

器 17 血液検査用器具
一般医療機器 遺伝子解析装置 JMDN コード : 70192000

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 LABOSPECT GA - 5 日立遺伝子解析装置

【形状・構造及び原理等】

1. 構造・構成ユニット

本機器は、患者検体、精度管理のためのコントロール、検体中の標的遺伝子を定量するためのスタンダードを分取して遺伝子解析を実施する装置本体と、各機能の設定や結果表示、出力等の操作を行うためのタッチパネルにより構成されます。装置本体は、主にオートサンプラ部 (Auto-sampler unit)、核酸抽出部 (Extraction unit)、PCR・検出部 (PCR and detection unit) から構成されます。



- (1) 機器の寸法
1,840mm (W) × 850mm (D) × 1,846mm (H)
- (2) 機器の質量
約 800kg
- (3) 電気的定格
電源電圧 : AC200-240V
電源周波数 : 50/60Hz
最大消費電力*: 3,000VA
*電源投入時などの瞬間的ピークを除いた値を示します。

本機器は JIS C 61326-2-6:2023 に規定しているエミッション及びイミュニティ要求事項に適合しています。

2. 作動・動作原理

遺伝子解析は、1. 検体分注、2. 核酸抽出、3. 増幅・検出、4. 解析の順番に実施されます。

- (1) ラックに検体容器を載せ Auto-sampler unit に投入します。
- (2) 検体分注機構の動作により、設定量の検体を検体容器から Extraction unit に移送します。
- (3) 磁気ビーズを利用した核酸抽出動作により、検体中に含まれる核酸成分を抽出・精製します。
- (4) 試薬分注機構の動作により、設定量の精製核酸試料を Extraction unit から PCR and detection unit に移送し、増幅試薬と混合します。
- (5) リアルタイム PCR による増幅と検出を行います。必要に応じ、融解曲線分析を行います。
- (6) 得られた蛍光検出データをもとに、あらかじめプログラムされた方法で演算処理・解析を行い、結果を表示します。
- (7) 廃液は分注機構により廃液タンク (Liquid waste tank) に廃棄されます。また使用済の消耗品は搬送機構により廃棄ボックス (Waste box) に廃棄されます。

3. 性能および仕様

- (1) 最大検体架設数 : 40 サンプル
- (2) 最大処理能力 : 144 テスト結果/8 時間
- (3) 1 テスト目結果リリース時間 : 約 1 時間 40 分
- (4) 同時分析項目数 : 最大 24 項目
- (5) 検体量 : 200 または 600μL
- (6) PCR 反応液量 : 15~50μL
- (7) 蛍光検出波長数 : 6 波長
- (8) 検査方法 : 定性検査、定量検査
- (9) 融解曲線分析 : 可能

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

患者検体に含まれる遺伝子の情報を解析する機器です。検体の前処理 (核酸成分の抽出・精製)、リアルタイム PCR および融解曲線分析による標的遺伝子の増幅と蛍光測定、測定データをもとにした遺伝子情報の解析までを、自動で行います。

【使用方法等】

1. 設置方法

機器の設置や移設は、販売業者またはその指定の業者が実施します。

- (1) 設置条件
 - (a) 前面 1,000mm 以上、背面 200mm 以上、右側面 700mm 以上、左側面 200mm 以上のクリアランスを確保すること。
 - (b) 電気設備技術基準 D 種接地 (アース) であること。
 - (c) 装置本体から 5m 以内に配電盤があること。
 - (d) 床が水平であること (勾配 1/200 以下)。
 - (e) 床の強度が製品の質量に耐えること (500kg/m² 以上)。
 - (f) 高度 2,000m 以下であること。
- (2) 使用環境条件
 - (a) 許容周囲温度 : 15℃~30℃
 - (b) 許容湿度 : 20%~80%RH (結露しないこと)
 - (c) その他の使用環境条件
 - ・ 空調設備を有する屋内に設置のこと。
 - ・ ほこりが少なく、換気良好なこと。
 - ・ 直射日光が当たらないこと。
 - ・ 体感振動がないこと。
 - ・ 近くに過剰な高周波・電磁波を出す機器がないこと。装置の動作に先立って、電磁環境の評価を行うことが望ましい。
 - ・ 腐食性ガスが検出されない場所に設置のこと。

