製造販売届出番号	12B1X10004000018

機械器具　17　血液検査用器具
遺伝子解析装置（70192000）
一般医療機器　特定保守管理医療機器（設置）

420125/R3

＊＊ 2026 年　8 月改訂（第 3 版）
＊ 2020 年　11 月改訂（第 2 版）

ID NOW™ インスツルメント

【形状・構造及び原理等】

1.　構成品および附属品

1)　ID NOW インスツルメント (本体)
2)　AC アダプタ

・寸法：幅 207 mm、奥行き 194 mm、高さ 145 mm
・重量：3.0 kg

2. 電気的定格

入力：100-240 VAC, 50/60 Hz, 1.0Amps
出力：12V、3.5 Amps

EMC 適合 : 本品は EN 61326-1:2013 および EN 61326-2-6:2013 に適合しています。

3. 作動原理

本装置は生体試料から核酸を抽出し、増幅、検出 および結果報告までを全自動で行う遺伝子検査システムである。生体試料中の標的核酸を配列特異的に等温核酸増幅法により増幅し、この増幅産物と蛍光標識された相補的核酸との結合によって得られる蛍光強度を測定することにより、標的核酸の検出を行う。

【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核酸分子の増幅を行い解析する装置である。

【使用方法等】

＊ 1. 設置方法

本品の設置は弊社または指定の業者が行うが設置場所は以下の点に注意すること。

・コンセントの届く範囲内の清潔で平らで水平で安定した面であること。
・機器の背面にある通気口がふさがれない場所であること。
・直射日光が当たらない場所であること。

2. 使用方法

本品の取り扱いに関しては、ユーザーガイドを確認してから行う。

① ID NOW インスツルメント（本体）の電源を入れ、ユーザー ID を ID NOW バーコードスキャナー（別売）でスキャンまたは入力してログインする。要求された場合はパスワードを入力する。
② 自動的にセルフテストが開始され、終了後タッチスクリーンにホーム画面が表示されることを確認する。
③ ホーム画面で“テスト実行”を選択し、検査項目名や検体種等、必要な情報を選択、または入力する。
④ カバーを開き、各項目の専用試薬キットの電子添文に従いセットし検体を処理する。
⑤ カバーを閉じると自動的にテストが開始される。
⑥ 検査終了後、結果を確認する。判定結果については各専用試薬の電子添文を参考にすること。
⑦ カバーを開き、装置から試薬カートリッジを取りだして破棄し、カバーを閉める。
⑧ 必要に応じて、テスト結果は ID NOW プリンター (別売) で印刷、または USB ドライブへ移行する。外部データ処理装置に接続している場合は、設定でデータを移行する。
⑨ 電源ボタンを押して電源を切る。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・ユーザーガイドに従わない場合、結果が不正確になることがある。
・体外診断用医薬品の電子添文に記載された測定（操作）法に従って、測定すること。

＜その他の注意＞

1. この機器のサンプルカートリッジホルダーは最高 60ºC で動作し、この部分に接触する材料に接触すると、火傷または損傷を引き起こす可能性があるため、注意すること。
2. 反応後のテストカートリッジ（本品には含まない）には大量の増幅サンプルが含まれるため、テストカートリッジ（本品には含まない）と分注カートリッジ（本品には含まない）を分解しないこと。陽性サンプルの場合、増幅サンプルの漏れおよび潜在的な偽陽性につながる可能性がある。
3. 装置とともに提供される AC アダプタのみ使用すること。（本装置の安全性と電磁両立性を維持するため）
4. 本装置は常に、清潔で平たん、水平で、直射日光の射さない安定な表面で操作すること。
5. テストの進行中に本装置を決して動かさないこと。
6. テストが始まると、患者 ID と体外診断用医薬品の種類は、変更できない。
7. テスト中は本装置のカバーを開けないこと。テスト結果が表示されるまでは、テスト結果は保存されない。
8. ソフトウェアのアップデート中に USB ドライブを抜かないこと。

＊＊ 9. 本装置には、ユーザーが修理・交換できる部品はない。分解した場合には保証が無効となる。

10. USB とイーサネットのポート（接続部）：外部機器との接続を意図する場合、その機器のポート（接続部）が主電源と二重または強化絶縁で分離され、感電のおそれがないことを確実にすること。

ユーザーガイドを必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

温度　　：15 ～ 30℃
相対湿度：10 ～ 80%（結露のないこと）
標高　　：0-2000 m
耐用期間：3 年または試験回数 20,000 回
［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

・日常保守は通常のクリーニングのみである。クリーニング手順はユーザーガイドの「保守と清掃」の項を参照のこと。

＊＊・本品は定期的な業者による保守点検は要さないが、故障・異常が確認された場合は、直ちに販売元またはアボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社へ問い合わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社

問い合わせ先：アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
お客様相談室
TEL 0120-1874-86
受付時間 9:00 ～17:00（土、日、祝日を除く）

製造元：アボット ダイアグノスティクス スカボロー インク
（Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.）（アメリカ合衆国）

© 2026 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

ユーザーガイドを必ずご参照ください。