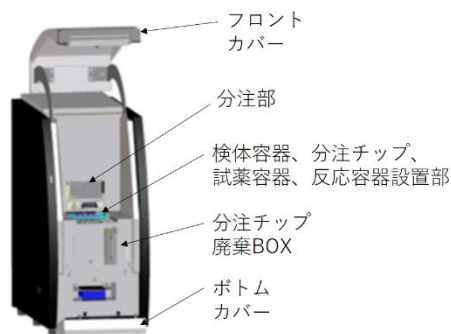


* 【形状・構造及び原理等】

[各部の名称]

1. 装置本体
2. 制御用ソフトウェア (※)
3. オプション
 - ・バーコードリーダー
 - ・検体ラック
 - ・外部連携ソフトウェア (※)
 - ・UV照射ユニット

※汎用 IT 機器 (本装置に含まれない) にインストールして使用します。



装置本体のカバー類を開放した図

[作動・動作原理]

本装置は、検体から抽出精製することなく核酸をPolymerase Chain Reaction (PCR) 法により蛍光標識増幅断片として増幅し蛍光測定を行います。

- 1) 検体容器の検体と試薬容器の処理液と核酸増幅用試薬を反応容器 (専用消耗品) に分注し攪拌します。
- 2) 反応容器に所定の熱サイクルを加えることで蛍光強度が増加します。
- 3) この増加した蛍光強度を経時的に測定します。

※詳細は取扱説明書「動作原理」をご参照ください。

[仕様等]

型式

- ・本体寸法: 305 (W) × 655 (D) × 660 (H) mm
- ・本体質量: 54kg

電気的定格

- ・電圧: AC100V
- ・周波数: 50/60Hz
- ・消費電力: 400VA

[設置環境]

- ・温度: 15～30℃
- ・湿度: 40～70%RH (結露なきこと)

【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解析します。

* 【使用方法等】

[事前準備]

制御用ソフトウェアは、汎用IT機器に、製造販売業者が指定した方法でインストールして使用します。汎用IT機器の詳細は取扱説明書をご参照ください。

[使用方法]

1. 始業点検及び測定前準備

- 1) 使用済みの分注チップや試薬容器、反応容器等の消耗品を点検し、必要に応じて廃棄を行ってください。
- 2) 装置本体及び汎用 IT 機器の電源を投入し、制御用ソフトウェアを起動してください。
- 3) 試薬容器を小型遠心機にセットし試薬をスピンドウンして

ください。

2. 測定の開始

- 1) 検体情報の入力を行い、分注チップ、試薬容器、反応容器を指定位置にセットしてください。
- 2) 検体容器を指定位置にセットしてください。
- 3) 制御用ソフトウェアの「検査開始」ボタンにて測定を開始してください。
- 4) 測定結果が表示されます。

3. 使用終了時の処理

- 1) 検体容器と使用済みの全ての消耗品を取り出します。
- 2) 装置の電源をオフにします。
- 3) 「使用者による保守点検事項」を確認し、必要に応じて保守点検作業を実施してください。

※詳細は取扱説明書の「操作手順」をご参照ください。

※外部連携ソフトウェアは制御用ソフトウェアをインストールした汎用 IT 機器又は他の汎用 IT 機器 (OS:Windows 10 等) にインストールして使用します。

【推奨試薬】

- ・ Ampdirect™ 2019-nCoV 検出キット (P/N 227-20200-21)

