PN : 20040600
** 2022 年 4 月改訂（第 3 版）
＊ 2021 年 7 月改訂（第 2 版）

届出番号 13B1X10303000002

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

MiSeqDx 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 : MiSeqDx 試薬キット）

【 警告 】

- MiSeqDx 試薬キ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。〔MiSeqDx 試薬キットは、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〕

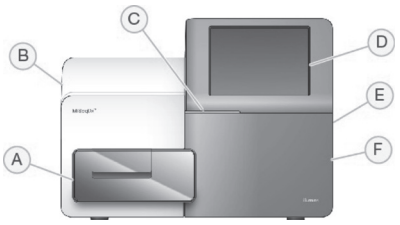
【 禁忌・禁止 】

- 構成品（MiSeqDx 試薬キット）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
Ⓑ	密閉式光学モジュール
Ⓒ	ステータスバー
Ⓓ	タッチスクリーンモニター
Ⓔ	USB ポート
Ⓕ	試薬コンパートメント

2）構成品（MiSeqDx 試薬キット）再使用禁止

構成品名
ライブラリー希釈バッファー
MiSeqDx SBS カートリッジ
MiSeqDx SBS 溶液
MiSeqDx フローセル

構成品（MiSeqDx 試薬キット）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	52.3 cm
幅	68.6 cm
奥行	56.5 cm
重量	54.5 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	400 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	Intel Core i7-2710QE 2.10 GHz
メモリ	2 × 8 GB（DDR3 SO-DIMM）
ハードディスク	2 × 1TB（SATA）
OS	Windows 7 embedded standard または 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）Local Run Manager（LRM）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、シーケンスランの実施およびランの解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（二次解析）を提供する。

3）リアルタイム解析（RTA）により画像処理およびベースコールの一次解析を提供する。

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

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 つのモードを有する。

【 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（520 nm, 660 nm）
解析反応温度	標準設定 65℃ ～ 75℃
RFID	周波数：13.56 MHz 電源：100 mW

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 61010-2-081:2015
	IEC 61010-2-101:2015
電磁両立性	IEC 61326-2-6:2012
電波法	電波法施行規則第44条第1項二(2)に基づく、誘導式読み書き通信設備であって、その設備から 3 m の距離における電界強度が 500 μV/m（≒ 54 dBμV/m 以下）のもの。

【 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。

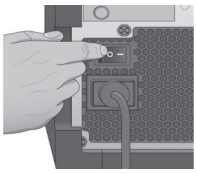
（2） 本装置は、設置温度 19℃～ 25℃、相対湿度（非結露）30 ～ 75% にて直射日光が当たらず、熱源や振動源から離れ、電気的干渉のない場所に設置すること。

（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。

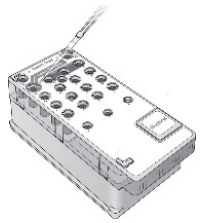
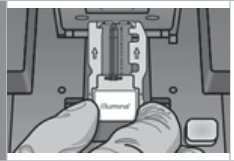
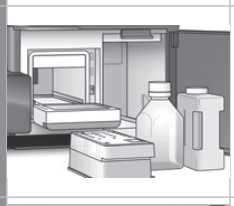
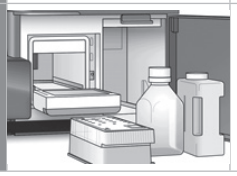
（4） 本装置は無停電電源装置（UPS）とともに使用することを推奨する。

＊＊ 2. 使用方法

（1）装置の起動

a		本装置右側背面の電源ケーブル上部にある電源スイッチを ON にする。
b	電源スイッチを ON にすると、内蔵のコンピューターが起動する。	
c	オペレーティングシステムにログインする。 オペレーティングシステムが読み込みを終了するまで待つ。MiSeq Operating Software（MOS）が本装置を自動的に起動し初期化する。	
d	初期化ステップの完了後、Local Run Manager（LRM）のユーザー名とパスワードを入力する。	
e	［Next］をクリックし、［Home］画面を開く。	

（2）シーケンス方法

a	 最高水位線	常温の水に浸し、MiSeqDx SBS カートリッジを解凍する。最高水位線を超えない程度に MiSeqDx SBS カートリッジを常温の水に浸し、完全に解凍（融解）されていることを確認する。水滴をふき取ってから使用する。
b		NaOH を用いて、ライブラリーを一本鎖に変性し、ライブラリー希釈バッファーを用いて、ライブラリーを適切な濃度に希釈する。 MiSeqDx SBS カートリッジの所定のリザーバーに変性・希釈済みのライブラリーを分注する。
c		タッチスクリーンモニターから［SEQUENCE］を選択し、ランセットアップを実行する。
d		MiSeqDx フローセルを超純水で洗浄し、よく水分をふき取る。ソフトウェアのプロンプトに従って、MiSeqDx フローセルをロードする。
e		ソフトウェアのプロンプトに従って、MiSeqDx SBS 溶液のボトルをロードする。廃液ボトルが空であることを確認して、MiSeqDx SBS カートリッジをロードする。
f		必要に応じて、［Sequence］画面からランをモニタリングする。
g		超純水を使用して、ポストランウォッシュを行う。

