



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)

GeneXpert®システム

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構成

本装置は、本体及び付属品から構成されます。本体は、測定の構成単位であるモジュールの搭載数によって、3タイプがあります。

(1) 本体

1) GX-II

2) GX-IV

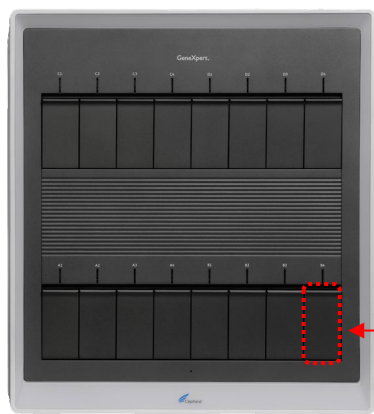


モジュール



モジュール

3) GX-XVI



モジュール

(2) 付属品

PC、バーコードスキャナ

2. 寸法・重量(本体)

タイプ	重量	幅	高さ	奥行
GX-II	6.5 kg	16.3 cm	30.7 cm	29.7 cm
GX-IV	11.4 kg	28.2 cm	30.5 cm	29.7 cm
GX-XVI	57 kg	71.1 cm	65.8 cm	33.8 cm

3. 電気的定格(本体)

定格電圧	AC 100~240 V
周波数	50/60 Hz
消費電力 (オンモード)	85 W (GX-II) 100 W (GX-IV) 270 W (GX-XVI)

4. 原理

本装置は、臨床検体から核酸を抽出し、その後の精製、増幅、検出及び結果報告までを全自動で行う遺伝子検査システムです。装置本体は、モジュールと呼ばれる構成単位ごとに一つの測定系システムとして機能し、測定はモジュールごとに制御可能です。本装置は、モジュール内で核酸を抽出、精製した後、リアルタイム PCR 法の原理により標的核酸の増幅及び検出を行います。測定された蛍光強度は、あらかじめ定められた方法で演算処理され、付属のPCを通じて解析結果が報告されます。

【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である。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. 設置方法の概略

本装置を安全に正しく使用するために、本装置の設置又は移設は弊社のフィールドサービスエンジニアが行いますが、据置きの場所については以下の事項に注意してください。

- (1) 頑丈で水平な面に設置してください。
- (2) 冷暖房ダクトから離して設置するなどし、換気口の真下に設置しないでください。
- (3) 直射日光の当たらない場所に設置してください。
- (4) 装置本体の各側面において、少なくとも 5 cm の空間を設けて設置してください。背面のファンの排気口又は空気取り入れ口を塞がないようにしてください。適切な換気がないと、本装置の故障を招くおそれがあります。

2. 使用方法の概略

- (1) 本装置のほか、検体、専用試薬及び消耗品類等の測定に必要なものがすべてセットアップされていることを確認します。
- (2) 本装置の本体及びPCの電源をオンにします。
- (3) PCにてソフトウェアを起動します。
- (4) 専用試薬の準備、検体の前処理については各試薬キットの添付文書に従ってください。
- (5) ソフトウェアから「テストを作成」をクリックします。
- (6) 患者 ID、サンプル ID 等、測定に必要な情報を入力又はスキャンします。また、専用試薬の試薬カートリッジラベル上のバーコードをスキャンします。
- (7) 「テストを開始」をクリックします。
- (8) 測定に対応するモジュール上部のライトが点灯します。点灯したモジュールのドアを開き、試薬カートリッジをモジュールの所定の位置にセットします。
- (9) モジュールのドアを閉じると自動で測定が開始されます。
- (10) 検査終了後、モジュールのドアのロックが解除されます。
- (11) 測定終了後、結果を確認します。判定等については、各専用試薬の添付文書を参照してください。
- (12) ドアを開き、モジュールから試薬カートリッジを取り外し、ドアを閉じます。

※詳細は取扱説明書の「操作方法」の章を参照してください。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

[測定前の注意事項]

- (1) 測定には専用の試薬カートリッジ以外の製品は使用しないでください。必要な消耗品類については各専用試薬の添付文書を参照してください。
- (2) 検体中に泡や膜があると正確な結果が得られないことがあるため、本装置での測定前に泡や膜がないことを確認してください。

