

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)

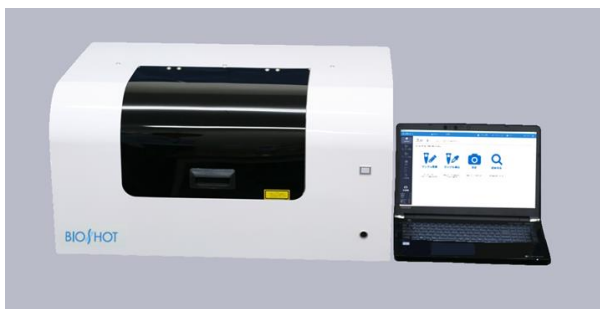
遺伝子解析装置 BIOSHOT HT-32

【警告】

- ①本装置はジーンシリコン®DNA チップキット専用の遺伝子解析装置です。他社製品の使用による故障は保証できません。
- ②測定検体、及び使用済みのワークは感染の恐れがあります。取扱いには必ず保護具を着用してください。
- ③外装を外して装置内部に手を触れると感電の危険性があります。付属の取扱説明書で指定されている箇所以外は手を触れないでください。
- ④本装置は、機器の扱いに熟練した医師、看護師及び検査技師以外は使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 寸法・重量本体 : 820(W)×517(D)×434(H)mm 約 76kg
制御部パソコン : 380(W)×253(D)×19(H)mm 約 1.9kg

3. 電源電圧・消費電力等

- 本体 : AC100V 50/60Hz 300VA 以下
制御部パソコン : AC100V 50/60Hz 約 12VA
ハンディリーダー : DC5V±5% 最大 500mA

4. 原理

生体試料から抽出した核酸分子の増幅産物とニードルに固定した DNA チップとを接触させ、DNA チップ上の DNA プローブとハイブリダイズ反応します。反応後、未反応の増幅産物を洗浄により除去し、DNA チップ上に 640 nm のレーザー光を照射します。DNA チップ上の DNA プローブと蛍光標識された増幅産物が結合していることにより 640 nm のレーザー光によって蛍光色素が励起状態となり、660 nm の蛍光を発します。この蛍光を CCD カメラにより定量し、それぞれの蛍光強度値より核酸分子の配列を判定します。

【使用目的、効能又は効果】

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

【基本仕様】

1. 処理能力

- ハイブリダイズ反応 : 60 分
洗浄 : 2 分

- 蛍光検出 : 3 分
総処理時間 : 65 分

2. 最大処理検体数 : 32 検体

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件

- 1) 直射日光があたらないこと。
- 2) 大幅に明るい窓際でないこと。
- 3) 屋内で使用すること。
- 4) 高度 2,000m 以下であること。
- 5) 塵埃が少なく換気が良好であること。
- 6) 室内温度が 15~32℃であること。
- 7) 室内湿度が 45~85%RH (結露しないこと) であること。
- 8) 水平な場所であること。
- 9) 装置周辺に可燃物のないこと。
- 10) 装置周辺に水の入った容器がないこと。
- 11) 近くに異常な高周波を出す機器がないこと。
- 12) 振動が少ないこと。
- 13) 装置のアース端子を正しく接続すること。
- 14) 指定された電源であり、かつ安定であること。
- 15) 主電源の電圧変動が±10%以内であること。
- 16) 同一電源系に、遠心機、クーラー、冷蔵庫、電磁弁を使用する機器などノイズを発生する機器がないこと。
- 17) 設置カテゴリ II (過電圧カテゴリ II) であること。
※電源コンセントに接続される一般の電気機器が分類されます。
- 18) 汚染度 2 であること。
※通常は非導電性の汚染だけが発生しますが、時に結露などにより一時的な導電が起こりうる環境です。通常の室内雰囲気該当します。

