2025 年11 月　改訂（第 3 版）**
2021 年 4 月　改訂（第 2 版）*
届出番号：11B1X10017000062

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）

遺伝子解析装置　DNBSEQ-G50

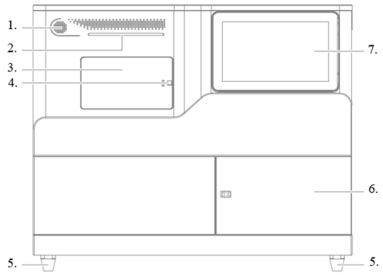
特定保守管理医療機器 / 設置管理医療機器
再使用禁止［構成品（ハイスループット配列決定セット、OneStep DNB Make Reagent Kit）］**

【警告】
・試薬カートリッジセット及び廃液を扱う際は保護具（眼用保護具、手袋、実験室用コートなど）を着用し、突発的な暴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。［試薬カートリッジセットは、潜在的に危険な化学物質を含有するため］［使用される検体サンプル、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］

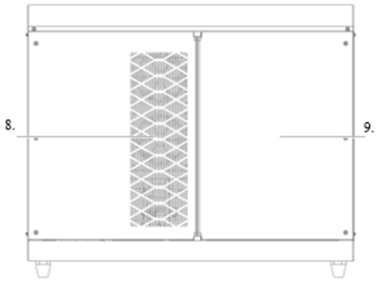
【禁忌・禁止】**
構成品（ハイスループット配列決定セット、OneStep DNB Make Reagent Kit）は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉
・本体
寸法：654 mm (L) × 489 mm (W) × 545 mm (H)　(±5%)
質量：105kg　(±5%)

① 正面

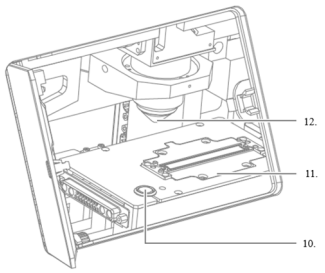


② 背面



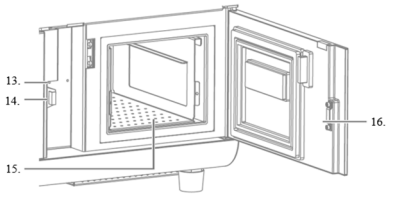
番号	名称
1.	ブザー
2.	ステータスインジケータ
3.	フローセルコンパートメント
4.	フローセルコンパートメントの ON ボタン
5.	支持足
6.	試薬コンパートメント
7.	タッチスクリーンモニター
8.	換気出口
9.	電気制御コンパートメント

3. フローセルコンパートメントの内部



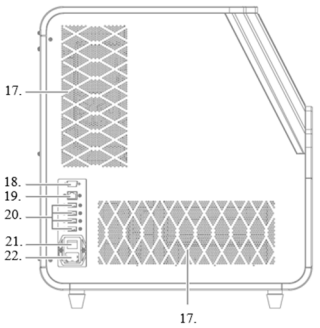
番号	名称
10.	フローセル吸着ボタン
11.	フローセルプラットフォーム
12.	対物レンズ

6. 試薬コンパートメントの内部



番号	名称
13.	試料針
14.	試料管ブラケット
15.	試薬容器
16.	試薬コンパートメントドア

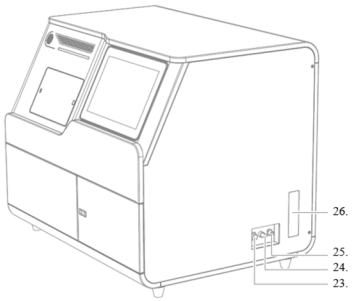
③ 側面
左側面



番号	名称
17.	換気入口
18.	UPS ポート
19.	ネットワークポート
20.	USB ポート
21.	電源 ON/OFF スイッチ
22.	電源ポート

取扱説明書を必ず参照ください

右側面



番号	名称
23.	凝縮水コネクタ
24.	レベルセンサーコネクタ
25.	リザーブコネクタ
26.	シリンジバンプ観測窓

・付属品（同梱）
電源コード、シーリングガスケット、クリーニングカートリッジ、洗浄用 SEQ-200 フローセル、QR コードスキャナ及びホルダ、レベルセンサー付廃棄物容器、制御用ソフトウエア
（なお、付属品は単品で販売することがある）

・構成品（ハイスループット配列決定セット）
消耗品のため本体とは別に販売する。
配列決定サイクルにより下記から使用する配列決定セットを選択する。

① DNBSEQ-G50 SM FCL SE50
② DNBSEQ-G50 SM FCL SE100
③ DNBSEQ-G50 SM FCL PE50
④ DNBSEQ-G50 SM FCL PE100
⑤ DNBSEQ-G50 SM FCL PE150
⑥ DNBSEQ-G50 SM FCS SE100
⑦ DNBSEQ-G50 SM FCS PE100
⑧ DNBSEQ-G50 SM FCS PE150

