THERMOBRITE® ELITE 型番 S600

ユーザーマニュアル

Advancing Cancer Diagnostics Improving Lives





改訂履歴

版	発行日	対象セクション	内容
B01	2021年2月	-	初版リリース
B02	2021年12月	<u>9ページの記号の用語集</u> 44ページのソフトウェア	IVDRをサポートするために新しい情報で 更新しました。
		<u>7ページの用途</u>	
		<u>17ページのCEマーク</u>	
		<u>17ページの全ユーザーを対象と</u> した重要情報	
		<u>87ページの処分</u>	
		<u>51ページのThermoBriteのイン</u> <u>ターフェース</u>	
		25ページのネットワーク要件	
		80ページの一時停止ステップ	
		<u>81ページの廃液ボトルの割り 当て</u>	
		<u>40ページのモジュールマニホー ルド</u>	
		67ページの試薬ステップ	
		<u>75ページの洗浄(Flush)</u>	

1. 目次

1.	目次		3								
2.	はじめ	りに	7								
	2.1	用途	7								
	2.2	登録商標									
	2.3	著作権									
	2.4	ユーザーマニュアルの使用方法	7								
	2.5	注記、予防措置、および警告	8								
	-	2.5.1 注記	8								
		2.5.2 注意	8								
		2.5.3 警告	8								
		2.5.4 生物学的警告	8								
	2.6	記号の用語集	9								
		2.6.1 規制記号	9								
		2.6.1.1 ISU 15223-1	9 10								
		2.6.1.3 IEC 60417	11								
		2.6.1.4 その他の記号およびマーキング	11								
		2.6.2 安全記号	13								
		2.6.2.1 ISO 7010	13								
	2.7	警告、予防措置、制約	14								
	2.8	業務用体外診断装置に関する指示	14								
	2.9	FCC準拠	14								
	2.10	CISPR 11(EN 55011) に基づいた装置の分類	15								
	2.11	予防措置と安全性	15								
	2.12	Leica Biosystemsの連絡先情報	17								
		2.12.1 CEマーク	17								
		2.12.2 製造元	17								
		2.12.3 全 ユーザーを対象 とした重要情報	17								
	2.13	保証	18								
		2.13.1 Leica Biosystemsの保証	18								
		2.13.2 貢仕制限	18								
		2.13.5 9 F/C / 1袋コンビュ /袋品の使用	10								
2	扒罾		01								
з.		BB 4四	ZI								
	3.1	用他	21								
	3.2		22								
		3.2.1 I hermoBrite Eliteシステム	22								
	0 0	5.2.2 丁肉 アイナナマハキッド	23								
	ত .ত	安什	24								
		3.3.1 电刀安针	24 24								
		3.3.3 スペースの要件	24								

		3.3.4	環境要件	24
		3.3.5	ネットワーク要件	25
	3.4	設置		26
		3.4.1	溶液管理システムラック	29
	3.5	エンドコ	ユーザーライセンス契約	34
4.	システ	テムの説り	月	37
	4.1	動作理	ℓ論	37
	4.2	コンポー	ーネント	37
		4.2.1	正面	37
		4.2.2	背面	38
		4.2.3	注入/排出システム	39
			4.2.3.1 試薬マニホールド	39
			4.2.3.2 廃液マニホールド	39
		4.0.4	4.2.3.3 ボンブ	40
		4.2.4	$\chi_{71} = \psi_{71} = \psi$	41
		4 O F	4.2.4.1 サンノルナヤンハー <i>電信 い</i> ちが通信接続加	42
		4.2.5	电入わよい 週 に 按 統 部	43 42
			4.2.5.1 电源小* 下C电源へ199	43 13
		426	4.2.3.2 Netbook通旧小 F	43 44
_		4.2.0		44
5.	システ	「ムを実行	すするための準備	45
	5.1	試薬		45
		5.1.1	使用可能な試薬	45
		5.1.2	試薬の準備と接続	46
	5.2	スライト	*の準備	49
	5.3	システム	ムの準備	49
6.	Therm	noBrite Eli	iteソフトウェアの使用	51
	6.1	装置を	操作する前に	51
	6.2	Thermo	Briteのインターフェース	51
	6.3	プロトコ	コールの実行	52
		6.3.1	プロトコールを実行 する前に	52
		6.3.2	実行するプロトコールの選択	53
		6.3.3	モジュールにスライドを追加する	54
		6.3.4	プロトコールの開始	56
		6.3.5	プロトコール実行 ステータスの監視	58
			6.3.5.1 スライド位置	58
			6.3.5.2 現在のモジュールの温度	59
		6.3.6	プロトコール完了サマリーの確認	61
			6.3.6.1 View Summary Log(サマリーログの表示)	62
			6.3.6.2 詳細 ログの表示 (View Detail Log)	62
			6.3.6.3 チャンバーの排出 (Drain Chambers)	63
			6.3.6.4 保存してライン洗浄を実行 (Save and Run Line Wash)	63
			6.3.6.5 メモを保存して閉じる(Save Notes and Close)	63
		6.3.7	ブロトコールの実行後	63
	6.4	新規プ	゜ロトコールの作成	64
		6.4.1	プロトコールステップの追加	67
			6.4.1.1 試薬ステップ	67
			6.4.1.2 プライミングステップ	79

			6.4.1.3 一時停止ステップ
			6.4.1.4 排出ステップ 81
		6.4.2	廃液ボトルの割り当て
		6.4.3	警報の確認
			6.4.3.1 ブロトコールの問題に関する警告
			6.4.3.2 無効なフロトコール名に関する警告 83
7.	メンテ	ナンス	
	7.1	クリーニ	ニングとメンテナンスのチェックリスト86
	7.2	処分	
		7.2.1	廃液の廃棄
		7.2.2	装置部品の廃棄
	7.3	ライン洗	た浄
		7.3.1	ライン洗浄の実行 88
	71	クリー -	- ング 01
	7.4	79 — 711	
		7.4.1	合夫1 の仮
			7.4.1.1 リンフルフィンズ のフリーニング 91 7412 上部ドリッププレートのクリーニング 91
			7.4.1.3 $\sqrt{2}$
			7.4.1.4 ペプシンラインのクリーニング
		7.4.2	月1回
			7.4.2.1 装置表面のクリーニング 92
			7.4.2.2 スライドキャリアのクリーニング 92
			7.4.2.3 試薬ボトルとフィルターのクリーニング 93
			7.4.2.4 廃液ボトルのクリーニング
			7.4.2.5 Netbookのクリーニング 93
	7.5	データ0	Dバックアップ
		7.5.1	ノートPC上のログファイルのバックアップ
		7.5.2	ノートPC上のプロトコールファイルのバックアップ
	7.6	必要に	応じたメンテナンス
		7.6.1	モジュールマニホールドフィルターの交換
		7.6.2	ペリスタルティックポンプチューブの交換
		7.6.3	ヒューズの交換
8.	トラブ	゚ルシュー	ティング 101
	8.1	症状別	」のトラブルシューティング
	8.2	エラーン	メッセージ 104
	-	821	プロトコールをロードできません(Cannot load protocol) 104
		8.2.2	#を#に切り替えることができません(Could not switch the # to #)
		8.2.3	排出側の流量が低下しています(Drain Side Low Flow) 104
		8.2.4	プロトコールのロードエラー(Error loading Protocol)
		8.2.5	排出 バルブがバイパス位置に切 り替 わりません(Exit valve failed to switch to
			bypass position)
		8.2.6	注入 バルブがバイパス位置に切 り替わりません(Inlet valve failed to switch
		007	to bypass position) 105
		8.2.7	注入 ハルフかチャンバーに切り 谷 わりません(Inlet valve failed to switch to
		0 7 0	CHAINDER/ 105 社営がセルフテストに生町しました(Instrument foiled self test) 105
		0.∠.ŏ 8.2.0	衣 旦 がてルノノ へ いにて 取 しました(IIIStIUITIENT Idiled Self-leSt)
		0.2.9	な エハビノト W 2017 Strike (1) す WW 7 10 G し な な ア 4 ア 4 ア 6 (Institution)
			ます

