PN：20028406
** 2019 年 10 月改訂（第 3 版）
＊ 2019 年　8 月改訂（第 2 版）

＊ 届出番号 13B1X10303000001

機械器具 17 血液検査器具
一般医療機器 遺伝子解析装置（JMDN コード：70192000）

NextSeq 550Dx システム

特定保守管理医療機器 / 設置管理医療機器
** 再使用禁止（構成品：NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit）

【 警告 】

- 試薬カートリッジセットを扱う際は保護具（眼用保護具、手袋、実験室用コートなど）を着用し、突発的な曝露に対応できるようにする。〔潜在的に危険な化学物質の吸入、経口摂取、皮膚接触、および眼接触を避けるため〕
- 自治体の規則に従って、使用済み試薬を化学廃棄物として取り扱い廃棄すること。〔試薬カートリッジセットは、潜在的に危険な化学物質を含有するため〕〔使用される生体サンプル、サンプルと接触するすべての部品および消耗品はバイオハザード物質とみなされるため〕

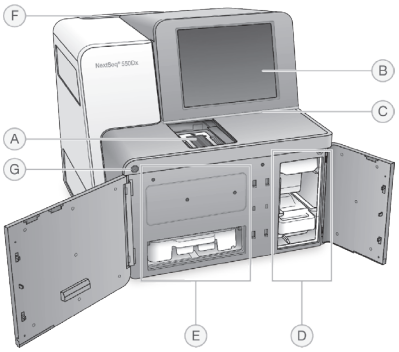
【 禁忌・禁止 】

- 構成品（NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit）は再使用しないこと。

【 形状・構造及び原理等 】

** 1. 構造

1）本体



	部品名（部品）
Ⓐ	フローセルコンパートメント
Ⓑ	タッチパネル
Ⓒ	ステータスバー
Ⓓ	緩衝液コンパートメント
Ⓔ	試薬コンパートメント
Ⓕ	エアフィルタ室
Ⓖ	電源スイッチ

2）構成品（NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit）再使用禁止

構成品名
フローセルカートリッジ
試薬カートリッジ
緩衝液カートリッジ
ライブラリー希釈緩衝液

構成品は、300 cycles と 75 cycles の仕様がある。
構成品（NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit）は消耗品のため本装置とは別に販売する。

2. 寸法・重量

本体

部位	寸法・重量
高さ	58.5 cm
幅	54 cm
奥行	69 cm
重量	84 kg

3. 電流電圧・消費電力

種類	値
定格電源電圧 周波数	100 – 240 V AC @ 50/60 Hz
定格入力	600 W（最大）
保護の形式による分類	クラスⅠ機器

** 4. プロセッサ

種類	値
CPU	Dual Intel® Xeon® E5-2648L v3 1.8 GHz CPU
メモリ	128 GB
ハードディスク	診断（Dx）モード用：2 × 2 TB（RAID 1） 研究（RUO）モード用：2 × 2 TB（RAID 1）
OS	Windows 10

** 5. 原理

1）本品は DNA ライブラリーの配列決定を可能にする。
2）LRM（Local Run Manager）を搭載し試料トラッキングやユーザー許可を制御する。また、実行および分析結果を作成するための統合ソフトウェアソリューション（二次分析）を提供する。

Instrument Reference Guide（取扱説明書）を必ずご参照ください。

3）リアルタイム解析により画像処理およびベースコール（塩基呼び出し）の一次分析を提供する。

4）解析モードとして、診断（Dx）モードおよび研究（RUO）モードの 2 つのモードを持っている。

【 使用目的又は効果 】

生体試料から抽出した核酸分子の配列情報を解析する装置である。

【 性能 】

1. 性能

項目	仕様
蛍光測定	LED による 2 波長励起 （520 nm/650 nm） デジタルカメラによる 2 波長蛍光検出
解析反応温度	標準設定 60℃

2. 安全性に関する項目

項目	仕様
電気的安全性試験	IEC 61010-1:2010
	IEC 61010-2-010:2014
	IEC 61010-2-101:2015
	IEC 60825-1:2014
電磁両立性	IEC 61326-1:2012
	IEC 61326-2-6:2012
電波法	電波法施行規則第 46 条の 2 第 1 項に基づく誘導式読み書き通信設備の型式指定

