472197R12　　届出番号　12B1X00001000003

2021 年 12 月改訂（第 12 版）
＊2020 年　1 月改訂（第 11 版）

機械器具（17）　血液検査用器具
一般医療機器　　遺伝子解析装置　　70192000

特定保守管理医療機器（設置）

# Abbott *m*2000rt™ アナライザー

## ＊【形状・構造及び原理等】

### 1. 機器構成

装置　　システムコントロールセンター

機器構成についての詳細は、取扱説明書の第 1 章を参照してください。

### 2. 寸法・質量

**(1) 装置（以下、*m*2000rt 装置）**

| 幅 | 奥行 | 高さ | 重量 |
|---|---|---|---|
| 34 cm | 45 cm | 49 cm | 34.1 kg |

**＊(2) システムコントロールセンター**

システムコントロールセンター（コンピュータ（CPU）、モニタ、キーボード）は汎用品を使用。

### 3. 電源仕様

| 電圧 | 周波数 | 電流 |
|---|---|---|
| 100 ～ 240 VAC<br>± 10% | 50 / 60 Hz<br>± 1% | 15 A |

### 4. 原理

生体試料から抽出した検体を用いて、検体中の標的核酸を配列特異的にポリメラーゼ連鎖反応（PCR）法により増幅し、この増幅産物を、蛍光標識されたプローブのハイブリダイゼーションによって得られる蛍光強度を用いてリアルタイムに測定することにより、標的核酸の検出または測定を行います。

原理についての詳細は、取扱説明書の第 3 章を参照してください。

## 【使用目的又は効果】

生体試料から抽出した核酸分子の配列情報を解析する装置。

## ＊【使用方法等】

### 1. 設置方法

**(1) 設置条件**

- 機器を設置する前に、その場所が環境的要件および電気的要件を満たしている必要があります。
- 弊社技術員が機器を設置し、*m*2000rt ソフトウェアをインストールします。
- システムコントロールセンター（SCC）は業務用に設計されたものであり、どのような場合であっても住環境で使用することを意図したものではありません。

設置条件についての詳細は、取扱説明書の第 2 章および第 4 章を参照してください。

### 2. 操作方法

本機器の操作方法の概要は、以下の通りです。

（1）　検体を装置にセットする。
（2）　測定条件を設定する。
（3）　測定を開始する。

操作方法の詳細については、取扱説明書の第 5 章を参照してください。キャリブレーションについては第 6 章、トラブルシューティングおよびエラーコード等については、第 10 章を参照してください。

### 3. 使用方法に関連する使用上の注意

注意事項についての詳細は、取扱説明書の第 1 章、第 2 章、第 5 章、第 6 章、第 7 章および第 9 章を参照してください。

- オプションのハンディバーコードスキャナを使用する場合、キーボードとバーコードスキャナは、同じ言語で設定してください。バーコードスキャナの設定の詳細については、Abbott Molecular Bar Code Scanner User's Guide を参照してください。
- 不適切に設置すると、機器に損傷を与えることがあります。
  - *m*2000rt 装置を移動させる場合は、弊社技術員または弊社カストマーサポートセンターにご連絡ください。
- リリースモード設定の <Communication> をオフにすると、ホストへの送信待機中の結果がすべて消去されます。
- シリアルポート設定の送信に 7 ビットを選択した場合、送信中、アッパーコードページキャラクタ（ASCII コードの 128 ～ 255）は適切にマッピングされない可能性があります。
- 結果の送信の取り消しにおいて、<Yes> ではなく <No> を選択し、通信をオンにしたままの場合は、結果は正常に送信されるまで送信保留中のままになります。
- 結果の送信を取り消した後、ホスト通信を再開するには、LIS 通信オプションの設定を <ON> にしなければなりません。
- 汚染を防止してください。汚染の可能性を最小限に抑えるために、次の手順を推奨します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- パウダーフリー手袋を使用すること。
- *m*2000rt装置でプロトコールの操作を開始する前に、手袋、白衣、保護メガネ、保護マスクなど、適切な保護用具を着用すること。
- PCRプレートを確実に正しく密封すること。

