届出番号：13B2X10481000038
類別　血液検査用器具
一般的名称　遺伝子解析装置　JMDN 70192000（免疫蛍光分析装置　JMDN 35707010）

特定保守管理医療機器（設置）

LIFECODES　フルオロアナライザー3D システム

【警告】

1. 本システムをセットアップ又は使用する前に、取扱説明書を熟読し、正しく使用してください。使用中はユーザーが傍らにいる必要があります。
2. 本システムには、電気機械及びレーザー部品が含まれており、不適切な取扱いを行うと、危害を生じる可能性があります。さらに、システムの運転中に生物学的危害を生じる可能性があります。
3. そのため、本製品の全てのユーザーは、本書及び取扱説明書の安全勧告に精通するとともに、貴施設のガイドラインに従ってください。
4. 取扱説明書が指定していないやり方で本製品を使用した場合は、装置に備わった保護機構が正常に機能しない場合があります。

【禁忌・禁止】

本装置は Luminex 社製マイクロビーズに固定した核酸分子や抗体等を測定する器械であり、他のビーズや細胞を直接測定しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造・構成ユニット

本品は以下のユニットにより構成される。

2. 寸法及び重量

構成ユニット	重量 (kg)	幅 (mm)	高さ (mm)	奥行 (mm)
LIFECODES フルオロアナライザー3D システム本体	77.1	584	547	653

3. 電気的定格

電源電圧：　100 － 200V
周波数：　50Hz/60Hz
電流：　10A 以下

4. 原理

500 種類の異なる色のマイクロビーズ（5.6 μm）にそれぞれ解析目的の一本鎖 DNA、抗原、抗体等を吸着させている専用試薬に試料中の目的物質を特異的に結合させることで検出を行います。

【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ため、又は、抗原/抗体の活性値を測定することを目的として、蛍光マーカを用いた試薬と生体液中の成分と反応させ蛍光試薬から発せられる蛍光強度を検出することにより抗体/抗原量を自動で測定するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用環境条件

温度　15～30℃
湿度　20～80%（但し、結露しないこと）

2. 使用方法

1) 電源等ケーブルの接続が確実になされているかを確認します。
2) LIFECODES フルオロアナライザー3D システム本体の電源供給スイッチ、パソコンの順に電源を入れます。
3) パソコンに xPONENT の CD を挿入し、ソフトウェアをインストールします。
4) xPONENT のインストールが終了したら、xPONENT を起動します。
5) System Login 画面が開きます。Login ボタンをクリックします。
6) Home 画面から System Initialization をクリックし、Calibration / Verification を選びます。
7) 付属のメンテナンスプレートの所定のウェルに F3DCAL1、FDeCAL1、F3DCAL2、F3DCAL3、F3DVER1、F3DeVER1、F3DVER2、Fluidics1、Fluidics2 をそれぞれ 5 滴ずつ注入し、プレートホルダーにセットします。
8) RUN をクリックしてキャリブレーションとベリフィケーションを実行します。
9) Protocols 画面から Create New Protocol をクリックします。
10) Setting 画面で、測定条件を設定します。Name、Version、Manufacturer、Bead Type、Volume、Timeout、Volume、XY Heater、DD Gating、Reporter Gain、Analysis Type、Number of Controls をそれぞれ入力します。
11) Analytes 画面へ進み、分析対象とするビーズの番号をクリックし、Analyte 名、単位、カウント数を設定します。
12) Plate Layout 画面より、スタンダード（S）のウェル位置、バックグラウンド（B）、コントロール（C）、Unknown（U）をそれぞれ設定します。
13) これらの作業の後に Save をクリックします。
14) Protocols 画面内の Stds&Ctrls タブをクリックし、Create new Std/Ctrl Lots をクリックします。
15) Protocol リストから 9-13 で作成した Protocol を選び、OK をクリックします。
16) Name, Std/Ctrl kit Lot#, Expiration, Manufacturer を入力します。
17) Assay Standard Information エリアで、各 Analyte について Qualitative Factor を設定します。
18) Assay Control Information エリアで、Expected を選び、各 Analyte について Qualitative Value を設定します。同様に、Low と High についても Qualitative Value を設定し、Save をクリックします。
19) Batches 画面より Create a New Batch from an Existing Protocol をクリックして Batch Name を入力し、Select a Protocol から 9-13 で作成した Protocol を選びます。
20) Next をクリックし、Stds&Ctrls 画面へ進みます。
21) Protocol に保存されている Standard/Control 情報が表示されます。内容を確認し、間違いがなければ Next をクリックし、Plate Layout 画面へ進みます。
22) Protocol に保存されている Plate Layout の情報が表示されます。
23) 測定を行うプレートと画面の Plate Layout を確認します。サンプルを入れたプレートをプレートホルダーにセットした後、Run Batch をクリックし、測定を開始します。
24) 測定が終了した後、Results 画面から Saved Batch タブをクリックします。
25) Completed Batches リストから測定に使用した Batch を選び、Open をクリックすると結果が表示されます。
26) ドロップダウンリストから Qualitative Result を選ぶと、

