

遺伝子増幅検出装置

# RD-200

Be One Step Ahead





# より速く

# より多く

# より使いやすく

2008年に発売されたOSNA™法を用いる遺伝子増幅検出装置RD-100iは、遺伝子増幅を用いリンパ節転移診断の自動化・迅速化を達成しました。リンパ節の一部を観察する病理診断と比べて、リンパ節全体の情報を検索できるメソッドとしても評価され、国内外の多くの施設に運用されています。

そして、お客様からの声をもとに遺伝子増幅検出装置RD-200は誕生しました。

お客様の声に耳を傾け、測定時間の短縮、同時測定検体数の増加、省スペース化を実現しました。また、専用試薬であるリノアンブ™CK19はより効率的に使用できる試薬構成を実現しました。

さらなる進化を遂げたRD-200は多くのお客様の願いに応えるために誕生した、私たちからの新しい提案です。

# Be One-Step Ahead

OSNA™ (One-Step Nucleic Acid Amplification):

ワンステップで遺伝子増幅) 法は核酸の抽出・精製が不要で

ワンステップでの増幅を可能にする技術です。

この技術を利用し、専用の遺伝子増幅検出装置・試薬を用いて、可溶化したリンパ節に含まれる標的遺伝子サイトケラチン19mRNAを増幅・検出することで、リンパ節へのがん転移の判定の補助を行います。

## 高精度

被検リンパ節全体からの情報を基にサイトケラチン19mRNAを高い精度で検出することが可能です。

## 迅速

短時間で測定結果を得られるため、手術中の検査が可能です。

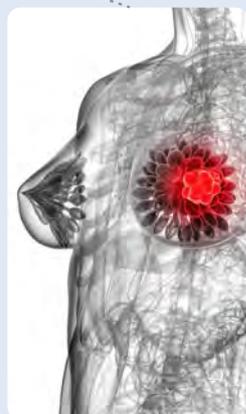
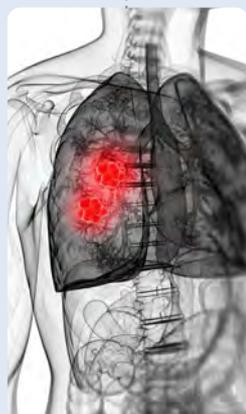
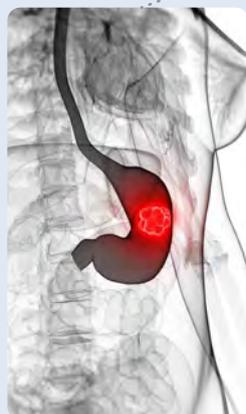
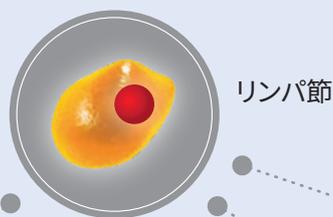
## 簡便

