Advancing Cancer Diagnostics Improving Lives



# HistoCore PELORIS 3

プレミアムティッシュ処理システム



# 法的通知事項

### 使用目的

PELORIS 3 デュアルレトルト高速ティッシュプロセッサーは、固定サンプルをパラフィンを組み込んだサンプルに変換する ことで、切片法用の組織サンプルを作成します。これは、組織サンプルを処理レトルトの中の一連の試薬に暴露することで 実施します。

### 著作権および登録商標

© 2020 by Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd, Melbourne, Australia. LEICA および Leica ロゴは、 Leica Microsystems IR GmbH の登録商標です。

45.7512.516 Rev A05 11/2020

HistoCore PELORIS 3、Surgipath、Waxsol、Parablocks、ActivFlo、McCormick、RemoteCare は、米国および米国以外の国の Leica Biosystems 企業グループの商標です。その他のロゴ、製品および / または企業名はその所有者の商標です。

メーカー



Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 495 Blackburn Rd Mt. Waverley VIC 3149 Australia

全ユーザーを対象とした重要情報

ティッシュプロセッサー PELORIS 3 を使用する者は以下の点を守る必要があります:



- 本ユーザーマニュアルに記載された使用法を正しく守ってください。使用法を誤ると、最適な組織処理 結果が得られなかったり、患者サンプルが失われたり、診断が不能となる場合があります。
- 本ユーザーマニュアルに従って本装置を使用するには必要なトレーニングを受けてください。
- 危険または危険を伴う操作を認識してから本ユーザーマニュアルに従って装置を使用してください。

この文書で「Leica Biosystems」という用語を使用するときは、Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd. を意味します。

この文書で「PELORIS」という用語を使用するときは、 PELORIS 3 を意味します。

Leica Biosystems の方針として、継続的な改善に努めるため、製品仕様が予告なく変更されることがあります。

保証は、システムが指定の用途に用いられ、本書の指示に従って使用された場合にのみ適用されます。不適切な取り扱いや 誤った使用法で製品を使用したことによる損害は、保証対象外です。 Leica Biosystems は当該損害について一切責任を負い かねます。

訓練を受けたスタッフのみが、本マニュアルに記載される指示に従ってプロセッサーからカバーやパーツを取り外すことが できます。修理は、必ず Leica Biosystems 指定の有資格のサービス担当者が実施してください。

# 改訂履歴

改訂番号	発行日	対象セクション	内容
A01	2018 年 2 月	全セクション	初版リリース。
A02	-	-	未発行。
A03	2019 年 5 月	安全に関する注意事項 バ ーコードスキャナー	更新しました。
A04	2019 年 9 月	レポート , アクセスレベル , サービス設定 , マルウェ ア検出	更新しました。
A05	2020 年 11 月	規制に関する注意事項	更新しました。

Leica Biosystems 製品に関するお問い合わせ

サービスまたはサポートについては、各担当者まで問い合わせるか、 www.LeicaBiosystems.com を参照してください。

### ロシア連邦

"BioLine LLC" (Pinsky lane 3 letter A, 197101, Saint Petersburg, the Russian Federation).

電子メール: main@bioline.ru

電話: (812) 320-49-49

ファクス: (812) 320-49-40

サービスホットライン: 8-800-555-49-40

# ソフトウェアのライセンス条項

### 1 定義済み用語および解釈

### **1.1** 定義済み用語

本契約において

「Leica Biosystems」には、社名変更前の Vision BioSystems Pty Ltd ACN 008 582 401、および変更後の Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd ACN 008 582 401 が含まれます。

「機密情報」とは、以下のすべての情報を指します:

- (a) Leica Biosystems により機密事項として扱われる情報、または本質的に機密性の高い情報。
- (b) Leica Biosystems からライセンシーに公開した情報、または相手方の知るところとなった情報。

ただし以下の情報を除きます。

- (c) Leica Biosystems とかかわりなく、相手方が作成した情報。
- (d) 公知の事実 (ライセンシーまたは承認した被開示人の機密違反によるものを除く)。

「指定のコンピュータ」とは、供給契約に基づき Leica Biosystems からライセンシーに提供されたコンピュータまたはマイ クロプロセッサー制御装置、もしくは Leica Biosystems により推奨されたものを指します。

「文書」とは、 Leica Biosystems が通常提供または関連するソフトウェアと同梱のマニュアル、ユーザー文書、所有権に関 する通知、製品カタログ、ウェブサイトによる通知、および公報を指します。

「発効日」とは、供給契約で定義する製品が Leica Biosystems から納品された日付です。

「知的所有権」とは、現存する、または将来的な知的所有権を指し、以下を含みます:

- (e) 特許、著作権 (全著作権とソフトウェアを含む)、ソフトウェアと関連文書 (各プログラムの具体的なデザイン/ 構造を含む)、登録意匠、登録商標、所有権に関する文書と通知、情報やノウハウの機密性を守る権利。
- (f) 上記パラグラフ(e) で言及されている、あらゆる権利(上記記載)の登録申請に関する一切の申請または権利。

ライセンシーがソフトウェアを含む製品の供給者である場合は、ソフトウェアを含む製品のエンドユーザーがライセンシーとなります。

「ライセンサー IP」とは、以下のすべての知的所有権を指します:

- (a) ソフトウェアと文書
- (b) **パラグラフ (a)** で言及されている、材質や文書(上記記載)の変更、更新、新バージョン、または新規リリース、 および
- (c) 本契約の履行を通して、またはその結果として Leica Biosystems が達成したその他の成果。

「リリース」とは、ソフトウェアの新バージョンのそれぞれのリリースを指します。

「ソフトウェア」とは、コンピュータやマイクロプロセッサーに指示やデータを供給するためのプログラム、ファームウェア、 または電子ファイルを指します。なお本契約の目的に基づき、初版バージョン、改訂バージョン、アップグレード、更新、 バグフィックス、およびバックアップコピーが含まれます。

「供給契約」とは、ライセンシーと Leica Biosystems、もしくはライセンシーが Leica Biosystems の直接の顧客でない場合 は Leica Biosystems の供給者と Leica Biosystems の間で結ばれた、製品の販売、賃貸、または使用に関する契約を指します。

「第三者供給材料」とは、 Leica Biosystems の関連法人 (用語の定義は 2001 年度の企業活動 [Cth]を参照)以外の第三 者の所有する材料を指します。

### 1.2 その他の定義

本契約における「製品」、「購入者」および「Leica Biosystems」は、供給契約と同じ定義です。

### 2 ライセンスの許諾

### 2.1 ライセンシーによる同意

ライセンシーは、ソフトウェアのダウンロードまたはインストールによって、あるいはソフトウェアやソフトウェアを含む 製品の購入、賃借もしくは使用によって、当該ライセンスの全条項に同意したものとみなされます。

### 2.2 Leica Biosystems によるライセンスの許諾

本契約に基づき、Leica Biosystems はライセンシーに対し、ソフトウェアと文書を契約の条項に従い社内目的で使用するための、譲渡不可の非独占的ライセンスを許諾いたします。

### 3 使用制限

ライセンシーは、

- (a) ソフトウェアを必ず指定のコンピュータで使用し、また
  - (i) 業界の慣例に基づいた検査手技に従ってください。
  - (ii) すべての該当する法律、規定、ガイドライン、および裁判機関や規制機関の決定に従ってください。
  - (iii) 第三者のすべての特許やその他の所有権を守ってください。
  - (iv) 文書や本契約の想定事項を守ってください。
- (b) Leica Biosystems'の文書による事前の承認がない限り、指定のコンピュータにあらゆるソフトウェアのインストール およびインストールの依頼をしないでください。
- (c) Leica Biosystems'の文書による事前承認がない限り、ソフトウェアや文書の全部または一部をコピーしたり、コピー を許可しないでください(ただしバックアップを目的としたソフトウェアのコピーは一部にのみ承認されます)。
- (d) ソフトウェアや文書の全部または一部、もしくはソフトウェアや文書の改作、変更または派生物について、公表、 配布あるいは製品化することはできません。
- (e) 本契約に基づき、ソフトウェアや文書の全部または一部、もしくはその権利について、販売、賃貸、賃借、サブライ センスの許諾、譲渡あるいは移譲することはできません。
- (f) Leica Biosystems'の文書による事前の承認がない限り、ソフトウェアや文書を第三者の利益のために使用したり、 公表しないでください。
- (g) ソフトウェアや文書を改変、解析/模倣、エラー修正、または変更しないでください。また(該当する著作権法の 範囲外で)ソフトウェアや文書に基づく派生著作物を作成しないでください。なお第三者にもこれらの行為を許可 しないでください。
- (h) ソフトウェアを人間が読める形式に逆コンパイル、解読、解析 / 模倣、分解または削減して、ソフトウェアの企業 秘密や機密情報にアクセスできる操作を行わないでください。
- (i) ソフトウェアや文書のインストールまたは使用については、その都度 Leica Biosystems の正しい指示に従ってください。

### 4 知的所有権

### 4.1 ライセンサー IP

ソフトウェアの画像、オーディオ、ビデオおよびテキストを含み(ただし必ずしもこれらに限るものではない)すべてのラ イセンサー IP は、Leica Biosystems が所有またはライセンスを有し、また本契約に基づき一切のライセンサー IP はライセ ンシーに移譲されないものとします。

### 4.2 所有権に関する注意

ライセンシーは、所有権の通知、権利管理情報、もしくはライセンサー IP に表示、添付または内蔵されるシリアル番号や そのコピーを変更あるいは削除することはできません。さらに Leica Biosystems の登録商標や商標名と混同するおそれのあ る登録商標、商標名、商号または企業名を使用もしくは登録することはできません。

#### 4.3 知的所有権の侵害

ライセンシーは、

- (a) ライセンサー IP の不正使用や侵害を認識または疑いのある場合には、直ちに Leica Biosystems に通知し、
- (b) これらの不正や侵害が起きた場合には、ライセンサー IP の該当する権利を守るため、 Leica Biosystems が合理的に 要求するすべての援助を直ちに独自のコストで提供し、一切のクレームを実施するものとします。

### 4.4 コンプライアンス

ライセンシーは常に、Leica Biosystems からライセンシーに通知した第三者供給材料の諸条件、および/または第三者供給 材料の第三者サプライヤーに関する諸条件を遵守する必要があります。

#### 5 アップグレードおよびサポート

#### 5.1 新規リリースおよび新バージョン

Leica Biosystems は独自の裁量において、ライセンシーに対し、ソフトウェアの新規リリースや新バージョンを提供するものとします。

### 5.2 インストール

ライセンシーから要求があれば、Leica Biosystems、それ指定の販売元または代理店は独自の裁量において、ソフトウェアの 新規リリースまたは新バージョンを指定のコンピュータにインストールします。

### 5.3 データのダウンロード

供給契約に基づき、Leica Biosystems またはそれ指定の代理店は独自の裁量において、ソフトウェアの欠陥デバッグ、および Leica Biosystems が支給するソフトウェアやソフトウェアを含む製品性能の解析の一貫として、ライセンシーのソフトウェア の使用によって作成されたデータをダウンロードできるものとします。

### 6 バックアップおよびデータのセキュリティ

ライセンシーの責任において、

- (a) データのバックアップと保存を定期的に実施してください。
- (b) あらゆる不慮の事故に備えて、危機管理計画を立ててください(例:火事、洪水、盗難)。

Leica Biosystems の支給または非支給を問わず、Leica Biosystems は、ライセンシーが上述の対策により予防可能なすべて の直接的または間接的損失(不注意を含む)、もしくはバックアップの不遵守、コンピュータウィルスまたはコンピュータ ハードウェアの継続機能(バックアップハードウェアを含む)等の過失責任の一切の責任を負いません。

### 7 機密事項およびプライバシー

### 7.1 使用および公表

ライセンシーは機密情報について、

- (a) 機密を守る義務があります。
- (b) 本契約に基づいて許可された場合のみ本製品を使用し、また
  - (i) 情報は、第7項の条項へ遵守を誓約した従業者、受託者および代理店のみに必要な時または
  - (ii) ライセンシーが法律により規定される範囲(該当する場合)で開示することとします。
- (c) 法律での規定がない限り、Leica Biosystems から機密情報の返還または廃棄の要請があった場合には、直ちにこれに 従うこととします。

### 7.2 受権者の義務

ライセンシーは、

- (a) 機密情報の不正アクセスや乱用を防ぐ義務があります。
- (b) 不正なコピーや乱用、未承認の公表を防ぐためにあらゆる手段を講じ、もしこれらが生じた時は Leica Biosystems に 通知するものとします。

### 7.3 プライバシー

本契約に基づきその義務を履行する際は、ライセンシーは個人情報とプライバシーに関して適用されるすべての法律を遵守 し、また受権者もそれを遵守していることを適切な努力を払って確認する必要があります。

#### **8** 除外および制限

### 8.1 確認

ライセンシーは、

- (a) 様々な製品から本製品を選択し、また本製品がライセンシーの要件を十分に満たしていることを確認してください。
- (b) Leica Biosystems (または代理人)の口頭または書面による情報、説明または勧告 (ただし本契約に記載されているものを除く)は、保証や契約内容を拡大する役割は一切持っていません。
- (c) 書面で同意を明示しない限り、ライセンシーは製品の選択にあたって、Leica Biosystems (または代理人)の情報、 説明または勧告に依存していないことを確認してください。
- (d) Leica Biosystems では、製品が国内の法律、州または地域の法律、条例、規則、規約もしくは基準に準拠する旨の 説明を行っておりません(Leica Biosystems が別途、書面で同意している場合を除く)。したがって本製品の使用に 関し、すべての地域の法律に準拠することは、ライセンシーの責任と独自の負担となることを確認してください。

#### **8.2** 黙示の条項の除外

Leica Biosystems は、法律や慣習として暗示または暗示的に課せられている条件、保証および責任は、本契約からすべて除 外しています。(ただし除外や制限によって法律を逸脱したり、節8を一部でも無効にする可能性のある責任、暗示の条件 または保証を除く)(「除外できない条件」)。

### 8.3 除外できない条件

「除外できない条件」の侵害に対する Leica Biosystems の責任は、法律の許容範囲内で以下に制限されています:

- (a) サービスに関し、サービスの再提供またはサービスを再度受けるための実費の支払い(Leica Biosystems のオプションに基づく)、および
- (b) 製品については、製品交換、同等品の購入、または修理のための最低実費の支払い。

### 8.4 免責

法律の許容範囲内で、 Leica Biosystems は以下のすべての責任 (過失責任を含む)を免責されます。

- (a) 本契約またはソフトウェアや文書の使用(または関連事項)において、ライセンシーにより、もしくはライセンシーに対して引き起こされた間接接的またはその結果生じた出費、損失、損傷またはコスト(例えば利益の損失、収益の損失、データの損失/損傷、予定した節約や便益の不達成、第三者のクレーム等無制限)。
- (b) ソフトウェアや文書の使用中またはその使用に関連し、臨床的エラー(診断、処方、その他の治療等無制限)に直接的または間接的に起こるライセンシーによるまたはライセンシーに対して引き起こされた上述の出費、損失、損傷または費用(無制限)。
- (c) 第三者が提供する材料を使用した結果として、ライセンシーの被るまたはライセンシーにより引き起こされた出費、 損失、損傷または費用のための操作や措置。

#### 8.5 責任制限

Leica Biosystems は、法律の許容範囲内で、本契約に起因する損傷、またはそれに関連して生じた損傷、もしくはソフトウェアの使用による損傷の総責任限度額(過失責任を含む)を、ライセンシーが供給契約に基づきソフトウェアまたはソフトウェアを含む製品に支払った金額までへ制限することとします。

### 9 補償

ライセンシーは Leica Biosystems に対して、Leica Biosystems により、もしくは Leica に対し、直接的または間接的に以下に あげる項目によって引き起こされたすべての出費、損失、損傷および費用(弁護士レベルおよび顧客レベル)について補償 するものとします。

- (a) 本契約に準拠していないソフトウェアの使用。
- (b) ライセンシーによる「第三者ライセンスの使用許諾条件」の違反。
- (c) ライセンシーによる Leica Biosystems' の知的所有権の侵害。
- (d) ソフトウェアや文書の使用中または使用に関連した臨床的エラー(診断、処方、その他の治療等無制限)。
- (e) ライセンシーによる、検査手技(業界の慣例、法律、ガイドラインまたはソフトウェアの取り扱いや使用における 決定事項)の不遵守。
- (f) ライセンシーの過失行為または不作為。および / またはライセンシーによるソフトウェアの指定外の使用または乱用。

### 10 期間および解約

#### 10.1 期間

本契約は発効日に開始され、契約に定める解約日に終了します。

### 10.2 解約

- (a) ライセンシーは、ソフトウェアや文書のコピーをすべて廃棄することにより、いつでも本契約を解約することが可 能です。
- (b) ライセンシーが本契約の条項を逸脱した場合、またはライセンシーが供給契約の支払条件に厳密に従わない場合、 Leica Biosystems は予告なしで本契約におけるライセンシーの権利を直ちに解約します。なお解約時には、操作中 または管理下にあるソフトウェアや文書のコピーをすべて廃棄することが義務づけられます。

#### 10.3 未収の権利と求償権

節10 に基づく本契約の解約によっても、ライセンシーと Leica の未収の権利と求償権は影響を受けません。

#### 10.4 存続

4(知的所有権)、7(機密事項およびプライバシー)、8(除外および制限)、9(補償)、10.3(未収の権利と求償権)、 10.4(存続)、11(不可抗力)、および12(一般)の節は本契約の終了後も効力が維持されます。

#### 11 不可抗力

ライセンシーと Leica は、本契約に基づく義務の遅延または不履行について、その遅延が不可抗力により生じた場合は、責任 を負わないものとします(ただし支払いの義務を除く)。ライセンシーまたは Leica の義務の遅延または不履行が、不可抗力 により生じた場合、もしくは不可抗力として予測できた場合は、その義務の遂行を延期可能です。ただし不可抗力が 90 日間 連続した時は、ライセンシーまたは Leica のいずれも本契約を解約することが可能です。

#### 12 一般

#### 12.1 契約解除

本契約の条項の一部または全部が違法もしくは施行できない場合は、本契約から除外し、残りの条項を有効とします。

### 12.2 完全合意

本契約 (Leica Biosystems からライセンシーに通知された追加条件を含む)は、双方の完全合意に基づくものであり、同じ 事項に関連する過去の説明、保証、了解または契約に優先します。

### 12.3 変更

本契約は、双方の文書による合意によってのみ変更できます。

#### 12.4 適用法

本契約は、オーストラリアのビクトリア州法、および州の非専属裁判管轄下の関係機関によって適用されます。

# 安全に関する注意事項

PELORIS 3 ティッシュプロセッサーは、本文書に従って使用することで、安全に、故障なく使用することができます。安全 注意事項はすべて守り、作業者の怪我、患者組織の損傷、装置の損傷を避けてください。第7章クリーニングとメンテナンス に示す通りに装置のクリーニングおよびメンテナンスを行ってください。

下記の安全注意事項のタイプセクションには、本マニュアルの安全注意事項のタイプが記載されています。

一般的警告と注意セクションは、PELORIS 3 装置に関する一般的な警告を取り扱っています。他の注意事項は、マニュアルの 関連セクションに記載されます。

# 安全注意事項のタイプ

本マニュアルの安全注意事項は、警告または注意です。

警告

警告は、それを守らないと PELORIS 3 の作業者や付近にいる者が怪我を負う恐れがある危険の通知です。

また、警告は患者組織サンプルが損傷を受ける可能性がある場合も使用されます。

本マニュアルの警告には、以下の例に示すように、黒の枠線と黄色の背景色の記号が使用されます。



### 毒性危険

有毒物質の摂取、吸入、皮膚への接触の危険があります。



**熱危険** 火傷の危険があります。



薬品危険

腐食性薬品に暴露する危険があります。



**電気的危険** 感電の危険があります。



**発火ハザード** 発火ハザード。適切な取り扱い手順に従わない場合は、可燃性試薬が発火するおそれがあります。



### 生物学的危険性

生物学的危険性。適切な注意事項に従わないと、健康に重大な悪影響が生じる可能性があります。



### 一般的危険

人の怪我、患者組織サンプルの損傷の危険があります。

### 注意

注意は、 PELORIS 3 装置や他の機器に損傷が生じる恐れのある危険の通知です。

本マニュアルの注意には、以下の例に示すように、黒の枠線と白の背景色の記号が使用されます。



PELORIS 3 装置または他の機器に損傷が生じる危険があります。

# 一般的警告と注意

PELORIS 3 を操作する者は、組織損傷または喪失が起こらないように次の警告をよく認識しておく必要があります。

試薬設定



**警告** ソフトウェアで設定した試薬が、装置に搭載した実際の試薬と同一であることを必ず確認してください。別 、の試薬がステーションにあると、組織サンプルが損傷を受けます。

試薬の交換



指示が出たら必ず試薬を交換してください。

ステーションの詳細は必ず正しく更新し、試薬を交換せずに詳細を更新したりしないでください。 これらの指示に従わない場合、組織が損傷を受けたり欠損したりする場合があります。



使用済み試薬の濃度は、実際の濃度を確認できる場合に限り変更することができます。濃度が間違っていると、 組織処理の質が低下したり、組織サンプルに損傷が生じる恐れがあります。

プロトコール検証

### 警告

警告

警告

各試験室の検証手順を完了するまでは、検証済みとして新規プロトコールを設定しないでください。検証を 行った後で初めてプロトコールを有効に設定し、オペレータが臨床で使用できるようにしてください(4.1.4 プロトコール検証を参照)。未検証のプロトコールの使用は、組織の損傷や喪失につながる可能性がありま す。

# バスケットおよび試薬搭載



必ずカセットを正しくバスケットに挿入し、バスケットが正しくレトルトに設置するようにしてください。カ セットまたはバスケットの設置方法が正しくないと、完全に試薬でカバーされない組織が出てサンプルが損傷 を受ける可能性があります (2.2.4 カセットバスケットを参照)。



■ロ 装置を2バスケット注入レベルで設定しているときは、3バスケットをレトルトに設置しないでください。試 薬は上のバスケットをカバーできず、組織損傷します。

クリーニングプロトコール



警告 レトルトから組織をすべて取り除いてからクリーニングプロトコールを実施してください。乾燥ステップで 組織が損傷を受けます。



再処理にクリーニングプロトコールを使用しないでください。乾燥ステップによって組織が損傷を受けます。

### 警告



クリーニングプロトコールを行う前にレトルトに未固定の組織サンプルを入れないでください。パラフィン 槽で浄化されたフォルマリン残留物が、次のステップで組織にダメージを与える場合があります。 誤って、クリーニングプロトコールを行う前に未処理サンプルをレトルトに入れた場合、サンプルを取り出 し処理プロトコールを読み込んでからクリーニングプロトコールを読み込んでください。洗浄前のパージは スキップされます。

### 装置の設定



警告

ドリップトレーを使用せずに装置を使用しないでください。



ーー 装置は認定を受けた点検・修理担当者が設置、設定を行ってください。



警告

PELORIS3ティッシュプロセッサーを数メートル以上動かす場合は、必ず適切な格付けを持ったリフト機器 (トローリーまたはフォークリフト等)を使用してください。 装置の点検を行う場合に装置を動かす際は必ず装置のキャスターを使ってください。



気体選択バルブが外部位置にあるとき、外部気体システムが正しく取り付けられていることを確認してくだ さい。正しく取り付けられていないと、有毒ガスが試験室内に放出される恐れがあります。

# 電気的危険



# 警告

PELORIS 3 ティッシュプロセッサーは、壁の電源ソケットに接続してください。



# 警告

PELORIS 3 ティッシュプロセッサーの内部には危険な電圧が存在します。 Leica Biosystems のバイオシステム 部門で認定された点検・修理工のみが装置のカバーを外したり内部部品を点検したりすることができます。



# 警告

警告

装置の作動電圧は、出荷時に設定されており、変更してはなりません。 装置を不適切な電源電圧に接続すると、重大な損傷を引き起こす原因となります。



緊急時で、両フロントパネル電源ボタンとメインウォールスイッチが使用できない場合以外は、装置が稼働 中にメインケーブルを引き抜かないでください。



### 警告

メインのウォールコンセントまたは装置側のインレットソケットのどちらかにアクセスできるように装置を 設置してください。装置を移動させなくてもメイン電源ケーブルを外せるようにしてください。



# 警告

電源ケーブルを接続したまま装置を動かさないでください。

試薬

### 警告

警告

クロロフォルムガスにより重度の障害を負ったり、不能または死に至る可能性があります。 PELORIS 3 ティッシュプロセッサーでクロロフォルムを使用する際は、Leica Biosystems は外付けのガス抽 出装置を設置することを推奨します。クロロフォルムガスは、通常の使用でも、予期せぬ液体の漏出によっ ても蓄積する可能性があります。抽出装置を設置することでこのガスを危険値以下に保つことができます。 クロロフォルムまたはクロロフォルム残留物が含まれるレトルトは絶対開けないでください。



沸点以上に試薬を加熱しないでください。試薬を沸騰させると、ガスが大量に発生し、内蔵カーボンフィルターや外付けろ過装置(取り付け時)に過剰な負荷がかかる恐れがあります。また、装置内に過剰な圧力がかかったり、試薬の汚染が強まったりする場合があり、試薬の漏出にも繋がる場合があります。 レトルトを真空または圧力/真空サイクルで作動させているときは、試薬の沸点が下がります。



試薬または凝縮液は、試験室に適用されるすべての手順および政府による規制に従って取り扱ってください。



ピクリン酸は乾燥させると爆発するため、ピクリン酸を含む固定液は使用しないでください。



**警告** 融解したパラフィンは熱く、火傷の危険があります。パラフィンの取り扱いおよびバスケットの取り外し時 は注意してください。



注意

アセトンまたはその他のケトンは使用しないでください。装置のバルブが損傷を受けます。



t

水銀塩、ピクリン酸、硝酸、塩酸等の腐食性薬品を含む試薬は使用しないでください。

# 規制に関する注意事項

体外診断シンボル



欧州代理人



CEpartner4U, Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, オランダ

FCC コンプライアンス

本製品は、テストの結果、FCC 規制 Part 15 Subject B に規定されたクラス A デジタル装置の制限に適合していることが証明 されています。これらの制限は、装置を商用環境で運転したときの有害な干渉に対して適切な保護を行えるように設計され ています。この装置は無線周波数エネルギーを発生するか発生する可能性があり、マニュアルの指示に従って設置および使 用しない場合には、無線通信に有害な干渉を及ぼす可能性があります。住居地域でこの装置を運転すると、ユーザー自身の 費用負担により是正する必要のある有害な干渉の原因となることがあります。

基準を遵守するには、機器に付属しているケーブルのみを使用してください。

**警告:** Leica Biosystems が明示的に認可していない変更または修正は、ユーザーがこの装置を操作する権限を無効にする 可能性があります。

### CE マーキングおよび EU 通知

本機器の CE マークは EEC Directives for Electromagnetic Compatibility (2014/30/EU)、Waste Electrical and Electronic Equipment (2012/19/EU)、Restriction on the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (2011/65/EU)、および In Vitro Diagnostic Medical Devices (98/79/EC)に準拠していることを表します。

### 適合宣言書

上述の指令および標準に基づく「適合宣言書」の作成と保管は、 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd, 495 Blackburn Road, Mount Waverley, Victoria 3149, Australia および CEpartner4U, Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, オランダが行っています。

### 業務用体外診断装置に関する指示

IVD 装置は、 IEC 61326-2-6 の本パートに記載された放射およびイミュニティの要件に適合します。

警告:本装置は、CISPR 11 Class A に適合するよう設計され試験を行っています。国内環境では、無線妨害が発生する場合が あり、このような場合は、妨害を緩和する対策を取る必要が生じる可能性があります。

デバイスの運転の前に電磁環境を評価する必要があります。

このデバイスを強力な電磁放射線の発生源近くで使用しないでください(遮蔽されていない意図的な高周波源等)。電磁放射 が正しい運転を妨害する恐れがあります。

#### 規格 **IEC 61010-1** 測定、制御および研究室用電気機器の安全性 – 第1部 一般要求事項 UL 61010-1 測定、制御および研究室用電気機器の安全性 - 第1部 一般要求事項 CAN/CSA C22.2 測定、制御および研究室用電気機器の安全性 - 第1部 一般要求事項 No. 61010-1 IEC 61010-2-010 測定、制御および研究室用電気機器の安全性 - 第 2 部 電熱材料に関する個別要求事項 IEC 61010-2-081 測定、制御および研究室用電気機器の安全性 - 第2部分析およびその他の用途に使用され る自動および半自動研究室用機器の特別要件 IEC 61326-1 測定、制御および研究室用電気機器 – EMC に関する要求事項 – 第1部 一般要求事項 IEC 61326-2-6 測定、制御および研究室用電気機器 — iV EMC に関する要求事項 — 第 2-6 部 — 体外診断用 (IVD) 医療機器 FCC Part 15 Subpart B クラス A 故意ではない放射体 ISO 13485 医療機器における品質マネジメントシステムー規制遵守の要求事項

コンピュータ規制要件: UL 記載 (UL 60950)、 IEC 60950 承認



	法的〕 ソフ   安全  規制	通知事項	2 .4 .9 14
1	はじ	じめに	0
	1.1 1.2 1.3	各章の要約	21 22 23 26 26
2	八—	- ドウェア	7
	<ul> <li>2.1</li> <li>2.2</li> <li>2.3</li> <li>2.4</li> <li>2.5</li> <li>2.6</li> <li>2.7</li> <li>2.8</li> <li>2.9</li> </ul>	<ul> <li>電源オンとシャットダウン</li></ul>	29 30 31 32 33 37 38 38 39 41 42 44
3	プロ	1トコールの実行	6
	3.1 3.2 3.3	クイックスタート	+7 51 54 55

	3.4	プロトコール実行オプション	9
		3.4.1 プロトコールの計画	9
		3.4.2 単一実行の開始ステップの変更6	2
		3.4.3 単一実行のステップ時間の変更6	3
	3.5	プロトコールの停止と中止	4
		3.5.1 中止された実行からの回復6	6
	3.6	レトルト時間割	7
		3.6.1 遅延終了時間と初期注入6	7
		3.6.2 回避できない試薬クラッシュ6	8
		3.6.3 使用できない試薬6	8
4	プロ	トコールの設定	9
	4.1	プロトコール概要	9
		4.1.1 プロトコールの種類	0
		4.1.2 試薬選択方法	1
		4.1.3 事前に設定されたプロトコール7	2
		4.1.4 プロトコール検証	3
		4.1.5 キャリーオーバー設定	3
		4.1.6 プロトコールファイル	5
	4.2	プロトコールの作成、編集、表示7	6
		4.2.1 プロトコール選択画面	6
		4.2.2 プロトコールの編集	7
		4.2.3 新規プロトコールの作成8	1
		4.2.4 プロトコールの表示	3
5	試薬	の設定	4
	5 1	概要 8	4
	5.1	100g ···································	5
		5111	7
		513 限界值 8	Ŕ
		514 推授試薬 9	2
		5.1.5 非推奨試薬	3
		5.1.6 组織染色	3
		5.1.7 試塗互換性	4
	5.2	試薬タイプの管理	4
	0	5.2.1 事前設定試薬	4
		5.2.2 <b>卓</b> 納設定認定 5.2.2 有効試薬タイプの編集	5
		5.2.3 試薬の追加 非表示 削除	7
	5.3	試薬ステーションの管理	8
	5.5	5.3.1 試薬ステーション画面	9
		5.3.2 試薬ステーション特性の設定	0
			-

	5.4	試薬の交換	. 103
		5.4.1 リモート注入 / 排出画面	. 103
		5.4.2 リモート注入 / 排出接続	. 104
		5.4.3 試薬の交換 – リモート注入および排出	. 106
		5.4.4 試薬の交換-マニュアル	. 109
		5.4.5 パラフィンの交換	. 110
		5.4.6 レトルトの注入および排出	. 113
6	補助	り的な設定と操作	114
	6.1	試薬メニュー	. 115
	-	6.1.1 マニュアル動作	. 115
	6.2	管理者メニュー	. 117
		6.2.1 レポート	. 117
		6.2.2 イベントログ	. 122
		6.2.3 アクセスレベル	. 123
	6.3	設定メニュー	. 124
		6.3.1 サービス設定	. 124
		6.3.2 試薬管理	. 127
		6.3.3 装直設定	. 129
		6.3.4 テハイス設定	. 131
		$0.3.5  \mathcal{P} = \mathcal{L} \dots \dots$	. 133
7	クリ	リーニングとメンテナンス	134
	7.1	クリーニングとメンテナンス用工具	. 135
		7.1.1 パラフィンスクレーパ	. 135
		7.1.2 LLS クリーニング工具とパラフィン通気プラグ	. 136
	7.2	メンテナンス画面	. 137
	7.3	クリーニングとメンテナンススケシュール	. 138
		7.3.1 毋日のツスク・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	. 140
		7.3.2 毎週のタスク・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1/10
		7.3.5 00 90 ロー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	152
_			. 152
8	参考	『文献	153
	8.1	試薬限界値ガイドライン	. 153
	8.2		. 155
		8.2.1 検体ダイノとフロトコール有効期間	. 155
		8.2.2 事則設定ノロトコールのリスト	. 156
		0.2.3 キンレノノ山下コール	. 15/
		0.2.4 キンレノノリーノロドコール	. 100
	83	0.2.5 ノリ ニノソノロドコール · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	165
	8.4	- ハテーション WC ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	. 167
	8.5		. 167

9	トラ	ブル	シュー	-ティ	ンク	ř						 	 		•••	 	.169
	9.1	事前質	問									 	 			 	170
	9.2	フロー	チャー	۲								 	 			 	170
		9.2.1	処理不	足組織	- 装置	記セッ	トア	ップ				 	 			 	171
		9.2.2	過剰如	L理組織	- 装置	]セッ	トア	ップ				 	 			 	172
		9.2.3	処理不	「足また	は過剰	処理	組織	- 試	薬.			 	 			 	173
		9.2.4	処理不	下足 – 詩	こったこ	゚゚ロト	⊐ <i>−</i>	ル				 	 			 	174
		9.2.5	処理不	下足 — 正	Eしいう	゚゚ロト	⊐ <i>−</i>	ル				 	 			 	175
		9.2.6	カット	アーチ	ファク	ト.						 	 			 	176
		9.2.7	染色ア	'ーチフ	ァクト	• • • •						 	 			 	177
		9.2.8	ブロッ	ゥアー	チファ	クト						 	 			 	178
	9.3	再処理	推奨									 	 			 	179
10	消耗	品と	付属品	<b>a</b>		•••				•••		 	 		•••	 	.182
11	マル	゚ウェ	ア検と	Ľ		•••				•••		 	 		•••	 	.183
12	仕様	<u> </u>								•••	• •	 	 			 	.184
索引										•••	• •	 ••	 	•••		 	.186