なお、各配列決定セットは以下の試薬から構成されている。（詳細はハイスループット配列決定セットの取扱説明書を参照）

	コンポーネント
パッケージ I	DNBSEQ-G50 Sequencing Flow Cell (配列決定フローセル)
パッケージ II	Cyclization Buffer (環化緩衝液)
	Ligase (リガーゼ)
	Low TE Buffer (低 TE 緩衝液)
	Make DNB Buffer (DNB 緩衝作成液)
	Make DNB Enzyme Mix I (DNB 酵素ミックス I 作成液)
	Make DNB Enzyme Mix II (DNB 酵素ミックス II 作成液) (LC)
	Stop DNB Reaction Buffer (DNB 反応緩衝停止液)
	DNB Load Buffer I (DNB ロード緩衝液 I)
	DNB Load Buffer II (DNB ロード緩衝液 II)
	dNTPs Mix III (dNTPs ミックス III)
	dNTPs Mix II (dNTPs ミックス II)
	Sequencing Enzyme Mix (配列決定酵素ミックス)
	MDA Enzyme Mix (MDA 酵素ミックス)
	MDA Reagent (MDA 試薬)
	Sequencing Reagent Cartridge (配列決定試薬カートリッジ)
	Micro Tube (ミクロチューブ) 0.5mL (空)
	透明封止フィルム

〈構成品（OneStep DNB Make Reagent Kit）〉
消耗品のため本体とは別に販売する。
指定されたアダプターを含む dsDNA ライブラリを DNB ライブラリに変換し、ハイスループット配列決定を行うためのものである。
なお、OneStep DNB Make Reagent Kit は以下の試薬から構成されている。
（詳細は OneStep DNB Make Reagent Kit の取扱説明書を参照）

コンポーネント
Low TE Buffer（低 TE 緩衝液）
Make DNB Buffer (DNB 緩衝作成液) (OS-App-V4.0)
Conversion Enzyme (変換酵素)
Make DNB Enzyme Mix I (DNB 酵素ミックス I 作成液) (OS-V4.0)
Make DNB Enzyme Mix II (DNB 酵素ミックス II 作成液) (OS-V4.0)
Stop DNB Reaction Buffer (DNB 反応緩衝停止液)

〈電気的規格〉

種類	値
定格電源電圧	100-240V　AC
周波数	50/60 Hz
定格入力	900VA
保護の形式による分類	クラスI機器

〈原理〉
本品は、機器固有の試薬とフローセルイメージングハードウェア、およびデータ分析ソフトウエアを使用して、レポート分子の光学および電子信号を測定し、DNA または RNA 断片の配列情報をデコードする配列決定機器である。本品は、DNA ナノボールライブラリなどの特定の配列決定ライブラリに準備された DNA または RNA 配列を解明することを目的としている。

【使用目的又は効果】
本品は、試料から抽出した核酸分子の配列情報を分析する装置である。

【使用方法等】**
〈設置時の注意〉
(1) 本体の設置・移設は、必ず弊社担当者が行う。
(2) 本体は、設置温度 19°C～25°C、相対湿度（非結露）20～80% にて直射日光が当たらず、熱源や振動源から離れ、電気的干渉の無い場所に設置すること。
(3) 本体の上、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、本体の足は完全に机の上に載せること。
(4) 本体は無停電電源装置（UPS）と共に使用することをお勧めする。

〈使用方法〉
(1) 提供されていない必須の機器と消耗品
以下の機器及び消耗品は本品を使用する際に別途必須である。
・Qubit®蛍光計
・ミニ遠心分離機
・ボルテックスミキサー
・PCR 装置
・ピペット
・2°C～8°C 冷蔵庫
・-25°C～-15°C 冷凍庫
・Qubit® ssDNA Assay Kit (Qubit® ssDNA アッセイキット)
・フィルター付きチップ
・滅菌ノンフィルター付きピペットチップ
・200μL 広口ピペットチップ
・100μL 広口ピペットチップ
・0.2mL PCR チューブ
・0.5mL クライオチューブ
・1.5/2.0mL 遠心チューブ
・氷ラック
・1.5mL 遠心分離用ミクロチューブ
・Qubit dsDNA Assay Kit (Qubit dsDNA アッセイキット)
・Qubit Assay チューブ
なお、推奨するメーカー等の情報はハイスループット配列決定セットの取扱説明書を参照ください。

⑵　環化反応と試薬の準備

1. Cyclization Buffer(環化緩衝液)、Ligase(リガーゼ)を保管庫から取り出し氷上で置いて解凍します。解凍後、5 秒間ボルテックスミキサーを使用して試薬を混合し、短時間遠心して使用するまで氷上に置きます。
注意：Ligase(リガーゼ)を室温に置かないでください。また、チューブを長時間保持しないでください。

2. DNA ライブラリの定量的結果に沿ってライブラリをプールし、バーコードアダプター番号に従って、新しい 0.2mL PCR チューブでテストします。約 1 pmol のプールした DNA ライブラリを以下の手順に沿って 0.2mL チューブへ追加します（実際の DNA ライブラリの容量は、キットの推奨容量に応じて取得できます。pmol と ng の間の変換については、以下　公式を参照してください。）。
注意：プールされたライブラリの容量が 48μL を超える場合は、新しいライブラリを準備してください。

公式 PCR 産物の pmol と ng の間の変換

$$1\ \text{pmol PCR 産物の質量(ng)} = \frac{\text{メインバンド DNA フラグメント(bp)}}{1000\text{bp}} \times 660\text{ng}$$

コンポーネント	容量(μL)
プールされた DNA ライブラリ	V
Low TE Buffer(低 TE 緩衝液)	48-V

3. 反応システムをボルテックスミキサーで混合し、ミニ遠心分離機を使用して 5 秒間沈降させます。PCR チューブを PCR 装置上に置き、95℃で 5 分間インキュベートします。インキュベート後すぐにチューブを取り出し、氷上に 2 分置きます。

