

全自動遺伝子解析装置 GENECUBE

【警告】

1. 本品の検査結果のみで診断を行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して担当医師が総合的に判断すること。
2. 本品の外装は取外さないこと。外装をはずして装置内部に触れると可動部により危害を受けたり、感電する危険性がある。また、付属の取扱説明書で指定されている保守点検及び部品交換箇所以外には決して手を触れず、これらの保守作業は弊社指定の担当員に任せること。
3. 本品は全ての外装を確実に取り付けた状態で動作させること。外装が外れた状態で動作させると、可動部との接触により身体上の危害を受け、また装置を破損するおそれがある。

これらの警告を守らずにおきた事故に関しては、弊社は一切の責任を負わない。

【禁忌・禁止】

弊社指定以外の試薬および容器類、消耗品(専用分注チップ、専用プラスチックキャピラリー)を使用しないこと。指定以外の試薬、容器類、消耗品を使用すると、装置が故障する場合や、データの著しい乖離を引き起こすことがある。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、本体及びオプションから構成される。

○本体



項目	内容
測定環境条件	温度 : 15~30℃ 温度変動 : ±5℃/時以内 湿度 : 30~80% (結露しないこと)
寸法	600(W)×550(D)×650(H)mm ※突起部除く
重量	62kg
電源電圧	AC100V±10% 50/60Hz±3Hz
消費電力	1,400VA

○オプション

バーコードリーダー、プリンター

2. 原理

本品においては、①核酸を試薬と混合し増幅する工程、②増幅された核酸分子を蛍光検出する工程を、全て自動的にを行い、標的とする核酸の配列を解析する。

3. 仕様

- ・分注再現性(増幅部) : CV3%以下(10μL 分注時)
- ・温度制御精度(増幅部) : ±1℃
- ・光源 : 発光ダイオード
- ・受光素子 : フォトダイオード
- ・測光波長 : 530nm、593nm
- ・検体数 : 最大 24 検体*

※最大検体数は測定項目数による。

【使用目的又は効果】

生体試料から抽出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. 設置条件

- (1) 塵埃がなく、換気がよい場所であること。
- (2) 本品に直接日光が当たらないこと。
- (3) 振動が少ない場所であること。
- (4) 本品を水平に設置できる場所であること。
- (5) 電氣的ノイズが少ない場所であること。
- (6) 高周波を出す機械(遠心分離機、放電装置など)と同じ電源を使わないこと。また、それらの近くに設置しないこと。
- (7) アース端子を正しく接地すること。
- (8) 装置背面および左右は壁から 15cm 以上離して設置すること。

2. 使用方法

詳細は取扱説明書を参照すること。

(1) 使用前準備

- 1) 廃棄ボックスの中が空であることを確認する。
- 2) プリンターを使用する場合は、プリンターの電源を入れる。
- 3) 本体の電源スイッチを入れる。
- 4) メイン画面が表示されることを確認する。

(2) 操作方法

1) 試料、試薬、容器類のセット

- a) 増幅に必要な容器類、専用プラスチックキャピラリー、専用分注チップカセットをそれぞれ指定の位置にセットする。
- b) 試薬を試薬ラックの指定の位置にセットする。
- c) 抽出済みまたは精製済み試料等を入れた容器を検体ラックにセットする。

2) 解析開始

- a) タッチパネルから解析する試料情報(1-12 検体或いは 1-24 検体)や解析項目(1-12 検体或いは 1-24 検体)を入力する。
- b) タッチパネルで試料、試薬、容器類の設置確認を行う。
- c) 増幅部のカバーを閉めること。
- d) タッチパネルから解析開始を入力する。
- e) 12 検体の場合 :
核酸の増幅、検出、解析まで全自動で動作する。

24 検体の場合 :

解析をスタートし、検体(1-12 検体)の分注が完了したら、装置が一時的に停止し、検体交換指示が表示されるため、検体ラック(1-12 検体)を取り出し、検体ラック(13-24 検体)に入れ替える。ラック交換後、交換指示画面の「OK」ボタンを押した後、「再開」ボタンを押して、解析を再開する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3) 結果表示・印字
解析が終了したら自動的に結果をタッチパネルに表示する。プリンターが接続されている場合は解析結果を印刷することもできる。
- 4) 解析終了
カバーを開けて、容器類を廃棄する。
- (3) その他の操作及び動作
 - ・装置が解析動作中に増幅部のカバーが開かれた場合は、安全のため動作は一時停止する。その後カバーを閉めてから、動作中止あるいは動作継続を選択する。
 - ・以前に解析した結果の表示・印字、操作者の登録、精度管理、ユーティリティなど詳細な操作方法については、取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 電源コードは必ず、付属品の 3 ピンプラグ付き電源コードを使用すること。他の電源コードを使用した場合、操作者が電撃を受けることがある。
2. 本品は精密な分析機器のため、装置の近くで携帯電話などの使用等、電磁環境下での使用をしないこと。
3. 本品を納入後に、移設や輸送が必要になった場合には、これに伴うトラブルを避けるために、必ず問い合わせ窓口に相談すること。
4. 万一、水や試薬などが装置の内部にかかったときは、ただちに本品の電源を切ること。入れたままにしておくと、感電や火災のおそれがある。
5. 本品内部 PC は USB port からデータの持ち出しが出来る仕様である。不正アクセス及びマルウェアによるリスクが想定されるので、厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に沿って、情報セキュリティマネジメントを行う必要がある。
6. 本品のサイバーセキュリティに関するお問い合わせは、本書末尾記載の「問い合わせ先」まで連絡すること。

その他の注意事項

1. 万が一の感染を防ぐために、適切な保護具を着用して取扱うこと。検体は感染性を有するものとして、各施設の安全管理規程に従って十分注意して取扱うこと。検体を含む溶液が飛散した場合は個人防護具（手袋、マスク、保護衣など）を着用の上、消毒用エタノールまたはサーモフィッシュャーサイエンティフィック社の DNA AWAY™（DNA 除去剤）でしっかりと拭き取ること。
2. 試薬などの保存と取扱いは、それぞれの添付文書の指示に従って正しく行うこと。
3. 使用済みの試薬、容器類、専用分注チップ、専用プラスチックキャピラリーは感染性廃棄物として処理すること。装置へのコンタミネーション防止のため、廃棄作業前後には必ず新しい手袋に交換すること。検体を含む溶液が飛散した場合は個人防護具を着用の上、消毒用エタノールまたはサーモフィッシュャーサイエンティフィック社の DNA AWAY™（DNA 除去剤）でしっかりと拭き取ること。
4. コンタミネーションに関しては本品の取扱説明書および専用試薬の添付文書の注意事項を熟読し、その指示を順守すること。その操作法を順守しても、コンタミネーションが起こる可能性があるため結果の判定につきましては臨床症状や培養など他の検査結果も含めて総合的に判断すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本品は常温・常湿で保管し、結露しないように注意すること。

耐用期間・使用期間

使用開始（据付）後 5 年。ただし、保守・点検を実施することが必須条件である。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 廃棄ボックス内の廃棄と清掃
 - ・廃棄ボックス内の廃棄と清掃
 - ・増幅試薬設置部の洗浄
- (2) 増幅試薬設置部の洗浄
 - ・内部及び外装の清掃
 - ・フィルターの清掃

2. 業者による保守点検事項

弊社のサービス部門による定期的な保守点検項目がある。詳しくは弊社に問い合わせること。

【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

東洋紡株式会社

問い合わせ先

東洋紡株式会社 パイオ事業総括部
電話番号：06－6348－3335

取扱説明書を必ずご参照ください。