

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-T1+

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)]

【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、および目接触を避けるため]
- ・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）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。以下の①～⑥に記載したいずれかの構成品（ハイスループット配列決定セット）と共に使用される。

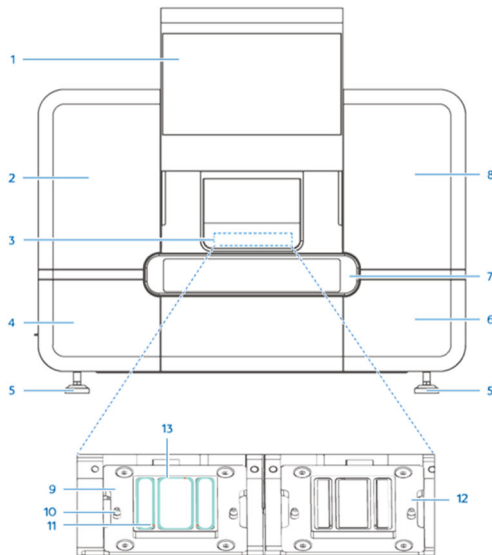
〈本体〉

公差：なし

寸法：1150mm(L)×816mm(W)×750.3mm(H)

質量：295kg

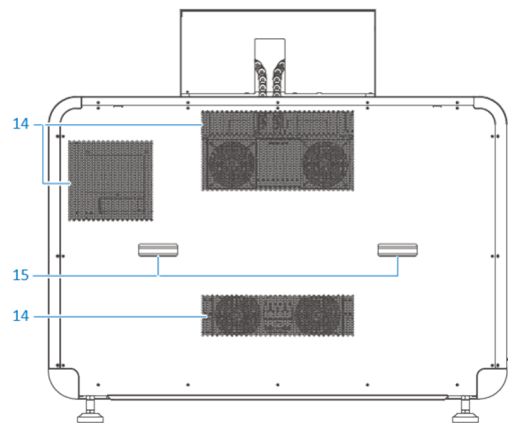
・正面



番号	名称
1.	オートスライドスクリーン
2.	メイク&ロードコンパートメント A
3.	フローセルコンパートメント
4.	配列決定コンパートメント A
5.	支持足
6.	配列決定試薬コンパートメント B

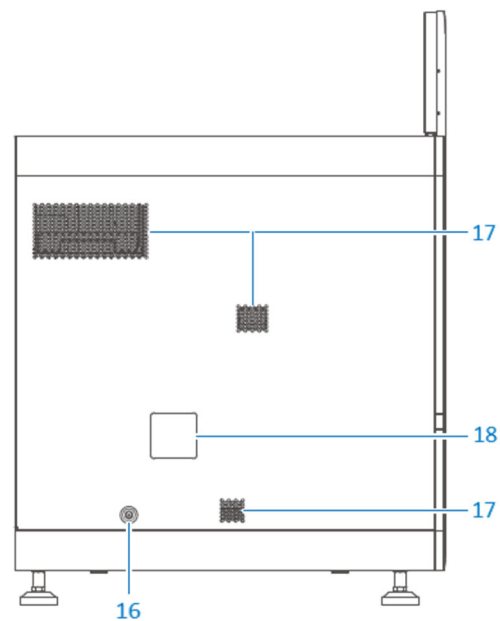
7.	サブスクリーン
8.	メイク&ロードコンパートメント B
9.	フローセルステージ A
10.	位置決めピン
11.	真空吸入口
12.	フローセルステージ B
13.	真空吸収スロット

・背面



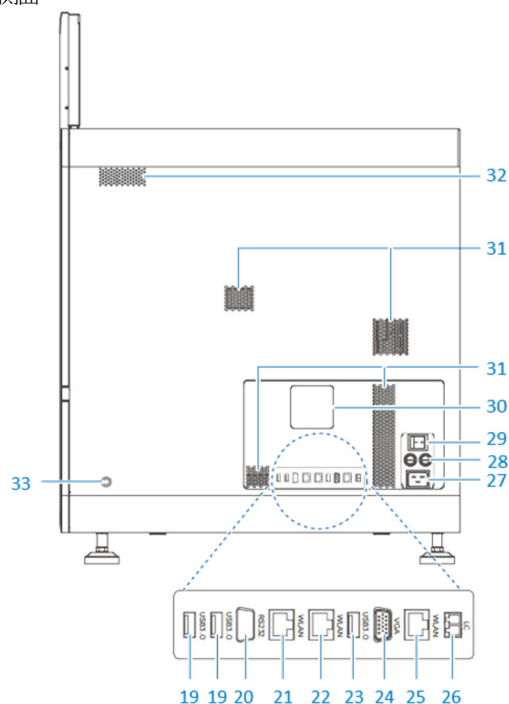
番号	名称
14.	換気口
15.	ハンドル

・左側面



番号	名称
16.	廃棄コネクタ
17.	換気口
18.	観察窓

・右側面



番号	名称
19.	USB ポート 3.0
20.	RS232 ポート
21.	WLAN ポート
22.	WLAN ポート
23.	USB ポート 3.0
24.	VGA ポート
25.	WLAN ポート
26.	LC ポート
27.	電源ポート
28.	ヒューズソケット
29.	装置の電源ボタン
30.	観察窓
31.	換気口
32.	スピーカー
33.	電源ボタン