4. 上記の反応システムに以下の表のコンポーネントを追加します。ボルテックスで反応混合物を完全に混合し、ミニ遠心分離機を使用して簡単に沈降させます。反応混合物を 37℃で 30 分間インキュベートします。反応生成物は、次の反応工程に進むか、冷凍庫に入れて-20℃で保存してください。

コンポーネント	容量(μL)
Cyclization Buffer(環化緩衝液)	11.6
Ligase(リガーゼ)	0.5

⑶　DNB の作成と試薬の準備
〈OneStep DNB Make Reagent Kit を使用する場合〉

1. **サンプル濃度の算出**
①混合する各サンプルの濃度を計算する。DNA ライブラリ濃度（ng/μL）は、dsDNA HS アッセイキットと Qubit Fluorometer(Qubit 蛍光計)を用いて定量する。
濃度は、以下の式を用いて ng/μL から fmol/μL に変換する必要がある。
C(fmol/μL) = 3030*C(ng/μL) /(N*2)

N は、DNA 断片（その長さには関連するアダプター配列が含まれる）内のヌクレオチドの平均数を表す。C (ng/μL)は DNA ライブラリ濃度を表す。

②下記表に従って適切なインプットを選択する。
インプット量は以下の式を用いて計算できる。
V(μL) = インプット(fmol) /C(fmol/μL)

ライブラリタイプ	dsDNA 濃度要件 (fmol/μL)	インプット (fmol)
5'非リン酸化 PCR ライブラリ	≧10.0	200
5'非リン酸化 PCR フリーライブラリ	≧7.5	150

2. **試薬の調製**
①冷凍庫から dsDNA ライブラリ、Low TE Buffer(低 TE 緩衝液)、Make DNB Buffer(DNB 緩衝作成液)(OSApp-V4.0)、Make DNB Enzyme Mix I (DNB 酵素ミックス I 作成液)(OS-V4.0)、及び Stop DNB Reaction Buffer (DNB 反応緩衝停止液)を取り出し、氷ラックで約 30 分間解凍する。
②解凍後、5 秒間ボルテックスミキサーを使用して試薬を混合し、5 秒間遠心して氷上に置く。

3. **リン酸化およびハイブリダイゼーション**
①冷凍庫から Conversion Enzyme (変換酵素)を取り出し、5 秒間遠心し氷上に置く。
②0.2mL PCR 8-チューブストリップ又は PCR チューブを取り出し、下記表に従って氷上で反応混合物（リン酸化およびハイブリダイゼーション反応混合物）を調製する。

コンポーネント	容量(μL)
Low TE Buffer(低 TE 緩衝液)	20-V
Make DNB Buffer (DNB 緩衝作成液) (OSApp-V4.0)	20
dsDNA ライブラリ	V
Conversion Enzyme (変換酵素)	0.5
総容量	40.5

V は、手順 1.で計算したライブラリインプットの総量から算出される。

③反応混合物をボルテックスでよく混合し、5 秒間遠心分離する。
④混合物を PCR 装置にセットし、反応を開始する。下記条件に従って反応を開始する。

温度	時間
加熱蓋(105°C)	オン
37°C	5 分
95°C	3 分
40°C	3 分
4°C	ホールド

⑤反応が 4°C でホールドされたら、0.2mL PCR 8-チューブストリップ又は PCR チューブを PCR 装置から取り出し、5 秒間遠心分離する。

4. **DNB の調製**
①冷凍庫から Make DNB Enzyme Mix II (DNB 酵素ミックス II 作成液) (OS-V4.0)を取り出して 5 秒間遠心分離し、使用するまで氷上に置く。
[注意]
・Make DNB Enzyme Mix II (DNB 酵素ミックス II 作成液) (OS-V4.0)は常に氷上に置くこと。
・チューブを長時間保持しないこと。
②チューブを氷上に置き、下記表に従って DNB 調製反応混合物を調製する。

コンポーネント	容量(μL)
Make DNB Enzyme Mix I (DNB 酵素ミックス I 作成液) (OS-V4.0)	40
Make DNB Enzyme Mix II (DNB 酵素ミックス II 作成液) (OS-V4.0)	2
総容量	42

③ボルテックスでよく混合し、5 秒間遠心分離する。
④次の反応のためにチューブを PCR 装置にセットする。反応条件は下表の通りである。

温度	時間
加熱蓋(35°C)	オン
30°C	30 分
4°C	ホールド

[注意]
・反応実行中、PCR 装置の一部のサンプルブロックは、蓋が動作温度まで加熱又は冷却されている間、室温のままになる場合がある。このようなタイプの PCR 装置では、DNB 反応中は加熱蓋の予熱が動作温度に達していることを確認する必要がある。

・加熱蓋の温度は35°C、又は35°Cに可能な限り近い温度に設定することを推奨する。
⑤反応が4°Cでホールドされたら、直ちに20µL の Stop DNB Reaction Buffer (DNB 反応緩衝停止液)を RCA 反応チューブに加える。広口ピペットチップを用いて5〜8 回ピペッティングし、やさしく混合する。DNB は使用するまで4°Cで保存する。
[注意]
・DNB は48 時間以内に使用すること。
・DNB の移し替えや混合には、フィルターなしの広口ピペットチップを使用すること。
・遠心分離、ボルテックス、激しいピペッティング、チューブの振盪は行わないこと。

