

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-G99&G99A

特定保守管理医療機器 / 設置管理医療機器

再使用禁止 [構成部品（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】*

構成部品（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】**

1. 形状・構造等

本品の基本構成は以下のとおり。本体は DNBSEQ-G99 と DNBSEQ-G99A の 2 タイプがあり、以下の表に記載したいずれかの構成部品（ハイスループット配列決定セット①～⑥、OneStep DNB Make Reagent Kit）と共に使用される。

〈本体〉

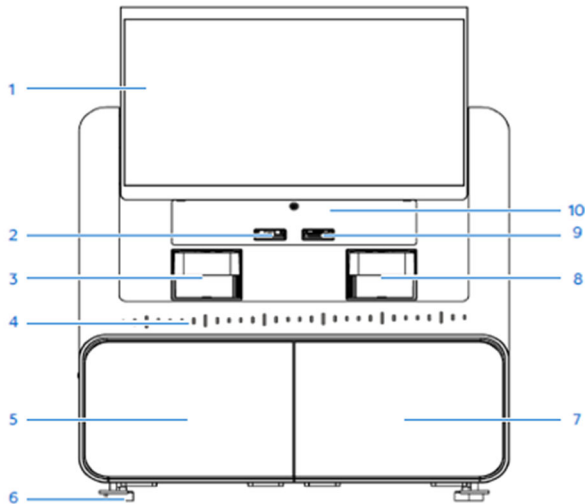
公差：±5%

寸法：607mm (L) × 680mm (W) × 640mm (H)

質量：DNBSEQ-G99：140kg

DNBSEQ-G99A：152kg (サーバ含む)

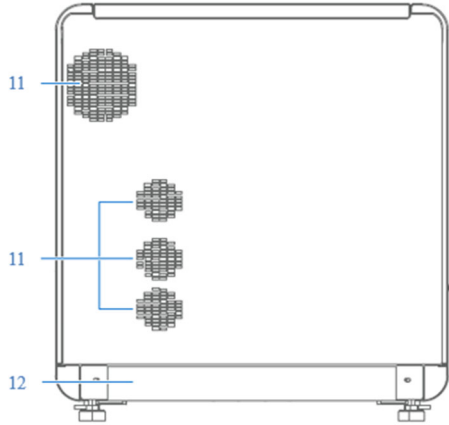
・正面



番号	名称
1.	オートスライドスクリーン
2.	フローセルステージ A
3.	試薬コンパートメント A
4.	ステータスインジケータ
5.	廃棄物コンテナコンパートメントドア A
6.	支持足
7.	廃棄物コンテナコンパートメントドア B

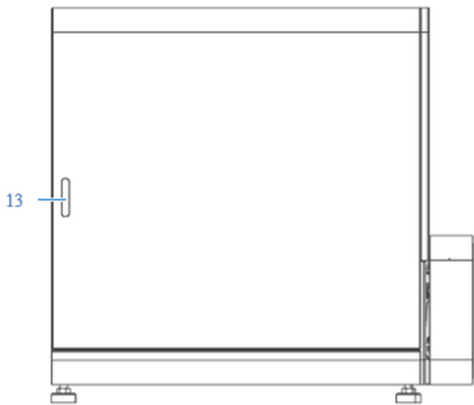
8.	試薬コンパートメント B
9.	フローセルステージ B
10.	フローセルコンパートメントドア

・背面



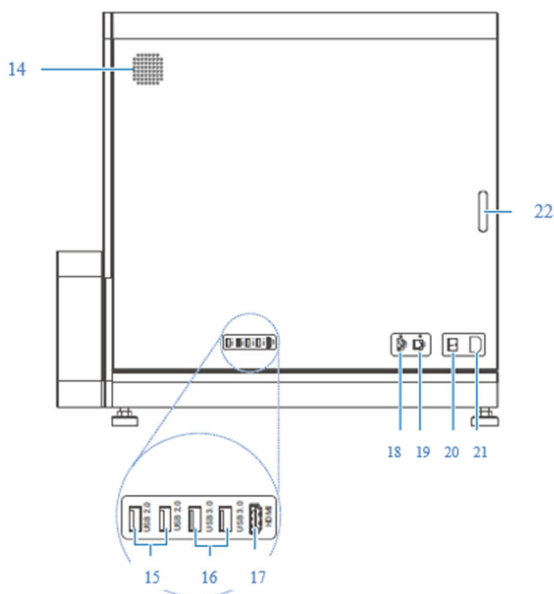
番号	名称
11.	換気口
12.	バイオインフォマティクス解析サーバ (DNBSEQ-G99A のみ)

