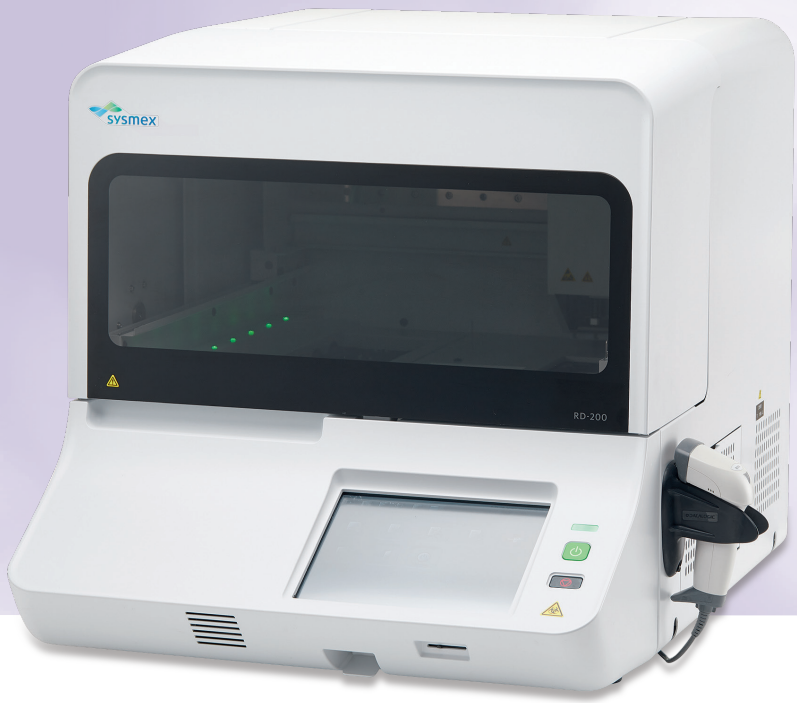
遺伝子増幅検出装置
RD–200

Be One Step Ahead



Together for a better
healthcare journey

sysmex

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−100*i*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プ™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。

※OSNA™法：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（One-Step Nucleic Acid Amplification法）

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中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

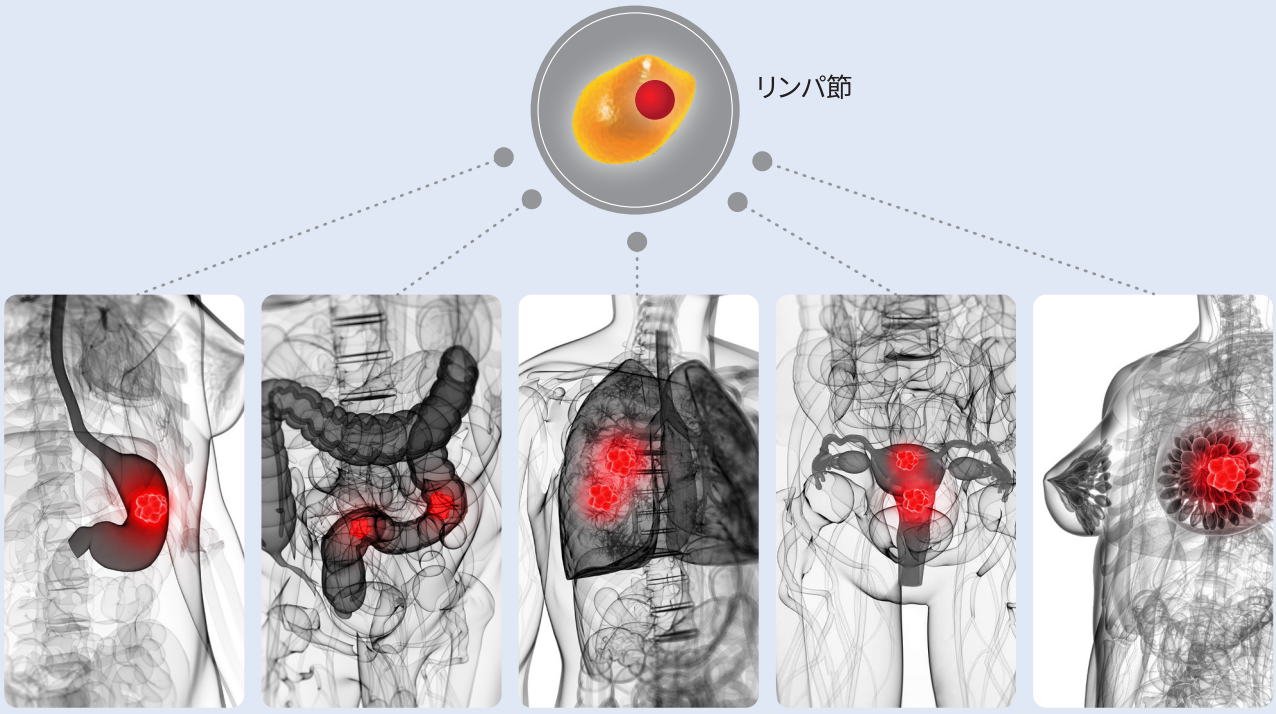
被検リンパ節全体からの情報を基にサイトケラチン19mRNAを高い精度で検出することが可能です。