		8.2.10	モジュールが1時間以内に目標温度に到達しませんでした(Modules did	
			not reach target temperature(s) within 1 hour)	106
		8.2.11	内部 ソフトウェアエラー(Internal software error)	106
		8.2.12	内部装置エラー(Internal instrument error)	107
		8.2.13	内部動作エラー(Internal operation error)	107
		8.2.14	内部Runnerモジュールエラー(Internal runner module error)	107
		8.2.15	ThermoBrite Eliteが見 つかりません(No ThermoBrite Elite found)	107
		8.2.16	試薬バルブが試薬 ライン#に切り替わりません(Reagent valve failed to	
			switch to reagent line #)	108
		8.2.17	セルフテストで装置 との通信に失敗しました(Self-test failed to	
			communicate with Instrument)	108
		8.2.18	センサーが流量の重大なエラーを示しています(Sensors indicate a critical	
			flow error)	109
		8.2.19	センサーが流 量の低 下 に関 する警 告 を示 しています(Sensors indicate	
			reduced flow rate warning(s))	110
		8.2.20	プロトコールが失敗しました(The protocol has failed)	110
		8.2.21	このプロトコールにはエラーがあり、実行 できません(This protocol contains	
			errors and it cannot be run)	111
		8.2.22	未処理の例外(Unhandled exception)	111
		8.2.23	USB通信の中断(USB Communication interruption)	111
	8.3	USB接続	売の確認	112
9.	仕様			113
	9.1	参考文	献	114
索	別			115

2. はじめに

2.1 用途

体外用のみ。

ThermoBrite Eliteは、顕微鏡スライドに載せられた病理試料のFISHテストのプロトコールを自動化します。 ThermoBrite Eliteは、装置内で変性とハイブリダイゼーションの温度制御を行いながら、プレおよびポストハイブリダ イゼーションステップを完全に自動化します。その後、顕微鏡スライドは有資格の医療従事者によって解釈さ れ、診断に役立てられます。

2.2 登録商標

LeicaおよびLeicaのロゴは、Leica Microsystems IR GmbHの登録商標であり、ライセンスに基づき使用しています。 ThermoBriteはLeica Biosystemsの商標です。その他の商標は、それぞれの所有者に帰属します。

2.3 著作権

Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd は、この文書および関連する任意のソフトウェアについて著作権を有しています。書面による許可なしに、いかなる文書やソフトウェアの全体およびその一部を、複写、複製、翻訳、または、電子的および機械的に読み取れる形式に変換することは、法律で禁じられています。

文書番号 3855-7500-516 改訂番号 B02

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd, Melbourne, Australia, 2021

2.4 ユーザーマニュアルの使用方法

本書は、ThermoBrite Eliteシステムのユーザーマニュアルです。設置、操作、メンテナンス、トラブルシューティングを 安全に行うための手順が記載されています。装置を操作する前にこのマニュアルをよくお読みください。システムを 設置または使用する前に、システムを十分に理解することをお勧めします。

システムの操作について詳しく説明されているので、ユーザーのトレーニングにも利用できます。このマニュアルでは、動作理論、システムコンポーネントの点検、サンプルと試薬の準備、ThermoBrite Eliteシステムを使用したプロトコールの作成を含むシステムの操作を詳しく説明しています。

今後の使用に備えて、このマニュアルを保管しておいてください。

2.5 注記、予防措置、および警告

ユーザーマニュアルには、システムを安全に操作するためにユーザーが従わなければならない情報と警告が記載 されています。重要なメッセージは、メッセージの種類を示す枠線と特別なアイコンで強調されています。

メッセージには、注記、注意、警告、および生物学的警告の4種類があります。以下でこれらを説明します。

2.5.1 注記

重要な内容を強調し、役立つ情報とヒントを提供し、手順を具体的に説明します。

2.5.2 注意



電気による事故の危険。取り扱う前に電源ケーブルを抜いてください。



ThermoBrite Eliteシステムの適切な動作に関する重要な情報。この情報は、装置の損傷を防ぎ、システムを維持するために重要です。

2.5.3 警告



検査担当者の重傷につながるおそれのある潜在的に危険な状況を示します。

2.5.4 生物学的警告



試料を取り扱う際は注意してください。病原体(血液検体など)への暴露を防くため、常に個人用保護具を着用してください。不正確または不適切な手順を行うと、病原体への暴露につながる可能性があります。このユニットの使用は、臨床検査およびバイオハザード廃棄物処理の適切な手順について訓練を受けたユーザーのみに制限される必要があります。

2.6 記号の用語集

2.6.1 規制記号

Leica Biosystems製品に使用されている規制記号の説明。

注記: この用語集では、該当する基準に示されている記号の画像を提供していますが、一部の記号の色が異なる場合があります。

以下は、製品のラベリング消耗品、機器、およびその意味で使用されている記号のリストです。

2.6.1.1 ISO 15223-1

医療機器-医療機器ラベル、ラベリング、提供情報に使用される記号-第1部:一般要件。

記号	基準 / 規制	参照	説明
	ISO 15223-1	5.1.1	製造元 医療機器の製造元を示します。
EC REP	ISO 15223-1	5.1.2	欧州代理人 欧州代理人を示します。
[m]	ISO 15223-1	5.1.3	製造日 医療機器が製造された日付を示します。
\sum	ISO 15223-1	5.1.4	使用期限(有効期限) 医療機器をそれ以降使用できない日付を示します。
LOT	ISO 15223-1	5.1.5	バッチコード(ロット) バッチまたはロットを識別するための製造元のバッチコードを示しま す。
REF	ISO 15223-1	5.1.6	カタログ番号 / 参照番号 医療機器を識別するための製造元のカタログ番号を示します。
SN	ISO 15223-1	5.1.7	シリアル番号 特定の医療機器を識別するための製造元のシリアル番号を示しま す。
Ţ	ISO 15223-1	5.3.1	壊れもの、取扱注意 慎重に取り扱わないと破損または損傷する可能性のある医療機器 を示します。
Ť	ISO 15223-1	5.3.4	水ぬれ防止 輸送パッケージを雨に濡らさずに乾いた状態に保つ必要があることを 示します。