・左側面



番号	名称
13.	観察窓

・右側面



番号	名称
14.	スピーカー
15.	USB ポート 2.0
16.	USB ポート 3.0
17.	HDMI ポート
18.	COM ポート
19.	ネットワークポート
20.	電源 ON/OFF スイッチ
21.	電源ポート
22.	観察窓

〈本体付属品 (同梱)〉

パイオインフォマティクス解析サーバ (DNBSEQ-G99A のみ)、ネットワークケーブル (DNBSEQ-G99A のみ)、クリーニングカートリッジ、電源コード、廃棄物容器、ポータブル DNB ローダー、制御用ソフトウェア

(なお、付属品は単品で製造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 G99 SM FCL SE100/PE50
- ② G99 SM FCL PE150
- ③ G99 SM App-D FCL SE100
- ④ G99 SM App-D FCL PE150
- ⑤ G99 SM App-D FCU SE100
- ⑥ G99 SM App-D FCU 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
Sequencing Flow Cell (配列決定フローセル)
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 II (DNB ロード緩衝液 II)
Micro Tube (マイクロチューブ) 0.5mL (空)
FTAT premixed compaction block (FTAT 予混合圧縮ブロック)
App-D Make DNB Buffer (App-D DNB 緩衝作成液)
MDA Reagent (MDA 試薬)
MDA Enzyme Mix (MDA 酵素ミックス)
Sequencing Reagent Cartridge (配列決定試薬カートリッジ)

〈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)

2. 電気的定格

種類	値
定格電源電圧	100-240V AC
周波数	50/60 Hz
定格入力	1000VA
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器

3. 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ェアを使用して、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】*

1. 設置時の注意

- (1) 本体の設置・移設は、必ず販売元担当者が行う。
- (2) 本体は、設置温度 15~30°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、電氣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推奨する。

2. 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 Fluorometer (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
- ・ 滅菌ピペットチップ (箱)
- ・ Sequencing Flow Cell (配列決定フローセル)
- ・ Sequencing Cartridge (配列決定カートリッジ)
- ・ 洗浄フローセル
- ・ クリーニングカートリッジ
- ・ 廃棄物容器
- ・ 純水容器
- ・ 気液分離ボトル
- ・ エアダストリムーバー
- ・ 200μL 広口ピペットチップ
- ・ 200μL 広口ピペットチップ
- ・ 100μL 滅菌ピペットチップ
- ・ Qubit ssDNA Assay Kit (Qubit ssDNA アッセイキット)
- ・ Qubit ssDNA Assay チューブ
- ・ 2 M NaOH
- ・ 0.2mL PCR 8-チューブストリップ
- ・ 1.5mL 遠心分離用マイクロチューブ
- ・ 1.5mL 遠心分離用チューブ
- ・ 2.0mL 遠心分離用マイクロチューブ
- ・ 氷ラック
- ・ -25°C~-15°C 冷凍庫
- ・ 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及び OneStep DNB Make Reagent Kit の取扱説明書を参照ください。

(2) 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。
$$C(\text{fmol}/\mu\text{L}) = 3030 * C(\text{ng}/\mu\text{L}) / (N * 2)$$

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。
$$V(\mu\text{L}) = \text{インプット}(\text{fmol}) / C(\text{fmol}/\mu\text{L})$$

