

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 Saluseq Nimbo

特定保守管理医療機器 / 設置管理医療機器

再使用禁止（配列決定試薬セット、フローセル、カートリッジ）

【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、使用済み試薬及び廃液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及び廃液は、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】

- ・本品は、専用の配列決定試薬セット以外を使用しないこと。[他社製品との併用では性能を保証しない]
- ・構成部品（配列決定試薬セット、フローセル、カートリッジ）は再使用しないこと。
- ・本品の分解、改造、修理をしないこと。

【形状・構造及び原理等】＊

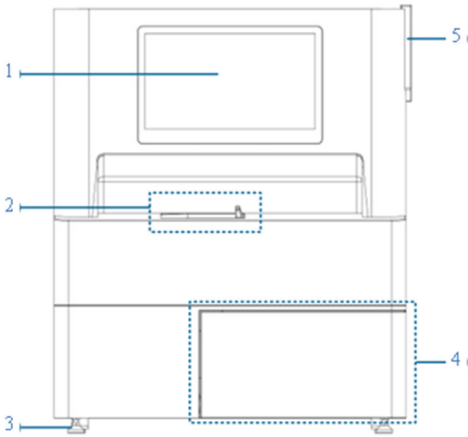
1. 形状・構造等

本品の基本構成は以下のとおり。以下の①～⑮に記載したいずれかの構成部品（配列決定試薬セット）と共に使用される。

〈本体〉

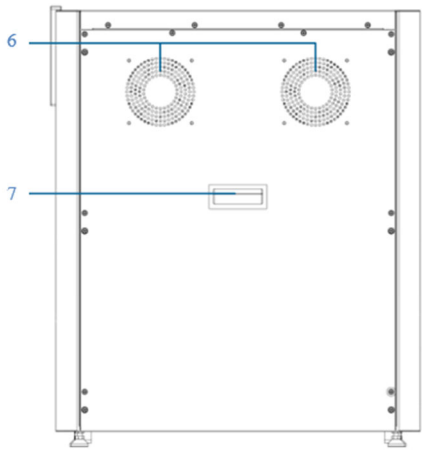
寸法：619mm (L)×682mm (W)×732mm (H)±50mm
質量：115kg±10kg

・正面



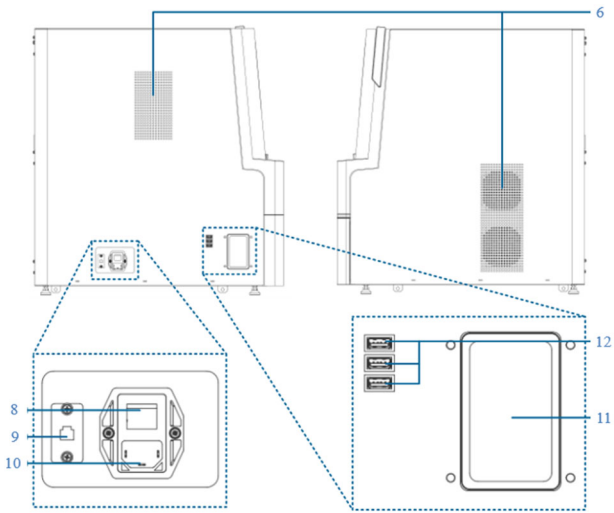
No	名称
1	タッチスクリーン
2	フローセルコンパートメント
3	支持脚
4	試薬チラー（冷却庫）
5	ステータスインジケータ

・背面



No	名称
6	放熱孔
7	ハンドグリップ

・左右側面



No	名称
8	電源スイッチ
9	RJ45 ネットワークポート
10	電源ポート
11	インジェクションポンプ観察窓
12	USB 3.0 ポート

〈本体付属品（同梱）〉

リフティングバー、電源コード、ヒューズ（10A）、ネットワークケーブル、（カテゴリ7 丸型）、フローセル（洗浄用）、フローセル（デバッグ用）、洗浄用カートリッジ、廃棄物容器、シリコンプラグ、エンジン冷却水、キーボード、マウス
（なお、付属品は単品で製造販売することがある）

〈構成部品（配列決定試薬セット）〉

消耗品のため本体とは別に販売することがある。

配列決定サイクルおよびリード長により下記から使用する配列決定試薬セットを選択する。

- | | |
|-----------------|-----------------|
| ① 50 Cycles-L1 | ⑨ 200 Cycles-L2 |
| ② 75 Cycles-L1 | ⑩ 300 Cycles-L2 |
| ③ 100 Cycles-L1 | ⑪ 50 Cycles-L3 |
| ④ 200 Cycles-L1 | ⑫ 75 Cycles-L3 |
| ⑤ 300 Cycles-L1 | ⑬ 100 Cycles-L3 |
| ⑥ 50 Cycles-L2 | ⑭ 200 Cycles-L3 |
| ⑦ 75 Cycles-L2 | ⑮ 300 Cycles-L3 |
| ⑧ 100 Cycles-L2 | |