1

# はじめに

HistoCore PELORIS 3 (以下、PELORIS 3)は、高速かつ高品質の組織処理を実現する、組織学研究室用のデュア ルレトルト高速ティッシュプロセッサーです。独立して 2 個のレトルトを実行するために十分の試薬を確保し、 柔軟な計画を立てることができます。インテリジェントソフトウェアにより、装置を各試験室のワークフローに 合わせて設定しつつ、チェックや制限機能により組織を破壊する恐れのある間違いを避けることができます。密 度メーターは、初回使用時の試薬の濃度を正確に保ち、高度な試薬管理システムによる試薬状態の詳細な追跡を 維持します。

設定によって、PELORIS3はこの情報を用いて各プロトコールステップに最適な試薬を選択します。試薬交換 時期を警告し、試薬の質を維持しながら、試薬をすべて使い切ることができます。

分かりやすい直感的なタッチスクリーンのインターフェースにより、読み込みとモニタリングが簡単になります。 プロトコール設定、試薬設定、その他のシステム設定も同様に直感的に行うことができます。さらに、最高品質、 業界 No 1 の組織試験機器 を長年作り続けてきた Leica Biosystems のサポートを得ることができます。

PELORIS 3 高速ティッシュプロセッサーをご購入頂きありがとうございます。高速、効率的、高品質の組織処理を長年にわたって提供できると確信しております。

本章の構成は以下の通りです。

- 1.1 各章の要約
- 1.2 ソフトウェアの使用
- 1.3 ヘルプ

# 1.1 各章の要約

- **第1章はじめに:**一般的な紹介、各章の要約、ソフトウェアの主な使用法、ヘルプリソース。
- 第2章ハードウェア: PELORIS 3 の主な部分の説明。
- **第3章プロトコールの実行:** プロトコール実行の主要ステップ、設定オプションと計画の詳細、ステータス 画面のプロセスモニタリング。
- **第4章プロトコールの設定:** プロトコールタイプ、使用する試薬選択方法の説明、プロトコール検証、キャリーオーバー設定。プロトコールの作成と編集。
- **第5章試薬の設定:** 試薬グループ、タイプ、ステーション、試薬管理。ソフトウェアの試薬タイプとステーションの設定。試薬交換。
- **第6章補助的な設定と操作:**基本的装置設定、装置部品の手動操作、イベントのモニタリング、アラーム、システムファイルの転送。
- 第7章クリーニングとメンテナンス:日常および必要時のメンテナンス、Leica Biosystems が提供する付属品。
- 第8章参考文献:事前設定プロトコールの説明と推奨ボトル設定。推奨試薬限界値と試薬互換性表。
- 第9章トラブルシューティング:問題解決に役立つ質問、フローチャート、シナリオ。
- 第10 章消耗品と付属品: PELORIS 3 消耗品と付属品の一覧。部品番号付きで簡単注文。
- 第11 章マルウェア検出:マルウェア対策スキャナに関する情報。
- 第12 章仕様:システム仕様。

# 1.2 ソフトウェアの使用

タッチスクリーンからすべての装置機能を制御します。このセクションでは、基本的なタッチスクリーンの操作 と、ソフトウェアのナビゲート方法を、ソフトウェア画面の概要と併せて説明しています。また、ユーザーアク セスレベルについても説明があります。

このセクションの構成は以下の通りです。

- 1.2.1 基本操作
- 1.2.2 ナビゲーション
- 1.2.3 アクセスレベル

# 1.2.1 基本操作

## ボタン

タッチスクリーンのボタンを押して、メニュー、画面、ダイアログを開いたり、アクションを開始・停止すること ができます。ボタンの状態はボタンの色または線記号によって示されます。画面や使用できる操作によっては、 有効なボタンがダークグレー、明るい青、明るいピンク、または明るい緑になる可能性があります。無効なボタ ンは基本色が淡色になります。選択されたボタンには青線記号があります。

図 1.1: サンプルボタンの状態: 選択済み、有効、無効



1対の切り替えボタンは、ダークグレーと明るい青です。

## アイコン

アイコンは、試薬ステーションやレトルト等、PELORIS 3 の様々な要素を表します。選択可能なアイコンは盛り 上がって表示されます。ボタンと同様に、アイコンを押して選択します。選択したアイコンは青の外枠で盛り上 がって表示されます。



図 1.2: 試薬ステーション: 選択可能、選択済み

### キーパッド

キーパッドは、文字や数字を入力する際に表示されます。2種類あります:英数字(文字と数字)と数字(数字のみ)。キーパッドは、コンピュータキーボードに類似し、オンスクリーンボタンがキーとなります(1)。ボタンを押すと文字や数字を入力できます。Caps Lock ボタン(4)または Shift ボタン(5)を使用すると大文字、小文字が入力できるようになります。入力時、選択した文字は文字ウィンドウに表示されます(6)。英数字キーパッドには Back Space ボタン(7)があり最後の文字を削除することができ、すべてのキーパッドには 消去(3)ボタンがありすべての文字を消去することができます。終了したら、Esc ボタン(2)を押して保存せずに終了するか、Enter ボタン(8)を押して入力を確定します。



図 1.3: 英数字キーパッド

# 1.2.2 ナビゲーション

画面上の機能バーでソフトウェアをナビゲートします。



機能バーは常に表示され、必要な画面をすぐに探すことができます。機能バーのボタンを押すと、関連画面のオ プションによって画面またはメニューのいずれかが開きます。

画面の中には、別のビューがあり情報を分割することができるものもあります。例えば、試薬ステーション画面 には 2 つのビューがあり、それぞれボトル状態とパラフィンチャンバー情報を表示します。画面のボタンを押 すと、それぞれのビューを移動します。

このマニュアルでは、ナビゲーション経路を次の方法で示します。

A > B > C

この意味は、機能バーボタンから、Aを押し、次にBを押し、最後にCを押すことを示します。例えば、管理者>プロトコール>ロードの意味は、機能バーで管理ボタンを押し、プロトコールを押し(これは管理メニューにあります)、次にロードを押す(これはプロトコール選択画面にあるボタンです)ことを示します。

図 1.5: ナビゲーション経路の例



下記表 1.1 は、PELORIS 3 ソフトウェアのすべての画面とその画面の機能の簡単な説明を示します。このマニュアルの関連セクションへのリンクもあります。

表 1.1 ボタン、	メニュー、	画面
------------	-------	----

機能バーボタン	メニューボタン	画面用途	参照:
ステータス	_	プロトコールの読み込みと実行、システムス テータスの表示。	3.3 ステータス画面
試薬	ステーション	試薬ステーションの設定。現在の試薬濃度と パラフィン槽温度も表示させることができま す。	5.3 試薬ステーションの 管理
i M	リモート注入 / 排出	試薬ボトルの注入または排出とパラフィンス テーションの排出を行います。	5.4 試薬の交換
	マニュアル動作	各装置の部分を手動で制御します。	6.1.1 マニュアル動作

次ページに続く

機能バーボタン	メニューボタン	画面用途	参照:
	レポート	実行詳細、ユーザーアクション、プロトコー ル使用、試薬使用に関する 4 つのレポートの 中から 1 つを選択します。	6.2.1 レポート
管理者	試薬タイプ	有効な試薬タイプの一覧を管理します。	5.2 試薬タイプの管理
Ċ	プロトコール	プロトコールの選択、作成、編集、管理。	4.2 プロトコールの作成、 編集、表示
	イベントログ	すべてのシステムイベントを表示。	6.2.2 イベントログ
	アクセスレベル	アクセスレベルの設定。	6.2.3 アクセスレベル
	サービス	装置の品番とソフトウェアバージョンの表 示、ログファイルとインシデントレポートの 転送、プロトコールファイルのエクスポート またはインポート。	6.2.2 イベントログ
設定	試薬管理	基本試薬管理オプションの設定。	6.3.2 試薬管理
	装置	時間表示、カーボンフィルター、注入レベ ル、手動操作ドリップ時間のオプション設 定。	6.3.3 装置設定
	デバイス	音声とアラーム設定の変更、タッチスクリー ンのロック。	6.3.4 デバイス設定
	アラーム	有効なアラームをクリアするか消音。	6.3.5 アラーム
メンテナンス ※	_	様々なメンテナンスタスクの完了を記録。	7.2 メンテナンス画面
Ċ	_	PELORIS ソフトウェアを閉じる。	2.1 電源オンとシャット ダウン
Leica	_	PELORIS 3 ソフトウェアのユーザーマニュア ルの HTML 版を開く。	1.3 ヘルプ

表 1.1 ボタン、メニュー、画面 (続き)

# 1.2.3 アクセスレベル

PELORIS 3 には 2 種類のアクセスレベルを作業者 (オペレータとスーパーバイザー)に用意しています。オペ レータは、プロトコールの実行や試薬の交換といったすべての日常的タスクを実施することができます。しかし、 プロトコールを編集したり、ボトル設定を設定することはできません。これらのアクションにはスーパーバイ ザーの権限が必要です。スーパーバイザーにはシステムを設定する権限もあります。

ソフトウェアに表示される設定の中には、変更するのにサービスレベルが要求されるものもあります。これら は、設定を確認するために提供されているものであり、変更したい場合はカスタマーサポート担当者まで問い合 わせる必要があります。

ソフトウェアを起動すると自動的にオペレータレベルから始まります。スーパーバイザーはパスワードを入力 して、スーパーバイザー専用の機能にアクセスする権限を取得する必要があります。(管理者 > アクセスレベ ルを選択してスーパーバイザーのパスワードを入力します。)スーパーバイザーがソフトウェアとの相互作用を しない時間が一度でも 10 分を超えると、アクセスレベルは自動的にオペレータに戻ります。

機能バーのラベルは、現在のアクセスレベルを表示します。

図 1.6: オペレータのアクセスを示すアクセスレベルのラベル



# 1.3 ヘルプ

このユーザーマニュアルは、CD により PDF 形式で提供されています。PELORIS 3 ソフトウェアの中にも記載さ れています (HTML 形式)。機能バーの Leica ロゴを押すと開きます。ヘルプ画面のボタンと文字内のリンクを 使用してオンラインヘルプを参照します。 2

# ハードウェア

PELORIS 3 ティッシュプロセッサーは、独立プロセッサーで、レトルト 2 個、試薬ボトル 16 本、パラフィンチャンバーが 4 個付属しています。装置に取り付けられたタッチスクリーンは、装置の動作を制御するオンボードコンピュータに接続しています。



図 2.1: PELORIS の主要機能: 前面図



本章では、 PELORIS 3 ハードウェアの主な機能を紹介します。次のセクションを参照:

- 2.1 電源オンとシャットダウン
- 2.2 レトルト
- 2.3 パラフィン槽
- 2.4 試薬キャビネット
- 2.5 タッチスクリーン
- 2.6 バーコードスキャナー
- 2.7 USB ポート
- 2.8 気化ガス排気システム
- 2.9 アラーム接続

# 2.1 電源オンとシャットダウン

通常の状態では、常に PELORIS 3 をオンにしたままにし、長時間アイドルにする際もオンのままにしてください。修理または装置を動かす場合はシャットダウンします。

### 起動

- 1. メインソケットに電源ケーブルを挿入し、電源をオンにします。
- 2. ブレーカーのスイッチを右に動かしてスイッチをオンにします (図 2.2 を参照)。
- 3. 装置前面にある電源ボタンを押します (図 2.1 を参照)。

### 通常のシャットダウン

通常のシャットダウンでは、正しい手順でソフトウェアをシャットダウンします。装置は、プロトコールまたは 他の動作が進行していない状態でアイドルにしてください。

- 機能バーのシャットダウンボタンを押すか ( 0)、または設定 > 装置 > 装置のシャットダウンを選択 します。
- 2. タッチスクリーンの表示が消えるまで待ち、電源ボタンを押します。
- 3. ブレーカーのスイッチを左に動かしてスイッチをオフにします。
- 4. メインソケットで電源をオフにし、電源ケーブルを取り外します。

### 緊急シャットダウン

緊急の場合、すぐに電源ボタンを押します。

可能であれば、メインソケットで電源をオフにして電源ケーブルを抜きます。

# 2.2 レトルト

2 つのレトルトがあり、カセットバスケット 3 個を使って、それぞれ最大で 300 個の組織サンプルを入れるこ とができます。各レトルトは、固有の温度、圧力、スターラー速度設定で独立して動作します。プロセッサーは、 リソースを計画して、両レトルトが効率的に使用されるようにしています。計画では、同時に実行中のプロトコ ールが同じ試薬ボトルを同時に使用しないようにしています。

このセクションの構成は以下の通りです。

- 2.2.1 レトルト蓋の開閉
- 2.2.2 注入レベル
- 2.2.3 マグネットスターラー
- 2.2.4 カセットバスケット

# 2.2.1 レトルト蓋の開閉

装置前面にあるハンドルでレトルト蓋の開閉を行います。



開ける前に必ずレトルトの中身、温度、圧力を確認してください。レトルト圧と温度を手動で設定してから蓋を 安全に開けなければならないこともあります (31 ページのレトルトの通気を参照)。

レトルト温度が、レトルト空アクセス温度(設定>試薬管理画面に表示)またはレトルトの試薬に関連する 安全アクセス温度(管理者>試薬タイプ>温度限界値画面で設定)を超えた場合、警告が表示されます。

レトルト蓋は、外して洗浄することができます(7.3.1 毎日のタスクの蓋とシールの洗浄を参照)。レトルト蓋 は相互に交換できません。



レトルトには、高温になる液体を使用することがあるため、重度の火傷を負う危険があります。 レトルトを開ける際は必ず適切な防護服と保護メガネを着用してください。



レトルトには危険な試薬や蒸気を使用することがあります。レトルトを開ける際は必ず適切な 防護服と保護メガネを着用し、換気を十分に行ってください。



レトルト蓋が開いている状態で蓋を打ちつけないでください。指や手が骨折する恐れがありま す。

## レトルトの通気

蓋を開ける前に、レトルトの中に圧力または真空がないか確認してください。レトルトはプロトコールの開始と 終了時、およびプロトコール停止中に自動的に通気します。ただし、自動通気が故障した場合や他の時に、加圧 または陰圧レトルトにアクセスしたい場合は、手動でレトルトを通気する必要があることもあります。

試薬 > 手動操作画面でレトルトを手動で通気します。開けたいレトルトを選択し、そのレトルトの圧力ボタン (圧力というラベルが付いている)を押し、次に室温を押します。圧力が均等化されるまで 90 秒程度時間がか かる場合があります。

長時間熱いレトルトを残す場合、レトルト内の空気が冷却され、真空を生み出します。レトルトを通気してから
 蓋を開けてください。

# 2.2.2 注入レベル

レトルトには、2個または3個のカセットバスケットを使うために十分な試薬を注入することができます。スーパーバイザーは必要な注入レベルを設定>装置画面で設定します(6.3.3装置設定の試薬注入レベルを参照)。

2 バスケット注入量は 3.8 リットル(1 ガロン)で、3 バスケット注入量は 5 リットル(1.32 ガロン)です。

試薬ボトル (図 2.4)とパラフィンチャンバー (図 2.5)のマークは、レトルトに必要なレベルまで注入する試 薬が十分あるかを確認するのに役立ちます。常に試薬とパラフィンの量をマークの上から最大レベル(MAX)以 下に保ってください。試薬が最小レベル以下になると、プロトコールが失敗するか、次に最適な試薬シーケンス を使用することになります。

図 2.4: ボトル注入レベル

図 2.5: パラフィンチャンバー注入レベル





### 液体レベルセンサー(LLS)

図 2.6: オーバーフロー検知用液体レベルセンサー (1)、3 バスケット注入レベル (3)、および 2 バスケッ注入レベル (2)



各レトルトには液体レベルセンサーが3個ずつあり、液量をモニターします。下の2個のセンサーは、2と3の バスケットレベルをモニターします。液体が最大液量(5.3リットル)を超えてレトルトに入ると、上部のセン サーが反応します。このセンサーは安全機能としての役割を果たします。

センサーは、凝縮または沈着物質の堆積により影響を受けることがあります。これが発生した場合、ソフトウェアは該当するセンサーをクリーニングするよう指示を出します。センサーは、通常のレトルトクリーニングの中で常にきれいな状態を保ってください(7.3.1毎日のタスクのレトルトと液体レベルセンサーのクリーニングを参照)。

# 2.2.3 マグネットスターラー

それぞれのレトルトには、磁気スターラーがあり試薬またはパラフィンを撹拌し、均一な温度と組織の良好な浸透性を保ちます。スターラーは、磁気で結合された外部モーターで駆動します。スターラー速度は、各プロトコールステップで制御でき、簡単に取り外してクリーニングすることができます(7.3.1毎日のタスクのレトルトと液体レベルセンサーのクリーニングを参照)。



図 2.7: 磁気スターラー (1)

# 2.2.4 カセットバスケット

PELORIS 3 での使用に適合するバスケットは次の2 種類あります。

- 大容量バスケット。最大のカセット数とタイプ(100)に対応します。
- 間隔ありバスケット。最適な試薬フローを実現します。

大容量カセットバスケットは、最も一般的なカセットタイプに対応し、設定可能な仕切りが付属して別のカセットサイズや充填密度を変更できます。

間隔ありバスケットには仕切りがあり最小のキャリーオーバーで最適な試薬フローを実現します。このバスケ ットタイプは、 72 個の標準カセットに対応します。間隔ありバスケットは、キシレンフリープロトコールで使 用してください。

カセットバスケットは、蓋を上にして、ハンドルをバスケットの上面でフラットになるように中央のはめ込みに 入れ、レトルトに積むことができます。最初のバスケットがレトルト下部にあるバスケット支持台の上に水平に 設置されるようにしてください(図2.9)。下のものに対して水平になるように、さらにバスケットを積みます。 曲がったバスケットはカセットを露出させ、中の組織に損傷が起きる場合があります。

図 2.8: レトルトにバスケットを設置する

図 2.9: バスケット支持台







警告

警告

必ずカセットを正しくバスケットに挿入し、バスケットが正しくレトルトに設置するようにし てください。カセットまたはバスケットの設置方法が正しくないと、完全に試薬でカバーされ ない組織が出てサンプルが損傷を受ける可能性があります。



装置を2バスケット注入レベルのみで設定しているときは、3個のバスケットをレトルトに設置しないでください。試薬は上のバスケットをカバーできず、組織損傷します。

# バスケット蓋とハンドル

蓋はバスケットのケージの上にぴったり適合し、ケージの上面の孔に収まる内側縁に 2 つのラグがあります。 蓋の両側面をしっかりつかみ上に持ち上げると蓋が持ち上がります。

ハンドルはバスケットの中心軸に沿ってはめ込まれ、上に持ち上げて伸ばすことができます。

図 2.10: 大容量カセットバスケット



位置決めラグ

# 大容量バスケット

大容量バスケットには、仕切りがあり、様々なカセット数を設置できるようにバスケットを設定できます。すべての仕切りを使って、順序よく収納できるようにバスケットを設定し(最高 88 カセット)、または長い仕切りのみを使用してきつめに収納します(最高 100 カセット)。

順序良く収納するには、長い仕切りと短い仕切りをバスケットに挿入します。これによって、カセットの挿入と 取り出しが簡単になります。6個の標準カセットを各列の末端部分に、5個を中央部分に設置することができ、 1個のバスケット全体で 88個のカセットを収納できます。

密集した収納を行う場合は、長い仕切りのみを挿入します。これで最大数カセット(1 列 25 個)を収納するこ とができます。

大型または変わった形のカセットでは、仕切りを使用せずにバスケットを使用します。



### 間隔ありバスケット

間隔ありバスケットには、固定仕切りがあり、最適な処理が行えるようにカセットの間隔を正しくとってい ます。各間隔ありバスケットは、最大 72 個の標準カセットを収納することができます。カセットはスペース バネの間に挿入されます (図 2.11 に示す)。

図 2.11: 間隔ありバスケットに収納したカセットの詳細

キシレンフリープロトコールを実行する際は間隔ありバスケットを使用してください。

## 反射防止タグ

タグが左または右に置かれる)。

液体レベルセンサー (LLS)がレトルトの液量を正確に検知するために、カセットバスケットの対角部に反射 防止タグを取り付ける必要があります (図2.12を参照)。各バスケットには2個のタグが付属しています。



ャンしたら、バスケットを向きを問わずレトルトに置くことができます(つまり、バーコードの付いた反射防止

図 2.12: 反射防止タグを示す注入されたバスケット

1 つのバスケットには反射防止タグの1 つに固有のバーコードが付いています。このバーコードをスキャンし てからレトルトにバスケットを置きます。識別コードと処理実行の詳細等が記録されます。反射防止タグをスキ

# 2.3 パラフィン槽

装置の上の後部にあるパラフィン槽には、4 個のパラフィンチャンバーがあり、2 個の蓋が付いています。各チ ャンバーは独立して機能し、レトルト注入に十分な量のパラフィンを保持します。パラフィンはチャンバー間を 移動しませんが、エアフローで接続されているため常に同じ圧力となります。

蓋ハンドルを使用して蓋を開けます。蓋を閉じるときは必ずハンドルを使用し、蓋が正しくラッチロックされた か確認します。蓋が開いているときに蓋を打ちつけないようにしてください。蓋がバタンと閉まり、指や手を骨 折する恐れがあります。



図 2.13: パラフィン槽蓋を開ける

蓋を開ける前に、必ずパラフィン槽圧が外気圧であることを確認してください。そうでない場合は、先に槽を通 気してください。これは、プロトコールを停止したときか、**試薬 > マニュアル動作**画面から行うことができま す。( 6.1.1 マニュアル動作を参照 )

**試薬 > ステーション > パラフィンチャンバー**を選択して、各パラフィンステーションの現在の温度を確認し ます。

使用する試薬により、槽のパラフィンを洗浄するよう設定することができます(6.3.2 試薬管理のパラフィン槽 設定を参照 )。

試薬 > リモート注入/排出画面のコマンドで使用済みパラフィンを排出します。溶融または固形のパラフィン をパラフィンチャンバーに直接注入します (5.4.5 パラフィンの交換を参照)。



キシレンフリープロトコール後にパラフィン槽を開けるときは注意してください。このプロトコールでは槽に非常に熱いパラフィンが残ります。



レトルトにパラフィンがある状態またはパラフィンを移動させている状態のときにパラフィン 槽蓋を開けないでください。熱くなったパラフィンが槽から飛び散る恐れがあります。



パラフィン槽蓋が開いている状態で打たないでください。指や手が骨折する恐れがあります。
# 2.4 試薬キャビネット



試薬キャビネットには、試薬ボトル、凝縮液ボトル、カーボンフィルターが入ります。バックライトが付き、ボ トルは半透明であるため、ボトル内の試薬のレベルを確認することができます。以下を参照してください。

- 2.4.1 試薬ボトル
- 2.4.2 凝縮液ボトル
- 2.4.3 カーボンフィルター

# 2.4.1 試薬ボトル

試薬キャビネットには試薬ボトルが16本入ります。これは標準ティッシュプロセッサーの 3 倍以上で、両レトルトで同時にプロトコールを計画するための試薬を十分確保し、さらに 十分な洗浄試薬をすぐに使用することもできます。各ステーションのボトルには、レトルト 1 つを注入するのに十分な量の試薬が入ります。

ボトルは半透明であり、色分けされたキャップとラベルが付いています。ボトルの前面には 以下を示すマークも付いています。

- 2 バスケット実行の最小レベル
- 3 バスケット実行の最小レベル
- 最大注入レベル

ボトルを取り出すには、ボトルを引き出します。押して元の位置に戻します。キャビネットの裏の接続ポイントにボトルが収まる感覚があります。



ボトルの試薬を次のいずれかの方法で交換することができます。

- 手動。ボトルを装置から取り出した後に手動で交換。
- 半手動。ボトルを試薬キャビネットに置いたままにし、試薬>リモート注入/排出画面でコマンドを使用して注入(5.4.1 リモート注入/排出画面を参照)。

<sup>一部の化学物質によって、ボトルが時間の経過とともに膨張する場合があります。これは正常であり、装置の</sup> 性能には影響しません。



ボトルがない状態、ボトルの蓋が緩んでいる状態、または蓋がない状態で装置を作動させない でください。液体がこぼれ気体が漏出します。

### 2.4.2 凝縮液ボトル

別個のボトルは凝縮液を収集します。試薬キャビネットの下の試薬ボトル横に設置されます。毎週ボトルを空に してください。凝縮液が他の試薬を汚染させるため、ボトルから中身がこぼれないようにしてください。



凝縮液ボトルがない状態、ボトルの蓋が緩んでいる状態、または蓋がない状態で装置を作動さ せないでください。液体がこぼれ気体が漏出します。

## 2.4.3 カーボンフィルター

カーボンフィルターは、試薬ガスを吸収し、試験室内に充満しないようにします。フィルターが適切に機能する ように、定期的に交換してください。スーパーバイザーは、設定>装置画面でカーボンフィルター限界値を押 して、交換限界値を設定することができます。カーボンフィルターは、装置を気化ガス排気システムに接続して バイパスすることができます (2.8 気化ガス排気システムを参照)。



警告

カーボンフィルターがない状態または外部フィルターシステムがない状態で装置を作動させな いでください。試験室内に有毒ガスが放出される恐れがあります。

フィルターは矢印を上に向け、ロック機構を閉じて取り付けてください (7.3.3 60 - 90 日のカーボンフィル ターの交換を参照)。

# 2.5 タッチスクリーン

PELORIS 3 の右に取り付けられたタッチスクリーンは、すべての装置の動作を制御する装置のコンピュータに 接続しています。

タッチスクリーンを使用して、装置の設定、プロトコールの実行、試薬の交換等の補助的作業を行います。指または先の尖っていない物でボタンとアイコンにタッチします。尖った物は使用しないでください。タッチスクリ ーンに強力な溶液が触れないように注意してください。

Leica Biosystems が提供するオプションの貼り付け / 剥離式タッチスクリーンプロテクタを使用してタッチス クリーンを保護することができます。

通常の作業位置では、タッチスクリーンはパラフィン槽蓋の上に設置されますが、槽に簡単にアクセスするため に回転させることができます。

**注意** タッチスクリーンに何も表示されなくなったり、読み取れなくなった場合は、装置をすぐにオ フにしてください。

# 2.6 バーコードスキャナー

PELORIS 3 にはバーコードスキャナーがあります。バーコードスキャナーはタッチスクリーンを支える柱の上 に取り付けられた受け台にあります (図 2.15 を参照)。

図 2.15: 受け台のバーコードスキャナー



スキャナーを使用すると、ユーザー ID、バスケットの反射防止タグの ID (35 ページに記載)、 および 試薬のロット番号またはバッチ番号を簡単に入力できます。スキャナーは、以下のバーコードフォー マットをスキャンできます。

- Code 128 (1D)
- Code 39 (1D)
- Data Matrix (2D)
- QR (2D)

バーコードに使用される文字には、制限事項がいくつかあります。英数字(大文字 A ~ Z、小文字 a ~ z、数字 0 ~ 9)以外は使用できません。ラテン文字以外の文字は、本装置で認識されない場合が あるため、使用しないでください。

# 2.7 USB ポート

PELORIS 3 には 2 つの USB ポートがあります。1 つは後部パネル(図 2.16)、他の 1 つはフラップ直下の前面 にあります(図 2.17)。

図 2.16:後部パネル上の USB



図 2.17: フラップ背後の前面 USB ポート



USB ポートは以下の目的で使用できます。

- バーコードスキャナーを接続する:この目的には後部 USB ポートが最適です (デフォルトのハードウェア 設定)。
- ログとインシデントレポートをエクスポートする: この目的には前面 USB ポートが最適です。
- プロトコールファイルをエクスポートおよびインポートする: この目的には前面 USB ポートが最適です。

後部パネルの USB ポートの横にはイーサネットポートがあります。イーサネットポートは装置をネットワーク にリンクするために使用します。

# 2.8 気化ガス排気システム

装置気化ガスの排出口は、内蔵のカーボンフィルターと気化ガス排気システムに切り替えることができます。後部 パネルにはバルブがあり、気化ガスをカーボンフィルターか外部システムに繋がった排出口へ誘導することが できます。

- 外部気体システムへの変更に関しては、下の外部システムへの接続を参照してください。
- 内部カーボンフィルターに戻す方法については、43ページの内部フィルターシステムへ戻るを参照してください。



図 2.18: 気体選択バルブ (1) および気体排出口 (2)

外部システムへの接続



気体選択バルブが外部位置にあるとき、外部気体システムが正しく取り付けられていることを 確認してください。正しく取り付けられていないと、有毒ガスが試験室内に放出される恐れが あります。

装置を外部気体システムに接続するには:

- 1. 装置の気体排出口を外部システムに接続します (図 2.18 の項目 2 を参照)。
- 気体選択バルブを1/4回転反時計回りに回します。これにより、気体が気体排出口に誘導されます (図2.19を参照)。

注意:バルブにアクセスする際にはブランキングプラグを外す必要がある場合があります。

図 2.19: 外部システム位置の気体選択バルブ



- 3. カーボンフィルター限界値を次のオプションのいずれかに設定します。
  - (i) 外部システムの点検間隔 (6.3.3 装置設定を参照)。
  - (ii) 最大値 (1000) にして不要な警告を制限する (6.3.3 装置設定を参照)。
  - (iii) 無効 (点検・修理担当者に連絡し設定を調整してもらってください)。

#### 内部フィルターシステムへ戻る



気体選択バルブが内部位置にあるとき、カーボンフィルターが正しく取り付けられていること を確認してください。正しく取り付けられていないと、有毒ガスが試験室内に放出される恐れ があります。

内部カーボンフィルターで再開するには:

- 1. 新しいカーボンフィルターを正しく取り付けてください(2.4.3 カーボンフィルターを参照)。
- 気体選択バルブを 1/4 回転時計回りに回します。これにより、気体がカーボンフィルターに誘導されます (図 2.20 を参照)。

注意:バルブにアクセスする際にはブランキングプラグを外す必要がある場合があります。

図 2.20: 内部フィルター位置の気体選択バルブ



- 3. 必要に応じて、気体排出口から外部システムを外します (図 2.18 の項目 2 を参照)。気体バルブが効果的 にこの排出口を隔離するため、外部システムを接続したままにすることもできます。
- カーボンフィルター限界値を装置の作業負荷に合わせて設定します。
  カーボンフィルターが早期に飽和することが明確な場合、または今回は良好な状態である場合のみ、最初の 限界値を 60 日 に設定することを推奨します (6.3.3 装置設定を参照)。

# 2.9 アラーム接続

各 PELORIS 3 には、外部アラームコネクタが 2 つ (リモートアラーム接続とローカルアラーム接続)あります (図 2.21 を参照)。アラーム接続は装置の背部に配置されます。これらの接続は、音が発生するアラーム、ビジュ アルアラーム、自動電話ダイヤラー等の様々なアラーム発生デバイスを制御する際に使用することができます。



図 2.21: リモートアラーム (1) とローカルアラーム (2) コネクタ

外部アラームをトリガーするイベントを設定したり、アラームを1回の信号にする(瞬間)か、連続にする (繰り返し)かを設定するには、点検・修理担当者までお問い合わせください。

#### アラームコネクタ仕様

各アラームコネクタに接続した負荷は次の仕様以内にしてください。

•	最大電圧: •		最大電流:		最大電流:
	30 V DC		1A(負荷抵抗)		0.5 A (誘導負荷)

カーボンフィルター限界値が無効となった場合、カーボンフィルターボタンは使用できません。点検・修理担当者に問い合わせて無効を取り消してもらってください。

#### アラームコネクタピン

各アラームコネクタには次の通りピンが3つあります(図2.22を参照):

図 2.22: アラームコネクタピン

- ピン1 通常開放(アイテム1)
- ピン2-通常閉鎖(アイテム2)
- ピン3-共通(アイテム3)



#### 通常動作時のピン概略図

装置が通常通り作動しているとき (アラームなし)、アラームピンは図 2.23 の通り接続します。

図 2.23: 通常の状態のアラームピン

- ピン1-通常開放(図のように)
- ピン2-通常閉鎖し、ピン3に接続されます-(図のように)。

#### アラーム状態時のピン概略図

装置に有効なアラームが発生しているとき、アラームピンは下の図 2.24 の通りに接続します。

- ピン1-通常開放し、ピン3に接続されます(図のように)。
- ピン2-通常閉鎖しますが、アラーム 状態時に開放します(図のように)。



#### 廃止と廃棄



装置と装置の部品は適用可能な地域の規制に従って廃棄する必要があります。

3

# プロトコールの実行

本章では、PELORIS 3 システムでプロトコールを実行する方法について説明します。プロトコールを実行する 前に、装置には試薬とプロトコールを設定しておく必要があります。また、オペレータがプロトコールを実行 する前に、プロトコールを検証しておく必要があります。詳細については、第4章プロトコールの設定と第5章 試薬の設定を参照してください。

本章の構成は以下の通りです。

- 3.1 クイックスタート 前処理チェック、プロトコールの読み込みと実行、およびプロトコールの完了を取り扱います。
- 3.2 クリーニングプロトコール
- 3.3 ステータス画面 プロトコールと試薬両方の読み込みと監視を取り扱います。
- 3.4 プロトコール実行オプション 即時スタートまたは遅延スタートに関するプロトコールの計画、および 単一プロトコール実行のステップとステップ時間の編集方法について取り扱います。
- 3.5 プロトコールの停止と中止 レトルトに安全にアクセスするためのプロトコール実行の停止、実行の 中止、および緊急停止手順について取り扱います。
- 3.6 レトルト時間割 PELORIS 3 の効率性と柔軟性の最大化に役立つ情報を提供します。

# 3.1 クイックスタート

開始する前に、必要なすべての試薬を設定する必要があります。また、オペレータレベルのアクセス権限のみを 持つユーザーの場合、検証されたプロトコールを少なくとも1つ読み込む準備をしておく必要があります。これ らのトピックについては、5.3 試薬ステーションの管理と4.2 プロトコールの作成、編集、表示を参照してくだ さい。

#### 装置のチェックと設定

1. ステータスボタンを押してステータス画面を表示します。

すべてのプロトコール実行はステータス画面から開始されます。 54 ページの図 3.1 を参照してください。

- 使用するレトルトアイコンが示しているのは、レトルトがクリーンであることか、またはレトルトにプロト コールの最初の試薬と互換性のある試薬の残留物があることか確認してください。57 ページの表 3.1 を参照 してください。
- 必要に応じて、交換する必要がある試薬またはパラフィンチャンバー内のパラフィンを交換してください (5.4 試薬の交換を参照)。試薬とパラフィンチャンバーの標準アイコンは、交換が必要か、または交換が推 奨されている場合、様々な方法で変更されています。55 ページのボトルアイコンと 56 ページのパラフィン チャンバーアイコンを参照してください。
- 4. 装置を使用する準備が整ったか確認します。
  - (i) 16 本のボトルがすべて正しく装置に設置されていなければならない。
  - (ii) ボトルとパラフィンチャンバーに十分な試薬がなければならない。

