2021年2月改訂 （第2版）
2017年3月作成 （第1版）

届出番号：25B1X00004GE0001

機械器具 17　血液検査用器具
一般医療機器　遺伝子解析装置（７０１９２０００）
特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

# 全自動遺伝子解析装置　ＧＥＮＥＣＵＢＥ®（モデルＤ）

**［警告］**

① 本システムの検査結果のみで診断を行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して担当医師が総合的に判断してください。
② 本装置の取扱説明書および使用する専用試薬の添付文書をよく読んで正しく操作して下さい。
③ 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。
④ 本装置の外装は取外さないでください。外装をはずして装置内部に触れると可動部により危害を受けたり、感電する危険性があります。また、附属の取扱説明書で指定されている保守点検及び部品交換箇所以外には決して手を触れず、これらの保守作業は弊社指定の担当員にお任せください。
⑤ 本装置は全ての外装を確実に取り付けた状態で動作させてください。外装が外れた状態で動作させると、可動部との接触により身体上の危害を受け、また装置を破損するおそれがあります。

**これらの警告を守らずにおきた事故に関しては、弊社は一切の責任を負いません。**

**［禁忌・禁止］**

弊社指定以外の試薬および容器類、ディスポーザブルシリンジ、消耗品(専用分注チップ、専用プラスチックキャピラリー)を使用しないでください。
指定以外の試薬、消耗品を使用すると、装置が故障する場合や、データの著しい乖離を引き起こすことがあります。

**【形状・構造及び原理等】**

**１．形状、構造**

本装置は、本体及びオプションから構成されます。

○本体

| 項目 | 内容 |
|---|---|
| 測定環境条件 | 温度　　：15～30℃<br>温度変動：±5℃／時以内<br>湿度：30～80%（結露しないこと） |
| 寸法 | 900(W)×550(D)×650(H)mm<br>※突起部除く |
| 質量 | 100kg |
| 電流電圧 | AC100V±10%<br>50/60Hz±3Hz |
| 消費電力 | 1,400VA |

○オプション
バーコードリーダー、プリンター

**２．原理**

抽出：シリカ担体吸着
増幅：遺伝子増幅方法
検出：蛍光光度法

**３．仕様**

・分注再現性(抽出部)：CV3%以下(0.5mL 分注時)
・分注再現性(増幅部)：CV3%以下(10μL 分注時)
・温度制御精度(抽出部)：±2℃
・温度制御精度(増幅部)：±１℃
・光源　　：発光ダイオード
・受光素子　　：フォトダイオード
・測光波長　　：530nm、593nm

**【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す。解析を確実にするため、通常、核酸分子の増幅を行います。

**【使用方法等】**

**１．設置条件**

(1) 塵埃がなく、換気がよい場所であること。
(2) 本装置に直接日光が当たらないこと。
(3) 振動が少ない場所であること。
(4) 本装置を水平に設置できる場所であること。
(5) 電気的ノイズが少ない場所であること。
(6) 高周波を出す機械(遠心分離機、放電装置など)と同じ電源を使わないこと。また、それらの近くに設置しないこと。
(7) アース端子を正しく接地すること。
(8) 装置背面および左右は壁から15cm以上離して設置してください。

**２．使用方法**

詳細は取扱説明書をご参照ください。

(1) 電源スイッチを入れて本装置を起動してください。プリンターを使用する場合はプリンターの電源スイッチも一緒に入れてください。
(2) 装置カバーを開けてください。
(3) 画面のガイドに従い、試料情報や解析項目を入力すると解析を開始します。
(4) 専用試薬キット中の専用モノリスチップを指定のディスポーザブルシリンジに装着した後、装置指定の位置にセットしてください。
(5) 専用分注チップ、専用プラスチックキャピラリー、試薬、検体を分注した専用カートリッジをそれぞれ指定の位置にセットして、カバーを閉じてください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(6) 解析完了後、結果は液晶表示部に表示されます。

