

2021 年 11 月改訂（第 4 版）**
2021 年 6 月改訂（第 3 版）*

届出番号：11B1X10017000014

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（70192000）
（免疫蛍光分析装置（35707010））

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

MAGPIX Dx システム

- 【警告】*
- 本品をセットアップ又は使用する前に、取扱い説明書を熟読し、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。
 - 本品には、電気機械、およ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。
 - その為、本製品の全てのユーザーは、本書及び取扱い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。
 - 取扱い説明書が指定していないやり方で本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】*
- 本品は Luminex 社製マイクロビーズに固定した核酸分子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。

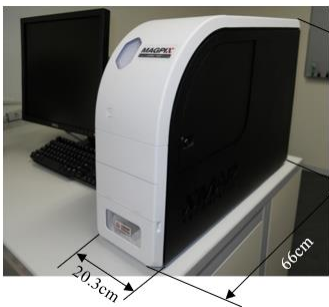
【形状・構造及び原理等】**

（概要）
本品は、臨床サンプルから生体外の診断分析評価で生成された複数の信号を測定して、分類することを意図する臨床のマルチプレックステスト・システムです。

（形状・構造等）
本品の基本構成は以下のとおり。
構成品及び付属品は、補充又は修理用として個別に輸入し製造販売することがあります。

No.	名称	数量
(ア)本体	Luminex MAGPIX Dx	1 台
(イ)構成品	(1) 電源ケーブル	1 個
	(2) USB ケーブル	1 個
	(3) サンプルプローブ	2 個
	(4) プローブ高さ調整キット	1 個
	(5) オフプレート	1 個
	(6) 予備廃液ボトル	1 個
	(7) アクセスドアキー	1 個
	(8) DVD	1 枚
	(9) ソフトウェアマニュアル（CD もしくは USB）	1 個