記号	基準 / 規制	参照	説明
	ISO 15223-1	5.3.7	温度制限 医療機器を露出させても安全な温度制限を示します。
(2)	ISO 15223-1	5.4.2	再使用禁止 1回の使用または1人の患者に対する1回の処置での使用を目的と した医療機器を示します。
li	ISO 15223-1	5.4.3	使用説明書を参照 ユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します。
Ŵ	ISO 15223-1	5.4.4	注意 さまざまな理由で医療機器本体に表示できない警告や注意などの 重要な注意事項について、ユーザーが使用説明書を参照する必 要があることを示します。
IVD	ISO 15223-1	5.5.1	体外診断用医療機器 体外診断用医療機器としての使用を目的とする医療機器を示し ます。
	ISO 15223-1	5.1.8	輸入業者 医療機器を欧州連合に輸入したエンティティを示します。

2.6.1.2 ISO 7000

機器に使用する図記号-登録記号。

記号	基準 / 規制	参照	説明
	ISO 7000	1135	リサイクル このマーク付きの品目やその材料が回収またはリサイクルの対象であ ることを示します。
	ISO 7000	1640	技術マニュアル、サービスマニュアル ハンドブックの保管場所、または機器の保守点検手順に関連する 情報を識別します。この記号が配置された場所の近くで機器を保 守点検する際にサービスマニュアルまたはハンドブックを注意深く調べ る必要があることを示します。
<i>]</i>]	ISO 7000	2594	通気口 外気を内部環境に入れるためのコントロールを識別します。
●	ISO 7000	3650	USB ユニバーサルシリアルバス(USB)の一般要件を満たしているポートま たはプラグを識別します。機器がUSBポートに接続されることまたは USBポートと互換性があることを示します。
	ISO 7000	5016	ヒューズ ヒューズボックスまたはその位置を識別します。

2.6.1.3 IEC 60417

機器に使用する図記号。

記号	基準 / 規制	参照	説明
	IEC 60417	5007	オン 少なくとも主電源スイッチまたはその位置と、安全に関わるすべての 場合について、主電源への接続を示します。
\bigcirc	IEC 60417	5008	オフ 少なくとも主電源スイッチまたはその位置と、安全に関わるすべての 場合について、主電源からの切断を示します。
(\mathbf{b})	IEC 60417	5009	スタンバイ 機器をスタンバイ状態にするためにオンにするスイッチまたはスイッチ 位置を識別します。
	IEC 60417	5019	保護アース、保護接地 異常発生時の電気ショックから保護するための外部導体への接続 を目的とする端子、または保護アース(接地)電極の端子。
\sim	IEC 60417	5032	単相交流 機器が交流にのみ対応していることを定格銘板に示し、該当する 端子を識別します。
	IEC 60417	5134	静電気敏感性機器 静電気敏感性機器、または静電放電への耐性がテストされていない機器またはコネクタが含まれるパッケージ。
-@-	IEC 60417	6040	警告:紫外線放射 製品の筐体内にオペレーターにとってリスクとなりうる強度の紫外線 が存在することの警告。開ける前に紫外線ランプをオフにしてください。保守点検中は紫外線放射から眼と皮膚を保護してください。
	IEC 60417	6057	注意:可動部 可動部に近付かないよう指示する注意事項。
i	IEC 60417	6222	情報、一般 機器(多機能コピー機など)のステータスを調べるためのコントロール を識別します。

2.6.1.4 その他の記号およびマーキング

記号	基準 / 規制	参照	説明
R_{Only}	21 CFR 801.15(c) (1)(i)F		処方箋が必要 米国食品医薬品局により、「注意:連邦法により、本機器は許可 を受けた医療従事者の注文またはその注文による販売に制限さ れています。」の代替として認められています。

記号	基準 / 規制	参照	説明
(€	機器の適合宣 言には、システ ムが適合してい る指令の一覧 が示されます。		欧州適合 適合のCEマークは、システムが該当するEU指令に準拠していること を示します。機器の適合宣言には、システムが適合している指令 の一覧が示されます。
X	指令2012/19/ EC EU:廃電気 電子機器		電気電子機器廃棄物(WEEE)指令 電子製品を分別せずに廃棄することはできません。回収やリサイク ルのために別の回収施設に送付する必要があります。
	(VVEEE)		このラベルが付いている場合、以下のことを示します。
			 この機器は2005年8月13日以降に欧州市場で販売された。
			 この機器は欧州連合のいかなる加盟国の地方自治体の 廃棄物回収システムでも廃棄できない。
			顧客は適切な除染および電気機器の安全な廃棄に関するすべて の法律を理解して従う必要がある。
	AS/NZS 4417.1		規制準拠マーク(RCM) オーストラリアおよびニュージーランドに対するオーストラリア通信メ ディア庁 (ACMA)の要件(安全およびEMC)への準拠を示します。
F©	タイトル47米国 連邦規則集 パート15		連邦通信委員会(FCC) 本製品は、FCC規則の第15部に従って、制限に準拠していることが 試験で確認されています。
	該当せず		Underwriters Laboratory(UL) 認証マーク リスト製品は、米国およびカナダの両方の安全要件に準拠してい ることがUnderwriter Laboratoriesにより認証されています。
	CSAインターナ ショナル		リスト機器(CSAクループ試験実施機関) リスト製品は、米国およびカナダの両方の安全要件に準拠してい ることがCSAグループにょり認証されています。
CUSTEDUS	該当せず		リスト機器(Intertek試験実施機関) リスト製品は、米国およびカナダの両方の安全要件に準拠してい ることがIntertek試験実施機関により認証されています。
$\not\models$	該当せず		未接続ポート 本製品のシリンジポンプに未接続ポートがあります。
	CLP規則 (EC) No 1272/2008	GHS08	重大な健康ハザード 健康ハザード。発がん性や呼吸器感作など、長期的な重大な健 康ハザードのおそれがあります。

2.6.2 安全記号

Leica Biosystems製品に使用されている安全記号の説明。

2.6.2.1 ISO 7010

図記号-安全色および安全標識-登録安全標識。

記号	基準 / 規制	参照	
	ISO 7010	W001	一般警告事項 さまざまな理由で医療機器本体に表示できない警告や注意などの 重要な注意事項について、ユーザーが使用説明書を参照する必 要があることを示します。
	ISO 7010	W004	警告:レーザー光線 レーザーハザード。重度の眼障害を生じるおそれがあります。レー ザー光線を直視しないでください。
	ISO 7010	W009	警告:バイオハザード バイオハザード。バイオハザードへの曝露のおそれがあります。曝露を 防止するために、付属文書の指示に従ってください。
4	ISO 7010	W012	注意:電気ショックのリスク 電気ハザード。電気ショックのリスクのおそれがあります。人身傷害または機器損傷を防止するために、付属文書の指示に従ってください。
	ISO 7010	W016	警告:有害物質 毒性ハザード。化学薬品に関する適切な取扱手順に従わない場 合、健康に重度の影響を与えるおそれがあります。試薬を取り扱う 時は、防護手袋と保護用眼鏡を着用してください。
<u> </u>	ISO 7010	W017	警告:高温面 高温ハザード。高温面に触れると火傷します。この記号が付いてい る部品は触らないでください。
	ISO 7010	W021	警告:可燃性物質 正しい安全上の注意を怠ると可燃性の試薬に着火することがありま す。適切な取り扱い手順に従わない場合は、可燃性物質が発火 するおそれがあります。
	ISO 7010	W023	警告:腐食性物質 腐食性物質による化学的ハザード。適切な取り扱い手順に従わな い場合は、健康に重度の影響を与えるおそれがあります。必ず保護 服と手袋を着用。漏れた場合は、標準的な施設手順に従って直ち に除去してください。
	ISO 7010	W024	警告:手挟み 衝突ハザード。機器の機械部分を閉じるときに手や身体の一部を 挟むおそれがあります。