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。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>コンポーネント</th><th>容量(μL)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Low TE Buffer (低 TE 緩衝液)</td><td>20-V</td></tr> <tr> <td>Make DNB Buffer (DNB 緩衝作成液) (OSApp-V4.0)</td><td>20</td></tr> <tr> <td>dsDNA ライブラリ</td><td>V</td></tr> <tr> <td>Conversion Enzyme (変換酵素)</td><td>0.5</td></tr> <tr> <td>総容量</td><td>40.5</td></tr> </tbody> </table> 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。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>温度</th><th>時間</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>加熱蓋(105°C)</td><td>オン</td></tr> <tr> <td>37°C</td><td>5 分</td></tr> <tr> <td>95°C</td><td>3 分</td></tr> <tr> <td>40°C</td><td>3 分</td></tr> <tr> <td>4°C</td><td>ホールド</td></tr> </tbody> </table> 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。	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	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
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																								
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																								
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。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>コンポーネント</th><th>容量(μL)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Make DNB Enzyme Mix I (DNB 酵素ミックス I 作成液) (OS-V4.0)</td><td>40</td></tr> <tr> <td>Make DNB Enzyme Mix II (DNB 酵素ミックス II 作成液) (OS-V4.0)</td><td>2</td></tr> <tr> <td>総容量</td><td>42</td></tr> </tbody> </table> 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。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>温度</th><th>時間</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>加熱蓋(35°C)</td><td>オン</td></tr> <tr> <td>30°C</td><td>30 分</td></tr> </tbody> </table>	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	温度	時間	加熱蓋(35°C)	オン	30°C	30 分										
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																								
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.	ライブラリの準備 以下の手順を実行する。 [ライブラリの要件] ①Qubit ssDNA Assay Kit (Qubit ssDNA アッセイキット) と Qubit Fluorometer (Qubit 蛍光計) を使用して ssDNA ライブラリの定量 (ng/µL) を実行する。また、ssDNA ライブラリの容量は、定量結果によって決定される。 ②ライブラリの定量結果の計算 - 一般的な ssDNA ライブラリの場合、各 DNB 作成反応の容量は 50µL であり、各 DNB 作成反応に必要なライブラリの定量は以下のように計算する。 必要な容量(µL) = $N \times 30 \times 20 / (1000 \times 1000 \times C)$ - App-D ssDNA ライブラリの場合、各 DNB 作成反応の容量は 50µL であり、各 DNB 作成反応に必要なライブラリの定量は以下のように計算する。 必要な容量(µL) = $N \times 330 \times 30 / (1000 \times 1000 \times C)$ N は、ヌクレオチド数 (アダプターを含むライブラリの全長) を表す。C は ssDNA ライブラリの濃度 (ng/µL) を表す。
2.	DNB 作成のための試薬の準備 ①パッケージから Low TE Buffer (低 TE 緩衝液)、Make DNB Buffer (DNB 緩衝作成液) 又は、App-D Make DNB Buffer (App-D DNB 緩衝作成液) 及び Stop DNB Reaction Buffer (DNB 反応緩衝停止液) を取り出し、室温に置く。 ②パッケージから Make DNB Enzyme Mix I (DNB 酵素ミックス I 作成液) を取り出し、氷ラックに置く。 ③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 秒間遠くして氷上に置いて使用する。																					
3.	DNB の作成 以下のコンポーネントを新しい 0.2mL PCR チューブに加える。 ・ MGI アダプターの ssDNA の場合は、下記表に従って Make DNB (DNB 作成)反応ミックス 1 を準備する。 <table><tr><th>コンポーネント</th><th>容量(μL)</th></tr><tr><td>Low TE Buffer(低 TE 緩衝液)</td><td>10-V</td></tr><tr><td>Make DNB Buffer(DNB 緩衝作成液)</td><td>10</td></tr><tr><td>DNA ライブラリ</td><td>V</td></tr><tr><td>総容量</td><td>20</td></tr></table> ・ App-D アダプターの ssDNA の場合は、下記表に従って Make DNB (DNB 作成)反応ミックス 1 を準備する。 <table><tr><th>コンポーネント</th><th>容量(μL)</th></tr><tr><td>Low TE Buffer(低 TE 緩衝液)</td><td>10-V</td></tr><tr><td>App-D Make DNB Buffer (App-D DNB 緩衝作成液)</td><td>10</td></tr><tr><td>DNA ライブラリ</td><td>V</td></tr><tr><td>総容量</td><td>20</td></tr></table>		コンポーネント	容量(μL)	Low TE Buffer(低 TE 緩衝液)	10-V	Make DNB Buffer(DNB 緩衝作成液)	10	DNA ライブラリ	V	総容量	20	コンポーネント	容量(μL)	Low TE Buffer(低 TE 緩衝液)	10-V	App-D Make DNB Buffer (App-D DNB 緩衝作成液)	10	DNA ライブラリ	V	総容量	20
コンポーネント	容量(μL)																					
Low TE Buffer(低 TE 緩衝液)	10-V																					
Make DNB Buffer(DNB 緩衝作成液)	10																					
DNA ライブラリ	V																					
総容量	20																					
コンポーネント	容量(μL)																					
Low TE Buffer(低 TE 緩衝液)	10-V																					
App-D Make DNB Buffer (App-D DNB 緩衝作成液)	10																					
DNA ライブラリ	V																					
総容量	20																					
4.	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 秒間遠心する。ミックスを PCR 装置に入れ、反応を開始する。下表を参照する。 <table><tr><th>温度</th><th>時間</th></tr><tr><td>加熱蓋(105℃)</td><td>オン</td></tr><tr><td>95℃</td><td>1 分</td></tr><tr><td>65℃</td><td>1 分</td></tr><tr><td>40℃</td><td>1 分</td></tr><tr><td>4℃</td><td>ホールド</td></tr></table>		温度	時間	加熱蓋(105℃)	オン	95℃	1 分	65℃	1 分	40℃	1 分	4℃	ホールド								
温度	時間																					
加熱蓋(105℃)	オン																					
95℃	1 分																					
65℃	1 分																					
40℃	1 分																					
4℃	ホールド																					
5.	Make DNB Enzyme Mix II (DNB 酵素ミックス II 作成液)(LC)を取り出し、5 秒間軽く遠心し、氷上に置く。 [注意] Make DNB Enzyme Mix II (DNB 酵素ミックス II 作成液)(LC)を室温に置いたり、チューブを長時間保持したりしないこと。																					
6.	温度が 4℃に達した後、PCR 装置から PCR チューブを取り出す。5 秒間簡単に遠心分離し、チューブを氷上に置く。下記コンポーネントを追加する。 <table><tr><th>コンポーネント</th><th>容量(μL)</th></tr><tr><td>Make DNB Enzyme Mix I (DNB 酵素ミックス I 作成液)</td><td>20</td></tr><tr><td>Make DNB Enzyme Mix II (DNB 酵素ミックス II 作成液)(LC)</td><td>2</td></tr></table>		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)	20	Make DNB Enzyme Mix II (DNB 酵素ミックス II 作成液)(LC)	2														
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)	20																					
Make DNB Enzyme Mix II (DNB 酵素ミックス II 作成液)(LC)	2																					
7.	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る。条件を下表に示す。 <table><tr><th>温度</th><th>時間</th></tr><tr><td>加熱蓋(35℃)</td><td>オン</td></tr><tr><td>30℃</td><td>20 分</td></tr><tr><td>4℃</td><td>ホールド</td></tr></table>		温度	時間	加熱蓋(35℃)	オン	30℃	20 分	4℃	ホールド												
温度	時間																					
加熱蓋(35℃)	オン																					
30℃	20 分																					
4℃	ホールド																					
8.	反応が 4℃保持相に入った直後に、10μL の Stop DNB Reaction Buffer (DNB 反応緩衝停止液)を加える。5〜8 回広口ピペッティングをしてチューブをやさしく混合する。 [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ある。 ・ チューブを遠心分離やボルテックスにかけたり、振った																					

