

**2026 年 5 月(第 22 版 使用目的の変更による改訂)
*2026 年 3 月(第 21 版 承認事項一部変更承認による改訂)

承認番号: 23000BZX00089000

機械器具 17 血液検査用器具 その他の医用検体検査装置
高度管理医療機器 体細胞遺伝子変異解析システム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)(71059003)

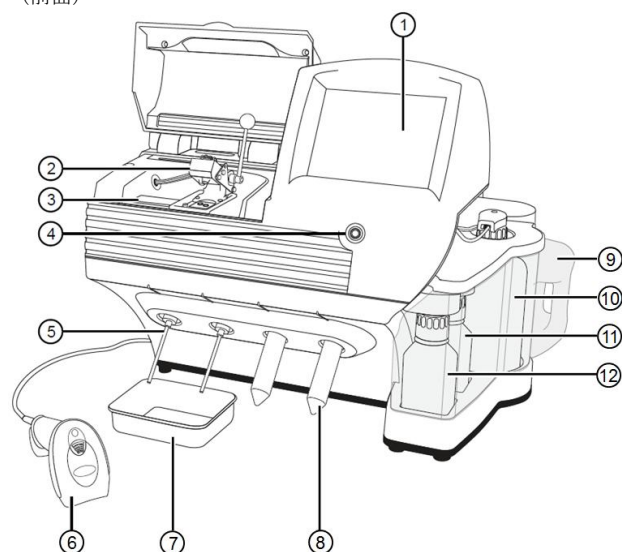
特定保守管理医療機器(設置) オンコマイン™ Dx Target Test マルチ CDx システム(解析機器)

【形状・構造及び原理等】

本品は、DNA シークエンサー、シークエンシングサンプル調製試薬、テンプレート DNA 調製試薬及び解析プログラムより構成されるコンパニオン診断システムである。本添付文書では、システム全体(テンプレート調製→DNA シークエンシング→データ解析)のうち、「DNA シークエンシング」及び「データ解析」の部分について記載する。

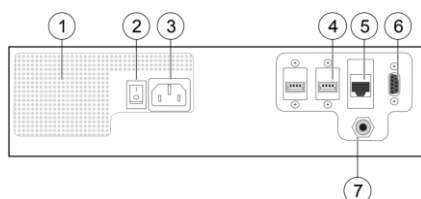
1. 構成、各部の名称

1) イオントレント Ion PGM Dx (前面)



- ① タッチスクリーン
- ② チップクランプ
- ③ 静電気除去板
- ④ 電源ボタン
- ⑤ Reagent Tube Sipper
- ⑥ バーコードスキャナー
- ⑦ コレクショントレイ
- ⑧ Reagent Tube
- ⑨ 廃液ボトル
- ⑩ Wash 2 Bottle
- ⑪ Wash 3 Bottle
- ⑫ Wash 1 Bottle

(背面)



- ① ファンカバー
- ② 主電源スイッチ

- ③ 電源コード接続口
- ④ USB ポート
- ⑤ イーサネットケーブルポート
- ⑥ シリアルケーブルポート
- ⑦ 窒素ガスホース接続口

2) Ion PGM Dx Sequencing Kit

(1) Ion PGM Dx Sequencing Reagents

- | | |
|--------------|---------|
| ① SEQ dGTP | 2×40 µL |
| ② SEQ dCTP | 2×40 µL |
| ③ SEQ dATP | 2×40 µL |
| ④ SEQ dTTP | 2×40 µL |
| ⑤ SEQ Enzyme | 24 µL |
| ⑥ SEQ Primer | 96 µL |

(2) Ion PGM Dx Sequencing Solutions

- | | |
|-----------------------|-------------|
| ① SEQ W2 Solution | 8×126.25 mL |
| ② SEQ Cleaning Tablet | 8 個 |
| ③ SEQ Sample Buffer | 160 µL |
| ④ SEQ W3 Solution | 4×100 mL |

