



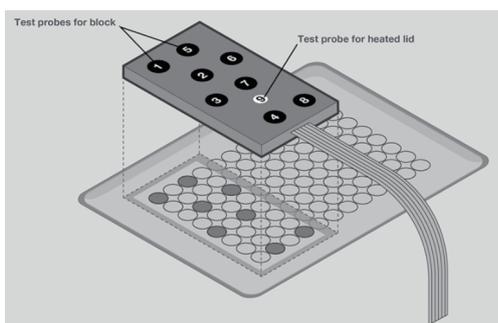
サーマルサイクラー温度検証サービス

そのPCR結果は信頼できますか？

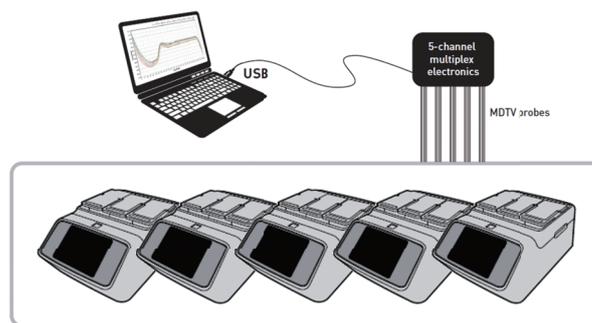
サーマルサイクラー (PCRシステム) の役割が、基礎研究だけでなく臨床研究や病原体検査においても広がるにつれ、求められる性能水準は高まっています。サーマルサイクラーには、性能の要である温度精度を定期的に検証し、文書として記録することが求められます。当社の認定を受けたフィールドサービスエンジニアによる正確な測定と緻密な報告書により、お使いのPCRシステムの温度制御に高い信頼性をもたらします。

より信頼性の高い結果を得るために、私たちがついています

温度検証サービスでは、当社認定のフィールドサービスエンジニアがお客さまのところにお伺いし、専用の温度測定ツールを用いてサーマルサイクラーの温度を実測し、その精度を検証します。測定ツールは国際標準であるNational Institute of Standard and Technology (NIST) に対してトレーサブルとなるよう外部機関にて定期的に校正されており、測定結果には高い信頼性が保たれています。測定はMultiplex Dynamic Temperature Verification (MDTV) システムにより最大5台の同時測定が可能で、通常1時間以内に測定作業を完了することができます。検証のために機器を長期間停止していただく必要はありません。



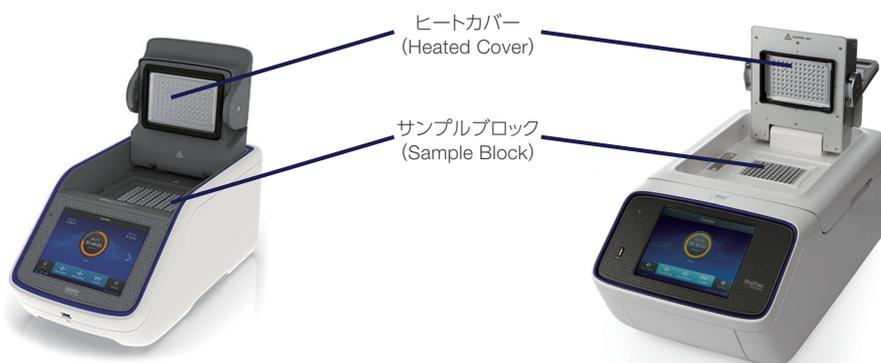
温度測定ツールによるサンプルブロックとヒートカバーの測定



MDTVによる同時測定

測定精度向上のために

MDTVシステムを用いてサーマルサイクラーの温度制御に求められるパラメーターを包括的に測定します。測定は実際のPCRと同じようにヒートカバーを閉じた状態で行い、外部環境による測定への影響を最小限にしながら、1秒間に3サンプルの分解能で温度データを取得します。



VeritiPro サーマルサイクラー

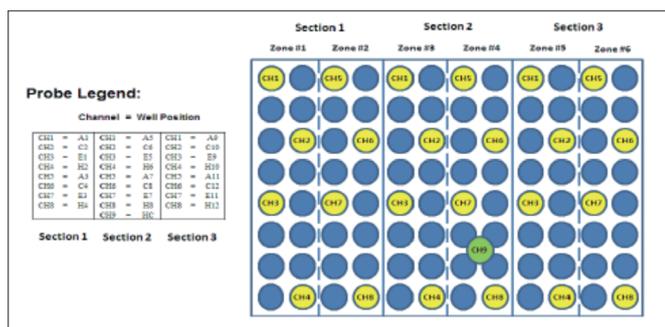
測定パラメーター	解説
Sample Block Accuracy	サンプルブロックの温度精確性 (目標の温度設定に対して、精確に温度制御ができていないか) を評価します
Sample Block Uniformity	サンプルブロックの温度均一性 (所定の温度設定においてウェル間のばらつきがないか) を評価します
Sample Block Overshoot	加熱時の瞬間的な目標温度超過の程度を評価します
Sample Block Undershoot	冷却時の瞬間的な目標温度超過の程度を評価します
Sample Block Ramp Rate	加熱冷却の移行速度 (温度勾配) を評価します
Sample Block Stability	サンプルブロックの温度安定性 (所定の温度設定において温度を安定的に維持できるか) を評価します
Heater Cover Accuracy	蒸発防止のためのヒートカバーの温度精確性を評価します

