

器17 血液検査用器具
一般医療機器 遺伝子解析装置 70192000

特定保守管理医療機器(設置) コバス® Liat

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



本装置は、本体から構成され、操作画面は機械に内蔵されており、タッチパネルでの操作となります。また、オプションで本体にプリンターが接続できます。

2. 外形寸法・質量

本体

外形寸法: 114 mm(幅) × 241mm(奥行き) × 190 mm(高さ)

質量: 3.76 kg

3. 電流電圧・消費電力

本体

定格電圧: AC 100 - 240 V

周波数: 50 - 60 Hz

最大消費電力: 130 W

4. 作動・動作原理

- (1) 本装置は、リアルタイムPCR(Polymerase Chain Reaction)法を測定原理とし、臨床検体から核酸の抽出及び、増幅と検出をリアルタイムに全自動で行います。
- (2) 臨床検体を、試薬チューブに添加すると、試薬の各コンパートメント内で、検体の洗浄、核酸の精製を行い、その後リアルタイムPCR法にて増幅・検出を行います。
- (3) リアルタイムPCR法では、レポーター(蛍光色素)とクエンチャー(消光色素)の2つの色素がついた標識プローブを用います。
- (4) この標識プローブは、そのままの状態では、レポーターの蛍光発光をクエンチャーが抑えています。
- (5) 増幅反応では、まず生成された目的の核酸に標識プローブが結合します。次にDNAポリメラーゼのエクソヌクレアーゼの作用によって標識プローブが分解されます。このことにより、2つの色素が放出されて蛍光発光します。この蛍光強度はサンプル中に含まれる目的の核酸のコピー数に依存します。
- (6) 得られた蛍光強度データをもとに、結果はあらかじめプログラムされた方法で、演算処理されます。測定結果は機器内蔵画面にて確認、またプリンターに印刷することが可能です。

【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をいう。
解析を確実にするため、通常、核酸分子の増幅を行う。

*【使用方法等】

1. 設置時の注意

- (1) 本装置の設置は、必ず弊社担当者が行います。
(結露を防ぐため室温に戻してから、電源を入れてください)

- (2) 体感振動、傾斜、気圧、風通し、直射日光、ほこり・塩分・イオウ分を含んだ空気などによる悪影響が生じるおそれがなく、水のかからない場所に設置してください。
- (3) オーバーヒートを防ぐため装置は壁から10 cm以上離して設置してください。
- (4) バーコードスキャンを行うため、機器から前方6cm以上は物を置かないでください。
- (5) 電磁波が、機器の測定に影響する可能性がありますので、強い電磁波を発するものの近くにはおかないでください。
- (6) 本装置は必ず接地(アース)を取りご使用ください。

2. 使用環境

温度: 15~32℃

湿度: 15~80%(結露しないこと)

標高: 2,000 m 以下

3. 使用方法の概略

- (1) 本装置本体の電源をONにします(周辺機器が接続されている場合は、先に周辺機器より電源をONにします)。
- (2) 必要に応じ保守点検を実施します。
- (3) サンプル及びコントロールの試薬チューブのバーコードを機械にスキャンします。
- (4) サンプル及びバーコードの情報を機械にスキャンまたは、入力します。
- (5) サンプル及びコントロールを試薬チューブに添加し試薬チューブのキャップを締めます。
- (6) サンプル及びコントロールが添加された試薬チューブのバーコードを再度機械にスキャンします。
- (7) スキャン後、自動で開いたチューブ導入部に、サンプル及びコントロールが添加された試薬チューブにセットします。
- (8) 試薬チューブが架設されると自動的に測定が開始されます。
- (9) 測定が終了したところで、自動でチューブ導入部の蓋が開きます。
- (10) 試薬チューブを取り除くと、自動でチューブ導入部の蓋が閉じます。
- (11) 測定結果を確認して問題なければアクセプト(承認)します。必要に応じて結果を印刷し保存します。
- (12) 手順(2)、(1)の順で逆に操作し電源スイッチを切ります。
詳しくは、ユーザーガイド「ルーチン操作」の章をご参照ください。

