

器具器械 17
血液検査用器具
その他の医用検体検査装置
遺伝子解析装置
70192000
一般医療機器
特定保守管理医療機器

設置管理医療機器

GeneChip マイクロアレイ解析システム

GCS 3000Dx

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本システムは、AutoLoaderDx 搭載の Scanner 3000Dx、Fluidics Station 450Dx、GeneChip Operating Software Dx (GCOSDx)、GCOSDx Manager、および GCOSDx Administrator の各ソフトウェア搭載のデータ処理部（ワークステーションおよびモニタ）から構成されています。



図 1 AutoLoaderDx 搭載 Scanner 3000Dx



図 2 Fluidics Station 450Dx

GCS3000Dx には、解像度の違いにより 2 種類の製品があります。第 2 項寸法以降の記載については、共通部分は Scanner 3000Dx、Fluidics Station 450Dx として記載します。

GCS3000Dx (解像度 1.5625 μm)	Scanner 3000Dx Fluidics Station 450Dx GeneChip Operating Software Dx (GCOSDx)
GCS3000Dx v. 2 (解像度 0.51 μm)	Scanner 3000Dx v. 2 Fluidics Station 450Dx v. 2 Affymetrix Molecular Diagnostic Software (AMDS)

2. 電気的定格

- ① AutoLoaderDx 搭載 Scanner 3000Dx

100～240V±10% 4～2A 50/60 Hz

② Fluidics Station 450Dx

100～240V±10% 3A 300W 以内

3. 形状及び寸法

- ① AutoLoaderDx 搭載 Scanner 3000Dx

約 55 cm (H) x 約 56 cm (D) x 約 34 cm (W) 約 45 kg

② Fluidics Station 450Dx

約 40 cm (H) x 約 41 cm (D) x 約 71 cm (W) 約 36 kg

4. 機能及び動作原理

AutoLoaderDx 搭載の Scanner 3000Dx は、広視野の落射蛍光方式の共焦点顕微鏡です。このスキャナは、532 nm 固相レーザーを使用してプローブアレイのフルオロフォアを励起します。この励

起により約 570 nm の蛍光波長が生成されます。プローブアレイの表面がスキャンされると、フォトマルが蛍光を吸収して電気信号に変換します。スキャナの A/D コンバータでこの信号が対応する蛍光強度値に変換されます。これらのデジタル蛍光強度値は、アレイ表面の各領域から取得され、画像データファイル（.dat ファイル）を構成するピクセルとしてコンピュータワークステーションに保存されます。

Flying Objective™ テクノロジー (Affymetrix 取得特許) には、スキャンアームを構成する光学システムが含まれています。スキャンアームは、プローブアレイが対物レンズの正面に移動する間、プローブアレイの幅全体を連続弧を描くようにスキャンしながら横方向に高速に走査します。アレイの取得画像は、一連の弧としてコンピュータソフトウェアに取り込まれます。これらの弧はソフトウェアで幾何学的に処理され、アレイの直線的な画像が生成されます。

レーザー光源によりハイブリダイズしたフルオロフォアが励起され、同時にフォトマルシステムにより蛍光強度が取得されます。光学機構により蛍光ビームが対物レンズとダイクロイックミラーを通して PMT へ送られます。A/D コンバータで PMT 出力が 65536 の蛍光強度レベルに変換されます。この蛍光強度レベルは、16 ビットの数値 (216 =65536) としてソフトウェアに保存されます。スキャナの後部には、IEC 320 互換のパワーエントリモジュールが装備されています。

スキャナによるスキャンが完了すると、GCOSDx/AMDS により画像データが Image (画像) ウィンドウに表示されます。ソフトウェアでは、プローブアレイの輪郭の範囲内で、各ピクセルの蛍光強度の値がグレースケールまたは擬似カラーモードで表され、画像にグリッドを重ね合わせてプローブセルの輪郭が表示されます。GCOSDx/AMDS は、画像データを解析し、アレイ上のプローブセルごとに 1 つの蛍光強度の値を導き出します。このデータは自動的に生成され、セルの蛍光強度ファイルに保存されます。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