2.7 警告、予防措置、制約



- ThermoBrite Eliteシステムを水中に置かないでください。
- 装置を落としたり投げたりしないでください。
- 装置の操作は乾燥した平らな面で行ってください。



- 実行中は装置を動かさないでください。
- 装置はアース付き電源に接続してください。
- ・ 強い光源/熱源を避けてください。

2.8 業務用体外診断装置に関する指示

IVD機器はIEC 61326パート2-6の放射および耐性に関する要件に準拠しています。

機器を運転する前に、電磁環境について評価しておく必要があります。

強い電磁放射源(例、遮蔽されていない意図的なRF源)が適切な操作を妨害する可能性があるため、電磁放射源の近くで本装置を使用しないでください。



本装置は、CISPR 11クラスAに従って設計および試験されています。家庭内環境では無線通信への 妨害の原因となることがあり、妨害を軽減する措置を取る必要が生じる場合があります。



連邦法により、本装置の販売は免許を有する医療関係者によるもの、またはその指示に基づくものに制限されています。

2.9 FCC準拠

本装置はテストの結果、FCC規則パート15サブパートBに規定されたクラスAのデジタル電子機器の制限値に適合していることが確認されています。これらの制限値は、本装置を商用環境で使用した場合に発生する有害な妨害に対して適切に保護するためのものです。本装置は無線周波エネルギーを生成・使用し、放射する可能性があります。取扱説明書に従って設置し、使用しない場合、無線通信に対して有害な妨害を引き起こす可能性があります。本装置を住宅環境で使用すると、有害な妨害が発生する可能性があります。その場合、お客様は個人の負担でその妨害に対処しなければなりません。

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。



Leica Biosystemsによって明示的に承認されていない変更または改造を行った場合、本装置を操作するユーザーの権限が取り消される可能性があります。

2.10 CISPR 11(EN 55011) に基づいた装置の分類

本装置は、CISPR 11(EN 55011)に基づきグループ1クラスAに分類されます。グループとクラスの説明は以下のとおりです。

グループ1-グループ2装置に分類されないすべての装置に適用されます。

グループ2-素材処理または検査/分析の目的で、9kHz~400 GHzの周波数帯で電磁放射、誘導および/また は静電結合の形の無線周波エネルギーを意図的に放射および使用、または使用のみを行う、すべてのISM(産 業科学医療用) RF(無線周波)装置に適用されます。

クラスA-住宅および居住目的に使用される建物に給電する低電圧電力網に直接接続された建物を除くすべての建物での使用に適したすべての装置に適用されます。

クラスB-住宅および居住目的に使用される建物に給電する低電圧電力網に直接接続された居住施設および建物での使用に適したすべての装置に適用されます。

2.11 予防措置と安全性

注記と記号で示されている指示、および施設と地域の規制当局によって規定されている標準の試験実施基準に細心の注意を払ってください。

ThermoBrite Eliteユニットの重量は、溶液管理システムラックとアクセサリーを除き、約27kgです。組み立てを完了する前に、ユニットを設置する場所を選択してください。



ユニットを設置する部屋は、温度を15℃~35℃の間で制御でき、温度31℃未満で 相対湿度最大80%、31oC~35℃で最大50%(どちらも結露なし)に制御できる部 屋を選択してください。



装置の固定カバーで覆われた部分にある機器は、ユーザーによる修理が可能な機器ではなく感電の危険があります。



適切に冷却できるように、ユニットの背面と壁の間には常に5cm以上の距離を保ってください。



本書で指定されている以外の電力周波数または電圧を使用しないでください。不適切な電源に 接続すると、ユーザーの負傷や火災の原因となることがあります。



ThermoBrite Eliteの電源が、他の装置や電気器具に電力を供給していない専用 ラインから得られていることを確認してください。電力が制限されている場合や安定していない場合は、UPSおよび/またはパワーコンディショナーの使用を推奨します。



ユニットを分解または改造しないでください。ユーザーの負傷や装置の故障の原因となり、保証が 取り消される場合があります。



振動がなく安定した水平な面にユニットを配置してください。これを行わないと、ユーザーの負傷や 装置の故障の原因となる場合があります。



化学薬品、腐食性ガス、電子ノイズの影響を受ける可能性のある場所にユニットを配置しないでください。このような場所に配置すると、負傷やユニットの故障の原因となる場合があります。



水、直射日光、風の影響を受ける可能性のある場所にユニットを配置しないでください。このような 場所に配置すると、ユニットの損傷の原因となる場合があります。ユニットを設置する部屋は、温度 を15℃~35℃の間で制御でき、温度31℃未満で相対湿度最大80%、310C~35℃で最大50%(ど ちらも結露なし)に制御できる部屋を選択してください。



落雷が発生している間は、システムを設置しないでください。雷雨や電力サージ時の保護については、施設の電気部門にお問い合わせください。



落雷や電力サージ時はユニットを保護するため、必ず電源ケーブルを抜いてください。装置を長期間使用しない場合は、電源ケーブルを抜いてください。



感電の危険を減らすため、資格のある担当者の指示がない限り、パネルを取り外さないでください。



感電の危険を減らすため、ブレードが露出しないように3線接地タイプでブレードを完全に挿入できる場合を除き、延長ケーブル、レセプタクル、またはその他のコンセントを使用しないでください。



換気口をふさがないでください。換気が不十分な場合、装置の過熱や不適切な温度制御につな がる可能性があります。



有効期限切れの試薬は使用しないでください。これらの消耗品は、有効期限内に使用する必要があります。



運転中に蓋を開いた場合、ファンブレードはすくには停止しません。ファンが動いているときは、ファンブレードに触れないでください。



火災や危険のリスクから引き続き保護するため、同じタイプおよび定格のヒューズのみと交換してください。



安全上の理由から、機器は保護接地に接続する必要があります。



装置の主電源スイッチを主切断装置として使用します。



普遍的予防策を講じてください。該当する規制に従って、汚染されたものを廃棄してください。



廃棄物、未使用の製品、および汚染された梱包材は、該当する法的規制に従って廃棄して 、ださい。該当する法的要件が不明な場合は、詳細について地域の管轄当局にお問い合わ せください。



サーマルチャンバーには高温の液体/試薬が含まれている場合があります。取り扱いには注意し、高温の液体/試薬に直接触れないでください。高温の試薬を扱う場合は、耐熱性および耐薬品性手袋の着用が推奨されます。

2.12 Leica Biosystemsの連絡先情報

サービスまたはサポートについては、最寄りのLeica Biosystems代理店にご連絡いただくか、www.LeicaBiosystems.comをご覧ください。

2.12.1 CEマーク



CEマークは、メーカーによる適合宣言に記載されているとおり、適用されるEU指令を遵守していることを示します。

2.12.2 製造元



Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd. 495 Blackburn Road Mt Waverley, Victoria, 3149 オーストラリア

