

## 機械器具 20 体液検査用器具

一般医療機器 微生物分類同定分析装置 34573000

特定保守管理医療機器 **BD プローブテック ET**

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 構成

本品は、SDA (Strand Displacement Amplification) 法を用い、各検体より微生物のターゲット DNA を直接定性的に検出し、微生物の検出を行うシステムである。

## 本体の外観図



## 2. 寸法

寸法：72.4 cm (幅) × 72.4 cm (奥行) × 54.6 cm (高さ)

## 3. 電氣的定格

電圧：100-240VAC  
周波数：50/60Hz  
消費電力：300W

## 4. 動作原理

本体は、検査中の温度調整システム、検査結果読み取り用の光学システム及びプレートを移動させる為の機械的システムから成り立っている。本体内のコンピューターは検査結果の分析、機器調整及びデータの保存を行う。本品は SDA 法を用い、調整後の検体に含まれる微生物のターゲット DNA を増幅し蛍光標識検出プローブを用いることにより微生物の検出を行うシステムである。

## 5. 動作保証条件

温度 18℃～33℃、相対湿度 20%～85%、結露がないこと

詳細は BD プローブテック ET システム・ユーザーズ・マニュアル (取扱説明書) 第 1 章及び第 2 章を参照すること。

## 【使用目的又は効果】

本品は、尿、子宮頸管、男性尿道、咽頭等の各擦過物の生物学的試

料から分離された検体中の感染性又は病原性微生物の存否、検査・分類及び同定を行う半自動の装置である。

## 【使用方法等】

## 1. 設置方法

- 1) 本品の設置は、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社が認定した者が行う。
- 2) 本品のサイズや重量を考慮し、機械移動等の際には 2 人がかりで行うこと。人に危害を及ぼす可能性があるので取扱いには十分注意を払うこと。
- 3) 過度の振動、直射日光、多湿、高温、ほこり、腐食性又は爆発性ガス等の無い水平な場所に設置すること。
- 4) 本体の左右及び背面は壁から 2.5cm 以上離して設置すること。
- 5) 架台を使用する場合は、積載荷重 63.6kg に耐えうるものを使用すること。
- 6) 電源の周波数と電圧及び許容電流値に注意すること。
- 7) 地震発生の可能性がある地域では、落下防止措置を推奨。
- 8) 本体付属品の BD プローブテック ET ピペッター、BD プローブテック ET ライシングヒーター、BD プローブテック ET ライシングラック、BD プローブテック ET プライミング/ウォーミングヒーターの設定及び使用方法は試薬添付文書又は機器ユーザーズ・マニュアルを参照すること。ピペッターの設定及び使用前には 12 時間程度の充電が必要。