5. **DNB の定量**
DNB の調整が完了したら、2µL 採取し、Qubit ssDNA Assay Kit (Qubit ssDNA アッセイキット)と Qubit Fluorometer (Qubit 蛍光計)を使用して DNB を定量化する。
[注意]
・DNB 濃度は8ng/µL 以上である必要がある。
・濃度が8ng/µL より低い場合、DNB の再調製を行い、48 時間以内に使用すること。

6. <OneStep DNB Make Reagent Kit を使用しない場合>の1.〜9.をスキップして、10.の DNB のローディングステップから続く。

〈OneStep DNB Make Reagent Kit を使用しない場合〉

1. Low TE Buffer (低 TE 緩衝液)、Make DNB Buffer (DNB 緩衝作成液)、Make DNB Enzyme Mix I (DNB 酵素ミックス I 作成液)、Make DNB Enzyme Mix II (DNB 酵素ミックス II 作成液) (LC)、Stop DNB Reaction Buffer (DNB 反応緩衝停止液)を保管庫から取り出し氷上で置いて解凍します。解凍後、5 秒間ボルテックスミキサーを使用して試薬を混合し、短時間遠心して使用するまで氷上に置きます。
注意 : Make DNB Enzyme Mix II (DNB 酵素ミックス II 作成液) (LC)を室温に置かないでください。また、チューブを長時間保持しないでください。

2. 新しい 0.2mL PCR チューブに以下の表のコンポーネントを追加します。

コンポーネント	容量(µL)
DNA ライブラリ	20
Make DNB Buffer (DNB 緩衝作成液)	20

3. ボルテックスでやさしく混合し、ミニ遠心分離機を使用して5 秒間沈降させます。ミックスを PCR 装置に入れ、反応を開始します。PCR 装置の設定については、下記表で説明しています。

温度	時間
加熱蓋(105°C)	オン
95°C	1 分
65°C	1 分
40°C	1 分
4°C	ホールド

4. 反応が4℃で保持相に入った後、PCR 装置から PCR チューブを取り出します。5 秒間遠心分離し、チューブを氷上に置き、以下の表のコンポーネントを追加します。

コンポーネント	容量(µL)
Make DNB Enzyme Mix I (DNB 酵素ミックス I 作成液)	40
Make DNB Enzyme Mix II (DNB 酵素ミックス II 作成液) (LC)	4

5. ボルテックスでやさしく混合し、ミニ遠心分離機を使用して5 秒間遠心分離し、次の反応のために PCR 装置にチューブを入れます。条件を以下の表に示します。

温度	時間
加熱蓋(35°C)	オン
30°C	25 分
4°C	ホールド

6. 反応が4℃でコールドホールドに入った直後に、20µL の Stop DNB Reaction Buffer (DNB 反応緩衝停止液)を加えます。5〜8 回広口ピペッティングをしてやさしく混合します。チューブをボルテックスにかけたり、振ったりしないでください。DNB は使用するまで4℃で保存してください。
注意 : 広口ピペッティングにより DNB をやさしく混合することが非常に重要です。チューブを遠心分離やボルテックスにかけたり、振らないでください。

7. DNB の作成が完了したら、DNB を2µL を取り Qubit® ssDNA Assay Kit (Qubit® ssDNA アッセイキット)と Qubit® Fluorometer (Qubit® 蛍光計)を使用して DNB を定量化します。配列決定の際、DNB 濃度が 8ng/µL を超える必要があります。濃度が 8ng/µL より低い場合、新しい DNB 調製を行います。DNB 濃度が 40ng / µL を超える場合は、ロードする前に DNB を DNB Load Buffer I (DNB ロード緩衝液 I)で 20ng / µL に希釈する必要があります。 DNB は使用するまで4℃で保存してください。

8. 100µL の DNB、50µL の DNB Load Buffer I (DNB ロード緩衝液 I)および 50µL の DNB Load Buffer II (DNB ロード緩衝液 II)を新しい 0.5mL クライオチューブに移し、1µL の Make DNB Enzyme Mix 2 (DNB 酵素ミックス II 作成液) (LC)をクライオチューブに追加します。5〜8 回広口ピペッティングをしてやさしく混合します。チューブをボルテックスにかけたり、振ったりしないでください。配列決定を実行する前に、新しい DNB ローディングミックスを準備します。

9. Sequencing Reagent Cartridge (配列決定試薬カートリッジ)、dNTPs Mix III (dNTPs ミックス III) および dNTPs mix II (dNTPs ミックス II)を保管庫から取り出し、室温で解凍します。試薬が完全に解凍されたら、すぐに冷蔵庫に入れ使用するまで 4℃で保存してください。

10. Sequencing Enzyme Mix (配列決定酵素ミックス)を取り出し、使用するまで4℃で保存してください。

11.
#1 および#2 ウェルの端にシールを刺し、1mL の滅菌チップを使用して直径約 1cm の穴を開けます。

12. 適切な容量範囲のピペットを取り、次の表に従って#1 ウェルに dNTPs Mix III (dNTPs ミックス III)試薬を追加します。

配列決定キット	ローディング容量(mL)
DNBSEQ-G50 SM FCL SE50	0.320
DNBSEQ-G50 SM FCL SE100	0.440
DNBSEQ-G50 SM FCL PE50	0.560
DNBSEQ-G50 SM FCL PE100	0.740
DNBSEQ-G50 SM FCL PE150	0.960
DNBSEQ-G50 SM FCS SE100	0.320
DNBSEQ-G50 SM FCS PE100	0.560
DNBSEQ-G50 SM FCS PE150	0.740

