

【警告】

- ・試薬及び廃液を扱う際は保護具（眼用保護具、手袋、実験室用コートなど）を着用し、突発的な暴露に対応できるようにする。[潜在的に危険な化学物質の吸入、経口摂取、皮膚接触、および眼接触を避けるため]
- ・自治体の規則に従って、使用済み試薬を化学廃棄物として取り扱い廃棄すること。[試薬カートリッジセットは、潜在的に危険な化学物質を含有するため] [使用される検体サンプル、サンプルと接触するすべての部品および消耗品はバイオハザード物質とみなされるため]

【形状・構造及び原理等】

〈概要〉

本品は、臨床サンプルの核酸抽出および精製に使用する。

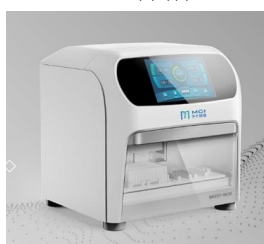
本品は構造及び抽出可能なサンプル数により、MGISP-NE32（16 又は 32 サンプル数）と MGISP-NE384（96、192、288 又は 384 サンプル数）の 2 タイプがある。

MGISP-NE32 はタッチスクリーンモニターを備え、操作デッキが見やすい透明なドアを持つ。

MGISP-NE384 は、ロボットアーム、ミキシングおよび磁気モジュール、温度制御モジュールとファンフィルターユニットで構成される。

〈形状・構造等〉

① MGISP-NE32（本体）



寸法：430 mm (W)×435 mm (H)×395 mm (D)（±5%）

質量：32.5 kg（±5%）

本体には以下の付属品が付帯する。

（付属品は単体で製造販売することがある。）

- ・電源コード
- ・磁気ロッドカバー（※）
- ・96 ディープウェルプレート（※）

② MGISP-NE384（本体）



寸法：1225 mm (W)×960 mm (H)×740 mm (D)（±5%）

質量：200 kg（±5%）

本体には以下の付属品が付帯する。

（付属品は単体で製造販売することがある。）

- ・電源コード
- ・96 ウェル磁気ロッドカバー（※）
- ・96 ディープウェルプレート（※）
- ・制御用パーソナルコンピューター

（※）は一般流通品による代用が可能。

〈電気的定格〉

① MGISP-NE32

定格電源電圧	AC 100 - 240V
周波数	50/60 Hz
定格入力	500VA
保護の形式による分類	クラス I 機器

② MGISP-NE384

定格電源電圧	AC 200-240V
周波数	50/60 Hz
定格入力	2000VA
保護の形式による分類	クラス I 機器

〈原理〉

本品は、磁気ビーズ、サンプル、および核酸を移動する際、磁気ロッドを使用して磁気ビーズを引き付けて、移動し、解放することで自動サンプル処理の一般的検査作業を目的としている。

【使用目的又は効果】

本品は、検体分析のために試料を前処理する制御コンピュータを備えた自動化システムの装置で、試料ハンドラ、プロセッサ又はロボット等の種々の検査用装置から構成される。

【使用方法等】

〈設置時の注意〉

- (1) 本体の設置・移設は必ずメーカーが認定した技術者が行う。
- (2) 本体は、直射日光が当たらず、熱源や振動源から離れ、電氣的干渉の無い場所に設置すること。
- (3) 本体の上、背後、両側に適当な距離を確保できる水平な場所に据え付け、本体の足は完全に机の上に載せること。

〈使用方法〉

下記は概略を示したものである。詳細は取扱説明書を参照のこと。

① MGISP-NE32

- (1) 提供されていない必須の機器と消耗品。以下の機器及び消耗品は本品を使用する際に別途必須である。

- ・ピペット
- ・ボーテックス
- ・小型遠心分離機
- ・リアルタイム PCR 装
- ・アイスボックス
- ・8 ストリップチューブの遠心分離機
- ・プレート遠心分離機

(2) 使用方法の概略

- ア) 電源を投入する。
- イ) 検査の準備をする。

- ウ) 検査を実行する。
- エ) 電源を切断する。

② MGISP-NE384

- (1) 提供されていない必須の機器と消耗品。以下の機器及び消耗品は本品を使用する際に別途必須である。

- ・ 2℃～8℃ 冷蔵庫
- ・ -18℃ 冷凍庫 (必要に応じて)
- ・ -70℃ 冷凍庫 (必要に応じて)
- ・ ビベット
- ・ ボーテックス
- ・ 小型遠心分離機
- ・ プレート遠心分離機
- ・ 試薬キット
- ・ 96 ウェルディスポーザブルチップ

