

* 2026 年 5 月作成 (第 2 版)
2020 年 12 月作成 (初版)

製造販売届出番号 : 13B3X10204000005

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

特定保守管理医療機器(設置)

SureScan Dx Scanner 「アジレント」

構造変異を蛍光強度により検出する装置。

【形状・構造及び原理等】

構成

本体 (下図のとおり)

付属品 : CytoDx ソフトウェア、他

(詳細は「取扱説明書」を参照ください)



寸法

約 43cm (W) × 約 67cm (D) × 約 42cm (H)

動作原理

1. 測定枚数

内蔵固定されたスライドカセットは、最大 24 枚のマイクロアレイスライドを収容でき、スキャン中、スライドは順次スキャン位置に移送され、スキャンが終わるとスライドカセットに戻ります。運転中でもスライドの追加や抜き取りが可能です。

2. レーザー照射

二種類のレーザーを用い、ラベル化されたサンプル中の二種の蛍光色素へ照射し、それぞれ励起します。

3. スキャン

オートフォーカスにより、常にスライドにスキャンの焦点を合わせて測定します。

4. 蛍光検出

蛍光強度を電気信号へ変換し、画像として読取ります。

5. 画像解析

付属品の CytoDx ソフトウェアにより、画像は数値データへ変換され結果報告書として出力されます。

【使用目的又は効果】

生体試料から抽出した核酸分子を解析し染色体の

【使用方法等】

設置方法

本機器の設置・移設は弊社又は弊社指定の担当者が行います。

使用環境

* 温度 : 15 ~ 27 °C

湿度 : 15 ~ 85%(30 °C)

使用方法

マイクロアレイスライドのスキャン

1. SureScan Dx scanner 「アジレント」と、スキャナに接続されているコンピュータワークステーションの電源を入れます。その後、Scan Control プログラムを起動します。
2. Scan Control プログラムのウィンドウで [Open Door] をクリックして、スキャナのドアを開きます。
3. つまみを持って、スライドホルダ上部の矢印が左を向くように持ち上げます。
4. ゆっくりかつ注意深く、スライドホルダをカセットの開いている任意のスロットに挿入します。スライドカセットには、スロット番号が明記されています。スライドホルダをカセットに無理に入れたり、落としたりしないでください。つまみが上部、矢印が左向きになっていれば、簡単に挿入できます。
5. スライドホルダが、カセットスロットの底部に固定されていることを確認します。搭載したスライドのスロット番号が、青く点滅します。
6. すべてのスライドホルダがカセットに搭載されるまで、手順 3 から手順 5 を繰り返します。
7. Scan Control プログラムで、[Close Door] をクリックすると、自動で次のステップに進みます。
 - ・スキャナのドアが閉まる。
 - ・スキャナが、スライドごとにバーコードを読み取る。
 - ・Scan Control ソフトウェアのスロットテーブルの Slide ID に紐づいて、バーコードが表示される。
 - ・デフォルトの出力フォルダが適用される。
 - ・スロットテーブルの Scan Control プロトコルに、GenetiSure_Dx_Postnatal が割り当てられる。
 - ・[State] 欄が「Ready for queue」に変わる。
8. Scan Protocol スロットが、すべてのスライドに

取扱説明書を必ずご参照下さい。

ついて、GenetiSure_Dx_Postnatal プロトコルに設定されていることを確認します。(画面の右側に表示されている) このプロトコルのスキャンパラメータが、正しい事を確認します。

スキャンキューにスライドを追加する

1. Scan Control ソフトウェアのキューに、スライドを追加します。Scan Control メインウィンドウで [All to Queue] をクリックして、State が「Ready for queue」となっているスロットテーブルのすべてのスライドをスキャンキューに追加します。開いた確認ダイアログボックスで [Yes] をクリックして、スライドをキューに追加します。または、Scan Control スロットテーブルで、最初にスキャンするスライドの [State] セルをクリックして [Add to Queue] をクリックします。
2. スキャンしたい追加のスライドごとに [State] セルをクリックし [Add to queue first] を選択すると、スライドがスキャンキューの最初に追加されます。または、[State] セルをクリックし [Add to queue last] を選択すると、スライドがスキャンキューの最後に追加されます。各スライドがキューに追加されると、その [State] セルに、そのスライドがスキャンされるキューにありスキャンされる順番が示されます。(例えば In queue 1、In queue 2) ステータスインジケータライトが青一色に変わります。すでにスキャンされたものも含めてすべてのスライドがスキャンされてしまうので、この手順では [All to Queue] をクリックしないでください。

