** 2026 年　9 月　（第 5 版）　　届出番号　13B3X90004000002
＊ 2023 年　4 月　（第 4 版）　　** 機械器具 20 体液検査用器具

微生物感受性分析装置 34574000（微生物分類同定分析装置 34573000）
一般医療機器・特定保守管理医療機器

ライサス®Ｓ４

** 全自動迅速同定・感受性測定装置　ＲＡＩＳＵＳ　Ｓ４

【警告】

本装置の測定結果のみで診断しないでください。
・診断は他の検査成績や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。
感染防止に十分配慮してください。
・本装置は必ず臨床検査や感染性廃棄物に関する十分な知識を有する者が使用してください。
・生体試料は感染性病原体に汚染されている恐れがあります。誤った操作、取扱いは、使用者ならびに周囲の人に感染性病原体による感染を引き起こす恐れがあります。使用時の検体の取扱いには充分注意するとともに、メンテナンスの際には感染防止の目的で保護具（眼鏡、手袋、マスク等）を着用してください。
・使用済みの試験管、サンプルチップは生体試料により汚染されています。取扱いの際は必ず保護具（眼鏡、手袋、マスク等）を着用してください。
・本装置を廃棄する際は、検体が付着して汚染された可能性のあるものは感染性産業廃棄物として、関連法規に従って医療廃棄物として適切に処理してください。
適切な電源に接続してください。
・電圧変動が少なく、容量に余裕がある電源に接続してください。
・電源容量が不足したり、規定以上の電圧がかかる場合は火災の可能性があります。
アース接続の確認をしてください。
・アースが不完全な場合は感電の原因となることがあります。
・電源は 2P アース端子付きコンセントから取ってください。
・アースは、感電防止の他にノイズによる動作不良を防止する効果もあります。
・アース線は、ガス管・水道管・避雷針・電話のアース線には接続しないでください。
　ガス管：爆発や引火の危険
　水道管：アースの役目をしない
　避雷針・電話のアース線：落雷の時に危険

【禁忌・禁止】

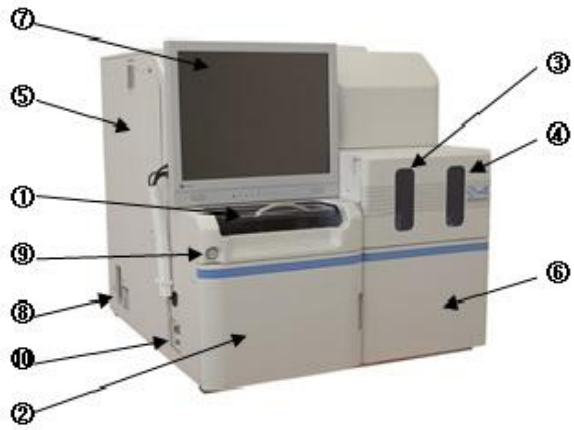
本装置を使用するには、指定の体外診断用医薬品が必要です。
これ以外の試薬等を使用することはできません。
万一、指定の体外診断用医薬品以外を使用した場合に発生した損害に関しては、当社は一切の責任を負いません。
指定の体外診断用医薬品については、当社営業担当者までお問い合せください。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、細菌の同定や薬剤感受性を行うための装置で、下図のように構成されています。

①	検体ラック部	⑥	測光部
②	チップ廃棄箱	⑦	タッチパネル
③	プレート供給部	⑧	電源スイッチ
④	プレート廃却部	⑨	スタンバイスイッチ
⑤	培養槽	⑩	通信コネクタ



2. 機器寸法・重量

735 mm（W）× 760 mm（D）× 760 mm（H）
140 kg

3. 電源電圧・消費電力

AC100Ｖ　単相 50／60Hz　10Ａ

4. 処理能力

同時処理能力　40 検体

5. 測定時間

同定　　3 時間　～
感受性（迅速法）　　3 時間　～
感受性（CLSI 準拠法）18（24）時間

6. 原理

同定検査の場合は使用する体外診断用医薬品の各測定ウェルに 32 項目の蛍光基質や蛍光物質が固相されており、同定に際しては、培養 3 時間後から 32 項目の蛍光強度を本装置が測定し、その測定値から、陽性・陰性を判定し、この判定結果をもとに確率的同定法により解析し、菌名を決定します。
また、薬剤感受性検査の場合は、使用する体外診断用医薬品の各測定ウェル中には薬剤とともに酸化還元指示薬が固相されています。細菌が発育するとその生体内の脱水素酵素等により様々な有機酸を還元します。その発色を本装置が光学的に読み取り、解析することで最小発育阻止濃度（MIC）を測定します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

（消耗品）

使用試薬・消耗品等

＊・ライサス
（体外診断用医薬品承認番号 第 21300AMZ00429000 号）
（同定部分）
（体外診断用医薬品届出番号 第 13A2X00006000003 号）
（薬剤感受性部分）
＊・ライサス酵母様真菌感受性プレート
（体外診断用医薬品届出番号 第 13A2X00006000018 号）
＊・ライサス嫌気性菌感受性プレート
（体外診断用医薬品届出番号 第 13A2X00006000019 号）
＊・ライサスチューブ MHB
＊・ライサスチューブ HTM
＊・ライサスチューブ RPMI1640
＊・ライサスチューブブルセラブイヨン
＊・ライサスチューブ滅菌水
・サプリメント RS
・ライサス用チップ
・チップ廃棄用袋

