

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 (JMDN コード: 70192000)

NovaSeq 6000Dx システム

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)

【警告】

- クラスターカートリッジ及び SBS カートリッジを扱う際は保護具 (眼用保護具、手袋、実験室用コートなど) を着用し、突発的な曝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。〔クラスターカートリッジ及び SBS カートリッジは、潜在的に危険な化学物質を含有するため〕使用される生体サンプル、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】

- 構成品は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本製品は、本体、DRAGEN サーバー、構成品のシーケンス消耗品で構成される。

1) 本体



図 1 本体外観

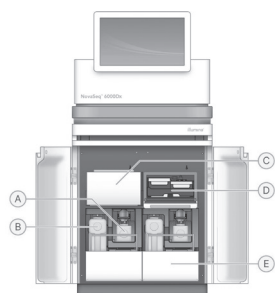


図 2 試薬コンパートメント内部

図 1 本体外観	
(A)	タッチスクリーンモニター
(B)	光学コンパートメント
(C)	試薬コンパートメント
(D)	フローセルコンパートメント
(E)	ステータスバー
(F)	電源ボタン

図 2 試薬コンパートメント内部

(A)	廃液ボトル (小)
(B)	廃液ボトル (大)
(C)	試薬チラー
(D)	試薬チラー引き出し
(E)	バッファー引き出し

2) 構成品

NovaSeq 6000Dx フローセル
NovaSeq 6000Dx クラスターカートリッジ
NovaSeq 6000Dx SBS カートリッジ
NovaSeq 6000Dx バッファークートリッジ
NovaSeq 6000Dx ライブラリーチューブ

クラスターの異なる 2 種類のフローセルがある。
構成品は消耗品のため本装置とは別に販売する。

2. 寸法・重量

本体

高さ	165.6 cm
幅	80.0 cm
奥行	94.5 cm
重量	481 kg

DRAGEN サーバー

高さ	8.8 cm
幅	43.8 cm
奥行	76.0 cm
重量	23 kg

3. 電流電圧・消費電力

本体

定格電圧 周波数	200–240 VAC 50/60 Hz
最大消費電力	2500 W
保護の形式による分類	クラス I 機器

DRAGEN サーバー

定格電圧 周波数	100–240 VAC 47/63 Hz
最大消費電力	750 W
定格電力	2000 W

Product Documentation (取扱説明書) を必ずご参照ください。

4. プロセッサ

本体

ベースユニット	i7-8700T CPU 搭載 Axiomtek MANO525
メモリ	2 × 8 GB DDR4 SODIMM
ハードディスク	なし
SSD	256 GB
OS	Windows 10

DRAGEN サーバー

CPU	Dual Intel Xeon Gold 6226R 2.9GHz, 16C / 32T
メモリ	512 GB DDR4
Scratch Drive	2 × 6.4 TB NVMe U.2 SSD
OS Drive	512 GB SATAIII SSD

5. 仕様

1) 本体

クラス 1 レーザー製品

レーザー：532 nm, 660 nm, 780 nm, 790 nm

電波法 (RFID)：電波法施行規則第 46 条の 2 第 1 項に
基づく誘導式読み書き通信設備の型式指定

2) DRAGEN サーバー

VCCI クラス A：適合品

6. 原理

- 1) 本品は DNA ライブラリーの配列決定を可能にする。
- 2) デュアルフローセルシステムで、それぞれシーケンシングランを計画しランすることができる。
- 3) 解析モードとして、診断 (IVD) モードおよび研究 (RUO) モードの 2 つのモードがある。
- 4) リアルタイム解析 (RTA) により画像処理およびベースコールの一次解析を提供する。
- 5) DRAGEN サーバーに搭載した Run Manager により、試料トラッキングやユーザー管理を行う。また、シーケンシングランおよび解析結果を作成するための統合ソフトウェアソリューション (二次解析) を提供できる。
- 6) DRAGEN サーバーに搭載された Run Manager は、専用のアプリケーションを受け入れ可能で、アプリケーションに合わせた二次解析を行うことができる。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