	りしないこと。 • DNB を 4°C で保存し、48 時間以内に使用する。
9.	DNB の定量：上記「2. DNB 作成のための試薬の準備」のステップの産物を 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 濃度が 8ng/μL を超える必要がある。 • 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。
10.	濃度が 40ng/μL を超える場合、ローディングする前に Low TE Buffer (低 TE 緩衝液)で DNB を 20ng/μL に希釈してロードする必要がある。 [注意] • 希釈が必要な場合は、使用するまでに必ず希釈しないこと。
11.	配列決定のための試薬の準備 以下の手順を実行する。 ①保管場所から Sequencing Reagent Cartridge (配列決定試薬カートリッジ)を取り出す。 ②解凍するまで室温の水浴で試薬カートリッジを解凍する。(または、カートリッジを 24 時間前に 2°C~8°C の冷蔵庫で解凍する)。カートリッジは、使用するまで 2°C~8°C で保管する。 [注意] • フローセルは、-25°C~-15°C で取り出すことができ、この時点で室温に置く。 • -25°C~-15°C で取り出した後、フローセルは DNB をロードする前に 30 分~24 時間室温に置く必要がある。 ③糸くずのない布でカートリッジカバーの結露を拭き取る。 ④配列決定カートリッジの M1、M2、M3、M4 ウェルをプレミックスコンパクションで押す。上下左右に 10~20 回振り、よく混ぜる。 ⑤カートリッジをベンチで軽く叩き、試薬中の気泡を減らす。この時点で SE 配列決定準備は完了する。
12.	PE 配列は以下の手順を実行する。 125μL の MDA Enzyme Mix (MDA 酵素ミックス)を 200μL ピペットで MDA 試薬チューブに加える。チューブを 5~8 回ひっくり返して試薬を混合する。1ml の滅菌チップで MDA ウェルのシールを剥がして MDA ウェルに混合液を追加する。 [注意] • MDA 混合液を追加する際、ピペットチップを MDA 穴の凹側に近づき、気泡が出ないように斜めに追加する。 • 混合液を移動する際、試薬チューブからこぼれないように慎重に操作する。
13.	DNB ローディングのための試薬の準備 以下の手順を実行する。 ①内側のパッケージからフローセルを取り出し、フローセルが無傷であることを確認して室温で 30 分置く。 ②DNB Load Buffer II (DNB ロード緩衝液 II)を保管場所から取り出し、氷上で約 30 分解凍する。 ③ボルテックスミキサーで 5 秒間混合し、5 秒間遠心分離して使用するまで氷上に置く。 [注意] • DNB Load Buffer II (DNB ロード緩衝液 II)に結晶の析出が見られた場合、ボルテックスミキサーで試薬を 1-2 分激しく混合し、析出物を再溶解してから使用すること。 ④新しい 0.2ml 遠心分離用マイクロチューブを取り出し、下

