

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）

エリート ビージーニース

【形状・構造及び原理等】

1 構造



本装置は、本体から構成され、操作画面は装置内に内蔵されているタッチパネルから行います。また、本体にハンディバーコードリーダーが接続できます。

2 形状寸法・重量

- 2.1 外形寸法 : 1382 mm (幅) x 910 mm (奥行) x 1843 mm (高さ)
- 2.2 重量 : 450 kg

3 電流電圧・消費電力

- 3.1 電源電圧 : AC 100 V ~ 240 V $\pm$ 10 %
- 3.2 周波数 : 50 / 60 Hz
- 3.3 最大消費電力 : 1050 VA

4 原理

本装置は、検体からのサンプル操作、磁気ビーズ技術を基にした核酸抽出と精製、RT-PCR 法により標的配列の増幅と検出を自動的に行うことができます。

本装置は、1 検体から 24 検体を 12 トラック並列して処理が可能です。臨床検体のローディング、抽出プロセス、独立制御の PCR プロセスを備えており、1 つまたは複数の抽出サンプルから複数の PCR 項目をカスタムし、ニーズに応じた検査パネルを作成することができます。施設のニーズに応じた検査が可能です。

【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装置です。解析を確実にするため、通常、核酸分子の増幅を行います。

【使用方法等】

1 設置時の注意

- 1.1 本装置の設置は、設置担当者が行います。
- 1.2 体感振動、傾斜、気圧、風通し、直射日光、埃、塩分・硫黄分を含んだ空気等による悪影響が生じるおそれ無く、水のかからない場所に設置してください。
- 1.3 引火性ガス（アルコールスプレー・麻酔ガス）等が影響する場所に設置しないでください。火災や爆発のおそれがあります。
- 1.4 装置の左右及び背面には、それぞれ少なくとも 150 mm のスペースを空けて設置してください。

- 1.5 水平で、500 kg/m² に耐える床に設置してください。
- 1.6 電磁波は本装置の動作に影響を与える可能性があります。本装置の設置場所について次の事項に注意してください。
 - ・本装置の近くに異常な高周波・電磁波を出す機器がないこと
 - ・周辺で携帯電話、トランシーバ等の使用を禁止できること
- 1.7 本装置への供給電源は必ずアース付医用コンセントを使用し、確実に接地してください。

2 使用環境

- 2.1 設置場所 : 室内
- 2.2 周辺温度 : +15 °C ~ +30 °C
- 2.3 相対湿度 : 20 % ~ 80 % (結露しないこと)
- 2.4 標高 : 2000 m 以下

3 使用方法の概略

- 3.1 本装置を起動します。
 - 1) ドアを閉め、装置右側面にある電源スイッチをオンにします。
 - 2) ソフトウェアのログイン画面が表示されるので、ユーザー名とパスワードを入力します。
 - 3) 目的に応じて CLOSED モードまたは OPEN モードを選択し、OK ボタンをクリックします。
 - 4) ログイン後、セルフチェックを実行するかどうかを尋ねる確認画面が表示されますので、OK ボタンをクリックし、セルフチェックを行ってください。
Run を実行するためには、セルフチェックが実行されている必要があります。
 - 5) セルフチェックが完了するとホーム画面になります。
- 3.2 Run mode を選択します。
ホーム画面から、「Perform Run」を選択してください。
- 3.3 Run の準備
 - 1) 「Perform Run」画面で、Run のセットアップを行います。
 - 2) 抽出設置量及び抽出溶出量を選択します。
 - 3) 各サンプルの IVD アッセイプロトコルまたはテストパネルを選択します。
 - 4) サンプルを冷却ユニットローディングエリアにセットします。
 - 5) バーコード付き溶出チューブを冷却ユニットローディングエリアにセットします。
 - 6) エリート ビージーニース用増幅試薬を冷却ユニットローディングエリアにセットします。
 - 7) エリート ビージーニース用消耗品をセットします。
- 3.4 フロントドアと冷却ドアを閉めて、Run を開始します。
- 3.5 結果を承認します。