詳細は BD プローブテック ET システム・ユーザーズ・マニュアル 第 2 章を参照すること。

## 3. 使用方法

- 1) 本体は使用前 30 分、本体付属品 (ピペッターを除く) は 90 分間のウォームアップが必要。
- 2) 検査前に各ヒーターの温度計が設定値内の温度を示していることを確認すること。
- 3) 新しいプレートの登録：“プレート操作” キーを押し、新しいプレートを設置する。各検体及び検査に使用された試薬のロット番号を登録した後、実施する検査タイプを入力する。検査に使用される陽性・陰性コントロール番号を“QC” キーを押しマニュアル入力するか、バーコードを読み取り入力する。
- 4) プレート上に含まれる全ての検体、コントロール及びキットのロット番号、検査タイプを登録した後、プレートレイアウトレポートを印刷し、確認すること。
- 5) 検体検査：“キャリア移動” キーを押しした後、ドア・リリースボタンを押し、プレートを挿入する。“検査開始” キーを押し、実施したい検査番号を選択して“確認” キーを押すと、検査が開始される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 6) 検査終了を示す操作音が3回鳴った後（同時にテスト完了アイコンが表示される）、“キャリア移動”キーを押し本体のドアを開けてプレートを取り出す。
- 7) 判定：検査結果レポートは検査終了後自動的に印刷される。
- 8) 検査後の処理方法：各プレート検査後に下記の処理を行うこと。
  - a. 検査に使用された全てのディスポ品（プライミングウェル及び増幅ウェル、検体採取・調製に使用されたチューブ等）は汚染物として処理する。
  - b. プライミングウェル及び増幅ウェルは、シールの縁を持ってウェル全体を垂直に持ち上げながら、メタルプレートから取り出し、廃棄用ビニール袋に入れて、袋を閉じて廃棄する。注意：プライミングウェル及び増幅ウェルからシールを絶対に取り除かないこと。
  - c. メタルプレートを1%（v/v）次亜塩素酸ナトリウムと弱アルカリ性陰イオン系洗剤の溶液にて洗浄し水ですすいだ後、ペーパータオル等にてプレートを包み完全に乾燥させる。
- 9) 1日の作業後には下記の洗浄処理を行うこと。
  - a. ペーパータオル等を1%（v/v）次亜塩素酸ナトリウムと弱アルカリ性陰イオン系洗剤の溶液に浸し作業台、BDプローブテック ET ライシングヒーター、BDプローブテック ET プライミング/ウォーミングヒーター、BDプローブテック ET ピペッターのハンドル（ハンドルのみ）及びBDプローブテック ET 本体の外表面を拭く。2～3分の間、溶液が表面に残る状態で待つ。ペーパータオルやガーゼパッドを水に浸し、溶液を拭き取る。溶液を使用中及び水で拭き取っている間頻繁にタオルを換えること。
  - b. BDプローブテック ET ライシングラック、BDプローブテック ET ライシングラックベース、BDプローブテック ET ライシングラックカバー及びメタルプレートを1%（v/v）次亜塩素酸ナトリウムと弱アルカリ性陰イオン系洗剤の溶液に1～2分浸す。水ですすいだ後自然乾燥させる。
  - c. ピペッターを充電する。
  - d. 施設の感染性廃棄物の処理方法に従い、封された廃棄用ビニール袋とバイオハザードバックを処理する。

詳細はBDプローブテック ET システム・ユーザーズ・マニュアル第4章を参照すること。

#### 【使用上の注意】

下記注意事項を熟読した上、本装置を正しく安全に使用すること。

##### 〈重要な基本的注意〉

- 1) 全操作においてスタンダードプリコーション（標準予防策）に従い、適切な防護具（保護服、マスク、ゴーグル、手袋等）を着用すること。併せて、各検査室のガイドラインにも従うこと。
- 2) BDプローブテック ET ライシングヒーター、BDプローブテック ET プライミング/ウォーミングヒーター使用中の温度はそれぞれ100℃及び70℃を超えるため、火傷に注意して使用すること。
- 3) BDプローブテック ET 本体背部の通気フィルター部分には常時、物を置かないように注意すること。[通気が阻害されると本体内の温度が過度に上昇し、テスト結果に影響を及ぼしたり、ハードウェアの誤作動を誘発する原因となったりする。]
- 4) 汚染された装置と接触する可能性のある身体部分を全て保護してから、汚染除去作業を行うこと。

- 5) BDプローブテック ET システム・ユーザーズ・マニュアルに記載されている以外のエラーメッセージや、警告が出た場合は、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社に連絡すること。

詳細はBDプローブテック ET システム・ユーザーズ・マニュアル第1章を参照すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 耐用期間

取扱説明書に記載されている保守・点検を実施した場合7年。  
〔自己認証（自社データ）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

###### 1) 定期保守点検事項

内 容	頻 度
ヒーター類の温度点検	毎日
プリンター用紙の残量点検	毎日
次亜塩素酸系洗浄液による本体・関連機器の清掃	毎日
警告ランプとアラーム音の点検	毎週
エアフィルター清掃	毎月、もしくは適時
測定装置の温度点検	毎月

###### 2) 不定期保守点検事項

内 容	頻 度
プリンタートナーの交換	交換の表示が現れたとき
ノーマライザーの交換	交換の表示が現れたとき
ピペッターの交換	不具合が発生したとき
次亜塩素酸系消毒剤による汚染除去	本品とその周辺環境においてDNA汚染が発生したとき

##### 2. 業者による保守点検事項

内 容	頻 度
電圧調整	推奨1回/年
本品の機能点検	推奨1回/年

詳細はBDプローブテック ET システム・ユーザーズ・マニュアル第6章を参照すること。

#### 【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：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）

外国製造業者：

ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー

（Becton, Dickinson and Company）

国名：アメリカ合衆国