〈本体付属品 (同梱)〉

電源コード (日本標準 20A)、ハンドル、洗浄試薬タンク (空)、2.2mL 96 ウェル スクエアホール V 字型底 ディープウェルプレート、PCR 位置学習固定装置、96 ウェルプレート位置学習固定装置、洗浄位置学習固定装置、サンプルチューブ位置学習固定装置、試薬位置学習固定装置、0.5mL タイプ A ナットチューブ、スクリュウキャップ、0.2mL 8 連 PCR チューブ 4×6TPU 配管、洗浄スライド、廃液タンク部品、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 T1+FCL PE150
- ② T1+FCL SE100
- ③ T1+FCL SE50
- ④ T1+App-D FCL PE150
- ⑤ T1+App-D FCL SE100
- ⑥ T1+App-D FCL SE50

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)
Sequencing Reagent Cartridge 1 (配列決定試薬カートリッジ 1)
Sequencing Reagent Cartridge 2&3 (配列決定試薬カートリッジ 2 と 3)
TE Buffer (TE 緩衝液)
Make DNB Enzyme Mix II (DNB 酵素ミックス II 作成液) (LC)
App Splint Buffer (App スプリント緩衝液)
SD-SB Splint Buffer (SD-SB スプリント緩衝液)
SD-DB Splint Buffer (SD-DB スプリント緩衝液)
DNA Rapid Ligase (DNA ラピッドリガーゼ)
Digestion Buffer (消化緩衝液)
Digestion Enzyme (消化酵素)
Digestion Stop Buffer (消化停止緩衝液)
Inactive MDA Reagent (不活性 MDA 試薬)
MDA Enzyme Mix (MDA 酵素ミックス)
Premixed compaction block (予混合圧縮ブロック)

2. 電気的定格

種類	値
定格電源電圧	200-240V AC
周波数	50/60 Hz
定格入力	2000VA
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
水の侵入に対する保護の程度による分類	IPX0

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℃、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、電気の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

ダイナマグマグネット

アイスボックス

75%エタノール

MGI イージーDNA クリーンビーズ

Qubit ssDNA Assay Kit (Qubit ssDNA アッセイキット)

Qubit ssDNA Assay チューブ

2M NaOH

NaClO 溶液

滅菌ピペットチップ(各種)

Qubit Assay チューブ

0.2mL 8 連 PCR チューブ

1.5mL 遠心分離用マイクロチューブ

缶入りエアダスター

キムワイプ

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すること。

(2) サンプル、配列決定試薬カートリッジおよび試薬の準備

1. **配列決定試薬カートリッジの融解**

・配列決定試薬カートリッジ 1 の融解

以下の手順を実行する。

①配列決定試薬カートリッジ 1 を配列決定試薬キットから取り出す。

②カートリッジを 20℃~27℃ のウォーターバスで 2 時間かけて融解し、その後使用するまで 2℃~8℃ で保存する。
カートリッジの融解時間は以下の表を参照する。

パッケージ有の カートリッジ	パッケージ無の カートリッジ
2 時間	0.5 時間

・配列決定試薬カートリッジ 2 と 3 の融解

以下の手順を実行する。

①配列決定試薬カートリッジ 2 と 3 を配列決定試薬セットから取り出し、プラスチック包装をはがす。

②カートリッジを 20℃~27℃ のウォーターバスで融解するか、前日に 2℃~8℃ で融解する。融解後、使用するまで 2℃~8℃ で保存する。以下にモデル別の配列決定試薬カートリッジ 2 と 3 の融解時間を示す。

・PCR ライブラリ

インプット dsDNA のフラグメントサイズおよび定量結果に基づき、0.35pmol/レーンのライブラリを新しい4連 PCR チューブに移し、TE バッファーで全量を 17μL に調整する。ライブラリの投入量は以下の式により計算される。

$$V(\mu\text{L}) = 0.35\text{pmol の PCR 産物に相当する質量}(\text{ng}) / \text{PCR 産物濃度}(\text{ng}/\mu\text{L})$$

・PCR フリーライブラリ

新しい4連 PCR チューブを使用し、以下の表に従って Make DNB reaction mixture (DNB 作成反応混合液)を氷上で準備する。

構成品	1 レーンあたりの容量 (μL)
TE Buffer (TE 緩衝液)	17-V
PCE フリーライブラリ	V
総量	17

①-2 シーケンサーを用いた環状化のためのサンプル調製が完了。5.配列決定試薬の準備に進む。

②マニュアル環状化によるシーケンス

以下の手順を実行する。

②-1 サンプルの準備

・PCR ライブラリ

推奨されるインプット DNA 量は 1pmol である。フラグメントサイズの異なる dsDNA サンプルは、以下の式を用いて 1pmol に相当する質量(ng)を計算し、インプット DNA 量を計算する。

$$1\text{pmol の PCR 産物に相当する質量}(\text{ng}) = \text{DNA フラグメントサイズ}(\text{bp}) * 0.66\text{ng}$$

・PCR フリーライブラリ

推奨されるインプット量は 48μL である。サンプル量が 48μL より少ない場合は、TE Buffer (TE 緩衝液)を加えて総量を 48μL に調整する。

②-2 変性

以下の手順を実行する。

1. PCR 産物のサイズとライブラリの定量結果に基づき、1pmol の dsDNA を新しい 0.2mLPCR チューブに移す。総量が 48μL になるように TE Buffer (TE 緩衝液)を加える。

構成品	1 レーンあたりの容量 (μL)
dsDNA ライブラリ	V
TE Buffer (TE 緩衝液)	48-V
総量	48

2. 1 の反応液をボルテックスミキサーで 5 秒間十分に混合する。その後、ミニ遠心分離機で 5 秒間遠心し、下記表に従いサーマルサイクラーにセットして変性を行う。