13. 適切な容量範囲のピペットを取り、次の表に従って#2 ウェルに dNTPs Mix II (dNTPs ミックス II)試薬を追加します。

配列決定キット	ローディング容量(mL)
DNBSEQ-G50 SM FCL SE50	0.560
DNBSEQ-G50 SM FCL SE100	0.760
DNBSEQ-G50 SM FCL PE50	0.920
DNBSEQ-G50 SM FCL PE100	1.480
DNBSEQ-G50 SM FCL PE150	2.040
DNBSEQ-G50 SM FCS SE100	0.560
DNBSEQ-G50 SM FCS PE100	0.920
DNBSEQ-G50 SM FCS PE150	1.480

14. 適切な容量範囲のピペットを用意し、次の表に従って#1 ウェルと#2 ウェルに Sequencing Enzyme Mix (配列決定酵素ミックス)試薬を追加します。

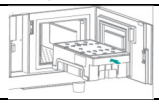
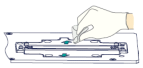
配列決定キット	#1 ウェルローディング容量(mL)	#2 ウェルローディング容量(mL)
DNBSEQ-G50 SM FCL SE50	0.320	0.280
DNBSEQ-G50 SM FCL SE100	0.440	0.380
DNBSEQ-G50 SM FCL PE50	0.560	0.460
DNBSEQ-G50 SM FCL PE100	0.740	0.740
DNBSEQ-G50 SM FCL PE150	0.960	1.020
DNBSEQ-G50 SM FCS SE100	0.320	0.280
DNBSEQ-G50 SM FCS PE100	0.560	0.460
DNBSEQ-G50 SM FCS PE150	0.740	0.740

15.		透明封止フィルムで#1 および#2 ウェルのローディングウェルを密封します。サンプリング針の詰まりを避けるため、ウェルの中心を覆わないでください。
16.		キットをテーブルの上に水平に置き、両手でキットの両側を持ちます。時計回りに 10～20 回、次に反時計回りに 10～20 回動かします。渦が見えるようにして、試薬が完全に混合されていることを確認してください。
17.	#15 ウェル：次の手順は、PE キット専用です。 200μL の MDA Enzyme Mix (MDA 酵素ミックス)を 1mL ピペットで MDA Reagent (MDA 試薬)チューブに加えます。チューブを 4～6 回振り試薬を完全に混合してから、混合物を#15 ウェルに加えます。混合物を追加するとき、チューブの底に気泡がないことを確認してください。	

(4) 本体の起動

1.		左側面の主電源のスイッチを I の位置に回します。
2.	メーカーから提供されたパスワードを使用してコンピューターにログインします。	
3.		メインインターフェイスをタップします。
4.	メーカーから提供されたユーザー名とパスワードで制御ソフトウエアにログインします。 ログインアイコンがハイライトされます。	

(5) シーケンス方法

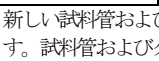
1.		メインインターフェイスで、「Sequence (配列)」をタップして、DNB 読み込みインターフェイスに入ります。 をタップしてメインインターフェイスへ戻ることが出来ます。
2.		「DNB ID」ボックスをタップします。
3.		試験管の QR コードをスキャンします。 試験管に QR コードがない場合は、画面上のキーボードで試験管のシリアル番号を入力します。
4.		「DNB ID」 ボックスの右側のリストからバーコードの範囲を選択します。
5.		「Recipe (レシピ)」リストから、シーケンスレシピを選択します。
6.		チューブのキャップを外します。試薬コンパートメントドアを開き、左図のようにチューブをチューブブラケットに入れます。チューブがしっかりと固定されていることを確認してください。
7.	をタップしてください。	
8.	デバイスの近くに準備した試薬カートリッジを置きます。 試薬カートリッジの準備の詳細については、関連するハイスループット配列決定セットのユーザーマニュアルを参照してください。	
9.		「Sequencing cartridge ID (カートリッジ ID の配列決定)」ボックスをタップします。
10.	試薬カートリッジまたはパッケージの QR コードをスキャンします。	
11.		カートリッジに示されている矢印の方向に試薬カートリッジを止まるまで試薬コンパートメントに押し込みます。
12.	試薬コンパートメントドアを閉じます。	
13.	をタップしてください。	
14.	フローセルコンパートメントドアのボタンを押して、ドアを開きます。	
15.		75% エタノールで湿らせた清潔な布でフローセルステージのアルミニウムチャックの表面を拭き、風乾させます。
16.	新しいフローセルを保管庫から取り出し、プラスチックのパッケージを取り外します。	
17.		「Flow cell ID (フローセル ID)」ボックスをタップします。
18.	フローセルまたはパッケージの QR コードをスキャンします。	
19.	フローセル接続ボタンを押します。	
20.		フローセルの端を持ちフローセルの穴をフローセルステージの位置決めピンに合わせます。フローセルをステージに置き、フローセルがしっかりと固定されていることを確認します。フローセルをしっかりと固定した後は、フローセルを動かさないでください。フローセルを動かすと、シーリングガスケットが流体線の穴とずれてしまう可能性があります。 フローセルが正しく取り付けられていない場合は、75% エタノールで湿らせた清潔な布でフローセルステージとフローセルの背面を拭き、風乾させます。ガラス部分に粒子状物質や指紋が付着したり、フローセルが損傷したりする可能性があるため、ガラス部分を押さないでください。
21.	フローセルコンパートメントドアを閉じます。	
22.	をタップしてください。	
23.		各項目を慎重に確認して、以下のうち一つを行います。 ● エラーを見つけた場合は、 をタップして前のインターフェイスに戻り、パラメーターをリセットします。 ● 全てのパラメーターが正しい場合、「開始」をタップすると、ソフトウエアが自動的に利用可能な ハードディスクのストレージスペースを確認します。 ・ストレージスペースが十分な場合は、確認メッセージが表示されます。[はい]をタップして、シーケンスの実行を開始します。 ・ストレージスペースが不足している場合は、以下の手順を実行します。 a. ポップアップインターフェイスで、削除したいデータを選択して、ディスク容量アイコンが に変わるまで削除します。これにより、シーケンスの実行を続行できます。 b. [戻る]をタップして、パラメータレビューインターフェイスに戻ります。 c. [開始]をタップします。