なお、各配列決定試薬セットは以下の試薬から構成されている。（詳細は配列決定試薬セットの取扱説明書を参照）

コンポーネント
Sequencing Reagent Cartridge (配列決定試薬カートリッジ)
Hybridization Reagent (ハイブリダイゼーション試薬)
Neutralization Buffer (中和バッファ)
Dilution Buffer (希釈バッファ)
Denaturation Buffer (変性バッファ)
フローセル

2. 電気的定格

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

3. 原理

本品は、可逆的終端法 (reversible termination sequencing technology) を原理とする合成による配列決定法 (Sequencing by Synthesis : SBS) を採用した高スループット型遺伝子解析装置である。本品は、専用の配列決定試薬セットおよびフローセルを組み合わせて使用し、DNA ライブラリの塩基配列を高精度に解析する。

【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る。解析を確実にするため、通常、核酸分子の増幅も行う。

【使用方法等】*

下記は概略を示したものである。詳細は取扱説明書を参照のこと。

1. 設置時の注意

- 本体の設置・移設は、必ず販売元担当者が行う。
- 本体は、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。
- 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。
- 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

- 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。

- | | |
|---------------|-----------------|
| ・滅菌済みピペットチップ | ・ピペット類 |
| ・1.5mL 遠心チューブ | ・冷蔵庫 (2~8℃) |
| ・2.0mL 遠心チューブ | ・冷凍庫 (-25~-15℃) |
| ・アイスボトル | ・100% Tween-20 |
| ・2M NaOH | ・実験室グレード純水 |
| ・ミニ遠心分離機 | ・無塵ワイプ |
| ・ボルテックスミキサー | |

(2) 使用方法

1) 準備

＜試薬の準備＞

1.	冷凍庫から Hybridization Reagent(ハイブリダイゼーション試薬)、Neutralization Buffer(中和バッファ)、Dilution Buffer(希釈バッファ) 及び Denaturation Buffer(変性バッファ)を取り出し、室温解凍する。ボルテックスミキサーでよく混合した後、使用するまで室温で保持する。														
2.	Denaturation Reagent M (変性試薬 M) の調製 Denaturation Buffer(変性バッファ)を実験室グレード純水で 1:10 に希釈し、ボルテックスミキサーでよく混合した後、低速で遠心分離し、使用するまで室温で保持する。														
3-1.	A. サンプル濃度 $\geq 4\text{nM}$ の場合 ①試験対象ライブラリを用意し、Dilution Buffer(希釈バッファ)で 4nM に希釈する (体積 $\geq 2\mu\text{L}$)。軽く混合し、低速遠心する。 ②1.5mL 遠心チューブに以下の反応系を室温で調製する。 <table border="1"><thead><tr><th>コンポーネント</th><th>容量 (μL)</th></tr></thead><tbody><tr><td>4nM ライブラリ</td><td>2</td></tr><tr><td>Denaturation Reagent M (変性試薬 M)</td><td>2</td></tr><tr><td>総容量</td><td>4</td></tr></tbody></table> ③軽く混合し、室温で 5 分間静置する。 ④反応後、Neutralization Buffer(中和バッファ) $2\mu\text{L}$ を加え、軽く混合して低速遠心する。 ⑤Hybridization Reagent(ハイブリダイゼーション試薬) $194\mu\text{L}$ を加え、軽く混合し、低速遠心して 40pM の中間サンプル溶液 $200\mu\text{L}$ を得る。 ⑥別の 1.5mL 遠心チューブを用い、以下の計算式に基づきライブラリ作業液を調製する。 a: ライブラリサンプル濃度 <table border="1"><thead><tr><th>容量 (μL)</th><th>a pM</th></tr></thead><tbody><tr><td>40pM 中間液</td><td>$1000 \times a / 40$</td></tr><tr><td>Hybridization Reagent (ハイブリダイゼーション試薬)</td><td>$1000 - (1000 \times a / 40)$</td></tr></tbody></table> ※作業液は $2.0 \sim 15.0\text{pM}$ の範囲内にすること。推奨ロード濃度は 5pM である。ライブラリサンプル濃度が 8pM を超える場合は、サンプル容量を調整すること。 ※調製後 30 分以内にシーケンスを開始すること。	コンポーネント	容量 (μL)	4nM ライブラリ	2	Denaturation Reagent M (変性試薬 M)	2	総容量	4	容量 (μL)	a pM	40pM 中間液	$1000 \times a / 40$	Hybridization Reagent (ハイブリダイゼーション試薬)	$1000 - (1000 \times a / 40)$
コンポーネント	容量 (μL)														
4nM ライブラリ	2														
Denaturation Reagent M (変性試薬 M)	2														
総容量	4														
容量 (μL)	a pM														
40pM 中間液	$1000 \times a / 40$														
Hybridization Reagent (ハイブリダイゼーション試薬)	$1000 - (1000 \times a / 40)$														