【 使用方法等 】

** 1. 設置時の注意

（1） 本装置の設置・移設は、必ず弊社担当者が行う。

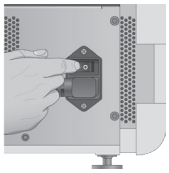
（2） 本装置は、設置温度 19℃～ 25℃、相対湿度（非結露）20 ～ 80% にて直射日光が当たらず、熱源や振動源から離れ、電気的干渉の無い場所に設置すること。

（3） 本装置の上、背後、両側に適当な距離を確保できる水平な場所に据え付け、装置の足は完全に机の上に載せること。

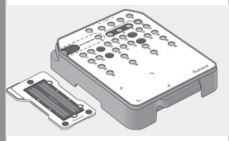
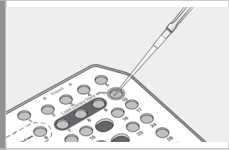
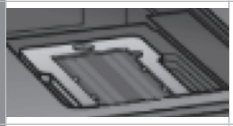
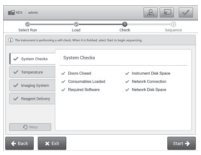
（4） 本装置は無停電電源装置（UPS）と共に使用することをお勧めする。

** 2. 使用方法

（1）装置の起動

a		本体裏面の主電源トグルスイッチをオン位置にする。
b		試薬室の上の電源スイッチを押す。 電源スイッチを押すとコンピュータおよびソフトウェアが起動する。
c	オペレーティングシステムがロードを終了するまで待つ。 本装置は、システムを自動的に起動し、初期化する。	
d	初期化ステップが完了すると、ホーム画面が開く。 ユーザー名とパスワードを入力する。	
e	ログインを選択するとホーム画面が開き、各種実行アイコンが表示される。	

（2）シーケンス方法

a		LRM（Local Run Manager）を実行する。LRM には、各分析に応じた独自のモジュールがあるので、適切なモジュールを選択する。
b		• 新しい試薬カートリッジを解凍して、完全に解凍（融解）されていることを確認する。 • 新しいフローセルカートリッジを室温で開封し異常がないことを確認する。
c		ライブラリーを変性し、希釈する。
d		ライブラリー希釈液を試薬カートリッジのリザーバー #10 に装填する。
e		NOS（NextSeq 550Dx Operating Software）ホーム画面から、[Sequence] を選択し、セットアップを開始する。
f		フローセルカートリッジを装填する。
g		使用済み試薬容器を空にし、再装填する。 次に緩衝液カートリッジと試薬カートリッジをセットする。
h		実行前チェック結果をレビューする。 [Start] を選択する。 （自動起動するように設定されている場合は不要）。
i		オペレーティング・ソフトウェア・インターフェースから、または LRM を備えたネットワーク･コンピューターからのタスクをモニタリングする。
j		配列決定が完了すると、装置洗浄が自動的に開始する。

Instrument Reference Guide（取扱説明書）を必ずご参照ください。

（3）洗浄

a	配列決定が完了すると、ソフトウェアは、緩衝液カートリッジ中に提供される洗浄溶液および試薬カートリッジ中に提供される NaOCl を使用して、自動洗浄を開始する。自動洗浄は、約 90 分かかる。
b	洗浄が完了すると、NOS のホームボタンがアクティブになる。配列決定の結果は、洗浄中においても LRM から確認できる。