(6) 試薬カートリッジとフローセルの廃棄

1.	保護具を着用してください。
2.	フローセルコンパートメントドアを開き、フローセルを取り外します。

3.	試薬コンパートメントドアを開き、試薬カートリッジと試験管を取り出します。
4.	試薬カートリッジ内の残留廃棄物を適切な廃棄物容器に注ぎます。
5.	現地の規制および実験室の安全基準に従って、フローセル、試薬カートリッジ、および試験管を廃棄してください。

(7) 洗浄

1.		左図のインターフェイスが表示されたら、洗浄を実行できます。シーケンスが完了したインターフェイスで、「Wash (洗浄)」をタップして洗浄インターフェイスに移動します。 または、ソフトウエアにログインし、メインインターフェイスで「Wash (洗浄)」をクリックして洗浄インターフェイスに移動します。 注意：配列決定が完了したら、デバイスを 24 時間以内に洗浄する必要があります。
2.		「Wash type (洗浄の種類)」のドロップダウンリストボックスから、「Regular (定期)」を選択します。
3.	新しい試料管および付属のクリーニングカートリッジを入手します。試料管およびクリーニングカートリッジが汚れていないことを確認します。	
4.		画面上の手順に従って、付属のフローセル、試料管、クリーニングカートリッジを配置し、すべてのコンパートメントドアを閉じます。
5.	「Wash (洗浄)」をタップします。確認のダイアログボックスが表示される。「Yes (はい)」を選択して洗浄を開始します。 ➢ ⏸ をタップして一時停止し、もう一度タップして洗浄を再開します。 ➢ ■ をタップして停止すると、確認のダイアログボックスが表示されます。「はい」 を選択して、洗浄を停止します。	
6.	洗浄が完了したら、画面上の手順に従ってフローセル、試料管、クリーニングカートリッジを取り出します。	
7.	「Back (戻る)」をタップして、メインインターフェイスに戻ります。	
8.	実験室グレードの水でクリーニングカートリッジを洗浄し、風乾させます。	

(8) 電源を切る

1.	画面右上にある ☰ をクリックし、「シャットダウン」を選択してデバイスの電源を切ります。	
2.		電源スイッチを〇の位置に回します。

〈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、本品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) 機器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を受けること。
(7) 本品の取扱説明書およびソフトウエアの画面並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) 廃棄物容器は、チューブを介してデバイスに接続されている。液体漏れや生物学的危険を回避するために、廃棄物容器の状態を頻繁に監視し、時間内に空すること。空になったら、廃棄物容器を清掃して消毒すること。
(9) 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。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、特に機器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) 本体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】＊

〈重要な基本的注意〉

(1) 本体の稼働中の操作は、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) 本体は精密な測定機器であり、機器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恐れがある。］
(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) 本品は防爆型ではないため、本品の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
(6) ライブラリの調製には、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) 本品はウイルス対策がとられていない。利用にあたっては十分注意すること。
(8) 本体には弊社が指定したソフトウエ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引き出しおよびドアを無理やり開けないこと。
(10) 本品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、本品の破損を招くおそれがある。
(11) プロセッサの設定、プレインストールのソフトウエア及び構成部品の変更は行わないこと。
(12) 本体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。
(14) フローセルコンパートメントにレーザーが取り付けられているため、シーケンスを実行する前に必ずフローセルコンパートメントドアが閉じていることを確認すること。［レーザー光線で目の怪我や皮膚のやけどを引き起こす恐れがある。］

〈その他の注意〉

(1) 精度管理は、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、安全な状態で本体の作動を止めるなど適切な措置を講じること。
(3) 本体の電源を切るときは定められた手順に従うこと。
(4) 本体を移動しないこと。移動する場合は、弊社へ連絡すること。
(5) 暫く使用しなかった本品を再使用するときには、使用前に本品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物（人体組織を含む検体や試薬、又は人体組織と接触した本品の部位等）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) 弊社指定の本品専用オプション以外の機器は、本品に接続しないこと。

(9) ソフトウエア作動中は他のソフトウエ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、機器の性能及び安全性が低下することがある。]