表に従って試薬を追加する。	
コンポーネント	容量(μL)
DNB Load Buffer II (DNB ロード緩衝液 II)	7
Make DNB Enzyme Mix II (DNB 酵素ミックス II 作成液)(LC)	1
DNB	21
総容量	29

⑤広口ピペットチップで混合液を 5~8 回広口ピペットティンクをしてやさしく混合する。

[注意]

- チューブを遠心分離やボルテックスにかけたり、又は振ったりしないこと。
- 配列決定実行の前に、新しい DNB ローディングミックスを準備する。

⑥ローダーに装着されている O リングをローダーの底から押して取り出し、パッケージに保管する。

⑦フローセルをローダーに取り付け、広口ピペットチップの代わりに 200μL 滅菌チップを使用して DNB ローディング混合液を 10μL 吸引し、チップをインレットに垂直に挿入する。

[注意]

- 従来の 200μL 滅菌チップを使用する。
- フィルター付きピペットチップを使用しないこと。

(3) 本体の起動

1.	電源スイッチが  の位置にあることを確認する。
2.	電源コードでデバイスを電源に接続する。
3.	• 電源スイッチを  の位置にし、電源のオンをしてログイン画面が表示される。 • ユーザー名を選択し、パスワードを入力してからデバイスが点検を行う。 • メインインターフェイスで  をタップする。 • ユーザー名とパスワードを用いて制御用ソフトウェアにログインする。

(4) シーケンス前の確認

1.	フローセル A の操作エリアでの「Sequence (配列決定)」をタップすると、システムが自動的に廃棄物コンテナコンパートメントドア A を開く。
2.	画面の指示に従って、空の廃棄物コンテナを廃棄物コンテナコンパートメントに置く。
3.	廃棄物コンテナコンパートメントドアを閉める。デバイスが自動的にチェックする。

(5) シーケンス方法

1.	パラメーターの設定 • ワークフロー種類を選択し、DNB ID を入力する。 • レシピを選択してバーコードを選択する。 • 詳細設定では、バーコードファイルを分割するか、およびシーケンシング後に自動洗浄を開始するかを選択する。デフォルトでは 両方の質問の答えは「Yes (はい)」である。 • 「Next (次へ)」をタップすると、オートスライドスクリーンが上に移動する。
2.	試薬カートリッジのローディング 試薬カートリッジ (配列決定カートリッジとクリーニングカートリッジの両方) を準備し、シーケンシングカートリッジを、試薬コンパートメント A に表示されている矢印  の方向に、カチッと音がするまで押し込む。水平方向

