

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

## QIAcuityDx システム

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構造



#### <本体>

本品は、ドローモジュール、ハンドリングモジュール、ブライミング&ローリングモジュール、PCRサーモサイクリングモジュール、イメージングモジュールから構成される（コントロールユニットは本装置に含まれていない）。

#### <付属品>

##### ナノプレート

ブライミング&ローリングモジュールに最大4つのナノプレートを設置できる。  
なお本付属品の「ナノプレート」は、単品でも販売する。

#### 2. 寸法・重量

<本体>（コントロールユニットは本装置に含まれていない）

寸法：幅：600mm、高さ：580mm、奥行：650mm  
重量：46 kg

#### <付属品>

寸法：幅：128 mm、縦：85 mm、高さ：9.50 mm 交差  
±10%

#### 3. 電流電圧・消費電力

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

#### 4. 作動・動作原理

本品はマルチプレックス定量デジタルPCR法による測定を行う。ナノプレートの挿入後、測定サンプルを含むPCR反応液のパーティショニング、シーリング、PCR反応、測定のステップが全自動で行われる。

### 【使用目的】

分離された核酸サンプルに対して、分割、増幅、検出、測定、解析を行う半自動デジタルPCR（dPCR）装置である。

### 【使用方法等】

- 本装置本体とコントロールユニット(PC)をUSBケーブルで接続する。
- 電源コードをコンセントに接続し、本体、コントロールユニット(PC)の電源をONにする。
- ドロー取り出しボタンを押し、ドローフラップにナノプレートを設置する。
- 再度ドロー取り出しボタンを押しして本体内にナノプレートを収納すると、内蔵されたバーコードスキャナーが各プレートのスキャンを開始する。
- スキャン後、ステータスインジケータの色でステータス

を確認する。

青：本体内のプレート処理中

緑：本体内のプレート処理が完了

赤：エラー発生

- タッチスクリーンディスプレイではプレート処理の概要と残り時間を確認する。
- 処理が終わるとプレートホルダが自動で開くので、ナノプレートを取り出す。
- ナノプレートを取り出すと、処理結果が画面に表示され、データがコントロールユニットに転送される。

#### 2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 本装置のトレーニングを受けていない方は使用しないこと。
- 本品の電源を入れる前に、正しい供給電圧の電源を使用していることを確認すること。
- 背面部に10cmの隙間を作り、空気の流れを遮らないようにすること。
- タッチスクリーンを引き出す際に寄りかからないこと。
- 手順に従ってナノプレートを設置すること。
- プレートの使用前に、割れや破損がないか確認すること。確認された場合は使用しないこと。
- ナノプレートが正しい位置に挿入されていることを確認すること。
- ナノプレート設置時はナノプレートが平らであることを確認すること。
- トップシールのないナノプレートを設置しないこと。
- ナノプレートを密封するには専用のトップシールのみを使用すること。
- 付属品のローラーを使用してナノプレートのトップシールを貼ること。
- ナノプレートが冷蔵保存されている場合は、使用前に周囲温度に達するまで待つこと。
- 期限切れ又は一度使用したプレートを使用しないこと。
- ナノプレート取り出し時に、本品内に物を落とさないこと。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 本品作動中に移動させたり、振動を与えないこと。
- 本品の内部部品は非常に高温になる場合があるため、クールダウンサイクルが完了するのを待つこと。
- バーコードスキャナーの光線を直視しないこと。
- 本品専用の付属品以外は使用しないこと。
- ソフトウェアアッセイプラグインをアンインストールしないこと。
- 本装置を使用する際は、サイバーセキュリティに関する考慮事項について「QIAcuityDx®プラットフォーム セキュリティおよびプライバシーガイド」を参照してください。USBによるデータ抽出には特に注意してください。本装置に付属のUSBのみを使用してください。
- ネットワークに接続する際は、コンピューターウイルス感染に注意すること。

#### 2. その他の注意

- 本品は、直射日光が当たらず、熱源や振動源から離れ、電氣的干渉の無い場所に設置すること。設置場所には過度の風や湿気、埃、極端な室温の変化がないことを確認すること。
- 本品に液体をこぼさないように注意すること。液体がこぼれたことによる破損では保証が無効となる。
- 本品を積み重ねたり、本品の上に物を置かないこと。

- (4) 本品の内部または外部の保護導体（アース / 接地線）を遮断したり、感電防止用アース端子の接続を外さないこと。
- (5) 本体の重量は大変重いため、設置・移設は弊社又は弊社指定業者の担当者に連絡すること。
- (6) 動作中に本品が損傷すると、消耗品が人体由来の潜在的に感染性のある物質に汚染されている可能性があるため、感染や微生物による危険にさらされる可能性がある。
- (7) 本品を廃棄する場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別管理産業廃棄物路なるので、法律に従った適正な処理を行うこと。
- (8) 本品は爆発性雰囲気の中での使用に向けて設計されていない。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

- (1) 保管環境  
温度：5°C～40°C  
湿度：5～85%（結露しないこと）
- (2) 使用環境  
温度：15°C～32°C  
湿度：10～75%（結露しないこと）

##### 2. 耐用期間

設置後5年(製造元データによる自己認証)  
但し、これは推奨された環境で使用し、取扱い説明書に定めた定期的な保守・点検、保守部品の交換等を実施した場合の耐用期間である。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 1. 使用者による保守点検事項

- (1) ユーザーマニュアルに記載されている内容を遵守すること。
- (2) 洗浄液や除染剤を本品の電気部品と接触させないこと。
- (3) 定期的な保守点検が実施されていない場合、本品の使用を推奨しない。
- (4) 清掃または消毒に漂白剤、溶剤、酸、アルカリ、研磨剤を含む試薬は使用しないこと。
- (5) アルコールベースの液体を使用する場合、必要な安全規制に従って慎重に取り扱うこと。液体がこぼれた場合は、拭き取って可燃性の蒸気を分散させること。

##### 2. 年毎の保守点検

- (1) エアフィルターの交換

##### 3. 修理

- (1) 本装置が期待どおりに作動しない場合は、テクニカルサポートに連絡すること。
- (2) 修理は弊社のサービス部門が行う。

#### 【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社キアゲン  
TEL：03-6890-7300  
E-mail：techservice-jp@qiagen.com  
（問い合わせ先／テクニカルサポート）

製造業者（国名）：Zollner Elektronik AG(ドイツ)