【保管方法及び有効期間等】**

貯蔵・保管方法

(1) 本体

項目	保管温度	相対湿度（非結露）
使用時	19～25°C	20～80%
保管時	-20～50°C	15～90%

高度：3,000 m 未満

耐用期間：7 年

(2) 構成品（ハイスループット配列決定セット）

項目	保管温度
パッケージI	0～30°C
パッケージII	-25～-15°C

使用期間：8 ヶ月

(3) 構成品（OneStep DNB Make Reagent Kit）

項目	保管温度	相対湿度（非結露）
輸送時	-80～-15°C	20～80%
保管時	-25～-15°C	15～90%

使用期間：12 ヶ月

【保守・点検に係る事項】*

〈使用者による保守点検事項〉

ユーザーマニュアル「メンテナンス手順」の章に記載されたとおりに行うこと。

(1) 定期洗浄

1.	クリーニングカートリッジ 1 を使用します。試薬コンパートメントドアを開きます。クリーニングカートリッジ 1 のハンドルを片手で持ち、もう一方の手をカートリッジ 1 の下に添えて支えます。カートリッジカバーに印刷されている方向に従って、止まるまでゆっくりと試薬コンパートメントにスライドさせます。試薬コンパートメントドアを閉めます。	
2.	インターフェイスの洗浄ボタンをクリックします。	
3.	フローセルを洗浄用に置きます。	
4.	ドロップダウンメニューから定期洗浄を選択して、約 30 分かかる定期洗浄を開始します。	
5.	定期洗浄のみを実行する場合は、この手順で洗浄フローセルの状態を確認してください。気泡が多い場合は、洗浄を続けてください。そうでない場合は、洗浄を停止し、フローセルを交換して洗浄を開始します。メンテナンス洗浄後に定期洗浄を実行する場合は、この手順をスキップしてください。	
6.		インターフェイスが左図のように表示されたら、定期洗浄は終了します。

(2) メンテナンス洗浄

PE および SE 配列決定のメンテナンス洗浄頻度は次のとおりです。 ● PE 配列決定：各配列決定実行後。 ● SE 配列決定：2 週間ごと。 ● デバイスが頻繁に使用される場合は、毎週メンテナンス洗浄を実行することをお勧めします。	
1.	配列決定完了インターフェイスで「Wash (洗浄)」をタップして、洗浄インターフェイスに入ります。 または、ソフトウエアにログインして、メインインターフェイスで「Wash (洗浄)」をタップして、洗浄インターフェイスに入ります。
2.	「Wash type (洗浄の種類)」のリストから、「Maintenance (メンテナンス)」を選択します。
3.	試験管とクリーニングカートリッジを準備します。
4.	画面上の手順に従って、洗浄用 SEQ-200 フローセル、試験管、およびクリーニングカートリッジを読み込み、すべてのコンパートメントドアを閉めます。
5.	「Wash (洗浄)」をタップすると、確認のダイアログボックスが表示されます。「Yes (はい)」を選択して、メンテナンス洗浄を開始します。
6.	洗浄が完了したら、ダイアログボックスで「Yes (はい)」をタップして、2 回目の洗浄を実行することを確認します。
7.	前の手順 2～6 を繰り返して、2 回目、3 回目、および 4 回目の洗浄を実行します。
8.	4 回目の洗浄が完了したら、ダイアログボックスで「No (いいえ)」をタップして洗浄を停止し、メインインターフェイスに戻ります。
9.	洗浄用 SEQ-200 フローセル、試験管、クリーニングカートリッジを取り出します。
10.	洗浄用 SEQ-200 フローセルは室温で保管してください。 洗浄用 SEQ-200 フローセルは 1 か月間のみ再利用できます。現地の規制および実験室の安全基準に従ってフローセルを廃棄してください。
11.	現地の規制および実験室の安全基準に従って試験管を廃棄してください。
12.	クリーニングカートリッジに残っている洗浄液を空にし、適切な廃棄物容器に入れます。実験室グレードの水でクリーニングカートリッジを清掃し、風乾させます。

(3) 完全洗浄

1.	メンテナンス洗浄を実施します。
2.	メンテナンス洗浄終了後に定期洗浄実施します。

(4) クリーニングカートリッジの洗浄

1.	洗浄剤を補充する前に、クリーニングカートリッジを洗浄してください。20 回使用した後は、洗浄剤を交換してください。
2.	以前の実行で使用したフローセルは、洗浄フローセルとして使用できます。各フローセルは、最大 20 回の完全洗浄に使用できます。
3.	クリーニングカートリッジ 1 の洗浄：きれいなクリーニングカートリッジと 0.5mL クライオチューブを用意し、実験室グレードの水をサイロチューブとクリーニングカートリッジ(すべてのウェル)に追加して、最終的に 90%の容量にし、洗浄カートリッジ 1 としてマークします。
4.	クリーニングカートリッジ 2 の洗浄：きれいなクリーニングカートリッジと 0.5mL クライオチューブを用意し、実験室グレードの水をサイロチューブとクリーニングカートリッジ(すべてのウェル)に追加して、最終的に 90%の容量にし、洗浄カートリッジ 2 としてマークします。
5.	クリーニングカートリッジ 3 の洗浄：きれいなクリーニングカートリッジと 0.5mL クライオチューブを用意し、50mL の 0.1M NaOH を大きなウェルに、6mL の 0.1M NaOH を小さなウェルに、400µL の 0.1M NaOH を 0.5mL クライオチューブに追加します。洗浄カートリッジ 3 としてマークします。
6.	クリーニングカートリッジ 4 の洗浄：きれいなクリーニングカートリッジと 0.5mL クライオチューブを用意し、50mL の 0.05%Tween-20 溶液を大きなウェルに加え、6mL 1M NaCl＋0.05%Tween-20 溶液を#15 ウェルに加え、400µL1M NaCl＋0.05%Tween-20 溶液を 0.5mL クライオチューブに加え、6mL 0.05%Tween-20 溶液を残りのウェルに加えます。洗浄カートリッジ 4 としてマークします。