サンプルを装置にセットしてから結果判定までを自動化することで検査を標準化しました。

リンパ節  
前処理装置



可溶化

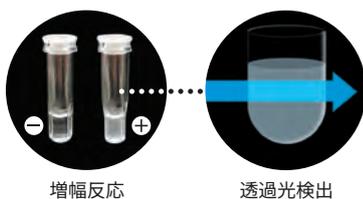




### 「濁度」を測定

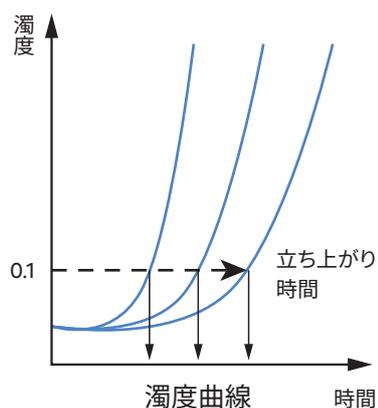
#### リアルタイム比濁検出

遺伝子増幅副産物(ピロリン酸Mg)の析出による白濁をリアルタイムで比濁検出します。



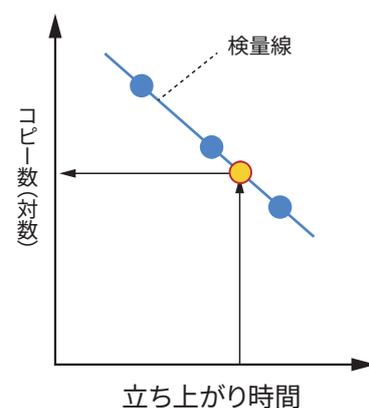
### 「立ち上がり時間」を測定

濁度がある閾値(0.1)に達するのに要した測定時間を「立ち上がり時間」とします。



### がんのリンパ節転移の有無を判定

検量線を用いて未知サンプルの立ち上がり時間からmRNAのコピー数を測定し、既定カットオフと比較して転移陽性、陰性を判定します。

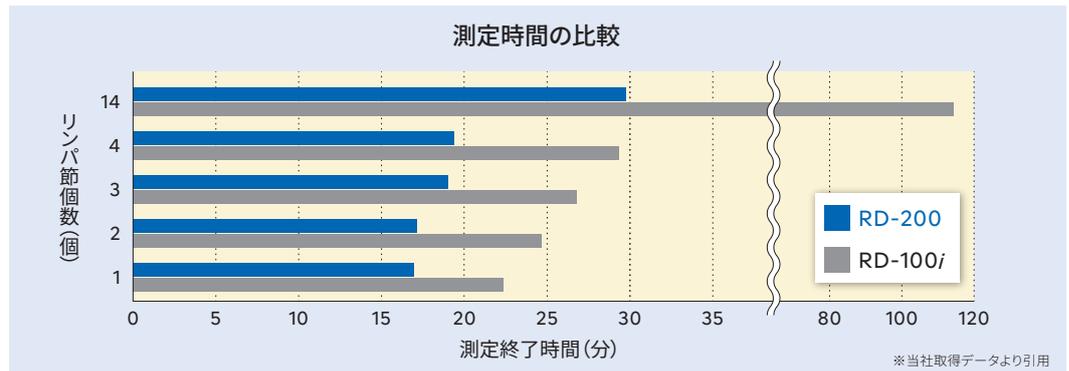


# 進化は、ユーザビリティ向上のために

## 製品特徴

### 測定時間の短縮

従来機種RD-100*i*と比較して測定時間が約10分短縮されます（リンパ節4個の場合）。



### 内在性参照物質測定モードを搭載

内在性参照物質としてβアクチンの同時測定が可能になりました。



### 測定サンプル数の増加

同時に最大14サンプルの測定が可能になりました。



### 試薬管理の自動化

QRコードを採用し、試薬情報の自動管理を可能にしました。



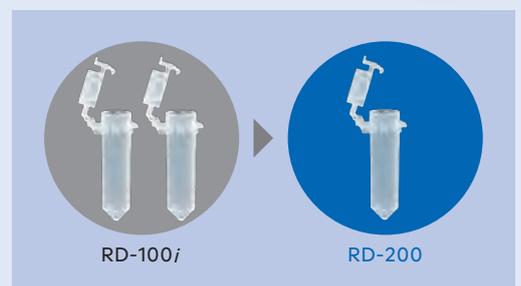
### 省スペース化

操作端末を内蔵し、省スペース化を実現しました。



### 測定準備の簡便化

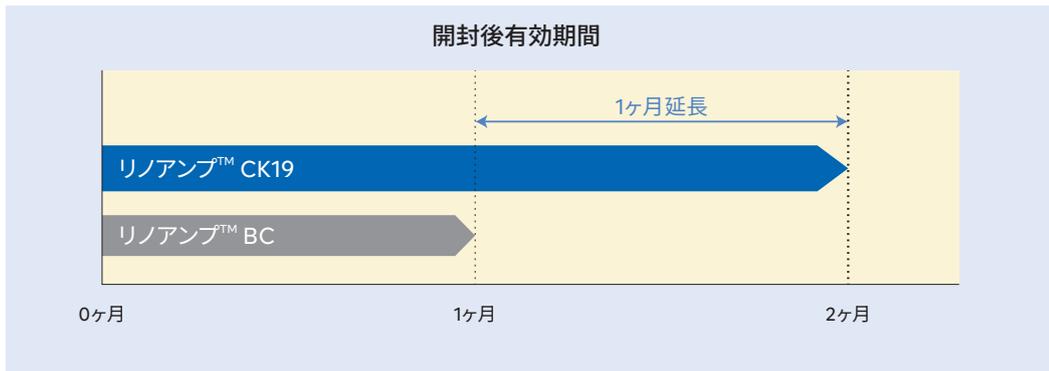
サンプル調製数が、1/2になりました。



## 試薬特徴

### 試薬の開封後有効期間延長

開封後有効期間を1ヶ月延長しました。



# 仕様

## 遺伝子増幅検出装置 RD-200

処理能力 <sup>※1</sup>	29分30秒以内/1バッチ (14サンプル+コントロール2種)
消耗品架設数	ピペットチップ:最大108本、検出セル:最大8個
表示項目	Diagnostics Parameter項目: サイトケラチン19 (CK19) mRNA定性判定 (CK19 Q.) Service information項目: サイトケラチン19 (CK19) mRNA定性判定 (CK19 Q.) サイトケラチン19 (CK19) mRNA半定量情報 (CK19 SQ.) サイトケラチン19 (CK19) mRNA濃度 (CK19 C.) サイトケラチン19 (CK19) mRNA立ち上がり時間 (CK19) βアクトチンmRNA濃度 (Bactin C.) <sup>※2</sup> βアクトチンmRNA立ち上がり時間 (Bactin) <sup>※2</sup>
反応に必要な試薬量	プライマー溶液:20μL/テスト 酵素溶液:3μL/テスト
反応に必要なサンプル量	2.0μL/テスト
データ出力	測定結果のバッチ印刷、CSVファイル出力、ホストコンピュータへの出力が可能
電源/消費電力	100~240V (50Hz/60Hz) / 900VA以下
寸法	(W) 約600mm × (H) 約610mm × (D) 約780mm
重量	約90kg