1）洗浄後、空気がシステム内に入らないようにシッパーが下がったままとなる。次回ランを実行するまで各カートリッジは置いたままにすること。

2）通常の使用後は、各カートリッジはそのままにし、本装置内部をウェットな状態に保ち、次回の使用に支障のないよう定期的な保守点検を実施すること。

3）装置から各構成品を取り外す必要がある場合は、［Quick Wash］画面を用いて取り外す。

① ［Perform Wash］を選択した後、［Quick Wash］を選択する。

② フローセルドアが開き、試薬カートリッジが取り出し位置に移動する。

③ フローセルカートリッジ、緩衝液カートリッジ、試薬カートリッジを取り外す。

④ 使用済み試薬カートリッジは、該当する規格に従って廃棄する。

⑤ 空の廃液ボトルをバッファーコンパートメントの一番奥までスライドさせる。クリック音が聞こえたら、容器が所定の位置にセットされた状態である。

⑥ ［Exit］を選択し、NOS ホーム画面に戻る。

** 3. 使用方法に関連する使用上の注意

（1） 本体上部に液体を置かないこと。

（2） 構成品の消耗品は弊社指定のものを使用すること。

（3） 検体中に泡や膜があると正確な結果が得られないことがあるため、本品での測定前に泡や膜がないことを確認すること。

（4） 試薬は所定の位置にセットすること。誤った位置にセットすると、エラーになることがある。

（5） 取扱説明書に記載されていない保守点検または修理作業を行わないこと。取扱説明書に記載されていない保守点検作業および修理の一切は弊社が指定した者が行う。

（6） 機器内部の手の届かない部分で液体がこぼれたり、漏れたりした場合は、弊社まで連絡して指示を受けること。

（7） 本品の取扱説明書およびソフトウェアの画面並びに各測定キットの添付文書にある全ての警告、注意事項および説明に従うこと。

（8） 廃棄物、廃液および試薬の廃棄方法は、施設の廃棄物処理基準に従うこと。

（9） 検体の取り扱い時および保守点検業務の実施時には、普遍的予防策に従い、特に機器の内部および周囲で液体を取り扱う際には、手袋、保護メガネおよび作業着をはじめとする保護具または保護衣を必ず着用すること。

（10）機器は次回の使用に支障のないように定期的な保守点検を実施すること。

【 使用上の注意 】

** 1. 重要な基本的注意

（1） 本装置の稼働中の操作は、弊社担当者による操作法、トラブルシューティング等のトレーニングを受けた者のみが行うこと。

（2） 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状やその他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断すること。

（3） 本装置は精密な測定機器であり、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こと。〔測定結果に影響を与える恐れがある。〕

（4） 故障した際は、取扱説明書に明示された範囲で適切な措置を行い、修理担当者に連絡して修理すること。

（5） 本品は防爆型ではないため、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。

（6） ライブラリーの調製には、特別な知識とトレーニングが必要である。詳細は弊社担当者へお問い合わせください。

（7） 本装置はウイルス対策がとられていない。利用にあたっては十分注意すること。

（8） 本装置には弊社が指定したソフトウェア以外をインストールしないこと。

（9） ロックの掛っている引き出しおよびドアを無理やり開けないこと。

（10）装置内の部品の交換を行わないこと。データの喪失を招き、システムの性能に影響を与え、本品の破損を招くおそれがある。

（11）プロセッサの設定、プレインストールのソフトウェア及び構成部品の変更は行わないこと。

（12）本装置に振動を与えないこと。

（13）構成品は他のロットとの組合せで使用しないこと。

** 2. その他の注意

（1） 精度管理は、ランごとに実施することを推奨する。

（2） 操作中に異常が発見された場合には、安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講じること。

（3） 本装置の電源を切るときは定められた手順に従うこと。

（4） 本装置を移動しないこと。移動する場合は、弊社へ連絡すること。

（5） 暫く使用しなかった装置を再使用するときには、使用前に装置が正常にかつ安全に作動することを必ず確認すること。

（6） 患者検体に接触する全ての物（人体組織を含む検体や試薬、又は人体組織と接触した装置の部位等）に感染の危険性があると考え、各施設の感染性医療廃棄物取扱い規定に従って取り扱うこと。