	に試薬コンパートメントの中に押し込み、試料針の先端に触れないようにする。システムが自動的に試薬カートリッジの ID をスキャンし、試薬カートリッジボックスの中に反映される。
3.	「Prime (プライム)」をタップしてポップアップ窓口にある「Yes (はい)」もタップすると、システムが自動的にオートスライドスクリーンを閉じ、プライムを開始する。プライムが最低3分かかる。プライムが完成したら、オートスライドスクリーンが上に移動する。
4.	フローセルのローディング フローセルを準備する。フローセルのラベルが上向きになっていることを確認し、フローセルをステージ上の矢印の方向に置く。システムは自動的にフローセル ID をスキャンし、フローセル ID ボックスに表示される。フローセル ID のスキャンが機能しない場合は、手動で入力することができる。「Next (次へ)」をタップすると、オートスライドスクリーンが下に移動してパラメーターの確認インターフェイスが表示される。
5.	レビュー・インターフェイスに各項目をよく確認する。エラーを見つけた場合は、「Previous (戻る)」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する。全ての情報が正しいことを確認した後、「Sequence (配列決定)」をタップしてポップアップ窓口で「Yes (はい)」を選択し、配列決定を開始する。

(6) 試薬カートリッジとフローセルの廃棄

1.	「Finish (終了)」をタップする。オートスライドスクリーンが上に移動して廃棄物コンパートメントドアは自動的に開く。
2.	廃棄物容器を洗浄する。 廃棄物容器を1ヶ月以上再使用することはできなく、定期的に交換すること。
3.	試薬カートリッジとフローセルを取り外す。フローセルを取り外す前に、フローセルを押し下げるか、持ち上げる。
4.	試薬コンパートメントを洗浄する。 洗浄中、試薬コンパートメント上部の試料針に注意すること。 試薬コンパートメントは、ほこりのない紙またはほこりのない布で拭く。実験用の水で湿らせ、清潔で乾燥した状態に保つ。
5.	フローセルと試薬カートリッジは、医療廃棄物の処理基準に従って、廃棄すること。
6.	「Auto wash (自動洗浄)」が予め選択されていない場合は、12時間以内にメンテナンス洗浄を行うこと。
7.	(オプション)「Return home (ホームに戻る)」をタップして、制御用ソフトウェアのログイン・インターフェイスに戻る。

(7) 電源を切る

1.	 をタップし、「Shutdown (終了)」を選択する。ポップアップダイアログボックスで、「Shutdown (終了)」を選択する。
2.	電源スイッチを○の位置にする。
3.	電源コードを電源ソケットまたはUPSから取り外す。

[注意]

本品を長期間使用しない場合は、電源を切り、電源コードを抜くこと。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- ・本体上部に液体を置かないこと。
- ・構成品の消耗品は弊社指定のものを使用すること。
- ・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。
- ・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。
- ・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販売元が指定した者が行う。
- ・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、販売元まで連絡して指示を受けること。
- ・本品の取扱説明書およびソフトウェ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。
- ・廃棄物容器は、チューブを介して本体に接続されている。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、時間内に空にすること。空になったら、廃棄物容器を清掃して消毒すること。
- ・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。
- ・次回使用時に支障のないように本体の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〉

- ・本体の稼働中の操作は、販売元の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。
- ・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。詳細は販売元の担当者へお問い合わせください。
- ・プロセッサの設定、プレインストールのソフトウェア及び構成部品の変更は行わないこと。
- ・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。
- ・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、フローセルコンパートメント扉が閉じていることを確認すること。[レーザー光線により目の怪我や火傷を引き起こす可能性がある。]
- ・本体のカバーを取り外したり、内部コンポーネントを外部に露出させたりしないこと。[感電の原因になる。]
- ・本体にはメーカーから提供されたソフトウェア以外をインストールしないこと。ウイルス対策ソフトウェアをインストールする必要がある場合は、事前に販売元に問い合わせること。[通常の機能に干渉したり、データ損失の原因になる可能性がある。]
- ・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。]
- ・本体に振動を与えないこと。
- ・本体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。
- ・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。]
- ・構成品は他のロットとの組合せで使用しないこと。