【使用目的又は効果】

細菌の同定および各種薬剤に対する最小発育阻止濃度（MIC）の測定および感受性判定。

【使用方法等】

1. 設置時の注意

1) 水平な場所に設置してください。
2) 本装置に直射日光が当たらない場所に設置してください。
3) 水や薬品のかからない場所に設置してください。
4) 湿度の高い場所、エアコンの吹き出し口のそばや、極端に高温または低温の場所には設置しないでください。
5) ガスや塩分、硫黄分などを含んだ空気のある場所には設置しないでください。
6) ほこりの多い場所には設置しないでください。
7) ヒーターなど熱源の近くの場所には設置しないでください。
8) 不安定な台や振動のある場所には設置しないでください。
9) 電磁波を受ける場所には設置しないでください。

2. 使用環境条件

使用にあたっては、周囲温度 15 ～ 30 ℃、相対湿度 30 ～ 80 %RH（ただし結露しないこと）の範囲内でご使用ください。

3. 本装置の使用方法

1) 取扱説明書の「4.測定試薬の準備」の手順に従い、試薬等の準備を行ってください。
2) 取扱説明書の「5.1 電源を入れる」の手順に従い、本装置の電源を入れてください。
3) 取扱説明書の「5.3 検体登録」の手順に従い、検体を登録して菌液を調製してください。
4) 取扱説明書の「5.4 検体ラックセット」の手順に従い、検体ラックをセットしてください。
5) 取扱説明書の「5.5 プレートセット」の手順に従い、プレートをセットしてください。
6) 取扱説明書の「5.6 測定開始」の手順に従い、測定を開始してください。

詳細な使用方法は、取扱説明書の「5.測定手順」をご参照ください。

【使用上の注意】

1. 一般的な注意事項

1) 本装置の取扱説明書をよくお読みになり、作業の内容を十分に理解した上で作業を行ってください。
2) 本装置は医師または臨床検査技師等の管理のもとに使用してください。
3) 本装置は精密な測定機器であり、近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。
4) 故障したときには、取扱説明書に明示された範囲外は製造販売元にご連絡ください。
5) 本装置は、改造しないでください。

2. その他の注意

1) 本装置の使用前後には装置の状態を確認してください。
①使用前
コードの接続、接地が正しく行われていることを確認してください。
②使用時
本装置全般にわたって、異常がないか監視してください。
2) 定期的に精度管理用試料（CLSI で指定している精度管理菌株）の測定を行い、操作法や本装置が正常に作動していることを確認してください。
3) プレートは冷所（2 ～ 10 ℃）に保存し、使用期限を過ぎた試薬等は使用しないでください。また、使用時は室温に戻してから、アルミラミネートパッケージを開封し、本装置の操作手順に従って装填してください。（冷えた状態でアルミパッケージを開封すると結露水がプレート表面に付着し、バーコードラベルがはがれたり、蓋の開閉に支障をきたすなどのトラブルを起こす場合があります。）
4) 本装置に使用する体外診断用医薬品の添付文書をよく読んでご使用ください。
5) 操作は全て無菌的に行う必要があります。
6) 生きた菌を使用するので、感染等の無いように取扱いには十分注意してください。
7) 使用済みプレートや検体は滅菌して廃棄してください。
** 8) 本装置の専用試薬として開発されたライサスプレートは本装置により自動判定されるものであり、肉眼での判定はできません。
9) 薬剤感受性測定試薬は、発育の遅い菌などには適用できません。また、得られた試験成績は、*in vitro* の成績であり、*in vivo* における細菌の感受性を示すものではありません。一般に MIC 値より高濃度の薬剤により発育を阻害されますが、感染部位における薬剤濃度は血中濃度よりも低値になります。従って、薬剤の移行性、薬剤の毒性、タンパクとの結合性、患者の病理・生理学的状態等を考慮し、より効果的な薬剤の選択が必要です。
10) バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌（VRSA）はわずかしか分離されてないため、本試薬ではその検出能はまだ確立されておりません。VRSA の正確な検出を行うためには、CDC（Centers for Disease Control and Prevention：米国疾病管理予防センター）などの公的機関が推奨する方法で実施してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 本装置は室温で保管してください。
2. 本装置の使用有効期間（耐用年数）は、約 5 年です。（自己認証（当社データ）より）

**【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

〈日常保守点検事項〉

菌による汚染を防ぐため、定期的に清掃を行ってください。
1）使用済みチップの廃棄
2）検体ラックの清掃
3）検体ラック受けの清掃
4）サンプルカバーの清掃
5）プレート供給部の清掃

6）プレート廃却部の清掃
7）培養温度の確認

〈定期保守点検事項〉

定期的に以下のメンテナンスを行ってください。
・エアーフィルターの清掃　3ヵ月ごと
・O リング 1 年ごと
詳細は取扱説明書の「9.日常のメンテナンス」をご参照ください。

