

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

ロータージーン Q MDx 5plex HRM

**【形状・構造及び原理等】

1. 構造



本装置は、本体及びコントロールユニット（ラップトップコンピューター）で構成される。また、オプションでコントロールユニットにプリンターが接続可能である。

2. 寸法・重量

(1) 本体

寸法：37 cm（幅）× 42 cm（奥行き）× 28.6 cm（高さ）
重量：12.5 kg

(2) コントロールユニット（ラップトップコンピューター）

寸法：37.8 cm（幅）× 25.7 cm（奥行き）× 2.74 cm（高さ）
重量：約 2.31 kg

（コントロールユニットは既製品を用いるため、仕様が変更になることがある）

3. 電流電圧・消費電力

(1) 本体

定格電圧：AC 100～240 V
周波数：50/60 Hz
最大消費電力：520 VA

(2) コントロールユニット

定格電圧：AC 100～240 V
周波数：47～63 Hz
最大消費電力：65 W

4. 作動・動作原理

本装置は、PCR(Polymerase Chain Reaction)法を測定原理とし、生体試料から抽出・調製した核酸試料について、増幅と増幅産物のリアルタイムの測定を同時に全自動で行う。測定結果は得られた蛍光強度データをもとに、あらかじめプログラムされた方法で演算処理・解析され、表示される。

**【使用目的】

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である。解析を確実にするため、通常、核酸分子の増幅を行う。

**【使用方法等】

1. 設置時の注意

- (1) 本装置の設置・移設は弊社又は弊社指定業者の担当者が行うこと。
- (2) 本装置は、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。設置場所には過度の風や湿気、埃、極端な室温の変化が無いことを確認すること。
- (3) 暖房機や加熱装置の近くに設置しないこと。
- (4) オーバーヒートを防ぐため装置換気吸入口及び換気排出口が塞がれないようにすること。本装置の背面と壁との間は、電源スイッチにアクセスでき、蓋をスライドできる十分なスペースを開けること。
- (5) ランニング中は装置下部には紙などの空気吸入部を塞ぐ恐れのあるものを置かないこと。

- (6) 本装置は無停電電源装置（UPS）と共に使用することをお勧めする。
- (7) 本装置は必ず接地（アース）を取り使用すること。

2. 使用方法の概略

- (1) 本装置本体とコントロールユニットを USB ケーブル、またはシリアルケーブルで接続する。
- (2) 本体、コントロールユニットの順で電源を ON にする。
- (3) 所定の ID、パスワードを入力し、Windows にログオンする。
- (4) Rotor-Gene Q ソフトウェアを起動する。
- (5) 検体の DNA の質と量の確認測定を実施する。
- (6) 試薬の添付文書に従い、測定する PCR 反応液を準備する。
- (7) チューブをローターに入れ、熱膨張によるチューブの蓋が開くのを防止するためローターにロッキングリングをはめる。本体に設置し、検出測定を実施する。
- (8) 測定終了後、ソフトウェアを用いて解析する。
- (9) ソフトウェアを閉じた後 Windows を終了し、コントロールユニットの電源を切る。次に本体の電源を切る。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 装置使用前の準備についての注意事項
 - ・ 試薬と消耗品は弊社指定のものを使用すること。
- (2) 装置使用中の注意事項
 - ・ 測定に際しては、必ず精度管理用試料を測定して装置と測定項目の精度管理を実施すること。
 - ・ 測定開始後でも装置全般にわたって、異常がないか確認すること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本装置のトレーニングを受けていない方は、単独で使用しない。
- (2) 核酸の抽出操作には、特別な知識とトレーニングが必要である。詳細は弊社テクニカルサポートへ問い合わせること。
- (3) 本装置は、電気を利用したシステムのため、内部の電気機械部品に触れると感電するおそれがある。ユーザーマニュアルで弊社がお勧めしている以外の操作及びメンテナンスは行わないこと。
- (4) 濡れた手でスイッチ及び電源コードを触らないこと。
- (5) 装置内部に液体が入らないようにすること。
- (6) 本装置を清掃する場合には、本装置の電源を切り、電源コードを抜いてから実施すること。
- (7) 装置の稼動中は装置を移動させない。
- (8) 装置の稼動中、及びローターが回っている間は装置の蓋を開けない。
- (9) チャンバー内部は高温になることがある。チャンバー内部に触れる際はチャンバーが冷却されていることを確認すること。
- (10) 蓋を操作する際には、指を挟まないように注意すること。
- (11) 装置の改造、指示以外の部品及び消耗品の使用、安全装置を外しての装置の使用は、危険であるため絶対に行わないこと。
- (12) トラブルが発生したときは、ユーザーマニュアルに記載された範囲で責任者が処置をし、それ以外の対応は弊社テクニカルサポートに相談すること。