温度	時間
加熱蓋(105°C)	オン
95°C	3 分間
4°C	ホールド

3. 反応が完了したら、すぐにチューブを取り出して氷上に置く。

②-3 一本鎖 DNA の環状化

以下の手順を実行する。

1. 配列決定試薬キットから Splint Buffer (スプリント緩衝液)と DNA Rapid Ligase (DNA ラピッドリガーゼ)を取り出し、氷上に置く。融解後、ボルテックスミキサーで 5 秒間よく混合し、軽く遠心してから使用するまで氷上に置いておく。
2. ライブラリの種類に応じて適切な Circularization system (環状化用試薬系)を選択し、氷上で調製する。
 - ・MGI ライブラリ (シングルバーコード) の場合、以下の Circularization system (環状化用試薬系)を氷上で調製する。

構成品	容量 (μL)
SD-SB Splint Buffer (SD-SB スプリント緩衝液)	11.6
DNA Rapid Ligase (DNA ラピッドリガーゼ)	0.5
総量	12.1

- ・MGI ライブラリ (デュアルバーコード) の場合、以下の Circularization system (環状化用試薬系)を氷上で調製する。

構成品	容量 (μL)
SD-DB Splint Buffer (SD-DB スプリント緩衝液)	11.6
DNA Rapid Ligase (DNA ラピッドリガーゼ)	0.5
総量	12.1

- ・App ライブラリの場合、以下の Circularization system (環状化用試薬系)を氷上で調製する。

構成品	容量 (μL)
App Splint Buffer (App スプリント緩衝液)	11.6
DNA Rapid Ligase (DNA ラピッドリガーゼ)	0.5
総量	12.1

3. 12.1μL の Circularization system (環状化用試薬系)を、②-2 変性の 3 で使用した PCR チューブに移す。チューブをボルテックスミキサーで 6 回 (1 回 3 秒)混合し、軽く遠心して溶液を底に集める。
4. PCR チューブをサーマルサイクラーにセットし、以下の条件で環状化反応を行う。

温度	時間
加熱蓋(105°C)	オン
37°C	30 分間
4°C	ホールド

- 反応が完了したら、ただちにチューブを氷上に置く。この時点で、未消化 ssDNA(総量: 60.1μL)が得られる。
- 次のステップでは、以下の 2 つのプロトコルのいずれかを選択して進める。
 - ・プロトコール 1: 未消化 ssDNA の酵素消化および精製が必要な場合、②-4 酵素消化に従って順に進める(推奨)。
 - ・プロトコール 2: 未消化 ssDNA を直接シーケンサーでの DNBs 作成に用いる場合は、②-7ssDNA 混合液の調製に進む。

②-4 消化酵素

以下の手順を実行する。

- 配列決定キットから Digestion Buffer (消化緩衝液)、Digestion Enzyme (消化酵素)、Digestion Stop Buffer (消化停止緩衝液)を取り出し、氷上に置く。融解後、ボルテックスミキサーで 5 秒間よく混合する。軽く遠心してから使用まで氷上に置いておく。
- 以下の表に従って、Digestion system (消化用試薬系)を氷上で調製する。

構成品	容量 (μL)
Digestion Buffer (消化緩衝液)	1.4
Digestion Enzyme (消化酵素)	2.6
総量	4.0

- 4μL の Digestion system (消化用試薬系)を、②-3 一本鎖 DNA の環状化の 5 で使用した PCR チューブに加える。チューブをボルテックスミキサーで 6 回 (1 回 3 秒)混合し、軽く遠心して溶液を底に集める。
- PCR チューブをサーマルサイクラーにセットし、以下の表に従って消化反応を行う。

温度	時間
加熱蓋(105°C)	オン
37°C	30 分間
4°C	ホールド

- 反応が完了したら、7.5μL の Digestion Stop Buffer (消化停止緩衝液)を PCR チューブに加える。チューブをボルテックスミキサーで 6 回 (1 回 3 秒)混合し、軽く遠心して溶液を底に集める。溶液を新しい 1.5mL チューブに移す。

②-5 消化後の生成物精製

以下の手順を実行する。

- DNA クリーンビーズを冷蔵庫から取り出し、室温で少なくとも 30 分間置く。使用前にボルテックスミキサーでよく混合する。

[注意]

- ・DNA クリーンビーズは、回収効率を確保するため、使用前にボルテックスミキサーで十分に混合し、室温に戻す必要がある。
- ・使用前に、DNA クリーンビーズを必ずボルテックスミキサー、または上下にピペッティングして、ビーズが毎回十分に混ざっている状態にすること。

- ②-4 消化酵素の 5 で得られた消化産物に、170μL の DNA クリーンビーズを加える。ピペットで少なくとも 10 回、やさしくピペッティングして十分に混合する。すべての溶液とビーズが完全にチップからチューブ内に押し出されていることを確認する。
- 溶液を室温で 10 分間インキュベートする。
- 1.5mL チューブを軽く遠心し、磁気分離ラックに 2～5 分間置き、液体が透明になるまで静置する。

[注意]

- ・上清を除去する前に、完全に溶液が澄むまで約 2～3 分かかる。実際の時間は、磁気分離ラックの磁力強度によって異なる。完全に溶液が澄むまで十分な時間を確保すること。
- ・ピペッティング中にビーズに触れないよう注意すること。2～3μL の液体がチューブ内に残っても問題ない。もしビーズがピペットチップに触れてしまった場合は、溶液とビーズをすべてチューブに戻し、分離工程をやり直すこと。
- ・分離ラック上でチューブのキャップを開閉する際には注意すること。強い振動は、こぼれた液体やビーズを通じてサンプル損失を引き起こす恐れがある。遠心チューブの中央部と下部を指で固定してからキャップを開けることを推奨する。