レトルトに 2 バスケットレベルまで注入する場合は、ボトルとチャンバーに少なくとも MIN 2 レベル まで注入してください。また、レトルトに 3 バスケットレベルまで注入する場合は、ボトルとチャン バーに少なくとも MIN 3 レベルまで注入してください。(設定 > 装置を選択すると、試薬注入レベルの 設定を確認できます。)

- (iii) 使用するレトルトを開きます。レトルトがクリーンであること、または残留物がプロトコールと互換 性のある試薬であることを確認します。
- 5. カセットを準備しバスケットに設置します (2.2.4 カセットバスケットを参照)。
- 使用するレトルトのアイコンを押します。レトルト [...] バスケット画面が表示されます。
  各バスケットには、反射防止タグの1つに2Dバーコードが付いています。バーコードをスキャンすること (またはバーコードを手で入力すること)は、オプションのステップですが、これを実行すると、試験室での進捗とともに組織検体を追跡できます。
- オプションでバスケットをスキャンします。 ID がレトルト […] バスケット画面に表示されます。終了したら、 OK を押します。
- 8. バスケットを必要なレトルトに入れ、レトルト蓋をしっかり閉めます。バスケットをスキャンしたら、スキャンした番号が画面のレトルトのアイコンの横に表示されます (57 ページを参照)。

#### プロトコールのロード

- 9. 左下部 (レトルトAの場合)または右下部 (レトルトBの場合)で選択ボタンを押します。 プロトコール選択画面が開きます。
- 10. 目的のプロトコールを一度押し、次にロードを押します。

オペレータレベルのユーザーは、検証されたプロトコール (緑色のチェックが付く)のみを選択すること ができます。



詳細については、4.1.4 プロトコール検証を参照してください。 プロトコールをロードすると**ステータス**画面が再度開きます。

#### プロトコールの実行

- 12. **実行**ボタンを押します。(このボタンが有効になるのは、プロトコールが対応するレトルトに読み込まれているときのみです。)
- プロトコールの最初のステップがレトルト残留物と互換性のない試薬を使用すると、警告メッセージが表示 されます。クリーニングプロトコールを実行するか、またはプロトコールの最初のステップをスキップします (3.4.2 単一実行の開始ステップの変更を参照)。スキップする場合は、警告ダイアログボックスの続けるを 押します。
- 14. ダイアログボックスが表示されたら、レトルトにあるカセットの番号を入力します。



デフォルトで表示される番号はスーパーバイザーが設定します。(6.3.2 試薬管理を参照)ここでは、カセットの正しい番号を入力することが重要です。入力した数字は、試薬濃度の計算のために試薬管理システムで使用されます。

番号を入力し、 <b>OK</b>	を押します。	計画画面が表示されるようになります。
-------------------	--------	--------------------

Factory 1hr Xylene Standard 1 時間 26 分
必要な終了時間
ASAP
ASAP - 日 編集終了時間
予想終了時間 ヘルプ
07:46 (土 20 1 18)
ユーザー名 (3文字以上)
de la constante
開始キャンセル

- 15. プロトコールのステップを編集する場合、またはステップの時間を変更する場合、ステップの編集を押します。プロセスは、3.4.2 単一実行の開始ステップの変更で説明されています。
- 16. プロトコールをすぐに実行する場合は、 ASAP を押し、以下のステップ 18 を続けます。
- 17. 実行の開始を遅らせる場合:
  - 1日単位で遅らせる場合、+日を押します。
  - 任意の時間遅らせる場合、終了時間の編集を押し、遅らせる時間を指定します。(プロセスの詳細は、 3.4.1 プロトコールの計画で説明されています。)
- 18. 画面に表示される予想終了時間が承諾されたか確認します。承諾されない場合は、前のステップ 16 から 繰り返します。
- 19. ユーザー名を入力します。次のいずれかで入力できます。
  - ID をスキャンする
  - 🔸 編集アイコン ( 🖍 )を押し、オンスクリーンキーボードからユーザー名を入力する
- 20. 開始ボタンが有効になっています。開始を押すとシステムがプロトコールを計画します。
  - システムがプロトコールを計画できない場合は、警告メッセージが表示されます。OK を押しすべての エラーを修正してから再度プロトコールを実行してください(計画の実行ができない場合の詳細は 3.6.2回避できない試薬クラッシュを参照)。
  - システムが計画できた場合、プロトコールが開始します。
  - ・ 終了時間を遅らせて設定した場合、初期注入が発生します (3.6.1 遅延終了時間と初期注入を参照)。 ステータス画面で実行の進捗を確認できます。

プロトコール実行を停止してカセットを追加したり、プロトコール実行を完全に中止することができます (3.5 プロトコールの停止と中止を参照)。

#### プロトコール実行の終了

21. プロトコールが終了したら、プロトコール完了ダイアログボックスが表示され、警告音が鳴ります。



レトルトを排出する前にバスケットを取り出すことができます。ただし、このオプションは推奨できません。 レトルトを排出するには、**レトルトの排出**を押します。そうでない場合は、**今すぐアクセス**を押します。

22. 指示が出たら、レトルトを開きます。

23. すべての組織を取り出すようメッセージが表示されます。指示に従い、終了を押します。



すべてのバスケットをレトルトから取り出すまで終了を押さないでください。

#### クリーニングプロトコールの実行

今すぐ洗浄パネルが表示されます。組織処理の実行後は必ずできるだけすぐにクリーニングプロトコールを実行してください。



- 24. 事前に選択したクリーニングのデフォルトのプロトコールを受け入れる場合は、開始を押し、下記のステップ 29 から続けます。そうでない場合は、選択を押し、クリーニングプロトコールを選択して実行します。 実行は組織処理プロトコールの場合(この手順で記載)と同様に行われます。
- 25. 汚れたバスケットをレトルトに入れるよう指示が出ます。指示に従う前に、すべての組織がバスケットから 取り除かれていることを確認してください。

バスケットをレトルトに入れ、レトルトの蓋を閉じたら、**終了**を押します。

- 26. クリーニングプロトコールでステップを編集する場合は、ステップの編集を押します。プロセスは、3.4.2 単一実行の開始ステップの変更で説明されています。
- 27. ユーザー名を入力します。次のいずれかで入力できます。
  - ID をスキャンする
  - 編集アイコン ( )を押し、オンスクリーンキーボードからユーザー名を入力する
- 28. 開始を押して実行を開始します。
- 29. プロトコールが終了したら、プロトコール完了パネルが表示され、警告音が鳴ります。今すぐアクセスを 押して続けます。
- 30. レトルトを確認してくださいパネルが表示されたら、レトルトの蓋を開け、バスケットを取り出します。
- 31. Tap レトルトを開くを押して続けます。



プロトコール実行中にレトルトを開けないでください。レトルトは加圧され熱い試薬やガスが 含まれる場合があります。処理中にレトルトにアクセスする必要が生じた場合は、 3.5 プロト コールの停止と中止のレトルトアクセス方法を必ず守ってください。

# 3.2 クリーニングプロトコール

クリーニングプロトコールは、レトルトと試薬ラインを洗浄します。処理実行後は必ずできるだけすぐにクリー ニングプロトコールを実行してください。実行の最後に指示が出たら、今すぐ洗浄オプションを選択できます。 このオプションは事前設定のクリーニングプロトコール(クイッククリーンと呼ばれる)を実行します。また、 別のクリーニングプロトコールを選ぶことができます。

次の場合レトルトも洗浄する必要があります。

- リモート注入 / 排出機能で試薬を交換した後
- レトルトに手動で注入した場合
- 最後の試薬が、実行する次のプロトコールと互換性がない場合 (8.5 試薬互換性表を参照)

通常の試験室では、事前設定**クイッククリーン**プロトコールのみが必要なクリーニングプロトコールです。通常 の条件下では、プロトコールはレトルトの残留物をパラフィン槽にパージしてから最初のステップを始めます (下記の洗浄前パージを参照)。試薬ステップは2種類あります:洗浄液(キシレン等)と洗浄アルコールです。 これらの後に乾燥ステップが続きます。このステップは高温、陰圧、エアフローを適用して試薬の残留物を蒸発 させます。乾燥ステップの最後に、ヒーターはオフになりますが、エアフローはそのまま続きレトルトを冷却し てから次のプロトコールに進みます。 他のプロトコールの場合と同様にクリーニングプロトコールを読み込んで実行します。ただし、組織を絶対にレトルトに入れないでください。乾燥ステップによって組織が損層を受けます。つまり、クリーニングプロトコールは再処理実行に使用してはならないということです。代わりに再処理プロトコールを使用してください。

必要に応じて、**クイッククリーン** プロトコールをコピー、編集して、独自のクリーニングプロトコールを作成してください。乾燥ステップを除くすべての試薬ステップを追加、削除、編集することができます。クリーニング プロトコールには水ステップは必要なく、従来の洗浄試薬で十分機能します。

装置から完全にキシレンを取り除くことができるよう、Leica Biosystems は Waxsol™(キシレンフリー洗浄液) をご用意しております (5.1.4 推奨試薬を参照)。



レトルトから組織をすべて取り除いてからクリーニングプロトコールを実施してください。そ うしないと、乾燥ステップで組織が損傷を受けます。



再処理にクリーニングプロトコールを使用しないでください。乾燥ステップによって組織が損 傷を受けます。



レトルトにパラフィンを入れた後は必ずクリーニングプロトコールを実行してください。



洗浄アルコールとして汚染した脱水液を再使用しないでください。汚染した脱水液にはフォル マリン (または他の固定液)が含まれ、乾燥ステップにより塩がレトルトの内面に結晶化しま

#### 試験室器具の洗浄

カセット蓋および金型等の金属製の試験室器具を洗浄実行中に洗浄することができます。ただし、これを考慮して試薬純度限界値を設定することが重要です。

事前設定された洗浄試薬はすべてサイクル純度限界値となります。これらの限界値は、洗浄を10回または6回実 行したら、試薬を交換するよう強制します(濃度限界値を最初に超過した場合を除く)。限界値は、カセットバス ケットのみをレトルトに入れる洗浄実行用に作成されています。材料を追加すると、洗浄試薬が劣化する速さが 加速されるため、低サイクルの限界値が必要です。バスケット以外の器具を洗浄する場合、使用した試薬のサイ クル限界値を下げ、試薬の交換サイクルが短くなるようにしてください(5.2.2 有効試薬タイプの編集を参照)。 レトルトに通常設置した器具の数により、半分またはそれ以上サイクル数を減らさなければならない場合があ ります。必要に応じて技術サポート担当者までお問い合わせください。



#### 各レトルト残留物のクリーニングプロトコールの変更

パラフィンまたは洗浄試薬がレトルトに残った場合は、できるだけ早くクリーニングプロトコールを実行して ください。

アルコールまたはフォルマリンの残留物については、プロトコールの最初のステップをスキップしてアルコー ルステップを開始してください (3.4.2 単一実行の開始ステップの変更を参照)。

洗浄フォルマリンの残留物は、次の処理プロトコールがフォルマリンステップから始まる場合、レトルトに残しておくこともできます。プロトコールの最後にレトルトにフォルマリンを残した場合、必要なら、洗浄せずに続けることができます。今すぐ洗浄パネルが表示されると、デフォルトのクリーニングプロトコールが事前に読み込まれ、いつでも実行できます。このクリーニングプロトコールをバイパスするには:

- 1. 選択を押します。
- 2. 組織処理プロトコールを押します。
- 3. **ロード**を押します。
- 4. **プロトコールのアンロード**を押します。
- 5. 次の選択操作を続けます。

#### 洗浄前パージ

クリーニングプロトコールは、パラフィンが処理プロトコールの最終ステップであるため、レトルトのパラフィン残留物を洗浄するために実行されます。洗浄液をできるだけ長く使用するために、装置は通常レトルトからパ ラフィンチャンバーにパラフィン残留物をパージしてからクリーニングプロトコールを開始します。

互換性のない残留物があるレトルトに対して処理プロトコールを読み込もうとした場合、イベント 10011 という次の警告が出ます。「レトルトに互換性のない試薬があります。レトルトを洗浄するかプロトコールを編集してください。」この警告が出た後のクリーニングプロトコールは、パラフィンチャンバーに通常のパージを行いません。これは、新しいカセットがレトルトにあり、フォルマリンでパラフィン残留物を汚染する場合です。この条件下でのパージでは、フォルマリンでパラフィンチャンバーを汚染させてしまいます。

新しいカセットを汚れたレトルトに設置する場合、カセットを取り出し、処理プロトコールの読み込みを試みて からクリーニングプロトコールを読み込んでください。10011 警告は、処理プロトコールの読み込みによってク リーニングプロトコールがパラフィン槽パージをスキップする場合に発生します。フォルマリンが入ったレトル ト残留物は、パラフィン槽ではなく洗浄液に向かいます。

クリーニングプロトコールが終了したら、(フォルマリンで汚染されるため)洗浄液を交換してください。

原則として、処理の直後にレトルトを洗浄してこの状態にならないようにしてください。それを 実行するよう指示が出ます。右のアイコンで示されるように、新しいカセットを残留物があるレ トルトに押し込まないでください。(フォルマリン残留物は使用できます)。





クリーニングプロトコールを行う前にレトルトに未固定の組織サンプルを入れないでください。 パラフィン槽で浄化されたフォルマリン残留物が、次のステップで組織にダメージを与える場 合があります。

誤って、クリーニングプロトコールを行う前に未処理サンプルをレトルトに入れた場合、サンプルを取り出し処理プロトコールを読み込んでからクリーニングプロトコールを読み込んでください。洗浄前のパージはスキップされます。

# 3.3 ステータス画面

ステータス画面は、プロトコールの読み込みと実行を行い、プロトコールの進捗をモニタリングする場所です。 画面の主な機能は図 3.1 に示す通りです。



画面の中央部分には、ステーションとレトルトのステータスが表示されます。画面各側のパネルには、レトルト 用に読み込んだプロトコールが表示されます。以下を参照してください。

- 3.3.1 ステータスエリア
- 3.3.2 プロトコールパネル

### 3.3.1 ステータスエリア

ステータスエリアには、ボトル、パラフィンチャンバー、レトルトのステータスのビジュアルガイドが表示されます (図 3.2 を参照)。

#### ボトルアイコン





ボトルには6種類のステーション状態があります。

	フル	使用中	空	ドライ	ボトルなし	不明
意味	ボ指ッまトだなりにスベトでをけ試まりでをけざまりでをけざまりでをけざまりであります。	薬理 理 さ 。 ル か 間 で す 。	レ注めがました レイマボ用たに しい しに 変す。 した した した した した した した した した に た た に で た た で の た の で の で の た の に の に の に の の の に の の に の の の の の	ボトルは完 全に少に り、少留物の が残ってい ます。	ボトルは取 り外されて います。	前にルよったかったかったかったがたいルましたががした。 就薬のしてテートして、 ながした。 状入こって ください。
イロイト	8 Hタノール 100%	8 エタノール 100%	8 エタノール 100%	8 エタノール 100%	?	12 不明

パラフィンチャンバーアイコン



図 3.3: ステータス画面のパラフィンチャンバーアイコン

パラフィンチャンバーには4種類のステーションの状態があります。

	意味	アイコン
フル	チャンバーには指定バスケットレベルまで レトルトを満たすだけの十分なパラフィン があります。	
一部フル	試薬転送が処理中か中止されました。パラ フィンレベルがフルと空の間です。	
空	レトルトに注入するためにチャンバーから 排出されました。チャンバーにはまだパラ フィンがあります。	
未溶融	チャンバーのパラフィンは溶融しておらず 使用できません。	

レトルトアイコン



レトルトに作用している現在の操作がレトルトのアイコンの横に表示され、以下である可能性があります。

- 準備完了 ーレトルトは新しいアクションが可能です
- 保留 プロトコールが読み込まれましたが開始していません
- 処理中 レトルトは現在プロトコールを実行中です
- 完了 --- レトルトは読み込んだプロトコールを完了しました
- 乾燥 レトルトはクリーニングプロトコールの最終ステップとして乾燥中です
- **注入** レトルトは現在注入中です
- **排出** レトルトは現在排出中です
- 待機(排出または注入)ーレトルトはリソースが注入または排出を行うのを待っています
- **中止** ー レトルトは現在のアクションを中止しています
- 利用不可 レトルトを使用できません。点検・修理担当者までお問い合わせください。

レトルトの7つの状態を図で示し、以下の表3.1で説明します。

表 3.1 レトルトの状態

	意味	アイコン
フル	レトルトには、指定バスケットレベルに対して適 量のパラフィンまたは試薬があります。	100 2012 9 ト レトルトA
一部フル	試薬またはパラフィンのレベルがフルと空の間で す。注入または排出操作中に発生することが多い です。	150 カセット レトルトA
空	レトルトは排出されましたが残留物があります。	
クリーン	レトルトに残留物はありません。これはクリーニ ングプロトコール後にのみ発生します。 レトルトは別のプロトコール実行が可能な状態で す。	
バスケットを識別済 み	レトルトは別のプロトコール実行が可能な状態で あり、実行のために既にバスケットの ID が 1 つ以 上入力されています。赤丸内の数字は、 ID が既に 入力されているバスケットの数です。	3 レトルトB
		次ページに続く

プロトコール実行は 正常に終了し、組織 の除去を待機中	プロトコール実行は完了しましたが、組織のすべ てがレトルトから取り除かれたかをまだ確認して いません。	
プロトコール実行は 正常に終了し、組織 も除去された	プロトコール実行は完了しましたが、レトルトが まだ排出されていません。	
レトルト不作動	レトルト上に示された赤のバツは、ハードウェア に不具合が起きレトルトが使用できないことを示 します。点検・修理担当者までお問い合わせくださ い。	

表 3.1 レトルトの状態 (続き)

# 3.3.2 プロトコールパネル

Status 画面の両側にあるパネルは、各レトルトに読み込んだプロトコールのステップを示しています。このパ ネルを使ってプロトコールのロード(読み込み)、アンロード(読み込み解除)、処理実行の開始、実行の停止 を行います。実行の進捗をモニタリングすることもできます。

パネルは2つのモード-標準(図3.5)と拡大(図3.6)-で表示できます。

図 3.5: プロトコールパネル:標準モード





拡大モードでは、プロトコールメモ、処理時間、ステップ詳細も表示されます。

図 3.6: プロトコールパネル: 拡大モード

# 3.4 プロトコール実行オプション

便利な時間に終了するように、プロトコールの実行を計画することができます。プロトコールを変更して、2番目 またはそれ以降のステップから開始したり、ステップ時間を変更したりすることもできます。以下を参照してく ださい。

- 3.4.1 プロトコールの計画
- 3.4.2 単一実行の開始ステップの変更
- 3.4.3 単一実行のステップ時間の変更

## 3.4.1 プロトコールの計画

**計画**ダイアログボックスでプロトコール実行を計画します。ダイアログボックスは、プロトコールを読み込み、 **実行**を押して、警告メッセージをクリアした後に開きます。 また、**計画**ダイアログボックスから**実行ステップの編集**ダイアログボックスにアクセスし、実行中のプロトコールの機能の一部を編集することができます(3.4.2単一実行の開始ステップの変更を参照)。

図 3.7: 計画ダイアログボックス



各レトルトには、デフォルト計画設定があります。計画ダイアログボックスはいつも開き、レトルトのデフォル ト設定を表示します。デフォルトをそのまま使用するか、実行に関する設定のオプションを変更して、別の終了 時間を設定したり、すぐにプロトコールを実行したりすることができます(ASAP オプション)。計画ダイアロ グボックスからレトルトのデフォルトも変更できます。

システムは、必要な終了時間を最終的なプロトコール完了時間とみなします。リソースのクラッシュを避ける ため、必要な終了時間よりも早く終わる様にプロトコールを計画することができます。赤のハイライトは、必要 な終了時間が不可能な時間で、それ以降の終了時間が設定されたことを示します。

洗浄プロトコールの必要な終了時間はいつも ASAP に設定されています。

● 必ず予想終了時間が適切であるか確認してからプロトコールを開始してください。

#### プロトコール実行の計画方法

計画ダイアログボックスが開くと、レトルトのデフォルト計画が表示されます。

- デフォルト終了時間が ASAP に設定されている場合、プロトコールは可能な限り最短の時間に終了します。
- デフォルト設定がある特定時間に設定されている場合、ダイアログボックスは翌日のその時間をデフォルトとして設定します。

オプションは4つあります。

デフォルト値をそのまま承諾する。
 必要に応じてプロトコールを編集し(3.4.2 単一実行の開始ステップの変更を参照)、開始を押して実行する。

デフォルト時間はそのままで日にちを変える。

+日または-日ボタンを押してデフォルト終了時間はそのままで日にちを変える。

デフォルト設定がある特定時間に設定されている場合、ダイアログボックスは翌日のその時間をデフォルトとして設定します。当日にプロトコールを実行するには、一日ボタンを1度押します。これを行う時間によっては、新しい終了時間を設定できないことがあります。その場合、予想終了時間は赤でハイライトされます。

- すぐにプロトコールが実行されます。
  - ASAP ボタンを押します。

プロトコールは通常すぐに始まります。ただし、他のレトルトで実行中のプロトコールにより試薬のクラッシュが生じた場合、実際の開始が遅れる場合があります (3.6.1 遅延終了時間と初期注入を参照)。

新しい終了時間を設定します。

**終了時間の編集**ボタンを押して**必要な終了時間の入力**ダイアログボックスを開きます。(次のセクションを 参照)

#### 新しい終了時間またはデフォルト時間割設定の入力

**計画**ダイアログボックスから**終了時間の編集**ボタンを押して**必要な終了時間の入力**ダイアログボックスを開き、 現在選択されている実行の終了時間を変更することができます。

時間割設定を現在のレトルトの新しいデフォルトとして指定することもできます。



図 3.8: **必要な終了時間の入力**ダイアログボックス

- 新しい終了時間を設定するには、キーパッドで時間を入力するか(24時間表示)、または-15あるいは +15ボタンを使用して15分間隔で時間を増減します。日付を変更するには+日および-日ボタンを使用 します。設定が終わったらOKを押します。
- 新しいレトルト時間割デフォルトを設定するには、時間を入力するか(個別のプロトコール実行で終了時間を変更するのと同様)、または ASAP を押します。日にちはデフォルト設定には関係ありません。デフォルトとして設定を押してから OK を押します。

### 3.4.2 単一実行の開始ステップの変更

プロトコールを選択して開始する直前に、開始するプロトコールのステップを変更することができます。

1. ステータス画面から通常通りプロトコールを開始し、計画ダイアログボックスが開くまで続けます。ステ ップの編集を押して、実行ステップの編集ダイアログボックスを開きます。



図 3.9: 実行ステップの編集ダイアログボックス

1つ以上のプロトコールステップをスキップするには、プロトコールを開始するステップのステップアイコンを押します。(ステップアイコンはダイアログボックスの左にある色分けされた丸記号です。)このステップより前のステップはチェックがなく、実行されないことを示します。

新しい最初のステップとして選択された試薬は、必要に応じて初期注入に使用されます (3.6.1 遅延終了 時間と初期注入を参照)。



#### 警告

組織の準備が既に整っていることを考慮し、新しい最初のステップで使用する試薬が (タイプ と濃度において)適切であるかを確認してください。

- 3. OK を押します。計画ダイアログボックスが表示されます。実行はこの時点から計画できます。
- ステップをスキップすると、プロトコールの計画に影響します。計画ダイアログボックスに表示される新しい予 想終了時間が適正であることを確認してから、プロトコールの実行を続けてください。
- この段階で元のプロトコールに戻す場合は、変更したプロトコールをアンロード(読み込み解除)し、元のプロトコールを再ロード(再読み込み)します。

### 3.4.3 単一実行のステップ時間の変更

プロトコールを選択して開始する直前に、プロトコールの1つ以上のステップについてそのステップ期間を変 更することができます。

1. ステータス画面から通常通りプロトコールを開始し、計画ダイアログボックスが開くまで続けます。ステップの編集を押して、実行ステップの編集ダイアログボックスを開きます。

実行ステップを編集します 開始するステップを選択するか、タッチしてス テップ時間を変更します 並這 ステッフ 時間 ステッフ ホルマリン 1 エタノール 1 エタノール ステップ時間を押して、**期間**ダイ エタノール 1 アログボックスを開き、新しいス テップ期間を設定します エタノール 1 エタノール 1 18 エタノール キシレン ャンセル

図 3.10: 実行ステップの編集ダイアログボックス

- 2. ステップ時間を変更するには、現在のステップ時間を押します。
- 3. 期間ダイアログボックスで新しい期間を設定します。
- 4. 他のステップ期間を変更する場合は、終了を押して上記のステップ2から繰り返します。



- 5. OK を押します。計画ダイアログボックスが表示されます。実行はこの時点から計画できます。
- ステップ期間を変更すると、プロトコール計画に影響します。計画ダイアログボックスに表示される新しい予想
  終了時間が適正であることを確認してから、プロトコールの実行を続けてください。

# 3.5 プロトコールの停止と中止

既に始まったプロトコールを停止するには、ステータス画面プロトコールパネルの停止ボタンの1つを押します。停止ボタンをどれか押すと、両レトルトのプロトコールが停止し、停止ダイアログボックスが開きオプションが表示されます。

- すべての処理を中止するか、1つのレトルトのプロトコールのみを中止する。
- レトルトにアクセスしカセットを追加する等して、プロトコールを再開します。
- パラフィン槽に通気してチャンバーが開くようにします。

装置を停止したら、5分以内にオプションを選択してください。5分後に処理が自動的に再開します。



図 3.11: 装置停止ダイアログボックス



装置の停止後にレトルトまたはパラフィンチャンバーを開ける際は注意してください。レトル トは、高温になる液体、危険な試薬や蒸気を使用することがあります。警告メッセージ (例、 レトルトが安全アクセス温度以上の場合等)を読み、注意して作業を続けてください。

プロトコールを停止すると、レトルトが安全な状態 (外気圧または陰圧)に置かれます。レトルト蓋はプロト コールを停止してから開けるよう強く推奨します。

#### 緊急停止と中止

装置を停止したら、**緊急停止**ボタンですべてのプロトコールを中止することができます。これは装置をシャット ダウンしたり電源供給を停止したりする訳ではありません (2.1 電源オンとシャットダウンを参照)。

そうではなく、**中止**ボタンによって、選択したレトルトのみでプロトコールが中止されるだけです。もう一方の レトルトのプロトコールは再開します。

処理を停止する際、PELORIS3は通常のプロトコールの最後に実行するのと同じ機械的動作を行います。レトル トを排出するよう指示が出た場合(フルの場合)、カセットを取り外しクリーニングプロトコールを実行してく ださい。ヘルプ内に追加の指示が出ます(オンスクリーンヘルプで支援を受ける場合)。3.5.1中止された実行 からの回復を参照してください。

プロトコールの中止後に、プロトコールの処理を再開してカセットをリカバーしたい場合があるかもしれません。その場合は、カセットを取り外さないか、または指示が出たらクリーニングプロトコールを実行します。 中止された実行後の適切なアクションについては、3.5.1 中止された実行からの回復で確認できます。

最後の試薬が固定液の場合、残留物によって通常の処理プロトコールの実行が妨げられないため、クリーニング プロトコールをスキップすることができます。クリーニングプロトコールを行う場合は、最初のステップを洗浄 アルコールに設定してください。洗浄液は固定液と互換性がありません。

#### レトルトにアクセス

(例えば、サンプルを追加または取り出すために)停止した装置でレトルトにアクセスすることができます。 スペースの許す限り、カセットを1つまたは複数のバスケットに追加し、1つまたは複数のバスケットを片方ま たは両方のレトルトに追加することができます。バスケットを追加する場合は、バスケットの ID を入力(スキ ャンするか、直接入力)してから実行を再開できます。

カセットまたはバスケットを追加する場合は、レトルトを排出してから開くことを推奨します。



固定サンプルを実行中のプロトコールに追加する際は注意してください。追加の固定液によっ て現在のステップで使用する試薬が汚染され、この汚染は試薬管理システムが追跡することが できません。



注意

サンプルを追加するのが遅くなればなるほど、これらのサンプルの処理の質が低下することに なります。従って、当社では固定液ステップ中または最初の脱水液ステップ中にのみサンプル を追加することを推奨します。 装置が処理を実行中にレトルトにアクセスするには:

- 1. ステータス画面の停止ボタンのいずれかを押して装置を停止します。
- 2. 停止ダイアログボックスで、該当するレトルトにアクセスボタンを押します。
- 3. **レトルトは空ではありません**ダイアログボックスでレトルトを排出するかどうかを選択します。 排出する場合は指示に従います。
- 4. **レトルトバスケット**ダイアログボックスが開いたら、レトルトからバスケットを取り出し、必要に応じてカ セットの追加、取り出しを行います。
- 5. バスケットをレトルトに戻し(必要に応じて ID をスキャンするか入力する)、**レトルトバスケット**ダイア ログボックスで **OK** を押します。
- 6. 停止ダイアログボックスのすべて再開を押してプロトコールを再開します。

### 3.5.1 中止された実行からの回復

- 1. 情報の収集
  - ・ 実行詳細レポート (管理者 > レポート > 実行詳細レポート)をチェックします。
  - イベントログをチェックします(管理者>イベントログ)。
- 2. 決定
  - ・ レポートとログの情報に基づいて、組織の処理を装置で続けますか?
  - 装置が故障している場合は、組織を取り除き、実行詳細レポートを使って、ステップを別の装置で続けるか決定します。
  - 装置は正常だが、試薬が不足しているか、試薬のレベルが低い場合、その問題を処理し、実行詳細レポートを実行して、ステップを続けるか決定します。
- 3. アクション
  - 決定に基づいて、次のいずれかを行います。(a) 装置から組織を取り出し、点検・修理を呼び出す。(b) プロトコールを読み込み、ステップの編集機能を使って適切な開始ステップを選択する (3.4.2 単一実 行の開始ステップの変更を参照)。

# 3.6 レトルト時間割

PELORIS 3 では、両レトルトで同時にプロトコールを実行することができます。自動計画機能は、クラッシュ がないように試薬ステーションと開始時間を割り当てようとします。プロトコールを早く開始するか、1 つま たは複数のステップを遅らせて、必要な終了時間を変更する場合があります(3.6.1 遅延終了時間と初期注入を 参照)。

また、2番目のプロトコールの開始時に、プロトコールが読み込まれたときに割り当てられた試薬ステーションが、変更される場合があります。これが発生する理由は、最初のプロトコールの試薬要件が常に優先するからです。

2 番目のプロトコールを計画できないことも時にはあります。この状況と回復方法については 3.6.2 回避でき ない試薬クラッシュに記載されています。また、試薬ステーションが予期せず利用できなくなった場合、プロ トコールが失敗することがあります。この状況を回避する方法については、 3.6.3 使用できない試薬を参照し てください。

このセクションの構成は以下の通りです。

- 3.6.1 遅延終了時間と初期注入
- 3.6.2 回避できない試薬クラッシュ
- 3.6.3 使用できない試薬

## 3.6.1 遅延終了時間と初期注入

プロトコールはすぐに開始しなくてもよく、プロトコールを開始する前に、必要な終了時間を遅らせることがで きます。この遅延は長期日数でも可能です。また、 **ASAP**(できるだけ早く)時間割オプションを選択した際、 または実現不可能な終了時間を要求した場合、装置はプロトコールの開始を強制的に遅らせます。プロトコール が遅延している間、装置はカセットを試薬でカバーしてカセットを保護します。このプロセスは*初期注入*と呼ば れます。

初期注入中、レトルトには最初に計画した試薬(通常は固定液)が注入され、サンプルを保護します。試薬 がパラフィンでなければ加熱や撹拌は行いません。最初のステップがパラフィンの場合(再処理またはパラ フィンのみを使用するプロトコール)、レトルト温度はパラフィンスタンバイに設定され、スターラーは最初の ステップの速度に設定されます。初期注入期間が終わると、通常プロトコールが始まり、予想終了時間に終了し ます。

固定液が初期注入に使用されるように、すべてのプロトコールを固定液ステップから始めることを推奨します (非常に短くても)。固定液ステップがない場合、初期注入によって組織が長期間脱水液で覆われたりする場合 があり、組織が固くなったりもろくなったりします。

### 3.6.2 回避できない試薬クラッシュ

回避できないクラッシュは、両プロトコールが試薬選択ルールを満たすのに不十分な試薬ステーションしかない利用できない場合に生じます(4.1.2 試薬選択方法を参照)。これが起こるのは、ステーション割り当ての柔軟性が限られるような、タイプに基づくまたはステーションに基づくプロトコールを使用するときがほとんどです。

最初の試薬グループまたはタイプのステーションが十分あるようにし、初期注入でステーションが使用できる ようにしてください。

### 3.6.3 使用できない試薬

プロトコールが開始すると、グループおよびタイプ選択プロトコールが、使用できない試薬により生じたエラー (例、ボトルを取り出したり、ステーションの試薬量が足りない場合)から回復しようとステーションを再度割り 当てようとする場合があります。この再割り当てにはもう一方のプロトコールに割り当てた試薬を使用する 場合があります。

ステーションに基づくプロトコールは、割り当てた試薬が使用できなくなると失敗します。タイプに基づくプロトコールは、割り当てられたタイプのステーションが1つしかなく、それが使用できなくなると失敗します。

ステーション使用不可の一般的原因およびその回避方法は下記に記載されています。

- ステーションに試薬が足りません。
  各実行前に、各ステーションの試薬レベルが現在の注入レベルに対して十分か確認します。(現在のレベルに対して試薬>ステーションを選択します。)
- 使用が予定されるボトルが試薬キャビネットから取り出されています。
  安全のため、プロトコールを実行中にボトルを取り出さないでください。ただし、取り出そうとする場合は、
  そのボトルがレトルトで使用される予定がないことを確認してください。
- パラフィンステーションが必要なときに溶融していません。
  パラフィンの溶融時間を十分にとり、正しいパラフィンステーションの状態を設定してください(5.3.2)
  試薬ステーション特性の設定を参照)。
- 密度メーターは濃度を計算しますが、その濃度は、試薬ステーション画面(試薬>ステーション)で試薬に記録された濃度と一致しません。
  ボトルの中身を変更するか、オペレータまたはスーパーバイザーによってチェックを受け、濃度はスーパーバイザーが更新する必要があります。濃度は密度メーターによって再チェックを受けます。

4

# プロトコールの設定

プロトコールは、組織処理の全過程を管理します。本章では PELORIS 3 のデフォルトのプロトコールの概要と、 そのプロトコールの編集および表示方法について説明します。また、独自のプロトコールの作成方法についても 説明します。

