

体液検査用器具

3 4 5 7 3 0 0 0 微生物分類同定分析装置

3 4 5 7 4 0 0 0 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 コンパクト

【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 コンパクト）

付属品：コンピュータ（ディスプレイスクリーン、キーボード含む）、プリンター、バーコードリーダー、デンシチェック

2. 電気的定格

電圧	周波数	消費電力
AC100/120V	50/60Hz	400W

3. 寸法及び重量

寸法	72 (W) × 68 (D) × 60 (H) cm
重量	75 kg

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) 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。

3) 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。

※※4) 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ラーセルに格納されます。インキュベータ内には最大 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 $35.5 \pm 1^{\circ}\text{C}$ に保持されます。

5) 反応読み取り機能

カラ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。読み取りは透過光読み取りシステムにより、テストカ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、又吸光、蛍光又は発光等の測定法を用いて、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装置です。

【品目仕様等】

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。

1 回あたり最大 60 検体まで測定できます。

【使用方法等】

1. 設置時の注意

- 1) 設置作業は製造販売業者、販売業者、またはそれらの業者より委託された専門家に委任してください。
- 2) 水のかからない場所に設置してください。
- 3) 気圧、湿度、温度、通風、日光、ほこり、塩分及びバ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ください。
- 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ください。
- 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ください。
- 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ください。
- 7) 電源の周波数、電圧及び許容電流値（または消費電力）に注意してください。
- 8) アースを正しく接続してください。

2. 使用方法の概要

- 1) 本装置の電源を入れます。
- 2) 試験管に菌液を充填します。
- 3) 菌液を充填した試験管と試験カードをカセットにセットし、カードに菌液を注入します。
- 4) カセットを機器に装着します。
- 5) バイテック 2 コンパクト ユーザーズマニュアルに従い、測定を開始します。
- 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ください。
- 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、水で十分に洗い流してください。必要に応じて医師の手当てを受けてください。
- 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ください。
- 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いってください。
- 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ください。

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ください。
- 2) 機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。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ください。
 - ・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ください。
 - ・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ください。
 - ・使用后
取扱説明書に従い、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ってください。
- 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ください。
- 5) 本装置は定期的に清浄してください。
- 6) 本装置は、改造しないでください。
- 7) 本装置及び付属品は必ず定期的に点検してください。
- 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)はわずかしき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. : アルバカン、ミイケリ

Streptococcus agalactiae : アグニシ、ヘニシ G、グラムフェコル

・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 baumannii : アシバ

Acinetobacter spp. : アシバ、アシバ、アシバ、アシバ

Citrobacter spp. : アシバ、アシバ、アシバ、アシバ

Enterobacter spp. : アシバ、アシバ、アシバ、アシバ

Enterococcus faecium : ミイケリ

Morganella morganii : イミバ、セバドキム

Pantoea spp. : アシバ、アシバ、アシバ、アシバ

Proteus spp. : イミバ

Providentia spp. : イミバ、アキシバ、アキバ

Pseudomonas spp. : アシバ

Serratia spp. : アシバ、アシバ、アシバ、アシバ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境 常温・常圧で保管してください。
2. 使用環境 室温 15～30℃、湿度 20～80%
直射日光及び結露を避けること。

【保守・点検に係る事項】

1. 以下の点検を毎日行ってください。
機器 QC レポートのチェック
2. 以下のクリーニングを1ヶ月ごとに行ってください。
 - 1) カラーセルのクリーニング
 - 2) カセットのクリーニング
 - 3) 光学系のクリーニング
 - 4) 廃棄物用容器のクリーニング
 - 5) 充填シールのクリーニング
 - 6) 充填ステーションのクリーニング詳細は、バイテック 2 コンパクトユーザーマニュアル「装置のメンテナンス」を参照してください。
3. 製造販売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。詳細は製造販売業者にお問い合わせください。

【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等】

1. 製造販売業者の名称 シスメックス・バイ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 バイオメリュー (bioMerieux Inc) アメリカ
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・バイ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)