

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)
特定保守管理医療機器(設置)

アプライドバイオシステムズ 3500 Dx

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



本品は、装置及び付属品(コンピュータ、モニタ、キーボード)で構成されます。装置は 8 本キャピラリー又は 24 本キャピラリーが使用可能な 2 種類があります。また、オプションでコンピュータにプリンターが接続できます。

2. 外形寸法・質量

- (1) 装置(8 本キャピラリー(3500 Dx アナライザ)及び 24 本キャピラリー(3500xL Dx アナライザ))

外形寸法:61 cm(幅)×61 cm(奥行き)×72 cm(高さ)

質量:約 82 kg

- (2) 付属品

- ① コンピュータ

外形寸法:17.5 cm(幅)×41.7 cm(奥行き)×37.4cm(高さ)

質量:約 9.6kg

- ② モニタ

外形寸法:44.7 cm(幅)×19.3 cm(奥行き)×36.6 cm(高さ)

質量:約 6.9 kg

- ③ キーボード

外形寸法:44.7 cm(幅)×15.25 cm(奥行き)×5 cm(高さ)

質量:約 0.09 kg

(付属品には市販の製品を用いますので、仕様等が変更になることがあります。)

3. 電氣的定格

- (1) 定格電圧:100 VAC (±10%)

- (2) 周波数:50/60 Hz (±1%)

- (3) 最大消費電力:320 VA

本機器は EMC 規格 EN 61326-1:2006 に適合しています。

4. 動作原理

本品は、検体から抽出・調製した蛍光標識断片化核酸試料について、キャピラリー電気泳動法により分離し、その蛍光強度を測定することにより塩基配列及び、フラグメントサイズを全自動で解析する装置です。

【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及び、DNA フラグメントのサイズ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・移設は、必ず弊社担当者が行います。
- (2) 振動、傾斜、気圧、空調、風、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恐れが無く、水のかからない場所に設置してください。
- (3) 装置背面は吸排気のため、25.4 cm 以上離し、全面は扉の開閉のため、50 cm 以上の空間を確保してください。
- (4) 本装置は必ずアース付のコンセントに接続してください。詳細はユーザーガイドの付録 C「安全性」を参照してください。

2. 使用方法の概略

- (1) 本装置の電源を ON にする。
 - (2) 付属品(コンピュータ及びモニター)の電源を ON にし、専用のソフトウェア(Data Collection Software)を起動する。
 - (3) 必要に応じ保守点検を実施する。
 - (4) 必要な消耗品等を所定の位置にセットする。
 - (5) 測定条件を設定する。
 - (6) 専用の 96-well プレート又は 8 連チューブに分注した調製済み核酸試料を所定の位置にセットする。
 - (7) 測定のスイッチを押し、測定を開始する。
 - (8) 測定が終了したら結果を確認し、問題なければ結果を印刷・保存する。
 - (9) 機器類の電源スイッチを切る。
- 詳細は、ユーザーガイドの第 2 章～第 6 章を参照してください。

3. 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
必要により、始業時の校正操作(Spatial Calibration と Spectral Calibration)及びパフォーマンスチェックを実施して下さい。詳細は取扱説明書のユーザーガイドの第 7 章を参照してください。
- (2) 装置使用後の注意事項
必要により、終業時のメンテナンスを実施して下さい。詳細はユーザーガイドの第 10 章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) ユーザーガイドに記載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。
- (2) 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。
- (3) 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、それ以外は弊社までお問い合わせください。
- (4) 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。
- (5) IVD モードは体外診断用(臨床サンプル分析用)、RUO モードはアッセイ開発用として設定されており、RUO モードでの診断を目的としたご使用ができません。本装置の両モードにおいて、必ず CE-IVD ラベルされた試薬消耗品(Dx 用)をご使用下さい。
また、お客様が RUO モードで開発されたアッセイは、お客様により検証及び、あらゆる規制要件に準拠させる責任があります。
- (6) 付属コンピュータは、LAN への接続及び、USB port、CD/DVD Drive からデータの持ち出しが出来る仕様です。
不正アクセス及び、マルウェアによるリスクが想定されますので、厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に沿って、情報セキュリティマネジメントを行う必要があります。本装置における、サイバーセキュリティ対策については、弊社ウェブサイト