(7) カバーを開けて、容器類を廃棄してください。

(8) 使用を終了する場合は、装置の電源スイッチを切ってください。

**【使用上の注意】**

**1. 重要な基本的注意**

(1) 本システムの検査結果のみで診断を行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して担当医師が総合的に判断してください。

(2) 弊社指定以外の試薬および容器類、ディスポーザブルシリンジ、消耗品(専用分注チップ、専用プラスチックキャピラリー)を使用しないでください。指定以外の試薬、消耗品を使用すると、装置が故障する場合や、データの著しい乖離を引き起こすことがあります。

(3) 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、操作者が電撃を受けることがあります。

(4) 本装置は精密な分析機器ですので、装置の近くで携帯電話などの使用等、電磁環境下での使用をしないでください。

(5) 本装置を納入後に、移設や輸送が必要になった場合には、これに伴うトラブルを避けるために、必ず問い合わせ窓口にご相談ください。

(6) 万一、水や試薬などが装置の内部にかかったときは、ただちに装置本体の電源を切ってください。入れたままにしておくと、感電や火災のおそれがあります。

**2. 取扱い上の注意**

(1) 検体

万が一の感染を防ぐために、適切な保護具を着用して取扱ってください。検体は感染性を有するものとして、各施設の安全管理規程に従って十分注意して取扱ってください。検体を含む溶液が飛散した場合は手袋とマスク着用の上、消毒用エタノールまたはコスモ・バイオ社のDNA AWAY™(DNA除去剤)でしっかりと拭き取ってください。

(2) 試薬

試薬などの保存と取扱いは、それぞれの添付文書の指示に従って正しく行ってください。

(3) 消耗品・試薬廃棄に関する注意

使用済みの試薬、容器類、専用分注チップ、専用プラスチックキャピラリーは感染性廃棄物として処理して下さい。装置へのコンタミネーション防止のため、廃棄作業前後には必ず新しい手袋に交換してください。検体を含む溶液が飛散した場合は手袋とマスク着用の上、消毒用エタノールまたはコスモ・バイオ社のDNA AWAY™(DNA除去剤)でしっかりと拭き取ってください。

(4) コンタミネーションに関する注意

コンタミネーションに関しては本装置の取扱説明書および専用試薬の添付文書の注意事項を熟読し、その指示を順守してください。その操作法を順守しても、コンタミネーションが起こる可能性がありますので結果の判定につきましては臨床症状や培養など他の検査結果も含めて総合的に判断してください。

(5) 保守点検に関する注意

試薬・検体の汚れに対する清掃は、細菌・ウイルス感染を防ぐために必ず保護手袋をして作業を行ってください。

**3. 装置の廃棄**

(1) 本装置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」により、特別管理産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理をお願いいたします。

**【保管方法及び有効期間等】**

**1. 保管方法**

本装置は常温・常湿で保管し、結露しないように注意してください。

**2. 本装置の有効期間(耐用年数)**

使用開始(据付)後5年。ただし、保守・点検を実施することが必須条件です。

**【保守・点検に係る事項】**

**1. 使用者による保守点検事項**

(1) 毎日
- 廃棄ボックス内物の廃棄と清掃
- 増幅試薬設置部の洗浄

(2) 毎週
- 内部及び外装の清掃
- フィルターの清掃

**2. 業者による保守点検事項**

弊社のサービス部門による定期的な保守点検項目があります。詳しくは弊社にお問い合わせください。

**【包装】**

1台単位で梱包。

**【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**

東洋紡株式会社
〒520-0292
滋賀県大津市堅田二丁目1番1号

**製造業者**

パルステック工業株式会社
〒431-1304
静岡県浜松市北区細江町中川7000-35

**【販売業者の氏名又は名称等】**

**販売業者及び問い合わせ先**

東洋紡株式会社
診断システム事業部
〒530-8230
大阪府大阪市北区堂島浜二丁目2番8号
電話番号:06－6348－3335

取扱説明書を必ずご参照下さい。