

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 QuantStudio™ 5 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(ラップトップ型またはタワー型))で構成されます。また、オプションでコンピュータにプリンター、バーコードリーダーが接続できます。写真はラップトップ型。

2. 外形寸法・質量

(1) 装置(QuantStudio™ 5 Dx)

外形寸法:27 cm(幅)×50 cm(奥行き)×40 cm(高さ)

質量:約 26 kg

(2) 付属品 (以下①または②の何れかのコンピュータが付属)

①コンピュータ(ラップトップ型)

外形寸法:38 cm(幅)×25 cm(奥行き)×4 cm(高さ)

質量:2.5 kg

②コンピュータ(タワー型)

A タワー型コンピュータ

外形寸法:17.5 cm(幅)×42 cm(奥行き)×36 cm(高さ)

質量:9.5 kg

B モニタ

外形寸法:41 cm(幅)×18 cm(奥行き)×37 cm(高さ)

質量:5 kg

C キーボード

外形寸法:45 cm(幅)×14 cm(奥行き)×3 cm(高さ)

質量:1 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(装置のみ)

(1) 定格電圧:100VAC (±10%)

(2) 周波数:50/60 Hz

(3) 定格電力:960 W

電圧や電力の変動が大きい環境では、本システムを保護する為に電氣的保護装置の使用をお勧めします。詳細は「アプライドバイオシステムズ QuantStudio™ 5 Dx 設置準備ガイド」を参照してください。

本機器は EMC 規格 EN 61326-1 及び EN 613262-6 に適合しています。

4. 動作原理

本品は、リアルタイム PCR(Polymerase Chain Reaction)法を測定原理として、検体から抽出・調製した核酸試料中の標的核酸の増幅、検出及び結果解析を全自動で行います。

【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・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) 装置は、上部30cm、前面30cm、両側面15cm、背面15cm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「アプライドバイオシステムズ QuantStudio™ 5 Dx 設置準備ガイド」を参照してください。

2. 使用方法の概略

- (1) 装置本体と付属品の電源を ON にします。
- (2) 必要に応じ保守点検を実施します。
- (3) 専用の解析用ソフトウェア(QuantStudio™ 5 Dx IVD Software)を立ち上げ、測定条件を設定します。
- (4) マイクロウェルプレートに調製済み核酸試料を分注した後シールをし、所定の位置にセットします。
- (5) 測定のスイッチを押し、測定を開始します。
- (6) 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・保存します。
- (7) 機器類の電源スイッチを切ります。

詳細は、「QuantStudio™ 5 Dx IVD Software v1.0 ユーザーガイド」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

必要により、メンテナンスを実施して下さい。詳細は「アプライドバイオシステムズ QuantStudio™ 5 Dx ユーザーガイド メンテナンスと管理」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) IVD Software は体外診断用(臨床サンプル分析用)として TD Software はアッセイ開発用としてそれぞれ設定されており、TD Software では診断を目的としたご使用はできません。本装置の両 Software において、必ず適切な試薬消耗品をご使用ください。
- (2) 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。
- (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、それ以外は弊社までお問い合わせください。
- (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、ご注意ください。
- (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、弊社ウェブサイトのサービス&サポートをご参照ください。

ユーザーガイドを必ずご参照ください。

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を増幅、検出します。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。
- (5) 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ご注意ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用条件・環境条件

温度:15～30℃

湿度:15～80%相対湿度(結露しないこと)

標高:0～2000m(屋内使用のみ可)

2. 保管条件・運送環境

温度:-30～60℃

湿度:20～80%相対湿度(結露しないこと)

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

「アプライドバイオシステムズ QuantStudio™ 5 Dx ユーザーガイド メンテナンスと管理」第4章「装置の性能のキャリブレーションと検証」および第5章「装置のメンテナンス」に記載のとおり、必要時に行ってください。

- (1) 毎年のメンテナンス
 - ・ROI/ユニフォーミティキャリブレーション
 - ・バックグラウンドキャリブレーション
 - ・蛍光キャリブレーション
- (2) 必要時に応じて行うメンテナンス
 - ・データのバックアップ
 - ・サンプルブロック清掃
 - ・RNase P 装置検証

2. 業者による保守点検事項

弊社のサービス部門が定期的を実施する保守点検項目があります。詳細は弊社までお問い合わせください。

【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

ライフテクノロジーズジャパン株式会社

〒108-0023

東京都港区芝浦四丁目2番8号 住友不動産三田ツインビル東館

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:0120-477-392

修理等に関する問い合わせ Tel:0120-203-885

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。