3-2.	B. サンプル濃度 <4nM の場合 ①1.5 mL 遠心チューブを用意し、室温で反応系を調製する。軽く混ぜて室温で5分間静置する。 a：ライブラリサンプル濃度 <table border="1"> <tr> <th>コンポーネント</th><th>容量 (μL)</th></tr> <tr> <td>ライブラリ (濃度 ApM)</td><td>1000 × a / A</td></tr> <tr> <td>Denaturation Buffer (変性バッファ)</td><td>(1000 × a / A) / 10</td></tr> </table> ※作業液は 2.0~15.0pM の範囲内にすること。推奨ロード濃度は 5pM である。ライブラリサンプル濃度が 8 pM を超える場合は、サンプル容量を調整すること。 ※Denaturation Buffer(変性バッファ)の容量は 1 μL 以上とする。 ②反応後、Neutralization Buffer(中和バッファ)を(1000 × a / A) μL 加え、軽く混ぜて低速遠心する。 ③別の 1.5 mL 遠心チューブに Hybridization Buffer(ハイブリダイゼーションバッファ)を加え、下式に従い 1000μL の a pM ライブラリ作業液を調製する。 <table border="1"> <tr> <th>コンポーネント</th><th>容量 (μL)</th></tr> <tr> <td>Hybridization Buffer (ハイブリダイゼーションバッファ)</td><td>1000 - [ライブラリ (濃度 A pM) + Denaturation Buffer(変性バッファ) + Neutralization Buffer(中和バッファ)の合計量]</td></tr> </table> ※調製後 30 分以内にシーケンスを開始すること。	コンポーネント	容量 (μL)	ライブラリ (濃度 ApM)	1000 × a / A	Denaturation Buffer (変性バッファ)	(1000 × a / A) / 10	コンポーネント	容量 (μL)	Hybridization Buffer (ハイブリダイゼーションバッファ)	1000 - [ライブラリ (濃度 A pM) + Denaturation Buffer(変性バッファ) + Neutralization Buffer(中和バッファ)の合計量]
コンポーネント	容量 (μL)										
ライブラリ (濃度 ApM)	1000 × a / A										
Denaturation Buffer (変性バッファ)	(1000 × a / A) / 10										
コンポーネント	容量 (μL)										
Hybridization Buffer (ハイブリダイゼーションバッファ)	1000 - [ライブラリ (濃度 A pM) + Denaturation Buffer(変性バッファ) + Neutralization Buffer(中和バッファ)の合計量]										

<本体の準備>

1.	設置および接続 ①本体に電源コードを接続し、電源スイッチを I 位置にして起動する。 ②ステータスインジケータが緑色(待機)または青色(稼働)であることを確認する。 ③キーボードおよびマウスを USB 3.0 ポートに接続する。
2.	起動とログイン ①本体ログイン画面でユーザー名とパスワードを入力し、制御ソフトウェアを起動する。 ②メイン画面で「Sequencing (配列決定)」を選択する。
3.	カートリッジ・フローセル等の準備 ①冷凍庫から試薬カートリッジを取出して、室温で解凍する。使用前に試薬カートリッジを 15 回上下に振って、試薬が完全に混ざっていることを確認する。 ②冷蔵庫からフローセルを取出して、パッケージから取出した後、室温で 30 分間放置する。

2) シーケンス実行

1.	①フローセルをフローセルコンパートメントに設置し、固定ラッチを閉じる。 ②廃棄物容器・純水容器を指定位置に取り付ける。
2.	サンプルのロード ①調製済みのライブラリサンプル (1000μL) を試薬カートリッジの Sample ウェルに注入する。 ※注入時は気泡を避け、ウェルの壁面に沿ってゆっくり滴下すること。 ②試薬カートリッジとフローセルの装着状態を確認し、フローセルドアを閉じる。
3.	制御ソフトウェア上でワークフロータイプを選択し、ライブラリ ID・バーコード情報・シーケンス長を入力する。試薬カートリッジおよびフローセルが認識されている

