

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 Bruker MALDI バイオタイパー smart

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、本体および測定用ソフトウェアで構成される。

付属品：ワークステーション
ターゲットプレート

1) 本体外観



2. 寸法・質量

寸法：53cm（幅）×68cm（奥行）×109.3cm（高さ）
重量：100kg

3. 電気的定格

電圧：100～240V 交流
消費電力：400 VA
周波数：50/60 Hz

4. 動作原理

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）に基づき、微生物の同定を行う装置である。

ターゲットプレートに塗布しマトリクスを添加した検体のたんぱく質は、レーザー照射により気化し、プラスに帯電し放出される。発生したイオンは、静電的に加速され質量に応じたスピードで飛行し、検出器に到達し、マススペクトルが得られる。得られたマススペクトルのピークのパターンや強度をライブラリーと照合し、微生物の属・種を同定する。

5. 動作環境

温度：16～33℃（最適温度：21±3℃）
相対湿度：20～75% 結露しないこと

【使用目的又は効果】

形態、増殖、生理及び臨床化学の特性を規定することにより、血液、尿、脳脊髄液、喀痰又は糞便等の生物学的試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する装置である。

【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

- ・本装置の設置は、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社又は指定の者が行うため、指示があるまで開梱等を行わないこと。
- ・埃、煙、振動、及び腐食性ガスがなく、熱源、冷却装置、ダクトから離れた直射日光の当たらない清潔な場所に設置すること。
- ・電源の周波数と電圧及び許容電流値に注意すること。保護接地接続のある AC 電源に接続すること。

2. 使用方法

- 1) ワークステーションの電源を入れる。
- 2) 培地から同定対象のコロニーを選択する。
- 3) コロニー、又は抽出が必要な微生物は抽出作業後抽出物を、ターゲットプレートに塗布する。
- 4) マトリクスを添加する。
- 5) 乾燥後、ターゲットプレートをサンプルトレーに置く。
- 6) サンプルトレーカバーを閉じる。
- 7) 測定用プロジェクトを作成する。
- 8) サンプル位置を確認する。
- 9) 測定メソッドを確認する。
- 10) 測定開始する。
- 11) 判定結果が出る。
- 12) 測定終了後サンプルトレーからターゲットプレートを取り出す。
- 13) ワークステーションの電源を切る。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) サイドカバー開放時にはレーザー光線に被ばくする恐れがあるので、サイドカバーは絶対に開けないこと。
- 2) 装置背面にある冷却ファン及び上面排気口をふさがないこと。
- 3) 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や検査結果等と合わせて、医師が総合的に判断すること。
- 4) 本装置は精密分析機器であり、携帯電話等の電磁波の影響がある機器は近くで使用しないこと。測定結果に影響を与える可能性がある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 5) 試料はすべて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、適切な保護具（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。
- 6) 本装置の調整、交換、修理はサービスエンジニアまたは同等の訓練を認定された者だけが行うことができる。
- 7) サービスエンジニアによる定期保守点検を必ず行うこと。
- 8) 本装置の外部表面は、水で薄めた中性洗剤で湿らせた柔らかい布、または試験室が殺菌を条件としている場合には 70%エタノール/30%水の溶液で湿らせた柔らかい布で清掃すること。研磨剤の入ったクリーナーや、溶剤を使用しないこと。
- 9) 本装置に異常が確認された場合は、キースイッチ及び電源をオフにし、電源コードをコンセントから外し、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社にご連絡ください。

【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〉

- ・ リアファンフィルタの点検（3 か月毎）：（必要に応じて交換。少なくとも年1回は交換する。）
- ・ 作業終了時のサンプルトレーの洗浄

〈業者による保守点検事項〉

- ・ イオン源の洗浄（1年毎）

【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：

ブルカー ダルトニク GmbH

（Bruker Daltonik GmbH）

国名：ドイツ