

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 設置管理医療機器

## Mic リアルタイム PCR IVD

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

本品は、以下の構成部品及び付属品から構成されます。

- 1) 構成部品  
本体



- 2) 付属品

- (1) 電源アダプター
- (2) 電源ケーブル
- (3) USB ケーブル
- (4) キャッピングツール
- (5) Mic Tubes and Caps
- (6) micIVD ソフトウェア

#### 2. 形状及び寸法

本体の寸法：150mm(W)×150mm(D)×130mm(H)  
重量：約 2.1kg

#### 3. 電氣的定格

定格電源電圧：AC 100-240 V  
定格電源周波数：50/60 Hz  
入力電流：4.0 A

#### 4. 作動原理

本品は、電磁誘導加熱・強制送風冷却方式を用いた定量 PCR (Polymerase Chain Reaction) 装置です。PCR 法の原理に従い、あらかじめ生体試料より調製された核酸抽出物から標的配列を増幅するとともに、LED 光源から励起光を照射し、発生した蛍光の強度をフォトダイオードにてリアルタイムに検出、測定します。取得したデータは専用ソフトウェアを用いて解析します。

#### 【使用目的又は効果】

生体試料から抽出された核酸分子を増幅し、その配列情報を解析します。

#### 【使用方法等】

##### 1. 設置方法

本品の設置・移設作業は当社又は指定の業者が行います。

- 1) 下記の条件を満たす場所に設置してください。
  - 水平で振動のない安定な場所
  - 直射日光を避け、水がかからず、風や温度変化の影響を受けにくい場所
  - 主電源コンセントにアクセスしやすい場所

- 2) 本体の周囲に 10cm 以上のスペースを設けてください。
- 3) 付属の電源ケーブルのプラグは、接地 (アース) 付 3 ピンの主電源コンセントに接続してください。

※電源を接続するときは、まず電源アダプターを電源ケーブル及び本体に繋ぎ、次いで電源ケーブルのプラグを主電源コンセントに接続します。

##### 2. 動作環境及び事前準備

本品は、下記の仕様を満たす汎用 PC を使用します。PC には、制御ソフトウェアを予めインストールしておきます。

\*\*プラットフォームの最小要件

OS：Windows 10 Pro, 32-bit 版  
CPU：Intel Core i5, 2.4GHz  
メモリ：4GB RAM  
HDD：1GB の空き容量  
インターフェース：USB2.0 ポート

##### 3. 使用環境条件

気温：18~30℃  
湿度：20~80%RH (結露なきこと)

##### 4. 使用方法

- 1) 装置本体、micIVD ソフトウェアをインストールした汎用 PC の電源を入れます。
- 2) PC 上でソフトウェアを起動し、本体との接続を確認したのち、測定条件及び試料に係る情報を入力します。
- 3) チューブに試料と PCR 反応液とを混合し、キャップを正しく閉めます。必要に応じ、キャッピングツールを用いてキャップを閉めてください。
- 4) 本体の蓋を開けてチューブクランプを外し、3)のチューブをローターのウェルに正しくセットします。測定中にキャップ付チューブがウェルから外れないよう、チューブクランプをローターの上部に取り付け、蓋を閉めます。
- 5) PC 画面上の測定開始ボタンをクリックします。本体の蓋がロックされ、測定が開始されます。測定中、増幅の様子をリアルタイムに確認することができます。
- 6) 測定終了後、PC 画面上に表示された測定結果を基に、データを解析します。
- 7) 測定終了後、蓋のロックが外れます。本体が冷えたら蓋を開け、チューブクランプを外し、チューブを全て取り出します。チューブクランプを戻して蓋を閉めます。
- 8) micIVD ソフトウェアを終了します。本体の電源スイッチを押して電源を切ります。

※本体から電源アダプターを外すときは、まず電源ケーブルのプラグを主電源コンセントから抜き、電源アダプターの通電表示ランプが消灯したことを確認したのち、本体から電源アダプターのプラグを抜きます。

##### 5. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本体側面及び背面の通気口をふさぐ、覆う、通気口の前に物を置くなどしないでください。障害物があると、本体の冷却に支障を及ぼす恐れがあります。
- 2) 測定中、本体を動かさないでください。本体が正常に機能せず、測定不良の原因となります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3) 測定中、ロックされている蓋を無理に開けないでください。開けると、可動部に接触する、感電する、火傷するなどの恐れがあります。
- 4) 測定後は5分以上待ち、庫内が冷えてから蓋を開けてください。開けると火傷をする恐れがあります。測定を自ら中止した場合、測定終了前に停電、故障などで蓋のロックが外れた場合も同じく5分以上待ち、庫内が冷えてから蓋を開けてください。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意事項

- 1) 蓋が壊れた場合、蓋のロックが破損した場合は、本体を使用しないでください。可動部に接触する、感電する、火傷するなどの恐れがあります。速やかにお買上の代理店又は製造販売元へご連絡ください。
- 2) 本体のカバーを決して外さないでください。また、自ら分解、修理を行わないでください。高電圧の部分が露出する恐れがあり、危険です。本体のカバーを外して修理できるのは、資格を有するサービス技術者のみです。
- 3) 電源ケーブルをはじめとする付属品は、規格及び安全性の観点から備え付けのもののみをご使用ください。不具合などによる交換時には、お買上の代理店又は製造販売元にご連絡ください。
- 4) 可燃性液体を使って庫内を洗浄しないでください。庫内は100℃以上の高温になることがあり、庫内に可燃性の洗浄剤が残っていると火災の原因となります。
- 5) 液体を庫内にこぼさないでください。電子基板にこぼれると、ショートして本体が破損する恐れがあります。
- 6) 電源ケーブルは通電を遮断する手段として利用できません。緊急時は主電源コンセントから電源ケーブルを抜いてください。

##### 2. 一般的注意事項

- 1) 臨床検体は感染の危険があるため、適切な保護具（眼鏡、手袋、マスク、白衣など）を着用のうえ、十分注意してお取り扱いください。
- 2) 臨床診断は、本品による測定結果のほか、臨床症状や他の検査結果に基づき、医師が総合的に判断してください。
- 3) 本書及び取扱説明書に記載されている以外の方法で、本品を使用しないでください。
- 4) 本品を使用するにあたり、あらかじめトレーニングを受けておくことが必要です。
- 5) 装置を廃棄する際は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別管理産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理を行ってください。
- 6) このほかの廃液及び廃棄物についても、感染の可能性がある廃棄物として、関連法令に従い適切に処理してください。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### \*1. 保管方法

温度：15～30℃

湿度：<95%RH（結露なきこと）

##### 2. 耐用期間

使用上の注意に従い、正規の保守・点検を行った場合、使用開始から7年〔自己認証による〕

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 1. 使用者による保守点検事項

###### 日常のメンテナンス

- 1) 使用前、本体の周囲10cm以内に障害物のないことを確認してください。

- 2) 使用後、【使用方法等】4. 使用方法の8)※に従って本体から電源アダプターのプラグを抜いたのち、0.1%(w/v)次亜塩素酸ナトリウム溶液で湿らせた柔らかい布等で、本体表面、庫内表面、チューブクランプ、作業エリアを拭いてください。汚染リスクの高い場合は0.5%(w/v)溶液を使用することをお勧めします。

##### 2. 業者による保守点検事項

当社が実施する保守項目については、当社の技術サービス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】

\*\*製造販売元 株式会社スクラム  
TEL. 03-6458-6696

製造元 Bio Molecular Systems Pty Ltd  
(バイオ モレキュラー システムズ)  
オーストラリア