(2) 使用方法の概略

- ア) 電源を投入する。
- イ) 検査の準備をする。
- ウ) 本体の初期設定を行う。
- エ) 検査を実行する。
- オ) 電源を切断する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本体の開封、設置、移動、保守は、メーカー認定の技術者のみが実施すること。〔測定結果に影響を与える恐れがある。〕
2. 本体の稼働中の操作は、メーカー認定の技術者から操作法、トラブルシューティング等のトレーニングを受けた者のみが行うこと。
3. 測定結果に基づく臨床判断は、患者の症状やその他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断すること。
4. 本体は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないこと。〔測定結果に影響を与える恐れがある。〕
5. 故障した際は、取扱説明書に明示された範囲で適切な措置を行い、メーカー認定の修理担当者に連絡して修理すること。
6. 本品は防爆型ではないため、本品の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
7. 本品はウイルス対策がとられていない。利用にあたっては十分注意すること。
8. 本体にはメーカーが指定したソフトウェア以外をインストールしないこと。
9. ロックの掛っている引き出しおよびドアを無理やり開けないこと。
10. 本品内の部品の交換を行わないこと。データの喪失を招き、システムの性能に影響を与え、本品の破損を招くおそれがある。
11. プロセッサの設定、プレインストールのソフトウェア及び構成部品の変更は行わないこと。
12. 本体に振動を与えないこと。

〈その他の注意〉

1. 精度管理は、検査ごとに実施することを推奨する。
2. 操作中に異常が発見された場合には、安全な状態で本体の作動を止めるなど適切な措置を講じること。
3. 本体の電源を切るときは定められた手順に従うこと。
4. 本体を移動しないこと。移動する場合は、販売業者へ連絡すること。

5. 暫く使用しなかった本品を再使用するときには、使用前に本品が正常にかつ安全に作動することを必ず確認すること。
6. 患者検体に接触する全ての物（人体組織を含む検体や試薬、又は人体組織と接触した本品の部位等）に感染の危険性があると考え、各施設の感染性医療廃棄物取扱い規定に従って取り扱うこと。
7. 床に落とした専用試薬、消耗品は使わないこと。汚れが付着し測定結果に影響する可能性がある。
8. メーカー指定の本品専用オプション以外の機器は、本品に接続しないこと。
9. 本品のソフトウェア作動中は他のソフトウェアを起動しないこと。〔データ喪失のおそれがある。〕
10. 消耗品はメーカーが推奨する製品を使用すること。〔メーカー推奨以外の消耗品を使用した場合には、機器の性能及び安全性が低下することがある。〕
11. 引火性物質による火災及びやけどを防ぐため、本体のメンテナンスに使用するエタノールの取扱いには十分気をつけること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

タイプ	温度	相対湿度（非結露）
MGISP-NE32	-20 ～ 55 ℃	80% 以下
MGISP-NE384	-20 ～ 50 ℃	15 ～ 85%

高度：2,000 m 未満

〈有効期間〉

MGISP-NE32：5 年

MGISP-NE384：7 年

〔自己認証(Wuhan MGI 社データ)による〕

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

取扱説明書「本装置の保守」の章に記載されたとおりに行うこと。

(1) 自動クリーニング

本体にはエアフィルター又は UV 照明が備わっている。検査の前後に必ずクリーニングを行うこと。UV 照明は自動でクリーニングを開始し、本体内部が清潔に保たれ、交差感染が避けられる。

(2) 検査後のクリーニング

ア) 本体の電源を切断し、ドアを開ける。

イ) Milli-Q 水または精製水に浸したダストフリー布で本体表面、操作デッキ、加熱モジュール (MGISP-NE32 のみ) と汚染シールドプレート (MGISP-NE384 のみ) を拭く。

ウ) MGISP-NE32 のみ

75%アルコールに浸したダストフリー布で本体表面と加熱モジュールを二回拭く。

エ) 本体を空気乾燥させる。

オ) ドアを閉じる。

(3) 週次クリーニング (MGISP-NE384 のみ)

ア) 75%アルコールに浸したダストフリー布で本体表面、ドアハンドル、および内壁を拭く。

イ) Milli-Q 水に浸したダストフリー布で前述の構成部品を拭く。

ウ) 75%アルコールに浸したダストフリー布でタッチスク

リーンモニターの表面を拭く。

- エ) 本体のメインインターフェースにて[Clean]を選択し、
洗浄を行う。

(4) 月次クリーニング

- ア) 75%アルコールに浸した綿棒又はダストフリー布で操作デスク上の各試薬品チューブの内壁、ドアハンドル、及び
内壁を丹念に拭く。

- イ) 本体を空気乾燥させる。

- ウ) ドアを閉じる。

【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〉

業者名：株式会社 ICST

T E L ：048-857-8026

〈外国製造業者〉

業者名：Wuhan MGI Tech Co. Ltd.

国 名：中華人民共和国