

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
MassARRAY システム with Chip prep module

【禁忌・禁止】

- 本品を疾病の診断のために使用しないこと。
- [本品は疾病の診断のために解析結果を提供することを意図していない]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成部品及び附属品

- 1) MassARRAY Analyzer 4 (本体)
- 2) Chip prep module (本体)
- 3) モニター



• 寸法: 950×680×1150 (mm±20mm)

- 4) キーボード (図略)
- 5) マウス (図略)
- 6) ピンセット (図略)
- 7) 校正用パイアル (空 10 本) (図略)
- 8) 電源コード (図略)

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX0

作動 (運転) モードによる分類: 連続作動 (運転) 機器

EMC 適合 本品は IEC61326-2-6:2012 に適合しています。

3. 電氣的定格

MassARRAY Analyzer 4 (本体)

- 定格電圧: AC100V-240V (50Hz/60Hz)
- 電源入力: 100-240V、3.5-8.4A

Chip prep module (本体)

- 定格電圧: AC100V-240V (50Hz/60Hz)
- 電源入力: 100-240V、最大 7.0A

4. 作動原理

MassARRAY Analyzer 4 (本体)

マトリックス支援レーザー離脱イオン化法と飛行時間型質量分析計の原理を組み合わせた MALDI-TOF MS により、Chip prep module (本体) 上で脱塩された検体の質量測定を自動的に行う。測定された質量スペクトルはリアルタイムでモニターに表示される。測定データを解析する専用ソフトウェアがインストールされた内臓コンピュータへ自動転送することで、質量分析の結果から遺伝子解析が可能となる。

Chip Prep Module (本体)

PCR 産物である核酸検体を 96 ウェルプレートにおいて、以下の a)~c) について自動的に処理を行う。

a) 96 ウェルマイクロタイタープレートに Clean Resin を移送し、PCR 核酸検体を脱塩する。

b) 96 ウェルマイクロタイタープレートから SpectroCHIP Array 上に脱塩した検体及び校正用物質を移送する。

c) MassARRAY Analyzer 4 (本体) 上へ SpectroCHIP Array を転送する。MassARRAY Analyzer 4 (本体) から独立して動力を供給されるが、MassARRAY Analyzer 4 (本体) と独立で作動することはできない。

【使用目的又は効果】

本品は、生体試料から抽出した核酸分子の情報を解析することを目的としている。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) モニターの電源を入れる。
- 2) 校正用物質 (本品には含まれない。) を 5 分間室温で放置し、室温にする (凍結されていた場合は 10 分間)。

2.使用中

モニター画面上で以下の操作を行う。

- 1) 入力ファイル編集用ソフトウェアを起動し、入力ファイルを作成する。
- 2) 測定用ソフトウェアを起動し「Instrument Status」をクリックする。
- 3) 「Deck In/Out」をクリックし、デッキ開口後、所定の位置に 96 ウェルマイクロタイタープレート及び SpectroCHIP Array をセットし、また、75 μ L の校正用物質を分注した校正用バイアルを校正用バイアルホルダーへセットする。
- 4) 試験法、MassARRAY Analyzer 4 及び Chip prep module (本体) の実行設定をする。
- 5) 「Start Chip prep module」をクリックし、自動測定を開始する。
- 6) 測定後、Chip prep module の「Deck In/Out」をクリックし、プレート及び校正用物質を取り出す。
- 7) 「MA4」をクリックし、SpectroCHIP Array を取り出す。(手動操作で取り出す場合)
- 8) 取得データをリアルタイムで表示し、専用ソフトウェアで解析を行う。

3.使用後

- 1) 必要に応じて、検体及び SpectroCHIP Array を取り出す。
- 2) モニターの電源を切る。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 指定された PCR96 ウェルマイクロタイタープレート以外は使用しないでください。
- 2) 指定された校正用バイアル以外は使用しないでください。
- 3) 本品の使用の際は白衣、ゴム手袋、防護用ゴーグルを着用してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 感染性物質を検体とする場合は、生物学的な安全性を考慮して処理してください。
- 2) 施設の使用環境の安全に関するガイドラインに従ってご使用ください。
- 3) システム操作中はソフトウェアを停止させないでください。直

流電圧とピンチポイントの暴露を引き起こす可能性があります。

- 4) 傾斜、振動、衝撃等の安定状態に注意してください。
- 5) 適切に設置された電源に接続してください。
- 6) 非設置電源に機器を接続した場合、機器の破損及び電氣的危険が発生する恐れがあります。
- 7) 設置後は、MassARRAY Analyzer 4 (本体) 及び Chip prep module (本体) の電源を切らないでください。
- 8) 無理に電源コードを引き抜いたりしないでください。
- 9) SpectroCHIP Array、マイクロタイタープレートは適切なイチ_{1/2}に設置してください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・周囲温度: 16°C～26°C
- ・周囲湿度: 20%～75% 相対湿度
- ・物理的間隔要件: (平面) 30.5cm、(正面) 50.8cm、(左側面) 61cm、(右側面) 30.5cm、(背面側) 20.3cm

＜耐用年数＞

- ・7 年 (自己認証)

【保守・点検に係る事項】

1) 使用者による保守点検事項

本品を正しく使用するために、下記項目について保守点検を行うこと。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

間隔	対象となる機器	保守・点検方法
適時	廃液タンク	廃液を除去する。
	供給タンク	脱イオン水を補充する。
	レジントレイ	レジンを補充する。
一日 一回	ピンヘッド	自動洗浄による。
月 1 回	供給タンク	脱イオン水で洗浄後、乾燥。
	廃液タンク	脱イオン水で洗浄後、乾燥。

本品の取り扱いについては取扱説明書を必ず参照すること。

2) 業者による保守点検事項

- ・定期的な業者による保守点検は要さないが、故障・以上が確認された場合には、直ちに業者による修理・点検を受けること。
- ・耐用年数を超えて使用する場合には、業者による点検を受けること。

【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： 株式会社ICST

(住所) 埼玉県さいたま市中央区上落合 5 丁目
17-1 S-4 タワー

(電話番号) 048-857-8026

製造業者： Agena Bioscience, Inc. (米国)