- 時間が「∞」（無限大）とは、測定が保留状態にあることを示します。ユーザーは、保留状態を終了するために<Stop>を押す必要があります。
- アプリケーションを削除すると、アプリケーションに含まれる保存済みの測定項目別の検量線がすべて削除されます。関連する測定項目の再キャリブレーションが必要です。
- オプションのハンディバーコードスキャナを使用する際、読み取りに誤りが生じるのを防ぐ為、キーボード上のCaps LockキーおよびShift Lockキーはオフにしてください。また、他のいかなるキーも読み取り中に押さないでください。
- コントロールおよびキャリブレータのロット固有の濃度（対数値）の入力や、ロットごとに特定のパラメータ値の入力を必要とするアプリケーションでは、誤った濃度または誤った値を入力すると誤った検査結果が出ます。
- *m*2000rtのソフトウェアは増幅試薬のロット番号に基づいて検量線を保存します。
  - キャリブレーションに失敗した場合、そのプレートの測定項目 / ロット番号に有効な検量線があれば、ソフトウェアはその検量線を使用します。
  - プレートにキャリブレータがなく、同じ試薬ロットの検量線が保存されている場合、結果は保存されている検量線に基いて計算されます。
- Abbott *m*2000sp自動核酸抽出装置で核酸抽出中にエラーを受信すると、最初に<Create Test Order: Plate Information>画面が表示されたときにウェルが網掛けになり、変更できなくなります。
- 測定のインポート / セットアップにおいて、ユーザーは以下のことを実施する必要があります。
  - 画面に表示されるPCRプレート名および関連データが、*m*2000rt装置にセットするプレートと一致することを確認する。
  - 誤ったプレートを選択した場合は、<Back>をクリックしてテストオーダーの選択リスト<Test Order selection list>画面に戻る。
- *m*2000rtは、操作完了後ソフトウェアのデータ処理および保存のために数分の時間が必要です。システムが<Ready>ステータスになるまで、引出しトレイを開けたり、装置の電源を切らないでください。
- *m*2000sp装置で作成されたクローズドモードのテストオーダーは、*m*2000rt装置で変更することはできません。
- 関心領域キャリブレーションを実施する前に、蛍光汚染チェックを行ってください。サーマルブロックが汚れている場合、関心領域キャリブレーションは無効になります。
- オプティカルピュアダイキャリブレーションをやり直した後は、測定項目の再キャリブレーションが必要です。詳細については、試薬の電子添文を参照してください。
- 関心領域、バックグラウンドおよび均一性キャリブレーションが正常に終了した後に、ピュアダイキャリブレーションを実施してください。
- *m*2000rt装置のカバーを外さないでください。本機器内部には、オペレーターが安全に整備を行える構成部品はありません。トラブルがあると疑われる場合には、弊社カストマーサポートセンターにご連絡ください。
- プレートを清掃する際、アルコール類を使わないでください。
- ハロゲンランプを交換するとシステムのキャリブレーションがすべて無効になります。ランプを交換する前に、システムのキャリブレーションをすべて実施する十分な時間と必要な資材があることを確認してください。
- 指紋によりランプの寿命が短くなるため、直接ハロゲンランプに触れないでください。