〈その他の注意〉

- ・精度管理は、ランごとに実施することを推奨する。

- ・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。
- ・本体の電源を切るときは定められた手順に従うこと。
- ・本体を移動しないこと。移動する場合は、販売元へ連絡すること。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・ソフトウェア作動中は他のソフトウェアを起動しないこと。
[データ喪失のおそれがある。]
- ・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。]
- ・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、販売元に連絡して修理すること。
- ・試験管や試薬カートリッジを本体に置かないこと。[本体に液体が染み込むと、誤動作する可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

〈本体〉

項目	保管温度	相対湿度（非結露）
使用時	15～30℃	20～80%
輸送・保管時	-20～50℃	15～85%

高度：3,000 m 未満

耐用期間：7 年

〈構成品〉（ハイスループット配列決定セット）

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

使用期間：8 ヶ月

〈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℃	20～80%
保管時	-25～-15℃	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〉

取扱説明書「メンテナンス手順」の章に記載されたとおりに行うこと。

〈メンテナンスの洗浄液と頻度〉

洗浄の種類	洗浄液	頻度
自動洗浄	洗浄液が入ったシーケンシングカートリッジ	配列後、実際の状況に応じて流体素子の自動洗浄の可否を判断する。 ・配列後に流体素子の洗浄を行わなかった場合は、配列前に洗浄すること。

メンテナンス洗浄	クリーニングカートリッジ (7.5 mL の 0.1M NaOH を 2 番目の穴に加える)	・流体素子を毎月洗浄すること。 ・本品を 7 日以上連続使用しないこと。 ・本品の流体素子に関連するメンテナンスを行った後、流体素子を洗浄すること。
----------	--	--

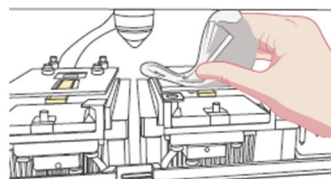
〈洗浄方法〉

以下の手順を実行する。

- クリーニングカートリッジを準備する。
※メンテナンスには、メーカーのクリーニングカートリッジのみを使用すること。必要に応じて正規販売代理店から購入することができる。
- メインインターフェイスで「Wash（洗浄）」をタップする。
- 画面の指示に従って洗浄を実行する。
- 廃棄物容器を洗浄する。
 - ① 廃棄物コンテナコンパートメントから廃棄物容器を取り出して空にし、現地の規制および研究室の安全基準に従って、適切な医療廃棄物容器に廃棄物を入れる。
 - ② 廃棄物容器に実験室用の水を十分に加え、内壁が全てきれいになるまで容器を静かに振る。必要に応じて蓋を廃棄物容器に戻す。
 - ③ 廃棄物を適切な医療廃棄物容器に入れる。
 - ④ 廃棄物容器の表面と開口部を 75% アルコールで拭く。容器内に廃棄物が残っていないことを確認する。
- 廃棄物容器を廃棄物コンテナコンパートメントに戻し、廃棄物コンパートメントドアを閉める。
- 廃棄物および医療廃棄物容器は、現地の規制および研究室の安全基準に従って、処理する。

〈フローセルステージの洗浄〉

-  「>Maintenance（メンテナンス）」をタップし、「Tools（工具）」を選択し、工具のインターフェイスに入る。
- オートスライドスクリーンで「>Maintenance（メンテナンス）」をタップし、オートスライドスクリーンが上に移動する。
- 六角レンチを使用して M3 ネジを外す。
- コンパートメントドアの窓を指で引っ掛け、フローセルコンパートメントドアを開ける。
- フローセルステージのアルミ製チャック（下図の黄色部分）を無水アルコールで湿らせた清潔な布で拭き、自然乾燥させる。



- コンパートメントドアを開める。
- 「Close（閉める）」をタップし、オートスライドドアが下に移動してフローセルステージのメンテナンスが完了する。

〈1 年度毎の保守点検〉

- (1) 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。
- (2) サービス契約を締結していない場合は、販売元に連絡して、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 I C S T

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