明確で洗練されたレポート

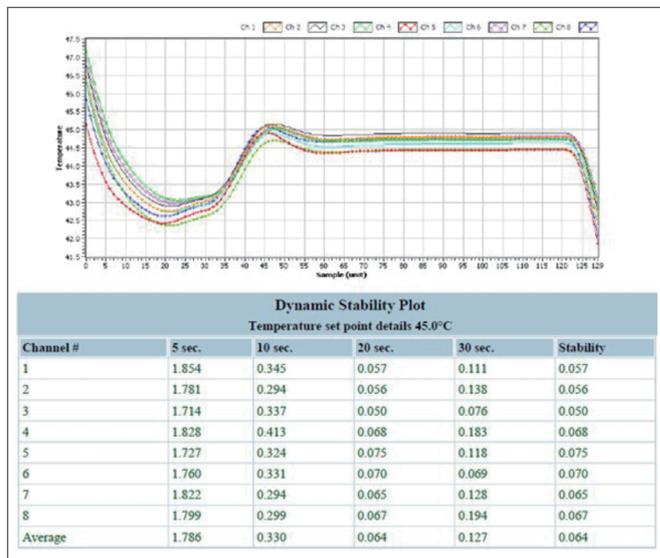
温度検証サービスでは、MDTVソフトウェアの自動分析により詳細かつ明確な結果レポートが発行されます。レポートには機器本来の仕様に対する合否判定だけでなく、測定位置のレイアウトや実測値によるプロットグラフが示され、第三者の監査にも対応し得る客観性の高いエビデンスになります。また、レポートには測定ツールの校正証明書および作業者の技術認定証が添付され、信頼性の高い報告書を作成します。

Overall Performance summary	
Measurement parameter	Pass/Fail
Sample block accuracy	Pass
Sample block uniformity	Pass
Sample block over and undershoot	Pass
Sample block ramp rates	Pass
Sample block stability	Pass
Heated cover accuracy	Pass

合否判定サマリー



測定位置レイアウト



実測値によるプロットグラフ

サーマルサイクラーにおける温度検証の有用性



試験所および校正機関の能力に関する一般要求事項

A2. - 設備の妥当性確認および性能の検証に関する指針

設備の種類: サーマルサイクラー
要求事項: 温度および時間の監視
示唆される頻度: 1年ごと

出典: JAB RL358:2017 「認定の基準」についての指針
-分子生物学的試験-



臨床検査室の品質と能力に関する特定要求事項

5.3.1.4 機材の校正および計量計測トレーサビリティ

検査室は、検査結果に直接または間接的に影響を及ぼす機材の校正に関する文書化された手順を有していること。手順は以下を含む:

c) 定義された間隔での、要求されている測定の精確さ、測定システムの機能を検証する。

出典: JAB RFM35-REV.4 申請用チェックリスト (ISO 15189:2012 用 JAB 仮訳)



米国病理医学会 (CAP) による臨床検査室の認定基準

MOL.49520 Thermocycler Temperature Checks

Individual wells (or a representative sample thereof) of thermocyclers are checked for temperature accuracy before being placed in service and at least annually thereafter.

出典: Molecular Pathology Checklist. CAP Accreditation Program 2018. College of American Pathologists.

Ordering information

製品名	ブロックタイプ	製品番号
サーマルサイクラー温度検証サービス	96ウェル、384ウェル	4483074
	60ウェル、3×32ウェル	
	2×96ウェル、2×384ウェル 2×Flatブロック	4485439
サーマルサイクラー温度検証サービス 追加ブロック	96ウェル、384ウェル	A26370JP
	60ウェル、3×32ウェル	A26369JP
	2×96ウェル、2×384ウェル 2×Flatブロック	

※ 追加ブロックは、ブロックが交換可能な ProFlex PCR システムに限ります。

※ 60ウェルブロックタイプは、MDTVシステムではなく手動測定となります。

※ 温度検証サービスは、1年修理保証オプションを追加することも可能です。1年修理保証は、サービス作業日から1年間となります。当社規定の約款にご同意の上お申し込みください。

対応モデル

- Applied Biosystems™ ProFlex™ PCR システム
- Applied Biosystems™ VeritiPro™ サーマルサイクラー
- Applied Biosystems™ Veriti™ サーマルサイクラー
- Applied Biosystems™ SimpliAmp™ サーマルサイクラー
- Applied Biosystems™ MiniAmp™ Plus サーマルサイクラー
- Applied Biosystems™ MiniAmp™ サーマルサイクラー

詳細はこちらをご覧ください thermofisher.com/mdtv

お問い合わせ：フィールドサービス

Email : JapanComplianceSupport@thermofisher.com

研究用のみ使用できます。診断用には使用いただけません。

© 2022-2024 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified.

価格、製品の仕様、外観、記載内容は予告なしに変更する場合がありますのであらかじめご了承ください。

標準販売条件はこちらをご覧ください。 thermofisher.com/jp-tc **SVC092-C24040B**

販売店

サーモフィッシャーサイエンティフィック
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 ☎ 0120-477-392 ✉ jptech@thermofisher.com

オーダーサポート TEL: 03-6832-6980 FAX: 03-6832-9584

営業部 TEL: 03-6832-9300 FAX: 03-6832-9580

thermofisher.com

applied biosystems