※1:内在性参照物質 (βアクトチン) を含まない場合 ※2:リノアンプ™CK19 (LAC-700A) に含まれるβアクトチン試薬を使用した場合に表示される項目  
医療機器製造販売届出番号:28B1X10014000040

## リンパ節前処理装置 RP-10

処理能力	1分30秒/1バッチ (4検体)
消耗品架設数	ディスプレイサブプレート:最大4本 ホモジナイズ容器:最大4本
所要試薬量	リノアグ:4mL/検体
所要検体量	25~600mg/検体
試薬と検体の保冷	クラッシュアイスによる冷却
電源/消費電力	100~240V (50Hz/60Hz) / 500VA以下
寸法	(W) 391mm × (H) 500mm × (D) 267mm
重量	約23kg

医療機器製造販売届出番号:28B1X10014000037

## サイトケラチン19mRNAキット リノアンプ™CK19

品目コード	BX673729	BM386080
使用目的	抽出された乳癌、大腸癌、胃癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌又は子宮体癌所属リンパ節中のサイトケラチン19 (CK19) mRNA の検出 (乳癌、大腸癌、胃癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌又は子宮体癌におけるリンパ節転移の診断補助)	
貯蔵方法	-25~-15°C	
有効期間	12ヵ月	
開封後の有効期間	2ヵ月	
包装単位	120テスト用 (LAC-701A)	120テスト用 (LAC-700A)
	CK19プライマー溶液:1400μL×3本 酵素溶液:450μL×1本 CK19キャリブレーターレベル1:110μL×3本 CK19キャリブレーターレベル2:110μL×3本 CK19キャリブレーターレベル3:110μL×3本 CK19 陽性コントロール:110μL×3本 陰性コントロール:110μL×3本	CK19プライマー溶液:1400μL×2本 酵素溶液:450μL×1本 CK19キャリブレーターレベル1:110μL×2本 CK19キャリブレーターレベル2:110μL×2本 CK19キャリブレーターレベル3:110μL×2本 CK19 陽性コントロール:110μL×2本 βアクトチンプライマー溶液:920μL×2本 βアクトチン陽性コントロール:110μL×2本 βアクトチンカットオフコントロール:110μL×2本 陰性コントロール:110μL×2本

体外診断用医薬品製造販売承認番号:23000EZK00019000



## リノアグ™

品目コード	05413410
使用目的	遺伝子増幅検出装置 RD-100i、RD-200用測定試料の調製
貯蔵方法	2~8°C
有効期間	12ヵ月
開封後の使用期間	2ヵ月
包装単位	110mL×1本 (24リンパ節分)



## ピペットチップ

品目コード	05437711
梱包単位	36本/ラック×10個
使用量	1テストあたり3本



## リノプレップ ブレードセット

品目コード	AK186696
梱包単位	ディスプレイサブプレート 12本 ホモジナイズ容器 12本 キャップ 12個
使用量	1リンパ節あたりディスプレイサブプレート1本、 ホモジナイズ容器1本、キャップ1個



## 検出セル

品目コード	05437818
梱包単位	2穴/セル×50個
使用量	1テストあたり1穴



## RDサンプルバイアル (100PCS)

品目コード	BP675300
梱包単位	100本
使用量	1リンパ節あたり1本



※リノアンプ™CK19、リノアグ™はシスメックス株式会社の登録商標です。

## 製造販売元

### シスメックス株式会社

本社 神戸市中央区脇浜海岸通1-5-1 〒651-0073

LS事業本部 LS市場開発部

(東京) Tel 03-5434-8569 Fax 03-5434-8557

(神戸) Tel 078-992-7221 Fax 078-992-7065

支店 仙台 022-722-1710 北関東 048-600-3888 東京 03-5434-8550 名古屋 052-957-3821  
大阪 06-6337-8300 広島 082-248-9070 福岡 092-687-5380

営業所 札幌 011-700-1090 盛岡 019-654-3331 長野 0263-31-8180 新潟 025-243-6266  
千葉 043-297-2701 横浜 045-640-5710 静岡 054-287-1707 金沢 076-221-9363  
京都 075-255-1871 神戸 078-251-5331 高松 087-823-5801 岡山 086-224-2605  
鹿児島 099-222-2788

日本・東アジア地域本部 03-5434-8565

お問合せフォーム: [https://www.sysmex.co.jp/contact/ivd\\_gene/index.html](https://www.sysmex.co.jp/contact/ivd_gene/index.html)



取扱店
-----



注: 活動及びサイトの適用範囲は規格により異なります。  
詳細はwww.ttv.comのID 0910589004を参照。

Note: Scopes of sites and activities vary depending on the standard.  
For details, refer to the ID 0910589004 at www.ttv.com

\*外観、仕様については改良のため予告なしに変更することがあります。 LS0RD200SOH