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。

【使用方法等】

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. 設置方法

1) 設置条件

- ① 装置の設置および撤去は、熟練した Sysmex の担当者がおこなう必要があります。ご自身で移動および設置をおこなわないでください。ご自身でおこなわれた移動および設置によって障害が生じた場合、保証期間であっても保証の適用外となります。

② 壁面等と装置の側面および背面との間に、十分なスペースを確保してください。

取扱説明書を必ず参照してください。

- ③ 温度や風の影響を受けない頑丈で水平な作業台上に設置してください。
- ④ 装置を壁コンセントの近くに設置し、電源コードを容易に引き抜けるようにしてください。
- ⑤ Scanner 3000Dx には、接地極付きの AC 電源コードが付属しています。プラグは 3 ピンアースコンセントにのみ接続するように設計されています。AC プラグが壁のコンセントに適合しない場合は、資格を持つ電気技師に適切なコンセントの設置を依頼してください。

2) 使用環境条件

- ① AutoLoaderDx 搭載 Scanner 3000Dx
動作温度：15℃～30℃
湿度：10%～90%（結露なし）
間隔：側面、背面 5cm
上部 12.5cm
- ② Fluidics Station 450Dx
動作温度：15℃～30℃
保管温度（非動作時）：-10℃～60℃
湿度：10%～90%（結露なし）
保管湿度（非動作時）：10%～95%

2. 使用方法

- (1) ソフトウェア（GCOSDx/AMDS）の起動
Workstation の電源スイッチを入れます。Fluidics Station 450Dx および Scanner 3000Dx が接続されている場合は電源を入れます。次の操作をおこないます。
 - ・システムで表示されるデータを指定するためのフィルタの指定
 - ・Fluidics Station 450Dx および Scanner 3000Dx の設定
詳細は GCS 3000Dx 取扱説明書「第 3 章 GCOSDx の起動」（GCS3000Dx v. 2 の場合は、GCS3000Dx v. 2 取扱説明書「第 4 章 測定オーダー処理」）を参照してください。
- (2) サンプルの登録および実験の定義
ターゲット（サンプル）をハイブリダイズするプローブアレイの種類と、実験に関連する情報を指定して、実験を定義します。詳細は GCS 3000Dx 取扱説明書「第 4 章 登録およびサンプルの設定」（GCS3000Dx v. 2 の場合は、GCS3000Dx v. 2 取扱説明書「第 4 章 測定オーダー処理」）を参照してください。
- (3) Fluidics Station でのプローブアレイの処理
Fluidics Station 450Dx で、プローブアレイをハイブリダイズ、洗浄、および染色します。
詳細は GCS 3000Dx 取扱説明書「第 6 章 FS450Dx の使用」、および Fluidics Station 450Dx 取扱説明書（GCS3000Dx v. 2 の場合は、GCS3000Dx v. 2 取扱説明書「第 4 章 測定オーダー処理」および「付録 A Fluidics Station 450Dx v. 2」）を参照してください。
- (4) プローブアレイのスキャンおよび画像データの保存
Scanner 3000Dx のフロントパネルにある主電源スイッチを押します。Scanner 3000Dx と AutoLoaderDx の内蔵コンピュータが起動します。
バーコードリーダーで GeneChip プローブアレイカートリッジのバーコードを読み取ります。実験情報が GCOSDx/AMDS に送信されます。
カートリッジを AutoLoaderDx のカルーセルに取り付け、カルーセルを AutoLoaderDx に取り付けます。
自動モードまたは手動モードでプローブアレイのスキャンをおこないます。
詳細は GCS 3000Dx 取扱説明書「第 7 章 AutoLoaderDx 搭載の GCS3000Dx の使用」（GCS3000Dx v. 2 の場合は、GCS3000Dx v. 2 取扱説明書「第 4 章 測定オーダー処理」および「付録 B AutoLoaderDx 搭載の Scanner 3000Dx」）を参照してください。