本章の構成は以下の通りです。

- 4.1 プロトコール概要
- 4.2 プロトコールの作成、編集、表示

# 4.1 プロトコール概要

プロトコールは、一連のステップで構成され、このステップがレトルトの組織に適用されます。各ステップ (一つを除く)では、レトルトに試薬が注入され、プロトコールが管理する条件下で保管されます。各プロト コールステップでは以下を指定します。

- 使用試薬
- 試薬をレトルトに保管する時間
- 試薬の温度
- レトルト圧:大気、加圧、陰圧、または加圧と陰圧のサイクル
- レトルトスターラー速度
- ドリップ時間: プロトコールが次のステップを開始するまで試薬がカセットとレトルト壁からドリップする
  時間です。ドリップ時間が長いほどキャリーオーバーが減ります。

例外となるステップは、クリーニングプロトコールの最後の乾燥ステップで、このときは試薬は使用しません。 プロトコールタイプは5種類あります。プロトコールタイプは、使用できる試薬とその順序を規制します。 その他のプロトコール特性は、試薬選択方法と必須のキャリーオーバー値です。プロトコール特性と関連する アクションは以下の各サブセクションで示します。

- 4.1.1 プロトコールの種類
- 4.1.2 試薬選択方法
- 4.1.3 事前に設定されたプロトコール
- 4.1.4 プロトコール検証
- 4.1.5 キャリーオーバー設定
- 4.1.6 プロトコールファイル

### 4.1.1 プロトコールの種類

PELORIS 3 は、様々な処理機能に対して 5 種類のプロトコールタイプを使用します。プロトコールタイプは、 異なる試薬順序や温度範囲を採用します (8.5 試薬互換性表および 8.4 プロトコールステップ温度を参照)。プ ロトコールを作成すると、タイプは変更できなくなります。

プロトコールタイプ:

- 標準-キシレン等の透徹液を用いた通常の組織処理。これらのプロトコールは通常の処理要件に適し、脱脂 ステップを含むことができます。
- 標準再処理-標準処理に設定された装置で処理されている処理不測な組織の回復。これらのプロトコールは、 試薬をクリーニングしてから標準組織処理を開始します。
- キシレンフリー-高温パラフィンステップと最新処理技術を使用し従来の透徹ステップを行わずに組織を 処理するプロトコール。これらは通常の処理要件に適しています。
- キシレンフリー再処理-キシレンフリー処理に設定された装置で処理されている組織の回復。これらのプロトコールは、試薬をクリーニングしてからキシレンフリー組織処理を開始します。
- クリーニング-レトルトおよび試薬ラインをクリーニングするプロトコール。レトルトにパラフィンを使用した後できるだけ早くクリーニングプロトコールを実行してください。詳細については、3.2 クリーニングプロトコールを参照してください。

各プロトコールタイプで使用するアイコンについては、 4.2.1 プロトコール選択画面のプロトコールアイコンを 参照してください。

次の点に注意してください。

- キシレンフリー試薬選択-キシレンフリープロトコールは、標準プロトコールで使用されるように、脱水液、透徹液の順ではなく、脱水液を2セット用います。つまり、キシレンフリープロトコールは、グループ試薬選択を使用することはできないということです(4.1.2 試薬選択方法を参照)。
- キシレンフリーバスケット-キシレンフリープロトコールでは、間隔ありバスケットを必ず使用してください。
- 再処理キャリーオーバー-再処理プロトコール中は、クリーニング液の使用後に多くの試薬キャリーオーバーが出ます。再処理プロトコールを実施した後は、最後のクリーニング試薬の後に使用した最初の3つの処理試薬を交換してください。

### 4.1.2 試薬選択方法

プロトコールはすべて、次の3種類の試薬選択方法のいずれかを使用します。グループ、タイプ、またはステ ーション。プロトコールを作成すると、試薬選択方法は変更できなくなります。

プロトコールの試薬選択方法は、プロトコールを実行するときにシステムが試薬ステーションを選択する方法 を決定します。ステーション選択方法では、各ステップに使用する正確なステーションを定義し、システムは 選択を行いません。グループとタイプの選択では、システムは利用できる選択肢の中から最適なステーションを 選択します (以下のステーション選択ルールを参照)。要約:

- グループ選択-システムは、試薬グループを有するこれらのステーションから選択します。ステーションの 試薬名(そのタイプ)は、選択時に使用されず、試薬グループと濃度のみが使用されます。
   例えば、試薬タイプ Ethanol 70% および Ethanol 90% というボトルが装置にある場合、システムは、 Ethanol 90% が最も低い(限界値)濃度のとき、最初の脱水ステップに Ethanol 90% を使用します。
   両試薬タイプは脱水液のため、脱水ステップでは同等の候補となります。
- タイプ選択-システムは、プロトコールステップに規定された試薬タイプを有するこれらのステーションから選択します。ステーション試薬名(タイプ)および濃度が選択時に使用されます。
  上記の例を用いると、Ethanol 70% と Ethanol 90% ボトルが装置にある場合、プロトコールの最初の脱水ステップが Ethanol 70% を指定したとき、Ethanol 90% ボトルに低い濃度のものがあっても、最低濃度のEthanol 70% ボトルが使用されます。 Ethanol 70% および Ethanol 90% は別の試薬タイプのため、システムは両者を等しいとみなしません。
- ステーション選択 システムはプロトコールで定義されたステーションを使用します。(通常は、ボトルを順番に定義します:最初にボトル1、次にボトル2、3、等。)ステーションは数字で規定されるため、ステーションの試薬名(タイプ)と試薬グループは選択時に使用されません。
  ここでも上記の例を用いると、装置に Ethanol 70% ボトルが2本あり、プロトコールの最初の脱水ステップがこれらのボトルの1本目を指定する場合、他のボトルの試薬濃度に関らずそのボトルが使用されます。

#### ステーション選択ルール

システムは、次のルールにより、グループとタイプ試薬選択のプロトコールのステーション選択を行います。 「シーケンス」は、下で用いられる通り、同一の試薬グループまたは試薬タイプを用いた一連のプロトコールス テップを意味します。

- シーケンスの最初のステップは、利用可能なものの中で最も低い濃度ステーションを使用します。
- シーケンスの最後のステップは、利用可能なものの中で最も高い濃度ステーションを使用します。
- シーケンスの中間ステップは、まだ使用されていないものの中から最も低い濃度を使用します。
- 特定の試薬グループまたはタイプにステップが1つある場合、最も高い濃度ステーションが使用されます。
- 使用限界値を超えたステーション(ただし、ロックされていない)は、他に使用できるステーションがある 限り選択されません。

#### 試薬選択方法比較

プロトコールを作成する際は、実行する処理と試薬管理戦略に最も適した方法を決定する必要があります。ただし、キシレンフリープロトコールはグループ選択を使用できません。キシレンフリープロトコールは、2種類の機能について脱水液を使用し、グループ選択はこれらは差別化できません。

グループ選択では、最小限の管理で最適な試薬選択を実現します。最も多くのステーションから試薬を最大限に 使用し、時間割の矛盾が最小限になります。システムは特定の目的のために保存しておいた試薬タイプを使用す る可能性があるため、グループ選択を使用するときは注意が必要です。(例えば、別のエタノールボトルの濃度 が低い場合、シーケンスの開始で置きたい 70% エタノールボトルを後から計画に入れる場合があります。)この ような場合は、タイプ選択方法またはステーション選択方法を使用します。

タイプ選択は、グループ選択と同様の利点が得られます。つまり、濃度による試薬の最適な選択、最小限の試薬 管理、効率的試薬の使用、時間割の矛盾の最小限化です。ただし、システムはステーションの狭い範囲から選択 するため、利点は少なくなります。一方で、試薬選択については幅広く管理することができます。

ステーション選択では、試薬選択において総合的管理を実行することができます。ただし、試薬が劣化したとき は、プロトコール間にボトルを再調整し、適切な試薬が使用されるようにする必要があります。これはかなりの 管理負担であり、誤りを起こしやすくなります。また、ステーション選択方法は、プロトコールの計画時に装置 の柔軟性を阻害します。例えば、予期しない試薬不足による処理エラーから回復することができなくなります。

 ステーション選択プロトコールは、夜間処理には推奨できません。試薬が何らかの理由で使用できなくなった 場合、プロトコールは終了できません。

ステーション選択プロトコールを実行するときは、必ず割り当てられたステーションの濃度を確認してから実行してください。他のプロトコールが実行されている場合に濃度が必ずしも正しく指定されない可能性があります。

試薬選択方法の判断は、試薬タイプの数、使用する試薬タイプ、これらの設定に対する濃度限界値も考慮して行ってください。 PELORIS 3 システムで事前に設定されたプロトコールはすべて、タイプ選択を使用していますが、試薬タイプ数が最も少なくなる推奨ボトル設定を採用しています(8.2.2 事前設定プロトコールのリストおよび8.3 ステーション設定を参照)。この組み合わせによって、グループ選択に似たシステムが作成され、同様の利点が得られます。

### 4.1.3 事前に設定されたプロトコール

各 PELORIS 3 システムには、事前に設定されたプロトコールが 11 個あります。標準処理およびキシレンフリー 処理で 1、2、4、8、12 時間プロトコールがあり、さらにクリーニングプロトコールがあります(8.2.2 事前 設定プロトコールのリストを参照)。すべてのプロトコールと同様に、事前設定プロトコールには 管理者 > プ ロトコールを選択してアクセスします。

事前設定プロトコールは、8.3 ステーション設定に記載されるボトル設定で使用するよう作成されています。 Leica Biosystems は、これらのプロトコールを徹底的にテストし、良好な結果が得られることを確認しています (正しい試薬管理と装置メンテナンスを行った場合)。ただし、ユーザーは、試験室での使用について、異なる 環境では異なる結果が得られる場合があるため、事前設定プロトコールを含めすべてのプロトコールを検証す る必要があります。

事前設定プロトコールをコピーし、そのコピーを目的に合わせて編集することができます。コピーしたものは、 名前を変更してから編集する必要があります。事前設定プロトコールのコピー方法については、4.2.3 新規プロ トコールの作成のプロトコールのコピーを参照してください。
# 4.1.4 プロトコール検証

プロトコールを作成または編集する(または事前設定プロトコールをコピーする)スーパーバイザーは、 PELORIS 3 ソフトウェアでそれらを検証することができます。このサービスは、プロトコールが試験室の検証試 験に合格し、通常の臨床処理に用いることができるサインとなります。また、スーパーバイザーは有効なプロト コールを無効にすることもできます。

有効とされたプロトコールは、オペレータレベルのユーザーが実行することができますが、無効なプロトコール はできません。無効なプロトコールはスーパーバイザーが実行できます。

検証されたプロトコールのアイコンには緑色の丸にチェックが付き、無効なプロトコールのアイコンには赤色の丸にバツが付きます。

図 4.1: 有効なプロトコールのアイコン

図 4.2: 無効なプロトコールのアイコン



**プロトコールの編集**画面で、**プロトコールを有効にする**(未検証プロトコールを検証する)または**プロトコールを無効にする**(検証されたプロトコールを未検証にする)を押してプロトコールの妥当性を設定します。

# 4.1.5 キャリーオーバー設定

試薬がレトルトから排出されると、試薬の一定量がレトルトに残り、プロトコールで次の試薬と混ざります。 キャリーオーバー設定は、あるプロトコールステップから次のステップに持ち越される試薬の推定量です。 PELORIS 3 試薬管理システムでは、試薬濃度の決定時にキャリーオーバー設定を考慮に入れます。

持ち越される残留試薬は以下に由来します。

- レトルト壁とバスケットで保持される試薬
- 組織上および組織内の試薬
- 小組織キャリアの上や内側の試薬(例、生検パッド、生検カセット、ラップ等)。

試薬管理システムは、自動的にレトルト壁とバスケットのキャリーオーバーを計算し、レトルト注入レベルとド リップ時間に加味します。

カセットおよび組織によるキャリーオーバーは、各実行時にユーザーが入力したカセット数を用いて計算され ます。標準カセットのキャリーオーバーの量が計算に使用されます。ドリップ時間も含まれます。

試薬管理システムは、設定したプロトコールのキャリーオーバー値を使用して小組織キャリアからキャリーオ ーバーを計算します。 キャリーオーバー値は0から100のスケールです。

- 0は生検パッド等の小組織キャリアによるキャリーオーバーがないことを示し、小組織キャリアがない標準 カセットのみで実行されたことを示します。
- 100 は生検パッドを使用したときにすべての組織と同等のキャリーオーバーがあることを示します。(生検 パッドには、すべての小組織キャリアの最大キャリーオーバーがあります。)

生検パッドは、標準カセットの10倍のキャリーオーバーが最大で可能であることから、真に代表的なキャリー オーバー値をプロトコールに設定することが重要です(各実行時に正確なカセット数を入力)。キャリーオーバ ー値を高く設定しすぎると、システムは試薬の劣化を過剰に計算してしまい、必要以上に早く交換することにな ってしまいます。設定を低くしすぎると、システムは試薬を実際よりも純度の高いものとみなしてしまいます。 この結果、試薬を最適に使用することができず、処理の質が低下します。

スーパーバイザーのみがキャリーオーバー値を設定できます。デフォルト値は**試薬管理**画面(設定>試薬管理) で設定されます。特定のプロトコールのキャリーオーバー値は、プロトコールの編集画面(管理>プロトコール> 編集)で変更できます。キャリーオーバーボタンを押し、0(小組織キャリアからのキャリーオーバーなし)から 100(小組織キャリアからの最大キャリーオーバー)までの数字を入力します。

#### キャリーオーバー値の計算方法

キャリーオーバーは、カセットのタイプや使用する他の小組織キャリアにより異なります。例、生検パッド、紙または組織挿入、ミニカセット、生検カセット等。また、各実行時におけるこれらの割合によっても異なります。

キャリーオーバー設定は、特定の実行のための設定ではなく、プロトコールのための設定であるため、そのプロ トコールを使用する実行時の平均キャリーオーバー値に設定しなければなりません。

次の表は、Leica Biosystems が提供する各種カセットと組織キャリア等に使用するキャリーオーバー値を示して います。表の値は、実行時のすべての組織がそれぞれのカセットまたはキャリアタイプを使用したときに適用さ れます。

Leica Biosystems 製品	組織キャリアの一般的説明	組織の <b>100</b> % がキャリアを使用した 場合のキャリーオーバー値
Surgipath ActivFlo ルーティン I	標準カセット	0
Surgipath ActivFlo ルーティン I の Surgipath 生検パッド	標準カセットの生検パッド	100
Surgipath ActivFlo ルーティン I の ActivFlo ミニカセット	標準カセットのミニカセット	50
Surgipath ActivFlo ルーティン I の Surgipath 生検ラップ	標準カセットの生検ラップ	20
Surgipath IP ActivFlo 生検 I McCormick MC-605	>1 mm 細孔径の生検カセット	0

表 4.1 Leica Biosystems が提供する組織キャリア範囲のキャリーオーバー値

#### サンプル計算

プロトコールの実行において次の組織キャリアの割合が平均的に用いられると推定される。

- Surgipath ActivFlo ルーティン I: 40%
- Surgipath ActivFlo ルーティン I の Surgipath 生検ラップ: 60%

各キャリアの割合を上記表の値で掛けて、そのキャリアの追加キャリーオーバー値を計算します:

- Surgipath ActivFlo ルーティン I:  $40\% \times 0 = 0$
- Surgipath ActivFlo ルーティン I の Surgipath 生検ラップ: 60% × 20 = 12

得られた値を足します。

0 + 12 = 12

プロトコールにキャリーオーバー値として 12 を入力します。

#### その他の製品

74 ページの表 4.1 以外の小組織キャリアについては、キャリーオーバー設定を 50 から開始することを推奨し ます。組織と試薬の質を自身で観察しながらこの値を修正していってください。ブロックの組織収縮とパラフィン |槽に余分な溶液が認められる場合は、キャリーオーバー設定が低すぎることを示唆している可能性があります。



🔒 プロトコールのキャリーオーバー設定の検証はユーザーの責任です。

適切なキャリーオーバーの適用について支援が必要な場合は、担当の技術サポートまでお問い合わせください。

# 4.1.6 プロトコールファイル

プロトコールは拡張子.cfg が付いたテキストファイルに保存されます。これらのファイルのバックアップを取 ることができます。プロトコールファイルを修理・点検担当者に送信してトラブルシューティングを行ってもら うこともできます。

バックアップしたプロトコールファイルは PELORIS 3 にインポートすることができます。

プロトコールファイルのエクスポートとインポートの方法については、124ページのファイル転送を参照して ください。

# 4.2 プロトコールの作成、編集、表示

スーパーバイザーはプロトコールを作成して編集できます。これは**プロトコール選択**画面から行います。オペレ ータは、プロトコールを作成したり編集したりできませんが、**プロトコール選択**画面からプロトコールの詳細を 表示させることができます。このセクションの構成は以下の通りです。

- 4.2.1 プロトコール選択画面
- 4.2.2 プロトコールの編集
- 4.2.3 新規プロトコールの作成
- 4.2.4 プロトコールの表示

# 4.2.1 プロトコール選択画面

**管理者 > プロトコール**を押して**プロトコール選択**画面を開きます。この画面からすべてのプロトコール設定オ プションにアクセスできます。



図 4.3: スーパーバイザーモードのプロトコール選択画面

#### プロトコールアイコン

プロトコール選択画面では、各プロトコールがアイコンで表示されます。各アイコンは次のプロトコールの詳細 を表示します。

#### 図 4.4: プロトコールアイコン



5 つのプロトコールタイプのアイコン (4.1.1 プロトコールの種類を参照)には、下記の通り異なる背景パター ンと色が使用されます。



キシレンフリー	キシレンフリー 再処理

キシレンフリー(緑)およびキシレンフリー再処理 (緑色の深い緑色の線)

# 4.2.2 プロトコールの編集

スーパーバイザーのみがプロトコールを編集できます。プロトコールを編集するには、プロトコール選択画面を 開き、プロトコールを選択して、**編集**を押します。プロトコールの編集画面が表示されます(78 ページの図 4.5 を参照)。

ステップを追加/削除したり、ステップの詳細(期間、温度等)を変更したりできます。プロトコールの名前、 メモ、キャリーオーバー設定、検証ステータスも変更できます。ただし、プロトコールタイプや試薬選択方法の 変更はできません。またクリーニングプロトコールから乾燥ステップを削除することもできません。

変更したプロトコールの保存時に、スーパーバイザーは ID を入力する必要はあります。

デフォルトでは、変更したプロトコールは有効なプロトコールではありません。試験室で有効にしてから臨床に 使用する必要があります。有効にしたら、スーパーバイザーは**プロトコールの編集**画面に戻り、プロトコールを 有効にするボタンを押します。これにより、プロトコールはオペレータが使用できるようになります。 図 4.5 および図 4.6 は、プロトコールの編集画面とその使用法を説明しています。

図 4.5: プロトコールの編集画面



ステック表のビルは、谷ステックの試楽、時间、温度、圧力または降 圧 (P/V)、スターラー速度、ドリップ時間設定を表示しています。 セルを押してダイアログボックスを開き、設定を変更します。

図 4.6: プロトコールの編集画面の設定ボタン



#### 試薬の選択

試薬を変更するには、プロトコールの編集ウィンドウの試薬列で現在の試薬を押します。表示されるダイアログ ボックスは試薬選択方法によって異なります。

前のプロトコールステップと互換性がある(プロトコールのタイプに対して)試薬のみが表示されます。ステー ションに基づくプロトコールでは、既に選択したステーションを非表示にすることができます。互換性がなかっ たり隠れた試薬を選択した場合、アスタリスクがプロトコール表に追加され、使用できないことが示されます。 プロトコールを読み込んだり実行したりすることはできません。

#### グループ試薬選択

プロトコールが試薬グループに基づいている場合、装置に設定した試薬が表示されますが、試薬はグループごと に選択できるのみです。



図 4.7: 試薬選択 – グループダイアログボックス

#### タイプ試薬選択

プロトコールが試薬タイプに基づいている場合、装置に設定される試薬はタイプ別にグループ化されます。特定のタイプを選択できます。



図 4.8: 試薬選択 – タイプダイアログボックス

#### ステーション試薬選択

プロトコールがステーションに基づいている場合、装置に設定したステーションがすべて表示されます。選択で きるボトルは、蓋とハンドルが付いて 3D で表示されます。使用できないボトルは、既に使用されているか互換 性がなく、蓋またはハンドルが表示されず 2D で表示されます。パラフィンステーションは、同様に 3D ボタン (利用可能時)または 2D アイコン(利用不能時)で表示されます。プロトコールに対して特定のステーション を選択してください。



#### プロトコールの削除

スーパーバイザーのみがプロトコールを削除できます。

プロトコールを削除するには、プロトコール選択画面でそのアイコンを選択し、削除を押します。

事前設定プロトコールは、通常のプロトコール作成手順によって必要に応じて復元できます。その他のプロトコ ールは、プロトコールを外部デバイスにコピーしていないと復元できません。ファイル転送機能を使ってプロト コールをインポートすることができます。

# 4.2.3 新規プロトコールの作成

スーパーバイザーのみが新しいプロトコールを作成できます。

ゼロから新規プロトコールを作成するか、既存のプロトコール(事前設定等)をコピーして変更します。開始 時(または正しいタイプおよび試薬選択方法のプロトコールのコピー時)は、正しいプロトコールタイプと試 薬選択方法を選択していることを確認してください。これらの設定は新しいプロトコールの設定を開始し始め たら変更できなくなります。



各試験室の検証手順を完了するまでは、検証済みとして新規プロトコールを設定しないでくだ さい。検証を行った後で初めてプロトコールを有効に設定し、オペレータが臨床で使用できる ようにしてください (4.1.4 プロトコール検証を参照)。未検証のプロトコールの使用は、 組織の損傷や喪失につながる可能性があります。

#### ゼロから新規プロトコールを作成する

- 1. プロトコール選択画面を開き (管理者 > プロトコール)、新規を押します。
- 2. プロトコールタイプを選択します (4.1.1 プロトコールの種類を参照)。
- 3. プロトコール名を入力してください。
- 試薬選択方法を選択してください(4.1.2 試薬選択方法を参照)。
   一連のダイアログボックスが表示され、最初のステップの作成につながります。
- プロトコール表の次の列を押して、2番目のステップを追加します。
   試薬とステップ時間を提供するよう指示が出ます。他のステップ特性(圧力、スターラー等)は、前のステップから継承されます。該当するセルを押してこれらの値を変更します。
   クリーニングプロトコールには、最後の乾燥ステップが自動的に含まれます。このステップを編集することはできません。
- 6. 必要に応じてさらにステップを追加します。
- 7. オプションで名前ボタンを押すと、プロトコールの名前を編集できます。
- 8. オプションで**メモ**ボタンをタップすると、プロトコールにメモしておきたい情報が追加できます。
- 9. キャリーオーバーボタンを押して、キャリーオーバー値を設定します(4.1.5 キャリーオーバー設定を参照)。
- 10. 保存ボタンを押してプロトコールを保存します。

- 11. 終了ボタンを押して終了します。
- 12. ID をスキャンまたは入力します。
- 13. プロトコールを使用する前に、アクションキューウィンドウで必要なまたは推奨するアクションについて 警告が表示されます(以下の図 4.10 を参照)。

常に表示される警告は、プロトコールは有効ではないため使用できないというメッセージです。デフォルト では新規に作成したプロトコールは有効なプロトコールではありません。試験室で有効にしてから臨床に 使用する必要があります。有効にしたら、スーパーバイザーはプロトコールの編集画面に移動し、プロトコ ールを有効にするボタンを押します。これにより、プロトコールはオペレータが使用できるようになります (アクションキューウィンドウに示される他のすべてのエラーに関係する場合)。

#### 図 4.10: アクションキューウィンドウ

10014 - 警告:	このプロトコールは使用前に検証されていません。	•
10015 - キャリ・	ーオーバー設定が50未満です	

これで新規プロトコールがプロトコール選択リストに表示されるようになります。

#### プロトコールのコピー

スーパーバイザーは、プロトコール選択画面に表示されたプロトコールをコピーし、そのプロトコールに基づい て新規プロトコールを作成することができます。

1. 管理者 > プロトコールを押し、プロトコール選択画面で次のいずれかを選択します。

(i) コピーするプロトコールを選択し、**コピー**を押します。

または

(ii) 新規 > 事前設定アイコンを押して、コピーする事前設定プロトコールを選択します。

- 2. 新規プロトコール名を入力してください。
- 3. 新規プロトコールについてまだ有効ではないため使用できないという警告が表示されます。 OK を押して 警告を閉じます。

**プロトコールの編集**画面が開き、コピーされたプロトコールの詳細が表示されます。

(4.2.2 プロトコールの編集の通りに)プロトコールを変更します。
 クリーニングプロトコールの最後の乾燥ステップは編集できません。

- 5. 保存ボタンを押してプロトコールを保存します。
- 6. 終了ボタンを押して終了します。
- 7. ID をスキャンまたは入力します。
- 8. プロトコールを使用する前に、**アクションキュー**ウィンドウで必要なまたは推奨するアクションについて 警告が表示されます。

	-
•	
[	
	•

常に表示される警告は、プロトコールは有効ではないため使用できないというメッセージです。デフォルト では新規に作成したプロトコールは有効なプロトコールではありません。試験室で有効にしてから臨床に 使用する必要があります。有効にしたら、スーパーバイザーは**プロトコールの編集**画面に移動し、プロトコ ールを有効にするボタンを押します。これにより、プロトコールはオペレータが使用できるようになります (アクションキューウィンドウに示される他のすべてのエラーに関係する場合)。

これで新規プロトコールがプロトコール選択リストに表示されるようになります。

# 4.2.4 プロトコールの表示

オペレータレベルのユーザーはプロトコールを作成したり編集したりできません。ただしプロトコールの詳細 (ステップ詳細、メモ、プロトコールが最後に変更された日時等)を表示させることはできます。

- 1. **管理者 > プロトコール**を押します。
- 2. 表示するプロトコールを一度押します。
- 3. **表示**を押します。

5

# 試薬の設定

本章では、PELORIS 3 試薬管理の概要、試薬の交換方法とソフトウェアでのその設定方法を説明します。本章の 構成は以下の通りです。

5.1 概要

5.2 試薬タイプの管理

5.3 試薬ステーションの管理

5.4 試薬の交換

# 5.1 概要

高品質の組織処理を行うには、正しい試薬を正しい時間で行い、かつ正しい濃度を使用することが最も重要です。 PELORIS 3 システムは、最新の試薬管理システムを採用し、ワークフローの対応力によって一貫した高品質処理 を実現します。

このセクションでは、 PELORIS 3 システムの試薬管理の主な機能を説明します。

- 5.1.1 試薬グループ、タイプ、ステーション
- 5.1.2 濃度管理
- 5.1.3 限界值
- 5.1.4 推奨試薬
- 5.1.5 非推奨試薬
- 5.1.6 組織染色
- 5.1.7 試薬互換性

# 5.1.1 試薬グループ、タイプ、ステーション

PELORIS 3 は、グループ、タイプ、ステーションごとに試薬を管理します。

グループ

グループは試薬機能を指定します。例えば、固定液試薬グループには、固定液として使用可能なすべての試薬が 含まれます。

工場出荷時に事前定義された9つのグループがあります。各グループには、PELORIS3ソフトウェアで常時使用されるカラーコードによりボトルラベルとキャップ上の色が指定されています。以下の表5.1は、グループ、機能、カラーを示します。

グループ	機能	カラー
固定液	組織防腐液	緑色
脱水液	組織から水分を除去します	書
脱脂液	組織から脂肪沈着物を除去します	黄色
脱脂液後	脱脂ステップ後に使用する脱水液	紫色
透徹液	組織から脱水液を除去します	ピンク
パラフィン	包埋媒体	オレンジ
洗浄液	最初のクリーニング試薬	ライトピンク
洗浄アルコール	2 番目のクリーニング試薬	ライトブルー
洗浄水	3 番目のレトルトクリーニング試薬	灰色

表 5.1 試薬グループと色

試薬は、試薬のグループに基づくプロトコール実行で互換性があるとみなされます(5.1.7 試薬互換性を参照)。

#### タイプ

試薬タイプは各グループ内の特定の試薬です(フォルマリン、キシレン、Waxsol 等)。化学成分とともに、試薬 タイプ定義には濃度も含まれます。例えば、「70% Ethanol」と「80% Ethanol」は、(PELORIS 3 で定義された) 試薬タイプです。

試薬タイプには次の特性があります。

- 固有名
- デフォルト濃度:新鮮時の試薬の濃度
- 純度限界値:劣化試薬を交換するため(5.1.3 限界値を参照)。
- 温度限界値:処理の質と試薬の安全な使用を行うために使用(5.1.3 限界値を参照)。

PELORIS 3 ソフトウェアには事前設定試薬タイプが含まれます。これらは多くの試験室で十分利用できます。ただし、必要に応じて独自の試薬タイプを作成することもできます。管理者 > 試薬タイプを押して、試薬タイプの定義と編集を行います (5.2 試薬タイプの管理を参照)。

 試薬タイプ名は試薬の濃度に影響しません。例えば、「Ethanol 70%」と呼ばれる試薬タイプをステーションに 割り当てるとき、最初の濃度値はそのタイプのデフォルト値(おそらく 70%)となりますが、0から 100%の 間で初期濃度を設定することができます。

#### ステーション

PELORIS 3 ティッシュプロセッサーには 20 個の試薬ステーションがあります- 16 本の試薬ボトルと 4 個の パラフィンチャンバー。

各ステーションには次の特性があります。

- ステーションがある試薬タイプ
- ステーションの試薬濃度、試薬管理システムで算出されたもの
- ステーションの使用履歴:
  - ・ ステーションの試薬で処理したカセット数

  - ・ 試薬がステーションにある日数
- ステーションの状態:
  - **乾燥:** ステーションは、少量の残留物のみを残して完全に排出されます。互換性のある試薬を注入する ことができます。
  - 空にする: 試薬がステーションから取り出されレトルトに注入されます。レトルト注入に不要な試薬は ステーションに留まります。
  - 使用中: 試薬転送が処理中か中止されます。
  - フル:ステーションにはレトルト注入に十分な試薬があります。
  - 未融解:パラフィンチャンバーのみ。固形パラフィンを追加する際に設定する状態(5.4.5 パラフィンの交換を参照)。
- パラフィンチャンバーのみ。チャンバーの現在の温度。

**試薬 > ステーション**を選択して、試薬ステーションを定義し、履歴と濃度を監視します (5.3 試薬ステーショ ンの管理を参照 )。

### 5.1.2 濃度管理

PELORIS 3 システムが提供する高品質組織処理は、主に各ステーションの試薬濃度の正確なモニタリングに由来します。

#### PELORIS 3 システムの濃度

濃度は、試薬が割り当てられたグループにおける試薬の割合です。次のものは濃度の決定方法の例を示しています。

- 80% エタノール(脱水液)と20%水(非脱水液)の脱水液は濃度80%です。
- 80% エタノール (脱水液)と 20% IPA (これも脱水液)の脱水液は濃度 100% です。
- 完全 IMS(100% 脱水液)のキャリーオーバーによりそれが混入した完全エタノール(100% 脱水液)は、 元々の試薬と混入物質の両者が脱水液であるため、濃度 100% です。
- 完全エタノール(100%脱水液)のキャリーオーバーによりそれが混入した新しいキシレン(100%透徹液)は、94%のキシレン(透徹液)と6%エタノール(非透徹液)から構成されるため、濃度が(通常は1サイクル後に約94%に)低下します。

同じグループのシーケンスで先に使用した試薬は、混入の多くが前のグループからのものとなるため、濃度低下 が急激に起こります。同じグループのシーケンスで後の方に使用した試薬は、混入の多くが同一グループからの ものとなるため、濃度低下が緩やかに起こります。

#### 濃度管理

PELORIS 3 ソフトウェアは試薬濃度を使用してプロトコール実行時にステーションを選択します (プロトコール がステーション試薬選択を使用しているときを除く)。最初のステップには、試薬グループまたはタイプの最低 (限界値)濃度のステーションを選択し、以降のステップで濃度が高いステーションを選択していきます。別の 試薬グループまたはタイプに交換され前、最後のステップでは常に最高濃度試薬を使用します。ソフトウェアは、 その他の要素とともに濃度情報も使用し、純度限界値を越えた試薬を交換するよう指示を出します。

高品質処理および効率的試薬の使用においては、ソフトウェアが使用する濃度情報が正確であることが非常に 重要となります。ソフトウェアは自動的に各ステーションの試薬濃度を追跡し、実行後に値を更新します。これ を効率的に行うには、正確な情報を入力する必要があります。例えば、現実的プロトコールキャリーオーバー値 を設定したり、実行ごとのカセット数を正しく入力したりする必要があります。また、試薬交換時には必ずソフ トウェアも正しく更新してください。

デフォルトでは、ソフトウェアは「計算によって」濃度を割り当てます。この方法は、レトルト注入レベル、 処理済みカセット数、キャリーオーバー設定、各ステーションの濃度算出に関係する試薬グループを用います。

ー貫して高品質処理を行うためには、指示が出た時にすぐにデフォルト濃度の新鮮な試薬と交換してください。 装置からボトルを取り出した場合、ボトルに対して正しい試薬情報を入力したか、戻すときに必ずチェックして ください。スーパーバイザーは、値が間違っていると判断したときは、**試薬 > ステーション**画面よりステーシ ョン濃度値を手動で変更することができます。変更を行う場合は、自分で濃度を確認するようにしてください。

#### 自動的な濃度確認

PELORIS 3 には 2 つの密度メーターがあり、各レトルトに 1 つです。メーターは、次のいずれかの条件で特定 試薬が初めて使用されるとき、以下の表 5.2 に示される特定試薬の濃度を測定します。

- 試薬が交換されている。
- スーパーバイザーが当該試薬に記録された濃度を変更している。

測定される濃度が、**試薬ステーション**画面で当該ボトルに記録された濃度値と一致しない場合、ボト ルはロックされます(警告記号がステータス画面のボトルアイコンの上に重ね合せて表示されます: 右の画像を参照 )。ロックされたボトルは後続の実行でスキップされます( つまり、実行はロックさ れたボトルがない場合に続行できることが前提になります)。

😭 試薬はエタノール (試薬 (グレード)エタノールと IPA エタノールの混合液を含む)、 IPA、および キシレンのみが密度メーターでチェックされます。固体液、クリーニング試薬、および試薬の代替品 (Histolene 等)は確認されません。表 5.2 は、チェックされる試薬のリストです。その他すべての試 薬(独自に作成する試薬を含む)はチェックされません。

表 5.2 密度メーターがチェックする試薬リスト

- 50% エタノール ・ 95% エタノール • 70% IMS • イソプロパノール .
- 80% IMS 70% エタノール • 無水エタノール •
- 80% エタノール ・ 80/20 エタノール /IPA •
- 85% エタノール エタノール
- 90% エタノール 50% IMS

