

この説明書をよく読んでから使用して下さい。

MIZUHO MEDY

*2023年6月改訂(第2版)
2019年10月作成(第1版)

SG メンテナンスパック

【特 徴】

SG メンテナンスカートリッジを用いた全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®の点検とその記録に用います。本品を使用することで、装置の測定に係る性能に問題がないことを確認しその記録を残すことができます。1年に1回、もしくは200テストに1回(どちらか早い方)毎にSG メンテナンスカートリッジの測定を行って下さい。

【使用方法】

SG メンテナンスカートリッジを測定し、その記録を付属のSG メンテナンスチェックシートに貼り付け、弊社品質保証部へSG メンテナンスチェックシートの複写を郵送頂くことで、機器本体の状態確認を行うものです。(弊社より状態に関して報告させていただきます)

- 1) 全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®を起動し、SG メンテナンスカートリッジの測定を行います。
(全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®のSG メンテナンスカートリッジ説明書をよく読み、ご使用下さい)
- 2) SG メンテナンスカートリッジの測定結果が印字された後、「印刷」をタッチし、もう一枚印刷して下さい。
- 3) 上記の印刷した用紙をSG メンテナンスチェックシートに貼り付けて下さい。(2枚複写それぞれに貼り付けて下さい)
- 4) SG メンテナンスチェックシートのチェック項目に従って確認をお願いします。機器操作については全自動遺伝子解析装置 Smart Gene® 取扱説明書に従って下さい。記入方法は、本紙裏面の記入例を参照して下さい。
- 5) SG メンテナンスチェックシートの2枚目を同梱の返送用封筒に入れ、投函をお願いします。
※SG メンテナンスチェックシート:2枚複写綴りとなっています。1枚目は保管頂き、2枚目を弊社までご返送下さい。
- 6) 弊社でSG メンテナンスチェックシートの確認を行った後、報告書を送付させていただきます。本紙裏面の報告書例を参照して下さい。

【使用期限】

外装に記載

【貯 法】

冷蔵(2~8℃)

【有効期間】

12ヵ月

【包装単位】

- ・SG メンテナンスカートリッジ ……1個
- ・SG メンテナンスチェックシート ……1部
- ・返送用封筒 ……1通

お問い合わせは

株式会社 ミズホメディー 学術担当窓口
佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4 フリーダイヤル 0120-12-4636
FAX 0942-85-0335

[スマートジーン]及び[Smart Gene]は(株)ミズホメディーの登録商標です。

*SGメンテナンスチェックシート
記入例

全自動遺伝子解析装置 Smart Gene
SG メンテナンスチェックシート

メンテナンスカートリッジ結果貼り付け

実施日 2019 年 10 月 24 日

ご住所 〒123-4567

〇〇県〇〇市〇〇××番地

ご施設名 ミズホクリニック

ご担当部署 検査科

実施者 ミズホ

Smart Gene Ver1.00
2019/10/24 12:00:00
XX001
ミズホクリニック

スマートゾーンCheck
XQ01234
[Result] OK イジヨナシ

[Details]
Tm1 : OK
Tm1 Value : 75.0
Tm2 : OK
Tm2 Value : 52.5
FL : OK
FL Value : 1000000

実施者
ミズホ

シリアルナンバー AL001

納入年月 2018 年 10 月

総テスト回数 194 回

| チェック項目 | 判断基準 | チェック |
|------------------|--|------|
| 1 本体外観 | 汚れがないこと。汚れている場合は清掃実施 | ✓ |
| 2 電源 | 正常に ON/OFF できること | ✓ |
| 3 プリンタ | プリンタカバーが正常に開閉できること メンテナンスカートリッジ測定時に正常に印字できること | ✓ |
| 4 液晶 | 液晶が正常に映ること タッチパネルが正常に操作できること | ✓ |
| 5 カートリッジ挿入口 | 挿入口扉が正常に開閉できること カートリッジが正常にセットできること | ✓ |
| 6 メンテナンスカートリッジ測定 | 正常に測定できること | ✓ |

 MIZUHO MEDY Co., Ltd.

* 報告書 例

2019 年 11 月 15 日

ミズホクリニック
検査科 御中

全自動遺伝子解析装置 Smart Gene メンテナンス報告書

株式会社ミズホメディ
品質保証部

全自動遺伝子解析装置 Smart Gene メンテナンス報告について下記の通り、ご連絡致します。

| Smart Gene SN. | AL001 | 実施日 | 2019 年 10 月 24 日 |
|----------------|------------------|--------|------------------|
| 納入年月 | 2018 年 10 月 24 日 | 総テスト回数 | 194 |

●チェック項目について

問題無し
 問題あり
<内容>
機器に異常はありませんでした。

●メンテナンスカートリッジ測定結果について

| 項目 | 測定結果 | 規格値 | 合/否 |
|-----|-----------|----------------|-----|
| Tm1 | 75.0°C | 75.9°C ± 1.5°C | 合 |
| Tm2 | 52.5°C | 52.7°C ± 1.5°C | 合 |
| FL | 1,000,000 | 800,000 以上 | 合 |

問題無し
 温度制御に異常があります。修理を推奨します。
 蛍光値に異常があります。修理を推奨します。

●次回の実施予定日
2020 年 10 月 24 日もしくは総テスト回数 394 回を目安にいずれか早い方

* 上記結果はメンテナンス実施時の結果です。実施後、何らかの不具合がありましたら速やかにご連絡ください。