	ことを確認。
4.	必要に応じてシーケンスレシピを選択し、「Start」ボタンをクリックしてシーケンスを開始する。
5.	本体は試薬の自動供給・温度制御・画像取得・塩基呼び出し (Base Call) を自動で行う。
6.	シーケンス実行中はステータスインジケータが青色(稼働)で点灯し、完了後に自動的に緑色(待機)へ戻る。
7.	シーケンス完了後、本体は自動的に光学データを処理し、Base Call ソフトウェアにより配列情報 (FASTQ 形式など) を生成する。
8.	出力データは内部ストレージまたはネットワーク経由で指定サーバへ転送できる。

3) 終了及び洗浄

1.	本体画面の指示に従い、自動洗浄 (Quick Wash) を実行する。
2.	洗浄完了後、フローセルと試薬カートリッジを取り外し、廃棄物容器を交換する。
3.	ソフトウェアを閉じ、電源スイッチを O 位置に戻して電源を切る。

【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問い合わせること。
- プロセッサの設定、ブ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。]
- 稼働中に内部をのぞき込んだり、光学部に触れたりしないこと。
- 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。]
- 外部ネットワークへの接続、データ送信やサーバアップロードが必要な場合、事前に販売元に問い合わせること。
- ソフトウェアの設定・警報システムを変更又は無効化にしないこと。
- 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。]
- 本体稼働中に外部機器との配線を抜き差ししないこと。[通信遮断により本体が損傷するおそれがある。]

〈その他の注意〉

- ・使用前に試薬の有効期限を確認すること。期限切れの試薬は使用しないこと。
- ・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。]
- ・フローセルを装着、取り外しする際は、加熱面や金属部に触れないよう注意すること。
- ・フローセルプラットフォームは可動式のため、操作中に手指を挟まないよう注意すること。
- ・フローセル表面に直接触れたり、異物を入れたりしないこと。
- ・廃液容器を定期的に確認し、満杯になる前に交換すること。
- ・廃液や廃試薬が皮膚や眼に付着した場合は、すぐに大量の水で洗浄し、必要に応じて医療処置を受けること。

【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	-10～50℃	15～85%

高度：3,000 m 未満

耐用期間：5 年

〈構成品〉

項目	保管温度
試薬キット	-25～15℃
フローセル	2～8℃

使用期間：9 ヶ月

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

洗浄の種類	概要	頻度	洗浄液
自動洗浄 (Quick Wash)	シーケンス終了後に自動的に実施される標準洗浄。流路・針内の残留試薬を除去し、結晶化や塩析を防ぐ。	各シーケンス終了後（自動）又は手動実行	0.05% Tween-20 溶液、0.1M NaOH 溶液、実験室グレード純水
メンテナンス洗浄	通常の運転間隔を超えた場合や、長期停止後の再稼働前に行う。内部流路全体を洗浄し、堆積物を防止。	週 1 回、または装置が 3 日以上未使用のとき	実験室グレード純水

洗浄方法

1. 自動洗浄 (Quick Wash)

- ①洗浄用カートリッジを用意し、以下の表のとおりに充填する。

ウェル番号	内容液	充填量
13	0.05% Tween-20 溶液	30 mL
14	0.1M NaOH 溶液	30 mL
15	実験室グレード純水	30 mL

- ②洗浄用カートリッジを本体の試薬冷却室に装着する。

- ③使用済みフローセルを洗浄用としてセットする。

- ④本体の画面メニューから「Wash」→「Quick Wash」を選択する。

- ⑤画面のガイドアニメーションに従って洗浄を開始する。

- ⑥洗浄は自動的に行われ、終了後は完了画面が表示される。

※洗浄液を追加する際は、カートリッジを一度水で洗い、乾燥させてから充填すること。

※シーケンス失敗時に再洗浄する場合は、「Auto Empty Kit」を選択してから再実行可能。

2. メンテナンス洗浄

- ①洗浄用カートリッジ内の全ウェルに、約 85%容量（各ウェル約 30 mL 前後）の実験室用水を充填する。

- ②洗浄用カートリッジを本体の試薬冷却室に装着し、洗浄用フローセルをフローセルプラットフォームに設置する。

- ③本体の画面メニューから「Wash」→「Maintenance Wash」を選択する。

- ④画面のガイドアニメーションに従って洗浄を開始する。

- ⑤洗浄は自動的に行われ、終了後は完了画面が表示される。

注意：

※洗浄用カートリッジやフローセル内に気泡・粉塵・結晶がないことを確認する。

※洗浄液は新しく調製したものを使用し、古い溶液は再利用しないこと。

※使用後はカートリッジと廃液容器を清掃・乾燥して保管すること。

〈業者による保守点検事項〉

- ・定期保守サービスを毎年スケジュールすることを推奨する。
- ・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、定期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：Shenzhen Salus BioMed Co., Ltd.

国名：中華人民共和国