#### 5.1.3 限界值

各試薬タイプには多くの限界値があります。限界値は、高い処理品質とユーザーの安全を維持するために作成さ れます。スーパーバイザーは、**管理者 > 試薬タイプ**を選択して、限界値を設定することができます。

事前設定試薬タイプのデフォルトの限界値は、多くの試験室で十分使用できますが、別の設定の方が一部の試験 室で使用しやすい場合もあります。限界値設定を変更する前にカスタマーサポートまでお問い合わせください。 各試験室の手順に従って限界値変更を検証してください。

限界値は2種類のカテゴリに分類されます。

- 純度限界値:濃度に応じて試薬の使用制限を設定します
- 温度限界値:レトルト温度制限を設定します。



• 95% IMS キシレン

IPA

50/50 エタノール / キシレン

•

完全 IMS

• 90% IMS

#### 純度限界値

PELORIS 3 は、試薬が別のグループのキャリーオーバーによって混入度が増えてくると、純度限界値を使用して 試薬の使用を制限します。

限界値を超えるとソフトウェアが試薬の交換を警告します。デフォルト設定では、警告の後1回その限界値超過 試薬でステーションを使用することができます。この後ステーションはロックされます (新鮮な試薬が読み込 まれるまでステーションは使用できなくなります)。

試薬純度は次の4つの方法の1つまたは複数を使って確認されます。

- 試薬濃度
- 試薬で処理したカセット数
- 試薬を使用した実行処理数
- 試薬を装置に搭載してからの日数

デフォルトでは、これらの方法のすべてが利用でき、個別の試薬タイプに設定することができます(試薬タイプ 画面で実行)。設定 > 試薬管理画面の試薬限界値チェック部分には、システムで使用可能な方法が表示されます (図 5.1 を参照)。

図 5.1: 試薬限界値チェック方法



これらのチェック方法の設定は、カスタマーサポート担当者だけが変更できます。

チェック方法は2種類の純度限界値の監視用に設計されます。

- 試薬変更限界値
- 最終試薬限界値

これらについては以下で説明します。

濃度純度の詳細チェックは、装置の密度メーターが行います。これについては、88 ページの自動的な濃度確認で 説明します。

#### 試薬変更限界値

変更限界値を超過した試薬があるステーションは、ステータス画面に斜線付きアイコンで表示されます (右に表示される)。

PELORIS 3 システムは、他にステーションがない場合を除き、変更限界値を超過したステーションを使用することはありません。他のステーションが使用できない場合、限界値超過ステーションが1回だけ使用され、その後ロックされます。ロックされたステーションは試薬を交換するまで使用できません。ロックされたステーションが必要なプロトコールは、読み込むことはできなくなります。



キシレン

799

#### 最終試薬限界値

最終試薬限界値は、プロトコール実行において、別の試薬グループ(または、タイプで設定したプロトコール の場合はタイプ)への変更直前の試薬純度を制限します。

最終試薬限界値は変更限界値設定よりも高くなります。これによって、前の試薬グループから次の試薬グループ への混入を最小限に抑えることができます。

試薬タイプまたは試薬グループがその最終試薬限界値を超過した場合(つまり、当該タイプまたはグ ループ内に最終試薬限界値以上のボトルがない)、当該タイプまたはグループの最も純度の低いボト ルにオレンジのダイヤモンドの警告記号が表示されます。さらに、メッセージが当該ボトルの上にも 表示されます。



メッセージを閉じた後に、ボトルアイコン上の警告記号を押すと、メッセージを再表示できます。

次の実行を開始すると、最終限界値未満の試薬を交換しない場合は、この実行が最終実行になる可能性があると いうメッセージが表示されます。



**OK** を押して実行を続けます。赤い三角の警告記号がステータス画面のボトルアイコンに表示されます。

警告記号を押すと、当該ボトルに固有のメッセージがボトルの上に表示されます (以下に示す)。





当該試薬タイプまたはグループを使用する別のプロトコールを実行しようとすると、試薬を交換するまで以降 の実行は不可能というメッセージが表示されます。



時々、オレンジのダイヤモンドの警告記号が表示された斜線付きボトルを確認することがあります。これは、 最終限界値と変更限界値の両方に達したときに発生するため、交換する必要があるボトルは、最も純度の低い ボトル (最終変更限界値)と試薬変更限界値未満のボトルの両方です。

記薬が最終限界値を超過したという警告を受けたら、試薬タイプの中で最も純度の低いボトルを交換してください。警告を発生させた最終試薬限界値を超過したボトルには、相対的に濃度の高い試薬が残ります。最終ステップまでのプロトコールシーケンスでは使用することができるため、交換すると非効率的です。

#### 温度限界值

各試薬タイプには3種類の温度限界値があります。

- 大気-大気(高)圧のレトルトの試薬で使用できる最高温度(試薬の沸点に基づく)
- **真空**-レトルトを排出した際におけるレトルトの試薬の最高許容温度(試薬の沸点に基づく)
- 安全-試薬が含まれるレトルトを空けても安全な最高温度。

大気または真空温度限界値を超過する条件下に試薬を置くプロトコールを作成することはできません。さらに ソフトウェアは、レトルトを開ける必要があり、そのレトルトに安全温度限界値を超える試薬が含まれる場合、 警告を発します。



試薬温度限界値を変える決定をした場合は特に注意してください。限界値を上げると、試薬が 沸騰する恐れがあります。試薬が沸騰すると装置内の圧力が高くなり、試薬の汚染または漏出 の危険性が高くなります。限界値を上げると、大量のガスが放出され、ろ過システムに過剰な 負荷がかかり、故障する恐れがあります。

### 5.1.4 推奨試薬

試薬およびパラフィンは、各試験室が責任を持って選択しますが、 PELORIS 3 に推奨されるもの以外の試薬を 使用した場合、処理の質が低下したり、装置の信頼性が損なわれる恐れがあります。次のガイドラインに従って 組織処理を適切に行ってください。

別の試薬を使用する際は、各地区、地域の認定基準に従って各試験室が検証してください。

最適な結果を得るには、組織サンプルを十分に固定することが必要です。これは PELORIS 3 へのサンプルの配置 前に行うか、プロトコールの固定液ステップに取り入れてください。

次の試薬は PELORIS 3 で使用できるか確認されています。

#### 固定液

• 10% 中性緩衝フォルマリン (NBF)

#### アルコール

- 組織学的グレードエタノール
- 試薬 (グレード)エタノール
- 無水エタノール
- イソプロピルアルコール(脱水液)

変性エタノールは次の場合に使用可能です。

- 99% エタノール以上、および
- メタノールおよび / またはイソプロピルアルコール (IPA) で変性されてる場合

アセトンを含有するエタノールは使用できません。

#### 洗浄液

- キシレンは推奨脱水液です。
- キシレンフリー処理では、脱水液としてイソプロピルアルコールを使用するものとします。これは完全に 試験、検証済みです。

#### パラフィン

組織学用に、例えば、次の組織学的パラフィンを使用します。

- Leica Parablocks
- Leica Paraplast

#### 洗浄液

- 洗浄アルコールにはエタノールを使用します。
- キシレン処理モードでは、キシレンを洗浄溶液として使用することを推奨します。
- 真のキシレンフリー処理では、Waxsolの使用を推奨します。

# 5.1.5 非推奨試薬

次の試薬は、 PELORIS 3 での使用を推奨しません。使用すると、装置または組織が損傷する恐れがあります。

- アセトン
- クロロフォルム
- ピクリン酸を含む固定液
- Paraplast Plus<sup>®</sup> 等のジメチルスルホキシド (DMSO)を含む組織学的パラフィン
- 塩化亜鉛

# 5.1.6 組織染色

埋め込み中の組織が見やすいようにするため、および後続のセクションの配向用に組織を染色するために、試験 室が分離段階で染料または他のマーキングペイントを使用することは一般的です。ただし、染料とペイントによ って液体レベルセンサーに染料が堆積し、これによりセンサーの性能が低下する恐れがあります。このため、液 体レベルセンサーは毎日クリーニングすることが必要です。指示については、136 ページを参照してください。

エオシンを使用する場合は、各段階における推奨濃度は以下の通りです。テストは Surgipath Alcoholic Eosin (1%)を用いて行っています – カタログ番号 3801600。

#### 優先1-分離時

フォルマリン1リットルに対し1%液体エオシン10mLを使用してください。

処理プロトコールの長さに合わせて濃度を変えることができます。ここで染料の一部が失われます。分離時の染 色の欠点は、検体が染色したフォルマリンに同じ時間浸されないことです。

#### 優先 2 – PELORIS 3 の固定剤

5Lフォルマリンボトルに対し、1%液体エオシン 50 mLを使用してください。

#### 優先3-PELORIS3のアルコール(キシレン)

5Lエタノールボトルに対し、1%液体エオシン10mL~25mLを使用してください(キシレン処理の推奨ボトル設定にはエタノールボトルが8本あります)。

検体は同時間染色した試薬に浸され、一貫した染色が実現できます。2 時間以上のプロトコールを使用すると過 剰染色の恐れがあります。必要に応じてエオシン濃度を下げてください。

#### 優先3-PELORIS3のアルコール(キシレンフリー)

85% エタノール 5 L に対し、1% 液体エオシン 250 mL を使用してください (キシレンフリー処理の推奨ボト ル設定には 85% エタノールボトルが 3 本あります)。

検体は同時間染色した試薬に浸され、一貫した染色が実現できます。2 時間以上のプロトコールを使用すると過 剰染色の恐れがあります。必要に応じてエオシン濃度を下げてください。

### 5.1.7 試薬互換性

組織処理には、互換性のない試薬を使用する必要があります。 PELORIS 3 ソフトウェアは、互換性のある試薬の みが混合されるようにしています。試薬混合は、空状態のレトルト (つまり、前の試薬が残っている)で、試薬 を入れるときに起こります。これはプロトコールの一環として、手動操作時やリモートおよび注入 / 排出手順の 時に発生します。

最初の試薬がレトルトの残留物と互換性を持たない場合、プロトコールを実行することはできません。ただし、 互換性のない最初のステップでプロトコールを読み込み、次で、使用した最初の試薬がレトルト残留物と互換性 があるようにプロトコールを編集することができます (3.4.2 単一実行の開始ステップの変更を参照)。

ソフトウェアは、リモート注入 / 排出手順時に互換性のない試薬の混合を防ぐこともします。

試薬互換性は、実行中のアクションまたはプロトコールにより変化します。8.5 試薬互換性表の試薬表を使用して 試薬互換性をチェックしてからプロトコールの作成、手動操作の実行、またはリモート注入 / 排出手順の開始を 行ってください。

# 5.2 試薬タイプの管理

PELORIS 3 ソフトウェアは 2 種類の試薬タイプリストを使用します: *有効* リスト(使用する試薬)と休止 リスト(システムに設定された他のすべての試薬タイプ)です。スーパーバイザーは、有効試薬に対してデフォルト 濃度、純度限界値、および温度限界値を編集することができます(5.1.3 限界値を参照)。スーパーバイザーは、 有効リストと休止リストの間で試薬を移動したり、新しい試薬タイプを作成したりすることもできます。オペレ ータは有効リストを表示させることだけができます。

このセクションの構成は以下の通りです。

- 5.2.1 事前設定試薬
- 5.2.2 有効試薬タイプの編集
- 5.2.3 試薬の追加、非表示、削除

### 5.2.1 事前設定試薬

試薬タイプ数は PELORIS 3 システムに予め設定されています。これらの試薬タイプの特性を編集することはで きますが、削除はできません。しかしながら、事前に設定されたタイプを必ず使わなければならない訳ではあり ません。休止リストに残すこともできます。

事前設定した試薬タイプの特性を変更した場合、本ソフトウェアを使って元の値に自動的に戻すことはできま せん。

既定のアルコール (エタノール等)または洗浄液 (キシレン等)の名前を変更すると、最初の使用時の濃度は 密度メーターでチェックされなくなります。

### 5.2.2 有効試薬タイプの編集

**試薬タイプ**画面 (**管理者 > 試薬タイプ**)で有効試薬タイプリストの表示と編集を行います。この画面から他の 試薬タイプ管理オプションヘアクセスすることもできます。

画面を開くと、有効試薬タイプのリストが表示されます。これらの試薬タイプは、試薬ステーションの設定に使用できます。有効リストの表示は2つあり、純度限界値と温度限界値がそれぞれ表示されます。(両表示ともデフォルト濃度を表示します。)純度限界値および温度限界値ボタンで表示を切り替えます図 5.2 と図 5.3 は、2種類の表示を示しています。



図 5.2: 試薬タイプ画面、純度限界値ビュー。キシレンフリー処理の推奨試薬タイプを使用

すべての試薬が密度メーターでチェックされるとは限りません。試薬の DM 列にはいと記載されている場合 (図 5.2 を参照)、試薬は密度メーターでチェックされます。



図 5.3: 試薬タイプ画面、温度限界値ビュー。キシレンフリー処理の推奨試薬タイプを使用

スーパーバイザーは、デフォルト濃度、純度限界値、温度限界値をすべての有効試薬タイプに対して編集することができます。

該当する表のセルを押してタイプの属性を編集し、オンスクリーンキーパッドを使用して必要な値を入力する ことができます。変更内容を保存するにはユーザー ID の入力が必要になります。属性はすぐに更新され、その 試薬タイプを使用するすべての試薬ステーションとプロトコールに適用されます。変更は実行中のプロトコー ルには適用されません。

温度限界値を下げるとプロトコールステップが無効になる場合があります。新しい試薬限界値に従ってステップ温度を下げてからプロトコールの読み込みまたは実行を行ってください。

Leica Biosystems は、試薬濃度限界値を下げることを推奨しません。限界値を上げると、純度の低い試薬が原因の質の低い処理を修正することができます。

有効リストの試薬を使用しなくなった場合は、休止リストに移動させ有効リストを小さくして管理が容易になるようにすることができます。名前を押して試薬タイプを選択し、**試薬削除**を押します。

### 5.2.3 試薬の追加、非表示、削除

試薬を追加、非表示、または削除するには、**管理者 > 試薬タイプ**を選択します。**試薬タイプ**画面が表示されま す。以下の該当するセクションに従います。

#### 試薬を追加する

休止試薬を有効にして、新しい試薬を作成します(つまり、現在試薬の有効リストまたは休止リストにない試薬 を追加します)。

1. 試薬の追加を押します。

ダイアログボックスには、すべての試薬タイプが試薬グループ順に表示されます (図5.4を参照)。



図 5.4: 試薬の追加ダイアログボックス

- 2. 休止試薬を有効リストに追加するには:
  - (i) 試薬のグループに対応する画面の右側でボタンを押します (固体液、脱水液等)。
  - (ii) 画面の左側に表示されたリスト内の試薬を選択します。(試薬を探すために下にスクロールする場合が あります。)
  - (iii) **試薬の追加**を押します。

**試薬タイプ**画面が再表示されます。選択した試薬が表示されるようになります。

- 3. 新しい試薬タイプを追加するには:
  - (i) **試薬の作成**を押します。
  - (ii) 新しい試薬が属するグループを選択します。
  - (iii) 試薬の固有名を入力し、入力を押します。 新しく作成した試薬タイプが休止試薬のリストに追加されます。
  - (iv) 新しい試薬を有効にする場合は、上のステップ2から繰り返します。そうでない場合はキャンセルを 押します。試薬タイプ画面に戻ります。

#### 試薬を非表示にするまたは削除する

有効試薬は、休止リストに移動して非表示にすることができます。試薬を削除することもできます。削除された 試薬は有効リストにも休止リストにも表示されなくなります。( ユーザー設定試薬のみを削除できます。)

- 1. 試薬を非表示にするには:
  - (i) 非表示にする試薬を試薬タイプ画面で選択します。
  - (ii) **試薬削除**を押します。
  - (iii) 確認メッセージに対して **OK** を押します。

休止試薬を再度有効にする場合は、97ページの試薬を追加するを参照してください。

- 2. 試薬を削除するには:
  - (i) 試薬の追加を押します。
     ダイアログボックスには、すべての試薬タイプが試薬グループ順に表示されます (97 ページの図 5.4 を参照)。
  - (ii) 試薬のグループに対応する画面の右側でボタンを押します (固体液、脱水液等)。
  - (iii) 画面の左側に表示されたリスト内の試薬を選択します。(試薬を探すために下にスクロールする場合が あります。)
  - (iv) 削除を押します。 削除ボタンが無効な場合は、試薬が事前に設定されており、削除できません。
  - (v) 確認メッセージに対して **OK** を押します。
  - (vi) キャンセルを押して試薬タイプ画面に戻ります。

# 5.3 試薬ステーションの管理

PELORIS 3 にはステーションが 20 あります。試薬ボトルが 16 本とパラフィンチャンバーが 4 個です。

装置に読み込んだ試薬タイプに対して、ソフトウェアのステーションを設定する必要があります。これが完了 すると、システムは各ステーションの履歴 (実行数と処理カセット数、および装置に搭載した日数)、現在の 濃度、現在の温度 (パラフィンチャンバー)を追跡します。詳細については、 5.1.1 試薬グループ、タイプ、 ステーションのステーションを参照してください。

スーパーバイザーは、各ステーションの試薬タイプを設定できます。スーパーバイザーは、実際の濃度がシステムに記録された濃度と異なることが判明した場合は濃度値を変更することもできます。スーパーバイザーとオペレータは必要に応じてステーションの状態を変更することができます。履歴の詳細は表示させることだけできます。

PELORIS 3 を安全に操作するために、試薬キャビネットのすべてのベイにボトルを搭載するようにしてください。特定のステーションを使用しない場合は、状態を**乾燥**に設定し、非パラフィンステーションの場合は、空のボトルをステーションの試薬キャビネットの場所に挿入します。

どの試薬タイプを装置に搭載するか、それぞれのボトル数を何本にするかは、判断する重要なポイントです。 選択の判断は実行するプロトコールによって異なります。デフォルトプロトコールの最適な設定は 8.3 ステーション設定を参照してください。

このセクションの構成は以下の通りです。

- 5.3.1 試薬ステーション画面
- 5.3.2 試薬ステーション特性の設定

### 5.3.1 試薬ステーション画面

試薬ステーションの設定と管理を行い、ステーションの履歴を表示するには、**試薬 > ステーション**を選択しま す。**試薬ステーション**画面が表示されます。この画面には 2 つのビューが表示されます。すなわち、 16 本の試 薬ボトルのうちの 1 つ (図 5.5 を参照)と 4 個のパラフィンチャンバーのうちの 1 つ (図 5.6 を参照)が表示 されます。**試薬ボトル**または**パラフィンチャンバー**を押すと、ビューが切り替わります。







図 5.6: 試薬ステーション画面、パラフィンチャンバー表示

### 5.3.2 試薬ステーション特性の設定

#### 新規試薬のステーションへの割り当て

ステーションに搭載した試薬タイプを変更する場合は、ソフトウェアのステーションに割り当てられた試薬タ イプを変更する必要があります。注意:この作業はスーパーバイザーが行う必要があります。レトルトにプロト コールが読み込まれていたり実行中の場合は操作できません。



**注意** プロトコールを実行中に試薬ステーション設定を変更すると、プロトコールが中止される場合 があります。

- 1. 交換する試薬タイプを含むボトルを削除します (またはパラフィンチャンバーを排出)。
- 2. **試薬 > ステーション**を選択し、ステーションの**タイプ**セルを押します。これにより、**試薬の選択**ダイアロ グボックスが開きます (以下の図 5.7 を参照)。

試薬の選択

 固定液

 ホルマリン

 脱水液

 50%エタノーール

 70%エタノーール

 80/20エタ-ノール/IPA

図 5.7: 試薬の選択

3. リストから新規試薬タイプを選択します。

ダイアログボックスには、現在の有効試薬タイプがすべて表示されます試薬が表示されない場合は、休止試 薬リストにある場合があります。休止試薬を有効にする方法または新しい試薬を追加する方法については、 5.2.3 試薬の追加、非表示、削除を参照してください。

- 選択したステーションの特性をリセットするかどうか尋ねられた場合は、はいを押します。これによって、 新規試薬タイプの履歴カウントがゼロになり、ステーション濃度がデフォルト設定に戻ります。
- 5. ID を入力します。変更する最初のステーションに対して ID を入力する必要があります。ただし、同時に行われる後続の変更に対しては ID を入力する必要はありません。
- 必要に応じてボトルを洗浄し、新規タイプの新しい試薬を注入します。装置にボトルを戻します。(または、 パラフィンチャンバーを洗浄して注入します。)
- 7. ボトルの場合:
  - (i) 挿入したボトル設定ダイアログボックスで表からボトルを選択します。
  - (ii) **変更済み**ボトルを押します。
  - (iii) 試薬濃度を入力します。
  - (iv) オプションでロット番号の詳細を入力します。
- 8. パラフィンチャンバーの場合:
  - (i) ステーションの状態を**試薬ステーション**画面でフルにします。
  - (ii) ユーザー ID を入力します。

ステーションの試薬タイプを変更する際は、ステーションの濃度と履歴をリセットするよう毎回指示が出ます。 いいえを選択すると、前の試薬の濃度と履歴が維持されます。このオプションは、ステーションの試薬の特定時 に前のエラーを修正する場合で、ステーションの中身を実際には変更しない場合に限り使用します。



ソフトウェアで設定した試薬が、装置に搭載した実際の試薬と同一であることを必ず確認して ください。別の試薬がステーションにあると、組織サンプルが損傷を受けます。

#### 試薬濃度の変更

ステーションの計算済み濃度値を設定することができます。ステーションの**濃度**セルを押します。オンスクリーンキーパッドで新しい濃度を入力します。初回の変更では、ユーザー ID を入力する必要があります。

88 ページの表 5.2 に示された試薬に変更を加えると、プロトコール実行でその試薬を変更後初めて使用する際、 密度メーターによって当該試薬の濃度がチェックされます。



使用済み試薬の濃度は、実際の濃度を確認できる場合に限り変更することができます。濃度が 間違っていると、組織処理の質が低下したり、組織サンプルに損傷が生じる恐れがあります。

#### ステーション状態の設定

すべてのユーザーはステーション状態を変更できます。許容される状態は、フル、空、使用中、乾燥です。試薬 ステーションの状態の詳細は 3.3.1 ステータスエリアを参照してください。

試薬ボトルについては、通常この操作は不要です。ボトル状態はボトルの取り出しと交換時に更新し、ソフトウ ェアは自動的に状態を追跡します。ボトルステーションの状態は、間違った状態が表示されていたり、フルボト ルを使用できないようにする場合にのみ変更してください (使用中に設定する)。

パラフィンチャンバーについては、通常のパラフィン交換の一環としてステーションの状態を変更してくだ さい。

ステーション状態を変更するには:

- 1. 試薬 > ステーションを選択します。
- 2. ステーションの状態セルを押します。
- 3. 表示されたダイアログボックスで該当するアイコンを押します (図 5.8 を参照)。

図 5.8: 試薬ステーション (L) とパラフィンチャンバー (R)のステーション状態ダイアログボッ

クス





警告 ステ ステ

ステーションの状態をステーションの実際の状態と同じになるように設定してください。試薬 ステーションの状態を間違って設定すると、液が漏れたり、処理が中断したりします。

# 5.4 試薬の交換

システムから試薬交換の警告が出たら、できるだけすぐに試薬を交換してください。

ボトルの試薬を交換するには2種類の方法があります。

- **リモート注入 / 排出 リモート注入 / 排出**画面のコマンドを使って、古い試薬を押し出し、新しい試薬を 戻します。ボトルを試薬キャビネットから取り出す必要はありません。
- **マニュアル** ボトルを試薬キャビネットから取り出し、ボトルを排出してから再注入し、キャビネットに 戻します。

パラフィンについては、**リモート注入/排出**画面でチャンバーを排出し、手動でチャンバーを注入して、ソフト ウェアを更新してください。

このセクションの構成は以下の通りです。

- 5.4.1 リモート注入 / 排出画面
- 5.4.2 リモート注入 / 排出接続
- 5.4.3 試薬の交換 リモート注入および排出
- 5.4.4 試薬の交換 マニュアル
- 5.4.5 パラフィンの交換
- 5.4.6 レトルトの注入および排出

# 5.4.1 リモート注入/排出画面

**リモート注入/排出**画面(**試薬**>**リモート注入/排出**)を使用して装置から試薬ボトルを外さずにボトルに注入と排出を行います。同じ画面を使ってパラフィンチャンバーを排出します。1回の操作で、1つのステーションを排出または注入したり、互換性のあるステーションのグループを排出または注入することができます。この 画面からレトルトを注入および排出することもできます。これにより、一部が完了した排出または注入操作から 復元することができます。

リモート注入/排出画面の機能をすべてのユーザー(オペレータとスーパーバイザー)が利用できます。

図 5.9 リモート注入 / 排出画面を表し、主な機能の説明が記載されています:





# 5.4.2 リモート注入 / 排出接続

リモート注入 / 排出ラインおよびパラフィン排出アウトレットは、試薬キャビネットのカーボンフィルターの 上にあります (図 5.11 を参照)。保護フラップでアウトレットがカバーされています。パラフィン廃棄ライ ンは、加熱されてパラフィンが排出中に凝固しないようにしています。

図 5.10: リモート注入 / 排出フラップが閉じた状態 図 5.11: リモート注入 / 排出フラップが開いた状態、 試薬ライン (左)とパラフィン廃棄ライン(右)



注入および排出コネクタ



- パラフィンステーションを排出する前に、注入 / 排出フラップをスライドさせて戻し、パラフィン廃棄ホースをパラフィン廃棄ラインに取り付けます(図 5.11 の右接続)。
   以下を確認します。
  - パラフィン廃棄ホースが適切な容器に排出しているか
  - ホースの一部が排出されたパラフィンに浸されていないかこの確認により、パラフィンがホース先端部 に凝固してホースが塞がれることが防止されます。

 試薬ボトルの注入または排出の前に、リモート注入/排出ホース(図 5.12 を参照)をリモート注入/排出 ライン(図 5.11 の左接続)に接続してください。確実にラインに装着できるように、ホースにはプッシュ 装着カップリングがあります。

ホースを装着するには、注入 / 排出フラップをスライドさせて戻し、カップリングをラインの末端に押し込みます。ホースを取り外すには、ロックリング (図 5.12 のアイテム 1)をスライドさせて戻し、リモート 注入 / 排出ラインからホースを外します。

図 5.12: リモート注入 / 排出ホースとロックリング(1)



#### 警告

大型の安定した容器に注入 / 排出を行ってください。注入 / 排出機能には強力なパージがあり、 不安定な容器を使用した場合ひっくり返ってこぼれたりする恐れがあります。容器は十分大き いものを選び、排出液がすべて楽に入るようにしてください。 小さな容器を使用しなければならない場合は、容器とホースを押さえながら注入 / 排出を行っ てください。



警告

必ず PELORIS 3 に付属するホースを使用してください。



パラフィンが漏れないように正しいサイズのパラフィン排出ホースを使用してください。古い 装置と新しい装置とでは、コネクタのサイズが異なります。



試薬を取り扱う場合は、必ず適切な保護メガネや防護服等を着用し、試薬の飛散から自分の身体を守ってください。

# 5.4.3 試薬の交換 – リモート注入および排出

装置からボトルを取り出さずに試薬ボトルを排出し注入することができます。このプロセスは各ボトルからレ トルトに排出し、レトルトをリモート注入 / 排出ラインに排出します。注入の場合は反対の順序です。

リモート排出および注入を日常的に使用する場合、ボトルの洗浄が必要ないかチェックするのを忘れないでく ださい。これは週に1度実行する必要があります。

リモート注入または排出を行う前に、レトルトがあるか確認します:

- レトルトにプロトコールが読み込まれていたり実行中の場合は使用できません
- レトルトは空で洗浄されている必要があります
- レトルト残留物(ある場合)は、ボトルの試薬と互換性がなければなりません

#### 排出

- 1. リモート注入 / 排出ホースを接続し、末端を適切な容器に入れます(5.4.2 リモート注入 / 排出接続を参照)。
- 2. **リモート注入 / 排出**画面 (試薬 > **リモート注入 / 排出**)から、次を選択します。
  - 使用するレトルト
    - ・ リモートアイコン
    - 排出するボトル(複数のボトルの場合は同じタイプの試薬としてください)
       図 5.13: 排出するボトルのリモート注入/排出設定



- 3. ボトルから排出を押して排出を開始します。
- 指示が出たら、レトルトの蓋が閉じられているか、リモート注入 / 排出ホースが正しく接続されてるか確認 します。
- OK を押して排出を開始します。注意:オペレータ ID を入力するよう指示が出ます。
   装置は選択したレトルトからボトルを排出します。ステータスパネルより排出の進捗を監視できます。
   排出が終了したら、レトルトの状態は空になり、ボトルの状態は乾燥になります。



注入

- ホースを新しい試薬の容器に接続します。
   新しい試薬は5℃以上にして試薬センサーが正しく動作するようにしてください。
- 7. リモート注入/排出画面から以下を選択します。
  - 使用するレトルト
  - ・ リモートアイコン
  - 注入するボトル(複数のボトルの場合はすべて乾燥状態とし、同じ試薬タイプに設定する必要があります)

ボトルの残留物は新しい試薬と互換性がなければなりません。

- 8. ボトルへ注入を押して注入を開始します。
- 指示が出たら、レトルトの蓋が閉じられているか、リモート注入 / 排出ホースが正しく接続されてるか確認 します。

OK を押して注入を開始します。

10. 決定ダイアログボックスが表示されます。

タイプ 濃度 カセット サイクル 日数 エタノール 100.0% 0 0 0 ロット番号(オプション)		ボトル注入に使用	tayt.	) - ト液の	詳細を確	認します
エタノール     100.0%     0     0     0		タイプ	濃度	カセット	サイクル	日数
ロット番号(オプション)		エタノール	100.0%	0	0	0
	_	۹ پ ۹ 	番号 (才	プション	•)	]

図 5.14: 決定ダイアログボックスは新しい試薬のタイプ、濃度、および 履歴を表示します

11. 試薬タイプ、濃度、および履歴詳細が正しいことを確認します。正しくない場合は、該当するセルを押して、 値を変更します。試薬ロット番号の詳細も入力することができます。

新しい試薬タイプを設定した場合、ステーションはその前にそのタイプに設定しておく必要があります (5.3 試薬ステーションの管理の新規試薬のステーションへの割り当てを参照)。試薬はレトルトとボトル 残留物と互換性があるものにします。

- 12. OK を押して注入を開始します。
- 13. ID をスキャンまたは入力します。
   装置は選択したレトルトからボトルを注入します。
   注入量は、装置設定画面で設定した試薬注入レベルで決定します(6.3.3 装置設定を参照)。
   ステータスパネルより注入の進捗を監視できます。
   注入の完了時間について警告メッセージが出ます。レトルトの状態は空となり、ボトルはフルの状態になります。
- 排出または注入中にいつでも中止ボタンを押して、現在および保留中の注入/排出操作を停止することができます。
- ・レトルトとボトルが部分的に満たされている排出を中止する場合、レトルトを排出して元のボトルに戻す必要があります。レトルトを排出するには、リモートアイコンの選択を外し、レトルト排出ボタンを押します。



リモート注入または排出動作中にレトルトを開けないでください。レトルトには圧力が加わっており、熱い試薬やガスが含まれる場合があります。レトルトを開ける前に注入または排出を 完了させるか、処理を中止してください。

#### リモート注入および排出シーケンス

複数のボトルの注入および排出には、次の試薬シーケンスが推奨されます。

順序	排出シーケンス	注入シーケンス
1	固定液	洗浄液
2	洗浄アルコール	透徹液
3	脱水液	脱脂溶液
4	脱脂アルコール	脱脂アルコール
5	脱脂溶液	洗浄アルコール
6	洗浄液	脱水液
7	透徹液	固定液
### 5.4.4 試薬の交換-マニュアル

手動でボトルを交換するには、各試験室の標準手順に従って、試薬キャビネットからボトルを取り外し古い試薬 を廃棄します。必要に応じてボトルを洗浄し、新しい試薬を注入します。ボトルを試薬キャビネットに戻し、 キャビネット背部のコネクタにしっかり取り付けられているかを確認します。

ボトルを再挿入すると、**更新するボトルを選択する**ダイアログボックスが表示され、ボトルを取り出した時の ボトルの試薬タイプと濃度が表示されます。

ボトルに行ったことを記録するプロセスに従います (以下の図 5.15 に示す)。

図 5.15: 試薬の交換の記録



更新するボトルを選択したら、以下のオプションを利用できます。

- 変更済み-古い試薬を新しい試薬と交換した場合に選択し、以下のいずれかを選択します。
  - 100% 試薬 試薬を同じタイプの 100% 濃度と交換した場合に選択します。
  - % 試薬の編集 試薬を同じタイプで濃度が異なるものと交換した場合に選択します。
  - 注ぎ足す-試薬をすべて交換せず、同一タイプの新しい試薬を少量だけ加えた場合に選択します。
     (このオプションでは、ボトルの状態はフルになります。濃度および履歴は変更されません。)
- **変更なし**-ボトルの試薬に変更を加えなかった場合に選択します。
- 空処理済み ボトルを空にしたが、再注入しなかった場合に選択します。



警告

指示が出たら必ず試薬を交換してください。

必ずステーションの詳細を正しく更新してください。試薬を交換しない場合は詳細を更新しな いでください。

これらの指示に従わない場合、組織が損傷を受けたり欠損したりする場合があります。



試薬の漏出を防ぐために、蓋がしっかり閉まっているか、ボトルが試薬キャビネットの背部の コネクタにしっかり挿入されているかを確認します。

## 5.4.5 パラフィンの交換

始める前にレトルトが使用できるか確認します。パラフィンを排出してもレトルトは注入されませんが、レトルト計画リソースを使用するため、1つ以上のレトルトが使用できる状態でなければなりません。レトルトはクリ ーンな状態である必要はありません。

排出するパラフィンは融解状態になければなりません。

#### 排出

- 1. パラフィン廃棄ホースを接続し、末端を適切な容器に入れます(5.4.2 リモート注入 / 排出接続を参照)。
- 2. 試薬 > リモート注入 / 排出を選択し、次に以下を選択します。
  - 排出するパラフィンステーション
  - 廃棄パラフィンアイコン

図 5.16: 排出するパラフィンチャンバーのリモート注入 / 排出設定



- 3. パラフィン廃棄を押します。
- 確認メッセージが表示されたら、パラフィン廃棄ホースが正しく接続され適切な容器に供給されているか 確認します。
- 5. **OK**を押して排出を開始します。

装置はこれでチャンバーを排出します。ステータスパネルより進捗を監視できます。パラフィン排出は最大 で 3 分かかる場合があります。

チャンバーが完全に排出されると、ダイアログボックスが表示され、排出された各チャンバーの状態は空になります。ダイアログで正常な排出を確認するまで、パラフィン排出ホースは取り外さないでください。 以下の警告メッセージを参照してください。



