

CyFlow Cube 6i システム

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、測定部、オートローダー部で構成されています。



本装置を使用する際は、指定された試薬、消耗品を使用してください。

2. 電気的定格

	電圧	周波数	消費電力
測定部	AC100~240 V	50/60 Hz	200 VA
オートローダー部	DC24 V	-	72 VA

※詳細は本装置の取扱説明書「10.1 Technical Specifications」を参照してください。

3. 形状及び寸法

	寸法(mm) (幅×高さ×奥行き)	重量(kg)
測定部	約 385×約 287×約 282	約 18
オートローダー部	約 360×約 270×約 370	約 12

4. 機能及び動作原理

本装置は、半導体レーザーを使用したフローサイトメトリー法により、測定を行います。

1) フローサイトメトリー法

サイトメトリーとは細胞やその他の生物学的な粒子の物理的な性質や化学的な性質を測定することであり、フローサイトメトリー (flow cytometry) は細い流れの中をこれらの細胞や粒子を通過させて測定を行うための方法です。測定

試料は吸引定量されたあと、シースフロー機構により、フローセル内に送り込まれます。このシースフロー機構により、粒子が1列に並んでフローセルの中央部を通過することで、計数の正確度と再現性を向上させています。

フローセル内を通過する粒子に半導体レーザー光 (波長 488 nm および 638 nm) を照射して発せられる前方散乱光、側方散乱光、側方蛍光をフォトマルチプライヤで検出します。各受光素子で検出された光信号を電気信号に変換し、分析することにより粒子の情報を得ることができます。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

標識された DNA 断片が結合した磁性粒子をフローセル中で移動させ、レーザー光を照射し、散乱光や蛍光の強度、種類から標識された磁性粒子を同定・計数する装置です。

【使用方法等】

1. 設置方法

装置の設置は製造販売元が行います。お客様は据え付け終了後からご使用ください。本装置を移設される場合は、製造販売元のサービス部門へ連絡ください。

1) 設置条件

- ① 水のかからない所に設置してください。
- ② 必ず接地してご使用ください。
- ③ 高温、高湿、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けないところに設置してください。
- ④ 設置時及び運搬時に強い振動や衝撃をあたえないように注意してください。
- ⑤ 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。
- ⑥ 振動が発生するところに設置しないでください。

2) 使用環境条件

- ① 周囲温度は 15~30 °C、相対湿度は 20~85 % 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。
- ③ 直射日光の当たる場所での使用は避けてください。
- ④ 通気性の良い場所で使用してください。
- ⑤ 無線通信機や通信設備の近くなど高周波を放射し、電波干渉する可能性のある場所での使用は避けてください。

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 試薬の確認・準備

試薬が十分にあることを確認してください。不足する場合は新しい試薬を準備してください。

② 装置の起動

本装置の電源を入れてください。測定部のセルフテスト（機構部・流体部の初期化）が実行されます。

③ 精度管理

精度管理物質により、データをチェックします。

2) 測定

① OncoBEAM 試薬キットの添付文書に従い、検体を前処理し、OncoBEAM プレートを作製してください。

② 連続して使用する場合は、測定開始前 24 時間以内に精度管理が行われ、その結果が正常であること、および、試薬が十分にあることを確認してください。

③ 装置がスタンバイ状態であることを確認してください。

④ サンプルセット部を引き出して、フィルムをはがした OncoBEAM プレートをセットしてください。1 回に測定できるのは 1 プレートのみです。

⑤ 測定登録を行い、スタートボタンをクリックしてください。測定が開始されます。

⑥ 測定終了後、サンプルセット部を引き出して、OncoBEAM プレートを取り出してください。

⑦ 測定結果を確認してください。

3) 測定終了後の処理

① 洗浄

測定終了後、自動で測定部内部の洗浄が行われます。

② 電源オフ

本装置をシャットダウンしてください。

4) 定期保守

① 精度管理物質により、測定前に精度管理を実施し、測定値の信頼性を確保します。また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「5 Checks prior to operation」「6 Daily Quality Control “(Daily QC or DQC)”」「7 Performing OncoBEAM Sample Analyses」「8 Cleaning and Maintenance」を参照してください。

【使用上の注意】

1. 一般的注意事項

- 1) 本装置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) 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) 本装置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てください。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が実施します。

2. その他の注意

- 1) 本装置は、OncoBEAM アッセイ用の検体測定をおこなう医療機器です。詳細は使用する試薬の添付文書を参照してください。
- 2) 精度管理物質を用いて精度管理を実施してください。
- 3) 精度管理は、測定開始前 24 時間以内に実施し、装置が正常に動作していることを確認してください。
- 4) OncoBEAM 試薬キットの添付文書に従い、必ず検体を前処理し、OncoBEAM プレートを作製してください。
- 5) 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。
- 6) 使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。
- 7) 装置の使用前後には装置の状態を確認してください。

① 使用前

配管やコードの接続をチェックしてください。

② 使用時

検体に直接触れないよう、必ず保護手袋、保護マスク、保護眼鏡、白衣などを着用してください。装置全般にわたって、異常がないか、たえず監視してください。

③ 使用后

シャットダウンを実行してください。

3. 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」等の関係法令及び地方自治体の条例に従って処理してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

装置は常温・常湿で保管してください。

これよりも過酷な条件で貯蔵・保管される場合、及び長期間使用する予定がない場合は、当社支店・営業所へ相談してください。

2. 有効期間・使用の期限（耐用期間）

使用開始（据付）後 5 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。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 1 カ月に 1 度、インラインシースフィルターを交換してください。

※詳細は本装置の取扱説明書「8 Cleaning and Maintenance」を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

半年（6か月）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。

【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

神戸市中央区脇浜海岸通 1-5-1 〒651-0073

Tel 078-265-0500

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