- 1.5mL チューブを磁気分離ラック上に保持したまま、直前に調製した 80%エタノール 500μL を、ビーズを乱さないように注意して加える。30 秒間インキュベートし、上清を慎重に除去し廃棄する。

[注意]

80%エタノールは使用前に室温に戻しておくべきである。洗浄中、チューブは磁気分離ラック上に置いたままにすること。ビーズを振ったり乱さないようにすること。

- 直前のステップをもう一度繰り返す。ビーズを乱さずに、チューブ内の液体をすべて除去する。

[注意]

2 回目の洗浄後、チューブ内の上清はすべて除去すること。残存する上清を底部に集めるため、短時間チューブを軽く遠心することを推奨する。ビーズと液体が磁気分離ラック上で分離したら、少量のピペットを用いて残存上清を除去すること。

- 1.5mL チューブはキャップを開けて磁気分離ラック上に保持したまま、ビーズを濡れや反射が見られない状態になるまで自然乾燥させる。過乾燥によりビーズが割れることのないよう注意する。

[注意]

- ・80%エタノールで 2 回洗浄した後、ビーズは完全に室温で乾燥していること。乾燥が不十分 (ビーズ表面に光沢が残る状態) であると、残留エタノールが後続反応に影響を及ぼす可能性がある。過度の乾燥 (ビーズのひび割れ) は精製収率を低下させる恐れがある。

- 完全に乾燥するまでの時間は、おおそ 2~5 分であるが、実験環境による。ペレットが十分に乾燥し、マットな外観になったことを確認してから、TE Buffer (TE 緩衝液)による溶出ステップに進むこと。

- 磁気分離ラックから 1.5mL チューブを取り外し、DNA を溶出するために 22μL の TE Buffer (TE 緩衝液)を加える。ビーズと溶液が完全に混ざるまで、全量を 10 回以上やさしく上下にピペッティングする。
- 溶液を室温で 10 分間インキュベートする。
- 1.5mL チューブを軽く遠心し、その後、磁気分離ラックに液体が澄明になるまで 2~5 分置く。上清 20μL を新しい 1.5mL チューブに移す。

[注意]

上清を除去する際はビーズを乱さないようにすること。残留ビーズは後続反応に影響を与える可能性がある。溶液全体の量(TE Buffer (TE 緩衝液)とビーズ)は、上清量より 2μL 多くなるようにすること。

②-6 精製産物の品質管理

精製産物は、メーカーの指示に従い Qubit ssDNA Assay Kit (Qubit ssDNA アッセイキット)を用いて定量する。最終モル収量が 80fmol 以上であることを確認する。

[注意]

精製産物は-25°C~-15°Cにて最長 1 か月間保存可能である。

②-7ssDNA 混合液の調製

以下の手順を実行する。

- 必要な ssDNA ライブラリ量は、定量されたライブラリ濃度および必要モル量 (≥80fmol) に基づき計算する。

[注意]

- 以下の表における C はライブラリ濃度(fmol/μL)を示す。
- ライブラリ調製キットに特別な要件や仕様がある場合は、キットの要求に従うこと。
- 各 DNB 作成の反応に必要な ssDNA ライブラリ量を計算し、3 の表の V とする。

ライブラリの種類	1 レーンあたりの容量 (μL)
PCR	V=40fmol/C
App PCR	V=60fmol/C
PCR-free	V=90fmol/C
WGBS	V=80fmol/C

- TE Buffer (TE 緩衝液)を室温で融解する。融解後、試薬をボルテックスミキサーで 5 秒間混合する。試薬を軽く遠心し、使用まで氷上に置いておく。
- 新しい 4 連 PCR チューブを取り、以下の表に従って、DNB 作成反応混合液を氷上で調製する。

構成成分	1 レーンあたりの容量 (μL)
TE Buffer (TE 緩衝液)	20-V
ssDNA ライブラリ	V
総量	20

- ssDNA 混合液をボルテックスミキサーで十分に混合する。5 秒間遠心し、使用まで氷上に置く。サンプルのシーケンス用調製は、手動の環状化ワークフローの完了後に開始される。

[注意]

ssDNA 混合液は使用直前に調製することを推奨する。

5. 配列決定試薬の準備

配列決定試薬の準備は、クライオチューブの準備と配列決定試薬カートリッジ 2 と 3 の準備の 2 つのステップから構成される。

①クライオチューブの準備

①-1 シーケンサーを用いた環状化からシーケンスを開始する場合

以下の手順を実行する。

- 指定されたサンプルタイプに対応する SD-SB Splint Buffer (SD-SB スプリント緩衝液)を取り出し、約 0.5 時間氷上に置く。融解後、試薬をボルテックスミキサーで 5 秒間完全に混合する。軽く遠心し、使用まで氷上に置く。
 - App ライブラリの場合
配列決定試薬キットから App Splint Buffer (App スプリント緩衝液)を取り出す。
 - MGI ライブラリ (デュアルバーコード) の場合
配列決定試薬キットから SD-DB Splint Buffer (SD-DB スプリント緩衝液)を取り出す。
 - MGI ライブラリ (シングルバーコード) の場合
配列決定試薬キットから SD-SB Splint Buffer (SD-SB スプリント緩衝液)を取り出す。
- 配列決定試薬キットから Make DNB Enzyme Mix II (DNB 酵素ミックス II 作成液) (LC)を取り出し、5 秒間ボルテックスミキサーで完全に混合する。軽く遠心し、使用まで氷上に置く。

①-2 手動環状化からシーケンスを開始する場合

配列決定試薬キットから Make DNB Enzyme Mix II (DNB 酵素ミックス II 作成液) (LC)を取り出し、ボルテックスミキサーで 5 秒間よく混合する。軽く遠心し、使用するまで氷上に置く。