＊・本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用してください。

＊・権限を与えられたユーザーのみがシステムにアクセスできるようにしてください。

**【使用上の注意】**

**重要な基本的注意**

注意事項についての詳細は、取扱説明書の第7章および第8章を参照してください。

**(1) 測定結果判定の制限事項**

診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断を行ってください。

**(2) 生物学的危険**

- 次の作業を実施する際、オペレーターは潜在的感染性物質にさらされることがあります。
  - 検体、試薬、キャリブレータおよびコントロールの取り扱い
  - こぼれた液の清掃
  - 廃棄物の取り扱いと廃棄
  - 機器の移動
  - メンテナンスの実施
  - 測定
  - 清掃 / 除染の実施
  - 構成部品の交換
- 次の情報は、上記の曝露の影響を最小限に抑えるために提供しています。
  - ヒト由来成分を含む検体、試薬、コントロール、キャリブレータ、使用済みPCRプレート、およびヒト由来成分またはその他の潜在的感染性物質に接触する*m*2000rt装置の表面や構成部品はすべて、感染性があると考えてください。
  - ヒト由来成分を含む製品またはヒト由来成分に汚染された*m*2000rt装置の構成部品が、感染源とはならないことを保証できる試験方法は現在ありません。したがって、ヒト由来成分を含有する製品および汚染された*m*2000rt装置はすべて、感染性があると考えてください。
  - すべての潜在的感染性物質は、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens（血液媒介病原体に関するOSHA規則）に従い取り扱うことを推奨します。感染性物質を含む、またはその疑いのある物質の取り扱いは、バイオセイフティレベル2または他の適切なバイオセイフティ基準に従ってください。次に注意事項を記載しますが、これだけに限るものではありません。

- ヒト由来成分または汚染された *m*2000rt装置の構成部品を取り扱う場所では、パウダーフリー手袋、白衣、保護メガネ、保護マスクなど、適切な保護用具を着用してください。
- ピペットは口で吸わないでください。
- ヒト由来成分または汚染された *m*2000rt装置の構成部品を取り扱う場所では、飲食、喫煙、化粧およびコンタクトレンズの取り扱いは行わないでください。
- 潜在的感染性物質を含むこぼれた液および汚染された *m*2000rt装置の構成部品は、洗浄剤で拭いてから、1％次亜塩素酸ナトリウム溶液やその他適切な消毒液などで拭き取ってください。

- オペレーターが生物学的汚染物質または潜在的感染性物質にさらされたときは、ただちに医師の指示に従い、次の方法で接触した部位を洗う処置をとります。

| | |
|---|---|
| 眼 | 水で 15 分間すすぐ |
| 口 | 水ですすぐ |
| 皮膚 | 石けんと水で患部を洗う |
| 刺し傷 | できるだけ血を出す<br>石けんと水で患部を洗う |

### (3) 化学的危険

- オペレーターは、試薬、キャリブレータ、コントロールまたは液体消耗品を取り扱う際に、危険な化学物質にさらされる可能性があります。試薬の電子添文および安全データシート（SDS）などに記載されている指示に従うことによって、危険な化学物質にさらされる可能性を最小限に抑えることができます。*m*2000rt装置を適切に使用した場合は、設計上の特性により曝露レベルをより減少させることができます。
- 一般的に、化学薬品を取り扱うときは次の注意事項を遵守してください。
  - SDS を読み、安全な使用に際しての指示事項および注意事項を確認してください。
  - 皮膚や眼に接触しないよう注意してください。接触することが予測される場合には、不浸透性の手袋、白衣、保護メガネ、保護マスクなど、適切な保護用具を着用してください。
  - 検査室は清潔に保ってください。化学薬品を使用する場所で、飲食、または食べ物や飲み物の保管を行わないでください。
  - 化学薬品にさらされた後に、炎症または毒性徴候が見られる場合は、ただちに医師の診察を受けてください。

### (4) 廃棄物の取り扱いと廃棄

- 廃棄物が適切な廃棄規則に従い廃棄されるよう、施設の責任において、廃棄の手順を明示しなければなりません。検体、試薬、リアクションプレートおよびその他汚染した可能性のある物質は、すべて地域、国または自治体の定めた法規に従い除染および廃棄します。
- 使用済みの汚染された物質はすべて、作業場所の RNA/DNA 汚染の可能性を最小限に抑える方法で取り扱い、廃棄してください。
- 使用済みの PCR プレートは、必ずチャック付きビニール袋に入れて密封し、法規に従い廃棄してください。
- 密封した 96 ウェル オプティカル リアクションプレートをオートクレーブ滅菌しても、増幅産物は分解されず、プレートを密封しているカバーがはがれることにより増幅産物の放出を引き起こす可能性があります。増幅産物により検査室が汚染する可能性があるため、廃棄物を慎重に取り扱い密封してください。
- 本装置には、使用者が点検整備や取り外しを行うことができない電池が使用されています。本装置内の電池は、弊社技術員が取り外します。本装置の使用を終了する際には、本装置内の電池は、使用済電池の分別回収に関する法規に従い廃棄してください。詳細は、弊社カストマーサポートセンターにお問い合わせください。