- (13) 高周波及び電磁波は、本装置の測定結果や動作に影響を与える可能性があるので注意すること。
- ・ 本装置の近くに異常な高周波・電磁波を出す機器がないこと。
 - ・ 周辺で携帯電話、トランシーバ、コードレス電話などの使用を禁止すること。
- (14) 電気プラグはコンセントにしっかり接続すること。タコ足配線はしない。コードやプラグは丁寧に扱うこと。2P変換プラグは使用しない。電源コードにひび割れなどの汚損があったら弊社から専用のコードを入手し交換すること。
- (15) コントロールユニットはコンピュータウイルス対策がとられていません。利用にあたっては十分注意すること。
- (16) コントロールユニットをネットワークに接続しない。ウイルス感染のおそれがある。
- (17) コントロールユニットには、弊社が指定したソフトウェア以外をインストールしない。
- (18) 装置の移動中に、指定したソフトウェア以外のソフトウェアおよびその他のバックグラウンドタスクは実行しない。
- (19) サンプル情報の入力装置の移動中に行わない。必ず、検出測定開始前あるいは終了後に入力すること。
- (20) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて担当医師が総合的に判断すること。

2. その他の注意

- (1) 本装置は、抽出した核酸試料を使って臨床検査項目を測定する。それ以外の用途では使用できない場合がある。詳細は試薬の添付文書を参照すること。
- (2) 核酸抽出前の試料はもちろんだが、核酸抽出後の試料による万が一の感染を防ぐため、また試料への汚染を防ぐために保守点検・清掃作業を実施する際には必ず感染防止用保護手袋（以下、保護手袋）、保護眼鏡、保護衣などを着用すること。また試料や身体に付着した場合には、洗浄と消毒を実施し医師の診察を受けること。
- (3) 分析中にサーマルサイクラーの蓋を開けない。
- (4) 感染を防ぐため、PCR反応終了後もチューブの蓋は開けない。
- (5) 薬品による皮膚の損傷を防ぐため、試薬を取り扱う際には保護手袋をすること。また試薬の添付文書に従って取り扱うこと。
- (6) 廃液及び廃棄物の処理不良による環境汚染を防ぐため、廃液及び廃棄物は関連法令に従って適切な処理を行うこと。
- (7) 本装置を廃棄する場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別管理産業廃棄物となるので、法律に従った適正な処理を行うこと。
- (8) 引火性物質による火災及びやけどを防ぐため、本装置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】

1. 保管方法

- (1) 保管環境
温度:15～30℃
湿度:最高 75 % (結露しないこと)
- (2) 使用環境
温度:18～30℃
湿度:10～75 % (結露しないこと)
室内での使用に限る（標高は海拔 2,000 m 以下）

2. 耐用期間

設置後 5 年 (当社データによる自己認証)
但し、これは推奨された環境で使用し、取扱い説明書に定めた定期的な保守・点検、保守部品の交換、及び点検結果により修理またはオーバーホールを実施した場合の耐用期間である。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- (1) 毎日行う事項
装置の周囲に空気の循環が妨げられていないか確認すること。

(2) 定期的及び必要時に行う事項

ユーザーマニュアル「メンテナンス手順」の章に記載されたとおりに行うこと。

番号	項目	周期
1	レンズの清掃	必要時
2	チャンバーの清掃	必要時

詳細はユーザーマニュアルの「メンテナンス手順」の章を参照。

**【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：株式会社キアゲン
TEL:03-6890-7300
E-mail : techservice-jp@qiagen.com
(問い合わせ先/テクニカルサポート)

PI0900706-04