

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

微生物同定装置 i-dOne

【形状、構造及び原理等】

（1）構成

本装置は、本体および専用 PC で構成されます。

（専用 PC には、C P U、i-dOne ソフトウェア、微生物のスペクトルプロファイルのライブラリが搭載されています。）

・本体外観



・専用 PC



（2）本体、寸法・質量

- ・寸法：203（幅）× 203（奥行）×114（高さ）（mm）
- ・重量：3.6 Kg

（3）電氣的定格

定格電圧：AC100 ～ 240V
周波数：50 / 60Hz

（4）動作原理

フーリエ変換赤外分光－全反射測定法

i-dOne システムでは、赤外線スペクトル分析により微生物の迅速な同定が可能となります。

微生物の赤外(IR)スペクトルは IR 光に曝された生体分子の化学結合振動から生じます。したがって、赤外線スペクトルは生化学的試料の全体的な化学的含有量に敏感であり、微生物自体の一種の「識別資料」として用いることができる独自のフィンガープリントを提供します。i-dOne システム内では、赤外線スペクトルは、全反射測定(ATR)アクセサリを備えた FTIR 分光計によって収集され、同定結果は、専用のソフトウェアインターフェイス、i-dOne ソフトウェアを使用して提供します。i-dOne ソフトウェアは、高度なアルゴリズムを利用して、微生物のスペクトルプロファイルを内部保存されたライブラリと比較し、同定された微生物情報と信頼性スコアを提供します。

【使用目的又は効果】

形態、増殖、生理及び臨床化学の特性を規定することにより血液、尿、脳脊髄液、喀痰又は糞便等の生物学的サンプルから分離された感染性又は病原性微生物を自動で同定します。

【使用方法等】

機器の詳細な取付け・設置、測定については付属の取扱説明書に従ってください。

【使用環境】

直射日光、熱源、ほこりを避けて設置してください。主に屋内での使用を目的としており、耐水性やその他の屋外使用条件用には設計されていません。

【準備】

1. 本体を水平に設置します。
2. 本体及び専用 PC を接続し電源を入れ、ソフトウェアを起動します。装置のウォームアップのため 60 分間待機します。

【操作方法】

1. 同定対象のコロニーを所定の位置にセットします。
2. ソフトウェアのスタートボタンをクリックし、測定を開始します（同定まで自動で行われます）。
3. 測定終了後は、コロニーの特性に従って処理を行います。
4. ソフトウェアを閉じ、専用 PC と本体の電源を切ります。

【適切なサンプル】

- ・ 純粋な培養(単一菌)から分離された微生物コロニーである必要があります（混合培地のものは測定に使用できません）。
- ・ 生育直後のサンプルを使用する必要があります(一晩の培養、増殖の遅いバクテリアの場合は数日間の培養が必要です)。
- ・ 36時間以上経過したコロニーを使用して同定を行うことはできません。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本装置は適切なトレーニングを受けた技術者以外は使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や検査結果等と合わせて、医療従事者が総合的に判断してください。
3. 本装置は精密分析機器であるため、携帯電話等の電磁波の影響がある機器は近くで使用しないでください。測定結果に影響を与える可能性があります。

4. サンプルはすべて感染性があるものとみなし、全操作において標準予防策に従い、適切な保護具（保護衣、マスク、保護眼鏡、保護手袋等）を着用してください。併せて、各検査室のガイドラインにも従ってください。
5. 本装置の調整や部品の交換および修理については、製造販売業者へご連絡ください。
6. 本装置の表面の清掃は、70%エタノールを使用し、柔らかい布で実施してください。研磨剤の入ったクリーナーや溶剤を使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

動作環境

- ・ 温度 : 20 ～ 35℃
- ・ 相対湿度 : 30 ～ 70 %
- ・ 標高 : 最大 2000 m

保管環境

- ・ 温度 : -30 ～ 60℃

耐用年数 7 年 [自己認証による]

【保守点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照してください。

〈使用者による保守点検事項〉

1. 分析前および作業終了時に必ず ATR クリスタルを洗浄します。
2. ATR クリスタルの洗浄手順：
 - 1) 洗浄時は、タワープレスを「休止」位置にしておき、サンプルプレスの先端は、サンプリング面から上方へ離しておく必要があります。
 - 2) キムワイプや綿棒などに 70%エタノールを数滴垂らし、プレスチップの表面を清掃します。
 - 3) ATR クリスタルの上に、ピペットを使用して 70%エタノールを数滴滴下し、5 秒待ちます
 - 4) キムワイプで ATR クリスタルを洗浄し、完全に乾くまで待ちます。
 - 5) ATR クリスタル表面を目視確認し、くもりや膜がないかを確認します。膜が見られる場合は、クリスタル表面に残留物がなくなるまで上記の手順を繰り返します。

〈製造販売業者による保守点検事項〉

1. ATR クリスタルの洗浄およびソフトウェアの動作を確認します。
2. 不具合が生じた際は、状態を把握したうえで下記製造販売業者に連絡してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称：フィンガルリンク株式会社

住所 : 東京都台東区元浅草 2-6-6 東京日産台東ビル

電話番号 : 03-6802-7145

外国製造業者：ALIFAX S.r.l. (イタリア)