スライドをスキャンする

1. 必要に応じ、Scan Control メインウィンドウで、[Close Door] をクリックします。ドアが閉まり、[Start Scan] ボタンが有効になるまで待ちます。
2. Scan Control メインウィンドウで [Start Scan] をクリックし、キューに追加されたスライドのスキャンを開始します。スキャナは、スキャンキューの順番に、スライドをスキャンします。スキャン中は、次の状態が表示されます。
 - ・スキャン処理中は、そのスライドのスロットステータスインジケータライトが緑色に点滅し、スロット State では、スキャンの進行状況 (例えば、50%スキャン) が表示される。
 - ・残りのスキャン時間と必要なディスクの空き容量は、Scan Control のメインウィンドウの下部に表示される。
 - ・スキャン中のスキャナ動作は、Scan Log と Status Log に記録される。

スライドを取り外す

スキャンが完了し、[Open Door] ボタンが有効になったら、スライドホルダをカセットから出し、スライドをスライドホルダから取り出すことができます。

1. Scan Control メインウィンドウで [Open Door] をクリックして、スキャナのドアを開けます。[Open Door] ボタンが使用できない場合は、ドアを開けることができません。スキャン処理が

終了しているか確認してください。

2. スライドホルダをカセットから取り外します。
3. スライドをスライドホルダから取り外します。
 - a. Agilent のロゴを上に向けて、スライドホルダの側面を持ちます。
 - b. 透明なプラスチックカバーのタブ付き端を静かに押し込み、引き上げて開けます。
 - c. サンプル部分に指紋が付かないように、スライドホルダの下から、スライドのバーコードのある端を押し上げます。
 - d. スライドを側面からつかみ、スライドホルダから取り外します。
4. 再スキャンが必要な場合、遮光された真空デシケータ、または N₂ パージボックスにスライドを保管します。
5. スキャンが完了すると、マイクロアレイ TIF 画像を Agilent CytoDx ソフトウェアにロードして、数値の算出、CNV および cnLOH の識別、ならびにレポート作成を行う準備ができます。次の「マイクロアレイ画像の解析方法」に進みます。

マイクロアレイの画像解析

◆ステップ 1. Sample Attribute File(SAF) の作成

1. Microsoft Excel や他のテキストエディタで SAF テンプレートを開きます。最初の行またはテキストの 1 行目に、タブで区切られたサンプル情報の項目名が含まれています。
2. 次の行で、解析したい最初の Array ID の属性を入力します。
3. 解析するすべての Array ID について手順 2 を繰り返します。
4. タブ区切りのテキストファイルとしてファイルを保存します。

◆ステップ 2. 解析ワークフローの設定と 実行

1. CytoDx プログラムウィンドウの上部で、[Analysis Workflow] をクリックします。[Analysis Workflow] 画面が開き、[Import Samples] ステップに進みます。
2. [Select Samples] をクリックします。[Open] ダイアログボックスが開きます。
3. マイクロアレイ画像ファイル (*.tif) を参照します。ファイルを選択し、[Open] をクリックします。[Image Information] ダイアログボックスが開きます。
4. [Add Images] をクリックします。ダイアログボックスが閉じ、プログラムによって [Analysis Workflow] 画面の表にサンプルが追加されます。各サンプルに Global Display Name が割り当てられます。初期設定ではバーコード番号になっています。
5. [Next] をクリックして、[Describe Samples] ステップに進みます。
6. [Import Sample Attribute File] をクリックします。[Import Sample Attribute Files] ダイアログボックスが開きます。
7. Sample Attribute File を選択し、[Open] をクリックします。インポートに成功した Sample Attribute File の行数とインポートしなかった行数を知らせるメッセージボックスが開きます。CytoDx は、インポートしなかったサンプルの行を無視し

ます。

8. [OK] をクリックしてメッセージボックスを閉じます。プログラムは、[Describe Samples] 画面の表に Sample Attribute File の内容を入力します。

