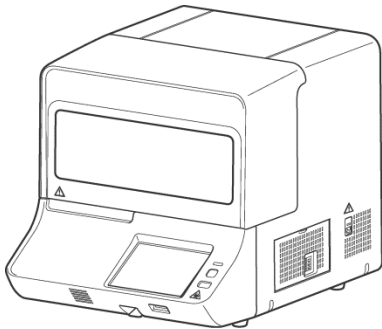


遺伝子増幅検出装置
 RD-200

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置を以下に示します。なお、本装置を使用する際は、別売りの試薬・消耗品を使用してください。



2. 電氣的定格

定格電圧、周波数：100～240 V、50/60 Hz  
 消費電力：900 VA 以下

※詳細は本装置の取扱説明書「第 14 章： 14.1 仕様」を参照してください。

3. 形状及び寸法

| 寸法(mm)<br>(幅×奥行き×高さ) | 重量(kg) |
|----------------------|--------|
| 約 600×約 780×約 610    | 約 90   |

オプション・付属品は除く。

4. 機能及び動作原理

本装置はサンプル中に存在する標的遺伝子を LAMP (Loop-mediated Isothermal Amplification) 法で増幅させ、増幅に伴い発生する溶液の濁りを測定する汎用分光光度分析装置です。  
 予め切除リンパ節を前処理（ホモジナイズ、簡易精製）して作製されたリンパ節可溶化液（以降、サンプルという）をセットし、測定開始から反応検出までを約 30 分という短時間で処理することが可能で、(Neg.)、(Pos.)の 2 段階で定性判定を行います。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 14 章： 14.2 原理」を参照してください。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、標的遺伝子を LAMP 法で増幅させ、増幅に伴い発生する溶液の濁りを測定する汎用分光光度分析装置です。

【使用方法等】

1. 設置方法

1) 設置条件

- ① 室内に設置してください。
- ② 水のかからない所に設置してください。
- ③ 必ず接地をしてご使用ください。
- ④ 高温、高湿、ほこり、粉塵、直射日光、帯酸がある場所など装置が悪影響を受けないところに設置してください。
- ⑤ 装置に強い振動や衝撃を与えないようにしてください。
- ⑥ 通気性の良い場所に設置してください。
- ⑦ ラジオ、遠心装置などの信号ノイズを発生する装置の近くには設置しないでください。
- ⑧ 導電性ガス、引火性ガス、酸素・水素・または他の引火性ガスを含む麻酔薬のある場所で使用しないでください。
- ⑨ 化学薬品の保管場所や換気の悪い場所に設置しないでください。
- ⑩ 同じ台に振動の影響を受ける機材を乗せないでください。

2) 使用環境条件

- ① 周囲温度のデータ保証範囲は 15～30℃、動作保証範囲は 10～40℃、相対湿度は 30～85%（ただし、結露しないこと）、相対気圧は 70～106 kPa の範囲内で使用してください。
- ② 環境温度、湿度に適応しない場合、空調管理してください。

取扱説明書を必ず参照してください。

## 2. 使用方法

### 1) 測定準備

#### ① 装置が動作可能な状態であるかの確認

- イ 電源コードが接続されている。
- ロ 検出セルが反応検出部に残っていない。
- ハ チップ廃棄部に新しいチップ廃棄袋がセットされている。
- ニ 測定の支障になるものがない。
- ホ 結露水が廃棄されている。

#### ② 電源の投入

検量線作成の約30分前に、本装置を起動し、ログオンします。

#### ③ 検量線の作成準備

必要試薬、キャリブレーター、検出セル、ピペットチップをセットします。

#### ④ 検量線の作成

ワークロードリスト画面で検量線のオーダー登録をおこない、[開始] をタッチして検量線測定を開始します。検量線を確認し、正常であれば検量線を更新します。

#### ⑤ 検量線測定終了後の処理

キャリブレーターを取り出し、キャップを確実に閉めて冷凍庫で保管します。使用済み検出セル、ピペットチップを廃棄します。

#### ⑥ サンプルの作製

ホモジナイズ試薬を用いて、切除組織の前処理をおこない、測定サンプルを作製します。

#### ⑦ サンプル測定前の準備

必要試薬、サンプル、検出セル、ピペットチップをセットします。

### 2) サンプル測定

- ① ワークロードリスト画面で測定するサンプルのオーダー登録をおこないます。
- ② [開始] をタッチしてサンプルの測定を開始します。

### 3) 測定結果

- ① 測定結果は、エクスペローラーで確認します。
- ② オプションのプリンターが接続されている場合は、プリンターへ検査伝票等を印字することもできます。

### 4) サンプル測定終了後の処理

#### ① 保守

- イ 試薬、サンプルを取り出し、残った試薬はキャップを確実に閉めて冷凍庫で保管します。
- ロ 使用済み検出セル、ピペットチップ及びサンプル容器を廃棄します。
- ハ 装置の保守のために動作回数、試薬残量をチェックします。