2. 使用方法

- (1) 機器の起動
電源スイッチを ON にします。機器がセルフチェックを開始し、イニシャライズ動作を行います。セルフチェックが正常に完了すると、ログイン画面が表示されます (イニシャライズ動作が進行中でも表示されます)。ログインが正常に完了すると、Home 画面が表示されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2) 検査オーダーの取得
機器が臨床検査情報システム(LIS)に接続されている場合、事前に LIS から検査オーダーを取得することができます。また機器が LIS に常時接続されている場合、機器は Auto-sampler unit に架設された検体のバーコード情報を読み取り、各サンプルの検査オーダーを LIS 経由で取得することができます。機器が LIS に接続されていない場合、マニュアル操作で検査オーダーを入力します。
- (3) 消耗品、Waste box、Liquid waste tank の設置
既に装置にセットされている消耗品の残量を確認します。必要な量の消耗品を準備し、セットします。また空の Waste box と Liquid waste tank をセットします。
- (4) PCR 試薬の設置
取得した検査オーダーなどをもとに、必要な PCR 試薬(スタンダードおよび陽性／陰性コントロールを含む)を準備します。専用バーコードリーダーで試薬情報を装置に登録し、試薬保冷库(Reagent storage unit)にセットします。
- (5) コントロールおよびキャリブレーション測定
コントロールデータおよびキャリブレーションデータの状態を確認します。有効なコントロールデータおよびキャリブレーションデータが無い場合、コントロールおよびキャリブレーション測定を行います。
- (6) 検体の測定
検体容器を専用ラックにセットし、Auto-sampler unit に投入します。必要に応じ、インターナルコントロール容器を専用ラックにセットし、Auto-sampler unit に投入します。機器は容器バーコードを読み取り、検査項目を割り当てた後、最も効率的な測定スケジュールを自動で設定し、測定を開始します。サンプル吸引後のラックは取り出し可能です。
- (7) 検体の追加架設、消耗品・PCR 試薬の追加投入
測定中、Auto-sampler unit に空きがあれば、新たな検体を追加で随時投入することができます。また測定中に PCR 試薬や消耗品の追加で随時架設することができます。
- (8) 結果の確認と承認
コントロール、キャリブレーション、検体の測定結果がタッチパネルに表示されます。結果を承認または否認します。承認された結果は規定のフォーマットでレポート出力が可能です。LIS に接続されている場合は、結果を LIS に送信可能です。
- (9) 測定の終了
検体の受付を終了します。使用途中の PCR 試薬と消耗品を回収します。必要に応じ、Waste box と Liquid waste tank を取り出し、中身を廃棄します。必要に応じ、盤面清掃を行います。
- (10) 電源の切断
シャットダウン操作により、機器の電源を切断します。
- (4) 異常のまま使用すると、機器の故障により人身上の損害を引き起こすおそれがあります。
 - ・ 使用中は、異常音、異臭等の異常状態になっていないか、監視してください。
 - ・ 異常状態になった場合は、直ちに電源スイッチを切断し、担当サービス会社に連絡してください。
- (5) 同じ姿勢で長時間ディスプレイを見続けると、目や体に疲労が蓄積されます。
 - ・ 1 時間ごとに 10 分から 15 分程度の休憩をとり、目や体を休めてください。また、ディスプレイを見ながらの作業は、1 日に 6 時間を超えないようにしてください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 緊急時には、主電源スイッチを切るか、装置本体を電源から切り離してください。
- (2) 消耗品の取り出しおよび架設の際には、ユーザが接触する可能性のある加熱部分に注意してください。
 - ・ 抽出プロセス直後の Heating unit や Cooling unit に触れないでください。60℃以上の高温になる可能性があります。
 - ・ PCR プロセス直後の Hot collar や PCR block に触れないでください。60℃以上の高温になる可能性があります。
 - ・ UV 照射直後の UV-LED に触れないでください。60℃以上の高温になる可能性があります。
- (3) 検体容器や PCR 試薬容器を架設する際に、以下の点に注意してください。
 - ・ 入力した情報が正しいことを確認してください。
 - ・ 容器に液体を入れすぎないでください。
 - ・ 容器のキャップはすべて取り外してください。
 - ・ 気泡や凝固が生じていないことを確認してください。気泡や凝固の影響により、正しく液面を検知できない、正しい量を分取できない等の可能性があります。
 - ・ 架設後に容器の位置を入れ替えないでください。
- (4) 本機器のバーコードスキャナはレーザー光を使用しています。レーザー光を直視すると、眼の刺激や損傷を引き起こす可能性があります。
 - ・ レーザ光を直接見ないでください。
 - ・ 本機器はクラス 1 レーザ製品です。
- (5) 本機器から UV が放射されます。UV-LED の放射は数分で結膜炎や皮膚の火傷を引き起こす可能性があります。
 - ・ UV-LED を直視しないでください。
 - ・ UV 照射中は装置の Front door、Auto-sampler door、Drawer を閉じたままにしてください。
- (6) ハンディバーコードリーダーを操作する際は、光を直視しないでください。
- (7) Waste box と装置本体の間に指を挟まないように注意してください(Drawer を開けたときに狭い隙間ができます)。Drawer を閉める際にも指を挟まないように注意してください。
- (8) Drawer D の耐荷重は 20kg です。上に物を置いたり、寄りかかったりしないでください。
- (9) PCR 試薬を架設する際、Reagent storage unit 内の試薬ディスクが回転します。指を挟まないように注意してください。
- (10) 電磁放射源によって適正な動作が妨げられることがあるため、強力で、かつ、シールドされていないような意図的な電磁放射源の近くで使用しないでください。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本機器は、在宅医療環境での使用を意図したものではなく、そのような環境での無線受信に対して影響を与える可能性があります。
- (2) 本機器は、専門の医療施設環境で使用するために設計されています。在宅医療環境で使用した場合、機器の誤動作を引き起こす可能性があります。
 - ・ 機器が電磁干渉を受けて誤動作している場合、機器と干渉源との距離を広げることで、正しい動作に回復する可能性があります。
- (3) 測定結果不良により、最悪の場合、誤診につながる可能性があります。
 - ・ コントロール測定による精度管理を実施してください。
 - ・ 測定する際は、フロントドア(Front door)、オートサンプラドア(Auto-sampler door)、ドロワ(Drawer)を閉めてください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