9 [Next] をクリックして、[Run Analysis] ステップに進みます。

10. [Job Name] フィールドに解析ワークフロージョブの名前を入力するか、初期設定のジョブ名を使用します。

11. 画面下部の [Run Analysis] をクリックします。ワークフローがキューにあることを通知するメッセージボックスが開きます。

12. [OK] をクリックしてメッセージボックスを閉じます。自動的に [Sample Review] 画面に切り替わります。ワークフロージョブのサンプルが表に一覧表示され、[Status] 列にステータスが表示されます。ワークフロージョブが進行中の場合、ステータスは Running となります。ジョブが完了すると、ステータスが Analyzed に変わります。

13. [Sample Review] 表の [QC Status] 列に Fail と表示されているサンプルがあればメモしておきます。これは、サンプルが重要な QC メトリクスの 9 項目すべてには合格しなかったことを示しています。Lab Director は、重要な QC メトリクスに合格しなかったサンプルはサインオフできません。

◆ステップ 3. [Triage View] での解析結果表示

[Triage View] でサンプル結果を開く

1. [Sample Review] 画面の表で目的のサンプルを探し、その行のチェックボックスをオンにします。

2. 画面の下部で [Triage View] をクリックします。[Triage View] ウィンドウが開き、選択したワークフローのサンプル結果が表示されます。

または

1. [Sample Review] 画面の表で目的のサンプルを探し、その行を直接ダブルクリックします。

2. 開いたメッセージボックスで、[Yes] をクリックして、[Triage View] を開くことを確定します。

◆ステップ 4. QC メトリクスを確認する

1. Triage View の上部で、QC Metrics > QC Metrics をクリックします。[CGH & SNP QC Metrics] ダイアログボックスが開き、9 つの Actionable メトリクスの値が表示されます。

2. このダイアログボックスの上部にある Show informational Metrics のチェックボックスをオンにします。表の右側に列として informational メトリクスが追加されます。右にスクロールすると、すべてのメトリクスを見ることができます。

3. メトリクスを確認します。[Fail] または [Evaluate] カテゴリにメトリクスがあれば、メモしておきます。

※Actionable メトリクス及び informational メトリクスの種類と値は取扱説明書参照。

◆ステップ 5. コピー数変化領域を確認する

[Triage View] パネルで結果を表示する

Triage View では、サンプルで同定された aberration を次の 4 つの異なるパネルで表示します：Genome View、Chromosome View、Gene View、Interval Table。パネルを確認して、ゲイン、ロス、および cnLOH 領域を見ます。

Genome View [Genome View] パネルには、各染色体の画像が表示されます。選択された染色体

は青く強調表示され、カーソルは染色体を横切る青い線として表示されます。ビューの左上には、サンプルで検出されたゲイン、ロス、および LOH 領域 (LOH) の数が表示されます。

Chromosome View [Chromosome View] パネルでは、Genome View で選択された染色体のより詳細な図が表示されます。サイトバンドはプロットエリアの下に表示されます。ビューカーソルは、プロットエリアを横切る青い実線として表示されます。染色体に選択された領域がある場合、ビューカーソルを中心とした青い点描のボックスとして表示されます。

Gene View [Gene View] パネルでは、Chromosome View で選択した染色体領域の詳細を表示します。CGH の log 比データは散布図として表示されます。散布図内では、遺伝子領域は小さいボックスとして表示されます (遺伝子の位置は、CytoDx ソフトウェアに予め登録されている Genes トラックによって決定されます)。カーソルの位置は、他のビューのカーソルの位置に対応しています。染色体名、位置情報、表示されている染色体領域の大きさがビューの上部に表示されます。Gene View 内の領域をズームインするには、希望する領域に合わせてカーソルをクリックしてドラッグするか、[Gene View] パネルの右上にある Zoom In アイコンをクリックします。ズームアウトするには、Zoom Out アイコンをクリックします。または、Zoom In または Zoom Out アイコンを右クリックすると、スライダーが開き、希望するズームレベルを設定できます。

Interval Table Triage View の下部にある Interval Table には、そのサンプルにおいてプログラムが同定したすべてのコピー数変化領域が表示されます。表には、コピー数変化領域の開始位置と終了位置、コピー数変化領域の大きさ、コピー数変化領域にあるプローブ数、コピー数変化領域と重なる遺伝子の名前が一覧表示されています。この表には、自分または他の CytoDx ユーザーがコピー数変化領域に割り当てた分類を記録する [Classification] 列もあります。

