

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器 検体前処理装置 38757000

特定保守管理医療機器 **BD キエストラ Identifa**

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、MALDI-TOF MS（マトリクス支援レーザー脱イオン飛行時間型質量分析法）及び感受性試験用に、培地上のコロニーを釣菌して試料を自動で調製する前処理装置である。

構成を以下に示す。付属品および構成品の一部は補充の為に単品で流通することがある。

付属品：

キュベットアレイ

キュベットアレイカバー

ピペットチップ（50 μ L用、1mL用）

脱イオン水ボトル

溶液バイアル（ギ酸）

輸送用バイアル（BTS用、マトリクス輸送用）

比濁計キャリブレーションキット

2. 構成

インフィード・アウトフィードモジュール（本装置に含まない）との接続例



3. 寸法・質量

寸法：106cm（幅）×86cm（奥行）×170cm（高さ）

重量：550kg

4. 電氣的定格

電圧：100～240V、交流

周波数：50/60 Hz

消費電力：725 W

5. 動作原理

本装置のロボットアームで培地上の単独コロニーを釣菌し、懸濁液を調製する。ムコイド株が検出された場合は、ムコイド株カッターで粘糸を切断する。その後、比濁計で濁度を測定し、ピペッターで懸濁液を適切な濁度に調製した後、MALDI-TOF

MS（マトリクス支援レーザー脱イオン飛行時間型質量分析法）用のターゲットプレートに懸濁液と試薬を塗布し乾燥させる。指定した場合は、感受性試験用に懸濁液の濁度を再調製する。

【使用目的又は効果】

試料の前処理装置であり、検体分析のために試料を前処理する制御コンピュータを備えた自動化システムで、ロボットアーム、比濁計等から構成される。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 設置方法

- 1) 本装置の設置は、弊社社員が行うため、指示があるまで開梱等を行わないこと。
- 2) 本装置の重量に耐えられる場所に設置すること。
- 3) 過度の振動、高湿度、ほこり、直射日光、極端な温度、腐食性や爆発性の蒸気や気体がなく、熱源から離れた場所で、水平面に設置すること。

2. 使用環境

- 1) 操作環境：温度 18.0～27.0℃
周囲湿度：20～60%（18℃）
20～80%（27℃）結露なし

3. 使用方法

- 1) 空気圧スイッチを ON にする。
- 2) 装置のメイン電源を ON にする。
- 3) ターゲットプレート及びピペットチップ等の消耗品をセットし、必要に応じて補充する。
- 4) 自動で以下が実行される。
 - (1) 培地の搬入
 - (2) 釣菌及び懸濁液の調製
 - (3) ターゲットプレート上への滴下塗布・乾燥
 - (4) 培地の搬出
- 5) 調製の終わったターゲットプレート及びキュベットアレイを装置から取り出す。
- 6) 電源を切る場合は、使用後にメイン電源を OFF にする。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- ・釣菌の位置にずれが生じる可能性があるため、1つの培地に対してラベルを2個以上貼付することや、ラベルの再貼付は避けること。
- ・ターゲットプレートへ手で塗布する場合は、本装置に使用するターゲットプレートとは別にターゲットプレートを用意すること。
- ・試料を塗布したターゲットプレートは24時間以内に次のアッセイに用いること。
- ・バイアルのセプタムキャップを締めすぎないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 試料や廃棄物は感染性があるものとみなし、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) 試薬及び消耗品は弊社指定のものを使用すること。
- 3) 本装置が検体を処理している間は、安全カバーを開けないこと。
- 4) 使用した全ての容器、試料及び廃棄物は、オートクレーブで滅菌処理してから廃棄すること。
- 5) 使用者が怪我をする恐れがあるため、ムコイド株カッターワイヤーに触れたり曲げたりしないこと。また、故障や事故につながる恐れがあるため、装置のムコイド株カッターワイヤーに変形やずれ等の異常が生じている場合には、本装置の電源を入れず、弊社に連絡すること。
- 6) 本装置の清掃を行う際は、適切な防護具（保護服、マスク、ゴーグル、手袋等）を着用し、取扱説明書に従って実施すること。
- 7) 試料の飛散等による汚染が発生した場合には、取扱説明書及び各施設のガイドラインに従って除染を行うこと。
- 8) エラーやトラブルが発生したときは、取扱説明書に記載された範囲で対処し、解決しない場合や取扱説明書に記載がない場合は、弊社に連絡すること。
- 9) 発煙・発火の恐れがあるため、コンセントと電気プラグの間に埃がたまらないよう、定期的な確認及び清掃を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期間〉

7年 [自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈使用者による保守点検事項〉

1) 定期保守点検

内容	頻度
比濁計のキャリブレーション	毎月

2) 不定期保守点検

内容	頻度
各コンポーネントの清掃	随時

〈業者による保守点検事項〉

内容	頻度
釣菌ポジション調整	年1回以上
吸着カップ、ムコイド株カッターワイヤーの交換	年1回以上
装置の機能点検	年1回以上

【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：

ビーディー キエストラ ビープイ

(BD Kiestra B.V.)

国名：オランダ