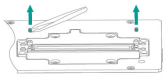
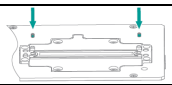
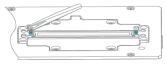
(5) フローセルステージの洗浄

1.	保護手袋を着用してください。
2.	フローセルステージのアルミニウムチャックの表面にほこり、破片、損傷、または粒子状物質がないか確認してください。
3.	フローセルステージのアルミニウムチャックを、無水アルコ

	ールで湿らせた清潔な布で拭き、風乾させます。 注意：アルコールが孔に入り、デバイスを損傷するのを防ぐために、入口の孔と真空取り付けスロットを拭かないでください。
4.	洗浄フローセルの各表面のほこり、損傷、または破片を確認します。アルコールで湿らせた清潔な布でフローセルの背面を拭いてから、風乾させます。
5.	ダストリムーバーを使用して、シリコンチップとアルミニウムチャックの表面から粒子状物質とダストがきれいになるまで注意深く風を送ります。
4.	フローセルステージのフローセル接続ボタンを押します。
5.	フローセルをフローセルステージに置きます。フローセルが上を向いており、コードが右側にあることを確認してください。フローセルの端を手で押して、フローセルがしっかりと固定されるようにします。
6.	インターフェイスの負圧アイコンのステータスを確認します。 フローセルが正常に接続されました。 フローセルが正常に接続されませんでした。手順2～7を繰り返します。

⑹　シーリングガスケットの交換

毎月、フローセルステージのシーリングガスケットを交換します。または、DNB の読み込みが 2 回失敗し、フローセルまたは廃棄物チューブに気泡が存在する場合、シーリングガスケットを交換すること。

1.		ピンセットでフローセルステージの左右のシーリングガスケットを取り外します。
2.		新しいシーリングガスケットをフローセルステージに取り付けます。
3.		ピンセットの片側を使用して、シーリングガスケットが止まるまでフローセルステージに押し込みます。しっかりと固定されていることを確認してください。

⑺　廃棄物容器のメンテナンス

廃棄物容器は、チューブを介してデバイスに接続されます。液体漏れや生物学的危険を回避するために、廃棄物容器の状態を頻繁に監視し、時間内に空にします。空になったら、廃棄物容器を清掃して消毒します。

次の条件のいずれかに該当する場合は、廃棄物容器を空にします：

- 各配列決定実行の前後
- 廃棄物容器のアイコンが に変わるとき
- 廃棄物レベルが最大体積スケールに達したとき

1.	保護具を着用してください。
2.	レベルセンサーのコネクタを緩め、デバイスから取り外します。
3.	デバイスから廃棄物チューブを取り外します。
4.	廃棄物容器からチューブなしの蓋を取り外します。
5.	廃棄物を適切な廃棄物容器に注ぎ、現地の規制と実験室の安全基準に従って廃棄してください。
6.	十分な実験室グレードの水を容器に加え、必要に応じて蓋を容器に取り付け、すべての内壁がきれいになるまで静かに回します。
7.	実験室グレードの水を適切な廃棄物容器に注ぎます。 必要に応じて、手順5～7を繰り返します。
8.	75% アルコールワイプで廃棄物容器の表面と開口部を清掃します。廃棄物が容器に残っていないことを確認してください。
9.	蓋を廃棄物容器に取り付けます。
10.	レベルセンサーのコネクタをデバイスの対応するポートに接続し、固定します。
11.	廃棄物チューブをデバイスに接続します。

洗浄の指示

- 配列決定が完了したら、デバイスを 24 時間以内に洗浄する必要があります。
- シーケンサーが PE の実行に使用された場合、完全洗浄が必要です。SE 実行には定期洗浄で十分です。
- 完全洗浄が完了した後、デバイスが 12 時間以上アイドル状態であった場合は、使用前に定期洗浄を再度実行してください。
- エンジニアがシステムメンテナンスを実行した後、定期洗浄を実行します。
- チューブ、サンプリング針、または試薬にさらされているその他のアクセサリを交換した後、完全洗浄を実行します。
- シーケンサーの電源を 7 日間以上オフにする場合は、電源をオフにする前とオンにした後に、メンテナンス洗浄を実行してください。
- シーケンサーが 7 日間以上アイドル状態になっている場合は、配列決定の前に完全洗浄を実行します。
- フローセルに不純物が見つかった場合は、完全洗浄を実行してください。
- 使用前にフローセルステージの清掃とメンテナンスを実行してください。これに従わなかった場合、フローセルのチャックへの取り付けに影響する場合があります。

〈1 年度毎の保守点検〉

⑴　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。

⑵　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

〈外国製造業者〉

業者名　：　Wuhan MGI Tech Co., Ltd.

国名　：　中華人民共和国