※※平成２０年１１月改訂（第３版）
※平成２０年　４月改訂（第２版）

届出番号１３Ｂ３Ｘ００２１２０００００２

体液検査用器具
３４５７３０００　微生物分類同定分析装置
３４５７４０００　微生物感受性分析装置
一般医療機器・特定保守管理医療機器

バイテック　２　ブルー

【警告】
本システムにより、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌（VRSA）を検出できるかどうか不明です。別の方法で確認してください。

【禁忌・禁止】
１．本添付文書内「使用目的」に記載された目的以外には使用しないこと。
２．本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

１．構成
本体（バイテック２　ブルー）
付属品：コンピュータモジュールキャビネット、ディスプレイモジュールキャビネット、プリンターモジュールキャビネット、ＵＰＳ、スマートキャリアステーション、デンシチェック、接続コード類

２．電気的定格

電圧(V)	周波数(Hz)	消費電力(W)
AC100/120V	50/60Hz	480W

３．寸法及び重量
１００（W）×７１（D）×６７（H）　（cm）
１０９Kg

４．原理
本装置は、同定の反応原理として微生物の基質利用による生化学反応、測定原理として比色法を、感受性測定の反応原理として微生物に対する抗菌剤の発育阻止作用、測定原理として比濁吸光法を採用しています。本体内にカード識別機能、感受性検査用菌液作成機能、充填機能、密封機能、インキュベータ装置、反応読み取り機能を有します。

1）カード識別機能
レーザーバーコードリーダーが各カードについているバーコードを光学的に読み取り、カードタイプの識別および測定方法を確認します。

2）感受性検査用菌液作成機能
感受性試験を行うことが識別されると、希釈システムで電磁弁と光学液面センサーの制御により一定量の生食液がバッグから分注ピペットチップに分注され、それが感受性用試験管に注がれます。その後、CPU 制御の元で一定量の菌液が試験管に分注されます。

3）充填機能
チャンバーにカセットを密着させ、チャンバー内を減圧してカードからエアーが除去された後に、減圧状態を徐々に解除すると圧力の上昇に従って希釈した検体がウェル中に導入されます。吸引中の減圧の圧力変化率はセンサーによって絶えずモニターされ、一定に変化するように制御されています。

4）密封機能
カードが装着されたカセットが本体内のカット／シールステーションを移動する間に、予熱されたワイヤーがトランスファーチューブに接触し、トランスファーチューブを熔断密封します。

5）インキュベータ装置
カードはリーダーインキュベータ内のカローセルに格納されます。インキュベータ内には計６０枚のカードが収納可能です。ヒーターで温めた空気を 2 つのファンで循環させることにより加温します。温度は CPU 制御の元で高精度温度サーミスタによって監視され、インキュベータ内の温度が３５±２℃に保持されます。

6）反応読み取り機能
カローセル内の各カードは 15 分毎に取り出され、読み取りが行われます。蛍光読み取りシステムで励起光に微生物の化学的副生物が反応して発する蛍光を検出ます。また、透過光読み取りシステムでテストカ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

ードのウェルを通過する光の量(透過度)を計測します。これらのデータをコンピュータに取り込み、分析します。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、検体を適切な培地を用いて培養し、得られたコロニーから菌液を調製し、この菌液を用いて、専用の体外診断用医薬品を用い、検体中の細菌の同定又は細菌の抗菌剤に対する感受性の測定を行います。

【品目仕様等】

処理能力　　最大６０カード

【操作方法又は使用方法等】

１．設置時の注意

1) 設置作業は製造販売業者、販売者、またはそれらの業者より委託された専門家に委任して下さい。
2) 水のかからない場所に設置して下さい。
3) 気圧、湿度、温度、通風、日光、ほこり、塩分及びイオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置して下さい。
4) 床の傾斜、振動及び衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意して下さい。
5) 床の強度が本装置の重量に耐えられることを確認して下さい。
6) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないで下さい。
7) 電源の周波数、電圧及び許容電流値(または消費電力)に注意して下さい。
8) アースを正しく接続して下さい。

２．使用環境条件

室温 ２０～３０℃
湿度 ４０～８０%
直射日光及び結露を避けること。

３．使用方法の概要

1) 本装置の電源を入れてください。
2) 試験管に菌液を充填して下さい。
3) カードの情報をスマートキャリアステーションにてカセットに登録して下さい。
スマートキャリアステーションを使用せず、測定することも 可能です。
4) カセットにカードと菌液をセットして下さい。
5) バイテック　２ ブルー　ユーザーズマニュアルに従い、バイテック　２ ブルー本体にカセットをセットし、測定を開始して下さい。
6) 菌液の注入、培養、同定、結果の出力、カードの排出までが自動的に行われます。

【使用上の注意】

１．重要な基本的な注意

1) 操作に使用するものは、すべて感染性のあるものとして、ディスポーザブルゴム手袋をはめて、注意して取り扱って下さい。
2) 試薬や廃液が誤って皮膚についたり、目や口に入った場合は、水で充分に洗い流して下さい。必要に応じて医師の手当てを受けて下さい。
3) 手、指などの負傷を防ぐため、装置動作中は必ずカバーを閉めて下さい。
4) コード類は、コードをもって引き抜かない、濡れた手で触らないなど、感電の危険性に充分注意して取り扱って下さい。
5) ランプを交換する時は、本体の電源を切り、ランプが冷えてから行って下さい。

