機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 遺伝子解析装置（70192000）
特定保守管理医療機器（設置）

アプライドバイオシステムズ SeqStudio 8 Flex Dx ジェネティックアナライザ

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体

本品は、本体及び内蔵ソフトウェア（SeqStudio Flex Dx Instrument Software）から構成されます。8 本キャピラリーの使用が可能です。

2. 外形寸法・重量

外形寸法：70 cm（幅）×67.5 cm（奥行き）×86.5 cm（高さ）
重量：115 kg

3. 電気的定格

(1) 電源電圧：AC 100-240 V (+/-10%)
(2) 周波数：50/60 Hz
(3) 最大消費電力：1,000 W

4. 動作原理

本品は、検体から抽出・調製し蛍光標識した DNA 断片について、キャピラリー電気泳動法により分離し、その蛍光を検出することにより塩基配列決定及びフラグメント解析を全自動で行う装置です。

【使用目的又は効果】

本品は、生体試料から抽出した核酸分子の配列情報や断片の長さを解析する装置です。解析を確実にするため、通常、核酸分子の増幅を行います。

【使用方法等】

1. 設置時の注意

(1) 本品の設置・移設後据付は、必ず弊社担当者が行います。
(2) ヒーターや冷却ダクトの近く、及び直射日光の当たる場所には置かないでください。昼夜の温度差があると、システムが不安定になることがあります。本品は汚染度 2 で設計されており、通常のラボやオフィス内と同様の、結露を生じない環境下に設置されることを前提としています。
(3) 冷蔵庫や遠心分離機など、振動する装置から離して設置してください。
(3) 本品は、壁から 18 cm 以上離すか、他の機器類から 36 cm 以上の空間を確保して下さい。
(4) 本品は必ずアース付のコンセントに接続してください。

2. 使用方法の概略

(1) 装置本体の電源を ON にします。
(2) IVD モードを選択します。
(3) ユーザー名及びパスワードを入力してログインします。
(4) タッチスクリーン上でプレートファイルを作成します。
(5) サンプル及びプレートを準備したのち、装置にプレートをセットします。
(6) 作成したプレートファイルをリンクさせます。
(7) インジェクションプロパティを設定し、運転を開始します。
(8) 出力データを USB デバイスに保存します。
(9) 運転終了後、2 週間以上使用しない場合は装置のシャットダウンを行います。

詳細は、ユーザーガイドの第 2 章～10 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

(1) 試薬と消耗品は弊社指定のものをお使いください。
(2) 必要により、メンテナンスを実施して下さい。詳細はユーザーガイドの第 10 章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) 本品は IVD（診断）、RUO（研究用）及び IUO（臨床研究用、オプション）モードの設定が可能です。診断を目的とする場合は IVD モードをご使用ください。
(2) 装置の保護パネルの取り外しやインターロックの解除を行わないでください。重度の感電やクラス 3B レーザー暴露の恐れがあります。
(3) 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、また、装置の改造や指示以外の部品及び消耗品の使用は行わないでください。
(4) 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処置し、それ以外は弊社までお問い合わせください。
(5) 外付けドライブやネットワークドライブをコンピュータに接続する場合、データの破損や損失を防ぐために、これらが正しく設定され、セキュリティ上保護されていることを確認してください。安全性が定かでない USB デバイスの使用はお控えください。不正アクセス及びマルウェアによるリスクが想定されますので、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ります。本品における、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&サポート及びユーザーガイドをご参照ください。

詳細は、ユーザーガイドの付録 I を参照してください。

2. その他の注意

(1) 本品は、抽出した核酸試料を使って塩基配列決定及びフラグメント解析を行う装置です。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、下記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) 運転中に本品の扉を開けないでください。
(4) 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。

詳細は、ユーザーガイドの付録 G を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用条件・環境条件

温度：15～30 ℃（測定中に 2℃以上室温が変動しないこと）

ユーザーガイドを必ずご参照ください。

相対湿度:20～80%(結露しないこと)
標高:2,000 m 以下(屋内使用のみ可)

2. 保管条件・運送環境
温度:-30～60℃
相対湿度:5～95%(結露しないこと)

3. 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
必要時に以下のメンテナンスを行ってください。
(1) 日常メンテナンス
・装置表面の清掃
・バッファーピンバルブ、チェックバルブ、及びアレイポートロックの周りに漏れや汚れがないかの確認
(2) 月例メンテナンス
・陽極バッファーのピンバルブ・アセンブリの清掃
・ドロワー及びオートサンプラーの清掃
・ドリップトレイの清掃
・ポリマー輸送ポンプの清掃
・ウォータートラップの洗浄
(3) 定期メンテナンス
・自己検証テスト
(4) 必要時に応じて行うメンテナンス
・インストールランの実施
・キャピラリーチップの清掃
・オーブン結露リザーバーの排水

詳細はユーザーガイドの第 10 章をご参照ください。

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に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
修理等に関する問い合わせ　Tel:03-4520-5277

製造
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)