

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

バイテック MS PRIME

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体

付属品：UPS、電源ケーブル

オプション品：PC、モニター、キーボード、Ethernet ケーブル

<本体>



- ① 本体モニター
② 電源スイッチ（本体右側面）
③ 本体キーボード（写真は収納時）
④ スロット

2. 電氣的定格

	電圧	周波数	電流	消費電力
本体	100 - 240V (AC)	50/60 Hz	12.5 A	1000 W

3. 寸法及び重量

寸法（本体）：1.10 m（高さ）×0.71 m（幅）×0.70 m（奥行）

重量（本体）：145 kg

4. 動作環境

操作時、本体内の温度は 18～30℃に維持することが必要です。そのため、室内温度を 16～28℃に設定してください。相対湿度は 20～75%（非結露）の範囲に設定してください。

5. 原理

本装置は、MALDI-TOF MS（マトリックス支援レーザー脱離イオン化－飛行時間型 質量分析法）を原理としています。

試料にマトリックスを加えた後にレーザー光を照射すると、マトリックスがレーザー光を吸収し、間接的に試料が脱離・イオン化されます。イオンの質量電荷比により検出器までの飛行時間が変化するため、検出器への到達時間の差から質量分析を行います。この結果を基にスペクトルが形成されます。アルゴリズムを用いて、得られたスペクトルを既存のデータベースから検索することで、微生物同定結果が得られます。

【使用目的又は効果】

血液、尿、脳脊髄液、喀痰又は糞便等の生物学的試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する自動又は半自動の装置である。

【使用方法等】

1. 設置方法

本装置のユーザーマニュアル（以下、取扱説明書という）をご確認の上、下記に注意して設置してください。

- (1)設置作業（移設作業含む）は製造販売業者であるバイオメュー（以下、当社という）、又は、当社が指定した業者が行います。当社の担当者又は当社が指定した業者（以下、当社の担当者等という）まで依頼してください。
- (2)本装置が振動及び衝撃等の影響を受けないように、周辺環境に注意して設置してください。
- (3)本装置の機器及びハードウェアの通気口を塞がないように設置してください。また、空気が循環するように本装置等の周囲に十分な空間を設けてください。
- (4)本装置から生じる発熱量を制御可能な空調設備が整っている環境に設置してください。
- (5)本装置の機能に干渉するおそれがありますので、強力な電磁放射発生源の近くに設置しないでください。
- (6)液体や可燃性の蒸気が発生する場所に設置しないでください。

2. 使用方法等

詳細は本装置の取扱説明書をご確認ください。

- (1)VITEK FLEXPREP ソフトウェアを用いてターゲットスライドの試料の位置を定義します。
- (2)適量の試料をターゲットスライドに塗布し、マトリックス等の必要な試薬を滴下します。
- (3)試料が乾燥するまで待ちます。
- (4)本装置のスロットからターゲットスライドを挿入します。
- (5)取扱説明書に従って操作すると、微生物の同定、結果の出力が自動で行われます。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1)ターゲットスライドを取扱う際は、パウダーフリーの手袋を使用してください。
- (2)本装置にターゲットスライドを挿入する前に、試料が適切であることを確認してください。乾燥が不十分な試料、又は、過剰な試料のターゲットスライドを挿入した場合、装置内部にアーカ放電が発生し、塗布した試料スポットが焦げる可能性があります。
- (3)当社担当者の他、トレーニングを受けた施設管理者は、本装置の自動ファインチューニングを行うことができます。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

詳細は本装置の取扱説明書をご確認ください。

- (1) 本装置の使用目的は細菌（抗酸菌を含む）、糸状菌、酵母様真菌の微生物同定結果を報告することです。同定結果は、感受性試験結果と併せて治療方針の決定又は変更、疫学的パターンの監視に用いてください。本装置は菌株のタイピングや耐性菌検出等の感受性試験を目的としていません。
- (2) 電子機器は感電の原因となる危険性があります。設置、保守、修理等は、認定資格を有する当社の担当者等が実施します。
- (3) 感電の危険性があるため、本装置のパネルは取り外さないでください。
- (4) 本装置はクラス4のレーザーを搭載している為、パネル等のカバーは取り外さないでください。取り外した場合、クラス1相当のレーザー光が外部に照射され被爆する可能性があります。
- (5) 本装置の機能に干渉するおそれのある強力な電磁放射発生源付近で、本装置を使用しないでください。
- (6) 液体及び可燃性の蒸気を本装置に近づけないでください。
- (7) 感電のリスクを減らすため、電源コンセントにケーブルを抜き差しする際は、すべての電源スイッチをオフにしてください。
- (8) マトリックス等の必要な試薬が誤って皮膚に触れた場合、目や口に入った場合は、水で十分に洗い流してください。必要に応じて医師の手当てを受けてください。
- (9) 本装置はたこ足配線にしないでください。

2. その他の注意

詳細は本装置の取扱説明書をご確認ください。

- (1) 本装置の電力供給には、当社指定のUPSを使用してください。
- (2) 本装置で得られる試験結果の精度は、【保守・点検に係る事項】にあるメンテナンス作業（使用者及び業者による保守点検）の実施に左右されます。
- (3) 本装置に液体がこぼれた場合、誤動作する可能性がありますので、直ちに除染用ワイプで拭取ってください。
- (4) 乾燥した環境で本装置を使用した場合（特に、合成繊維の衣服やカーペット等の合成材料が存在する場所）、静電気による有害な放電が発生し、誤った結果が得られる可能性があります。
- (5) 本装置は、メンテナンス時又は移動前を除き、装置起動後は電源を切らないでください。
- (6) すべての生物学的試料は、感染の可能性があるものとして取扱ってください。本装置に係る化学物質や生物学的試料を取扱う際には適切な個人用保護具（手袋、白衣、保護眼鏡等）を使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

温度：－15～＋50℃

湿度：20～85%（非結露）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

本装置は定期的に清浄してください。

- (1) 下記に記載されている各手順を順守してください。当社指定ツール以外は使用できません。メンテナンス作業を行う際、パウダーフリー手袋、保護衣、保護眼鏡又はゴーグルのような個人用保護具を着用してください。また、個人用保護具（手袋、白衣、保護眼鏡等）を着用の上、試薬を取扱ってください。
- (2) 本装置のカバーを清浄する場合、以下の点に注意し作業してください。
 - 柔らかく湿らせた布又は帯電防止の布を使用してください。
 - 希釈した食器用洗剤、0.6～0.8%次亜塩素酸ナトリウム、又は3%過酸化水素の他、各施設内で使用中の洗剤等を使用して拭取ってください。
 - アルコールを含むクリーナー（ディスプレイ用洗浄剤等）は、プラスチックを腐食させるため使用できません。
 - 酸性又はアルカリ性溶液、研磨クリーム剤は使用できません。
- (3) 本装置のタッチスクリーンは、以下の点に注意し、定期的に（月1回）清浄してください。
 - 柔らかく乾いた布を用いてください。
 - ティッシュペーパーは、画面を傷つける可能性があるため使用しないでください。

2. 業者による保守点検事項

当社の担当者等による定期点検（年1回以上）を受けてください。なお、オンラインサポートもありますので、詳細等は下記問い合わせ先又は販売業者等にお問い合わせください。

【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：

バイオメリュー・ジャパン株式会社

TEL 03-6834-2666（代表）

TEL 0120-265-034（問合せ等の緊急連絡先）

外国製造業者：

バイオメリュー エスエー

bioMérieux sa

フランス