使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 装置使用前の準備についての注意事項
 - ① 始業時にメンテナンスを実施する必要はありませんが必要に応じて清掃等のメンテナンスを実施してください。詳細はユーザーガイド「メンテナンス」の章をご参照ください。
 - ② 試薬と消耗品は弊社指定のものをお使いください。
- (2) 装置使用中の注意事項
 - ① 測定に際しては、必ず精度管理用試料を測定して装置と測定項目の精度管理を実施してください。
 - ② 測定開始後でも装置全般にわたって、異常がないかご確認ください。
 - ③ 装置使用後の注意事項
終業時にメンテナンスを実施する必要はありませんが必要に応じて清掃等のメンテナンスを実施してください。詳細はユーザーガイド「メンテナンス」の章及び「コバス® Liat® クリーニングツールキット付属のクリーニングツールガイド」をご参照ください。

取扱説明書を必ず参照してください。



*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本装置のトレーニングを受けていない方は、単独で 사용하지 않습니다.
- (2) 本装置は、電気を利用したシステムのため、内部の電気機械部品に触れると感電するおそれがあります。ユーザーガイドで弊社がお勧めしている以外の操作及びメンテナンスは行わないでください。
- (3) 装置の改造、指示以外の部品及び消耗品の使用、安全装置を外しての装置の使用は、危険ですので絶対に行わないでください。
- (4) トラブルが発生したときは、ユーザーガイドに記載された範囲で責任者が処置をし、それ以外の対応は、カスタマーサポートセンターにご相談ください。
- (5) 高周波及び電磁波は、本装置の測定結果や動作に影響を与える可能性がありますので注意してください。
 - ① 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。
 - ② 周辺で携帯電話、トランシーバ、コードレス電話などの使用を禁止すること。
- (6) 本装置はクラス2 レーザー品になります。直接、バーコードスキャナーのレーザーをのぞきこまないでください。
- (7) 本装置は、必ず接地(アース)を取りご使用ください。
- (8) 電気プラグはコンセントにしっかり接続してください。タコ足配線はしないでください。コードやプラグは丁寧に取り扱いください。2P変換プラグは使用しないでください。
- (9) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて担当医師が総合的に判断してください。

2. その他の注意

- (1) 本装置は、臨床試料を使って臨床検査項目を測定します。それ以外の用途では、使用できない場合があります。詳細は試薬の添付文書をご参照ください。
- (2) 核酸抽出前の試料はもちろんですが、核酸抽出後の試料による万が一の感染を防ぐため、また、試料への汚染を防ぐために下記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、保護衣などを着用してください。また、試料や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。
 - ① 試料や廃液を取り扱う。
 - ② 保守点検を実施する。
- (3) 分析中にチューブ導入部の蓋を開けないでください。
- (4) 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、製品の添付文書に従って取り扱いください。
- (5) 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。
- (6) 本装置を廃棄される場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理を行ってください。
- (7) サーマルサイクラーによるやけどを防ぐため、運転中及び運転直後のサーマルサイクラーに触れる際には気をつけてください。

【保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

保管環境

温度: -20～+60℃

湿度: 10～95% (結露しないこと)

2. 耐用期間

耐用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り5年です。[自己認証による]

*【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 毎日行う事項
装置周囲における空気の循環が妨げられていないか確認する。
- (2) 定期的及び必要時に行う事項
ユーザーガイド「メンテナンス」の章及び「コバス® Liat® クリーニングツールキット付属のクリーニングツールガイド」に記載のとおりに行ってください。

番号	項目	周期
1	本装置本体の清掃	必要時
2	清掃ツールを用いての清掃	必要時

詳しくはユーザーガイド「メンテナンス」の章及び「コバス® Liat® クリーニングツールキット付属のクリーニングツールガイド」をご参照ください。

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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

連絡先: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

カスタマーソリューションセンター

TEL: 0120-600-152



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

COBAS is a trademark of Roche.
コバスはRocheの商標です。