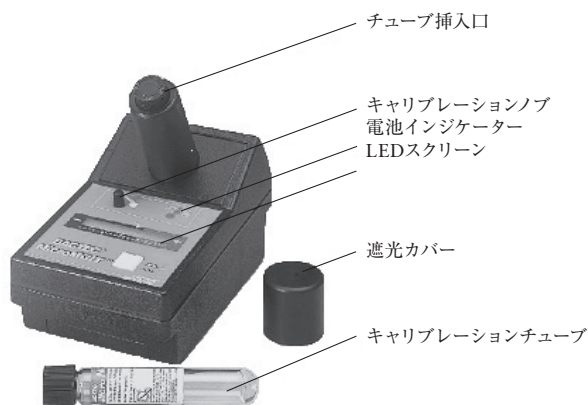


機械器具 20 体液検査用器具

一般医療機器 微生物感受性分析装置 34574000

特定保守管理医療機器 **バクテック マイクロ MGIT**

【形状・構造及び原理等】



バクテック マイクロ MGIT

バクテック マイクロ MGIT は臨床検体より分離培養された抗酸菌の存否を光学的に判定する装置である。

1. 外観仕様

寸法：高 12.7cm 幅 8.9cm 奥行 15.2cm

重量：333g

2. 電気的定格

電力：直流 9V、角型アルカリ電池（# 1604）

3. 動作原理

本装置には、発光部である LED（Light Emitting Diode）と、BBL MGIT チューブから出てくる蛍光輝度を測定する光センサが装備されている。チューブ内で微生物が発育すると酸素を消費し、酸素濃度が変化する。チューブ底部には酸素濃度に反応する蛍光センサが塗布されており、微生物が消費する酸素の量に比例した蛍光輝度を光センサで検出することにより、検体中の菌の存否を判定する。

【使用目的、効能又は効果】

吸光、蛍光又は発光等の測光法を用いて、感染性・病原性の微生物を同定して治療薬の感受性を測定する自動又は半自動の装置をいう。（微生物感受性分析装置の一般的名称の定義）

本装置は、臨床検体より分離・培養された抗酸菌の存否を光学的に判定する装置である。

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件

抗酸菌取扱い管理区域内に設置する。

装置の近くには引火性の物質を置かない。

過度の振動、直射日光、多湿、埃、高温、腐食性又は爆発性ガス等の無い場所に設置する。

2. 使用環境

温度：操作 15～40℃

湿度：相対湿度 0～90%、結露なし

3. 使用方法

装置の底の電池カバーを取り外し、電池を入れて電池カバーを元どおりに取り付ける。右下にあるオン/オフスイッチは押し続けている間のみ動作する。

キャリブレーション：キャリブレーションチューブをチューブ挿入口より装置に挿入し、遮光カバーをかける。

右下のオン/オフスイッチを押し、押し続けたまま、左上のキャリブレーションノブを回して、緑色に点灯した LED 部分を LED 上方の小さな矢印と揃える。

オン/オフスイッチを放し、キャリブレーションチューブを取り出す。

検体の読み取り：読み取りを行う検体を装置に入れ、チューブに遮光カバーをかける。

オン/オフスイッチを押し、そのまま押し続ける。緑色に点灯した LED 部分が赤色の域にある場合は、陽性、黒色の域にある場合は、陰性と判定する。

詳細は、取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

下記注意事項を熟読した上で、本装置を正しく安全に使用する。

〈重要な基本的注意〉

- 使用前には取扱説明書を必ず参照すること。
- 結核菌を培養している抗酸菌取扱い管理区域内に設置し、使用すること。
- 培養で発育した *Mycobacterium tuberculosis* の取扱いにはバイオセーフティーキャビネット及び格納機器、設備等（CDC 基準）が必要¹。事故の際は各施設 / CDC ガイドラインに従うこと。
- 全操作はスタンダード・プリコーション²⁻⁵ 及び各検査室のガイドラインに従うこと。
- 手袋の装着に加え、装置周辺での作業時は使い捨て白衣又はガウン、保護メガネ、又はゴーグルを装着すること。
- 本装置を用いて体外診断用医薬品を測定する場合は、該当する製品の添付文書をよく読んで使用すること。
- 検体の測定を行うときは、必ず遮光カバーをかけること。
- 装置内で検体がチューブからこぼれたり、チューブが破損した場合は、装置の電源を切り、チューブ挿入口とその周辺を除菌すること。その際、各施設 / CDC ガイドラインに従うこと。
- 緑色に点灯した LED 部分が、赤色と黒色の域の間を行き来したり、2色の中間にあるなど判定が困難な場合は、検体を再培養して検査し直すか、抗酸性染色で結果を確認する。LED 部分の下の数値は相対蛍光を示す。参考までに使うこと。
- 本装置の操作は微生物学的手技の教育を受けた専任担当者が行なうこと。
- 本装置の使用に際して、電気的な改造等を行なわないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 1 Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.
- 2 Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.
- 3 Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of health and humanservices, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
- 4 U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in Microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th.ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
- 5 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the Protection of Workers from Risks Related to Exposure to Biological Agents at Work (Seventh Individual Directive within The Meaning of Article 16 (1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

〈日常保守点検事項〉

- 1) 電池インジケーターを確認する。電池が弱くなると、右上の電池インジケーターが赤色に点灯する。新しい電池と交換すること。

〈定期・不定期保守点検事項〉

- 1) キャリブレーションスタンダードは、有効期限内で使用する。有効期限前に新しいバクテック マイクロ MGIT キャリブレーションスタンダードと交換取扱いすること。

2. 業者による保守点検

- 1) 取扱説明書（バクテック マイクロ MGIT ユーザー・マニュアル）のメンテナンスの項に記載されていない保守点検及び修理は、業者が行なうこと。

【包装】

包装単位：1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地
TEL：0120-8555-90 (BDお客様情報センター)

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