②Sequencing Reagent Cartridge 2&3 (配列決定試薬カートリッジ 2 と 3)の準備

以下の手順を実行する。

- 融解した Sequencing Reagent Cartridge 2&3 (配列決定試薬カートリッジ 2 と 3)を取り出す。カートリッジ表面およびウェルに生じた水滴をキムワイプで拭き取る。
- カートリッジを時計回りと反時計回りに 20 回振り、試薬が十分に混合されていることを確認する。
- パンチャーを使用して、あらかじめ混合した試薬が入ったカートリッジの M1、M2、M3、M4 ウェルに穴を開ける。
- 両手でカートリッジの側面を持つ。縦に 10 回、横に 10 回振って十分に混合し、十分に試薬が混合されたことを確認する。

[注意]

混合が不十分である場合、実験結果に影響を及ぼす可能性がある。

5. (任意) 清潔な 1mL チップを用いてウェル No.12 に穴を開け、電動ピペットで 100mL の洗浄試薬(0.25% NaClO)をウェル No.12 に加える。洗浄試薬(0.25% NaClO)は以下の表に従って調製する。

[注意]

洗浄試薬は表の試薬添加順序に厳密に従って準備すること。順序を逸脱すると洗浄効率が低下する恐れがある。

添加順序	試薬名	容量 (mL)	最終濃度
1	実験室用水	948mL	N/A
2	5% NaClO	50mL	0.25%
3	2M NaOH	2mL	N/A
総量		1000mL	
保存条件		遮光下 4°C で 2 週間保存できる。	

6. カートリッジを軽く叩いて気泡を除去する。

[注意]

T1+ FCL SE100/ T1+ FCL SE50/T1+ App-D FCL SE100/ T1+App-D FCL SE50 の Sequencing Reagent Cartridge (配列決定試薬カートリッジ)は、これで使用可能になる。ただし、すぐに使用しない場合は 2~8°C で保存し、24 時間以内に使用すること。

7. PE シーケンスを行う場合、以下の手順を実行する。

- 1) 清潔な 1mL 滅菌ピペットチップを用いて、MDA ウェルのシールをはがす。
- 2) 1000μL ピペットを用いて、400μL の MDA Enzyme Mix (MDA 酵素ミックス)を Inactive MDA Reagent (不活性 MDA 試薬)チューブに加える。Inactive MDA Reagent (不活性 MDA 試薬)チューブを 5 回転倒混和する。

[注意]

MDA Enzyme Mix (MDA 酵素ミックス)を使用する際、チューブの壁に触れないようにすること。手の熱が酵素活性に影響を与える可能性がある。

- 3) 調製した混合液全量を MDA ウェルに加える。

[注意]

- ・MDA 混合液を加える際は、ピペットチップを MDA ウェルの凹面に近づけた状態で傾け、気泡の発生を避けること。混合液が試薬チューブの外へこぼれないよう、慎重に加えること。
- ・T1+ FCL PE150/ T1+ App-D FCL PE150 の Sequencing Reagent Cartridge (配列決定試薬カートリッジ)は、これで使用可能になる。ただし、すぐに使用しない場合は 2~8°C に保存し、24 時間以内に使用すること。

(3) 廃棄容器の準備

廃液容器はチューブを介して装置に接続される。廃液容器を装置に接続する前に、十分なスペースが確保されていることを確認すること。例として PE150 を用いると、各実行で約 2L の廃液が排出される。

スペースが不足している場合、液体の漏れやバイオハザードを避けるため、適切なタイミングで廃液容器を交換する必要がある。用途に応じて適切な容量の廃液容器を選択し、転倒による廃液漏れを防ぐため、安全な場所に設置すること。

(4) 本体の起動とログイン

1. 電源スイッチがオフ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 **I** の位置にし、電源をオンにするとログイン画面が表示される。
4. ユーザー名を選択し、パスワードを入力して **Enter** を押す。装置はセルフテストを開始する。セルフテストが完了すると、制御用ソフトウェアのログイン画面が表示される。
5. ログイン画面でユーザー名とパスワードを入力し、**Log in** をタップして、制御用ソフトウェアにログインする。

[注意]

- ・メーカーが提供した電源コードのみを使用して電源へ接続すること。他の電源コードを使用すると、電源コードまたは装置の損傷につながる可能性がある。
- ・電源ケーブルを接続する前に、電源スイッチが OFF の位置にあることを確認すること。
- ・コンピューターへログイン後にアカウントを切り替えないこと。これを行うと、システムのアクセス権が変更され、装置が動作を停止する可能性がある。

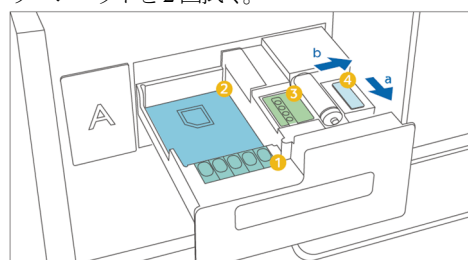
(5) シーケンス前の確認

1. メイク&ロードコンパートメントドアと配列決定コンパートメントドア(側面 A) がロックされていること、および自動スライディングスクリーンが降下していることを確認する。
2. 操作エリア A にある **Sequence** をタップする。システムは自動的にシーケンス前チェックを開始する。
3. チェックが完了したら **Next** をタップする。

