

器 17 血液検査用器具
一般医療機器 遺伝子解析装置 JMDN:70192000

特定保守管理医療機器 (設置) **自動遺伝子検査装置 TRCReady®-80**

【形状・構造及び原理等】

※ ○形状・構成

自動遺伝子検査装置 TRCReady-80 (以降、本体) は、パーソナルコンピュータ (以降コントローラー) と USB ケーブルで接続し、コントローラーからの指示により測定を行う。コントローラーは、上位のホストコンピュータと接続され、測定結果を送信することも可能である。



TRCReady-80
(本体)

コントローラー
及びディスプレイ

※ ○電氣的定格 (本体)

電源 : AC100~240 V
周波数 : 50/60 Hz
消費電力 : 180 VA (最大)

○寸法及び質量 (分析計本体)

寸法 : 幅 350 mm × 奥行 600 mm × 高さ 600 mm (突起物
除く)
質量 : 約 47 kg

○原理

本装置は、固相核酸捕捉による核酸精製、及び TRC (Transcription Reverse-transcription Concerted reaction) 法を原理とする。

TRC 法の原理は以下の通りである。

- 1) 臨床検体から精製した標的核酸を転写酵素及び逆転写酵素による酵素反応で増幅合成する。
- 2) この RNA 増幅合成と並行して、インターカラーター性蛍光色素で標識された検出用プローブが増幅合成された RNA と結合し、蛍光強度が増加する。
- 3) この増加した蛍光を経時的に計測する。

○仕様

処理能力 : 8 テスト/バッチ
測定モード : 2 通り (「精製+検出」、「検出」)
増幅反応温度 : 41 ~51 °C (標準設定 46 °C)
蛍光測定 : 3 波長励起 3 波長蛍光検出
本体同時制御台数 : コントローラー1 セットに対し最大 2 台

【使用目的又は効果】

生体試料から精製した核酸分子の増幅を行い、配列情報を解析する。

【使用方法等】

※ 1. 設置方法

本装置の設置は当社のメンテナンス教育を受講したサービスマンが行う。なお、本体と付属品は 1 台単位で包装され、コントローラーは別途包装される。
移設などの際は当社カスタマーサポートセンター、又は東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションまで問い合わせること。

※ 2. 使用方法

本装置の使用法の概要は以下の通りである。
詳細は取扱説明書 第 3~5 章及び第 6~7 章に記載されている内容を参照すること。

○準備

- 1) 本体の主電源スイッチをオンにする。
- 2) 本体からピピッと大きな音がしたら、POWER キーを押して本体の電源をオンにする (温度制御等を開始する)。
- 3) コントローラーの電源をオンにし、アプリケーションを起動する。
- 4) ログオン画面が表示されるので、オペレーターのユーザー名を選択、パスワードを入力し、OK ボタンを押す。
- 5) 起動時の処理が完了し待機状態になったら、点検ボタンを押し、点検画面を表示する。
- 6) 点検開始ボタンを押し、日常点検を行い、点検内容の確認を行う。

※ ○測定 (標準モード)

- 1) 依頼ボタンを押し、依頼画面を表示する。
- 2) サンプル ID、種別、検査項目等を入力する。
- 3) 測定モード (精製+検出、検出) を選択する。
- 4) 必要な試薬類をラックにセットする。
- 5) 検体を添加した変性試薬、又は、精製済みのサンプルをラックにセットする。
- 6) ドアを開け、ラックを装置にセットする。
- 7) ドアを閉める。
- 8) 測定前チェックを実施し、試薬類が正しくセットされていることを確認する。
- 9) チェックの完了後に測定を開始する。
- 10) 測定は自動で終了し、測定結果が表示される。
- 11) 測定結果を確認する。
- 12) 使用済みの試薬類を装置から取り出して廃棄する。

○測定 (クエリーモード)

(クエリーモードとはホストコンピュータとの通信により、測定依頼を自動作成するモードである。)