### (5) 除染手順の要件

- *m*2000rt装置の保守点検や輸送の前に除染を行うときは、必ず手袋、白衣、保護メガネ、保護マスクなど、適切な保護用具を着用します。手順および要件については、第 9 章を参照してください。
- こぼれた液は、確立されたバイオセイフティ基準に従い清掃してください。SDS に記載されている指示に従ってください。一般的に、こぼれた液を清掃するには、安全のため次のような作業を実施します。
  - 手袋、白衣、保護メガネ、保護マスクなど、適切な保護用具を着用する。
  - 吸収性の素材にこぼれた液を吸収させる。
  - こぼれた液のある場所を洗浄剤で拭く。
  - こぼれた液のある場所を 1％次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭く。

### (6) 電気的危険

- *m*2000rt装置を要求された仕様通りに正しく設置し、電源に接続した場合、*m*2000rt装置による特別な電気的危険はありません。詳細については、取扱説明書の第 4 章を参照してください。
- いかなる機器においても、安全に操作するためには、基本的な電気的危険について理解しておくことがきわめて重要です。湿潤環境で作業する際は、漏電遮断器の使用を推奨します。資格を持つ技術者だけが電源工事を行ってください。
- 電気的安全性の要件を次に示しますが、これだけに限るものではありません。
  - 電気ケーブルが消耗または破損していないか定期的に点検してください。
  - *m*2000rt装置の電源を切ってから電源コードを抜き、電気部品や内部の構成部品の保守を行ってください。
  - 電源コードの接続口または通信ケーブルの接続口を濡らさないでください。こぼれた液を清掃する前に、*m*2000rt装置のコンセントを抜いてください。
  - 手が乾いていることを確認してからスイッチやコンセントに触れてください。
  - *m*2000rt装置の下や周囲の床は、乾燥させ清潔な状態を保ってください。
  - 感電を防ぐために電源コードと電気付属品は、*m*2000rt装置と共に供給された承認されたものだけを使用してください。
  - 電源コードは、同梱した電気機器以外の電気機器では使用できません。
  - 電源コードは正しく接地のとれたアースコンセントにだけ接続してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**(7) 機械的危険**

- *m*2000rt装置は、コンピュータ制御された自動システムです。多くの自動システムと同様に、*m*2000rt装置の作動中は常に機械構成部品の動作により傷害や人体への危害を及ぼす可能性があります。*m*2000rt装置は、作動している機械部品に誤って触れないように、ドアを装備し機械的な危険性を最小限に抑えています。
- *m*2000rt装置の作動中は、*m*2000rt装置の動作範囲へ絶対に手を入れないでください。測定を中断する必要のある場合は、<Instrument Tasks> メニューで <Stop> を選択し、測定を停止させてください。
- *m*2000rt装置のオペレーターは、次に示す機械部品の作動による危険性にさらされている可能性があります。
  - サーマルブロック
- *m*2000rt装置の不具合または機械部品の予期しない作動が発生したとき、傷害を招くことがあります。機械装置の安全性の基本要件を次に示しますが、これだけに限るものではありません。
  - 安全装置は絶対に無視または無効にしないでください。
  - 保護カバーを所定の位置に取り付けていない状態では、絶対に *m*2000rt 装置を操作しないでください。
  - 何かをセットしたり手作業をするとき、*m*2000rt 装置のカバーの上では絶対に作業をしないでください。
  - *m*2000rt 装置にはさまるような服やアクセサリーを身に付けないでください。
  - *m*2000rt 装置の中に落ちることがありますので、ポケットの中に物を入れないでください。
  - 特別なトレーニングを受けずに *m*2000rt装置のメンテナンス、清掃、調節または修理を行わないでください。
  - *m*2000rt 装置に PCR プレートをセットする、または取り出すときは注意してください。