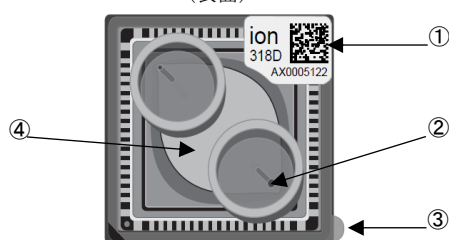
(3) Ion PGM Dx Sequencing Supplies 注1)

- | | |
|---------------------------------|------------------------|
| ① SEQ Wash Bottle Sippers | long 8 本
short 16 本 |
| ② SEQ Reagent Tube Sippers | 32 本 |
| ③ SEQ Reagent Tubes plus labels | 50 本/32 枚 |
| ④ SEQ Wash 1 Bottle | 1 本 |
| ⑤ SEQ Wash 2 Bottle | 1 本 |
| ⑥ SEQ Wash 3 Bottle | 1 本 |

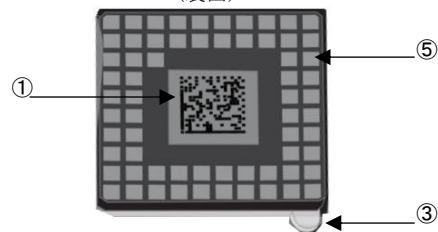
注1) 本品の構成品ではなく、併用品

3) Ion 318 Dx Chip

(表面)



(裏面)



- ① 2次元バーコード
- ② ローディングポート

ユーザーガイドを必ずご参照ください

- ③ チップタブ
- ④ フローセル
- ⑤ 電極

4) Torrent Suite Dx Software

5) アクセサリ

- (1) コンピュータ (Ion Torrent Server)
- (2) モニター
- (3) キーボード
- (4) USB メモリ (レポート形式のパラメータ等を含む)

2. 原理

1) シークエンシング

濃縮されたライブラリ ISP とシークエンシングプライマー (SEQ Primer)、ポリメラーゼ (SEQ Enzyme) を混合し、プライマーがアニールされた ISP を作製する。シークエンシングプライマーはアダプタの A 領域に相補的である。

Ion 318 Dx Chip は 1,200 万のウェルで構成される半導体チップである。イオントレント Ion OneTouch Duo Dx (届出番号: 13B1X10227000006) の付属品であるチップ遠心機による遠心で、半導体チップ上のウェルの 1 つずつにプライマーがアニールされた ISP がローディングされる。

イオントレント Ion PGM Dx の Auto pH 調整機能により pH7.5 ~7.65 にされたヌクレオチド溶液 (SEQ W2 Solution と SEQ dNTP) の調製が行われた装置に、ローディングされた半導体チップをセットする。

装置内で 4 種類のヌクレオチド溶液が順番に半導体チップ上のウェルを満たすように送液され、ヌクレオチドが ISP 上の 1 本鎖 DNA に組み込まれて伸長反応が起きると水素イオンが放出される。その水素イオンの放出によるウェル内の pH 変化をウェルの下にあるイオンセンサーが測定し、電圧に変換する。この電圧変化は、1 本鎖 DNA 側の塩基に相補的なヌクレオチドが組み込まれたことを示し、これによって塩基決定 (ベースコール) がされる。ヌクレオチド溶液は毎回別の種類が半導体チップ上を流れ、この工程が繰り返される。ヌクレオチドが元の塩基に対して相補的でない場合、水素イオンの放出による電圧変化、すなわちベースコールは起こらない。また、同一の塩基が連続している場合、ヌクレオチドは 2 塩基分組み込まれ、放出される水素イオンも 2 倍となり、電圧の変化は 2 倍、すなわち 2 塩基のベースコールがされる。

この電氣的シグナルを半導体チップ上の約 1,200 万のウェルで並列に検出し、システムと連動させた Ion Torrent Server に伝達し、シークエンスリードを得る。