（ア）本体



前面と側面

質量：18kg

43.2cm

20.3cm

66cm

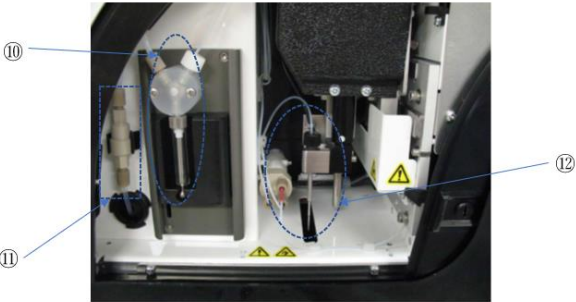
〈各部の名称及び機能〉



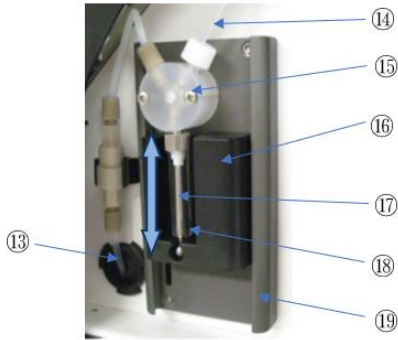
前面と側面



背面

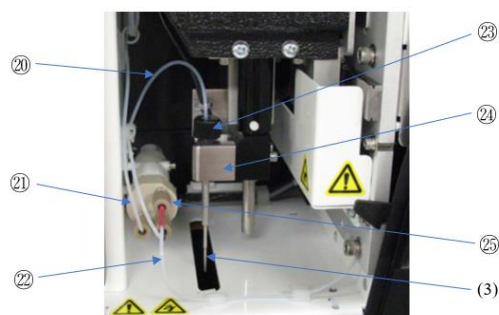


サイドアクセスドアの内部

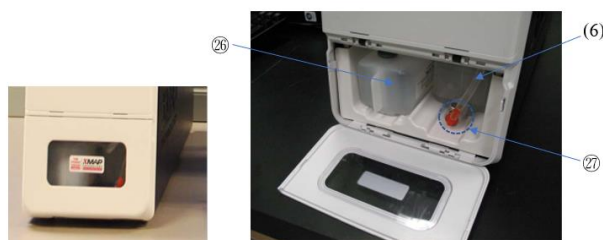


シリンジポンプと⑪ドライブ液体フィルター部

取扱説明書等を必ずご参照ください



サンプルプローブアッセンブリ部



液体アクセスドアの内部

No.	名称	No.	名称
①	ステータスライト	⑮	シリンジポンプバルブ
②	電源ボタン (ソフト)	⑯	プランジャーガイド
③	プレートアクセスドア	⑰	プランジャー
④	サイドアクセスドア	⑱	ガラスシリンダー
⑤	サイドアクセスドアラッチ	⑲	マウントブラケット
⑥	液体アクセスドア	⑳	プローブ～バルブチューブ (黒でコード化)
⑦	コミュニケーションポート	㉑	サンプルループ
⑧	後部エアフィルター	㉒	バルブ～チャンバーチューブ (赤でコード化)
⑨	電源ボタン (ハード)	㉓	プローブフィッティング
⑩	シリンジポンプ	㉔	プローブホルダー
⑪	ドライブ液体フィルター	㉕	サンプルバルブ
⑫	サンプルプローブアッセンブリ	㉖	ドライブ液体ボトル
⑬	ドライブ液体ボトルのチューブ	㉗	バルブ
⑭	サンプルループ		

〈電気的規格〉

定格電源電圧：AC 100-240V

周波数：50/60 Hz

保護の形式による分類：クラスI機器

水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX0

〈原理〉

50 種類の異なる色の磁気マイクロビーズ(6.5 μ m)にそれぞれ核酸分子もしくは抗原/抗体を吸着させておきます。これらのビーズを試料とハイブリダイゼーションさせることで試料中の目的物質が特異的に該当ビーズ上で二本鎖 DNA もしくは免疫複合体を形成します。当該機器でビーズの色(種類)と二本鎖もしくは免疫複合体を形成しているかどうかを判定する事で、目的物質が試料中に存在しているかどうかを解析する事ができます。MAGPIX Dx システムは、流路系、電子系、光学系と、磁気マイ

クロビーズおよび複雑なコンピュータ解析の組み合わせを使用し、マルチプレックス アッセイを実行します。

【使用目的又は効果】*

本品は、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り、解析を確実にするため、核酸分子の増幅を行う。抗原/抗体の活性値を測定するため、蛍光マーカーを用いて生体液中の成分と試薬を反応させて蛍光試薬から発せられる蛍光強度を検出し、抗原/抗体量を自動で測定する。

【使用方法等】*

本品の取扱いに関しては、取扱説明書を確認してから行うこと。

1. 使用前

- (1) 本体の背面にある電源コードを電源コンセントに差し込む。
- (2) 本体の背面にある右下隅にある電源ボタン (ハード) をオンにする。
- (3) テストを開始する準備ができたなら、本体の前面にある電源ボタン (ソフト) をオンにする。電源を入れたら、ステータスライトが点灯する。
※本体の起動には約 45 秒かかる。
- (4) 付属の DVD より MAGPIX 専用のソフトウェアである xPONENT をインストールする。
- (5) xPONENT のインストールが終了したら、PC デスクトップにある xPONENT アイコンをダブルクリックして起動する。
- (6) 「System Login」画面が開いたら、「Login」ボタンをクリックする。
- (7) サンプルプローブがウェル内にしっかりと設置する。必要に応じて、プローブ高さ調整キットを用いてサンプルプローブの高さを調整する。
※サンプルプローブの高さを調整する前に、ウェルまたはリザーバーに液体がないことを確認する。
※プレート名の下にある 3 つの領域すべてのプローブ高さ設定を調整して保存すると、すべての領域で調整が保持される。
- (8) 復活ルーチンを実行する。
※復活ルーチンは初期起動の時とシステムが 1 週間以上アイドル状態になっている時に実行する。
- (9) システムを calibrate して verify するには以下の手順を行う。
 - (9.1) 「Home」ページの「System Initialization」から「Import Kit」を押して、「Calibration or Performance Verification Kits」をインポートする。
 - (9.2) 「Auto Maint」の「Automated Maintenance Options」から該当するタブを選んで Calibrate 又は Verification を行う。