◆ステップ 6. コピー数変化領域の分類

1. まだサンプル結果をチェックアウトしていない場合は、ここで行ってください。

2. Triage View の下部で、Interval Table のタブをクリックします。

3. 目的のコピー数変化領域の行で、[Classification] 列のドロップダウンリストを展開します。

4. 開いたメニューで、コピー数変化領域に適用する分類にチェックを入れます。

5. [OK] をクリックします。メニューが閉じ、コピー数変化領域の [Classification] 列に分類が表示されます。CytoDx は、サンプル結果のチェックイン時やサインオフ時に変更内容を保存します。

◆ステップ 7. サンプル結果をサインオフして最終報告書を作成する

1. サインオフする前に、サンプルの情報を確認し、その情報が正しく割り当てられていることを確認してください。サンプル情報が間違っていると、結果に誤りが生じる可能性があります。

- a. Triage View の上部で、Sample Info > Attributes をクリックします。[Attributes] ダイアログボックスが開きます。
 - b. サンプル情報の内容が正しいことを確認してください。Array ID、Green Sample、Red Sample、Polarity の情報が正しく割り当てられていない場合は、サンプルにサインオフしないでください。サンプルの記録を削除し、正しいサンプル情報を使用して解析ワークフローを再度実行します。
 - c. Close をクリックしてダイアログボックスを閉じます。
2. Triage View の上部にある Change Status > Sign Off をクリックします。[Authentication] ダイアログボックスが開きます。
 3. ユーザー名とパスワードを入力し、[Ok] をクリックします。[Confirm] ダイアログボックスが開きます。
 4. OK をクリックし、サインオフして結果を確定します。[Generate Sign Off Reports] ダイアログボックスが開きます。
 5. Cyto Report の下のドロップダウンリストで、報告書に使用するテンプレートを選択します。1. まだサンプル結果をチェックアウトしていない場合は、ここで行ってください。
 6. Other reports that will be generated で、作成する追加のレポートにチェックを入れます。
 7. Proceed をクリックして、報告書の作成を開始します。

使用方法に関連する使用上の注意

1. ラボ区域のオゾン濃度が 5 ppb を超えていないことを確認してください。
2. スキャナのドアを開くには、Scan Control プログラムの [Open Door] ボタンを使用し、手動でドアを開けないでください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本装置のカバーを取り外したり、内部部品を修理したり、しないでください。感電やレーザー光線にさらされる危険があります。
2. 本装置は、必ず接地(アース)を取りご使用ください。
3. 振動を最小限に抑えるために、本品を頑丈な実験台またはテーブルに設置してください。振動を引き起こす可能性のある他の実験装置の近くに本品を設置しないでください。
4. 定められた使用環境でご使用ください。
- * 5. ネットワークに接続する際は、“安全管理ガイドライン”で求められる環境において使用する。また、新たにネットワークやインターフェイスの取り付け時は、弊社技術者まで連絡すること。

その他の注意

1. 本装置は、臨床検体を用います。詳細は、体外診断用医薬品(GenetiSure Dx Postnatal Assay 「アジレント」)の添付文書をご参照ください。

2. 本装置には、同梱された電源コードセットをお使いください。同梱された電源コードセットは、他の製品には使用できません。
3. 本装置を廃棄する場合には、廃棄物処理法及び清掃に関する法律等に従って、廃棄してください。
4. その他注意事項については取扱説明書を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管温度：-40～50 °C

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

取扱説明書を参照して実施してください。

業者による保守点検事項

保守点検等は、弊社又は弊社指定の担当者が行います。定期的保守点検事項等は下記へ問い合わせください。

問い合わせ先

アジレント・テクノロジー株式会社
カスタマーサポート
〒108-0023
東京都港区芝浦四丁目 16 番 36 号
住友芝浦ビル
電話：0800-800-8910(03-5232-9968)
メール：email_japan@agilent.com

【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

アジレント・テクノロジー株式会社
〒108-0023
東京都港区芝浦四丁目 16 番 36 号
住友芝浦ビル
電話：03-5232-9970

製造業者

Agilent Technologies Singapore Pte. Ltd.
シンガポール