2021年 3月19日（第1版）　届出番号：27B2X00343000001

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

遺伝子解析装置　（BIO-PCR）

警告

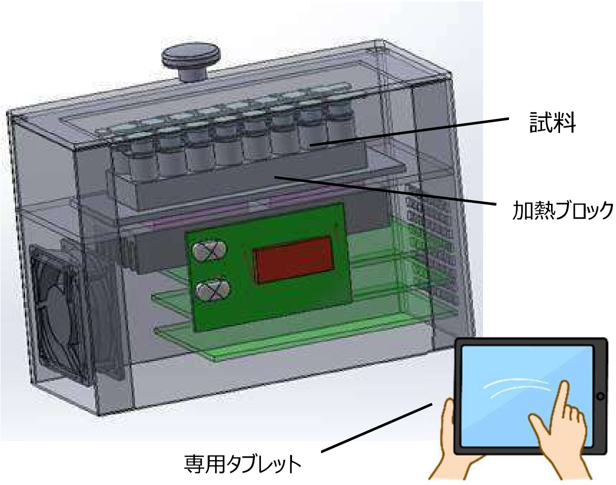
- 本製品を使用する前に取扱説明書をよく読んでください。
- 本製品使用中に異音や異臭がある場合は、直ちに装置の電源をオフにして、電源をコンセントから抜いてください。
- 濡れた手でスイッチや電源、その他金属部分に触れないようにしてください。
- 本製品に液体が入らないようにしてください。
- 検体の取り扱いに関しては、感染の危険性があるものとして、保護具（眼鏡、マスク、手袋など）適切に着用したうえで、十分に注意を払って作業をしてください。
- 加熱ブロックは高温になっている場合がありますので、冷却されていることを確認してください。
- 試薬の取り扱いは、試薬の取扱説明書を十分に確認して作業してください。
- 本製品の本書や取扱説明書の記載事項にしたがわずに発生した損害につきましては、責任を負いかねますのでご了承ください

禁忌・禁止

- 稼働中に動かしたり、振動を与えたりしないでください。
- 本製品指定以外の試薬や器具は使用しないでください。
- 本製品は分解しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 電気的定格

- 最大消費電力　：DC12V　300W 以下（AC アダプタ　100～240V 50/60Hz)

3. 作動・動作原理

本製品は RT-PCR(Reverse Transcriptase-Polymerase Chain Reaction)法に基づく、検体の核酸を増幅しリアルタイムでその増幅産物に比例した蛍光強度を計測し、その増殖曲線を観測することで目的の遺伝子の存在を検知するものです。検出可能なプローブ色素はFAM,HEX,ROX,Cy5 の 4 つに対応しています。操作および結果の表示は専用タブレットから行います。

検出時間　：　30～60 分（前処理時間を除く）
同時測定可能検体数　：　8～16 検体

【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ことにより、目的となるウィルスなどの存在の有無を明らかにすること。

【使用方法】

1. 設置方法

- 直射日光が当たらず、暖房機や加熱装置などの熱源や振動源から避けて設置すること。
- 換気口が塞がれないようにすること。
- 極端な風があたらないようにすること。

2. 使用条件

- 設置場所：室内
- 周囲温度　：15～30℃
- 湿度　：20～80%（結露しないこと）
- 高度　：2000m 以下

3. 使用方法

本製品を使用しての PCR 検査は、前処理と RT-PCR 反応の 2 段階で実施します。

1）使用準備

① 本体を電源に接続し、専用タブレットを ON にしてから、本体の電源スイッチを ON にします。

② 自己診断機能終了し、操作可能な画面になれば、専用タブレット上でホーム画面なり、操作可能状態となります。もし、自己診断でエラーが発生した場合は取扱説明書を参照してください。

③ ホーム画面の「設定」ボタンを押します。次に「増幅・検出工程選択」ボタンを押して、表示された工程パターンのなかから、使用する試薬に該当する工程パターンを選択します。各工程パターンは、工程バターン編集機能により、各試薬に合わせた仕様に設定することが可能です。詳しくは取扱説明書を参照してください。

2）前処理

① 検体と前処理液の入ったチューブを装置にセットします。

② 専用タブレットのホーム画面上の「前処理工程」のボタンを押し、OK を押します。加熱が始まります。前処理工程が終了すれば、専用タブレットに「前処理工程完了」が表示されます。

③ チューブ装置から取り出し、次の工程の試薬の添加作業に移り

ます。

3）RT-PCR 反応

前処理液のチューブに RT-PCR 反応に必要な試薬を調製されたチューブを装置にセットします。

① 専用タブレットのホーム画面から「増殖・計測開始」ボタンを押します。

② 設定で選択された工程パターンが表示されますので、確認の上「OK」ボタンを押してください。増殖反応とリアルタイム計測を開始します。もし、意図する工程パターンではないときは、「中止」ボタンを押して、設定メニューで工程を再選択したのちにやり直してください。

③ 増殖反応・計測が終了すると計測結果が専用タブレット上の画面に表示されます。

④ 作業が終了したら、チューブ等を取り出し、電源スイッチを OFF にしてください。

【使用上の注意】

1. その他の注意

・ 測定で使用した資料や試薬、その他廃棄物は法令に従って適切に処分してください。

・ 測定の妥当性を高めるために、試薬等で記載されている陽性コントロールや陰性コントロールを適切に使用してください。

・ 試料や試薬が本製品に付着した場合は速やかに清掃、消毒を行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用年数

・ 5 年または 5000 テストのどちらか早い方（ただし、取扱説明書に従った使用、メンテナンスを実施した場合の耐用期間です。）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1)日常のメンテナンス

・ 電源投入時の自己診断で異常がないか確認してください。

・ 換気口が塞がれてないかを確認してください。

2)定期的及び必要時に行うメンテナンス

・ レンズ等の清掃（必要時）

・ チューブホルダー等の清掃（必要時）

2. 業者による保守点検事項

該当する保守点検事項はありません。

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：　バイオニクス株式会社
TEL：　06-6267-2527
FAX：　06-6267-2921
（医療機器製造業　登録番号：27BZ200599）
（第 2 種医療機器製造販売業許可番号：27B2X00343）