2. 使用中

- (1) アッセイの設定
 - (1.1) 「Protocols」ページから「Protocols」をクリックする。
 - (1.2) 「Setting」画面で、測定条件を設定する。Name, Version, Manufacturer, Volume, XY Heater, Plate Name, Analysis Type, Number of Standards, Number of Controls をそれぞれ入力する。
 - (1.3) 「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、カウント数を設定する。
 - (1.4) 「Plate Layout」画面より、スタンダードのウェル位置、バックグラウンド(B)、コントロール (C), Unknown (U)をそれぞれ設定する。
 - (1.5) これら作業の後に「Save」をクリックする。
 - (1.6) 定量解析/定性解析を行う場合には、「Protocols」画面内の「Stds&Ctrls」タブをクリックし、「Create new Std/Ctrl Lots」をクリックする。
 - (1.7) 「Protocol」リストから 1.で作成した「Protocol」を選び、「OK」をクリックする。
 - (1.8) Name, Std/Ctrl kit Lot#, Expiration, Manufacturer を入力する。

- (1.9) 「Assay Standard Information」 エリアで、各 Analyte について使用する試薬の指示に基づき値を入力して設定する。

(1.10) 「Assay Control Information」 エリアで、「Expected」を選び、各 Analyte について使用する試薬の指示に基づき値を入力して設定する。

(1.11) 同様に、Low と High についても設定し、「Save」をクリックする。
- (2) Batch の作成

(2.1) 「Batches」 画面より 「Create a New Batch from an Existing Protocol」 をクリックする。「Batch Name」を入力し、「Select a Protocol」 から 1.で作成した「Protocol」を選ぶ。

(2.2) 「Next」 をクリックする。

(2.3) プレートを実行する方向を指定し、「Run Batch」 をクリックして測定を開始する又は複数のバッチがあり、順番で実行する場合、「Save」 をクリックして「Pending Batch」 リストに追加する。
- (3) 「アッセイ実行の完了後、「Results」 画面から「Current Batch」 タブをクリックして、結果を確認する。
- (4) 「レポート作成が必要な場合、「Results」 画面から「Reports」 タブをクリックして、作成する。

〈外国製造業者〉
業者名：Luminex Corporation
国 名：アメリカ合衆国

3. 使用後
取扱説明書を参照し、本体等の洗浄を行うこと。

【使用上の注意】*

〈重要な基本的注意〉

1. システム設置に関する注意事項
 - ・ 水のかからない場所に設置してください。
 - ・ 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。
 - ・ 環境温度変化の激しい場所には設置しないでください。
 - ・ 傾斜、振動、衝撃等、安定状態に注意してください。
 - ・ 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
 - ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 廃液容器を装置の上に置かないでください。
3. バイオハザードに対する注意事項
 - ・ 人間や動物のサンプルには、生物災害の危険性のある病原菌が含まれていることがあります。
 - ・ 廃液容器は、加圧の問題を回避するために通気されています。したがって、生物災害の危険性のあるエアゾール物質には注意してください。
 - ・ 生物災害の危険性のある物質 (エアゾールを含む)に曝される場所では、適切なガイドラインに従い、手袋、長上着、実験着、顔面保護具、マスクや防護メガネ、呼吸装置、換気装置などの保護具を使用してください。
 - ・ 生物災害の危険性のある廃棄物を処分する場合は、地方自治体および国ごとのすべての生物災害処理規制に従います。

【保管方法及び有効期間等】*

〈保管方法〉

項目	温度	相対湿度（非結露）
使用時	15℃～35℃	20%～80%
保管時	10℃～40℃	20%～80%

高度：2,400 m 未満

【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〉
業者名：株式会社 ICST
TEL：048-857-8026