

Idylla™ 遺伝子検査システム「ニチレイバイオ」

■ 製品

種 類	特定保守管理医療機器 (設置)	70192000	遺伝子解析装置/医療機器
届 出 番 号	13B3X10013090001		
構 成	Idylla™ 遺伝子検査システム「ニチレイバイオ」は、以下のシステムコンポーネントにより構成されます。 ①Idylla™ コンソール「ニチレイバイオ」用途：制御装置 ②Idylla™ インストルメント「ニチレイバイオ」用途：測定装置		
コードおよび名称	BCN-P1010 (Idylla™ コンソール「ニチレイバイオ」) BCN-P0010 (Idylla™ インストルメント「ニチレイバイオ」)		

■ 特 長

- ◆リアルタイム PCR (Polymerase Chain Reaction) 法を測定原理とした完全自動化遺伝子検査システム。
- ◆専用のカートリッジを用い、FFPE 組織の前処理から結果取得までの全プロセスを自動で行います。
※プロセスには、FFPE 組織の液状化、細胞溶解、核酸抽出、PCR 増幅と変異検出、データ分析、レポート作成が含まれます。
- ◆手作業時間は 2 分程度
- ◆測定時間は 115 ~ 150 分程度 (※測定項目による)

■ 規 格

外形寸法及び重さ	構成品	大きさ (mm)			重さ (kg)
		幅	奥行き	高さ	
外形寸法及び重さ	Idylla™ コンソール「ニチレイバイオ」	254	254	506	5.2
	Idylla™ インストルメント「ニチレイバイオ」	300	481	186	18.6
	Idylla™ インストルメント「ニチレイバイオ」 (横に 2 列、縦に 4 台で 8 台の場合)	600	481	744	148.8

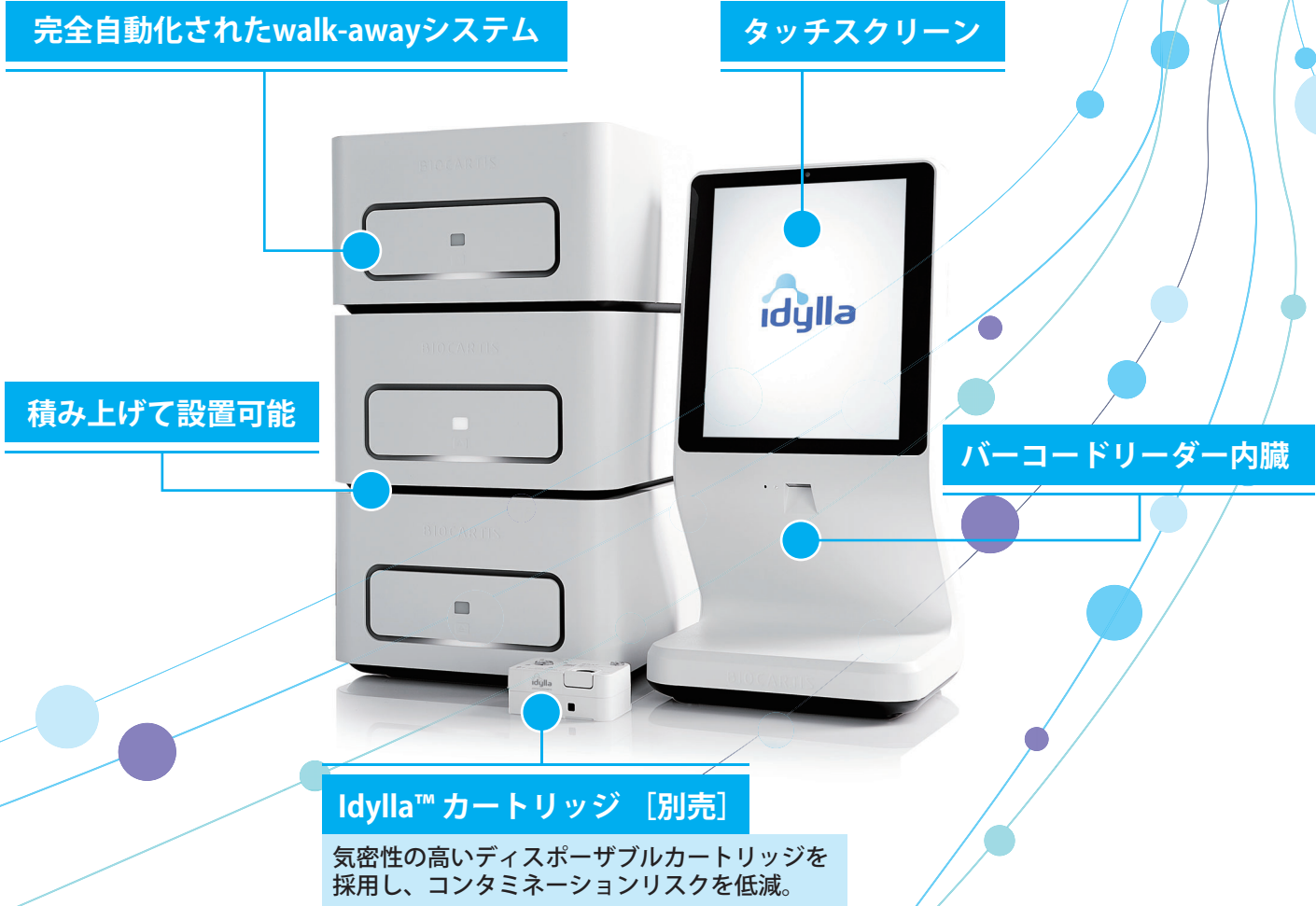
※接続：外付けの Ethernet® スイッチを使用した場合。1 台の「コンソール」に最大 8 台の「インストルメント」を接続可能 (Ethernet® スイッチはシステムに付属していません。)

電気系統の規格	① コンソール	② インストルメント
	定格電圧：100 ~ 240V, 50/60 Hz 消費電力：最大 80W	定格電圧：100 ~ 240V, 50/60 Hz 消費電力：最大 200W

■ 操作方法



Idylla™ 遺伝子検査システム「ニチレイバイオ」



Idylla™ カートリッジ [別売]

■ 製品一覧 体外診断用医薬品

販売名	構成試薬	コード	包装
Idylla™ MSI Test 「ニチレイバイオ」 承認番号：30400EZ00064000	MSI カートリッジ	BC22011	6 個 / 箱
Idylla™ RAS-BRAF Mutation Test 「ニチレイバイオ」 承認番号：30500EZ00017000	KRAS カートリッジ NRAS-BRAF カートリッジ	BC22021 BC22031	6 個 / 箱 6 個 / 箱