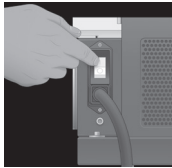
1. 設置時の注意

- (1) 本装置の設置・移設は、必ず弊社担当者が行う。
- (2) 本装置は、設置温度 19℃ ～ 25℃、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。

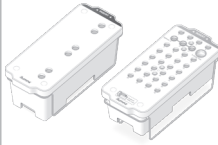
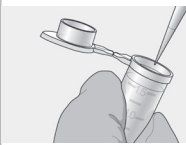
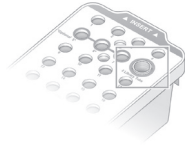
- (3) 相対湿度、結露なきこと本装置の上、背後、両側に適当な距離を確保できる水平な場所に据え付けること。
- (4) DRAGEN サーバーにおいても無停電電源装置 (UPS) と共に使用することを推奨する。

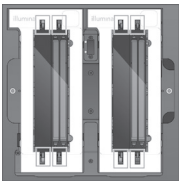
2. 使用方法

(1) 装置の起動

1		本体裏面の主電源スイッチをオンにする。
2		本体右側の電源ボタンが点灯したら電源ボタンを押す。 電源ボタンを押すとコンピュータおよびソフトウェアが起動する。
3	オペレーティングシステムがロードを終了するまで待つ。 NVOS (コントロールソフトウェア) が起動する。 システムの初期化の後、Sign In 画面が表示される。	
4	Sign In 画面にユーザー名とパスワードを入力する。	

(2) シーケンス方法

1	モードを選択し、以下のいずれかにより Run (プラン) を作成する。 • [Import Run] を選択し、サンプルシートをインポートする。 • [Create Run] を選択し、直接 Run (プラン) を作成する。 臨床検査には診断 (IVD) モードを選択する。	
2		• クラスターカートリッジ及び SBS カートリッジを解凍する。 • 各カートリッジの水分を完全に拭き取るとともに、カートリッジ内の試薬が完全に融解されていることを確認する。 • 各カートリッジを 10 回反転させ、試薬を混合する。 • 軽くたたき気泡を減らす。
3		• ライブラリーを変性し、希釈する。 • 調製したライブラリーはライブラリーチューブに入れる。
4		ライブラリーチューブをクラスターカートリッジのポジション #8 に配置する。
5	廃液ボトル (小)、(大) を空にする。	

6	- メインメニューから、[Sequence] を選択し、シングルフローセルランまたはデュアルフローセルランを選択する。 - セットアップを開始する。 - OK を選択し警告メッセージを確認後、フローセルドアを開く。
7	フローセルをパッケージから取り出し、汚れ等異常がないことを確認する。
8	 - フローセルステージのクランプに合わせフローセルを配置する。 - フローセルドアを閉める。 - フローセル ID がスクリーンに表示される。
9	試薬コンパートメントドアを開ける。 ※試薬コンパートメント内に使用済みカートリッジが入っている場合は取り除く。
10	 - 準備したクラスターカートリッジ (右側) と SBS カートリッジ (左側) を、試薬チャラー引き出しの所定の位置に置く。 - 試薬チャラーのドアを閉める。
11	 バッファークートリッジをバッファークラッシュ引き出しに配置する。
12	[Run Selection] を選択する。
13	- ライブラリーチューブ ID がスキャンされ、一致する Run (プラン) の検索が始まる。 [Pre-Run Checks] を選択し、プレランチェックを実施する。 - プレランチェックが完了するまで待つ。(約 5 分) 完了後自動的にランを開始する。
14	スクリーンから実行中のランをモニタリングする。
15	配列決定が完了すると、洗浄が自動的に開始される。

(3) 洗浄

1	配列決定が完了すると、自動的に洗浄 (post-run wash) が開始される。 自動洗浄は、約 80 分かかる。
2	洗浄が完了すると、ホームボタンがアクティブになる。