#### ② データ整理

測定データの整理を行います。

#### ③ シャットダウン

本装置が動作中でないことを確認し、メニュー画面の[シャットダウン] をタッチし、終了します。

### 5) 定期保守

- ① 定められた保守項目を定期的に行い、装置を安定した状態に保ってください。

※詳細は本装置の取扱説明書「第4章 基本的な操作」、「第5章 検量線を作成する」、「第6章 サンプル測定をする」、「第8章 精度管理について」、「第11章 装置の保守とサプライ品の交換」を参照してください。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意事項

使用前には機器の状態を確認してください。

#### 1) 電源投入前

- ・ピペットチップの残量およびチップ廃棄袋がセットされていることを確認し、電源コードの接続をチェックしてください。

#### 2) 使用中

- ・検量線が正しく設定されていることを確認してください。
- ・試薬を再解凍した場合には、検量線を作成し直してください。
- ・精度管理は、各測定バッチ毎にコントロール試薬を用いて実施し、装置が正常に動作していることを確認してください。
- ・コントロール試薬や試薬は、それぞれの添付文書に記載された使用方法にしたがって使用してください。
- ・測定を開始したあとは、操作カバーにはロックがかかり開きません。無理に開けないでください。

#### 3) 使用后

- ・シャットダウン操作を行ない、本装置を終了してください。

### 2. 一般的注意事項

- 1) 本機器の使用経験の全くない方は単独で使用しないでください。
- 2) 本機器は、診断支援用の検査機器です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。
- 3) 本機器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でください。測定結果に影響を与える恐れがあります。
- 4) 故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は当社の技術員、または当社の認定する技術員にご用命ください。

### 3. その他の注意

- ・検体や試薬、セル、ピペットチップにコンタミネーションしないようパウダーフリーのラテックス手袋・マスク等を着用してください。
- ・装置の保守・点検時、ならびに使用済みセル及び使用済みチップ廃棄袋を廃棄するときは、パウダーフリーのラテックス手袋・マスク等を着用してください。
- ・使用試薬の開封後は、ホコリ・ゴミや菌等が入らないように注意してください。
- ・使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。
- ・試薬の保存方法、その他の取扱方法は、試薬の添付文書に従ってください。

### 4. 廃棄方法

- 1) 本装置を廃棄されるときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関係法令および地方自治体の条例に従って処理してください。

少なくとも1年ごとに当社の技術員、または当社の認定する技術員による定期保守点検を行い、交換の必要な部品は交換してください。保守契約にご加入されることをお勧めします。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 11 章 装置の保守とサプライ品の交換」を参照してください。

### 2. 業者による保守点検事項

製造販売元が認定する業者のサービス担当者にご用命下さい。  
保守点検事項に概略以下のものがあります。

- ・検出部の感度調整（1年に1回）
- ・反応部の温度調整（1年に1回）

点検に関するご相談ならびにご不明な点は、お買い上げの販売店またはシスメックスカスタマーサポートセンターにお問い合わせください。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

装置は-10℃～60℃、30%～95%（結露しないこと）で貯蔵してください。

#### 2. 有効期間・使用の期限（耐用期間）

使用開始（据付）後 6 年：自己認証（当社データによる）

#### 3. 保守部品の基本保有期間

販売中止後 8 年

但し、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

※※

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売元] [製造元]

シスメックス株式会社

※※

神戸市西区高塚台4丁目4番地の4 〒651-2271

緊急連絡先：0120-413-034

（カスタマーサポートセンター）

受付時間：月～金曜日(祝祭日を除く) 09:00～17:35

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 使用者による保守点検事項

- 1) 毎日の作業終了時に、次の保守点検を行ってください。

- ①結露水トレイのチェック
- ②ピペットチップの交換
- ③チップ廃棄袋の交換

- 2) 2ヶ月ごとに、次の保守を行ってください。

- ①ドロップトレイの洗浄

- 3) 3ヶ月ごとに、次の保守を行ってください。

- ①防塵フィルターの清掃

- 4) 必要に応じて、次のサプライ部品を交換してください。

- ①ヒューズの交換