

体液検査用器具

34573000 微生物分類同定分析装置

一般医療機器・特定保守管理医療機器

バイテック MS

【警告】

1. 非常時を除き電源を入れたままにしてください。また、24時間以上電源を切ったままにしないで下さい。
2. 本装置は改造しないで下さい。

【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】

外観写真



1. 構成

本体（バイテック MS）

付属品：バイテック MS プレップ ステーション、バイテック MS アクイジション ステーション、マイラ、アダプター、ターゲットスライド、バーコードリーダー、デシカントボトル、接続コード類

2. 電氣的定格

電圧 (V)	周波数 (Hz)	消費電力 (W)
AC200V	50/60Hz	1000W

3. 寸法及び重量

70 (W) × 85 (D) × 192 (H) (cm)

360Kg

4. 原理

本装置は、MALDI-TOF（マトリックス支援レーザー脱離イオン化-飛行時間型）質量分析法を原理としています。

試料にマトリックスを加えた後にレーザー光を照射すると、マトリックスがレーザー光を吸収し、間接的に試料が脱離・イオン化されます。イオンの質量電荷比により検出器までの飛行時間が変化するため、検出器への到達時間の差から質量分析を行います。この結果を基にスペクトルが形成されます。

得られたスペクトルを既存のデータベースから検索することで、微生物同定結果が得られます。

本体内にイオン源部、質量分離部、検出部・測定部、ターゲットスライド装填および駆動部を有します。

1) イオン源部

レーザー種別：窒素レーザー（337nm）、発振管はガス封入方式
レーザー光パルス半値幅：3nsec
最大パルス比：50Hz

2) 質量分離部

形式：飛行時間型
飛行長：1,200mm
加速電圧：+25kV/-20kV
遅延加速機能：遅延引き出し法により高分解能測定が可能。
ビームブランキング機能：大量のマトリックスイオンが検出器に到達して検出器が飽和するのを防ぎ、目的成分の高感度分析が可能。

3) 検出部・測定部

検出器形式：検出器 電子増倍管
正負イオン測定：正負両イオン測定が可能

4) ターゲットスライド装填および駆動部

ターゲットスライド：ディスプレイ方式
試料数：最大48個の異なる試料が1枚のターゲットスライドに搭載可能。同時最大4枚のターゲットスライドを装置内部に導入することが可能。

MDP-021-1307

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的、効能又は効果】

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自動又は半自動の装置をいう。

【品目仕様等】

処理能力 最大 192 試料（ターゲットスライド 4 枚×48 試料）
質量測定範囲 1～500kDa

【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) 後ろの壁から最低 30cm 以上離して設置して下さい。
- 3) 水のかからない場所に設置して下さい。
- 4) 気圧、湿度、温度、通風、日光、ほこり、塩分及びイオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置して下さい。
- 5) 床の傾斜、振動及び衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意して下さい。
- 6) バイテック MS 本体を傾けないで下さい。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) アースを正しく接続して下さい。

2. 使用環境条件

室温 18～26℃
湿度 70%未満
直射日光及び結露を避けて下さい。
海拔 2,000m 以上の高さに設置しないで下さい。

3. 使用方法の概要

- 1) ターゲットスライドとバイテック MS プレップステーションを用いて試料の位置を定義し、バーコードで読み取って下さい。
- 2) 試料が乾燥するまでお待ち下さい。
- 3) バイテック MS のドアを開き、アダプターを取り出して、ターゲットスライドをセットして下さい。
- 4) バイテック MS アクイジションステーションにてターゲットスライドのバーコードをスキャンし、データが正しく読み取られたか確認して下さい。
- 5) アダプターをバイテック MS に装着して下さい。
- 6) バイテック MS 取扱説明書に従い、操作を行って下さい。微生物の同定、結果の出力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、パウダ

ーフリーの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) 試薬や廃液等が誤って皮膚についたり、目や口に入ったりした場合は、水で十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) 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等、感電の危険性に充分注意して取り扱って下さい。
- 4) 試料を充分乾燥させてから操作を行って下さい。
- 5) ターゲットスライドの設置及びバーコードの読み取り方法については、取扱説明書を熟読して下さい。
- 6) 本装置は定期的に清掃して下さい。

