

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



Ion OneTouch Dx Ion OneTouch ES Dx
装置



付属品

本品は、装置(Ion OneTouch Dx 及び Ion OneTouch ES Dx)及び付属品で構成されます。

2. 外形寸法・質量

(1)装置

Ion OneTouch Dx

外形寸法:35.6 cm(幅)×40.6 cm(奥行き)×30.5 cm(高さ)

質量:約 17 kg

Ion OneTouch ES Dx

外形寸法:27.9 cm(幅)×40.6 cm(奥行き)×24.1 cm(高さ)

質量:約 5.4 kg

(2) 付属品

チップ遠心機

外形寸法:15.3 cm(幅)×15.3 cm(奥行)×11.2 cm(高さ)

質量:約 0.8kg

3. 電氣的定格

装置

Ion OneTouch Dx

(1) 定格電圧:100 VAC (±10%)

(2) 周波数:50/60 Hz

(3) 最大消費電力:550 VA

Ion One Touch ES Dx

(1) 定格電圧:100 VAC (±10%)

(2) 周波数:50/60 Hz

(3) 最大消費電力:38 VA

本機器は EMC 規格 EN 61326-1 に適合しています。

詳細はユーザーガイド、partⅢ:テンプレート調製、技術仕様、「電気要件」を参照してください。

付属品

(1) 定格電圧:100 VAC (±10%)

(2) 周波数:50/60 Hz

(3) 最大消費電力:15.6 VA

4. 動作原理

オイル中にビーズを含んだ水系液滴(エマルジョン)を作製し、エマルジョン内にて PCR を行うことで、ビーズに核酸試料を固定します。ビーズを洗浄、濃縮し、核酸試料が固定されたビーズのみを回収します。本品にて前処理された試料は、半導体チップに充填し次世代シーケンサ(本品に含まれない)にて解析可能です。

【使用目的又は効果】

本装置は、検体から作成した DNA ライブラリーをビーズ上でエマルジョンPCR増幅反応し、その後ビーズを濃縮し回収する、テンプレート調整の複数の工程を自動化処理するシステムです。エマルジョン PCR 部、ビーズ濃縮部、ビーズ回収部から構成されます。

【使用方法等】

1. 設置時の注意

(1)振動、傾斜、気圧、空調、風、直射日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などによる悪影響が生じる恐れが無く、水のかからない場所に設置してください。

(2) 装置(Ion OneTouch Dx)には背面 10.0 cm 以上、前面 30.5cm 以上、左右 10.0cm 以上、上部 30.5cm 以上の空間を確保してください。

(3) 装置(Ion OneTouch ES Dx)には背面 30.5 cm 以上、前面 30.5cm 以上、左右 30.5cm 以上、上部 30.5cm 以上の空間を確保してください。

(4) 本装置は必ずアース付のコンセントに接続してください。

詳細はユーザーガイド、partⅢ:テンプレート調製、技術仕様を参照してください。

2. 使用方法の概略

(1) 装置(Ion OneTouch Dx)の電源を ON にし、クリーニングします。

(2) 検体回収用のチューブ(リカバリーチューブ)、各試薬、ビーズを含んだ反応液のカートリッジを装置(Ion OneTouch Dx)にセットします。

(3) 装置(Ion OneTouch Dx)をランします。

(4) ラン終了後に装置(Ion OneTouch Dx)をクリーニングします。

(5) 検体回収用のチューブ(リカバリーチューブ)からビーズを回収します。

(6) 装置(Ion OneTouch ES Dx)に新しいチップ、検体回収用のチューブ(リカバリーチューブ)、検体及び試薬をセットします。

(7) 装置(Ion OneTouch ES Dx)の電源を入れ、ランします。

(8) 検体回収用のチューブ(リカバリーチューブ)にて検体を回収します。

(9) 付属品を用いて半導体チップに検体を充填します。

詳細はユーザーガイド、partⅢ:テンプレート調製、第 1～7 章を参照してください。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

必要に応じてメンテナンスを実行してください。詳細はユーザーガイド、partⅢ:テンプレート調製、第 1～7 章及び付録 A 及び付録 B を参照してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) ユーザーガイドに記載している以外の操作及びメンテナンスは行わないでください。

(2) このシステムは、検査技術と手順、およびシステムの使用について

ユーザーガイドを必ずご参照ください。

トレーニングを受けた専門家のみがご使用ください。

- (3) 操作には保護手袋、保護眼鏡、保護衣などを着用してください。
- (4) 装置の改造、指示以外の部品及び消耗品の使用、安全装置を外しての装置の使用は、危険ですので絶対に行わないでください。
- (5) トラブルが発生したときは、ユーザーガイドに記載された範囲で責任者が処置をし、それ以外は弊社までお問い合わせください。
- (6) 高周波及び電磁波は、本装置の測定結果や動作に影響を与える可能性がありますので、注意してください。
- (7) 装置 (Ion OneTouch Dx) には LAN port がありますが、ネットワークへの接続をしないようにお願いします。

情報セキュリティマネジメントについては、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」に沿って行う必要があります。本装置における、サイバーセキュリティ対策については、弊社ウェブサイトのサービス&サポートをご参照ください。

2. その他の注意

- (1) 本装置は、試料(検体)の前処理を行います。それ以外の用途では使用できません。
- (2) 核酸抽出前の試料を含め、核酸試料による感染を防ぐため、また試料へのコンタミネーションを防ぐため、以下の作業を行う際には必ず感染防止用保護手袋、保護眼鏡、保護衣などを着用してください。また試料や廃液が身体に付着した場合には、洗浄や消毒等の処置を実施し、医師の診察を受けてください。
 - ・ 試料や廃液を取り扱うとき。
 - ・ 保守点検を行うとき。
- (3) 廃液及び廃棄物の処理不良に因る環境汚染を防ぐため、廃液及び廃棄物は、関連法規に従って適切に処理を行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用条件・環境条件

温度: 20～30 ℃
湿度: 10～80 % (結露しないこと)
標高: 2000 m 以下 (屋内使用のみ可)
BSL (バイオセーフティーレベル)、3 もしくは 4 以外の場所

2. 保管条件・運送環境

温度: -30～60 ℃
湿度: 20～80 %

3. 有効期間・使用の期限(耐用期間)

使用開始(据付)後 5 年[自己認証による]
(ただし、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 装置 (Ion OneTouch Dx) のランの前後で必ず、クリーニングを行ってください。
詳細に関しては、ユーザーガイド、part III: テンプレート調製、第 7 章を参照してください。
- (2) 必要に応じて装置 (Ion OneTouch ES Dx) のピペッティング動作の残留量テスト及びキャリブレーションを行ってください。
詳細に関しては、ユーザーガイド、part III: テンプレート調製、付録 B を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

弊社のサービス部門が定期的の実施する保守点検項目があります。
詳細は弊社までお問い合わせください。

****** **【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

ライフテクノロジーズジャパン株式会社

問い合わせ先

ライフテクノロジーズジャパン株式会社
テクニカルサポートに関する問い合わせ [Tel: 03-4520-5288](tel:03-4520-5288)

修理等に関する問い合わせ [Tel: 03-4520-5277](tel:03-4520-5277)

製造業者

ライフ テクノロジーズ ホールディングズ ピーティイーエルティディ
Life Technologies Holdings Pte Ltd. (シンガポール)

ユーザーガイドを必ずご参照ください。