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。



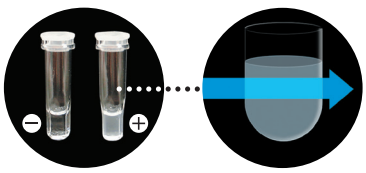
遺伝子増幅
検出試薬

遺伝子増幅
検出装置

サイトケラチン19mRNA増幅・検出

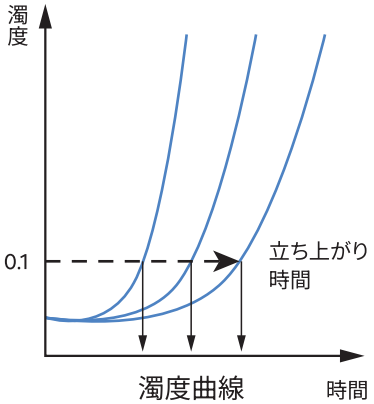
「濁度」を測定
リアルタイム比濁検出

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。



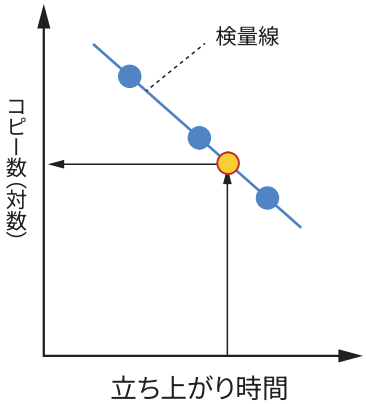
「立ち上がり時間」を測定

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。

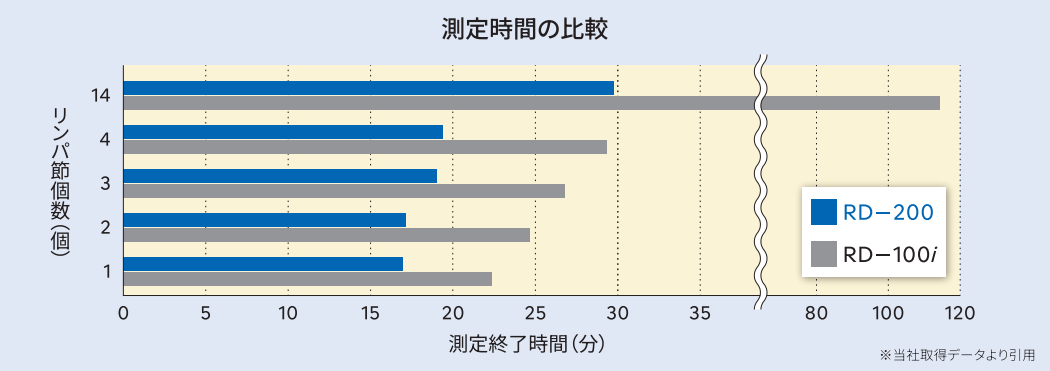


進化は、ユーザビリティ向上のために

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

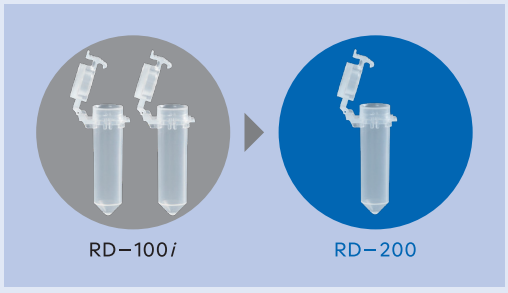
QRコードを採用し、試薬情報の自動管理を
可能にしました。

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

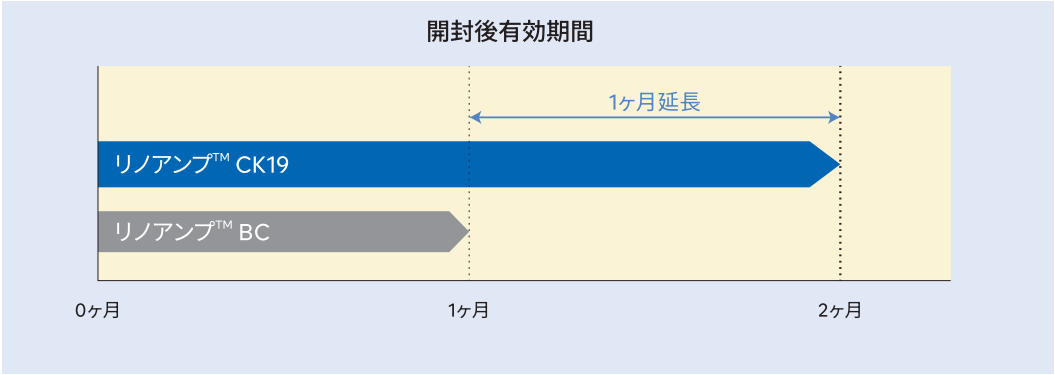
サンプル調製数が、1/2になりました。



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※1	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アクチンmRNA濃度（Bactin C.）※2 βアクチンmRNA立ち上がり時間（Bactin）※2
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アクチン試薬を使用した際に表示される項目

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	ディスポーザブルブレード：最大4本 ホモジナイズ容器：最大4本
所要試薬量	リノアーグ：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	摘出された乳癌、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℃	
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アクチンプライマー溶液：920μL×2本 βアクチン陽性コントロール：110μL×2本 βアク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：23000EZX00019000

リノアーグ™

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℃
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）

リノプレップ ブレードセット

品目コード	AK186696
梱包単位	ディスポーザブルブレード　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ポーザルブレード1本、 ホモジナイズ容器1本、キャップ1個

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

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、リノアーグ™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

（お問い合わせ先）
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　06-6341-6601　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

www.sysmex.co.jp

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.tuv.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.tuv.com

2504SY
LS0RD200SOI

*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。