（3）洗浄

シーケンスランを終えるごとに必ず本装置の洗浄を行うこと。洗浄は、下記の方法に従い洗浄用の付属品（洗浄ボトル、洗浄カートリッジ、廃液ボトル）をロードし、ソフトウェアの指示に従って行う。洗浄所要時間は約 20 分。

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

a	Tween 20[注] と超純水を用いて洗浄液を調製する。 ① 10% Tween 20[注] の作製 5 mL の 100% Tween 20[注] に 45 mL の超純水を加える。 ② 0.5% Tween 20[注] 洗浄液の調製 25 mL の 10% Tween 20[注] に 475 mL の超純水を加える。 ③ 何度か反転させて混合する。
b	洗浄用の付属品を用いた洗浄液の準備 ① 洗浄カートリッジの各リザーバーに 6 mL の洗浄液を分注する。 ② 洗浄ボトル（500 mL）に 350 mL の洗浄液を加える。
c	［Post Run Wash］画面から［Start Wash］を選択する。 試薬チラーのシッパーが自動的に上昇し、数秒待った後シッパーが完全に上がっていることを確認してから洗浄工程を続行する。
d	試薬コンパートメントのドアと試薬チラーのドアを開き、使用済みの MiSeqDx SBS カートリッジを試薬チラーから取り出す。
e	洗浄カートリッジを試薬チラーの奥の動かなくなるところまで挿入し試薬チラーのドアを閉じる。
f	洗浄ボトルと MiSeqDx SBS 溶液のボトルの前にあるシッパーハンドルを、固定されるまで上にあげて、シッパーを上げる。
g	MiSeqDx SBS 溶液のボトルを取り外し、洗浄ボトルと交換する。
h	廃液ボトルを取り外し、ボトル中の廃液を適切に廃棄する。 廃液処理した廃液ボトルは元の試薬コンパートメントに戻す。
i	シッパーハンドルをゆっくりと下げ、シッパーが洗浄ボトルと廃液ボトルの中に確実に下がるようにする。
j	試薬コンパートメントのドアを閉じる。
k	［Next］を選択し、ポストランウォッシュを開始する。

注）: Tween 20 は、市販製品である Tween 20 をいう。

- 使用した MiSeqDx フローセルは、洗浄終了後も本装置内に残しておくこと。
- 装置の電源は常に入れておくことを推奨するが、電源を切る必要がある場合は、次の手順に従う。
  ① メンテナンスウォッシュを行う。
  ② 廃液ボトルを取り外し、廃液を適切に廃棄する。廃液ボトルは試薬コンパートメントに戻す。
  ③ 試薬コンパートメントドアを閉める。
  ④ タッチスクリーンモニターで［Shut Down］を選択し、ソフトウェアをシャットダウンする。
  ⑤ 本装置の電源スイッチを OFF にする。
- 電源を OFF にしてから再度電源を ON にするときは、60 秒以上間隔をあけること。

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、本装置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） 本装置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に従うこと。

（7） 本装置の取扱説明書およびソフトウェアの画面なら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、特に本装置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） 本装置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、本装置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おそれがある。〕

（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） 本装置は防爆型ではないため、装置の近くで可燃性または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ため、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する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ドア等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、本装置の破損を招くおそれがある。

（11） プロセッサーの設定、プレインストールのソフトウェアおよび構成部品の変更を行わないこと。

（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。

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

2. その他の注意

（1） 精度管理は、コントロール等を用いて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） しばら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もの（人体組織を含む検体や試薬、また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） 弊社指定の本装置専用オプション以外の機器は、本装置に接続しないこと。

（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、本装置の性能および安全性は低下することがある。

【 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	湿度
輸送・保管時	–10℃～ 40℃	非結露

高度：2,000 m 未満

2）構成品（MiSeqDx 試薬キット）

項目	保管温度
ライブラリー希釈バッファー	–25℃～ –15℃
MiSeqDx SBS カートリッジ	–25℃～ –15℃
MiSeqDx SBS 溶液	2℃～ 8℃
MiSeqDx フローセル	2℃～ 8℃

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） 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 】

1. 使用者による保守点検事項

Instrument Reference Guide「Maintenance Procedures」の章に記載されたとおりに行うこと。

点検項目	点検頻度
メンテナンスウォッシュ：90 分間	30 日毎
スタンバイウォッシュ：2 時間	7 日間使用予定がない場合実施 7 日を超えない範囲で実施

2. 業者による保守点検事項

（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。