2) データ解析

本工程は、Ion Torrent Server にインストールされている Torrent Suite Dx Software により実施される。

ベースコールがされて得られたシークエンスリードに対し、検体由来でないリード (コントロールフラグメントのリード) やオリティの低いリードはフィルタリングされる。その後、検体由来のリードはリファレンス配列にマッピング^{注2)}され、RNA リードは融合遺伝子又は MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異 (Fusion/MET exon 14 skipping alterations) の特定がされる。さらに、DNA リードはリファレンスホットスポットファイルにより規定された、一塩基変異 (SNV: Single Nucleotide Variants)、欠失 (Deletions) 及び挿入 (Insertions) の特定 (変異コール) が実施される。

最終的には、各検体の変異コールの結果がレポートに記載され、Torrent Suite Dx Software から出力される。

^{注2)} 「リファレンス配列にマッピングする」とは、DNA リードをリファレンスゲノム (hg19) の配列と比較して、該当する遺伝子領域を特定することを示し、RNA リードは融合遺伝子又は MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異リファレンス配列と比較して該当する融合遺伝子又は MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異を判定することを示す。

3) 本品の検出対象変異

テンプレート調製試薬の添付文書を参照すること。

**【使用目的又は効果】

本品は、下表の医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。

がん種	遺伝子変異等	関連する医薬品
非小細胞肺癌	BRAF V600E 変異	ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物
	EGFR 遺伝子変異 (エクソン20 挿入変異を除く)	ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩、アミバンタマブ (遺伝子組換え) 及びラゼルチニブメシル酸塩水和物
	EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異	アミバンタマブ (遺伝子組換え)
	HER2 (ERBB2) 遺伝子変異	トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組換え)、ゾンゲルチニブ
	KRAS G12C 変異	ソトラシブ
	ALK 融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ、ロルラチニブ
	ROS1 融合遺伝子	クリゾチニブ、エヌトレクチニブ
	RET 融合遺伝子	セルペルカチニブ
甲状腺癌	MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異	カプマチニブ塩酸塩水和物、テボチニブ塩酸塩水和物、グマロンチニブ水和物
	BRAF V600E 変異	エンコラフェニブ及びビニメチニブ
甲状腺癌	RET 融合遺伝子	セルペルカチニブ
甲状腺髄様癌	RET 遺伝子変異	セルペルカチニブ
胆道癌	IDH1 遺伝子変異	イボシデニブ

【使用方法等】

1. 使用方法の概略

以下は使用方法の概略である。詳細についてはユーザーガイドを参照すること。

- 1) サンプル調製
テンプレート調製試薬の添付文書を参照すること。
- 2) ライブラリ調製
テンプレート調製試薬の添付文書を参照すること。
- 3) テンプレート調製
テンプレート調製試薬の添付文書を参照すること。
- 4) シークエンシング及び解析
 - (1) Ion PGM Dx Sequencing Reagents の一部試薬、Ion PGM Dx Sequencing Solutions の一部試薬、Ion PGM Dx Sequencing Supplies を使用して、イオントレント Ion PGM Dx のイニシャライズを行う。
 - (2) SEQ Primer を使用し、濃縮されたライブラリ ISP の調製をアブライドパイオシステムズ VRTi Dx (届出番号: 13B1X10227000004) で行う。
 - (3) イオントレント Ion PGM Dx から設定した Planned Run を呼び出し、Ion 318 Dx Chip のキャリブレーションを行う。
 - (4) 調製したプライマーがアニールされた ISP に SEQ Enzyme を添加し、イオントレント Ion OneTouch Duo Dx

ユーザーガイドを必ずご参照ください

(届出番号: 13B1X10227000006) の付属品であるチップ遠心機を用いて、プライマーがアニールされた ISP をキャリブレーションされた Ion 318 Dx Chip にローディングする。

- (5) ローディングされた Ion 318 Dx Chip をイオントレント Ion PGM Dx にセットし、ランを実行する。
- (6) データ解析が終了したら、測定結果を確認し、レポートをダウンロードする。
- (7) 測定に失敗した場合は、ユーザーガイドを参照してやり直しを行う。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

