

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

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）質量分析法により微生物の同定を行う体液検査用器具である。試料中の微生物同定、結果の解析が自動的に行われる。



本体（バイテック MS）

付属品：Prep ステーション、Acquisition ステーション、MYLA、アダプター、

2. 電氣的定格

電圧	周波数	消費電力
AC200V	50/60Hz	1000W

3. 寸法及び重量

幅：70cm
高さ：192cm
奥行き：85cm
重量：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アルゴリズムを用いて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

【使用目的又は効果】

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質量分析計を用いて同定する自動又は半自動の装置をいう。

【使用方法等】

- ターゲットスライドのバーコードを読み取り、Prep ステーションを用いて試料の位置を定義してください。
- 適切な菌量をターゲットスライドに塗布し、バイテック MS マトリックス-CHCA 試薬 1 μ L を滴下してください。酵母様真菌はマトリックス滴下前にバイテック MS FA 試薬 0.5 μ L を滴下してください。糸状菌、抗酸菌の前処理についてはユーザーマニュアルに従ってください。
- 試料が乾燥するまでお待ちください。
- 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ください。
- Acquisition 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ください。
- アダプターをバイテック MS に装着してください。
- ユーザーマニュアルに従い、操作を行ってください。微生物の同定、結果の出力が自動的に行われます。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

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ください。
2. 後ろの壁から 30cm 以上離して設置してください。
3. 水のかからない場所に設置してください。
4. 気圧、湿度、温度、通風、日光、ほこり、塩分及びバイオ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ください。
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ください。
6. バイテック MS 本体を傾けないでください。
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ください。
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ください。
9. 電源の周波数、電圧及び許容電流値（または消費電力）に注意してください。
10. アースを正しく接続してください。
11. 直射日光及び結露を避けてください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的な注意

- (1) 非常時を除き電源は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ください。
- (2) 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。
- (3) 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ください。必要に応じて医師の手当てを受けてください。
- (4) コード類は、濡れた手で触らない等、感電の危険性に十分注意して取り扱ってください。
- (5) 試料を十分乾燥させてから操作を行ってください。
- (6) 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、ユーザーマニュアルを熟読してください。
- (7) 本装置は定期的に清掃してください。
 - 1) バイテック MS と Acquisition ステーションのカバーを拭く場合は、湿った柔らかい布か帯電防止の布で拭いてください。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ください。
 - 2) アダプターを拭く場合は、布とエタノールで拭いてください。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ので、脱色部を取り除こうとしないでください。
 - 3) ターゲットスライド装填部の清掃は、ユーザーマニュアルを読んだうえで布で拭いてください。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ください。
- (8) 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ください。
- (9) 糸状菌及び抗酸菌の不活化の操作は、生物学的安全キャビネットで行ってください。
- (10) 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。
- (11) 乾燥剤を取り扱う際は、手、目、顔等を保護するものを身につけてください。

- (12) ターゲットスライド装填部を拭く場合はパウダーフリーディスポーザブルゴム手袋を着用してください。

2. 一般的な注意事項

- (1) 電磁環境下で使用しないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。
- (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でください。
- (3) 本装置の使用前後には次の事項に注意してください。
 - 1) 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。
 - 2) 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。
 - 3) 使用后
ユーザーマニュアルに従って操作をしてください。
- (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) 本装置及び付属品は必ず定期的に点検してください。
- (6) ユーザーマニュアルに記載の注意事項に従って、必要に応じて他法で結果を確認ください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:26℃以下

【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。
 - (1) 乾燥剤の色の確認
 - 1) 乾燥剤の色が変化したら乾燥剤を交換してください。
 - 2) 交換についての詳細は、ユーザーマニュアルを参照してください。
 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ください。詳細はお問い合わせください。

【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：ピオメリュー・ジャパン株式会社

TEL 03 (6834) 2666 (代表)

製造所 (国名)：クラトス アナリティカル エルティイーデーイー, ユーケー (Kratos analytical Ltd,UK) イギリス