**(8) 物理的危険**

- 傷害を避けるために、次に示す物理的危険下での作業の際は、安全規則を遵守してください。
  - 重量物
    新しい場所に *m*2000rt装置を運搬する必要があるときは、弊社技術員に連絡してください。*m*2000rt装置は非常に重量があります。機器を移動するときは十分な人手の確保が必要です。
  - 高温物
    *m*2000rt 装置内部にあるサーマルブロックとハロゲンランプは、熱い場合があります。事前に表面を冷ましてから、触れたり、取り扱ってください。必要に応じて、耐熱性の手袋を着用してください。
  - つまずく危険性
    *m*2000rt装置は、電源コードおよびコンピュータ接続口を装備しています。つまずく危険を避けるために、コードと他のつまずく危険性がある場所は、適切に整理整頓してください。
  - 挟む危険性
    プレートをトレイに置く際、あるいはトレイを押して閉じる際には手や指を挟まないよう注意してください。

**(9) 電磁干渉等**

本機器の近くで、携帯電話、トランシーバ、コードレス電話等の電磁波を発生する機器を使用しないでください。電磁波により、本機器の測定結果や動作に影響を与える可能性があります。ただし、弊社の認定する通信機器についてはその限りではありません。

**【保管方法及び有効期間等】**

**使用環境条件**

温　　度： 15 ～ 30 ℃
相対湿度： 30 ～ 80 %（ただし結露しないこと）
室内での使用に限る（標高は海抜 3,000 m 以下）

**【保守・点検に係る事項】**

本機器では、メンテナンスを正しく実施することが、完全な品質保証プログラムにとって重要です。徹底したメンテナンスプログラムにより、次のことが可能です。

- 動作不能時間を最小限に抑える
- 点検と認定の記録を維持する
- 最良の測定結果を出すために、システムの作動状態を最適に維持する

手順についての詳細は、取扱説明書の第 9 章を参照してください。

**使用者による保守点検事項**

**(1) 毎週のメンテナンス**

- 毎週、不織布で、*m*2000rt 装置の表面を拭きます。

**(2) 毎月のメンテナンス**

- 毎月、バックグラウンドキャリブレーションを実施します。方法については、取扱説明書の第 6 章を参照してください。

注：バックグラウンドキャリブレーションは 1 ヶ月間のみ有効です。

**(3) 年 2 回のメンテナンス**

- 年 2 回、次の作業を実施します。
  - 関心領域（ROI）キャリブレーション
  - バックグラウンドキャリブレーション
  - 均一性キャリブレーション
  - ピュアダイ（蛍光色素）キャリブレーション

**(4) 必要に応じたメンテナンス**

- トラブルが発生したときにそれらを解決するため、必要に応じて、次の作業を実施します。
  - スプラッシュフリー サポートベースの清掃
  - プレートホルダーの清掃
  - 増幅産物（核酸）の除染
  - サーマルブロック
    - サーマルブロックの清掃
    - サーマルブロックの除染
  - ハロゲンランプ
    - ハロゲンランプの交換

取扱説明書を必ずご参照ください。

- キャリブレーション
  - 関心領域（ROI）キャリブレーション
  - バックグラウンドキャリブレーション
  - 均一性キャリブレーション
  - ピュアダイ（蛍光色素）キャリブレーション

    方法については、取扱説明書の第 6 章を参照してください。
- システムのバックアップの実施

**＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

**製造販売業者**

＊ **アボットジャパン合同会社**
TEL 047（385）2211（代表）

**問い合わせ先**

＊ **アボットジャパン合同会社**
カストマーサポートセンター
〒 270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL 0120−031441

**外国製造業者**

アボット モレキュラー インク
Abbott Molecular Inc.
アメリカ合衆国

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。
©ABBOTT JAPAN LLC 2021

Abbott

取扱説明書を必ずご参照ください。