２．一般的な注意事項

1) 本装置の使用経験のまったくない方は単独で使用しないで下さい。
2) 機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下の使用をしないで下さい。測定結果に影響を与える恐れがあります。
3) 本装置の使用前後には次の事項に注意して下さい。
・使用前
スイッチの接触状況、コードの接続、アースが接続していることを確認して下さい。
・使用中
装置全般にわたって異常のないことを絶えず監視して下さい。
・使用後
ユーザーマニュアルに従い、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切って下さい。
4) 本装置使用中に機器の異常が発見されたり、故障したりした時は、適切な処置を行い、修理は専門家に委任して下さい。
5) 本装置は定期的に清浄して下さい。
6) 本装置は、改造しないで下さい。
7) 本装置及び付属品は必ず定期的に点検して下さい。
8) その他の注意事項
・ バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌(VRSA)はわずかしか分離されていないため、本システムではその検出能はまだ確立されていません。VRSA の正確な検出を行うためには、CDC (Center of Disease Control and prevention:米国疾病管理予防センター)等の公的機関が推奨する方法で実施してください。
・ 下記の抗菌剤と微生物の組合せによる耐性株の検出については確認されていません。
Staphylococcus spp：ｱﾙﾍﾞｶｼﾝ、ﾐﾉｻｲｸﾘﾝ
Streptococcus agalactiae：ｱﾝﾋﾟｼﾘﾝ、ﾍﾟﾆｼﾘﾝ G、ｸﾛﾗﾑﾌｪﾆｺｰﾙ
・ 下記の抗菌剤と微生物の組合せで治療効果を検討するとき、本システムによる試験結果と合わせて、臨床症状等も考慮し、 総合的に判定してください。
Acinetobacter baumanii：ｱﾐｶｼﾝ
Acinetobacter spp.：ﾒﾛﾍﾟﾈﾑ、ﾋﾟﾍﾟﾗｼﾘﾝ、ﾋﾟﾍﾟﾗｼﾘﾝ/ﾀｿﾞﾊﾞｸﾀﾑ
Citrobacter spp.：ｱﾝﾋﾟｼﾘﾝ、ｱﾝﾋﾟｼﾘﾝ/ｽﾙﾊﾞｸﾀﾑ、ﾋﾟﾍﾟﾗｼﾘﾝ/ﾀｿﾞﾊﾞｸﾀﾑ
Enterobacter spp.：ｱﾝﾋﾟｼﾘﾝ、ｱﾝﾋﾟｼﾘﾝ/ｽﾙﾊﾞｸﾀﾑ
Enterococcus faecium：ﾐﾉｻｲｸﾘﾝ
Morganella morganii：ｲﾐﾍﾟﾈﾑ、ｾﾌﾎﾟﾄﾞｷｼﾑ
Panthoea spp.：ｱﾝﾋﾟｼﾘﾝ、ｱﾝﾋﾟｼﾘﾝ/ｽﾙﾊﾞｸﾀﾑ
Proteus spp.：ｲﾐﾍﾟﾈﾑ
Providentia spp.：ｲﾐﾍﾟﾈﾑ、ｱﾓｷｼｼﾘﾝ/ｸﾗﾌﾞﾗﾝ酸

取扱説明書を必ずご参照下さい。

Pseudomonas spp.：ｱｽﾞﾄﾚｵﾅﾑ
Serratia spp. ：ｱﾝﾋﾟｼﾘﾝ、ｱﾝﾋﾟｼﾘﾝ/ｽﾙﾊﾞｸﾀﾑ、ｾﾌﾎﾟﾄﾞｷｼﾑ

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

本装置は、常温・常圧で保管して下さい。

【保守・点検に係る事項】

1．以下の点検を毎日行って下さい。

機器 QC レポートのチェック

2．以下の清掃を１ヶ月ごとに行って下さい。

1) ボートの清掃
2) カローセルの清掃
3) カセットの清掃
4) 光源部のクリーニング
5) 廃棄トレイのクリーニング
6) ベースパンのクリーニング
7) バキューム・チャンバーのクリーニング
8) ドリップパンのクリーニング
9) ＳＣＳの清掃

詳細は、ユーザーマニュアルを参照して下さい。

3．販売業者または製造業者が定める業者のサービス部門による定期的またはご要望があった場合に行われる保守点検項目があります。但し、保守点検内容は契約形態により異なります。詳細は、販売業者にお問い合わせ下さい。

【包装】

１台単位で梱包する。

※※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

１． 製造販売業者の名称 シスメックス・ビオメリュー株式会社
２． 製造販売業者の住所 東京都品川区大崎一丁目２番２号
大崎セントラルタワー８階
３． 外国製造所 ビオメリュー（bioMerieux Inc）アメリカ合衆国
４． 連絡先 シスメックス株式会社 CS センター
〒651-2241 神戸市西区室谷１丁目３番地の２
TEL 0120-265-034
シスメックス・ビオメリュー株式会社
〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目２番２号
大崎セントラルタワー８階
TEL 03 (6834) 2666（代表）

取扱説明書を必ずご参照下さい。