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1) 本製品は、HEPA フィルタおよび殺菌用紫外 LED 光源を搭載しますが、コンタミネーションや感染の防止を保証するものではありません。
- 2) 本製品は、分析中は検体を設置した装置内から排気が出ます。換気可能な環境に設置してください。装置からの具体的な「排気箇所」は取扱説明書の残留リスクマップをご確認ください。
- 3) コンタミネーションや感染のリスクを低減するために、保護メガネ、N95 マスク、ゴム手袋着用等の感染防護対策を行うとともに、取扱説明書に記載の日常点検清掃作業を行ってください。
- 4) 使用する消耗品は、当社が供給する専用品をご使用ください。
- 5) 測定には有効期限内の試薬を使用して測定してください。
- 6) 4つの検体、分注チップ、試薬のセット位置を間違えないようにしてください。
- 7) 検体を取り扱う際には必ずゴム手袋、N95 マスク、保護メガネなどの保護具を着用してください。万一、眼に入った場合には、多量の水で洗い流し、直ちに医師の診察を受けてください。
- 8) フロントカバーに接触する可能性がありますので、頭部に防護キャップを着用してください。
- 9) 検体を取り扱った後は、ゴム手袋を洗浄してください。
- 10) 検体容器にガラス製の試験管を使用する場合は割らないよう取り扱いに注意ください。割れた場合はゴム手袋などの保護具を着用して怪我をしないよう注意して処理をしてください。
- 11) 分注チップの先は触らないようにしてください。コンタミネーションのリスクがあります。
- 12) 検体容器をセットする前に唾液の異物や血液のクロット (血液の塊) を取り除いてください。分注チップが詰まって正しく分析できないおそれがあります。
- 13) 検体容器をセットする時には、容器の蓋は忘れずにお取りください。
- 14) 試薬容器をセットする時には、試薬に気泡がないことを確認してください。また容器底に試薬があることを確認してください。
- 15) 試薬容器、反応容器をセットする時には、容器の蓋が閉まっていることを確認してください。
- 16) 分析中は、フロントカバーを開けないでください。緊急停止します。
- 17) 使用済みの検体容器、試薬容器、反応容器、分注チップ、ファンフィルタ、HEPA フィルタは、感染性廃棄物として、適正な処理業者に処分を依頼してください。検体容器、試薬容器、反応容器、分注チップは再利用できません。
- 18) 分注チップ廃棄 BOX を取り出す際は、使用済み分注チップに

取扱説明書を必ずご参照ください。

付着した廃液の飛沫に注意して静かに取り出して廃棄してください。

- 19) 測定中に停電や誤って電源を OFF してしまった後に、電源を ON した時は、装置が待機状態になってから、フロントカバーを開けて、検体容器と使用済みの分注チップや試薬容器等の消耗品を点検し、必要に応じて廃棄を行ってください。
- 20) 点検、整備や部品の交換をするときは、電源コードをコンセントから抜いてください。感電やショートによる事故の原因になります。
- 21) 電源コードの上に、重い物を載せたり、熱器具に近づけたりしないでください。電源コードを加工したり、無理に曲げたり、引っ張ったりしないでください。
- 22) 電源コードは容易に手が届く位置の電源コンセントに挿入してください。緊急時に電源コードを電源コンセントから抜く必要があります。
- 23) 地震などによる転倒を防止する処置をしてください。
- 24) 本製品と共に使用する OA 機器に液体をかけないでください。
- 25) 本製品の廃棄時において、本製品に感染性物質の接触、またはその疑いがある場合は、感染性廃棄物として適切な処理業者に廃棄を依頼してください。
- 26) 本製品は、日常の保守時に 0.1%次亜塩素酸ナトリウム水溶液を用いて清掃します。塩素ガスが発生しますので十分換気を行ってください。

【その他の注意】

- 1) 本製品の設置は弊社または弊社指定の業者が実施します。お客様は据付終了後からご使用ください。また設置場所については弊社または弊社指定の業者へお問い合わせください。
- 2) 本製品は、遺伝子解析装置です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。
- 3) 故障の場合は、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置し、それ以外の故障修理は弊社指定のサービス部門にお問合わせください。
- 4) 本製品を移設される場合は、弊社または弊社指定のサービス部門の担当者へ依頼してください。
- 5) 本製品を廃棄される場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関連法令及び地方自治体の条例に従って処理してください。
- 6) 制御用 PC のハードディスクの内容は、必ずバックアップを取るようにしてください。

*【保管方法及び有効期間等】

【耐用期間】

耐用期間：設置後、7年[自己認証（当社データ）による]