2. 使用環境条件

- 周囲温度 15~32℃、周囲湿度は 45~85%RH (結露しないこと) の範囲であること。

3. 設置スペース

- 本体右面 : 50cm 以上
本体左面 : 20cm 以上
本体背面 : 20cm 以上

4. 使用方法

- 1) 制御用パソコン及び本体の電源を ON にします。
- 2) 測定検体 (生体試料から抽出、精製された核酸分子)、及び専用試薬キット (DNA チップを固定したニードル (以下、ニードルという) を含む) を準備します。
- 3) 測定検体の ID 情報、専用試薬キットの 2 次元コード情報、及びニードル 2 次元コード情報を関連付けて制御用パソコン内の専用ソフトウェアに登録します。
- 4) 一般的な PCR 装置を用いて、測定検体の PCR 増幅反応を行います。
※PCR 手順は専用試薬キットに付属のプロトコールを参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 5) 増幅産物が入った PCR チューブ（以下、使用チューブという）の設置場所をソフトウェアで定義します。
- 6) 使用チューブをハイブリダイズステージのソフトウェアで定義した設置場所にセットし、上から専用チューブホルダーで固定します。
- 7) 洗浄液、リンス液を専用の容器に注ぎ、洗浄ステージへセットします。
- 8) リンス液を専用の容器に注ぎ、検査ステージにセットします。また上から専用ニードルホルダーで固定します。
- 9) 本体のフロントカバーを閉じ、ソフトウェアの[スタート]アイコンをクリックして測定を開始します。
※誤った位置にセットすると、装置がコードエラーを表示するので、対象のワークをセットし直してください。
- 10) 測定結果がソフトウェアに表示されます。
- 11) 依頼された試料の測定がすべて終了すると、装置は自動的に停止します。
- 12) フロントカバーを開け、使用済みのワーク類を取り出します。
- 13) ソフトウェアを終了し、装置本体、制御部パソコンの電源を切ります。
※詳細は遺伝子解析装置 BIOSHOT HT-32 取扱説明書 第5章を参照してください。

【使用上の注意】

1. 安全上の注意

- 1) 本装置は精密な測定機器ですので、装置の近くで携帯電話を使用するなど、電磁環境下では使用しないでください。
- 2) 設置や移動はすべてサービスエンジニアが行います。お客様による設置や移動は行わないでください。
- 3) 測定検体、及びジーンシリコン®DNA チップキットに付属の試薬類を取り扱う際は、感染、皮膚の損傷などを防ぐため、必ず保護手袋、保護眼鏡を着用してください。測定検体、試薬類が誤って皮膚に付着した場合は、石鹸で洗い流して下さい。また目に入った場合は大量の水で洗い流した後、医師の診断を受けてください。
- 4) 取扱説明書に指定された以外の方法で使用しないでください。
- 5) 装置稼働中に異音や異臭が確認された場合は、速やかに装置電源ケーブルを引き抜いて電源供給を停止させてください。

2. 基本的な注意

- 1) 操作について
本装置は臨床検査の基礎知識を持ち、本装置の操作について講習を受けた人、または講習を受けた人から適切な指導を受けてから使用してください。
- 2) 検体について
検体を取り扱う際は、必ず手袋などの保護具を着用してください。
使用済みの検体、または検体が付着した試薬や、廃棄物は、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」に従って適切に処理してください。
- 3) 試薬について
本装置はジーンシリコン DNA チップキット専用です。使用されるキットの添付文書に従ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

本装置の有効使用期間(耐用年数)
使用開始(据付)後5年(自己認証による)
ただし、定期的な保守・点検が必要となります。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

本装置内部の各測定ステージ、およびワークホルダーは必ず測定後に清掃してください。

※詳細は遺伝子解析装置 BIOSHOT HT-32 取扱説明書 第7章を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

使用者による保守点検事項以外の項目は、弊社で実施します。弊社担当員に依頼してください。

【包装】

1台単位で梱包

**【お問合せ窓口】

東洋鋼鈑株式会社

TEL 03-4531-6869

受付時間：月～金曜日（弊社営業日）9:00～17:00

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売元]

東洋鋼鈑株式会社

〒141-8260 東京都品川区東五反田二丁目18番1号

大崎フォレストビルディング

[製造元]

アラインテック株式会社

〒740-0045 山口県岩国市長野1815番地7