詳細についてはユーザーガイドを参照すること。

- 1) イニシャライズしてからランを2回続けて行う場合は、イニシャライズしてから27時間以内に2回目のランを開始すること。
- 2) 作業手順の途中でタッチスクリーン上の Abort ボタンを押すと、タッチスクリーンがフリーズし、装置の再起動が必要となる場合がある。
- 3) 装置から Ion 318 Dx Chip を取り扱う際は、必ず手袋を外し、縁の部分を持つこと。
- 4) 使用済みの Ion 318 Dx Chip をランに再利用することはできない。使用済みの Ion 318 Dx Chip には、目印を記入してクリーニングやイニシャライズ用として使用すること。
- 5) サンプル調製、ライブラリ調製、テンプレート調製、シーケンシングの各工程で使用されるキットは、すべて有効期限内の指定されたロットでの組み合わせでしか使用できない。操作を行う前に、有効期限及びロット番号の組み合わせを必ず確認すること。
- 6) クリーニングのすべてのステップについては、超純水装置から直接 18MΩ 水を使用すること。貯め起きした水は使用しないこと。
- 7) チップクランプで Ion 318 Dx Chip を正しい位置に固定するときには、赤色のゴム製ポートガスケットが両方とも正しい位置にしっかりと入っていることを確認すること。
- 8) 古い SEQ Reagent Tube Sipper は、取り外すように指示が出るまで dNTP ポートから外さないこと。新しい SEQ Reagent Tube Sipper がどこにも接触しないように取り扱うこと。
- 9) 大気中の CO₂ が SEQ W2 Solution の pH を低下させないように SEQ Wash 2 Bottle へは可能な限り迅速に注ぐこと。
- 10) イニシャライズには「CL」と記入された Ion 318 Dx Chip は使用しないこと。(「CL」と記入された Ion 318 Dx Chip は、クロライトによるクリーニングのみで使用する。)
- 11) 調製した SEQ Wash 2 Bottle を保存しないこと。
- 12) ポートに SEQ Reagent Tube Sipper 又は SEQ Wash Bottle Sipper をしっかりと取り付けること。取り付けが緩いと、結果に影響を及ぼす場合がある。
- 13) 濃縮された ISP の調製の際、サンプル中に気泡が入るのを避けるために、混合中、ピペットチップ先端がチューブの底部にあることを確認すること。
- 14) ランの前に廃液ボトルを空にすること。廃液が溢れると、装置が損傷するおそれがある。
- 15) 漏れが発生している場合、ただちに Abort ボタンを押し、ユーザーガイドを参照して対処すること。
- 16) 装置から離れる前にランが開始したことを確認すること。測定結果に影響することがあるので、ラン中は装置や取り付けられているボトルやチューブに触れないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

詳細についてはユーザーガイドを参照すること。

- 1) 「IVD (診断) モード」は体外診断用 (臨床サンプル分析用)、Assay Development (開発) モードはアッセイ開発用として設定されており、Assay Development (開発) モードでの診断を目的とした使用ができない。本装置の両モードにおいて、必ず適切な試薬消耗品を使用すること。
- 2) ドライアイスが発生する CO₂ により本装置で使用する試薬や