取扱説明書を必ずご参照ください

Unknown サンプルの各 Analyte について、既に解析された定性結果（Negative, Low Positive, High Positive）が表示され、これにより該当遺伝子の有無を解析できます。

27) Close をクリックして画面を閉じます。

【使用上の注意】

本品は、指定の設置条件・使用方法以外で使用された場合、保護機能が正しく作動しないことがあり、安全性について保証できません。使用の前に、本添付文書及び取扱説明書をよくお読みください。

【保管方法及び有効期間等】

保管温度　0～50℃

【取扱い上の注意】

1. システム設置に関する注意事項

① 水のかからない場所に設置してください。

② 温度、湿度、風通し、直射日光、ほこり等、設置環境条件を満たす場所に設置してください。

③ 環境温度変化の激しい場所には設置しないでください。

④ 傾斜、振動、衝撃等、安定状態に注意してください。

⑤ アース線を正しく接続してください。

2. 流体機構に関する注意事項

① 液漏れを起こした場合は、システムの電源をオフにして、全ての電源コードを抜いてください。電源をオフにしただけでは電源は遮断されません。必ず電源コードを電源コンセントから抜き取ってください。

② 廃液の水位は目視で監視する必要があります。廃液容器がもれないようにしてください。

③ 廃液容器を装置の上に置かないでください。

3. アナライザーのレーザーに関する注意事項

如何なる状況においても、本製品のカバーを外さないでください。

4. バイオハザードに対する注意事項

① 人間や動物のサンプルには、致死的な疾病に感染する可能性がある病原菌が含まれていることがあります。生物学的危害の可能性のある物質にさらされる場所では、貴施設のガイドラインに従い、手袋、実験着、マスク、防護メガネ、換気装置などの保護具を使用してください。

② 生物学的危害の可能性のある廃棄物を処分する場合は、貴施設のガイドラインに加えて、地方自治体、国等の処理規制に従ってください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

内容	頻度
レーザーウォームアップ シース液残量の確認 廃液水位の確認 プライムの実施 アルコールフラッシュの実施 蒸留水で 2 回洗浄	起動時毎回
サニタイズの実施 蒸留水で 2 回洗浄 ソークの実施	シャットダウン時毎回
ベリフィケーションの実施 サニタイズの実施 蒸留水で 2 回洗浄 ソークの実施	毎日
機器全体の目視チェック セルフテストの実施 サンプルプローブ清掃 ウィークリーメンテナンスの実施 キャリブレーション ／ベリフィケーションの実施	毎週

2. 業者による保守点検事項

内容	頻度
ヘパフィルターの交換 エアインテイクフィルターの交換 シリンジホールと O リングの交換	6 ヶ月毎の保守作業
ヘパフィルターの交換 シリンジシールと O リングの交換 シースフィルターの交換 サンプルチューブの交換 バルブ-ポンプチューブの交換 ピィークチューブの交換	12 ヶ月毎の保守作業

【主要文献及び文献請求先】

アイ・エル・ジャパン株式会社
〒108-0073　東京都港区三田 1-3-30
TEL　03-5419-1301

【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）
アイ・エル・ジャパン株式会社
東京都港区三田 1-3-30

（外国製造業者）
ルミネックス社
Luminex Corporation（米国）