(4) シーケンス後の処理

- 洗浄後、次のランを実行するまで各カートリッジ (クラスターカートリッジ及び SBS カートリッジ) は置いたままにすること。
- 廃液ボトルに溜まった廃液を捨てることは可能となる。
- 使用後は次のランを実行するまでに支障のないよう定期的な保守点検を実施すること。

3. 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。
- 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。
- 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。
- ランの間は室温が $\pm 2^{\circ}\text{C}$ の範囲を超えて変動しないようにすること。
- 廃液ボトルはランごとに空にすること。
- 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。
- 機器は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】

1. 重要な基本的注意

- 本装置の稼働中の操作は、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。
- 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。
- ライブラリーの調製には、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問い合わせること。
- ネットワーク接続による利用にあたっては十分注意すること。
- コンピュータウイルスへの感染と不正アクセスを防止するため、セキュリティが確保されていないネットワークには絶対に接続しないこと。
- サイバーセキュリティ確保のため、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(厚生労働省) に準拠した環境のネットワークに接続して使用すること。
- 本装置には弊社が指定したソフトウェア以外をインストールしないこと。
- ロックの掛っているドア等無理やり開けないこと。
- 装置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。
- 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。
- 本装置に振動を与えないこと。
- 本装置はレーザーが使用されている。パネルを取り外した状態での操作は行わないこと。また、レーザー光線を直視しないこと。

2. その他の注意

- 操作中に異常が発見された場合には、安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講じること。

Product Documentation (取扱説明書) を必ずご参照ください。

- (2) 本装置の電源を切るときは定められた手順に従うこと。
- (3) 本装置を移動しないこと。移動する場合は、弊社へ連絡すること。
- (4) 暫く使用しなかった装置を再使用するときには、使用前に装置が正常にかつ安全に作動することを必ず確認すること。
- (5) 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装置の部位等）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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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は低下することがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1) 本体

輸送時

温度：-10℃ ～ 50℃

湿度：15% ～ 80%（非結露）

動作環境

温度：19℃ ～ 25℃

湿度：20% ～ 80%（非結露）

高度：2,000m 未満

2) DRAGEN サーバー

動作環境

温度：0℃ ～ 35℃

湿度：10% ～ 80%

3) 構成品

構成品名	保管温度
NovaSeq 6000Dx フローセル	2℃ ～ 8℃
NovaSeq 6000Dx クラスターカートリッジ	-25℃ ～ -15℃
NovaSeq 6000Dx SBS カートリッジ	-25℃ ～ -15℃
NovaSeq 6000Dx バッファークートリッジ	15℃ ～ 30℃
NovaSeq 6000Dx ライブラリーチューブ	15℃ ～ 30℃

2. 有効期間等

構成品

使用期限：外箱に記載

【取扱い上の注意】

- (1) 洗浄剤や汚染除去剤は使用しないこと。〔装置の部品またはそれに含まれる材料との化学反応の結果として危険を引き起こす可能性がある〕

- (2) 水道水を使用しないこと。
- (3) システムが警告を出して停止した場合には、エラーメッセージに対応すること。
- (4) 正常な動作の妨げになる可能性があるので、強い電磁波の発生源近くで（例：シールドされていない無線周波数源など）装置を使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

NovaSeq 6000Dx システム Product Documentationの「メンテナンスおよびトラブルシューティング」に記載されたとおりに行うこと。

1. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検周期
メンテナンス洗浄（約 120 分） • 0.05% Tween 20 洗浄溶液 400 ml • 0.12% NaOCl 40 ml	14 日毎

注：Tween 20 は、市販製品である Tween 20 をいう。

2. 業者による保守点検事項

- (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、弊社に連絡して、予防保守サービスを手配すること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：イルミナ株式会社

テクニカルサポート：0800-111-5011（フリーダイヤル）

E-mail：techsupport@illumina.com

外国製造業者：Illumina Inc

国名：アメリカ合衆国

Product Documentation（取扱説明書）を必ずご参照ください。