超純水の pH に影響を与えるので、これらを調製する作業空間には持ち込まないこと。

- 3) Ion PGM Dx システムは振動のない実験台の上に設置し、振動を引き起こす可能性がある装置 (冷凍庫、ポンプ及び同等の装置) が実験台と接触しないようにすること。
- 4) Ion PGM Dx システムは、実験台の正面から、フロントベゼルが少なくとも 30.5 cm、SEQ dNTP を入れた SEQ Reagent Tube が少なくとも 20.3 cm のところに来るように配置すること。装置は、冷蔵庫や電子レンジなどの主要な電子ノイズ発生源から、少なくとも 1 メートル離れた場所に配置すること。
- 5) 静電気によって Ion 318 Dx Chip が損傷するのを防ぐため、Ion 318 Dx Chip を取り扱う前に、静電気除去板で作業者自身の静電気除去をすること。また、Ion 318 Dx Chip は、実験台のような帯電防止されていない面の上に置かないこと。パッケージに入っていない Ion 318 Dx Chip、チップクランプ又はチップ遠心機のバケットに設置していない Ion 318 Dx Chip を手で持つ場合は、必ず静電気除去板を使用すること。
- 6) 装置は、空気が少なくとも 1 時間につき 6~10 回循環する十分に換気された環境に設置して操作しなければならない。不活性ガス、酸素欠乏による窒息事故を防ぐため、換気又は大気モニタリングの必要性を調査し、トレーニングを実施したり、標識を設置したりして、潜在的に危険なエリアを明確に特定するための対策を講じること。
- 7) 製品のクロスコンタミネーションを最小限にとどめること。コンタミネーションの可能性を大幅に減らすため、実験用品、装置は適切な空間に保管すること。
- 8) 付属コンピュータは、LAN への接続及び、USB port からデータの持ち出しが出来る仕様である。不正アクセス及び、マルウェアによるリスクが想定されるので、厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に沿って、情報セキュリティマネジメントを行う必要がある。本装置における、サイバーセキュリティ対策については、弊社ウェブサイトのサービス&サポートを参照すること。

2. その他の注意

詳細についてはユーザーガイドを参照すること。

- 1) 本装置は、がん組織から抽出した核酸試料を使って塩基配列を解析する。それ以外の用途では使用できない。
- 2) 核酸抽出前の試料を含め、核酸試料による感染を防ぐため、また試料へのコンタミネーションを防ぐため、下記の作業を行う際には必ず感染防止用保護手袋、保護眼鏡、保護衣などを着用すること。また、試料や廃液が身体に付着した場合には、洗浄や消毒等の処置を実施し、医師の診察を受けること。
 - ・試料や廃液を取り扱うとき
 - ・保守点検を行うとき
- 3) 廃液及び廃棄物の処理不良に因る環境汚染を防ぐため、廃液及び廃棄物は、関連法規に従って適切に処理を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用条件・環境条件

- 1) イオントレント Ion PGM Dx
 - 温度: 20~30°C
 - 湿度: 10~80% (結露しないこと)
 - 標高: 2,000 m 以下 (屋内使用のみ)
 - BSL (バイオセーフティーレベル) 3 もしくは 4 以外の場所

2. 保管方法

- 1) Ion PGM Dx Sequencing Kit

構成品名	保管条件
Ion PGM Dx Sequencing Reagents	-30~-10°C
Ion PGM Dx Sequencing Solutions	2~8°C
Ion PGM Dx Sequencing Supplies ^{注3)}	15~30°C

^{注3)} 本品の構成品ではなく、併用品

- 2) Ion 318 Dx Chip
保管条件: 15~30°C 保管

ユーザーガイドを必ずご参照ください

3. 有効期間

- 1) イオントレント Ion PGM Dx
5年[自己認証による]（ただし、使用上の注意を守り、正規の
保守・点検を行った場合）
- * 2) Ion PGM Dx Sequencing Kit
24 ヶ月

【保守・点検に係る事項】

詳細についてはユーザーガイドを参照すること。

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 以下に示す装置の必要なクリーニングを適切なスケジュール
で行うこと。
 - ・ Water クリーニング
 - ・ Chlorite クリーニング
- 2) コンピュータ内のデータのメンテナンスを行うこと。

2. 業者による保守点検事項

弊社のサービス部門が定期的実施する保守点検項目がある。
詳細は弊社まで問い合わせること。

【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

ライフテクノロジーズジャパン株式会社

問い合わせ先

ライフテクノロジーズジャパン株式会社

使用方法等に関する問い合わせ TEL：03-4520-5288

修理等に関する問い合わせ TEL：03-4520-5277

製造業者

ライフ テクノロジーズ ホールディングズ ピーティイーエル
ティディ

Life Technologies Holdings Pte Ltd.（シンガポール）

ライフテクノロジーズコーポレーション, フレデリック ファ
シリティー

Life Technologies Corporation, Frederick Facility（米国）

ユーザーガイドを必ずご参照ください