

2016 年 07 月作成（新様式第 1 版）

*2017 年 10 月 06 日（新様式第 2 版）

医療機器届出番号：11B1X10017000037

機械器具（17）血液検査器具
一般的名称：遺伝子解析装置：JMDN コード 70192000
一般医療機器 特定保守管理医療機器

ARIES システム

【警告】

感染防止に充分配慮すること。

- ・本装置は必ず臨床検査や感染性廃棄物に関する充分な知識を有する者が使用すること。
- ・検体は病原体による感染を引き起こす可能性がある。誤った操作、取り扱い又は使用者ならびに周囲の人に病原体による感染を引き起こす恐れがある。使用時の検体の取り扱いには充分に注意するとともに、メンテナンスの際には感染防止の目的で保護具（眼鏡、手袋、マスク等）を着用すること。

【禁忌・禁止】

本製品を使用する際には、本体に付属されたもののみを使用すること。これら以外を使用した際に発生した損害に関しては、当社は一切の責任を負わない。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、さまざまな種類のサンプルから核酸を抽出し、PCR 増幅、および増幅に伴う蛍光検出、解析までを全自動で実施する一体型プラットフォームです。

（正面全体図）



2. 構成

本装置は、以下のような構成品と付属品で構成されています。

構成品	1	ARIES システム 本体 1
付属品	1	マガジン 2 個
	2	サンプルプレパレーショントレイ 2 個
	3	バーコードリーダー 1 個
	4	電源ケーブル 1 個
	5	ARIES システム操作マニュアル
	6	クイックガイド

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。

（背面全体図）



3. 原理

ARIES®システムは一度に最大 12 個までのサンプルを処理できます。装置には独立して動作する 2 つの解析モジュールがあり、各モジュールは ARIES Universal Protocol（ARIES 共通プロトコル）に従って PCR 反応を行います。共通プロトコルを使用することから 1 度に 6 つの異なるアッセイを行うことができます。各モジュールには、6 個までの試薬カセットをセットできるマガジンを 1 個装着できます。試薬カセットは単回使用で、二次汚染を防ぐために密閉されたデザインになっています。試薬カセット内のサンプルや試薬は、装置本体や隣接する試薬カセットと直接接触することはありません。試薬カセットは、アッセイに応じてさまざまなサンプル容量を加えることができます。試薬カセットは多様なサンプルタイプに対応するデザインになっています（血清、血漿、全血、脳脊髄液、痰、便、スワブ・輸送メディア など）

4. 機器の分類、電気的定格

Class I

・電源定格

定格電源：単相交流 100 - 240 V*

周波数：50/60 Hz

電流：8A

5. 外観

幅 39.12 cm、奥行き 61.19 cm、高さ 95.02 cm

約 63.5 kg

【使用目的又は効果】

本品は、全自動で多種多様な生体サンプルタイプの中から核酸を抽出し、PCR 増幅、蛍光検出を行う解析機器である。

【使用方法等】

基本的なシステムのワークフロー

1. 試薬カセットに同梱の USB フラッシュドライブから ARIES システムにアッセイ プロトコルファイルをインポートします。
2. 検査対象のサンプルがはいったサンプルチューブをサンプルプレパレーショントレイに置きます。
3. 試薬カセットをパッケージから出し、背面のシールを剥がし、サンプルプレパレーショントレイのサンプルの横に置きます。
4. ピペットを使ってサンプルを試薬カセットに加え、カセットキャップをしっかり閉めます。
5. 新しいオーダーを作成し、バーコードリーダーを使って試薬カセット上面にあるバーコードをスキャンしてカセット情報を入力します。
6. バーコードリーダーを使ってサンプルチューブをスキャンして Sample ID（サンプル ID）フィールドに情報を入力します。オーダー設定により、Accession ID（登録 ID）および Requisition Number（請求番号）の入力が必要な場合があります。
7. 必要に応じて、マガジン 1 個あたり最高 6 個の試薬カセットについて上記作業を繰り返します。次に、カセットをサンプルプレパレーショントレイからマガジンに移します。

取扱説明書を必ずご参照下さい

8. マガジンをモジュールにセットします。装置は、カセットの上部にあるバーコードをスキャンし、カセットの固有のバーコードに基づいて適切なアッセイを実施するように自動的に設定を行います。
9. 装置は、アッセイに必要なすべてのステップを全自動で行います。試薬カセットが装置にセットされたら分析が開始されます。
10. 装置のタッチスクリーンでアッセイの状況をモニタリングできます。タッチスクリーンには現在のステップ（サンプル調製、PCR サイクルなど）と分析時間が表示されます。
11. 分析が完了したら、マガジンを取り出し、カセットを適切な廃棄容器に廃棄します。

結果は、ユーザーがタッチスクリーンで確認したり、印刷したり、LIS へ送信したりします。

【使用上の注意】

本製品を所定の使用目的以外に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間】

設置温度: 15° C から 35° C

設置湿度: 相対湿度: 20% から 80%、結露が発生しないこと

【保守・点検に関わる事項】

- ・日常点検: 常に使用前後の点検を行い、故障又は異常が認められた場合には、販売元に問い合わせください。
- ・定期点検: 装置を安定に使用するために、定期点検の実施を推奨します。(1年毎実施)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

株式会社 ICST

〒338-0001 埼玉県さいたま市中央区上落合5丁目17-1 S-4タワー

TEL: 048-857-8026

製造業者: Luminex Corporation 米国