条件：取扱説明書及び電子化された添付文書に記載された取扱注意事項あるいは保守・点検に係る事項を遵守し、定期的に日常点検・保守点検を実施すること。

**【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

本製品を安全にご使用いただくために、定期点検を行ってください。定期点検を始める際は取扱説明書に記載の用具・工具及び洗剤をご用意ください。

1. 記録の確認と更新

点検項目を確認し、実施日の記録を更新します。

- ・保守実施日記録
- ・保守項目の詳細表示
- ・保守履歴の確認

2. 保守・点検項目と実施周期

下記周期にて各点検を実施してください。

番号	項目	周期
1	検体ラックとスタンドの清掃	1 日
2	分注チップ廃棄 BOX の清掃	1 日
3	インナーパネルの清掃	1 日
4	分注チップ設置部、試薬容器設置部、反応容器設置部、分注チップ廃棄部の上部の清掃	1 日
5	分注チップ設置部、検体容器設置部、分注チップ廃棄 BOX 設置部の下部の清掃	1 日

6	シリンジノズルの清掃	1 日
7	フロントカバー、ボトムカバーの内面の清掃	1 日
8	フロントカバー、ボトムカバーの外面の清掃	1 日
9	試薬容器ホルダ、試薬容器設置部の下部の清掃	1 週間
10	ファンフィルタの清掃（交換）	1 週間
11	背面カバーの清掃	1 週間
12	HEPA フィルタの交換	1 年

<日常点検>

1 日の終わりに、以下の手順に従ってフロントカバー、ボトムカバーの内外面、作業エリア、装置内カバー、分注チップ・検体容器・試薬容器設置部の下部のケース内部を清掃してください。

- 1) 装置電源を切り、電源プラグを抜いてください。
- 2) 0.1%(w/v) 次亜塩素酸ナトリウム溶液で湿らせたリントフリースクロスで拭き取ってください。
- 3) 次亜塩素酸ナトリウム溶液が付着したすべての部分を、蒸留水で湿らせたリントフリースクロスで拭き取った後、70%アルコールで湿らせたリントフリースクロスで再度拭いてください。
- 4) 都度、新しいリントフリースクロスを湿らせて使用してください。
- 5) 清掃終了後、電源プラグを挿入し、装置電源を入れてください。

<毎週の点検>

週に一度、装置電源を切り、毎日洗浄する部分に加え、試薬容器設置部の底部の清掃をする。

- 1) 装置電源を切り、電源プラグを抜いてください。
- 2) 日常点検の清掃操作を行ってください。
- 3) 試薬容器ホルダを取り外し、試薬容器設置部の底部に異物がなにか確認してください。異物等があれば取り除いてください。
- 4) 試薬容器ホルダおよび試薬容器設置部の底部を 0.1%(w/v) 次亜塩素酸ナトリウム溶液で湿らせたリントフリースクロスで拭き取ってください。
- 5) 次亜塩素酸ナトリウム溶液が付着した全ての部分を、蒸留水で湿らせたリントフリースクロスで拭き取った後、70%アルコールで湿らせたリントフリースクロスで再度拭いてください。
- 6) 清掃終了後、電源プラグを挿入し、装置電源を入れてください。

<不定期点検>

- 1) 検体等を装置内にこぼした場合は、すぐに拭き取ってください。
- 2) その部分を日常点検と同様に清掃してください。

※詳細は取扱説明書の「保守点検手順」をご参照ください。

【業者による保守点検事項】

保守作業は弊社指定のフィールドエンジニアまたは弊社担当者に連絡してください。以下には代表的な点検項目を記載します。

点検項目	点検周期
サーマルサイクル ASSY の交換	3 年
ボールローラ ASSY とボールローラベースの交換	1 年
O リングの交換	1 年
開栓/閉栓確認用板金の点検	1 年
ステージの点検	1 年
シリンジの点検	1 年
ショック検知センサの点検	1 年
オープナー距離の点検	1 年
光軸の点検	1 年

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社島津製作所

〒604-8511 京都府京都市中京区西ノ京桑原町 1

TEL：075-823-1111（代表）

【問い合わせ先】

株式会社島津製作所 お問い合わせ窓口

フリーダイヤル：0120-567-168

Ampdirect は、株式会社島津製作所の商標です。

取扱説明書を必ずご参照ください。