

器 17 血液検査用器具

一般医療機器 移動式免疫発光測定装置 **JMDN コード：36223020

特定保守管理医療機器 **DML3000「キアゲン」**

【形状・構造及び原理等】

**1. 概要

本装置は、化学発光の光量を計測する 96 ウェルマイクロプレート用のルミノメータになります。化学発光の光を光電子増倍管（PMT）で検出し、電気シグナルへの変換を行います。コントロールユニットで本体の制御、データの統計処理を行い解析します。

**2. 構成品

- ・本体（コントロールユニットは本装置に含まれていない）
寸法：26.1 cm（高さ）× 49.3 cm（幅）× 51.0 cm（奥行き）
重量：10 kg
- ・電源アダプターケーブル
- ・RS-232 ケーブル



3. 電流電圧・消費電力

本体

- ・定格電圧：AC 100～240 V±10 %
- ・周波数：50/60 Hz
- ・最大消費電力：36 W

**4. 作動・動作原理

本装置はハイブリッドキャプチャー（HC2）法で得られた化学発光の光量を測定します。

- (1) HC2 法では、まず臨床検体にアルカリを添加することで細胞からの DNA の抽出を行うと同時に、DNA を一本鎖に変性させます。
- (2) 検体中の標的核酸に対して特異的な RNA プローブを加えてハイブリダイゼーションを行います。この時、検体中に標的 DNA が存在すると DNA/RNA ハイブリッドが形成されます。
- (3) 検体処理反応をマイクロプレートに写し、(2) で生成した検体中の DNA/ RNA ハイブリッドをマイクロプレートに固相化した抗 DNA/RNA 抗体により補足します。
- (4) 捕捉した DNA/RNA ハイブリッドをアルカリフォスファターゼ標識した抗 DNA/ RNA 抗体と反応させます。
- (5) 化学発光基質を加えて生じて発光の測定を本装置にて光量の測定を行います。

【使用目的又は効果】

標識として使用する化学発光物質から発せられる光の強度を測定することで、薬物、蛋白質又はホルモン等の体液中の物質を同定及び定量するために用いる自動又は半自動の装置をいう。移動式のものをいう。

【使用方法等】

1. 設置時の注意

- (1) 本装置の設置等は、必ず弊社担当者が行うこと。
- (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を塞がないこと。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) 本装置は無停電電源装置（UPS）と共に使用することを推奨する。
- (6) 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 RS-232 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) ソフトウェアを起動する。
- (5) 測定する検体及びプレート登録をし、測定ファイルを作成する。
- (6) 試薬の添付文書に従い、測定するプレートを準備する。
- (7) プレートを本体にセットし、検出を実施する。
- (8) 検出終了後、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。

詳細はユーザーマニュアルを参照すること。また、機器に異常がないことを確認してから使用すること。

＜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】

＜重要な基本的注意＞

1. 本装置は安全かつ効果的な操作について事前に十分なトレーニングを受けた者だけが使用すること。
2. ユーザーマニュアルで弊社が推奨している操作及びメンテナンス以外は行わないこと。
3. 装置内部に液体が入らないようにすること。
4. 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。
5. 装置の移動中は装置を移動させないこと。
6. 装置の移動中は装置の蓋を開けないこと。
7. 装置の改造、指示以外の部品及び消耗品の使用は危険ですので絶対に行わないこと。
8. 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

ユーザーマニュアルを必ずご参照ください

ポートに相談すること。

9. 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ため注意すること。
 - ・ 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を使用しないこと。
10. 弊社指定の専用コードを使用し、2P 変換プラグは使用しないこと。破損した場合は、弊社より専用のコードを入手して交換すること。
11. 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ないため、コンピュータウイルス感染に注意すること。
12. ウイルス感染のおそれがあるため、コントロールユニットをネットワークに接続しないこと。
13. 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こと。
14. 装置の稼働中に、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こと。
15. 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。

<その他の注意>

1. 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。また試料や廃液が身体に付着した場合には、洗浄と消毒を実施し医師の診断を受けること。
2. 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着用すること。また試薬の添付文書に従って取り扱うこと。
3. 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。
4. 本装置を廃棄される場合には、「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りますので、法律に従った適正な処理を行うこと。
5. 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アルコールの取扱いには十分注意すること。

**【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 保管環境
温度：5～40℃
湿度：＜80%（結露しないこと）
室内の使用に限る（標高は海拔 2,000 m 以下）
2. 使用環境
温度：15～30℃
湿度：＜80%（結露しないこと）
室内の使用に限る（標高は海拔 2,000 m 以下）

<耐用期間>

設置後 5 年（自己認証）

但し、これは推奨された環境で使われた場合で使用し、ユーザーマニュアル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又はオーバーホールを実施した場合の耐用期間である。使用状況により差異が生じる可能性がある。

【保守・点検に係る事項】

**<使用者による保守点検事項>

ユーザーマニュアルに従い下記の保守を実施すること。詳細はユーザーマニュアルの「メンテナンス手順」の項を参照すること。指定された洗浄剤以外は使用しないこと。

項目	時期	内容
本装置外部の定期クリーニング	1 週間に 1 回（もしくは必要に応じて）	・ 70%イソプロピルアルコール、もしくは 0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液で湿らせたローリントペーパータオルで本装置外部を拭く。 ・ 0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液を使用した場合は、さらに脱イオン水又は蒸留水で湿らせたローリントペーパータオルで拭く。
本装置内部表面の定期クリーニング	1 ヶ月に 1 回（もしくは必要に応じて）	・ 70%イソプロピルアルコールで湿らせたローリントペーパータオルで本装置すべての内部表面を拭く。 ・ 本装置の内部に液がこぼれた場合、プレートマスクの表面又は裏側に液体の付着が見られる場合には、ローリントペーパータオルで拭きとってから 70%イソプロピルアルコール、もしくは 0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液で拭く。 ・ 0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液を使用した場合は、さらに脱イオン水又は蒸留水で湿らせたローリントペーパータオルで本装置外部を拭く。

**<業者による保守点検事項>

本装置を安全に使用するために、弊社又は弊社が認めた業者による定期点検を実施すること。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあるため、定期点検を希望する場合は、購入店又は弊社に問い合わせること。

項目	時期	内容
動作の確認	12 ヶ月以内	・ 電源投入時の LED 点灯を確認する。 ・ プレートキャリアのホームポジションへの移動を確認する。
性能の確認	12 ヶ月以内	・ ルミチェックプレートを使用し QC/Repair を実施し全項目 PASS QC となる事を確認する。 ・ ルミチェックプレートを使用し Periodic を実施し全項目 PASS QC となる事を確認する。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

**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）

**外国製造業者：

QIAGEN Sciences LLC.（米国）

PI01619301-03

ユーザーマニュアルを必ずご参照ください