4 使用方法に関連する使用上の注意

- 4.1 装置使用前の準備についての注意事項
必要に応じて始業前及び毎週の保守点検を実施してください。詳細は取扱説明書を参照してください。
試薬、消耗品は取扱説明書で指定された物を使用してください。
- 4.2 装置使用中の注意事項
測定に際しては、必要に応じて精度管理試料の測定を行い、装置と測定項目の精度の管理を行ってください。
装置全般にわたって異常がないかご確認ください。
- 4.3 装置使用後の注意事項
必要に応じて終業時の保守点検を実施してください。詳細は取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1 重要な基本的注意

- 1.1 販売担当者より本装置の説明を受けた臨床検査、感染性廃棄物に関する知識を有する人以外は使用しないでください。
- 1.2 取扱説明書で説明されている以外の操作、保守点検はしないでください。
- 1.3 装置の分解、改造はしないでください。
- 1.4 装置を設置した部屋には、電磁波を発生させる機器を持ち込まないでください。
- 1.5 内部清掃時の部品の破損、怪我、やけどに注意してください。
- 1.6 濡れた手で電源スイッチ、電源コードに触れないでください。
- 1.7 本装置のヒューズを交換する場合は、電源を切り、電源コードを抜いてから実施してください。
- 1.8 装置内部に液体をこぼさないでください。
- 1.9 トラブルが発生した時は、取扱説明書に記載された範囲で責任者が処理をし、それ以外の対応は連絡先にご相談ください。
- 1.10 本装置は、必ず接地(アース)を接続し使用してください。
- 1.11 装置に対してタコ足配線からの電源供給は行わないでください。

2 その他の注意

- 2.1 指定されている使用用途以外の用途には使用しないでください。
- 2.2 使用する検体による万が一の感染を防止するため、下記の作業を実施する際には、必ず感染防止用保護手袋(以下、保護手袋)、保護眼鏡、保護衣等を着用してください。検体、廃液が身体に付着した場合には、洗浄と消毒を実施し医師の診断を受けてください。
 - ・検体、廃液を取り扱う
 - ・使用済み消耗品を取り扱う
 - ・保守点検を行う
- 2.3 薬品による皮膚の損傷を防ぐため、試薬を取り扱う際には保護手袋をしてください。また、試薬は取扱説明書に従い取り扱ってください。
- 2.4 一度使用した消耗品を再度使用しないでください。
- 2.5 使用後の消耗品に対して、破損するような衝撃や圧力を加えないでください。
- 2.6 本装置には可動部分がありますので、手や顔が接触しないよう、十分に注意してください。
- 2.7 規格外ヒューズによる火災を防ぐため、指定されたヒューズを使用してください。
- 2.8 レーザー光による目の負傷を防ぐため、バーコード読取機の光を覗き込まないでください。
- 2.9 引火性物質による火災及びやけどを防ぐため、本装置のメンテナンスに使用するエタノールの取扱いには十分に気をつけてください。アルコールスプレー等は、本装置に直接吹きかけないでください。
- 2.10 廃液及び廃棄物の処理不良による環境汚染を防ぐため、廃液及び廃棄物は関連法令に従って適切な処理を行ってください。
- 2.11 本装置を廃棄される場合には、法律に従った適正な処理を行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1 保管方法

本装置は、以下の条件で保管してください。

温度 : +5 °C ~ +40 °C
相対湿度 : 20 % ~ 80 % (結露のない状態)

2 耐用期間 : 5 年

(使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合)

【保守・点検に係わる事項】

1 日常的に行う保守・点検事項

UV 照射(測定日)

装置の清掃(週1回)

詳細は取扱説明書を参照してください。

2 定期的及び必要時に行う保守点検事項

販売会社が定期的実施する保守点検項目があります。取扱説明書に記載の連絡先にお問い合わせください。

【包装】

専用梱包箱による装置、付属品の一括梱包とする。

本体 : 1 台 (付属品を含む)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: プレジジョン・システム・サイエンス株式会社
〒271-0064 千葉県松戸市上本郷88番地
Tel 047-303-4801

製造業者: 谷村電気精機株式会社

〒024-0002 岩手県北上市村崎野21地割26番地18