(6) シーケンス方法

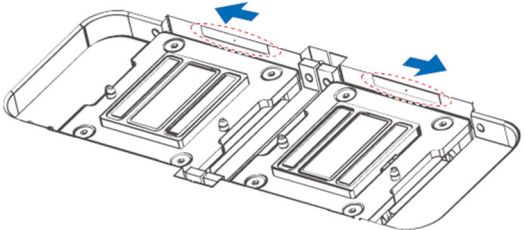
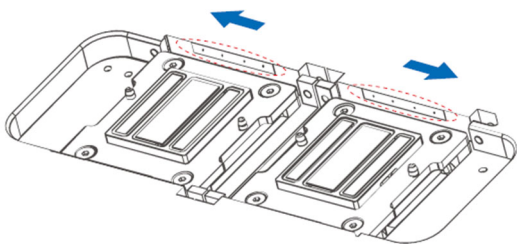
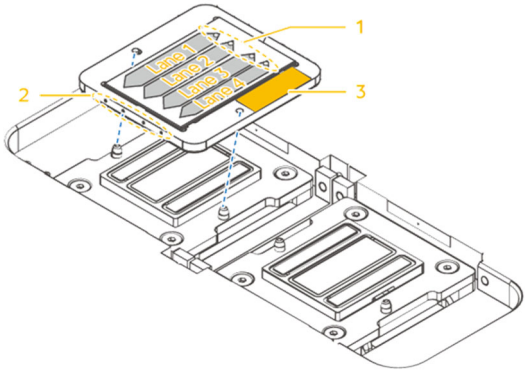
1. **サンプルおよび試薬のローディング**
以下の手順を実行する。

1. メイク&ロードコンパートメントドアの溝に指を置き、クリック音がするまで開ける。
2. 糸くずの出ない布に 75%アルコールを含ませ、以下の図の矢印 (a, b) に示す方向で、PCR ホットリッドのシリコンパッドを 2 回拭く。



No.	名称
1	試薬エリア
2	カートリッジエリア
3	サンプルエリア
4	PCR ホットリッドのシリコンパッド

	3. 準備したサンプルチューブのキャップを外し、サンプルエリアに置く。外側から内側へ向かって4つの穴が lane 1, lane 2, lane 3, lane 4 に対応している。 4. クライオチューブのキャップを外し、選択したシーケンス処理に応じて、試薬エリア内の対応する穴にチューブを挿入する。各配列決定ワークフローに必要な試薬およびその位置については、操作アニメーションを参照すること。 5. 次に Sequencing Reagent Cartridge 1 (配列決定試薬カートリッジ1)を準備する。 ① 融解済みの Sequencing Reagent Cartridge 1 (配列決定試薬カートリッジ1)を取り出す。 ② 外装パッケージを取り外し、糸くずの出ない布でカートリッジ表面の水滴を拭き取る。 ③ カートリッジを10回転倒混和する。 ④ テーブルの上でカートリッジを5回軽く叩き、試薬がウェルの底に落ちるようにする。その後、Sequencing Reagent Cartridge 1 (配列決定試薬カートリッジ1)のアルミフィルムを剥がす。 6. カートリッジの両側を持ち上げ、Sequencing Reagent Cartridge 1 (配列決定試薬カートリッジ1)をカートリッジエリアに置く。カートリッジの切り込みが左上に来ていることを確認し、完全にセットされていることを確認する。 7. 引き出しを奥まで押し込む。システムは自動的にカートリッジ1上のQRコードをスキャンし、IDを読み取る。スキャンに失敗した場合は、手でIDを入力する。 8. ドアを閉め、ドア右上の角を押してしっかり固定する。 9. メイク&ロードコンパートメントエリアのステップ説明に進む前に、●がすべて●に、🔒のライトが🔒に変わり、エリア全体が緑色で満たされていることを確認すること。これは、この部分の操作が正常に完了したことを示す。完了していない場合は、画面のプロンプトに従って操作を続行する。
2.	配列決定試薬カートリッジのローディング 以下の手順を実行する。 1. Sequencing Reagent Cartridge 2&3 (配列決定試薬カートリッジ2と3)が事前に準備されていることを確認する。 2. 配列決定試薬コンパートメントドアを開く。 3. Sequencing Reagent Cartridge 2&3 (配列決定試薬カートリッジ2と3)のカバーの矢印に示された指示に従い、ハンドルを片手で持ち、もう一方の手で底面を支え、切り込みを外側左上に合わせ、底面を支えながらカートリッジを停止するまで配列決定試薬コンパートメントにゆっくり押し込む。システムは、Sequencing Reagent Cartridge 2&3 (配列決定試薬カートリッジ2と3)のQRコードを自動的にスキャンし、IDを取得する。スキャンに失敗した場合は、手でIDを入力する。 4. ドアを閉め、右上の角を押してしっかり固定する。 5. 配列決定試薬コンパートメントエリアのステップ説明に進む前に、●がすべて●に、🔒のライトが🔒に変わり、エリア全体が緑色で満たされていることを確認すること。これは、この部分の操作が正常に完了したことを示す。完了していない場合は、画面のプロンプトに従って操作を続行する。

3.	フローセルのローディング 以下の手順を実行する。 1. フローセルコンパートメントエリアが  から  に変わり、陰圧状態になっていることを確認する。 2. 糸くずの出ない布に純水を含ませ、以下の図の矢印に示す方向で、多様体ブロックの穴およびその周辺を拭く。  フローセルステージ外側から内側を見た場合  フローセルステージ内側から外側を見た場合 3. 外側のアルミホイル包装を開封する。 4. 真空包装を開封し、パッケージボックスを取り出す。 5. パッケージボックスからフローセルを取り出し、その完全性を確認する。 6. 縁でフローセルを保持する。フローセル上の穴をフローセルステージ上の位置決めピンで止め、フローセルをステージに設置する。フローセルが確実に固定され、QRコードが右上隅に位置していることを確認する。  <table border="1" data-bbox="879 1736 1428 1899"> <thead> <tr> <th>No.</th><th>説明</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>液体入口</td></tr> <tr> <td>2</td><td>液体出口</td></tr> <tr> <td>3</td><td>QRコードの位置</td></tr> </tbody> </table> 7. Next をタップする。自動スライドスクリーンが自動的に下降する。システムはフローセル上のQRコードを自動的に読み取り、IDを取得する。Run 設定画面が表示される。	No.	説明	1	液体入口	2	液体出口	3	QRコードの位置
No.	説明								
1	液体入口								
2	液体出口								
3	QRコードの位置								