- 1) 依頼ボタンを押し、依頼画面を表示する。
- 2) 測定依頼の問合せのため、必要な試薬類を精製用ラックにセットする。
- 3) 検体を添加した変性試薬を精製用ラックにセットする。
- 4) ドアを開け、精製用ラックを装置にセットする。
- 5) ドアを閉める。
- 6) ホストコンピュータに測定依頼を問合せ。
- 7) 検出用の試薬類を検出用ラックにセットする。
- 8) ドアを開け、検出用ラックを装置にセットする。
- 9) ドアを閉める。
- 10) 測定前チェックを実施し、試薬類が正しくセットされていることを確認する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 11) チェックの完了後に測定を開始する。
- 12) 測定は自動で終了し、測定結果が表示される。
- 13) 測定結果を確認する。
- 14) 使用済みの試薬類を装置から取り出して廃棄する。

○終了

- 1) メニューの [ファイル] - [終了] を押し、アプリケーションを終了し、コントローラーの電源をオフにする。
- 2) 本体の POWER キーを長く押し、電源をオフにする。
- 3) POWER キーの消灯を確認して、主電源スイッチをオフにする。

【使用上の注意】

- 1) 反応試薬は埃、汚れ及び傷がつかないように扱う。
反応試薬は蛍光測定容器も兼ねるため、埃、汚れ、傷がつくと、測定結果に影響を及ぼす可能性がある。
- 2) 測定後の反応試薬のシールブレイカーを外さない。
測定終了後の反応液は高濃度に増幅された核酸を含む。シールブレイカーを外して汚染された場合は、汚染除去をしない限り、偽陽性が多発する恐れがある。
- 3) 試薬が付着した場合はよくふき取る。
試薬をこぼした場合は水拭きで試薬を除去した後、消毒用エタノールで拭いて乾かす。特に、変性試薬（核酸精製キットの一部）は核酸検出を阻害する成分を含むため、拭き取りが不十分な場合、判定保留が多発する恐れがある。
ふき取れない箇所に付着した場合は、当社カスタマーサポートセンター、又は東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションまで連絡する。
- 4) 装置の所定の位置以外に液体の入った容器を置かない。
誤ってこぼし装置内部に漏れた場合、ショートしたり電気絶縁が低下し、感電の原因となる。
- 5) 他のソフトウェアをインストール、使用しない。
他のソフトウェアのインストール、測定中に他のソフトウェアを使用すると動作不良の原因となる。
- 6) 装置に注意ラベルが貼り付けられている。
注意表示ラベルが、汚損もしくは剥離し表示内容がわからなくなった場合には、当社カスタマーサポートセンター、東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションあるいは当社営業担当者まで連絡し、貼替え用ラベルを入手し貼り替える。
- 7) 電源のプラグ抜き差しにより、装置の運転や停止をしない。
火災、感電の原因、装置内部の記憶回路を破損し、データを失う原因となる。

- ＊ ＊ 8) 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：設置後 7 年（当社データによる自己認証）
但し、これは正規に保守点検などの推奨された環境で使われた場合であり、使用状況により差異が生じることがある。

＊ 【保守・点検に係わる事項】

- ① 日常の保守管理
取扱説明書 第 8 章を熟読した使用者が実施する。

・ 日常点検
アプリケーションの点検機能を利用し、可動ユニットの動作及び消耗品の使用回数を確認する。
- ② 定期保守点検
当社サービスマンによる定期点検サービスの利用を推奨する。

● 業者による保守点検事項

No.	保守点検内容	保守頻度（目安）
1	温度の確認	1 年
2	圧力の確認	1 年
3	可動部の確認	1 年
4	蛍光出力の確認	1 年
5	試薬測定による性能確認	1 年

＊ ＊ 【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
東ソー株式会社
東京都中央区八重洲 2-2-1

製造業者
東ソー・ハイテック株式会社
山口県周南市福川南町 1-37

＊ 問い合わせ先

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部
カスタマーサポートセンター
神奈川県綾瀬市早川 2743-1
フリーダイヤル®：0120-17-1200

"TRCR"及び"TRCReady"は、東ソー株式会社の登録商標です。