

## 機械器具 17 血液検査用器具 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（70192000）

再使用禁止（試料チップ）

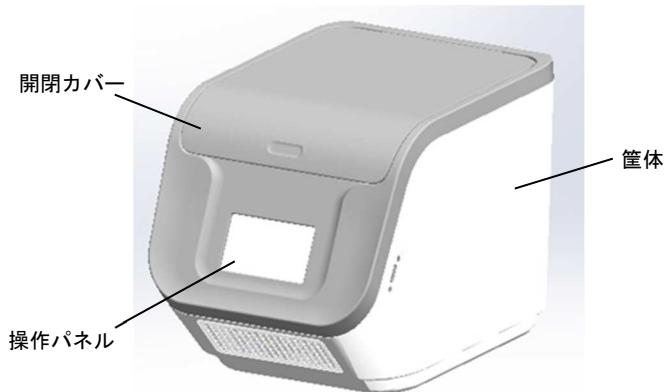
## MuSER（ミューサー）

## 【禁忌・禁止】

再使用禁止（試料チップ）

## 【形状・構造等及び原理等】

## 1. 形状



本体寸法：270 (W) × 330mm (D) × 280mm (H) ± 10 %

## 2. 概要

患者の検体から抽出した核酸分子をPCR（ポリメラーゼ連鎖反応）により増幅させて、核酸分子の配列情報を解析するPCR装置です。

PCRにより得られた増幅産物を、蛍光検出法によりリアルタイムでモニタリングするとともに、蛍光検出部を3箇所備えて、最大3種類のウイルスに対応するマルチプレックスPCRが可能です。核酸分子は、付属品の試料チップに収容して装置にセットします。

試料チップ



## 【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する装置であり、解析を確実にするため核酸分子の増幅を行う。

## 【使用方法等】

## 1. 使用前の準備

- 1) 試料を調製します。
- 2) 調製した試料をマイクロピペットを用いて注入口から試料チップに注入します。
- 3) シールテープで注入口を密封します。

## 2. 装置の操作方法

- 1) 電源コードを電源ソケットに接続しプラグをコンセントに差し込みます。
- 2) 電源スイッチをオンします。
- 3) 開閉カバーを開き準備した試料チップを搬送ディスクにセットし、チップオサエを試料チップ上に重ねて開閉カバーを閉じます。
- 4) USB端子にUSBメモリを接続します。
- 5) 操作パネルに表示される検査画面で検査開始スイッチを押します。
- 6) 検査が終了するとブザーが鳴り検査中画面から検査結果グラフ画面に切り替わります。
- 7) 開閉カバーを開きチップオサエと試料チップを取り出して開閉カバーを閉じます。
- 8) USBメモリを取り外して電源スイッチをオフしコンセントからプラグを抜きます。

※ 引き続き検査を行う場合は、7)で次の試料チップを搬送ディスクにセットし、チップオサエを試料チップ上に重ねて開閉カバーを閉じて5)以降の操作を行います。

## 【使用上の注意】

## ◎ 重要な基本的注意

- ・ 3箇所蛍光検出部の検出波長は、FAM、ROX、Cy5の3種類の蛍光色素に対応させて設定しています。これらの蛍光色素を含まないプローブを使用した場合は検出できません。
- ・ 試料チップを取り扱う際は、必ず保護手袋等の適切な保護具を着用してください。
- ・ 検査中は開閉カバーを開けないでください。装置の停止、破損の恐れがあります。
- ・ 試料の調製においては、試薬の取扱説明書をご参照ください。
- ・ 本装置を使用した場合であっても、症状や他の検査結果等を踏まえて医師が臨床診断を行ってください。

## 【保管方法及び使用期間等】

## ◎ 耐用期間

定期的な保守・点検を行い、適切に消耗品を交換した場合の標準的な耐用期間は5年です（自己認証による）。

## 【保守・点検に係る事項】

## ◎ 使用者による保守点検事項

| 点検項目                                    | 点検頻度     |
|-----------------------------------------|----------|
| ・ PCR検査部の洗浄、消毒<br>・ 筐体の洗浄、消毒            | 使用毎      |
| ・ コード類、プラグの状態確認<br>・ 主要動作確認<br>・ 障害防止対策 | 1ヶ月に1回以上 |

※点検方法等の詳細は取扱説明書を参照してください。

## ◎ 業者による保守点検事項

| 点検項目                        | 点検頻度    |
|-----------------------------|---------|
| ・ PCR検査部の加温温度<br>・ 蛍光検出部の出力 | 1年に1回以上 |

※蛍光検出部の検出モジュールは、5,000時間の使用もしくは使用開始から3年の経過により交換します。

## 【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

## ◎ 製造販売元



澁谷工業株式会社

〒920-0054 石川県金沢市若宮2丁目72番地

TEL：(076)262-2208

## ◎ 販売元



株式会社スティックスバイオテック

〒890-0065 鹿児島県鹿児島市都元1丁目21番40号

鹿児島大学 VBL 内

TEL：(0798)47-6612

## ◎ 販売店



取扱説明書を必ず参照すること