4.	実行情報の設定 以下の手順を実行する。 1. 実行名を入力する。 2. 希望するプロセスを選択する。 3. シーケンスレンピを選択する。 4. 各レーンに対応するサンプル ID を入力し、バーコードファイルを選択する。 5. (任意)More をタップして、追加パラメータを設定する。 6. Next をタップする。パラメータ確認画面が表示される。
5.	パラメータの確認・シーケンスの実行 以下の手順を実行する。 1. この画面では、システムがディスク容量を自動的に確認する。容量が不足している場合、画面下部にディスク容量の情報が表示される。 2. パラメータ確認画面で各項目を慎重に確認する。設定に誤りがないことを確認した後、Start をタップしてポップアップ画面で Yes を選択すると、シーケンスが開始される。 必要に応じて、Previous をタップして情報を修正する。
6.	(任意)DNB の手動定量 DNB 作成後に手動で DNB を定量することも可能である。

(7) シーケンス後の操作

1.	Finish をタップする。 メイク&ロードコンパートメントのドアと、A 側の配列決定コンパートメントのドアが自動的に解錠されて開く。自動スライドスクリーンが上昇し、アニメーションが表示される。この操作により、システムは陰圧状態が解除され、  から  に変わる。
2.	メイク&ロードコンパートメントのドアを開け、引き出しを引き出し、サンプルチューブ、クライオチューブ、Sequencing Reagent Cartridge 1 (配列決定試薬カートリッジ 1)を取り出す。 ドアを閉め、右上隅を押してしっかりと固定する。
3.	配列決定コンパートメントのドアを開け、Sequencing Reagent Cartridge 2&3 (配列決定試薬カートリッジ 2 と 3)を取り出す。 ドアを閉め、右上隅を押してしっかりと固定する。
4.	フローセルを取り出す。
5.	糸くずの出ない布に純水を含ませ、多様体ブロックの穴およびその周辺を拭く。 拭き方は(6)シーケンス方法3 フローセルのローディング 2 を参考にする。
6.	Return home をタップし、メイン画面に戻る。自動スライドスクリーンが下降する。
7.	消耗品および廃液は、所属施設の廃棄基準および地域の関連法規に従って処分する。
8.	(任意)装置の電源を切る 以下の手順を実行する。 1.  をタップし、Shut down をタップして、ポップアップウィンドウで SBC および BCS を選択し、Yes をタップして SBC と BCS の両方をシャットダウンする。 2. 電源スイッチを  の位置に切り替える。 3. 電源コードをコンセントまたは UPS から抜く。 4.

[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》

- 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 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。

【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

- ① 本品は専門の医療施設環境で使用する。
- ② 本体の移動中の操作は、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。
- ③ 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問い合わせること。
- ④ 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。
- ⑤ 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。]
- ⑥ 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。]
- ⑦ 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。]
- ⑧ 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。]
- ⑨ 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。

〈その他の注意〉

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。]
- 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、販売元に連絡して修理すること。

【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：2,000 m 未満

耐用期間：7 年

〈構成品〉（ハイスルーブ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	-25～-15℃	20～80%
保管時	-25～-15℃	20～80%

使用期間：6 ヶ月

注意

- (1) 配列決定試薬カートリッジを一度開封後は、2～8℃で最大 48 時間の保管が可能。使用前に完全に混ぜること。
- (2) 真空パッケージが未開封の場合、フローセルは最大 3 回までの凍結融解サイクルに耐えることが可能。温度条件は、-25℃～-15℃および 20℃～27℃の環境間で行うもので、各融解時間は 24 時間を超えてはならない。

【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。

・廃液容器の交換

廃液容器はチューブを介して装置に接続されている。

廃液量が最大容量の 3 分の 2 に達した場合、液漏れや生物学的危険を避けるため、速やかに廃液容器を交換する必要がある。

次の手順を実行する。

1.	防護具を着用する。
2.	廃液容器からチューブ付きの蓋を取り外し、シーリングガスケット付きの蓋で容器を密閉し、固定する。
3.	廃液および廃液容器は、所属施設の廃棄基準および関連法規に従って処分する。

・洗浄の種類

洗浄の種類	カートリッジの種類	想定時間	該当シナリオ
自動洗浄	配列決定試薬カートリッジ	約 60 分	シーケンス完了後に自動洗浄を実施する。
手動洗浄	配列決定試薬カートリッジ (シーケンス実行中に自動洗浄を行わなかったもの)	約 60 分	Auto wash (自動洗浄)が No に設定されている場合、またはシーケンスを完了できなかった場合、シーケンス完了後 72 時間以内に手動洗浄を実施する。
メンテナンス洗浄	洗浄カートリッジ	約 90 分	・技術者が試薬に暴露するような配管、サンプリングニードル、その他付属品に接触するアクセサリを交換した後は、メンテナンス洗浄を実施する。 ・装置が 7 日以上連続して電源オンの状態で使用されていない場合、使用前にメンテナンス洗浄を実施する。 ・2 週間ごとに定期的にメンテナンス洗浄を実施する。 ・フローセル内に不純物が認められ、ほかの要因が排除された場合、メンテナンス洗浄を実施する。 ・装置を 7 日以上使用しない予定で電源を切る場合、電源を切る前にメンテナンス洗浄を実施する。