2.12.3 全 ユーザーを対象とした重要情報

本書の文中に「Leica Biosystems」と記載されている場合は、Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd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 (変更されることがあります。

システムが指定の用途に使用されなかった場合、また、本書の指示を無視して操作された場合、保証が無効になります。本器の不正使用や誤用の結果生じた損傷は、保証の対象となりません。Leica Biosystems は、いかなる損害に対しても責任を取を負わないものとします。

ThermoBrite Eliteシステムの対象ユーザーは、適切な訓練を受けた検査担当者です。

ThermoBrite Eliteシステムを操作する者は、操作を開始する前に、適切な訓練を受け、発生しうる危険や危険な操作方法に関して警告を受けている必要があります。適切な訓練を受けた担当者のみが、本書で指示された範囲内において、処理モデュールのカバーや部品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。

患者またはユーザーの死亡につながる、またはつながる可能性のある重大な事故が発生した場合や、患者また はユーザーの健康状態が一時的または永続的に悪化した場合は、最寄りのLeica Biosystems代理店および該 当する地域の規制当局に報告してください。

2.13 保証

2.13.1 Leica Biosystemsの保証

Leica Biosystemsは、通常の使用および点検を行う状況下で設置日から12か月間、または出荷日から13か月間 のうちどちらか短い方の期間にわたり、本装置に材料および/または製造上の欠陥がないことを保証します。アク セサリーは、通常の使用および点検を行う状況下で上記の期間にわたり、材料および/または製造上の欠陥が ないものとします。Leica Biosystemsは、その裁量により、送料前払いでLeica Biosystemsに返送された本保証の 対象となるユニットまたは部品を修理または交換します。本保証に基づいて修理または交換が行われた装置に は、元の保証の残りの期間のみが持ち越され、修理によって本保証が中断または延長されることはありません。 米国以外の国における保証規約については、Leica Biosystemsの正規販売店にお問い合わせください。

Leica Biosystemsによる保証は、誤用、過失、事故により損傷した装置、あるいは不正な修理、改造、または不適切な設置により損傷した装置には適用されません。

Leica Biosystemsが本書に記載されている以外の保証を行うことはありません。本保証は、明示または黙示を問 わず、他のすべての保証に代わるものとして明示的に提供されます。購入者は、商品性または意図する目的へ の適合性に対する保証がなく、明示または黙示を問わず、本契約の文面による説明を超えるその他の救済ま たは保証がないことに同意するものとします。Leica Biosystemsの代理人または従業員は、上記の場合を除き、 その他の保証を提供する権限、またはLeica Biosystemsのために何らかの責任を負う権限を供与されていませ ん。本保証は、最初の購入者にのみ適用されます。

2.13.2 責任制限

Leica Biosystemsは、使用、収益、または予想される利益の損失、あるいは製品の販売または使用に起因する 結果的または偶発的な損害について責任を負わないものとします。購入者は、装置またはその他の品目の受 領後、購入者、その従業員、またはその他の者によるLeica Biosystems装置の使用または誤用により発生したす べての請求、損失、または損害について責任を負うものとみなされます。

2.13.3 サードパーティ製コンピュータ製品の使用

Leica Biosystemsは、ThermoBrite Eliteシステムの機能部分として提供されるコンピュータを、Leica Biosystems装置システムを操作および支援するために特別に提供されたもの以外、または特にLeica Biosystems装置システムのアクセサリーまたは拡張機能としてLeica Biosystemsが推奨および提供するもの以外のソフトウェアまたはハードウェアベースのアプリケーションを実行するために使用することを推奨しません。不適合性要因、当該ソフトウェアの使用におけるエラー、またはソフトウェアベースの「ウイルス」に起因する可能性のあるパフォーマンスと信頼性の潜在的な問題を回避するため、Leica Biosystemsテクニカルサポートの明示的な承認なしに、Leica Biosystemsが提供または推奨するもの以外のサードパーティ製アプリケーションソフトウェアをこれらのコンピュータにインストールしないでください。

Leica Biosystemsによる事前の承認なしに、当該サードパーティ製ソフトウェア、未承認の電子カード、またはその他のデバイスをインストールすると、Leica Biosystemsが提供するコンピュータのソフトウェアおよびハードウェアと、Leica Biosystems装置システム全体の包括的なパフォーマンスおよび信頼性を対象とするLeica Biosystemsの保証規約に影響を与えるか、これが取り消される場合があります。

2.13.4 Netbookへの外部USBデバイスの使用

TBE Netbookに接続する前に、すべての外部USBデバイスを最新のウイルス対策ソフトウェアプログラムでスキャンすることをお勧めします。

このページは意図的に空白になっています。

3. 設置

3.1 開梱

ThermoBrite Eliteの箱を開梱し、同梱されているアイテムを確認します。アイテムのいずれかが破損または不足している場合は、すくにLeica Biosystemsまたは販売店にご連絡ください。ThermoBrite Eliteユニット、Netbook、またはシステムのアクセサリーが輸送中に破損した場合や紛失した場合は、すくに運送業者とカスタマーサービスにご連絡ください。



ThermoBrite Eliteユニットの重量は、溶液管理システムラックとアクセサリーを除き、約27kgです。重い物を扱うときは、安全な持ち上げ方をし、適切な機器を使用してください。必要に応じて、装置を安全に持ち上げられるように手伝ってもらってください。

1. 配送用コンテナを直立させ、上部フラップを開きます。



カッターを使用する場合は、中のコンポーネントを傷つけないように、刃を適切な長さにしてください。

- 2. 各箱を取り出し、脇に置きます。
- 3. フォームエンドキャップを使用して、装置を配送用コンテナから垂直にゆっくりと持ち上げて取り出します。 装置を安定した平面に置きます。
- 4. フォームエンドキャップを取り外し、保管するため配送用コンテナに入れます。
- 5. 内容物のリストで箱の内容物を確認します。



人身傷害やユニットの損傷につながる可能性があるため、蓋やサイドパネルのコンポーネント を持って装置を持ち上げょうとしないでください。

3.2 内容

3.2.1 ThermoBrite Eliteシステム

アイテム番号 3800-007000-001

内容物のリスト	数 量
ThermoBrite Elite装置	1
Netbook + ット:	1
 ソフトウェアがプリインストールされているNetbook 電源ケーブル 電源 マウス USBケーブル 	
ThermoBrite Elite電源 ケーブル	1
 溶液管理システムラック: (1) ボトルラック (9) 1Lボトルアセンブリ (1) 2Lボトルアセンブリ (1) TBE洗浄ボトル (1) 試薬チューブキット 	1
ペリスタルティックポンプチューブキット	4
0.5Lボトルアセンブリ	3
モジュールフィルターキット	1
廃液ボトルキット	3
廃液チューブキット	1
緊急排出チューブ	1
スライドキャリアキット	1
0.5L/1Lのスペアボトルキャップ	12
2Lのスペアボトルキャップ	2