使用開始(据付け)後5年〔自己認証(当社データ)による〕

条件: 取扱説明書に示す保守点検を定期的実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。
取扱説明書に記載の保守部品を定期的に交換すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

下記リスト部品については、適時または定期的な点検等を実施します。

No.	エリア／ユニット	項目	推奨頻度
1	装置盤面	UV 照射	毎日
2	装置盤面／外装表面	清掃	毎週
3	Door／Drawer センサ	Performance check	半年ごと
4	分注ノズル (シングル／マルチ)	Leak check	劣化時に確認
5	Rack	清掃	必要に応じて
6	Drop catcher of single nozzle	清掃	必要に応じて
7	Reagent storage unit	清掃	必要に応じて

2. 業者による保守点検事項

下記リスト部品については、適時または定期的な点検等を実施します。

No.	エリア／ユニット	項目	推奨頻度
1	装置盤面	清掃	-
2	分注ノズル (シングル／マルチ)	D リング交換	2 週に 1 回 (シングル) 半年に 1 回 (マルチ)
3	Fluorescence detection unit	POF(プラスチック ファイバ)交換	100 万回動作 ごと
		検出ユニット交換	300 万回動作 ごと
4	吸気フィルタ	交換	年 1 回
5	HEPA フィルタ	交換	年 1 回
6	Door／Drawer センサ	動作確認	年 1 回

3. 保守部品の保有期間

使用開始(据付)後5年

調達部品の生産中止に伴い、保有期間であっても保守部品を供給できない場合があります。この場合は別途ご連絡いたします。

【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 株式会社日立ハイテク
連絡先 株式会社日立ハイテク 品質保証本部 バイオ分析システム品質保証部 TEL: 080-7856-7671 Mail: ht-naka-babun_idenshi.ak.ml@hitachi-hightech.com
サイバーセキュリティに関わる情報請求は上記連絡先へ ご連絡ください。