・洗浄方法

▶ 自動洗浄

Run設定画面で**Auto Wash**が**Yes**に設定されている場合、シーケンス完了後に自動洗浄が実行される。

▶ 配列決定試薬カートリッジを使用した手動洗浄

Run設定画面で**Auto wash**が**No**に設定されていて、シーケンス後に洗浄が必要な場合は、シーケンス完了後72時間以内に配列決定試薬カートリッジを使用して自動洗浄を行うことができる。以下の手順を実行する。洗浄試薬(0.25% NaClO)を配列決定試薬カートリッジの3番に入れることを確認する。詳細はキットの取扱説明書を参照する。

- ① **Wash** をタップする。システムは洗浄前のチェックを自動的に開始する。
- ② 完了後、**Next** をタップする。配列決定試薬コンパートメントのドアが自動的に解錠され、開く。自動スライドスクリーンが上昇し、アニメーションが表示される。システムは自動的に陰圧状態が解除され、 から  に変わる。
- ③ 配列決定試薬コンパートメントのドアを開ける。**Sequencing Reagent Cartridge 2&3** (配列決定試薬カートリッジ2と3)の取っ手を片手で持ち、もう片方の手で底部を支えながら、止まるまでゆっくりと配列決定試薬コンパートメントに挿入する。システムはカートリッジ2と3のQRコードを自動的に読み取り、IDと種類を取得する。カートリッジの種類が **Sequencing cartridge** であることを確認する。
- ④ ドアを閉め、右上隅を押して確実に固定する。
- ⑤ フローセルをローディングする。フローセルは縁を持って扱う。フローセルの孔をフローセルステージの位置決めピンに合わせ、フローセルをステージに正しく配置する。
- ⑥ ポップアップウィンドウで **Start** をタップし、**Yes** を選択する。自動スライドスクリーンが下降し、洗浄が開始される。
- ⑦ 洗浄完了後、**Finish** をタップする。配列決定試薬コンパートメントのドアが自動的に解錠され、開く。自動スライドスクリーンが上昇し、アニメーションが表示される。
- ⑧ 配列決定試薬コンパートメントのドアを開け、**Sequencing Reagent Cartridge 2&3** (配列決定試薬カートリッジ2と3)を取り出す。ドアを閉め、右上隅を押してしっかり固定する。
- ⑨ フローセルを取り出す。
- ⑩ **Return home** をタップしてメイン画面に戻る。自動スライドスクリーンが下降する。
- ⑪ 消耗品および廃液は、所属施設の廃棄基準および関連法規に従って処分する。

▶ メンテナンス洗浄

以下の手順を実行する。

- ① 洗浄試薬および洗浄試薬カートリッジ2と3を準備する。
- ② **Wash** をタップする。システムは洗浄前のチェックを自動的に開始する。
- ③ 完了後、**Next** をタップする。配列試薬コンパートメントのドアが自動的に解錠され、開く。自動スライドスクリーンが上昇し、アニメーションが表示される。システムは自動的に陰圧状態が解除され、 から  に変わる。

 に変わる。

- ④ 配列決定試薬コンパートメントのドアを開ける。洗浄試薬カートリッジ2と3の取っ手を片手で持ち、もう片方の手で底部を支えながら、止まるまでゆっくりとコンパートメントに挿入する。システムはカートリッジのQRコードを読み取り、IDとカートリッジ種別を取得する。カートリッジ種別が **Washing cartridge** であることを確認する。
- ⑤ ドアを閉め、右上隅を押してしっかり固定する。
- ⑥ フローセルをローディングする。フローセルは縁を持って扱う。フローセル上の孔をフローセルステージ上の位置決めピンに合わせ、正しくステージに配置する。
- ⑦ **Start** をタップし、ポップアップウィンドウで **Yes** を選択する。自動スライドスクリーンが下降し、洗浄が開始される。
- ⑧ 洗浄終了後、**Finish** をタップする。配列決定試薬コンパートメントのドアが自動的に解錠されて開く。自動スライドスクリーンが上昇し、アニメーションが表示される。
- ⑨ 配列決定試薬コンパートメントのドアを開け、洗浄試薬カートリッジ2と3を取り出す。ドアを閉め、右上隅を押してしっかり固定する。
- ⑩ フローセルを取り出す。
- ⑪ **Return home** をタップしてメイン画面に戻る。自動スライドスクリーンが下降する。
- ⑫ 消耗品および廃液は、所属施設の廃棄基準および関連法規に従って処分する。

・フローセルステージの洗浄方法

以下の手順を実行する。

- ①  > **Maintenance** > **Hatch control** をタップし、**Hatch control** タブを開く。
- ②  をタップする。自動スライドスクリーンが上昇する。
- ③ ダストリムーバーを用い、フローセルステージ表面の微粒子やほこりを慎重に除去し、清潔になるまで作業する。
- ④ 糸くずの出ない布に75%アルコールを含ませ、フローセルステージ表面を拭き、自然乾燥させる。
- ⑤  をタップする。自動スライドスクリーンが下降する。

(1年毎の保守点検)

- (1) レーザーの出力などの重要な構成部品は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) XYZTステージおよび温度制御モジュールの精度を確認し、消耗部品の状態も点検することを推奨する。
- (3) 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ICST

TEL：048-857-8026

(外国製造業者)

業者名：Shenzhen MGI Biological Electronic Technology Co., Ltd.

国名：中華人民共和国