3.2.2 予防 メンテナンスキット

アイテム名	数量	アイテム番号
Netbook	1	3800-007779-001
ペリスタルティックポンプキット	2	3800-007742-001
ペリスタルティックポンプチューブ	2	3800-010022-001
ペリスタルティックポンプチューブ	12	3801-010021-001
0.5Lボトルアセンブリ	1	3800-007745-001
1Lボトルアセンブリ	1	3800-007749-001
2Lボトルアセンブリ	1	3800-007750-001
TBE洗浄ボトルアセンブリ	1	3800-007865-001
スライドキャリアキット	6	3800-007744-001
モジュールフィルターキット	6	3800-007743-001
溶液管理システムラック	1	3800-007687-001
ヒューズキット	5	3801-007769-001
廃液ボトルキット	1	3800-007684-001
廃液チューブキット	3	3800-007746-001

3.3 要件

ThermoBrite Eliteシステムを設置する場所を選択するときは、スペースと施設の要件を考慮する必要があります。 レイアウトや条件が不適切な場合、装置を損傷し、安全でない動作につながる可能性があります。

3.3.1 電力要件

システムには、100~240 VAC、50/60 Hz、10.0 Aの交流電流が必要です。入力電圧と周波数の選択には、お客様の介入は必要ありません。ThermoBrite EliteユニットとNetbookの両方に、100~240 VAC @ 50/60Hzを供給する 適切なアース付き電源コンセントを使用してください。

短時間の停電や電圧低下時にシステムの動作を維持するために、ThermoBrite Eliteシステムには無停電電源装置(UPS)の使用が推奨されます。これにより、データを失うことなく、装置とNetbookを正常にシャットダウンできます。



安全上の理由から、装置は保護接地に接続する必要があります。

3.3.2 温度要件



次の条件で装置を設置する部屋を選択してください。

- 温度が15°C~35°Cの間で制御されている
- 相対湿度が次の範囲で結露しない:
 - 温度が31°C未満で最大80%
 - 温度が31~35°Cで最大50%

3.3.3 スペースの要件

ThermoBrite Eliteシステムの寸法は、製品仕様表に記載されています(「<u>9-仕様</u>」を参照)。

装置を置く作業台は、水平で安定しており、検査装置の動作に適している必要があります。

Netbookを置くのに十分なスペースを確保してください。

溶液管理システムラックを左側に、廃液ボトルを右側に(装置の下に置かない場合)置くことができるように、 ThermoBrite Eliteユニットの両側に十分なスペースを確保してください。

ユニットでの作業を妨げる可能性があるためオーバーヘッドキャビネットの下に装置を置かないでください。

3.3.4 環境要件

1. システムは直射日光を避け、過度な熱や冷気、直火、火花の発生源から離してください。



一部のプロトコールでは、毒性、可燃性、または危険な試薬を使用する場合があります。適切な安全予防措置が講じられていること、および試薬が連邦、州、および地域の規制に従っ て廃棄されることを確認してください。



ThermoBrite Eliteは、空気中の有害物質を換気またはろ過しません。有害な蒸気の発生が予想される場合、または懸念される場合は、ThermoBrite Eliteを承認済みの適切な換気 フードの下に設置し、操作する必要があります。



3.3.5 ネットワーク要件

ThermoBrite Eliteが機能し、目的の用途を果たすために、ネットワークアクセスは必要ありません。悪意のあるアク セスや不正なアクセスを防ぐため、ネットワーク/インフラストラクチャに接続せずにThermoBrite Eliteを設置してください。

3.4 設置

システムを設置する前に、電気、設置スペース、および環境のすべての要件が満たされていることを確認してください。「<u>3.3 - 要件</u>」を参照してください。



ThermoBrite Elite装置に接続するには、定格が10アンペア以上で、使用する電源コンセントに適したアース付きオスコネクタと、IEC320/CEE22メスコネクタを備えた電源ケーブルを使用してください。

1. ThermoBrite Eliteの背面にある電源ポートとアース付きコンセントに電気ケーブルを接続します。



図 3-1:装置の背面にある電源ポート

 Netbookに電源ゲーブルを接続し、アース付きコンセントに電源ゲーブルを差し込みます(「図 3-2 - 電源 ケーブル」を参照)。マウスのUSBケーブルをNetbookのUSBポートに接続します(「図 3-3 - マウスのUSBケーブ ル」を参照)。



図 3-2:電源 ケーブル

図 3-3:マウスのUSBケーブル

3. 付属のUSB通信ケーブルをNetbookのUSBポートと背面パネルの中央にある通信ポートに接続します。



図 3-4:背面パネルの中央にある通信ポート

4. 背面パネルの電源ケーブルの横にあるThermoBrite Elite電源スイッチをオン(I)の位置にします。



図 3-5:主電源スイッチ

5. 正常に装置の電源が投入されると、準備完了を示すビーッという音が2回鳴り、フロントパネルの右側にある緑色のLEDが点灯します。

6. 準備完了を示すビーッという音が2回鳴らない場合、またはLEDが緑色で点灯しない場合は、「トラブル シューティング」セクションを参照してください。



図 3-6:フロントパネルの右側にある緑色のLED

7. Netbookの電源スイッチを押します(下の画像を参照)。

$\begin{array}{c ccccccccccccccccccccccccccccccccccc$		
K ₂ L ₃ ;- (".	Enter Shift	
An Cui Cui	• 888	

図 3-7:Netbookの電源スイッチ

8. Windowsのパスワード「Thermobrite」を入力します。



ThermoBrite Eliteシステムは、インストールを容易にするためデフォルトのパスワードが設定された状態で出荷されます。インストール時に、組織のパスワードポリシーに従ってこのパスワードを変更してください。デフォルトのパスワードを変更するには、Ctrl+Alt+Delを押し、パスワードの変更(Change a password)を選択して、プロンプトに従います。

サービスエンジニアが現地で参照できるように、パスワードを安全な場所に記録しておいてください。

- 9. デスクトップのThermoBrite Elite ソフトウェアアイコンをダブルクリックします。
- 10. 3.5-エンドユーザーライセンス契約 を読んで同意します。

3.4.1 溶液管理システムラック

1. 溶液管理システムラックをThermoBrite Eliteのすく左側に、底部が同じ高さになるように置きます。



図 3-8:溶液管理システムラック



溶液管理システムラックを装置より上または下に置かないでください。液体が適切に流れない可能性があります。

2. ワイヤーメッシュフィルターが各ボトルの底部の端に近づくようにボトルの向きを調整します。



図 3-9:ボトルの配置



フィルターがボトルの底部の端にないと、流量エラーが発生する可能性があります。

3. 黒色のポートコネクタを試薬マニホールドの適切なポートに差し込み、指で時計回りに回して慎重に締

め付けます。各チューブには、ポートと一致する番号のラベルが付いています。

図 3-10:試薬マニホールドの取り付け



コネクタは試薬マニホールドに完全にかみ合っている必要があります。かみ合っていないと、漏れが発生する可能性があります。



コネクタを簡単にねじ込めない場合は、いったん緩めて調整してください。コネクタの位置がず れていると、ねじが損傷して漏れが発生する可能性があるため、無理にねじ込まないでくだ さい。

