



\*\*2023 年 3 月改訂（第 3 版）  
\*2022 年 4 月改訂（第 2 版）

製造販売届出番号：14B3X10019000001

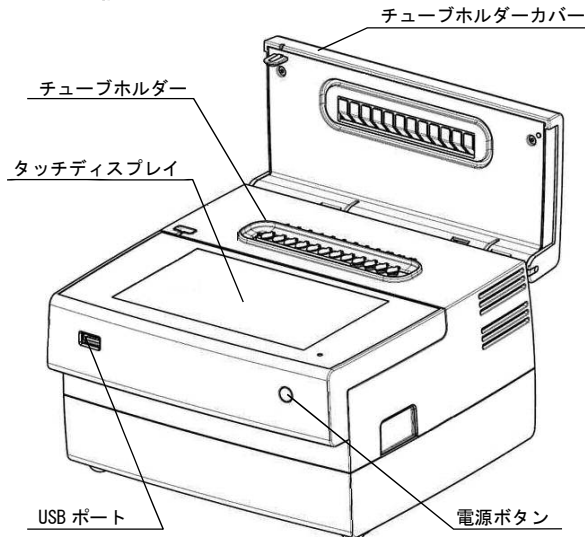
機械器具 20 体液検査用器具  
一般医療機器 微生物分類同定分析装置 (34573000)

特定保守管理医療機器

ジェネリス G L-112

## 【形状・構造及び原理等】

### 《形状・構造》



### 《仕様》

#### 寸法

240 (W) × 240 (D) × 150 (H) mm

#### 動作環境・動作保証条件

温度：15～35℃

湿度：80%HR 以下（結露しないこと）

#### 電気の定格

電源：AC100-240V 50/60Hz

最大消費電力：83W

### 《原理》

本装置は、検体から抽出・調製した核酸試料を、ターゲットとする微生物特異的な核酸増幅技術、及び蛍光検出法により測定し、その結果により目的微生物を同定するための補助装置です。

## 【使用目的又は効果】

形態、増殖、生理及び臨床化学の特性を規定することにより、血液、尿、脳脊髄液、喀痰又は糞便等の生物学的試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する半自動の装置です。

## 【使用方法等】

詳細は取扱説明書をご参照ください。

- 1) 電源ボタンを 2 秒間押して本装置の電源を ON にします。  
(本装置は、ON になると直ぐに内部キャリブレーションが行われ、装置内部の固体の蛍光標準物質より得られるシグナルと既定値を比較します。)
- 2) タッチディスプレイに、測定項目、検体に関する情報を入力します。
- 3) 本装置等により調製された測定試液・検体を入れたチューブを、本装置のチューブホルダーに挿入し、チューブホルダーカバーを閉めます。  
(チューブホルダーは、最大 12 本まで装填可能)
- 4) タッチディスプレイから測定開始します。
- 5) 測定が完了したら、測定試液を取り出し、タッチディスプレイから測定結果を確認します。
- 6) 電源ボタンを 2～3 秒間押して本装置の電源を OFF にします。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 1) 測定結果に基づく臨床診断及び治療は、臨床症状や他の検査結果と合わせて、医師が総合的に判断してください。
- 2) 本装置は、水平で、水濡れの恐れのない、直射日光の当たらない環境で使用してください。
- 3) 高周波及び電磁波の環境下での使用は注意してください。  
本装置の測定結果や動作に影響を与える可能性があります。
- 4) 検体は、ウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱ってください。

### 2. その他の注意

- 1) 試薬及び器具類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等に従って処理してください。
- 2) 本装置を修理等のために発送する際は、消毒等の適正な処置を施し、その内容を装置輸送前のチェックリストに記載してください。

## 【保管方法及び有効期間等】

\*\*・温度：5～40℃

・耐用期間：5 年間 [自己認証（自社データ）による]

・水漏れ、直射日光及び高温多湿を避けて、清潔な場所で保管してください。

## 【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書をご参照ください。

### 《使用者による保守点検事項》

点検項目：装置の清掃

点検頻度（時期）：適宜

### 《業者による保守点検事項》

点検項目：装置の機能点検

点検頻度（時期）：適宜

## 【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：

株式会社シノテスト

〒252-0331 神奈川県相模原市南区大野台 4-1-93

### \* 外国製造業者：

DIALUNOX GmbH (ドイツ)

### 問い合わせ先：

株式会社シノテスト カスタマーサポート

TEL 0120-66-1141

FAX 042-753-1892



株式会社シノテスト

神奈川県相模原市南区大野台 4-1-93

(230210)