

*2023 年 5 月 (第 2 版)
2021 年 4 月 (第 1 版)

*製造販売届出番号：13B1X10407000180

機械器具 20 体液検査用器具
一般医療機器 微生物分類同定分析装置 34573000
特定保守管理医療機器 **BD コア システム**

【形状・構造及び原理等】

〈構成〉

本装置は、検体中のターゲット核酸を増幅させることによって検出する全自動検査システムである。また、検出結果を、検査に用いる試薬に合わせて定められたアルゴリズムに基づき報告することができる。検体の前処理等、分注を実施する BD コア PX と核酸抽出以降の測定ステップを実施する BD コア GX の二つのシステムから構成されている。

(本体外観)



BD コア GX

BD コア PX

- ① AIO ディスプレイ
- ② パワースイッチ
- ③ 外部ライトバー
- ④ ドロウ・ライト
- ⑤ ラックポート・ライト

(付属品)

1. PX インストール・アクセサリ (吸収用マットパッド、パッド調整用台座、廃液用コンテナ、バイオハザード廃棄物バッグ、ラインコード、サンプルラック等を含む)
2. GX スタータ・アクセサリ (廃液ボックス、バイオハザード用バッグ、疑似プレート、疑似試薬トラフ等を含む)
3. GX インストール・アクセサリ (エアーフィルタ、組み立て用工具、尿用カップ、ラインコード、ロールホルダセット、シールロール、パッド調整用台座、穿刺用工具、スクリュ、ケーブル、スクリュノブ、その他を含む)

〈寸法〉

本体 (寸法 : cm)	BD コア PX	BD コア GX
高さ	193	193
幅	168	168
奥行	108	108

〈重量〉

	BD コア PX	BD コア GX
本体(重量 : kg)	645	713

〈電気的定格〉

	BD コア PX	BD コア GX
電源電圧	100 - 240 VAC±10 %	100 - 240 VAC±10 %
周波数	50/60 Hz	50/60 Hz
電流	15 A	15 A

〈動作原理〉

本装置は、検体中のターゲット核酸を増幅させることによって検出する全自動検査システムである。本装置は、検体の加熱前処理を含む液体ハンドリングシステム、核酸抽出システム、増幅・検出を全自動で行い、検出結果を検査に用いる試薬に合わせて定められたアルゴリズムに基づき報告する。

〈動作環境〉

1. 過度の振動、直射日光、多湿、埃、高温、腐食性又は爆発性ガス等のない水平な場所を使用すること。
2. 温度 18～27℃、相対湿度 20～80% (結露なし)、高度 2000m 以下で使用する。

【使用目的又は効果】

本装置は、検体中の標的遺伝子を増幅・検出することで、感染性又は病原性微生物等の存否、分類及び同定を行うことを目的とする全自動機器である。

【使用方法等】

〈設置方法〉

1. 本装置の設置は、日本ベクトン・ディッキンソン(株)の社員が実施するので、指示があるまで設置等を行わないこと。
2. 地震発生の可能性がある地域では、アンカーの使用を推奨する。
3. 本装置の移動等を行う場合は、日本ベクトン・ディッキンソン(株)社員が行う。
4. 本装置の近くに引火性の物質を置かないこと。
5. 本装置の適切な動作及び安全な作業のために、本装置の側面 14cm 以上離して設置すること。

〈使用方法〉

1. BD コア PX 及び GX のパワースイッチを ON にする。
2. AIO ディスプレイから Login する。
3. BD コア PX 及び GX の消耗品 (チップ、測定試薬等) をセットする。
4. バーコードラベルを貼付した検体容器をサンプルラックにセットし、BD コア PX のサンプルポートからサンプルラックを挿

取扱説明書を必ずご参照ください。

入する。

5. 必要に応じて、コントロールをセットする。
6. 測定終了後、検体ラック等を取り除き、Logout し、パワースイッチを OFF にする。

本装置及び付属品の使用方法是取扱説明書（BD コア PX/GX システム ユーザーズマニュアル）を参照すること。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

1. 動作開始前に、すべての保持アームが閉じられていることを確認すること。
2. サンプルラックを PX に装填後、ラックポートが青色に点灯している間はサンプルラックを動かさないこと。
3. 処理開始後に検体の位置を移動させないこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 試料や廃棄物は感染性があるものとみなし、全操作においてスタンダードプリコーション（標準予防策）に従い、適切な防護具（防護服、マスク、ゴーグル、手袋等）を着用すること。併せて、各検査室のガイドラインにも従うこと。
2. 検体容器や希釈液には可燃性物質が含まれているため、検査室の方針および手順に従い、取扱いには十分に注意すること。
3. やけどの恐れがあるため、プレウォームヒーターに触れないよう注意すること。
4. 使用者が怪我をする恐れがあるため、穿刺ツールに直接触れないよう注意すること。
5. 廃液や試薬容器には強酸、強アルカリの液体が含まれているため、取り扱い時は、適切な防護具（防護服、マスク、ゴーグル、手袋等）を着用し、十分に注意すること。また、液体がこぼれた時などのために中和剤を用意しておくこと。
6. 廃液処理を行う場合は、塩素ガスの生成を防ぐため、中和パウチを入れた後に次亜塩素酸ナトリウムを追加すること。
7. 本装置のメンテナンスを行う際は、適切な防護具（防護服、マスク、ゴーグル、手袋等）を着用し、取扱説明書に従って実施すること。
8. 試料の飛散等による汚染が発生した場合には、取扱説明書及び各施設のガイドラインに従って除染を行うこと。また、塩素ガスを生成させる恐れがあるため、汚染箇所を漂白剤(次亜塩素酸ナトリウム溶液等)で洗浄しないこと。
9. エラーやトラブルが発生したときは、取扱説明書に記載された範囲で対処し、解決しない場合や取扱説明書に記載がない場合は、弊社に連絡すること。
10. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断すること。
11. 発煙・発火の恐れがあるため、コンセントと電気プラグの間に埃がたまらないよう、定期的な確認及び清掃を行うこと。

詳細は取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期間〉

8 年〔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〉

詳細は取扱説明書を参照すること

- A. 毎日のメンテナンス
BD コア PX：タッチスクリーン及び外装の拭き取り
BD コア GX：内部及び外装の拭き取り

- B. 毎週のメンテナンス
BD コア PX：内部の拭き取り
BD コア GX：内部の拭き取り
- C. 毎月のメンテナンス
BD コア PX：内部（バックデッキ）の拭き取り
- D. 必要に応じたメンテナンス
 - 1) ドリフトトレイの洗浄
 - 2) サンプルラックの洗浄
 - 3) 廃液ボトルの洗浄
 - 4) 空になった希釈液ボトルの交換
 - 5) 廃棄容器を空にする
 - 6) 穿刺ツールの清掃

〈業者による保守点検事項〉

稼動部の調整、電源電圧の確認、消耗部品の交換・調整、分注量の校正等のメンテナンスおよび予防メンテナンス(年1回以上を推奨)や修理については、資格を持った日本ベクトン・ディッキンソン(株)サービス要員が行う。

詳細は取扱説明書を参照すること。

【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：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）

外国製造業者：

ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー
(Becton, Dickinson and Company)
国名：アメリカ合衆国