- (5) 画像データからのセルの蛍光強度データの計算、および蛍光強度データの保存
GCOSDx/AMDS により、セルの蛍光強度データは画像データから自動的に生成され、保存されます。
GCOSDx/AMDS の Image（画像）ウィンドウで画像データおよびセルの蛍光強度データを表示することができます。
詳細は GCS 3000Dx 取扱説明書「第 8 章 画面の操作」（GCS3000Dx v. 2 の場合は、GCS3000Dx v. 2 取扱説明書「第 2 章 AMDS の概要」）を参照してください。
- (6) 解析終了後の処理
GCOSDx/AMDS ソフトウェアを終了します。フロントパネルの主電源ボタンを押して装置の電源を切ります。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

- (1) Scanner 3000Dx および AutoLoaderDx のカバーを外さないでください。装置の修理を自ら行わないでください。Scanner 3000Dx のカバーを外して修理できるのは、資格を持つサービス技術者のみです。ケースを外すと、レーザー光線にさらされ、感電する危険性があります。
- (2) Fluidics Station 450Dx を使用する際、すべての実験試薬の取り扱いで義務付けられている一般的な安全対策を講じてください。発癌性の可能性がある試薬の入手、取り扱い、および処分をする場合は、標準的な安全対策を講じてください。
- (3) Fluidics Station 450Dx のカートリッジホルダの内部に手や指を入れないでください。電気を帯びた状態では、カートリッジホルダ後部の領域の温度が 100 °C 以上になる場合があります。

2. 一般的注意事項

- (1) 本システムを使用する場合は、必ず手袋を着用してください。
- (2) 第三者に本システムの修理を依頼したり、ご自分で修理をおこなわないでください。本システムが正しく動作しない場合、お買い上げの販売店、当社支店・営業所またはカスタマーサポートセンター（CSC）にお問い合わせください。
- (3) 取扱説明書に指定された以外の方法で本製品を使用しないでください。
- (4) 本システムおよび電気部品のカバーのスロットや開口部は、通気性を確保するためのものです。これらのスロットや開口部をふさいだり、覆ったりしないでください。
- (5) 装置上部に液体を置かないでください。

3. その他の注意

- (1) 装置の清掃には、中性洗剤を水で薄めて使用してください。アンモニア系のクリーナーや、アルコールやアセトンなどの有機溶剤は、装置の表面を傷つける可能性があるため、使用しないでください。

【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。

装置設置の詳細は、【使用方法等】の第 1 項設置条件および第 2 項使用環境条件を参照してください。

2. 有効期間・使用の期限（耐用期間）

取扱説明書で定めた定期的な保守・点検、保守部品の交換、および点検結果により修理またはオーバーホールを実施した場合の耐用年数：使用開始（据付）後 5 年〔自己認証による〕

3. 保守部品の基本保有期間

販売中止後 7 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) Fluidics Station 450Dx のブリーチプロトコル

週 1 回実行することを推奨します。チューブやサンプルニードルに残っている可能性のある SAPE 抗体複合体を除去するためにおこないます。詳細は Fluidics Station 450Dx 取扱説明書「第 3 章 装置の使用上の注意および保守点検」(GCS3000Dx v. 2 の場合は、GCS3000Dx v. 2 取扱説明書「付録 A Fluidics Station 450Dx v. 2」) を参照してください。

(2) ペリユスタチューブの交換

週 1 回、ペリユスタチューブを点検し、磨耗や汚染、あるいは塩分の析出の兆候がみられる場合は交換します。詳細は Fluidics Station 450Dx 取扱説明書「第 3 章 装置の使用上の注意および保守点検」(GCS3000Dx v. 2 の場合は、GCS3000Dx v. 2 取扱説明書「付録 A Fluidics Station 450Dx v. 2」) を参照してください。

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。

2. 業者による保守点検事項

特にありません。

※※【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]

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

[製造元]

Affymetrix, Inc.

(アフィメトリックス インコーポレイテッド)

U. S. A.