4. 各試薬ボトルのキャップに継手を挿入し、ねじってロックします。



図 3-11:試薬ボトルのキャップの継手

5. 廃液ボトルに廃液キャップを取り付けます。装置のチューブポートに合わせて、各廃液ボトルA、B、または Cにラベルを付けます。



図 3-12:廃液ボトルに廃液キャップを取り付ける

6. 廃液チューブの端を適切な廃液ポートに接続します。



図 3-13:廃液ポートに廃液チューブを接続する



1.5mの長さの廃液チューブが付属しています。チューブは希望の長さにカットすることができます。

7. 廃液ボトルを装置の右側に置き、ボトルと装置の間を5cm以上空けます。廃液ボトルは、ユニットと同じ 高さに置くことも、作業台の下に置くこともできます。



図 3-14:廃液ボトルの配置 - 同じ高さ



図 3-15:廃液ボトルの配置 - 床置き

8. 各廃液ボトルに、目的の内容物について適切な廃棄の要件に従い、そのために必要な説明を記したラベルを付けます。ラベル付けの要件については、製品安全データシートを参照してください。



毒性が最も高い廃液を入れる廃液ボトルに「C」のラベルを付けます。毒性が最も低い廃液を入れる廃液ボトルに「A」のラベルを付けます。

9. 緊急廃液チューブを緊急廃液ポートに接続します。



図 3-16:緊急廃液チューブを緊急廃液ポートに接続する

10. 以上で設置は終了です。

3.5 エンドユーザーライセンス契約

Netbookを初めて起動すると、エンドユーザーライセンス契約が表示されます。この契約を読み、同意する (Accept)をクリックしてください。ThermoBrite Eliteソフトウェアが自動的に読み込まれます。



エンドユーザーライセンス契約をすべてお読み ください。

このエンドユーザーライセンス契約(「本契約」)は、このLeica Biosystems(「Leica Biosystems」)の製品である ThermoBrite Elite(「Leica Biosystems製品」)に含まれる特定のコンピュータプログラムの使用に適用されます。 Leica Biosystems製品に関する本EULAを受諾することは、お客様およびLeica Biosystems製品を代行して購入し た法人(総称して「お客様」)が本契約に同意し、これを受諾したものとみなされ、本契約の規約に拘束される ことに同意したものとみなされます。本Leica Biosystems製品の使用に対するLeica Biosystemsの許可は、他のす べての規約を排除し、本契約の規約に同意することを条件とします。お客様が本契約のすべての規約に同意 されない場合、お客様はLeica Biosystems製品またはLeica Biosystems製品に含まれるコンピュータプログラムを使 用することはできません。

ライセンスの許諾。本契約のすべての規約に従い、Leica Biosystemsは、Leica Biosystems製品に含まれる(オブ ジェクトコード形式のみの)コンピュータプログラム(「プログラム」)および関連するユーザードキュメント(本書で「ソ フトウェア」と呼ばれるプログラムと合わせて総称して「ドキュメント」)を、Leica Biosystems製品に組み込まれたもの として、かつ本ドキュメントに従って使用するための非独占的、サブライセンス不可、および譲渡不可のライセンス (「ライセンス」)をお客様に付与します。お客様は、プログラムに関連するソースコードまたは設計書を受領、使 用、または調べる権利を有しません。ソフトウェアはライセンス付与されるものであり、販売されないものとします。 当事者間において、Leica Biosystemsは、本書で明示的かつ明確にライセンス付与されている場合を除き、ソフ トウェアに関するすべての権利、権原、および利益を保持し、かつLeica Biosystemsはお客様に付与されていない ソフトウェアのすべての権利を留保します。

制限事項。お客様は、次のことを行ってはなりません(また、他者に許可しないものとします):(i)本契約に厳密 に従ってプログラムを使用するために合理的に必要とされる場合を除き、ソフトウェアをコピーすること、(ii)ソフト ウェアに基づい ③派生物を変更、適合、翻訳、または作成すること、あるいはプログラムを他の製品またはソフト ウェアに含めること、(iii)最初に書面でLeica Biosystemsに通知し、プログラムに関する相互運用性情報を要求 する必要がある場合、以下が適用法によって明示的に許可されている場合を除き、いずれかのプログラムの ソースコード(または基礎となるアイデア、シーケンス、構造編成、またはアルゴリズム)を逆コンパイル、逆アセンブ ル、リバースエンジニアリング、またはその他の方法で発見または再構築すること、あるいはそれらを試みること、 (iv)タイムシェアリングサービス、サービスビューロー、またはその他の情報処理サービスの形態であるかどうかを問 わず、ソフトウェアの使用を通じてその他の当事者にソフトウェアを提供、貸付、貸与、またはリースすること、ある いはその他の当事者に情報サービスを提供すること、(v)ソフトウェアに含まれる製品ID、著作権表示、商標、 および/またはその他の所有権に関する説明を削除、変更、または不明瞭にすること、(vi)プログラムに関連する 性能情報または分析を発信すること、あるいは(vii)プログラムの不具合が死亡、人身傷害、または環境被害 につながる可能性のある、フェイルセーフ性能を必要とする危険な環境でプログラムを使用すること。

解約。ライセンスは終了期日まで有効です。お客様が本契約のいずれかの条項に従わなかった場合、ライセンスは通知なしに自動的に終了します。終了後14日以内に、お客様は、所有または管理しているソフトウェアのすべてのコピーの使用を停止し、これらを破棄して、Leica Biosystemsに書面で保証するものとします。ライセンスを除き、本契約の規約は終了後も存続するものとします。終了は排他的救済ではなく、ライセンスが終了しているかどうかにかかわらず、Leica Biosystemsは他のすべての救済手段を利用できます。

製品サポート。Leica Biosystems製品のサポートに関する情報を入手するには、製品ドキュメントに記載されているLeica Biosystemsのサポート番号をご利用ください。

保証の免責。法律で認められる最大限の範囲で、ソフトウェアは「現状有姿」で提供され、いかなる種類の保証も伴いません。また、Leica Biosystemsは、明示または黙示を問わず、暗黙の保証、権原状態、商品性、満足のいく品質、特定目的との適合性、および権利の非侵害を含むがこれらに限定されない、一切の保証を否認します。Leica Biosystemsは、ソフトウェアにエラーがないこと、プログラムの使用に中断やその他の障害がないこ

と、ソフトウェアのエラーや欠陥が修正されること、またはソフトウェアが特定の要件を満たすことを保証しません。 お客様は、Leica Biosystemsが、ソフトウェアの性能、使用、または使用の結果、あるいはその正確性、的確さ、 信頼性、最新性、その他に関して、いかなる保証、または表明も行わないことを認め、これに同意するものとし ます。お客様は、ソフトウェアの使用に関連するすべてのリスクを想定するものとします。この保証の免責事項 は、本契約の重要な部分です。一部の司法管轄区では、黙示の保証または条件の除外が認められないた め、前述の免責事項がお客様に適用されない場合があります。黙示の保証の免責事項が適用法の下で強 制力を持たない場合、黙示の保証は、Leica Biosystems製品の納品後90日に制限されるものとします。

責任制限。本契約の他の条項にかかわらず、法律で認められる最大限の範囲において、Leica Biosystemsは、 以下の契約、過失、厳格責任、またはその他の法的または衡平法上の理論に基づいて、本契約の主題に関 して責任を負わないものとします。