2. 業者による保守点検事項

1 年ごとで行う保守・点検
・各部位の状態および位置の確認、清掃、交換、注油、培養槽温度の確認
・プレート搬送テスト（ハンドリング部・プレート供給部・廃却部）
・バーコード読み取り（検体ラック部・プレート供給部）蓋脱着動作
・吸気口（確認と清掃）
・リークテスト
・O リング
・シリンジシール
これらの部品は、使用環境、使用状況により、上記の期間の範囲を超える（短い）場合もあります。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

同定参考文献

1) 坂崎利一：発色（光）酵素基質の臨床細菌学への応用.日臨微誌,7:167-177,1997
2) Kilian,M.,et.al.:Rapid identification of Enterobacteriaceae. Detection of bacteriaglycosidase. *Acta. Path Microbiol. Scand.*, Sect. B84:245-251,1976.
3) Cerry,G.:Method for the distinction of Gram-negative from Gram positive bacteria. *Eur. J. Appl. Microbiol.*,3:223-225, 1976.
4) Manafi,M.,et.al.:Fluorogenic and chromgenic substrates promising tool in Microbiology. *Acta. Microbiologica. Hungarica.* ,38:293-304,1991.
5) 酵素免疫測定法第 2 版,石川榮治,河合忠,宮井潔編, 医学書院,1982.
6) 坂崎利一：細菌の数値同定.テクノメディア,2:14-19, 1998
7) 抗生物質感受性状況調査報告書（上）,（財）医療情報システム開発センター編集、薬事時報社、2000
8) 病原体の取り扱い及び同定のための手引き第 1 版,江崎孝行,河村好章編,病原細菌研究会,2001.
9) 病原菌に関するバイオセーフティ指針,日本細菌学会編, 2001.
10) 翁長小百合他：全自動細菌検査装置,RAISUS による菌種同定と薬剤感受性試験の臨床評価, JARMAM, Vol.14(1), P.1-8,2003

感受性参考文献

1)「微生物検査の簡易化,迅速化,自動化技術」工業技術編, 1989.
2) Clinical and Laboratory Standards Institute:Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically ;Approved Standard ,M7 Series, CLSI, Wayne,Pensylvannia.
3) Clinical and Laboratory Standards Institute:Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing: Infomationa Supplement ;,M100 Series, CLSI, Wayne, Pensylvannia.
4) Clinical and Laboratory Standards Institute:Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria ; Approved Standard ,M11 Series, CLSI, Wayne,Pensylvannia.
5) Clinical and Laboratory Standards Institute:Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; M45 Series, CLSI, Wayne,Pensylvannia.
6) Clinical and Laboratory Standards Institute: Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts: Approved Standards; M27 Series, CLSI,Wayne,Pensylvannia.
7) 日本化学療法学会 MIC 測定法改訂委員会：最小阻止濃度（MIC）測定法再改訂について.Chemotherapy 29: 76-77,1981.
8) 日本化学療法学会抗菌薬感受性測定法検討委員会（1989）
報告:微量液体希釈法による MIC 測定法—日本化学療法学会標準法.Chemotherapy 38:102-105,1991.
9) 日本化学療法学会抗菌薬感受性測定法検討委員会（1989）
報告:呼吸器感染症および敗血症におけるブレイクポイント.Chemotherapy 42:906-914,1994.
10) M.Inoue et al.:In vitro Antibacterial Activity of New Macrolide Antibiotic Rokitamycin. 28th ICAAC (Los Angels) #904 (25 October,1988).
11) 臨床検査ハンドブック,小栗豊子編,191-243,1997
12) 生方公子:第Ⅲ章 MRSA の耐性機構,MRSA 感染症のすべて,紺野昌俊編,78-142,1991
13) M.Ishikawa et al.:A new Sulfonated Tetrzolium Salt That Produces a Highly Water-Soluble Formazan Dye, *Chem.Pharm. Bull.*,41(6),1118-1122,1993.
14) 石山宗孝:NADH-ホルマザン系,臨床検査,41,995-1000, 1997.
15) Food and Drug Administration:Guidance on Review Criteria for Assessment of Antimicrobial Susceptibility Devices-Draft Guidance-Not for Implementation.,May 31,1991.
16) 感染症の予防および感染症の患者に対する医療に関する法律—法令・通知・関係資料—,厚生省保健医療局結核感染 症課監修,276-277,1999.
17) 仲宗根勇：全自動細菌検査装置,RAISUS によるバンコマイシン耐性腸球菌の判定, JARMAM, Vol.14 (2), P.151-158,2003
18) 三澤成毅：1.薬剤感受性測定法の種類　自動機器, 臨床と微生物,Vol.36（増刊号）,P36-45,2009

2. 問い合わせ先

**,* 島津ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーサポート担当
東京都台東区上野 3-24-6
TEL:03-5846-5707

**,*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

島津ダイアグノスティクス株式会社
東京都台東区上野 3-24-6
TEL:03-5846-5611(代表)

（6I04）