廃棄パラフィンラインを出るパラフィンは熱く、火傷する場合があります。パラフィンが適切 な容器に排出されているか確認し、排出中は離れるようにしてください。

#### 警告



ソフトウェアから排出が完了したという指示が出るまで、パラフィン排出容器やホースを取り 外さないでください。パラフィンフローが停止しても排出処理が終わったわけではありません。 パラフィンが排出されない場合は、パラフィンホースが詰まっている可能性があります。詰ま っているホースを排出が中止される前に取り外すと、熱いパラフィンが装置の前から放出され ます。排出を中止してからホースを取り外し、熱水でパラフィンを融解させてください。

- 排出ホースでパラフィンが凝固しないようにするために、すぐにホースを排出パラフィンを保持する容器 から外してください。
- ✿ 排出中にいつでも中止を押して、現在および保留中の注入 / 排出操作を停止することができます。

#### 注入

パラフィンチャンバーに融解パラフィンを注入する場合は、LLS クリーニング工具のピン先端部をパラフィンチャンバーの背部の通気口に入れてください。これにより、注入中にパラフィンが通気に入るのを防ぐことができます。

図 5.17:	パラフィン槽通気口
nn	



- 8. パラフィンチャンバーに融解または固形パラフィンを注入します。
- 9. LLS クリーニング工具を通気口に入れた場合は、その工具を取り外します。
- 10. パラフィン槽蓋を閉じてください。
- 11. 試薬 > ステーション > パラフィンチャンバーを選択します。

排出したパラフィンチャンバーの列には、デフォルト濃度が表示されます。履歴値がゼロにリセットされた ことも表示されます。ステーションの状態は**乾燥**です。 排出後にステーションに割り当てられたタイプを変更しない限り、試薬タイプは、排出したパラフィンから

は変更されません。

12. チャンバーの状態セルを押します。次のダイアログボックスが表示されます。

パラフィンチャンバーの	状態を設定してください1
	使用中
空	未溶融(溶融が必 要)
ロット番号(ス	<b>ナプション</b> )
	Ø
キャンセル	ОК

- 13. 融解パラフィンを追加した場合は、フルを選択します。
- 14. 固形パラフィンを使用する場合は、未溶融(溶融が必要)を選択します。
- 15. オプションで、新しいパラフィンのロット番号を入力します。
- 16. **OK** を押します。

17. オペレータ ID を入力します。 状態を**未溶融(溶融が必要)**に設定した場合は、急速パラフィン加熱プロセスが開始されます。パラフィン を追加する必要性が生じる場合もあります。

ステーションの状態は、パラフィンが使用できる状態になると自動的に**フル**に変わります。

## 5.4.6 レトルトの注入および排出

**リモート注入/排出**画面は、レトルトの排出または注入にも使用できます。これは特に、不完全なリモート注入 /排出操作から回復する際に有用です。レトルト注入および排出機能は、ルールに則って実行され、試薬の汚染、 試薬の漏出、試薬の加熱し過ぎを防ぎます。一部のルールを無効にすることができますが、これを行うと試薬 濃度が低下する恐れがあります。

マニュアル動作画面からレトルトの注入 / 排出を行うこともできます (6.1.1 マニュアル動作を参照)。

レトルトを手動で注入および排出するルールは次の通りです。

- レトルト注入作業を開始するに際し、レトルトはクリーンであるか空のものを使用します。
- レトルトが空の場合、選択したステーションには互換性のある試薬を使用します(8.5 試薬互換性表を参照)。
- 設定したレトルト温度よりも低い温度限界値の試薬をレトルトに注入することはできません。
- レトルトを排出するときは、試薬はもとのステーションに戻してください。
- レトルトを排出する際は、レトルトの中身が完全に入るだけの量がステーションにあることを確認してください。

# 液漏れを防ぐために、十分な空き容量がステーションにあることを確認してから不十分な容量エラーを無効化してください。

レトルトを注入または排出するには:

- 1. 試薬 > リモート注入 / 排出を選択します。
- 2. 注入または排出するレトルトを選択します。
- 3. レトルトを注入する試薬ステーションを選択します(またはレトルトの中身を回収します)。
- 4. **レトルト注入**または**レトルト排出**ボタンを押します。
- 5. ユーザー ID を入力します。

途中で注入または排出を停止するには、中止を押します。



中身が既にレトルトにある試薬ステーションを注入しないでください。液が漏れる場合があり ます。 6

# 補助的な設定と操作

本章では、このマニュアルでまだ説明していない設定と操作について説明します。本章はメニューで構成され ます。説明するトピックは以下の通りです。

#### 試薬メニュー

6.1.1 マニュアル動作

#### 管理者メニュー

- 6.2.1 レポート
- 6.2.2 イベントログ
- 6.2.3 アクセスレベル

#### 設定メニュー

- 6.3.1 サービス設定
- 6.3.2 試薬管理
- 6.3.3 装置設定
- 6.3.4 デバイス設定
- 6.3.5 アラーム

## 6.1 試薬メニュー

マニュアル動作画面から PELORIS 3 の試薬処理機能の多くを手動で制御できます。

## 6.1.1 マニュアル動作

マニュアル動作画面(試薬>マニュアル動作)から、装置の多くの側面を手動で制御できます。図 6.1 は画面 を示し、その画面で何を実行できるかについて説明します。すべてのユーザー(オペレータとスーパーバイザー)は、これらの機能を実行できます。



図 6.1: マニュアル動作画面

**マニュアル動作**画面から以下は実行できません。

- 実行中プロトコールの無効化
- 読み込まれたプロトコールを持つレトルトの注入または排出

#### レトルト温度範囲

レトルト温度範囲は次の値に制限されます。

- 試薬: 35℃ ~ 78℃ 最高(組織処理プロトコール実行時は最高 65℃ に制限)。
- パラフィン:パラフィン溶融点 + 2°C 最低~ 85°C 最高(標準プロトコール実行時は最高 77°C に制限)。
   現在のパラフィン溶融点を設定>試薬管理画面に表示します。

レトルトの状態およびレトルト内の試薬によって、さらに制限される場合があります。試薬の安全温度限界値 以上にレトルト温度を上げることはできません。

#### パラフィン移動

パラフィン経路(パラフィンバルブと輸送パイプ)およびレトルトは、パラフィンスタンバイ温度にしてから レトルトにパラフィンを注入してください。各レトルトにはこれを達成するためのパラフィンヒーターが付い ています。

- 1. 試薬 > マニュアル動作を選択します。
- 2. 室温を押します。
- 3. パラフィンスタンバイを押します。

図 6.2: レトルト温度をパラフィンスタンバイ温度に設定する

	レトルト温度の入力									
この	この設定はレトルトに対して必要な温度です									
	л <del>.</del>	55 - 55 ラフィンスタ	ンバイ							
1	2	3	大気							
4	5	6	パラフィンス タンバイ							
7	8	9	ок							
	0	消去	キャンセル							

- 4. OK を押します。
- 5. 該当する無効なパラフィンヒーターボタンを押して、パラフィンヒーターを有効にします。
- 確認メッセージに対して OK を押します。
   ヒーターは少なくとも 5 分間そのままにします。
- 7. 該当する有効なパラフィンヒーターボタンを押してヒーターをオフにします。
- 8. 確認メッセージに対して OK を押します。

#### レトルトの注入および排出

試薬ステーションに対するレトルトの注入または排出は、マニュアル動作画面のコマンドより行います。手動で レトルトを注入 / 排出するルールと手順は、これを試薬 > リモート注入 / 排出画面から行うときと同じです。こ れについては、113 ページの 5.4.6 レトルトの注入および排出で説明します。

## 6.2 管理者メニュー

レポートの実行、イベントログの表示、アクセスレベル設定の変更を**管理者**メニューから実行できます。以下 を参照してください。

- 6.2.1 レポート
- 6.2.2 イベントログ
- 6.2.3 アクセスレベル

## 6.2.1 レポート

次の 4 つのレポートを 管理者 > レポートから利用できます。

- 実行詳細レポート
- ユーザーアクションレポート
- プロトコール使用量レポート
- 試薬使用量レポート

#### 実行詳細レポート

このレポートは、特定のプロトコール実行の詳細を提供します。選択すると、まず、すべてのプロトコール実行のリストが表示され、次に先月または過去 30 日間のリストが表示されます (図 6.3 を参照)。画面の右にあるボタンを押して、必要な期間を選択します。

27-92	試薬 f	管理者	設定 サービス	± 2	0 1   00:35 オペレータ	Ċ	Leica
プロトコー	ル実行		di <sup>th</sup>	(パスケット/レ	ot番号	消去	
終了日	終了時間	レトルト	プロトコール名	カセット数	開始者		È
19-1-2018	18:42	A	クイッククリーン	0	-		
19-1-2018	17:33	А	Factory 1hr Xylene Standard	150	-		<b>▼</b>
							·◎ + 20 □ 問
							迴去30日间
							12
							すべて
							生成

図 6.3: プロトコール実行リスト

プロトコール実行リストから、プロトコール実行を選択し、**生成**を押すと、1 つまたは複数の特定実行の詳細を 表示できます。実行詳細レポートには、選択したすべての実行の詳細が表示されます(図 6.4 を参照)。提供さ れる詳細には、ステップごとに開始時間と終了時間、ユーザー ID、レトルト、カセット数、バスケット ID、プロ トコールステップ、ステーション、および試薬(入力された場合はロット番号)、並びにステップ時間が含まれ ます。プロトコール実行中に発生した重要なイベントが記録されます。

27-92	. 試薬	管理者	設定 サービス	金 19 ;	1   23:00 ひ	Leica
実行詳細	レボート				品番: 45nnnnn	
1 Fac	tory 1hr Xylene	Standard			検証済	£
実行が開	論しました	実行が終了しました	ユーザー	レトルト	カセット数	
19/01/2018	3 14:42	19/01/2018 16:06	-	А	150	Ť
バスケット	1		バスケット2		バスケット3	
-			-		-	
ステップ	ステーション	タイプ	口·水番号	濃度	期間(分)	
1	2	ホルマリン	-	100.0%	1	戻る
2	9	エタノール	12345	96.7%	1	エクスポート
3	10	エタノール	12345	99.8%	1	
4	3	エタノール	12345	100.0%	1	
5	4	エタノール	12345	100.0%	1	
6	5	エタノール	12345	100.0%	1	
7	8	エタノール	17345	1በበ በ%	18	

図 6.4:	実行詳細し	レボー	ト

**エクスポート**を押して実行詳細をエクスポートできます。 USB キーが挿入されていない場合は、 USB キーを挿入するよう指示が出ます。HTML ファイルが生成されます。転送が完了したら、**終了**を押します。HTML ファイルはコンピュータに保存することができ、ウェブブラウザーで開くことができます。

レポートファイルをエクスポートするときに使用するUSBキーのマルウェアスキャンに関する追加情報については、第11章マルウェア検出を参照してください。

#### ユーザーアクションレポート

このレポートは、ユーザー ID で入力された、月の初めからのユーザーアクションを示します(図 6.5 を参照)。 詳細は、時間順またはアクション順にリストできます。ユーザー ID が表示されるのは、レポートがスーパーバ イザーモードで実行された場合のみです。

27-92 	試薬 f	管理者	設定 ())	サービス ※	金 19 1   23:48 オペレータ <b>し</b>	Leica
ユーザー	アクション	レポート				-
日付	時間	ユーザー	アクション			<b>▲</b>
19-1-2018	22:02	-	プロトコール	レ削除 - Factory 1hr X	ylene	
19-1-2018	21:49	-	プロトコール	レコピーしました - Fa·	…ndardからFactory 1hr Xyleneまで	<b>▼</b>
19-1-2018	19:01	-	リモート注入	、がボトル 3からリモ…	までレトルトA経由で開始しました	
19-1-2018	18:44	-	リモート排出	ゴがボトル 3からリモ…	までレトルトA経由で開始しました	-
19-1-2018	17:10	-	ボトル 8 状!	態値を使用中からフルに	に編集しました	
19-1-2018	16:52	-	ボトル 8 状!	態値を空から使用中に約	<b>豪集しました</b>	時間
19-1-2018	16:31	-	ボトル 8 状!	態値をドライから空に絲	<b>編集しました</b>	
19-1-2018	16:18	-	実行を開始し	しました - クイッククリ	リーン	アクション
19-1-2018	16:12	-	ボトル 8 状!	態値をフルからドライに	に編集しました	
19-1-2018	15:19	-	ボトル 16を;	洗净		
19-1-2018	15:10	-	ボトル 15を注	洗浄液グループ洗浄キ・	…プ洗浄キシレンにリセットします	-
19-1-2018	14:59	-	ボトル 3を崩	記水液グループエタノ…	ープエタノールにリセットします	「エクスポート
19-1-2018	14:51	-	ボトル 1を固	『定液グループホルマ…	ープホルマリンにリセットします	

図 6.5: **ユーザーアクション**レポート

**エクスポート**を押して、ユーザーアクション詳細をエクスポートできます。 USB キーが挿入されていない場合 は、USB キーを挿入するよう指示が出ます。HTML ファイルが生成されます。転送が完了したら、**終了**を押しま す。 HTML ファイルはコンピュータに保存することができ、ウェブブラウザーで開くことができます。

レポートファイルをエクスポートするときに使用するUSBキーのマルウェアスキャンに関する追加情報については、第11章マルウェア検出を参照してください。

#### プロトコール使用量レポート

このレポートは、処理実行数、カセット数、および1 実行に対する過去5 年間の平均カセット数をリストします (図 6.6 を参照)。データを日別、週別、または月別にグループ化できます。

試薬 管理者 設定 金 19 1 | 23:59 feica ථ X プロトコールとカセットに関するレポート - プレビュー 実行数 Factory 1hr Xylene Standard 合計 カセット数 Factory 1hr Xylene Standard 合計 実行毎のカセット数 毎週 Factory 1hr Xylene Standard 合計 毎日 エクスポート

図 6.6: プロトコールとカセットに関するレポート

**エクスポート**を押して、プロトコール使用量詳細をエクスポートできます。 USB キーが挿入されていない場合 は、USB キーを挿入するよう指示が出ます。Excel 互換ファイルが生成されます。転送が完了したら、**終了**を押 します。

レポートファイルをエクスポートするときに使用するUSBキーのマルウェアスキャンに関する追加情報については**、第11章マルウェア検出**を参照してください。

#### 試薬使用量レポート

このレポートは、試薬の変更時を追跡して、使用された試薬量の合計をリストします(図 6.7 を参照)。データを日別、週別、または月別に表示できます。



図 6.7: 試薬変更レポート

**エクスポート**を押して、試薬使用量詳細をエクスポートできます。USB キーが挿入されていない場合は、USB キー を挿入するよう指示が出ます。 Excel 互換ファイルが生成されます。転送が完了したら、**終了**を押します。

レポートファイルをエクスポートするときに使用するUSBキーのマルウェアスキャンに関する追加情報については**、第 11 章マルウェア検出**を参照してください。

## 6.2.2 イベントログ

イベントログ(管理者>イベントログ)は、システムイベントの履歴を表示します。イベントを時間または頻度でソートできます。表示するイベントのタイプでイベントをフィルター処理することもできます。メッセージを追加しユーザーイベントとして保存したり、特定のイベントに関連する情報を復元して点検・修理担当者に送付することもできます。



図 6.8: イベントログ

時間順表示のビューでは、各イベントインスタンスが、最近発生したイベントとともに画面の上部に表示され ます。各イベントにはイベントタイプ番号、イベント重要度カラーコード (123 ページのイベント重要度を 参照)、イベント発生時間、イベントの詳細が表示されます。

頻度順表示のビューでは、各イベントタイプ番号に1つの列があります-例えば、「プロトコールは正常に完了」 という1000イベントはすべて1列に表示されます。イベント番号、重要度カラーコード、説明のほかに、イベン トインスタンスの数と最初と最後のインスタンスの日時が表示されます。

イベントログは点検・修理担当者のみが消去できます。

時間順に表示 / 頻度順に表示ボタンを押して、2つのビュー間を切り替えます。

 オンフィルターボタンを押して、設定オプション … ダイアログボックスを開きます。ここでは、表示する イベントのタイプを選択できます。

レトルトフィルター、重要度フィルター、アラームフィルターセクションのボタンを選択し、関連するイベントタイプを表示させます。各セクションでは1つ以上のボタンを選択する必要があります。例えば、レトルトフィルターでレトルトAを、重要度フィルターで情報を、アラームフィルターで非アラームイベントを選択した場合、レトルトAのアラームが発生しない情報イベントをすべて表示させることができます。

設定オプション ... ダイアログボックスのログ入力の実行ボタンは、点検・修理担当者のみが有効にすることができます。

- ユーザーイベントを作成するには、ユーザーイベントの作成を選択します。これにより、オンスクリーンキ ーボードが開きます。記録したい情報を入力し、入力を押すと、イベントとしてメッセージを追加すること ができます。イベント重要度は「情報」となります。
- インシデントレポートファイルを特定のイベントに作成するには、表のイベント列を選択し、インシデントレポートを押します。

#### イベント重要度

重要度レベル	詳細	カラーコード
情報	レスポンスが必要な通常のイベント (例、プロトコールが正常 に完了)または有害な影響がない通常以外のイベント (例、ユ ーザーがプロトコールを中止)	緑色
警告	処理を中断せず、ユーザーのアクションが必要なエラーまたは 潜在的エラー。例えば、プロトコールの試薬限界値の超過。	オレンジ
エラー	操作の中止を引き起こすエラー (利用できるステーションがな いため等)、装置の一部 (1つのレトルト等)または装置全体 を使用不能にするエラー。	赤

イベント重要度レベルは3つあり、それぞれは色分けされています。

## 6.2.3 アクセスレベル

**アクセスレベル**画面(管理者 > アクセスレベル)を使ってユーザーのアクセスレベルを設定します。

- アクセスレベルを変更するには、適切なボタンを押します。オペレータまたはスーパーバイザー。スーパー バイザーレベルを変更する際はパスワードが必要です。
- スーパーバイザーのパスワードを変更するには、スーパーバイザーボタン横のパスワードの変更ボタンを 押して、現在のパスワードと新しいパスワードを入力します。新しいパスワードは、以下の条件を満 たさなければなりません。
  - 10 文字以上でなければならない。
  - 以下に示すグループのうち少なくとも3つのグループに属する文字をそれぞれ1文字以上含んでいなければならない。
    - ヨーロッパ言語の大文字
    - ヨーロッパ言語の小文字
    - Unicode 文字(大文字と小文字の区別がない言語の場合)
    - 数字(0 ~ 9)
    - 英数字以外の文字(!、@、#、\$、%、^、&など)
- 入力したパスワードが、上記の条件を満たしていない場合は、以下のメッセージが表示されます。

入力したパスワードは、複雑さの条件を満たしていません。ユーザーマニュアルを参照して ください。

- スーパーバイザーパスワードを忘れた場合や紛失した場合:
  - ・ 技術サポートから入手したコードを入力する必要があります。
  - パスワードのリセットボタンをタップします。
     パスワードリセットコードについては、最寄りの技術サポートにお問い合わせください。
     提示されたコードを入力してください:
  - 提示されたコードを入力すると、新しいパスワードを2回入力するように求められます。入力した新しいパスワードが一致していない場合は、以下のメッセージが表示されます。
     入力したパスワードが一致していません。やり直してください。

## 6.3 設定メニュー

設定画面では、装置とソフトウェア情報の表示、ファイルのエクスポート / インポート、特定ハードウェア設定 の変更、およびアラームの管理を行うことができます。

設定メニューから5つの画面にアクセスできます。

- 6.3.1 サービス設定
- 6.3.2 試薬管理
- 6.3.3 装置設定
- 6.3.4 デバイス設定
- 6.3.5 アラーム

## 6.3.1 サービス設定

設定 > サービスを選択して、装置とソフトウェア情報を表示します。

ステータス 1		設定	サ-ビス ▓	± 20 1   00:33 オペレータ ひ <b>Leica</b>
サービス設定				
「ユニット情報				
名前	Peloris-nnnn			
場所	Leica			
モデル	Peloris			
品番	45nnnnn 240 V	ソフトウェア		ファイルのエクスポート
	240 ¥	0. \$.	6.1, sp 1.0, build 7601	全ての事象レポート
		FPGA ファームウェア バージョン	1. 28	391h
		CPLD ファームウェア バージョン	1. 10	ファイルのインポート/エクスポート
		ソフトウェア バージョン	3. 1. 0003. 100	プロトコール
		翻訳バージョン	1007	

#### 図 6.9: サービス設定画面

ユニット情報エリアには、装置名、場所、モデル、シリアル番号が表示されます。すべての値は読み取り専用 です。

ソフトウェアエリアには、現在のソフトウェア、ファームウェア、翻訳バージョン番号が表示されます。ソフト ウェアバージョンは不具合の報告時に必要となる場合があります。

#### ファイル転送

**サービス設定**画面のファイル転送オプションでは、プロトコールファイル、インシデントレポート、およびログ ファイルの USB メモリーデバイスへのコピーを行うことができます。プロトコールファイルを USB メモリーデ バイスからインポートすることもできます。 ファイルを転送するときに使用するUSBメモリーデバイスのマルウェアスキャンに関する追加情報については、**第11章マルウェア検出**を参照してください。

すべてのユーザー(オペレータとスーパーバイザー)はファイルを転送できます。

ファイルの転送における基本的なワークフローを図 6.10 に示します。

図 6.10: ファイル転送のワークフロー



利用できるファイル転送オプションを以下に示します。

 全ファイル – すべてのファイルを PELORIS 3 から USB キーか RemoteCare にエクスポートする場合にこの オプションを選択します。(点検・修理担当者より指示があった場合は、RemoteCare オプションのみを使用 してください。)

- インシデントレポート ログのイベントからインシデントレポートを作成してエクスポートする場合にこの オプションを選択します。
- プロトコール PELORIS 3 と USB デバイス間でカスタムプロトコールを移動させる場合にこのオプション を選択します。手順については、次のセクションで詳しく説明します。

#### プロトコールの転送

- USB メモリースティックを装置前面の USB ポートに差し込みます。
   この手順の開始で USB メモリースティックを差し込むことが重要です。そうしないと、内容が認識されない場合があります。
- 設定>サービス>プロトコールを押します。画面が開き、ローカルプロトコール(装置上のユーザー設定 プロトコール)とリモートプロトコール(存在すれば、USBメモリースティックのルートレベルにあるユ ーザー設定プロトコール)が表示されます。スティックのディレクトリに格納されたプロトコールは無視さ れます。

ステータス (1)	試薬 ビ		設定		金 19 1   21:04 メーカー <b>じ</b>	Leica
	ローカルプロ GVPath User Defined 1 h User Defined 2 h User Defined 4 h	JL r r		エクト ストト イント イント すスポー すべてイ	リモートプロトコール GVPath User Defined 1 hr User Defined 2 hr User Defined 4 hr	
			•	シポート 更新 完了		•

#### 図 6.11: プロトコールの転送

3. 更新を押して、プロトコールリストを最新にします。

この手順が完了する前に USB メモリースティックを取り外した場合は、同じメモリースティックを再度差し込むか、別のメモリースティックを差し込むときに、もう一度**更新**を押します。

メモリースティックを差し込む前に**更新**を押すと、 Peloris の以前のバージョンでは、リモートデバイスが 利用できないというメッセージが表示されていました。

- すべてのユーザー設定プロトコールを装置からメモリースティックにコピーするには、すべてエクスポート を押します。
- 5. 1 つのユーザー設定プロトコールを装置からメモリースティックにコピーするには、**ローカルプロトコール** リストからユーザー設定プロトコールを選択し、**エクスポート**を押します。

- 6. メモリースティックにリストされたすべてのプロトコールを装置にコピーするには、**すべてインポート**を 押します。
- 7. 1 つのユーザー設定プロトコールをメモリースティックから装置にコピーするには、**リモートプロトコール** リストからユーザー設定プロトコールを選択し、**インポート**を押します。
- 8. 終了したら、終了を押します。

#### 6.3.2 試薬管理

**試薬管理**画面 (設定 > 試薬管理)でスーパーバイザーは以下のことができます。

- 1 実行に対するデフォルトのカセット数を設定する
- デフォルトのキャリーオーバーの設定を行う
- パラフィンクリーニングのオンとオフを行う
- パラフィンスタンバイと溶融温度を設定する



#### 図 6.12: **試薬管理**画面

様々な他の設定内容を表示できますが、変更はできません。これらの設定を変えるには、カスタマーサポートまでご連絡ください。画面には、各レトルトの状態や最終試薬も表示されます。

試薬管理画面のコントロールは、セクションごとにグループ化され、下記に記載されています。

一般

- 濃度管理 --- (表示のみ):システムが濃度値を試薬ボトルに割り当てる方法 (5.1.2 濃度管理を参照)。
- デフォルトカセット数 各処理実行のデフォルトカセット数を設定します。カセット数の指示を有効にしている場合、実行前に指示ダイアログボックスが開き、このカセット数を表示します。カセット数を承諾または変更することができます。カセット数の指示が無効の場合、システムはすべての処理に対してここで入力したカセット数を用います。この場合は、正確な平均値を入力してください。数字は、試薬濃度の計算のために試薬管理システムで使用されます。
- **デフォルトキャリーオーバー** 一新しいプロトコールに使用するデフォルトキャリーオーバー設定(4.1.5 キャリーオーバー設定を参照)。
- 濃度の表示 (表示のみ): ステータス画面の現在のパラフィンおよびボトル濃度を表示 / 非表示します。

#### 試薬限界値チェック

**試薬管理**画面の**試薬限界値チェック**セクションの 4 つのボタンには、システムが使用する試薬限界値のタイプ が表示されます (5.1.3 限界値を参照)。デフォルトでは 4 種類のすべてのタイプが有効になっています。これ らの設定を変えるには、カスタマーサポート担当者までご連絡ください。

- カセット システムは各ステーションの試薬で処理したカセット数を追跡します。試薬タイプにカセット 限界値がある場合、ステーションがその限界値を越えると警告が発せられます。
- サイクル システムは各ステーションの試薬で実行した処理数を追跡します。試薬タイプにサイクル限界 値がある場合、ステーションがこの限界値を超えると警告が発生します。
- 日数 システムは、各ステーションの試薬が設置された日数を追跡します。試薬タイプに日数限界値がある場合、ステーションがその限界値を越えると警告が発生します。
- **濃度** システムは、各ステーションの試薬の濃度を追跡します。試薬タイプに濃度限界値がある場合、ス テーションがこの限界値を超えると警告が発生します。

#### レトルト

**試薬管理**画面のレトルトセクションには、各レトルトの状態と最後に使用した試薬が表示されます。また、空の アクセス温度も表示されます(その温度までは空のレトルトを開けても安全です)。システムは、レトルト内の 温度がこの値を超えたとき、レトルトを開けるアクションを取るよう警告を発します。

#### パラフィン槽設定

**試薬管理**画面の**パラフィン洗浄**ボタンでパラフィン洗浄のオン / オフを行います。パラフィン洗浄機能を使用 することで、定期的にパラフィン槽を空にして汚染物を排出して、パラフィンの質を高めます(約30秒)。少 量のパラフィンを定期的に追加して、排出された分の液を補充する必要がある場合があります。

- キシレンおよび / または IPA を使用するプロトコールのパラフィン洗浄を有効にします。
- キシレンまたは IPA 代用品を使用するプロトコールのパラフィン洗浄を無効にします-これらの透徹液は 排出処理では効率的に排除されません。

汚染物を排除することで、パラフィン洗浄はパラフィンの濃度を高めます。システムは、各パラフィン洗浄サイ クル後、自動的に各パラフィンステーションの濃度を更新します。



#### グローバル設定

**試薬管理**画面の**グローバル設定**セクションより、パラフィン溶融およびパラフィンスタンバイ温度を設定し ます。

- パラフィンスタンバイ温度は、パラフィンステーションのパラフィンを装置が加熱する温度です。デフォルト温度は 65°C です。
- パラフィン溶融点は、パラフィンが溶融すると装置がみなす温度です。デフォルト温度は 56°C です。

### 6.3.3 装置設定

装置設定画面(設定>装置)を使用して、カーボンフィルター使用日数と限界値、日時表示、試薬注入レベル、 手動操作による手動排出ドリップ時間を設定します。時間形式設定以外は、スーパーバイザーのアクセス権限が 必要です。

この画面から装置を終了させることもできます。装置設定画面にある他の設定は、表示されるのみで、変更は 点検・修理担当者が行います。



#### 図 6.13: 装置設定画面

#### カーボンフィルター設定

カーボンフィルターボタンを押して、カーボンフィルターの日数をゼロにリセットします。これは、PELORIS 3 がフィルターの経過日数を追跡し、限界値を超過したときに正確な警告が出されるように、カーボンフィルター を交換する際に行ってください。

カーボンフィルター限界値ボタンを押し、交換までに使える日数を設定します。限界値は、1日のプロトコール 実行数や使用する試薬のタイプにより異なってきます。カーボンフィルターが早期に飽和することが明確な 場合、または今回は良好な状態である場合のみ、最初の限界値を 60 日に設定することを推奨します。

気化ガス排気システムを使用する場合は、カーボンフィルターの設定値を次のいずれかに設定してください。

- 外部システムの点検間隔
- 最大値(1000)にして不要な警告を制限する
- 無効(点検・修理担当者に連絡し設定を調整してもらってください)

詳細については、2.8 気化ガス排気システムを参照してください。

#### 日時

スーパーバイザーのみがシステム時間を変更できます。すべてのユーザーは3つの日時形式(短縮形、通常、 拡張形)から選択できます。

- システム時間を変更するには、設定時間を押し、正しい時間になるまで上ボタンと下ボタンを押し、最後に 終了を押します。
- 日時形式を変更するには、日時形式設定を押し、変更したい形式で変更ボタンを押します。必要な形式を 選択します。必要に応じて他の形式を変更し、終了を押します。

#### 装置のシャットダウン

**装置のシャットダウン**を押すと、装置の電源が通常通り切れます。タッチスクリーンに何も表示されなくなっ たら、赤の電源ボタンをオフにします。

#### 試薬注入レベル

試薬注入レベルは、レトルトに注入する試薬の量およびステーションがフルになる試薬量を決定します。2 また は 3 個のバスケットを処理するだけの十分な量の試薬をレトルトに注入するように装置を設定します。レトル トを 3 バスケット用に設定した場合、ボトル注入レベルも 3 バスケットとしてください。レトルトに注入する 十分な試薬があるか確認する必要があります。

スーパーバイザーのみが注入レベルを変更できます。

- レトルト注入レベルを設定するには、レトルト注入レベルボタンを押し、2または3バスケットを選択します。
- 試薬ステーション注入レベルを設定するには、ボトル注入レベルボタンを押し、2または3バスケットを 選択します。

注入量を増やした場合は、十分な試薬量があるか試薬ステーションを目で確認します。ステーションに十分な 試薬がないときはプロトコールが中断される場合があります。

#### 手動排出ドリップ時間

スーパーバイザーは、手動排出操作のドリップ時間を変更することができます。ドリップ時間は、排出が完了す る前に試薬がカセットからレトルト壁に移動する際にシステムが待機する時間のことです。

手動排出ドリップ時間を押し、必要な秒数を入力し、 OK を押します。

#### 言語および単位設定

装置の言語と単位設定は表示できますが変更できません。設定を変更するには、点検・修理担当者までお問い合わせください。

## 6.3.4 デバイス設定

**デバイス設定**画面(設定 > デバイス)では、ディスプレイ設定を制御したり、画面をロックしてクリーニングしたりできます。スーパーバイザーは、装置のサウンドを設定し、外部警告コネクタの電源オフアラームの有効/ 無効を設定することができます。

ステータス 試薬 (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)	<ul><li>管理者 設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>設定</li><li>認定</li><li>認定</li><li>認定</li><li>認定</li><li>認定</li><li>認定</li><li>認定</li><li>認定</li><li>認定</li><li>認定</li>&lt;</ul>	サービス ± 20	1   01:01 -лт-#- U <mark>Leica</mark>
<mark>デバイス設定</mark> <sub>アイテム</sub>	設定	アイテム	設定
Ψ	ウンド設定	アラ	ームオフ設定
キータッチ	Windows Navigation Start.wav	ローカルアラーム	無効
プロンプト	chimes.wav	リモートアラーム	無効
タイムアウト	Speech Misrecognition.wav		
動作ログエントリ	Windows Ding.wav		
情報	Windows Ding.wav		
警告	Windows Ding.wav		
エラー	Windows Critical Stop.wav		
重大なエラー	Windows Critical Stop.wav		
間違い	Windows Ding.wav		
主音量	100 %	画面メンテナンス	
		洗浄用ロック	

図 6.14: デバイス設定画面

#### サウンド設定

スーパーバイザーは、様々なタイプのイベントに対して発する様々なサウンドから選択したり、これらのサウンドを消音にするようにも選択できます。例えば、タッチスクリーンのキーをタッチした際のサウンドを設定したり、指示ダイアログボックスや警告時のサウンドを設定することができます。装置のサウンドはすべて音量がコントロールできます。

- あるイベントのサウンドを変更するには、サウンド設定表のイベントタイプの横のセルを押します。次のリストからサウンドを選択するダイアログボックスでサウンドファイルを選択し、OKを押します。< サウンドなし>を選択するとそのイベント時にサウンドは発生しません。
   次のリストからサウンドを選択するダイアログボックスでサウンドを聞くには、サウンドを選択し再生を押します。
- サウンド設定表の主音量の横にあるセルを押すと音量を変更することができます。値を100(最大)から0(消音)の間に設定します。

#### アラーム電源オフ設定

アラーム電源オフ設定を使用すると、電源不具合時の外部ローカルアラームおよびリモートアラーム(2.9 アラーム接続を参照)動作をコントロールすることができます。電源オフが**有効**になっている場合、電源不具合時にアラームが鳴ります。

設定を変更するには、**アラーム電源オフ設定**表の**ローカルアラーム**または**リモートアラーム**横のセルを押し、 ダイアログボックスの **OK** を押します。

これらの設定を変更するにはスーパーバイザーレベルのアクセス権限が必要です。

#### 画面メンテナンス

画面をロックするには、**ロックしてクリーニング**ボタンを押します。**画面のクリーニング**ダイアログボックスが 開きます。このダイアログボックスが開いている間は、ボタン操作が無効になるため安全に画面をクリーニング することができます。

クリーニングが終了したら、**画面のクリーニング**ボタンを正しい順番で押します。これにより、画面のロック が解除され、通常の操作に戻ります。

## 6.3.5 アラーム

PELORIS 3 は、特定タイプのイベント発生時にアラームを使用してユーザーに警告します。これらのイベントは 迅速な介入が必要なエラーであることが多いですが、通常の条件下の場合でもアラームが発生し、プロトコール が終了した等の便利な情報をユーザーに伝えることもあります。