・バイテック MS とバイテック MS アクイジションステーションのカバーを拭く場合は、湿った柔らかい布が帯電防止の布で拭いて下さい。アルコール、酸やアルカリを含む溶液、研磨剤で拭かないで下さい。

・アダプターを拭く場合は、布とエタノールで拭いて下さい。アダプターは徐々に変色していきますが問題はありませんので、脱色部を取り除こうとしないで下さい。

・ターゲットスライド装填部の清掃は、取扱説明書を読んだうえで布で拭いて下さい。汚れがひどい場合はエタノール等の溶剤を用いて拭いて下さい。

※7) キャリブレーション用の *E. coli* はターゲットスライドの×A1、×B1、×C1 の位置でバイテック MS FA 試薬と共に用いないで下さい。

- 8) 不活化の操作は、生物学的安全キャビネットで行って下さい。
- 9) ターゲットスライド装填部の扉は、蒸気の侵入を防ぐため 5 分後に自動的に閉まりますのでご注意ください。
- 10) 乾燥剤を取り扱う際は、手、目、顔等を保護するものを身に付けて下さい。
- 11) ターゲットスライド装填部を拭く場合は手袋を着用して下さい。

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。
 - ・使用后
取扱説明書に従って操作をして下さい。
- 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) 本装置及び付属品は必ず定期的に点検して下さい。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

6) その他の注意事項

- 下記の菌種は疫学的に重要な病原菌ですので、血清学的試験によって確認して下さい。また、バイテック MSの同定結果と、患者の症状及び培養結果の整合性がとれているかを確認して下さい。

- ・ *Escherichia coli* 0157
- ・ *Salmonella enterica ssp. arizonae*
- ・ *Salmonella group*
- ・ *Salmonella ser. Gallinarum*
- ・ *Salmonella ser. Paratyphi A*
- ・ *Salmonella ser. Typhi*
- ・ *Shigella group*
- ・ *Shigella sonnei*

また、下記同定結果となった場合にも、血清学的試験を実施することを推奨します。

- ・ *Neisseria gonorrhoeae*
- ・ *Aspergillus fumigatus*
- ・ *Escherichia coli*: *Shigella* 属又は*E. coli* 0157である疑いがあります。
- ・ *Campylobacter fetus ssp. venerealis*と *Campylobacter fetus ssp. fetus*は相互同定される可能性があります。
- ・ 下記の菌種は、別の方法で確認試験を行って下さい。
 - ・ *Aerococcus urinae*
 - ・ *Aspergillus niger*
 - ・ *Cardiobacterium hominis*
 - ・ *Haemophilus haemolyticus*
 - ・ *Helicobacter pylori*
 - ・ *Peptoniphilus asaccharolyticus*

- 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
- 外国製造所 クラトス アナリティカル エルティエディー,
ユーケー (Kratos analytical Ltd, UK) イギリス
ピオメリュー エスエー (bioMerieux sa)
フランス
- 連絡先 シスメックス株式会社 CSセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷一丁目3番地の2
TEL 0120-265-034
シスメックス・ピ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)

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

本装置は、常圧で定められた温度で保管して下さい。

【保守・点検に係る事項】

※※1. 以下の点検を使用前に行って下さい。

乾燥剤の色の確認

- ・ 乾燥剤の色が変化したら乾燥剤を交換して下さい。
- ・ 交換についての詳細は、取扱説明書を参照して下さい。

※2. 本装置は、装置性能や品質を維持するために、装置の使用頻度に応じたパフォーマンスチェックやファインチューニング、定期点検の実施が必要です。販売業者または製造販売業者等が定める業者のサービス部門による、定期的な保守点検を受けて下さい。
詳細は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】

- 製造販売業者の名称 シスメックス・ピオメリュー株式会社

取扱説明書を必ずご参照下さい。