

機械器具(17) 血液検査用器具

特定保守医療機器 設置管理医療機器 一般医療機器 遺伝子解析装置 (70192000)

全自動遺伝子解析装置 G1

【警告】

- 常に安全な取り扱いに留意する。[本装置の誤操作により、感電、やけど、火災及び他の危険の原因となる。]
- 本装置は指導を受けたスタッフのみが操作する。
- 専用の体外診断用医薬品のみ使用する。
- 必ずマスク、手袋などの着用をする。

【形状・構造及び原理等】

概要



ポリメラーゼ連鎖反応法により、生体試料から抽出した核酸分子の増幅を行い、核酸の配列情報を解析する装置である。

実験研究所、POCT(臨床現場即時検査)において診療機関等で活用できる。

本装置は、7 インチ液晶部を持つ本体と、バーコードリーダ、試料ホルダー、電源アダプターから構成されている。

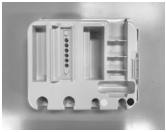
電気定格及び分類

定格入力電圧 (電流)交流 100-240V 50-60Hz 150W
定格出力電圧 (電流)直流 12V/12.5A

原理

本装置は、検体から核酸の抽出を行い、ポリメラーゼ連鎖反応法(Polymerase Chain Reaction)により、核酸の増幅と検出をリアルタイムに全自動で行う。

構成

構成品	図	説明
本体		核酸の抽出及び増幅、検出が一体化されて、自動的に定性分析を行う装置である。
バーコードリーダ		試料と抽出試薬などの情報を読み取り、管理する。
試料ホルダー		核酸抽出カセットを準備するもので、このホルダー上で、試料準備の全てを行う。
電源アダプター		電源を供給する。

【使用目的又は効果】

生体試料から抽出した核酸分子の増幅を行い、配列情報を解析する。

【性能又は効果】

反応時間	60～120 分
チャンバーの数	6 反応槽
核酸抽出	温度: 50℃～70℃ マイクロ流体ポンプ圧: 43kPa, 5kPa, -3kPa, -73kPa
DNA 増幅	励起波長: 470nm, 530nm, 577nm, 630nm 放射波長: 525nm, 565nm, 625nm, 667nm 温度: 42℃～95℃ (熱サイクル)

【使用方法】

＜使用前の準備＞

- 1) 電源を接続する。
- 2) 前面の電源スイッチを入れる。
カラータッチパネルに表示されてくる。START ボタンを押す。
- 3) 使用する前に、使用者のログイン名とパスワードを入力して LOGIN を押す。
- 4) バーコードリーダの USB ポート接続ケーブルを本体の USB ポートに接続する。
- 5) 体外診断用医薬品の包装情報をバーコードリーダで読み取る。NEXT を押す。

＜試料の準備＞

体外診断医薬品の取扱説明書により、試料を準備する。
試料ホルダーの上で、試薬カセットを完成する。

＜分析＞

- 1) 試薬カセットを本体の試薬カセット装填口に入れる。
本体の開閉ハンドルを下に下げて、しっかりと閉じるようにする。
開閉スライドスイッチを左にスライドしてしっかりと閉じる。
検査情報を入力して、確認する。
- 2) カラータッチパネルの START ボタンを押す。
- 3) 分析を実行一本装置は自動的に分析を開始する。
カラータッチパネルに分析終了までの時間が表示される。
- 4) 分析を中断する場合は、ABORT を押す。その場合は、中断した試薬カセットは使わない。
分析中、開閉ハンドルで上部開口部を開けない。開けた場合は、試薬カセットを交換する
- 5) 分析が終わると、試薬カセットを本体から取り出す。
- 6) REPORT ボタンを押すと、分析レポートが表示される。
分析レポートには、試料番号、患者名、医師名、試料の種類、試料日時、分析日時、分析時間と以下が含まれる。
☐分析結果(陽性、陰性の別)
☐増幅曲線
- 7) 分析後、試薬カセットは専用廃棄バッグに入れて廃棄する。

【使用上の注意】

- 1) 正しい定格電圧の使用を確認すること。
- 2) 長時間不用の場合、本装置の電源コンセントを取り外す。故障の原因になる。
- 3) 運搬、保管に際しては、湿気やほこりに気を付けること。故障の原因になる。
- 4) 水などの液体で濡れた状態では、触る前に必ず電源コンセントを取り外すこと。感電の原因になる。
- 5) 取扱説明書の操作方法通り正しい操作をすること。
- 6) 製造元の提供部品若しくは推奨部品以外を使用しないこと。
- 7) 本装置が下記の損傷、稼働不能が生じる場合、直ちに使用中止すること。
 - a) 電源コードやコンセントの損傷
 - b) 落下による損傷
 - c) 水など液体に濡れた状態による損傷
- 8) 発火源や、スパークが発生するおそれのある機器を本装置の周囲に置かないこと。
- 9) 本装置の放熱口、通気口の塞ぐことをしないこと。物品を置かないこと。
- 10) 精度を損なうような衝撃や強い振動を与えないように注意すること。
- 11) 通気の悪い場所での作業を避けること。
- 12) 屋外での使用をしないこと。
- 13) 許可なしの分解や改造をしないこと。事故・発火・感電の原因となる。
- 14) 感染性のある廃棄物は必ず施設の廃棄規則に準ずること。
正規の廃棄物専門業者の利用を推奨する。詳細について本取扱説明書を読むこと。
- 15) 本装置の回収に関して、市町村の規定により従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管温度： 10℃～45℃、湿度<93%RH(結露しないこと)

耐用期間： 本体 6 年間（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

- 検査終了後、試薬カセットを本装置から取り出して、専用廃棄バックに入れて、本装置内部をきれいに保つこと。
- 試薬カセットを取り出してから必ず開閉ハンドルを閉め、装填口にほこりや異物が入らないようにする。
- 使用しない際は電源を切る。
- 使用環境により前後の吸気口、放熱口のフィルタを清掃する。(3-6 か月ごと)
- 定期的に次亜塩素酸ナトリウム 1%溶液で濡らせた布で本体を拭いて、5 分間後 70%～80%アルコールで 2 回拭きをする。他の溶剤若しくは腐食性ある洗剤を使わない。

保守点検時の注意：

- 手入れの際に必ず本装置電源を切り、コンセントを抜くこと。また、手袋を着用、若しくは規定による保護具をすること。
- 本装置が使用する試薬カセットは危険性のあるものとして、清掃に使った綿棒、布などの廃棄については各施設のバイオハザード取扱規定に沿って取扱をすること。
- 不明なところは販売元までご連絡すること。

医薬品・医療機器等法に関する標示、ラベルの無断取り外し場合、保証の対象外となる。

業者による保守点検事項：

弊社による定期保守点検を受けること。

【問い合わせ先】

デルタ電子株式会社 お問い合わせ窓口
jpmmed@deltawww.com

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： デルタ電子株式会社
東京都港区芝大門 2 丁目 1 番 14 号

外国製造業者： DELBio INCORPRATION (台湾)