アラームが鳴ったとき、関連するイベントがアラーム画面(設定>アラーム)アラーム)に表示され、アラームの設定により、次のいずれかまたは複数が発生します。

- 装置の内部アラーム音
- ローカルアラーム接続がオンとなり、接続したアラームを発生させる(2.9 アラーム接続を参照)
- リモートアラーム接続がオンとなり、接続したアラームを発生させる (2.9 アラーム接続を参照)
- ソフトウェアのダイアログボックスが開きアラームメッセージが表示される。

有効なアラームは**アラーム**画面より消去 (オフ)することができます。アラームによりメッセージが発生した 場合、メッセージからクリアすることもできます。

アラームは、**アラーム**画面およびアラームメッセージから消音にすることもできます。これによって、装置の内 部アラームがオフになり、メッセージが閉じられますが、ローカルアラームとリモートアラームはアラームがク リアされるまで残ります。これによって、外部アラームを鳴らしアシスタンスを求めながら、装置のオペレータ はアラーム音なしにソフトウェアを使い続けることができます。

内部、ローカル、リモートアラームには、次の2種類のオンのいずれかがあります。瞬間は、アラームを一度だけ発生させ、繰り返しはアラームがクリアされるまでアラームが続きます(内部アラームの場合は消音)。

- 鳴っているアラームをクリアまたは消音するには、アラームイベントのアラーム画面で有効を押し、オフまたは消音を押します。
   オフは、アラームの発生を停止し、アラーム画面からイベントを削除します。
   消音は、内部アラームを消音しますが、アラームはアラーム画面では有効のままとなります。
- アラームメッセージでアラームをクリアまたは消音するには、アラームイベントの表からイベントを選択し(1度に複数のアラームがある場合もあります)、クリアまたは消音を押します。
   クリアは、すべてのアラーム出力を停止し、メッセージ(およびアラーム画面)からイベントを削除します。メッセージはアラームイベントが1つしかない場合閉じます。
   消音は、内部アラームを消音しますが、アラームはアラーム画面では有効のままとなります。メッセージはアラームイベントが1つしかない場合閉じます。

メッセージに複数のアラームイベントがある場合、**すべてクリア**または**すべて消音**を押して、一度にアラームをすべてクリアまたは消音にすることができます。

7

# クリーニングとメンテナンス

本章に記載されたメンテナンスとクリーニング方法に従い、PELORIS3プロセッサーを正常に使える状態に保つ ようにしてください。これによっていつでも質の高い処理を行い、不要な修理依頼を回避することができます。

PELORIS 3 は運転中でないときも常時オンのままにしてください。これによって、パラフィンの融解を維持し、 ソフトウェアが制御する予防メンテナンスルーティンが正常に機能するようになります。

Leica Biosystems では、1年に1回か、またはポンプダイアフラムが1000時間を超過したというメッセージ (メッセージコード1336)が装置から出たときか、いずれか早い時期に予防メンテナンスを依頼して実施する ことを推奨します。点検・修理担当者に連絡して日程を調整してください。





本章の構成は以下の通りです。

- 7.1 クリーニングとメンテナンス用工具
- 7.2 メンテナンス画面
- 7.3 クリーニングとメンテナンススケジュール

# 7.1 クリーニングとメンテナンス用工具

PELORIS 3 のクリーニングとメンテナンス用工具はタッチスクリーンの背部に保管されます (図 7.1 を参照)。 工具は以下の通りです。

- パラフィンスクレーパ
- LLS クリーニング工具とパラフィン通気プラグ

図 7.1: クリーニング工具の配置



## 7.1.1 パラフィンスクレーパ

(部品番号 S45.2000: 消耗品と付属品を参照)

パラフィンスクレーパ (図 7.2)は、(図 7.3 のような)パラフィン槽蓋のシール周辺とパラフィン槽の上部からパラフィンを擦り取るために使用します。

図 7.2: パラフィンスクレーパ

図 7.3: パラフィンスクレーパの使用



## 7.1.2 LLS クリーニング工具とパラフィン通気プラグ

(部品番号 S45.2001: 消耗品と付属品を参照)

LLS クリーニング工具は特に LLS を取り扱うために作成されています。きれいな布を 70% アルコール液で湿らせ、LLS クリーニング工具を使ってその布を LLS に絡ませます (図 7.4 を参照)。特に汚れたセンサーの場合は、アルコールの代わりに 6% 酢酸溶液を使用します。

図 7.4: LLS クリーニング工具の使用



LLS クリーニング工具の一方の端にある突起はラグであり、パラフィン槽通気口に挿入することができます。 パラフィン槽の上面をクリーニングするとき、このラグの挿入によってパラフィンが装置に落下するのを防ぐ ことができます。

# 7.2 メンテナンス画面

メンテナンス画面では、日常的なメンテナンス機能の活動と実施時期を記録することができます。

図 7.5: メンテナンス画面



メンテナンス画面上の8つのパネルは以下で構成されます。

- 何を実行する必要があるかを示す装置の画像(青でハイライトされる場合があります)
- タイトル
- 項目を最後にチェックまたはクリーニングしたのはいつか、および実施したオペレータを示すインジケータ
- 状況に応じたヘルプ指示へのリンク。

メンテナンスタスクを記録するには:

- 完了したまたは実行するメンテナンスタスクのパネルを押します
- ID を入力します
- 終了を押します。

記録されたメンテナンスタスクは**ユーザーアクション**レポートで表示できます。

# 7.3 クリーニングとメンテナンススケジュール

下記の一覧で通常のクリーニングとメンテナンスタスク、および実行間隔を確認してください。

139 ページの表は、週ごとのメンテナンスとクリーニングチェックリストで、印刷してメンテナンスタスク記録として使用することができます。作業を実施して、表の対応するセルに略語を記入してください。

#### 毎日

- 蓋とシールの洗浄
- レトルトと液体レベルセンサーのクリーニング
- ボトル注入レベル (凝縮液ボトルを含む)の確認
- パラフィン注入レベルの確認
- タッチスクリーンと上面のクリーニング

#### 毎週

- 凝縮液ボトルを空にする
- 試薬ボトルの洗浄とボトルコネクタの確認
- パラフィン槽の確認
- 外面をクリーニングする

#### 60 - 90 日

- カーボンフィルターの交換
- 蓋シールのチェック

#### 必要に応じて

● レトルト酸洗浄

#### PELORIS 3 ユーザーメンテナンスチャート

週:									品番:					
	月	月			水		木		金		±		B	
日付:														
毎日のタスク														
蓋とシールの洗浄														
レトルトの洗浄														
液体レベルセンサーのクリーニング														
試薬量確認 確認済み = OK 注ぎ足し = T 交換 = C	略語	OK/ T/C	略語	OK/ T/C	略語	OK/ T/C	略語	OK/ T/C	略語	OK/ T/C	略語	OK/ T/C	略語	OK/ T/C
ボトル 1														
ボトル 2														
ボトル 3														
ボトル 4														
ボトル 5														
ボトル 6														
ボトル 7														
ボトル 8														
ボトル 9														
ボトル 10														
ボトル 11														
ボトル 12														
ボトル 13														
ボトル 14														
ボトル 15														
ボトル 16														
パラフィン 1														
パラフィン 2														
パラフィン 3														
パラフィン 4														
上面のクリーニング														
タッチスクリーンのクリーニング														
毎週のタスク			_		_		_		-				_	
凝縮液ボトルを空にする														
試薬ボトルを点検する														
パラフィン槽をクリーニングする														
ボトルコネクタをチェックする														
外面をクリーニングする														
60-90 日おき														
カーボンフィルターの交換														
蓋シールのチェック														

## 7.3.1 毎日のタスク

- 蓋とシールの洗浄
- レトルトと液体レベルセンサーのクリーニング
- ボトル注入レベル (凝縮液ボトルを含む)の確認
- パラフィン注入レベルの確認
- タッチスクリーンと上面のクリーニング

#### 蓋とシールの洗浄

付属のプラスチックスクレーパで、レトルトとパラフィン槽蓋の内部に付着したパラフィンを擦ります。蓋シールのクリーニング専用のスクレーパの二股の端を使って、蓋シール周辺からパラフィンを慎重に除去します。 損傷したシールは交換してください(151ページの蓋シールのチェックを参照)。

レトルト蓋を外し、丁寧に洗浄します。レトルト蓋は各レトルトに特有です。蓋を完全に取り外した場合は、正しい蓋をレトルトの元の位置に戻してください。蓋には次のラベルが付いています。レトルトAとレトルトB(図7.6を参照)。蓋を取り外すには、蓋を完全に開けて左にスライドさせます。



図 7.6: レトルト蓋の取り外し

レトルトの縁と装置上の蓋が接するパラフィン槽を擦ります。蓋を閉じたときに完全に密閉されるか確認して ください。 パラフィン槽では、左蓋の後ろの縁にある換気口にパラフィンが付着していないようにしてください。クリーニング中はLLS クリーニング工具のピン先端部を使ってパラフィン通気口を塞ぎます。これにより、パラフィンがパラフィン通気口に落下するのを防ぐことができます。





完了したら、適切なパネルを押して、メンテナンス画面を表示し、このメンテナンスを記録します。



ヘルプを押すと、指示が表示されたポップアップ画面を利用できます。



#### レトルトと液体レベルセンサーのクリーニング

レトルト壁と液体レベルセンサーを毎日クリーニングします。 70% アルコールで湿らせたリントフリー布を使います。

LLS クリーニング工具(タッチスクリーンの背部に設置、136 ページを参照)を使うと、布をセンサーの表面全体に行き渡らせることができます。布でセンサー全体を覆い、クリーニング工具のカップ状の先端部で布を適切な位置に支え、工具をゆっくり回します。

図 7.8: レトルト内部: 空気孔 (1)、レベルセンサー (2)、スターラー (3)、およびレトルトフィルター (4)



- 空気孔が塞がっていないか確認してください。
- アルコール液で汚れを取り除くことができない場合、6% 酢酸または CLR<sup>®</sup> で湿らせたリントフリー布を 使用し、その後エタノールを使用して表面を再度拭き取ってください。それでもきれいにならない場合は、 レトルト酸洗浄を行ってください(7.3.4 レトルト酸洗浄を参照)。
- フィルターを点検してください。汚れている場合は、取り外して 70% アルコールで汚れを取り除きます。

#### 注意 フィルターを外す際は、レトルトに何も落ちないように注意してください。ラインに異物が混 じるとバルブが正常に機能しなくなります。

 スターラーを点検してください。汚れている場合は、取り外して 70% アルコールで汚れを取り除きます。 損傷があったり、サビつきの兆候が見られた場合、修理担当者に連絡して新しいスターラーに交換しても らってください。

スターラーを交換するには、図 7.9 に記載されるように持ち、レトルト下のスピンドルにゆっくりスライド させてください。

図 7.9: スターラーの取り扱い 一正しい (左)ものと間違い(右)







**警告** 磁気カップリングは、スターラーをレトルト下に引き込みます。指を挟まないように、スター ラーとレトルトの下に指を入れないでください。

- レトルトフィルターをクリーニングします。
  - (i) バスケット支持台とスターラーを取り外します。
  - (ii) レトルトフィルターを上にスライドさせて外します。
  - (iii) 70% アルコール液でレトルトフィルターを丁寧に洗浄します。
  - (iv) スライドさせて元の位置に戻します。レトルトの前壁の2つのラグにぴったり合わせます。
  - (v) バスケット支持台とスターラーを元の位置に戻します。

レトルトにフォルマリンや他の固定液により塩分が沈殿し、拭いても取れない場合、レトルト酸洗浄を実行して ください (7.3.4 レトルト酸洗浄)。

完了したら、適切なパネルを押して、メンテナンス画面を表示し、このメンテナンスを記録します。



ヘルプを押すと指示が表示されたポップアップ画面を利用できます。



#### ボトル注入レベル (凝縮液ボトルを含む)の確認

すべての試薬ボトルが2バスケットまたは3バスケットレベルまで満たされているか確認してください(装置の試薬注入レベル設定により異なります:設定>装置を参照)。必要に応じて試薬を加えます(5.4 試薬の交換を参照)。 MAX のレベルを超えて注入しないでください。

凝縮液ボトルの中身が半分を超えている場合は、中身を空にします。

完了したら、適切なパネルを押して、メンテナンス画面を表示し、このメンテナンスを記録します。



ヘルプを押すと指示が表示されたポップアップ画面を利用できます。

<b>(</b> ) ボトル注入レベルの確認方法	
<ul> <li>レトルトで2バスケットを使用する場合は、ボトルレベルがMIN 2の線を超える必要があります。</li> </ul>	
<ul> <li>レトルトで3バスケットを使用する場合は、ボトルレベルがMIN 3の線を超える必要があります。</li> </ul>	
<ul> <li>オーバーフロー(溢れ)を防くには、ボトルレベル が常にMAXの縁を超えないようにする必要があり ます。</li> </ul>	MIN 3 MIN 2
<ul> <li>凝縮液ボトルの中身が半分を超えている場合は、 中身を空にします。</li> </ul>	
ユーザーマニュアル全体については、画面の右上隣のLeica口ゴを押してください。	
OK	
#### パラフィン注入レベルの確認

パラフィンチャンバーが2バスケットまたは3バスケットレベルまで満たされているか確認してください(装置の試薬注入レベル設定により異なります:設定>装置を参照)。必要に応じてパラフィンを加えます(5.4 試薬の交換を参照)。 MAX のレベルを超えて注入しないでください。

完了したら、適切なパネルを押して、メンテナンス画面を表示し、このメンテナンスを記録します。



ヘルプを押すと指示が表示されたポップアップ画面を利用できます。



#### タッチスクリーンと上面のクリーニング

70% アルコールで湿らせたリントフリー布でタッチスクリーン(またはタッチスクリーンプロテクタ)を拭いてください。タッチスクリーンプロテクタの有無を確認し、必要に応じて交換します(182 ページの消耗品と付属品を参照)。

タッチスクリーンをロックしてからクリーニングします:設定 > デバイスを選択します。

研磨洗浄剤や強力な溶剤でタッチスクリーンを拭かないでください。

70% アルコールで湿らせたリントフリー布、必要に応じてプラスチックスクレーパを使用し、蓋と装置上面部 をクリーニングします。パラフィンスクレーパを使ってすべてのパラフィンを完全に除去します。LLS クリーニ ング工具のパラフィン通気プラグ先端部を使って、パラフィンがパラフィン槽通気口に落ちないようにします (141 ページの図 7.7 を参照)。 完了したら、適切なパネルを押して、メンテナンス画面を表示し、このメンテナンスを記録します。



ヘルプを押すと指示が表示されたポップアップ画面を利用できます。



## 7.3.2 毎週のタスク

#### 凝縮液ボトルを空にする

毎週凝縮液ボトルを空にしてください。これは、凝縮液を多く生成するキシレンフリープロトコールを実行する ときに特に重要です。

#### 試薬ボトルの洗浄とボトルコネクタの確認

毎週すべてのボトルをチェックしてください。汚れているボトルを記録します。次の試薬交換時にボトルをクリ ーニングします。

ボトルを外している状態で、70%アルコールで試薬キャビネット内部を拭きます。

ボトルを洗浄するには、少量の新しい試薬(ボトルが使用する試薬)を入れ、口を閉じて、よく振ります。Leica Biosystems 製の密閉キャップを使用してボトルを密閉します。ボトルを空にして汚れがなくなったことを確認し ます。問題なければ再度注入して取り替えます(ステーション特性のリセット方法は 5.4 試薬の交換を参照)。 ボトルがまだ汚れている場合は、ボトルブラシと実験室用洗剤を使って洗浄します。水でよくすすいでください。 次にボトルを用意して試薬を注入します:

- フォルマリンとアルコールボトル(試薬が水と混和性あり)では、ボトルの試薬を少量加えて水を除去してから、注入してください。
- 透徹液と洗浄液ボトル(例、キシレン。試薬は水との混和性なし)では、完全に乾かしてから新しい試薬 を加えるか、少量のアルコールと少量の試薬ですすいでから注入してください。

装置に接続しているボトルコネクタは徐々に緩むことがあります。ボトルを取り出す際は必ずコネクタをチェッ クしてください。必要に応じて強く締めます。

ボトルの背部にあるOリングが円滑に動き、損傷を受けていないことを確認します。

完了したら、適切なパネルを押して、メンテナンス画面を表示し、このメンテナンスを記録します。



ヘルプを押すと指示が表示されたポップアップ画面を利用できます。

	ボトルの洗浄方法とボト	>ルコネクタの確認方法
1.	ボトルは1つずつ取り外します。	
2.	ボトルブラシと実験室用洗剤(Deconなど)をぬる ま湯で使います。	Aug Aug
3.	ボトルを水で洗い流した後にアルコールで洗い流し、乾燥させます。	
4.	ボトルの背部にあるのリングが円滑に動き、損傷を 受けていないことを確認します。	
5.	・ボトルをそれぞれ元の位置に戻し、しっかり装着し ていることを確認します。	
	ユーザーマニュアル全体については、画で	面の右上隅のLeica口ゴを押してください。
	ок	



警告

試薬の漏出を防ぐために、蓋がしっかり閉まっているか、ボトルが試薬キャビネットの背部の コネクタにしっかり挿入されているかを確認します。



自動食器洗い機で試薬ボトルを洗浄しないでください。

#### パラフィン槽の確認

毎週パラフィン槽を点検し、汚れているかどうかを確認します。次にパラフィンを交換する際に槽をクリーニン グします。

パラフィン槽が温かいうちにクリーニングします(使用済みパラフィンを排出した直後)。槽のパラフィンがレトルトにあるときに槽をクリーニングしようとしないでください。

槽の下と横をリントフリー布で拭き、ゴミや汚れを取り除きます。煙突フィルターを外さないよう注意してください。LLS クリーニング工具のパラフィン通気ラグを使って、パラフィンがパラフィン槽通気口に落ちないようにします (141 ページの図 7.7 を参照)。



レトルトにパラフィンがある状態またはパラフィンを移動させている状態のときにパラフィン 槽蓋を開けないでください。熱くなったパラフィンが槽から飛び散り、火傷する恐れがあります。



パラフィン槽壁をクリーニングするときは注意してください。壁は熱くなる場合があり、火傷 の危険があります。

#### 外面をクリーニングする

毎週 PELORIS 3 の外面を湿らせた布 (水または 70% アルコール)で拭きます。強力な溶剤は使用しないでください。

リントフリー布で乾かします。

## 7.3.3 60 - 90 日

#### カーボンフィルターの交換

60-90日おきにカーボンフィルターを交換してください。



ソフトウェアが期限切れを示したときは必ずカーボンフィルターを交換してください。期限切れのカーボンフィルターを使い続けると、試験室に有害なガスが充満する恐れがあります。

フィルターの交換時期にオペレータに警告が出るようカーボンフィルターの限界値が適切な値に設定されているかをスーパーバイザーは確認する必要があります。カーボンフィルターの限界値の設定は、設定 > 装置 > デバイス限界値で確認できます。

フィルターを交換するには:

1. ラッチを時計回りに 90°(図 7.10)回してフィルターのロックを解除し、タグを引いて、古いフィルターを 引き出します (図 7.11)。

図 7.10: フィルターのロック解除

図 7.11: フィルターの取り外し





- 2. プラスチック包装から新しいフィルターを取り出します。
- 3. 新しいフィルターを、矢印を上に向けて外装にスライドさせます (図7.12)。
- 4. ラッチを 90°反時計回りに回して、フィルターをロックしてください (図 7.13 を参照)。

図 7.12: 矢印 (1)を上に向けてカーボンフィル ターの交換 フィルターは矢 印を上に向けて 差し込みます マロレスティー マーの交換 の 7.13: フィルターのロック フィルターは矢 デッチを閉位置 まで回します 5. スーパーバイザーはカーボンフィルターの経過日数をリセットする必要があります。リセットするには、 設定 > 装置 > カーボンフィルター経過日数を順に選択します。

完了したら、適切なパネルを押して、メンテナンス画面を表示し、このメンテナンスを記録します。



ヘルプを押すと指示が表示されたポップアップ画面を利用できます。

<b>()</b> カーボンフィルターの交換方法
<ol> <li>ラッチを時計回りに1/4回してフィルターのロック を解除します。</li> <li>古いフィルターをスライドさせて引き出します。</li> <li>新しいフィルターを挿入します。</li> <li>ラッチを気時計回りに1/4回してフィルターをロッ つします。</li> <li>カーボンフィルターの経過日数をりセットしま す。りセットするには、(スーパーパイザーとし て)設定&gt;装置&gt;カーボンフィルター経過日 数を順に選択します。</li> </ol>
ОК

#### 蓋シールのチェック

レトルト蓋とパラフィン槽蓋のシールは 60-90 日おきに点検してください。シールが破れたり破損している場合 は交換します。

シールを交換するには:

- 1. 固定溝から古いシールを引き出します。
- 2. 必要に応じて、パラフィンスクレーパの細い先端部と 70% アルコールで溝の汚れを取り除きます。
- 新しいシールを溝に押し込みます。完全に収まっているか確認してください。
   図 7.14 と図 7.15 は溝へのシールの固定具合を示しています。

図 7.14: 蓋のレトルトシールの横断面

図 7.15: 蓋のパラフィン槽シールの横断面





 シールの周りに指を這わせて、各シールの張りを均等にしてください。これにより、きつい部分や緩い部分 がなくなります。

## 7.3.4 レトルト酸洗浄

一般的な固定液試薬(フォルマリン等)では、レトルト壁に食塩結晶が沈着する可能性があります。70% アルコ ールで壁を拭いても沈殿を除去できない場合は、下の方法を行ってください。

- 1. 食塩沈着量が少ない場合、 6% 酢酸で湿らせたリントフリー布でレトルト壁を拭いてください。うまく除去 できた場合は、以下のステップ 3 から続けます。
- 2. 沈着が多いか、簡単に除去できない場合:
  - (i) 試薬ボトルに 6% 酢酸溶液を入れます。
  - (ii) 装置のリモート注入機能を使って溶液をレトルトに入れます(113 ページの 5.4.6 レトルトの注入および排出を参照)。
  - (iii) レトルトに酢酸溶液をそのまま外気温に1時間置いてから、酸をボトルに排出します。リモート排出 機能を使用します(113ページの5.4.6レトルトの注入および排出を参照)。
  - (iv) ボトルから酢酸溶液を取り除き、ボトルをよく洗浄して再使用します。
  - (v) きれいなパラフィンスクレーパまたは酢酸溶液で湿らせたリントフリー布を使って、残った食塩の 沈着を取り除きます。
- 3. 最初のステップとして洗浄アルコールでレトルトのクリーニングプロトコールを実行します。



酢酸溶液を取り扱う際は適切な防護服を着用してください。

8



本章では、PELORIS 3 の設定や操作の参考になる便利な情報を記載しています。本章は以下のセクションで構成されます。

- 8.1 試薬限界値ガイドライン
- 8.2 プロトコール
- 8.3 ステーション設定
- 8.4 プロトコールステップ温度
- 8.5 試薬互換性表

## 8.1 試薬限界値ガイドライン

このセクションの表には、一般的に使用する試薬の推奨限界値が記載されています。キシレンとキシレンフリー 処理は別々の表示記載されています。

#### キシレン処理

最適な結果を得るために、キシレン処理試薬の交換は、濃度限界値に基づいて行い、クリーニング試薬限界値は サイクルに基づいて行ってください。 等級のないアルコールを用いたクリーニング試薬を含む、キシレン処理試薬の限界値は、以下の通りです。

	試薬変更限	界值	最終試薬限	最高温度 °C			
タイプ	濃度 カセットまたは (%) サイクル		濃度 (%)	カセットまたは サイクル	大気	陰圧	安全
フォルマリン	98.0	1500 カセット	N/A	N/A	60	60	45
エタノール	51.0	N/A	98.0	1500 カセット	78	51	45
キシレン	68.0	N/A	95.0	1500 カセット	138	99	45
パラフィン	80.0	4500 カセット	95.0	1500 カセット	100	100	77
洗浄キシレン	88.0	10 サイクル	N/A	N/A	138	99	45
洗浄エタノール	88.0	10 サイクル	N/A	N/A	78	51	45

#### キシレンフリー処理

原則として、キシレンフリー処理試薬の交換は、濃度限界値に基づいて行い、クリーニング試薬はサイクルに 基づいて交換してください。

	試薬変更限	界値	最終試薬限	界値	最高温度 °C		
タイプ	濃度 (%)	カセットまたは サイクル	濃度 (%)	カセットまたは サイクル	大気	陰圧	安全
フォルマリン	98.0	1500 カセット	N/A	N/A	60	60	45
85% エタノール	50.0	N/A	N/A	N/A	87	55	45
80/20 エタノール / IPA	81.0	N/A	N/A	N/A	78	51	45
IPA	90.0	4500 カセット	95.0	1500 カセット	82	55	45
パラフィン	85.0	4500 カセット	95.0	1500 カセット	100	100	77
洗浄 Waxsol	88.0	6 サイクル *	N/A	N/A	100	100	45
洗浄エタノール	88.0	6 サイクル*	N/A	N/A	78	51	45

\* キシレンフリープロトコールの洗浄液はキシレンプロトコールの洗浄液よりも効果が劣るため、キシレン処理の洗浄エタ ノールの推奨値とは異なります。

## 8.2 プロトコール

このセクションのプロトコールは、PELORIS3ティッシュプロセッサーで使用するために、Leica Biosystems が 作成し入念な検査を行ってきたものです。いくつかは事前定義プロトコールとしてすべての PELORIS3システ ムに付属しています。

推奨組織タイプに使用すると、プロトコールは最適な処理品質を実現し、一定で高品質の結果を得ることができます。各要件や実践事項に合わせてプロトコールを作成する際には、これらのプロトコールと推奨ステーション設定(8.3 ステーション設定を参照)を基準として用いてください。

このセクションの構成は以下の通りです。

- 8.2.1 検体タイプとプロトコール有効期間
- 8.2.2 事前設定プロトコールのリスト
- 8.2.3 キシレンプロトコール
- 8.2.4 キシレンフリープロトコール
- 8.2.5 クリーニングプロトコール

## 8.2.1 検体タイプとプロトコール有効期間

次の表には、	各検体タイ	プの推奨プロ	コトコール	レ有効期間カ	が記載されてい	います。

プロトコール (時間)	最大組織厚 (mm)	例	検体タイプ:例
1	1.5		内視鏡検査と針生検
2	<3		直径最大 3 mm までのすべての生検:胃腸生検、腎 臓、前立腺、肝臓および乳房コア、皮膚パンチ生 検、小型大腸ポリープ
4	3		低密度組織(腎臓、肝臓、腸等)の小型検体、切除 および切開皮膚生検、皮膚楕円
6–8	15 × 10 × 4		最大寸法までのすべての通常組織 (脳検体を除く)
12	20 × 10 × 5		最大寸法までのすべての通常組織。脂肪が厚い検体 はプロトコールの延長が必要となる場合がありま す。

## 8.2.2 事前設定プロトコールのリスト

Leica Biosystems は各 PELORIS 3 システムに 11 個の事前設定プロトコールを用意しています。これらのプロ トコールは、そのまま使用することもでき、また新しいプロトコールのベースとして使用することもできます (事前設定プロトコールのコピー方法については、 4.2.3 新規プロトコールの作成のプロトコールのコピーを 参照)。

事前設定プロトコールの詳細は次のセクションに記載されています。

事前設定プロトコール:

- Factory 1hr Xylene Standard (Xylene 1 Hour を参照)
- Factory 2hr Xylene Standard (Xylene 2 Hour を参照)
- Factory 4hr Xylene Standard (Xylene 4 Hour を参照)
- Factory 8hr Xylene Standard (Xylene 8 Hour を参照)
- Factory 12hr Xylene Standard (Xylene 12 Hour を参照)
- Factory 1 hr Xylene Free (Xylene-free 1 Hour を参照)
- Factory 2 hr Xylene Free (Xylene-free 2 Hour を参照)
- Factory 4 hr Xylene Free (Xylene-free 4 Hour を参照)
- Factory 8 hr Xylene Free (Xylene-free 8 Hour を参照)
- Factory 12 hr Xylene Free (Xylene-free 12 Hour を参照)
- クイッククリーン(クイッククリーンを参照)

## 8.2.3 キシレンプロトコール

下記のキシレンプロトコールはすべて 165 ページの 8.3 ステーション設定に示すキシレンボトル設定で使用す るよう作成されています。

各プロトコールに表示される処理時間は、各ステップのステップ時間とドリップ時間の合計に注入時間と排出 時間の合計を加えた時間です。ステップ時間とドリップ時間はプロトコールの各ステップに表示されます。注入 時間と排出時間は表示されません。

#### **Xylene 1 Hour**

- 事前設定プロトコール「Factory 1hr Xylene Standard」
- キャリーオーバー設定:100

ステップ	試薬タイプ	試薬グループ	時間(分)	温度(°C)	P/V	スターラー	ドリップ時間(秒)
1	フォルマリン	固定液	1	大気	大気	中	10
2	エタノール	脱水液	1	大気	大気	中	10
3	エタノール	脱水液	1	大気	大気	中	10
4	エタノール	脱水液	1	大気	大気	中	10
5	エタノール	脱水液	1	大気	大気	中	10
6	エタノール	脱水液	1	大気	室温	中	10
7	エタノール	脱水液	18	45	大気	中	10
8	キシレン	透徹液	1	大気	大気	中	10
9	キシレン	透徹液	1	大気	大気	中	10
10	キシレン	透徹液	14	45	大気	中	10
11	パラフィン	パラフィン	2	65	陰圧	中	10
12	パラフィン	パラフィン	1	65	陰圧	中	10
13	パラフィン	パラフィン	14	65	陰圧	中	10
処理時間	:		1:25:00				

#### **Xylene 2 Hour**

- 事前設定プロトコール「Factory 2hr Xylene Standard」
- キャリーオーバー設定:75

ステップ	試薬タイプ	試薬グループ	時間(分)	温度(°C)	P/V	スターラー	ドリップ時間(秒)
1	フォルマリン	固定液	1	大気	大気	中	10
2	エタノール	脱水液	1	大気	大気	中	10
3	エタノール	脱水液	1	大気	大気	中	10
4	エタノール	脱水液	1	大気	大気	中	10
5	エタノール	脱水液	1	大気	大気	中	10
6	エタノール	脱水液	11	45	大気	中	10
7	エタノール	脱水液	30	45	大気	中	10
8	キシレン	透徹液	1	大気	大気	中	10
9	キシレン	透徹液	1	大気	大気	中	10
10	キシレン	透徹液	28	45	大気	中	10
11	パラフィン	パラフィン	5	65	陰圧	中	10
12	パラフィン	パラフィン	5	65	陰圧	中	10
13	パラフィン	パラフィン	20	65	陰圧	中	10
処理時間	:		2:14:00				

#### **Xylene 4 Hour**

- 事前設定プロトコール「Factory 4hr Xylene Standard」
- キャリーオーバー設定:50

ステップ	試薬タイプ	試薬グループ	時間(分)	温度(°C)	P/V	スターラー	ドリップ時間(秒)
1	フォルマリン	固定液	10	45	大気	中	10
2	エタノール	脱水液	1	大気	大気	中	10
3	エタノール	脱水液	1	大気	大気	中	10
4	エタノール	脱水液	1	大気	大気	中	10
5	エタノール	脱水液	20	45	大気	中	10
6	エタノール	脱水液	20	45	大気	中	10
7	エタノール	脱水液	45	45	大気	中	10
8	キシレン	透徹液	1	大気	大気	中	10
9	キシレン	透徹液	10	45	大気	中	10
10	キシレン	透徹液	45	45	大気	中	10
11	パラフィン	パラフィン	10	65	陰圧	中	10
12	パラフィン	パラフィン	10	65	陰圧	中	10
13	パラフィン	パラフィン	40	65	陰圧	中	10
処理時間	:		4:02:00				·

#### Xylene 6 Hour

事前設定プロトコールではありません

ステップ	試薬タイプ	試薬グループ	時間(分)	温度(°C)	P/V	スターラー	ドリップ時間(秒)
1	フォルマリン	固定液	15	45	大気	中	10
2	エタノール	脱水液	15	45	大気	中	10
3	エタノール	脱水液	15	45	大気	中	10
4	エタノール	脱水液	15	45	大気	中	10
5	エタノール	脱水液	15	45	大気	中	10
6	エタノール	脱水液	30	45	大気	中	10
7	エタノール	脱水液	45	45	大気	中	10
8	キシレン	透徹液	20	45	大気	中	10
9	キシレン	透徹液	20	45	大気	中	10
10	キシレン	透徹液	45	45	大気	中	10
11	パラフィン	パラフィン	30	65	陰圧	中	10
12	パラフィン	パラフィン	30	65	陰圧	中	10
13	パラフィン	パラフィン	45	65	陰圧	中	10
処理時間	]:		6:08:00				

#### **Xylene 8 Hour**

- 事前設定プロトコール「Factory 8hr Xylene Standard」
- キャリーオーバー設定:25

ステップ	試薬タイプ	試薬グループ	時間(分)	温度(℃)	P/V	スターラー	ドリップ時間(秒)
1	フォルマリン	固定液	20	45	大気	中	10
2	エタノール	脱水液	20	45	大気	中	10
3	エタノール	脱水液	20	45	大気	中	10
4	エタノール	脱水液	20	45	大気	中	10
5	エタノール	脱水液	20	45	大気	中	10
6	エタノール	脱水液	40	45	大気	中	10
7	エタノール	脱水液	60	45	大気	中	10
8	キシレン	透徹液	30	45	大気	中	10
9	キシレン	透徹液	30	45	大気	中	10
10	キシレン	透徹液	60	45	大気	中	10
11	パラフィン	パラフィン	40	65	陰圧	中	10
12	パラフィン	パラフィン	40	65	陰圧	中	10
13	パラフィン	パラフィン	60	65	陰圧	中	10
処理時間	:		8:08:00				

#### Xylene 12 Hour

- 事前設定プロトコール「Factory 12hr Xylene Standard」
- キャリーオーバー設定:25

ステップ	試薬タイプ	試薬グループ	時間(分)	温度(°C)	P/V	スターラー	ドリップ時間(秒)
1	フォルマリン	固定液	44	45	大気	中	10
2	エタノール	脱水液	30	45	大気	中	10
3	エタノール	脱水液	30	45	大気	中	10
4	エタノール	脱水液	30	45	大気	中	10
5	エタノール	脱水液	30	45	大気	中	10
6	エタノール	脱水液	60	45	大気	中	10
7	エタノール	脱水液	90	45	大気	中	10
8	キシレン	透徹液	45	45	大気	中	10
9	キシレン	透徹液	45	45	大気	中	10
10	キシレン	透徹液	90	45	大気	中	10
11	パラフィン	パラフィン	60	65	陰圧	中	10
12	パラフィン	パラフィン	60	65	陰圧	中	10
13	パラフィン	パラフィン	80	65	陰圧	中	10
処理時間	:		12:02:00				

