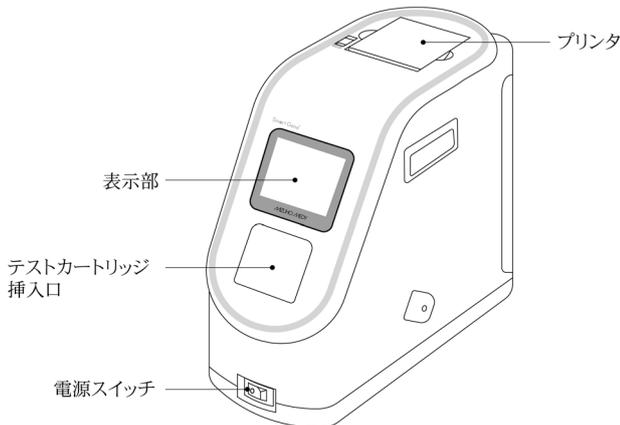


全自動遺伝子解析装置 Smart Gene

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

寸法：幅 152mm (±5mm)
奥行 343mm (±5mm)
高さ 300mm (±5mm)



2.電氣的定格

ACアダプタ 入力：100-240V、50-60Hz
出力：DC19V 最大7.89A

*3.原理

本装置は、測定原理として核酸増幅法、Qプローブ法を用います。専用テストカートリッジを用い、生体試料から核酸を抽出し、増幅します。Qプローブと測定対象配列が結合することで生じる蛍光の消光を光学的に読み取るにより、核酸分子の配列情報を解析し、定性判定を行います。

【使用目的又は効果】

生体試料から核酸分子を抽出および増幅し、核酸分子の配列情報を解析します。

【使用方法等】

1.設置方法

本装置は設置管理医療機器に該当します。

設置作業は、当社又は指定の業者が行います。

- ①装置と壁面の間は5cm以上スペースを空けて下さい。
- ②温度変化の少ない場所に設置して下さい。
- ③水平で振動のない安定な場所に設置して下さい。
- ④水滴、日光、風が直接当たらない場所に設置して下さい。
- ⑤化学薬品の保管場所や腐食性ガス、電氣的ノイズを発生するものの近くに設置しないで下さい。

2.使用環境条件

温度：15～30℃
湿度：30～80% (結露なきこと)

3.使用方法

本装置の使用方法的概要は、以下の通りです。

1)測定の準備

- ①電源をオンにして下さい。
- ②測定可能な状態になるまでお待ち下さい。
- ③画面が、測定可能な表示になったことを確認して下さい。

2)測定操作法

- ①画面を操作し、機器のテストカートリッジ挿入口を開きます。
- ②試料を滴下したテストカートリッジを装置にセットします。
- ③画面を操作し、測定を開始して下さい。
- ④測定終了後、測定結果が表示、印字されます。
- ⑤測定が終了したテストカートリッジを取り出して下さい。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ①本装置の使用前に、本書及び取扱説明書をよく読んで下さい。
- ②臨床検体の取り扱いに際しては、感染の危険性があるものとして、保護具(眼鏡、手袋、マスク等)を着用のうえ、十分注意して操作を行って下さい。
- ③試薬は、専用試薬を使用して下さい。使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- ④本装置の使用中に異音や異臭がある場合は、直ちに装置の電源をオフにし、ACアダプタをコンセントから抜いて下さい。
- ⑤本装置が故障したときは、問合せ先まで連絡して下さい。
- ⑥ACアダプタは本装置専用なので、他のACアダプタの使用や、他の機器に転用しないで下さい。
- ⑦装置は絶対に分解しないで下さい。
- ⑧本装置を不適當に使用したり、本書や取扱説明書の記載事項に従わずに取り扱ったことに起因して生じた損害などにつきましては、責任を負いかねますのでご了承下さい。

2.その他の注意

- ①測定途中で陽性を示さなくても陽性を否定するものではありません。測定途中で測定を終了した場合は、陰性判定は得られません。
- ②最終的な確定診断は、臨床症状やその他の検査結果等から総合的に判断して下さい。
- ③試料や試薬が本装置に付着した場合は、速やかに本装置の清掃・消毒等を行って下さい。
- ④測定終了後は、テストカートリッジを必ず装置から取り出して下さい。
- ⑤本装置を長期間使用しない場合は、電源をオフにし、ACアダプタをコンセントから抜き取って保管して下さい。
- ⑥本装置を廃棄する場合には、「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、法律に従い適正な処理を行って下さい。

【保管方法及び有効期間等】

・耐用期間

5年又は5,000テストのどちらか短い方。〔自己認証(当社データ)による〕
ただし、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限ります。

【保守・点検に係る事項】

本装置のメンテナンス方法の概要は、以下の通りです。メンテナンス方法の詳細については、取扱説明書に記載されている内容を参照して下さい。

1.使用者による保守点検事項

- 1)日常のメンテナンス
 - ・記録用紙の確認
記録用紙がセットされていることを確認し、記録用紙の両端に赤いラインが出ているときは、新しい記録用紙に交換して下さい。
 - ・起動時のセルフチェック
起動時に自動で行われるセルフチェックで異常がないことを確認して下さい。

- 2)定期的及び必要時に行うメンテナンス

取扱説明書「メンテナンスチェック」を参照し、必要時に専用のメンテナンスカートリッジを使ってメンテナンス測定を行い、装置の状態を確認して下さい。メンテナンス測定の結果に問題がなければ、装置は正常に動作しています。

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】

製造販売元 株式会社 ミズホメディー
問合せ先 株式会社 ミズホメディー 学術担当窓口
フリーダイヤル 0120-12-4636
FAX 0942-85-0335