（7） 床に落とした専用試薬、消耗品は使わないこと。汚れが付着し測定結果に影響する可能性がある。

（8） 弊社指定の本品専用オプション以外の機器は、本品に接続しないこと。

（9） ソフトウェア作動中は他のソフトウェアを起動しないこと。データ喪失のおそれがある。

（10）消耗品は弊社が推奨する製品を使用すること。弊社が推奨する製品以外の消耗品を使用した場合には、機器の性能及び安全性は低下することがある。

Instrument Reference Guide（取扱説明書）を必ずご参照ください。

【 保管方法及び有効期間等 】

** 1. 保管方法

1）本体

項目	保管温度	相対湿度（非結露）
輸送・保管時	–10 ～ 50℃	15 ～ 80%

高度：2,000m 未満

2）構成品（NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit）

項目	保管温度
フローセルカートリッジ	2 ～ 8℃
試薬カートリッジ	–25 ～ –15℃
緩衝液カートリッジ	15 ～ 30℃
ライブラリー希釈緩衝液	–25 ～ –15℃

フローセルカートリッジは外気温度で輸送されます。

** 2. 有効期間等

1）本体

耐用期間：設置日から 10 年［自己認証による］

2）構成品

使用期限：外箱に記載

【 取扱い上の注意 】

（1） 洗浄剤や汚染除去剤は使用しないこと。〔装置の部品またはそれに含まれる材料との化学反応の結果として危険を引き起こす可能性がある〕

（2） 決して水道水を使用しないこと。

（3） システムが警告を出して停止した場合には、エラーメッセージに対応すること。

（4） 正常な動作の妨げになる可能性があるので、強い電磁波の発生源近くで（例:シールドされていない無線周波数源など）本装置を使用しないこと。

【 保守・点検に係る事項 】

使用者による保守点検事項
Instrument Reference Guide「Maintenance」の章に記載されたとおりに行うこと。

** 1. 定期的な保守点検

点検項目	点検周期
クイック洗浄：20 分間 • 緩衝液カートリッジに 0.05% Tween 20 洗浄液 40 ml をセットする • その後、クイック洗浄を選択する。	14 日毎 機器が待機状態の際、試薬カートリッジおよび緩衝液カートリッジが定位置にあることを点検する。 7 日毎 機器が乾燥状態の場合、試薬カートリッジおよび緩衝液カートリッジが取り外された状態にあることを点検する。
手動洗浄：90 分間 • 0.12% 次亜塩素酸ナトリウムを試薬カートリッジ #28 にセットする。 • 緩衝液カートリッジに 0.05% Tween 20 洗浄液 125 ml をセットする。 • 各カートリッジをセッティング後に手動洗浄を選択する。	自動洗浄が行われなかった場合に実施する。
エアフィルター交換	90 日毎 警告ラベルが見えないことを確認する。 正しい場所に収まるまで、フィルタートレーの上部を下に押す。 （エアフィルターは、向きが逆だと正しく機能しない。）

2. 1 年度毎の保守点検

（1） 予防保守サービスを毎年スケジュールすることを推奨する。

（2） サービス契約を締結していない場合は、弊社に連絡して、予防保守サービスを手配すること。

【 製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等 】

製造販売業者：イルミナ株式会社
住所：東京都港区芝 5-36-7
三田ベルジュビル
TEL：03-4578-2800
テクニカルサポート：0800-111-5011（フリーダイヤル）
E-mail：techsupport@illumina.com

外国製造業者：Illumina Inc
国名：アメリカ合衆国

Instrument Reference Guide（取扱説明書）を必ずご参照ください。

Pub. No. 8004-190901-03