## 8.2.4 キシレンフリープロトコール

下記のキシレンフリープロトコールはすべて 166 ページの 8.3 ステーション設定のキシレンフリーボトル設定 で使用するよう作成されています。

各プロトコールに表示される処理時間は、各ステップのステップ時間とドリップ時間の合計に注入時間と排出 時間の合計を加えた時間です。ステップ時間とドリップ時間はプロトコールの各ステップに表示されます。注入 時間と排出時間は表示されません。

#### **Xylene-free 1 Hour**

- 事前設定プロトコール「Factory 1 hr Xylene Free」
- キャリーオーバー設定:100

ステップ	試薬タイプ	時間(分)	温度(℃)	P/V	スターラー	ドリップ時間(秒)
1	フォルマリン	1	大気	大気	中	10
2	85% エタノール	1	大気	大気	中	10
3	85% エタノール	6	55	大気	中	10
4	80/20 エタノール /IPA	1	大気	大気	中	10
5	80/20 エタノール /IPA	6	55	大気	中	10
6	IPA	1	大気	大気	中	10
7	IPA	1	大気	大気	中	10
8	IPA	12	55	大気	中	10
9	パラフィン	20	85	陰圧	中	10
10	パラフィン	5	85	陰圧	中	10
11	パラフィン	1	65	陰圧	中	10
処理時間	:	1:19:00				

#### **Xylene-free 2 Hour**

- 事前設定プロトコール「Factory 2 hr Xylene Free」
- キャリーオーバー設定:75

ステップ	試薬タイプ	時間(分)	温度(℃)	P/V	スターラー	ドリップ時間(秒)
1	フォルマリン	1	大気	大気	中	10
2	85% エタノール	1	大気	大気	中	10
3	85% エタノール	12	55	大気	中	10
4	80/20 エタノール /IPA	1	大気	大気	中	10
5	80/20 エタノール /IPA	25	55	大気	中	10
6	IPA	1	大気	大気	中	10
7	IPA	1	大気	大気	中	10
8	IPA	25	55	大気	中	10
9	パラフィン	25	85	陰圧	中	10
10	パラフィン	10	85	陰圧	中	10
11	パラフィン	5	65	陰圧	中	10
処理時間	:	2:11:00				

#### **Xylene-free 4 Hour**

- 事前設定プロトコール「Factory 4 hr Xylene Free」
- キャリーオーバー設定:50

ステップ	試薬タイプ	時間(分)	温度(℃)	P/V	スターラー	ドリップ時間(秒)
1	フォルマリン	10	55	大気	中	10
2	85% エタノール	3	大気	大気	中	10
3	85% エタノール	22	55	大気	中	10
4	80/20 エタノール /IPA	10	大気	大気	中	10
5	80/20 エタノール /IPA	40	55	大気	中	10
6	IPA	3	大気	大気	中	10
7	IPA	10	55	大気	中	10
8	IPA	45	55	大気	中	10
9	パラフィン	45	85	陰圧	中	10
10	パラフィン	20	85	陰圧	中	10
11	パラフィン	10	65	陰圧	中	10
処理時間	:	4:02:00				

## Xylene-free 6 Hour

事前設定プロトコールではありません

ステップ	試薬タイプ	時間(分)	温度(℃)	P/V	スターラー	ドリップ時間(秒)
1	フォルマリン	20	55	大気	中	10
2	85% エタノール	15	55	大気	中	10
3	85% エタノール	20	55	大気	中	10
4	80/20 エタノール /IPA	20	55	大気	中	10
5	80/20 エタノール /IPA	45	55	大気	中	10
6	IPA	15	55	大気	中	10
7	IPA	30	55	大気	中	10
8	IPA	60	55	大気	中	10
9	パラフィン	45	85	陰圧	中	10
10	パラフィン	40	85	陰圧	中	10
11	パラフィン	30	65	陰圧	中	10
処理時間	:	6:04:00				

#### **Xylene-free 8 Hour**

- 事前設定プロトコール「Factory 8 hr Xylene Free」
- キャリーオーバー設定:26

ステップ	試薬タイプ	時間(分)	温度(°C)	P/V	スターラー	ドリップ時間(秒)
1	フォルマリン	30	55	大気	中	10
2	85% エタノール	20	55	大気	中	10
3	85% エタノール	30	55	大気	中	10
4	80/20 エタノール /IPA	30	55	大気	中	10
5	80/20 エタノール /IPA	60	55	大気	中	10
6	IPA	20	55	大気	中	10
7	IPA	40	55	大気	中	10
8	IPA	80	55	大気	中	10
9	パラフィン	60	85	陰圧	中	10
10	パラフィン	50	85	陰圧	中	10
11	パラフィン	40	65	陰圧	中	10
処理時間	:	8:04:00				

#### **Xylene-free 12 Hour**

- 事前設定プロトコール「Factory 12 hr Xylene Free」
- キャリーオーバー設定:26

ステップ	試薬タイプ	時間(分)	温度(℃)	P/V	スターラー	ドリップ時間(秒)
1	フォルマリン	68	55	大気	中	10
2	85% エタノール	30	55	大気	中	10
3	85% エタノール	40	55	大気	中	10
4	80/20 エタノール /IPA	50	55	大気	中	10
5	80/20 エタノール /IPA	90	55	大気	中	10
6	IPA	30	55	大気	中	10
7	IPA	60	55	大気	中	10
8	IPA	120	55	大気	中	10
9	パラフィン	80	85	陰圧	中	10
10	パラフィン	70	85	陰圧	中	10
11	パラフィン	60	65	陰圧	中	10
処理時間		12:02:00				

## 8.2.5 クリーニングプロトコール

#### クイッククリーン

- 事前設定プロトコール「クイッククリーン」
- ボトル設定:洗浄液と洗浄アルコール各1ボトル
- レトルトに組織がある間はクリーニングプロトコールを実施しないでください。乾燥ステップで組織が損傷を受けます。

ステップ	試薬グループ	時間(分)	温度(℃)	P/V	スターラー	ドリップ時間(秒)
1	洗浄液	12	75	大気	高	10
2	洗浄アルコール	6	55	大気	高	10
3	ドライステップ	12	80	N/A	オフ	N/A
処理時間	:	0:34:00				

## 8.3 ステーション設定

8.2 プロトコールに記載されるプロトコールには、このセクションのステーション設定を使用してください。

別のステーション設定を使用しようとする場合は、試薬選択方法等のプロトコール設定方法を考慮してください (4.1.2 試薬選択方法を参照)。例えば、試験室の中には明確に等級化されたアルコールと試薬タイプ「エタノ ール 70%」、「エタノール 90%」等を使用するところもあります。この種類のステーション設定には、プロト コールがタイプ(またはステーション)選択を使用し、正しい順序でアルコール等級を使用するよう設定する 必要があります。

#### キシレン設定

これは、キシレンプロトコールを実行する際の推奨ステーション設定です(8.2.3 キシレンプロトコールを参照)。初期ボトル設定の特殊条件とすべてのエタノールボトルの完全な交換を行う場合の特殊条件については、 下記の注を参照してください。

ステーション	試薬タイプ	試薬グループ
ボトル 1	フォルマリン	固定液
ボトル 2	フォルマリン	固定液
ボトル 3	エタノール *	脱水液
ボトル 4	エタノール *	脱水液
ボトル 5	エタノール	脱水液
ボトル 6	エタノール	脱水液
ボトル 7	エタノール	脱水液
ボトル 8	エタノール	脱水液
ボトル 9	エタノール	脱水液
ボトル 10	エタノール	脱水液
ボトル 11	キシレン	透徹液
ボトル 12	キシレン	透徹液
ボトル 13	キシレン	透徹液
ボトル 14	キシレン	透徹液
ボトル 15	洗浄キシレン	クリーニング溶液
ボトル 16	洗浄エタノール	洗浄アルコール
パラフィン 1	パラフィン	パラフィン
パラフィン 2	パラフィン	パラフィン
パラフィン 3	パラフィン	パラフィン
パラフィン 4	パラフィン	パラフィン

\* 固定液後のアルコール脱水液は、ソフトウェアにおいてすべて「Ethanol」とラベル、命名してください。ただし、新し い装置にボトルを設定する場合、またはすべてのエタノールボトルを一度に交換する場合、最初と次のボトルには、そ れぞれ 70% と 90% エタノールを注入してください。操作を進めると、劣化したボトルを交換するよう指示が出るの で、100% エタノールと交換してください。その他、最初に濃度の高いボトルが劣化するため、低濃度のボトルを1本 以上用意しておいてください。

#### キシレンフリー設定

これは、キシレンフリープロトコールを実行する際の推奨ステーション設定です(8.2.4 キシレンフリープロト コールを参照)。初期ボトル設定に適用する特殊条件および85%エタノールボトルを一度に交換する場合の特 殊条件については、下記表の注を参照してください。

ステーション	試薬タイプ
ボトル 1	フォルマリン
ボトル 2	フォルマリン
ボトル 3	85% エタノール *
ボトル 4	85% エタノール*
ボトル 5	85% エタノール
ボトル 6	80/20 エタノール /IPA
ボトル 7	80/20 エタノール /IPA
ボトル 8	80/20 エタノール /IPA
ボトル 9	IPA
ボトル 10	IPA
ボトル 11	IPA
ボトル 12	IPA
ボトル 13	Waxsol™
ボトル 14	Waxsol™
ボトル 15	洗浄エタノール
ボトル 16	洗浄エタノール
パラフィン 1	パラフィン
パラフィン 2	パラフィン
パラフィン 3	パラフィン
パラフィン 4	パラフィン

\* 固定液後のアルコール脱水液は、ソフトウェアにおいてすべて「85% エタノール」とラベル、命名してください。ただ し、新しい装置にボトルを設定する場合、またはすべてのエタノールボトルを一度に交換する場合、最初と次のボトルに は、それぞれ70% エタノールを注入してください(ただし「85% Ethanol」と命名してください)。操作を進めると、 劣化したボトルを交換するよう指示が出るので、85% エタノールと交換してください。その他、最初に濃度の高いボト ルが劣化するため、低濃度のボトルを1本以上用意しておいてください。

## 8.4 プロトコールステップ温度

PELORIS 3 ティッシュプロセッサーは、様々なタイプの処理に対して 5 種類のプロトコールタイプを使用しま す。各タイプには、一連の試薬互換性シーケンスがあり、目的とする用途に適合するようになっています(詳細 は 8.5 試薬互換性表を参照)。各ステップの許容温度範囲もまたプロトコールタイプにより異なります。次のセ クションは、プロトコール温度範囲と代表的プロトコールシーケンスの一覧を記載しています。

プロトコールの種類	試薬のレトルト温 度範囲	パラフィンのレトルト温度範 囲	パラフィン槽温 度範囲
標準	35ºC ~ 65ºC	パラフィン溶融温度の 2ºC 上 ~ 77ºC	55°C ~ 85°C
キシレンフリー	35ºC ~ 65ºC	パラフィン溶融温度の 2ºC 上 ~ 85ºC	55°C ~ 85°C
洗浄プロトコールの実行	35°C ~ 85°C	N/A	55°C ~ 85°C

現在のパラフィン溶融温度を確認するには、試薬 > ステーション > パラフィンチャンバーを選択します。

## 8.5 試薬互換性表

試薬互換性表は、使用可能な試薬シーケンスを判定します。シーケンスは、操作やプロトコールタイプにより異なります。

マニュアル動作

現在のステップ	前の	前のステップ						
🗹 = 互換性あり	なし	固定液	脱水液	透徹液	パラフィン	洗浄液	洗浄アルコール	
固定液	V	$\checkmark$	$\checkmark$				V	
脱水液	V	$\checkmark$	$\checkmark$	V		$\checkmark$	V	
透徹液	V		V	V		V	Ň	
パラフィン	V			V	V	V		
洗浄液	V		$\checkmark$	$\mathbf{\nabla}$	$\checkmark$	$\checkmark$	V	
洗浄アルコール	V	$\mathbf{\nabla}$	$\mathbf{\nabla}$			$\mathbf{\nabla}$	V	

#### 標準プロトコール

現在のステップ	前の	ステッ	プ				
🗹 = 互換性あり	なし	固定液	脱水液	透徹液	パラフィン	洗浄液	洗浄アルコール
固定液	V	$\checkmark$					V
脱水液	N	$\mathbf{\nabla}$	$\checkmark$				V
透徹液	V		V	$\checkmark$			
パラフィン	V			$\checkmark$	V		

### キシレンフリープロトコール

現在のステップ	前のステップ								
🗹 = 互換性あり	つな	固定液	脱水液	透徹液	<b>ベ ⊁ ∠ ∈ ្</b> \/	洗浄液	<b>イーロイノま</b> 業		
固定液	$\mathbf{\nabla}$	$\mathbf{\nabla}$					V		
脱水液	V	$\mathbf{\nabla}$	V				V		
透徹液									
パラフィン	$\mathbf{\nabla}$		$\checkmark$		$\mathbf{\nabla}$				

#### クリーニングプロトコール

現在のステップ	前のステップ								
🗹 = 互換性あり	なし	固定液	脱水液	透徹液	パラフィン	洗浄液	洗浄アルコール		
洗浄液	$\checkmark$		$\mathbf{\nabla}$	$\mathbf{\nabla}$	$\checkmark$	$\checkmark$	$\checkmark$		
洗浄アルコール	$\mathbf{\nabla}$	$\checkmark$	$\checkmark$	$\checkmark$		$\mathbf{\nabla}$	$\checkmark$		

9

# トラブルシューティング

処理に問題が生じた場合、本章が原因の特定に役立つ可能性があります。本章の構成は以下の通りです。

- 事前質問
- フローチャート
- 再処理推奨

## 9.1 事前質問

ブロックを切り分けるのが難しい場合、まずできるだけ多くの情報を集め、問題の分析を行います。考えられる 質問:

- 装置ソフトウェアが実行時にエラーを表示しましたか?装置警告とアラームが画面とイベントログに表示されます。
- 2. 前に正常に行われた実行と比較し、問題のある検体を生成した実行で異なる点はありますか?(例、試薬ボトルを最近変更)
- プロセッサーで試薬を交換しているときにエラーが生じた可能性はありますか?正しい試薬が各ボトルにあるか確認します。
- 試薬ステーション画面では試薬濃度を記録します。また、試薬が最後に変更されてからこれまで、その試薬 に対して使用されたカセット数とサイクル数も表示します。これらが正しいか確認します。
- 5. 推奨純度限界値を超えた試薬はありますか?
- 使用しようとした処理プロトコールが実際に使用されましたか?例えば、長時間処理プロトコール用の検体 が短時間処理プロトコールに使用された可能性はありませんか?
- このサイズとタイプの検体の通常のプロトコールを使用して検体を処理し、良好な結果が生成されますか?
   そうであれば、問題はプロトコールパラメータにはありません。
- 検体はレトルトの一番上にありましたか?3つのバスケットを処理した時の装置のバスケットレベルは2に 設定されていませんか?レトルトにバスケットを正しく設置しましたか?
- 9. バッチのすべての検体が影響を受けましたか、それとも一部ですか?類似のタイプの検体ですか?同じソー スからのものですか?これらの質問に回答すると組織処理前に問題を特定できる場合があります。
- 10. 問題のある検体に通常の固定を適用しましたか?

これらの質問は、何が間違ったかを判定することに役立ちます。問題の原因がまだ不明の場合、検体をよく点検 してできるだけ多くの情報を集めてください。ブロックをよく検査すると、何が起きたか判明させることができ ます。顕微鏡による検査でも問題に関する重要な情報を得ることができます。

## 9.2 フローチャート

このセクションには、各処理問題に対する8つのフローチャートがあります。

- 処理不足組織 装置セットアップ
- 過剰処理組織 装置セットアップ
- 処理不足または過剰処理組織 試薬
- 処理不足 誤ったプロトコール
- 処理不足 正しいプロトコール
- カットアーチファクト
- 染色アーチファクト
- ブロックアーチファクト

## 9.2.1 処理不足組織 – 装置セットアップ

図 9.1: 処理不足組織 – 装置セットアップ



## 9.2.2 過剰処理組織 – 装置セットアップ

図 9.2: 過剰処理組織 – 装置セットアップ



## 9.2.3 処理不足または過剰処理組織 – 試薬

図 9.3: 処理不足または過剰処理組織 – 試薬



## 9.2.4 処理不足 – 誤ったプロトコール

図 9.4: 処理不足 – 誤ったプロトコール



## 9.2.5 処理不足 – 正しいプロトコール

図 9.5: 処理不足 - 正しいプロトコール



## 9.2.6 カットアーチファクト

図 9.6: カットアーチファクト



## 9.2.7 染色アーチファクト

図 9.7: 染色アーチファクト



## 9.2.8 ブロックアーチファクト



## 9.3 再処理推奨

問題のある組織すべてに再処理が必要となるわけではありません。一般的問題および考えられる解決策をこの セクションで示します。

#### 1. 強固、脆弱、過剰処理組織

ブロックの暴露組織の表面を補充溶液または柔軟剤で処理します。

- 氷の融解
- 0.2% 水性 Teepol<sup>™</sup> またはその他の湿潤剤
- 柔軟剤、5%(例、Downy™)
- Mollifex<sup>™</sup>
- 9% グリセロール (60% エタノール)

数分間処理し、すすぎ、再冷却、再カットします。

過剰処理を起こすため再処理は不適切です。

#### 2. カルシウム沈着によるざらついた組織

脱灰剤でブロックの暴露組織表面を15-30分間処理します。(時間は使用する脱灰剤により異なります。)すす いで酸を取り除き、再冷却、再カットします。

カルシウムまたはその他のミネラル沈着を含む組織を再処理してもカットの質は改善されません。カルシウム を除去する必要があります。

#### 3. しわが寄った組織 – パラフィン浸透前に乾燥

大量の再構成液に 2-24 時間浸します。(時間は組織のサイズと状態、および乾燥度により異なります。)再構成液の内容:

- 中性緩衝フォルマリン
- 等張食塩水
- サンディソン溶液
  - ・ 50 mL 1% 水性フォルマリン
  - 30 mL 96% エタノール
  - 20 mL 5% 炭酸ナトリウム
- エタノールーグリセロール
  - 90 mL 60% エタノール
  - 10 mL グリセロール

次に通常通り組織を処理します。

#### 4. しわが寄った組織 – 乾燥していたがパラフィンで処理

パラフィンを除去し問題6(下記)に記載するように水分補給をします。問題3に記載するように再構成溶液を使用します。

#### 5. パラフィンで十分に浸透していない組織

真空でカセットをパラフィン槽に戻し、65°C で撹拌します。これは、パラフィンから組織を除去するのが早す ぎるときに必要となる場合があります。

#### 6. 十分に固定した処理不足組織

この問題は、プロトコールが短すぎるか、検体が大きすぎるか、またはプロセッサーの不具合です。4つの解決 法が推奨されますが、まず最初に問題を特定し修正してください。患者組織の再処理(または他のプロセッ サーの使用)の前に対照組織で固定をテストしてください。

⑦ 次の解決策では、最初にブロックを溶かし、余分なパラフィンを除去し、検体を新しいカセットに設置します。 これによって処理試薬のパラフィン汚染を最小限に抑えることができます。

#### A. タガート法

65 ℃ の培養器の等張食塩水ビーカーに 1 時間カセットを設置します (水性 0.9% 塩化ナトリウム溶液)。パラ フィンが表面に浮き上がります。サイズと性質にあったプロトコールでフォルマリンから組織を除去し、再処理 します (155 ページの検体タイプとプロトコール有効期間を参照)。

生理食塩水が徐々に組織の水分補給を行い、その後通常の処理を行うことができます。生理食塩水は毒性のない 試薬で、公開試験室で安全に使用することができます。

#### B. 急速反転処理

高速変更クリーニングプロトコールを使用して処理します (181 ページの高速反転クリーニングプロトコール を参照)。デフォルトの クイッククリーン プロトコールまたはこれから作成したプロトコールは使用しないで ください。乾燥ステップによる仕上げが組織を損傷します。クリーニングプロトコール後、検体のサイズと性質 にあったスケジュールを使用してフォルマリンから組織を除去し、再処理します (155 ページの検体タイプと プロトコール有効期間を参照)。

プロセッサーのクリーニング試薬を使用することで、自動でパラフィンを除去し組織をアルコールに戻すことができます。ただし、この方法はAまたはCの方法よりも過酷な方法となる場合があります。

#### C. 低速反転処理

変更クリーニングプロトコールを使用し組織処理を進めるのに必要な時間だけ処理します (181 ページの低速反 転クリーニングプロトコールを参照)。次に、検体のサイズと性質にあったスケジュールを使用してフォルマリン で再処理します (155 ページの検体タイプとプロトコール有効期間を参照)。

長時間反転処理は組織に非常に優しく作用します。時間が許すのであればこれが最適な選択肢です。

#### D. 直接再処理

この方法ではパラフィンは処理前に除去されません。フォルマリンにカセットを戻し、他の事前処理なしに、 検体のサイズと性質にあったスケジュールを使用して再処理します (155 ページの検体タイプとプロトコール 有効期間を参照)。

これは最速の方法ですが、試薬のパラフィン汚染を引き起こします。直接再処理後はすべての試薬 (パラフィンを除く)を変更してください。
### 7. クリーニングまたはパラフィン浸透中にフォルマリンの影響を受けた組織

バルブ漏れによってフォルマリンがパラフィン槽に流入しているときにこの問題が生じます。この問題が発生したら、カスタマーサポートに連絡し装置の検査を依頼してください。

フォルマリン汚染は青みがかった核、クロマチン細部の喪失、核収縮、好酸球増多、および細胞質膨張および / または収縮によって特徴づけられます。

まず、ブロックを溶かし、余分なパラフィンを除去し、検体を新しいカセットに設置します。これによって処理 試薬のパラフィン汚染を最小限に抑えることができます。次に、問題6に記載される方法のいずれかでブロッ クを反転処理します。これが終わったら、高 pH Tris-HCI 回復液に浸します(例、 BOND Epitope Retrieval Solution 2) (2-12 時間、室温)。

この処理によりヘマトキシリン・エオシン(H&E)の染色の質、組織のカットの質、切片の一体性が高まります。 核詳細、細胞質膨張、および鮮明度は改善される可能性が低いです。

#### 8. 十分に固定していない処理不足組織

考えられる対策は組織を低速反転処理し(C.低速反転処理を参照)、追加でフォルマリン固定を行い、検体の サイズと性質に適したスケジュールで再処理を行うことです(155ページの検体タイプとプロトコール有効期間 を参照)。

未固定または固定が不十分な組織は処理で損傷します。アルコールと高温によりホルムアルデヒドとは異なる 固定効果が生じます。その結果ブロックはより硬化および収縮しやすくなります。処理不足と重なるとブロック が使用できなくなる場合があります。

### 高速反転クリーニングプロトコール

ステップ	試薬タイプ	時間 (分)	温度 (℃)	P/V	スターラー	ドリップ時間 (秒)
1	クリーニング溶液	12	65	大気	高	10
2	洗浄エタノール	6	55	大気	高	10
処理時間:		18				

### 低速反転クリーニングプロトコール

ステップ	試薬タイプ	時間 (分)	温度 (℃)	P/V	スターラー	ドリップ時間 (秒)
1	クリーニング溶液	60	65	大気	高	10
2	クリーニング溶液	60	65	大気	高	10
3	洗浄エタノール	60	45	大気	高	10
4	洗浄エタノール	60	45	大気	高	10
		240				

# 10

## 消耗品と付属品

Leica Biosystems は、以下の消耗品と付属品を取り揃えております。

名前	品番
バーコードスキャナーアセンブリ	S45.2002
バーコードスキャナークレードル	S45.0318
LLS クリップセット (予備用 )	S45.0501
ボトルキャップレンチ	S26.1910
ボトルキャップ	S26.0301
ボトルコネクタ固定キャップ	S26.0819
ボトルコネクタ密閉キャップ	S26.0822
カーボンフィルター	S26.0434
凝縮液ボトル	S45.0813
ドリップトレー	S26.0020
間隔ありバスケットキット	S45.4503
大容量バスケットキット	S45.4504
間隔ありバスケット	S45.4505
大容量バスケット (仕切りあり)	S45.4506
インペラー(スターラー)	S26.0517
LLS 洗浄ツール	S45.2001
試薬ボトル	S45.0812
ボトルラベルアセンブリ	S45.6010
試薬注入 & 排出ホース	S26.0432
試薬注入 & 排出延長ホース	S26.0466
リモートアラームコネクタ	S26.4098
タッチスクリーンプロテクター (10)	S26.0389
パラフィン排出ホース	S26.1400
パラフィンスクレーパ	S45.2000
Waxsol™ 洗浄液 (20 リットル)	S26.0390

11

### マルウェア検出

本装置には、マルウェア対策スキャナーが搭載されており、挿入された USB キーをスキャンします。 マルウェア対策スキャンが完了するまで、本装置はインポート/エクスポート操作を行いません。マ ルウェア対策スキャナーが、挿入された USB キーをスキャンしている間は、以下のメッセージが表 示されます。

USBキーのスキャンが進行中です(スキャン時間は、USBキーの内容に応じて異なります)...

マルウェアが検出されなかった場合、インポート/エクポート操作は通常通り進行します。

マルウェア対策スキャナーが、挿入された USB キーでマルウェアを検出した場合は、以下のメッ セージが表示され、インポート/エクスポート操作に失敗します。USB キーを取り外し、その USB キーは使用しないでください。

USBキーにマルウェアが見つかりました。USBキーを取り外し、貴社のIT部門または最寄りの 技術サポートにお問い合わせください。

推奨事項:

- 転送には、専用のUSBキーを使用してください。
- スキャン時間を最小限に抑えるため、専用USBキーにある不要なファイルを削除して内容を減らしてください。
- スキャンに予想以上に時間がかかる場合は、USBキーを取り外し(これにより、スキャンと転送は中止されます)、不要なファイルを削除した後、操作をやり直してください。

## 12



### 操作仕様

寸法 (H x W x D):	1500 x 857 x 721 mm
	(59 x 33.7 x 28.4 インチ)
重量(乾燥):	331 kg (730 lb)
重量 (試薬を含む):	430 kg (950 lb)
作業面高 (床より):	前- 1070 mm (42.1 インチ) 後- 1110 mm (43.7 インチ)
カセット容量 (標準プロトコール):	600(最大) 528(間隔あり)
カセット容量 (キシレンフリープロトコール):	
レトルト陰圧 (最大):	– 70 kPa (g)
レトルト圧力 (最大):	+ 45 kPa (g)
レトルト撹拌:	磁気スターラー (ユーザーが選択可能な操作)
試薬ボトル:	
試薬量:	3.8 L (1 US ガロン)最小 5 L (1.32 US ガロン)最大
パラフィンステーション:4	(各ステーションは1レトルトの注入が可能)

### 環境仕様

最高室温:	35 ℃
最低室温:	5 ℃
湿度(非凝縮):	10 ~ 80% RH
高度:	海抜 0 ~ 2000 m
騒音レベル出力 (1 m 位置 ):	< 65 dB
最大熱エネルギー出力:	1450 W (100 ~ 120 V~)
	2150 W (220 ~ 240 V~)

### 電気的仕様

作動電圧:	
	220 ~ 240 V~
使用電流 (最大):	15 A (100 ~ 120 V~)
	10 A (220 ~ 240 V~)
主電源周波数:	
	50 Hz (220 ~ 240 V~)
消費電力:	
	2150 W (220 ~ 240 V~)

### 輸送および保管

保管温度:	-40 ~ 76°C (-40 ~ 169°F)
保管湿度 (結露なきこと):	10 ~ 95% RH
出荷方法:	陸上および航空共通
等価高度:	< 海抜 4570 m
	(航空機の与圧レベル)

**メモ:** このセクションの情報は梱包された装置専用です。開梱された装置の場合は上記の環境セクションを参照してください。

## 索引

Ζ アクセスレベル 26 設定 123 アラーム 133 接続 44 電源オフ設定 132 安全に関する注意事項 9 イベント重要度およびカラーコード 123 ASAP 59 液体レベルセンサー (LLS) 32 オペレータ 26 温度限界值 91 カーボンフィルター 38 交換 149 設定 130 外部気体フィルター 42 過剰処理組織 試薬問題 173 装置問題 172 カセット 数の指示 128 カセットバスケット 33 カルシウム沈着 179 キシレンフリープロトコール 70 再処理 70 事前設定のリスト 160 規制承認 14 機能バー 23 キャリーオーバー 全般 73 デフォルト設定 128 プロトコール設定 73 休止試薬タイプ 94 急速反転処理 180 凝縮液ボトル 38 空にする 146 緊急シャットダウン 29 クイッククリーン 51,164 クリーニング 試薬ボトル 146 上面 145 パラフィン槽 148 プロトコール 51, 70, 164 レトルト 142 レトルト蓋 140 クリーニングとメンテナンス 60-90 日のタスク 149 スケジュール 138 毎週のタスク146

毎日のタスク 140 グループ 選択方法 71 定義 85 限界值、試薬 88 温度 91 最終試薬 90 試薬変更 89 純度 89 言語 131 検証 (プロトコール)73 高速反転クリーニングプロトコール 181 互換性 表 167 コントロールメニュー 124 サービス設定画面 124 最終試薬限界値 90 再処理プロトコール キシレンフリー 70 高速反転クリーニングプロトコール 181 低速反転クリーニングプロトコール 181 標準 70 サウンド設定 132 シール、蓋 クリーニング 140 交換 151 事前設定 試薬タイプ 94 プロトコール、リスト 156 事前に設定された プロトコール 72 試薬 温度限界值 91 回避できないクラッシュ 68 概要 84 キャビネット 37 グループ、タイプ、ステーション 85 限界值 88 限界値ガイドライン 153 限界値チェック 128 互換性 94 互換性表 167 事前設定タイプ 94 試薬タイプ画面 95 手動操作 115 純度限界值 89 使用できない 68 推奨試薬のリスト 92 推奨ステーション設定 165

選択方法 71 タイプの管理 94 注入レベル 130 プロトコールに選択 79 変更限界値 89 試薬ステーション 管理 98 試薬ステーション画面 99 試薬タイプの割り当て 100 状態、設定 102 注入と排出 103 濃度の設定 102 排出 106 試薬タイプ 定義 85 編集 95 試薬タイプの 管理 94 試薬ボトル 37 クリーニング 146 ステータス 55 試薬ボトルの排出 106 シャットダウン 29 出荷時設定プロトコール、リスト 156 マニュアル動作 パラフィンの事前加熱 116 手動操作 115 ドリップ時間 131 手動排出ドリップ時間 131 純度限界值 89 ガイドライン 153 仕様 184 状態、ステーション 102 使用できない試薬 68 上面、クリーニンング 145 消耗品 182 初期注入 67 処理不足組織 試薬問題 173 装置問題 171 シリアル番号 124 新規プロトコールの作成 81 スーパーバイザー 26 推奨試薬 92 スキャナー 40 スターラー 32 取り外し 142 スタンバイ温度 129 ステーション 86 管理 98 試薬タイプの割り当て 100 状態の設定 102 選択方法 71 選択ルール 71

定義 85 ロックアウト 89 ステーション設定 165 ステータス画面 54 生検パッド、カセット等、ボトルからのキャリーオー バー 73 洗浄前パージ 53 染色、組織 93 装置設定画面 129 装置名、モデル、およびシリアル番号 124 組織染色 93 ソフトウェア 機能バー 23 使用法 21 ナビゲーション 23 バージョン 124 ソフトウェアからキャリーオーバーした小組織キャリ ア 73 ソフトウェアのキーパッド 23 タイプ 選択方法 71 定義 85 タガート法 180 タッチスクリーン 39 単位、設定 131 単一実行の編集 プロトコール 62 遅延終了時間 67 注入レベル ボトルとパラフィン槽 31 レトルトの設定 130 通気 パラフィン槽 36,115 レトルト 31 通常の再処理プロトコール 70 通常プロトコール 70 低速反転クリーニングプロトコール 181 低速反転処理 180 デフォルト カセット数 128 デフォルトカセット数 128 デフォルトプロトコール計画時間 61 電源オン 29 ドリップ時間 69 ナビゲーション、ソフトウェア 23 日時形式 130 濃度 管理 87, 128 ステータス画面で表示 128 変更 102 バーコードスキャナー 40 バスケット 33 バックアップファイル 133 パラフィン

スタンバイ温度 129 洗浄 128 の事前加熱 116 融解温度 129 パラフィンステーション ステータス 56 排出および注入 110 パラフィン槽 36 クリーニング 148 設定 128 注入レベル 31 通気 115 パラフィンライン の加熱 115 パラフィンラインの加熱 115 反射防止タグ 35 必要終了時間 59 標準プロトコール 70 再処理 70 事前設定のリスト 157 ファイル転送 133 フィルター カーボン 38 外部気体 42 交換 149 付属品 182 蓋 クリーニング 140 レトルト 30 蓋シール、交換 151 プロトコール アイコン 77 概要 69 キシレンフリー 70 キシレンフリー再処理 70 クリーニング 51,70 検証 73 コピー 82 削除 80 事前設定プロトコールのリスト 156 試薬クラッシュ 68 試薬選択方法 71 終了時間の設定 61 種類 70 初期注入 67 新規 81 ステップ温度 167 選択画面 76 遅延終了時間 67 通常 70 パネル 58 表示 83 標準 70 標準再処理 70

ファイルの保存 75 編集 77 メモ 48 有効期間および検体タイプ 155 プロトコールステップのスキップ 62 プロトコールに試薬を選択 79 プロトコールの 計画 59 中止 64 停止 64 プロトコールの計画 59 プロトコールのコピー 82 プロトコールの削除 80 プロトコールの中止 64 プロトコールの停止 64 プロトコールの表示 83 プロトコールファイルの保存 75 分離 93 編集 試薬タイプ 95 単一実行のプロトコール 62 プロトコール 77 ボトル 凝縮液 38 試薬 37 注入レベル 31 マグネットスターラー 32 マルウェア検出 183 密度メーター 88,89,95 メモ、プロトコールへの追加 48 メンテナンス 60-90 日 149 スケジュール 138 毎週 146 毎日 140 USB ポート 41 融解温度 129 有効な試薬タイプ 94 予想終了時間 59 リモートアラーム 44 リモート注入 / 排出 103 試薬ボトルの排出 106 レトルト 29 一時アクセス 65 空アクセス温度 30,128 クリーニング 142 最後に使用した試薬 128 酸洗浄 152 シールの交換 151 手動操作 115 手動排出ドリップ時間 131 条件の設定 115 スターラー 32 通気 31

デフォルト計画 61 蓋のクリーニング 140 液体レベルセンサー (LLS) 32 レトルト条件の設定 115 レトルトの酸洗浄 152 レトルトの注入および排出 115 レポート 117 ローカルアラーム 44 ロックアウト 89