ユーザーガイドを必ずご参照ください。

トのサービス&サポートをご参照ください。

2. その他の注意

- (1) 本装置は、抽出した核酸試料を使って塩基配列及び、フラグメントサイズを解析します。それ以外の用途では使用できません。
- (2) 核酸抽出前の試料を含め、核酸試料による感染を防ぐため、また試料へのコンタミネーションを防ぐため、下記の作業を行う際には必ず感染防止用保護手袋、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、洗浄や消毒等の処置を実施し、医師の診察を受けてください。
 - ・試料や廃液を取り扱うとき。
 - ・保守点検を行うとき。
- (3) 分析中に本装置の扉を開けないでください。
- (4) 廃液及び廃棄物の処理不良に因る環境汚染を防ぐため、廃液及び廃棄物は、関連法規に従って適切に処理を行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用条件・環境条件

温度:15~30℃(最大変化温度:15℃以下/24時間)

湿度:20~80%(結露しないこと)

標高:2000m以下(屋内使用のみ可)

2. 保管条件・運送環境

温度:-30~60℃

湿度:30~85%

3. 有効期間・使用の期限(耐用期間)

使用開始(据付)後5年[自己認証による]

(ただし、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 始業点検
 - ・消耗品の残量および使用期限を確認してください。
 - ・陽極・陰極バッファコンテナ内の溶液が規定ライン以上あることを確認してください。
 - ・確実にプレートアセンブリが組み合わされていることを確認してください。
 - ・プレートと陰極バッファコンテナが決まった位置に取り付けられていることを確認してください。
 - ・キャピラリーレイが確実に固定されているか確認してください。
 - ・ポンプブロックと流路内に気泡が入っていないことを確認してください。
- (2) 使用後点検
 - ・キャピラリーに破損がないか確認してください。
- (3) 日常点検
 - ・ポンプブロックが所定の位置に収納されていることを確認してください。
 - ・機器表面の汚れをユーザーガイドにしたがってクリーニングしてください。
 - ・陽極側バッファピンバルブ、チェックバルブ、アレイロックレバー周りにポリマーの漏れや結晶がないことを確認してください。
- (4) 週毎点検
 - ・保管のために取り外したキャピラリーレイの先端が容器で保護され、溶液に浸漬しているか確認してください。
 - ・メンテナンス画面で「Wash Pump and Channels」ウィザードを行ってください。
 - ・本体とコンピュータを再起動させてください。
- (5) 月例点検
 - ・ポンプトラップの洗浄を行ってください。
 - ・オープン結露コンテナとウォータートラップ廃液コンテナを空にしてください。
 - ・陰極バッファコンテナのセプタを交換してください。
 - ・性能試験を行ってください。

- ・オートサンプラーの洗浄を行ってください。
 - ・ドリフトトレイの洗浄を行ってください。
 - ・コンピュータのハードディスクの容量を確認し、不要なファイルを整理してください。
 - ・コンピュータのハードディスクのデフラグを実行してください。
- 詳細はユーザーガイドの第10章をご参照ください。

2. 定期点検事項

- (1) 使用者による定期点検
 - ・各種清掃を行ってください。
 - ・日常点検事項の再確認を行ってください。
 - ・施設の電源電圧、保護接地線の確認を行ってください。

詳細はユーザーガイドの第8章をご参照ください。
- (2) 専門的な定期点検(業者による保守点検事項)
弊社のサービス部門が定期的の実施する保守点検項目があります(概要はつぎのとおりです)。詳細は弊社までお問い合わせください。
 - ・装置外観の確認・清掃、装置内部の確認・清掃
 - ・装置環境の確認(温度、湿度、電源電圧)
 - ・各種消耗部品・定期交換部品の交換
 - ・摩耗・劣化部品の交換・調整
 - ・各種安全点検
 - ・各種動作確認及び調整
 - ・システム総合動作確認・試験

*【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

ライフテクノロジーズジャパン株式会社

**問い合わせ先

ライフテクノロジーズジャパン株式会社

テクニカルサポートに関する問い合わせ [Tel:03-4520-5288](tel:03-4520-5288)

修理等に関する問い合わせ [Tel:03-4520-5277](tel:03-4520-5277)

製造業者

ライフ テクノロジーズ ホールディングズ ピーティイーエルティディ
Life Technologies Holdings Pte Ltd. (シンガポール)

ユーザーガイドを必ずご参照ください。