[測定時の注意事項]

- (1) 試薬はモジュールの所定の位置にセットしてください。誤った位置にセットすると、エラーになることがあります。
- (2) 試薬をモジュールにセットした後は、モジュールドアをしっかり閉じてロックされていることを確認してください。ドアがロック状態にならないと測定が開始されません。
- (3) 複数の専用試薬を同時に測定する場合、取違いやコンタミネーションが発生しないよう十分に注意してください。
- (4) 測定後、エラーが表示された場合は、エラーメッセージとエラーコードが表示されます。エラーの原因と解決策については取扱説明書の「保守点検」の章を参照してください。不明な点は弊社担当者にお問い合わせください。

[測定後の注意事項]

- (1) 装置本体の作動中に PC がログアウトした場合でも、本体は作動を継続しています。操作が完了し、結果が保存されるまで PC 及び本体の電源を切らないでください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 操作時及び日常点検の際には標準予防策に従い、保護具(安全メガネ、マスク、手袋等)を使用してください。
- (2) 電源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。装置本体は、必ず接地(アース)して使用してください。
- (3) 装置本体のカバーを開けたり、取り外したりしないでください。感電のおそれがあります。取扱説明書に記載の手順以外のメンテナンス又は処置を試みないでください。本装置の破損を招くおそれがあります。
- (4) 装置内の部品の交換を行わないでください。データの喪失を招き、システムの性能に影響を与え、本装置の破損を招くおそれがあります。
- (5) PC の設定、プレインストールのソフトウェア及び構成部品の変更を行わないでください。
- * (6) 本装置に同梱されている付属品(電源ケーブルやクロス LAN ケーブル等)以外は絶対に使用しないでください。
- (7) 臨床診断は、本装置による測定結果のほか、臨床症状や他の検査結果等に基づいて医師が総合的に判断してください。
- (8) トラブルが発生した際は、取扱説明書に記載された範囲で対応し、それ以外の対応は弊社担当者にご連絡ください。

2. その他の注意

- (1) 測定後の試薬カートリッジは開封せず、感染の可能性のある廃棄物として関連法令に従って適切に処理してください。
- (2) ソフトウェア作動中はほかのソフトウェアを起動しないでください。データ喪失のおそれがあります。
- (3) PC の日付と時刻の設定において「インターネット時刻サーバーと自動的に同期化する」を有効にしないでください。本装置での測定中に自動的に時刻が修正されると、装置内での時間の不整合性がエラーの原因となります。
- (4) バーコードスキャナは直接PCのUSBポートに接続してください。USBハブは使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境

温度: -30~45°C
相対湿度: 0~95% RH(結露しないこと)

2. 使用環境

温度: 15~30°C
相対湿度: 10~95% RH(結露しないこと)

3. 耐用期間

設置後 7 年間[自己認証(弊社データ)による]

(上記耐用期間は、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、弊社の推奨する保守点検を定期的を実施し、故障時には弊社の指定する修理サービスを受けている場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合があります)

【保守・点検に係る事項】

*1. 使用者による保守点検(日常点検)

詳細については、取扱説明書の「保守点検」の章をご参照ください。

点検事項	頻度
作業区域の清掃	毎日
すべてのモジュールのドアを閉じる	
使用済み試薬カートリッジの廃棄	
装置本体の電源を切る	週 1 回
PC の電源を切る	
ファンのフィルターの清掃	月 1 回
データのアーカイブ	
データの消去	
プランジャーロッドと試薬カートリッジベイの清掃	年 4 回
装置表面の清掃	
ファンのフィルターの交換	年 1 回
モジュールチェック※	
I-CORE の清掃	必要に応じて
システムログレポートの印刷	
データベースのバックアップ	

※弊社のサービス部門によるモジュールチェックをご希望の場合は、弊社までご連絡ください。

2. 業者による保守点検

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]

ベックマン・コールター株式会社
〒135-0063
東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー

お問い合わせ先
ベックマン・コールター株式会社 お客様サポートセンター
東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー
TEL: 0120-566-730

[製造業者]

Cepheid(米国)