- 事業の損失または中断
- 収益または信用の損失
- 使用機会の損失
- ・ データの損失、損傷、または破損
- その他のソフトウェア、ハードウェア、またはその他の装置の損傷
- データへの不正アクセスまたは改ざん
- •機密情報または専有情報の不正な開示
- 代替品、サービス、技術、または権利を調達するための費用
- 間接的、特別、結果的、模範的、または偶発的な損害、あるいは
- 250米 ドル(US\$250.00)を超える金額。

第6項の制限事項は、Leica Biosystemsの過失、故意の違法行為、または詐欺的な虚偽表示のみに起因する 死亡または人身傷害に対するLeica Biosystemsの責任を制限するものではありません。

米国政府機関のユーザー。ソフトウェアは、「商用コンピュータソフトウェア」および/または「商用コンピュータソフト ウェアドキュメント」で構成される「市販品」であり、かかる用語は、FAR第2.101条、DFAR第252.227-7014(a)(1) 条およびDFAR第252.227-7014(a)(5)条で定義されています。FAR第12.212条およびDFAR第227.7202-1条 ~ 第 227.7202-4条に従い、米国政府の機関またはその他の手段による、あるいはその代理としてのソフトウェアの使 用は、本契約の規約のみに準拠し、本契約の規約で明示的に許可されている範囲を除いて禁止されるものと します。お客様は、米国政府機関によって、または米国政府機関のために使用されるソフトウェアの各コピーに は、前述の内容を反映したラベルが付けられていることを確認するものとします。

輸出。お客様は、米国商務省およびその他の米国の機関と当局のすべての輸出および再輸出の制限および 規制を遵守するものとします。前述の内容を制限することなく、お客様は、(i)米国が商品の輸出入を禁止して いるキューバ、イラク、リビア、北朝鮮、イラン、シリア、またはその他の国(あるいはその国民または居住者)に対 し、あるいは(ii)米財務省特定国籍業者リストまたは米国商務省の取引禁止顧客リストに記載されている個 人に対し、ソフトウェアを譲渡しない(または譲渡することを許可しない)ことに同意するものとします。

その他。お客様は、Leica Biosystemsの事前の書面による同意なしに、本契約または本契約に基づくお客様の 権利を譲渡することはできず、かかる同意のない譲渡の試みは無効とされます。本契約に基づく権利を行使し ない場合は、権利放棄とみなされます。本契約のいずれかの条項が管轄裁判所によって執行不能または無 効であると判断された場合、かかる条項は必要な最小限の範囲で制限または削除されるものとし、本契約は 引き続き完全な効力を有し、執行可能なまま存続します。本契約は、抵触法の規定に関係なく、また国際物 品売買契約に関する国際連合条約に関係なく、イリノイ州および米国の法律に従って解釈されるものとしま す。本契約の主題に関連する訴訟の唯一かつ排他的な管轄権および裁判地は、イリノイ州クック郡の州およ び米国連邦裁判所とします。お客様は、本契約に関連する訴訟または手続きに関して、当該裁判所の管轄 および当該法廷の裁判籍とすることに同意し、これに取消不能の形で従うものとします。本契約を執行するた めの訴訟における勝訴当事者は、合理的な費用および合理的な弁護士費用を含む費用を回収する権利を 有するものとします。正式に委任されたLeica Biosystemsの役員が書面で署名した場合を除き、本契約の修正 または変更は拘束力を持ちません。 Leica Biosystemsが本契約の英語版の翻訳をお客様に提供した場合、お客様は、翻訳がお客様の便宜のため にのみ提供され、効力を持つ英語版の本契約がLeica Biosystemsとお客様の関係を規定することに同意するも のとし、その他のいかなる言語における本契約の改訂も拘束力を持たないものとします。両当事者は、本契約 が本契約の主題に関連する両当事者の相互理解の完全かつ排他的な声明であることに同意するものとしま す。
4. システムの説明

4.1 動作理論

ThermoBrite Eliteシステムは、スライドガラス上に調製したFFPEサンプル用のFISH(蛍光in situハイブリダイゼーション)など、さまざまな検査プロトコールを自動化するための卓上システムです。

試薬ボトルと廃液ボトルは、ユーザーが選択したプロトコールに従ってシステムに接続されます。

スライドは、スライドキャリアにロードしてからThermoBrite Eliteに配置されます。手動で行う手順は、スライドのロード/アンロードと、プローブとカバースリップの取り付け/取り外しのみです。

ユーザーが選択したプロトコールに従って以下の操作が行われます。

- 試薬が、脱パラフィン、前処理、変性、ハイブリダイゼーション、および後洗浄のためにサンプルチャンバー にポンプで送られます。
- 廃液が廃液ボトルに廃棄されます。

ThermoBrite Eliteは、1回の実行で最大12枚のスライドを処理できます。サンプルの変性とハイブリダイゼーションは装置内で行うことができます。

4.2 コンポーネント

システムの主なコンポーネントは次のとおりです。

- ThermoBrite Elite装置
- ソフトウェアがプリインストールされているNetbook
- 溶液管理システムラックと廃液ボトル

4.2.1 正面



図 4-1:ThermoBrite Eliteの正面図

4.2.2 背面



図 4-2:ThermoBrite Eliteの背面図

4.2.3 注入/排出システム

4.2.3.1 試薬マニホールド

システムの左側に10個の試薬ポートがあり、選択したプロトコールに応じて特定の試薬を注入できます。



図 4-3:試薬ポート

4.2.3.2 廃液マニホールド

システムの右側にある3個の廃液ポートはユーザーが選択可能で、廃液を別々の廃液ボトルに廃棄するために 使用できます。4番目のポートは緊急廃液ポートです。これは、試薬があふれて装置の底部に溜まった場合に 役立ちます。



図 4-4:装置の右側にある廃液ポート

4.2.3.3 ポンプ

2台のペリスタルティックポンプがシステムの前面にあり、選択したプロトコールに従って作動します。

- 試薬ポンプー左側のペリスタルティックポンプは、モジュールマニホールドを介して試薬をサンプルチャンバー に送ります。
- 廃液ポンプ 右側のペリスタルティックポンプは、モジュールマニホールドを介してサンプルチャンバーから廃液ボトルに廃液を廃棄します。



図 4-5:装置の前面にあるペリスタルティックポンプ

モジュールマニホールド

モジュールマニホールドは、ペリスタルティックポンプの間にあります。モジュールマニホールドの上部にある6本のチューブは、3つのサーマルモジュールの各サンプルチャンバーに個別に接続されています。





4.2.4 スライドキャリア

ThermoBrite Eliteシステムには6つのスライドキャリアが付属しています。各スライドキャリアは最大で2枚のスライドを 保持できるため、一度に最大で12枚のスライドを実行できます。スライドキャリアには、各サンプルチャンバーの側 面にある溝に収まるピボットがあります。スライドキャリアを使用すると、スライドを装置にロードする/装置からアン ロードする際に便利です。



図 4-7:サンプルチャンバー

サンプルチャンバーは上部ドリッププレートで覆われています。



図 4-8:上部 ドリッププレート

4.2.4.1 サンプルチャンバー

装置のカバーを取り外し、モジュールの蓋を開くと、3つのサーマルモジュールがあります。3つのサーマルモジュールのそれぞれに2つのサンプルチャンバーがあり、温度範囲は25~95℃です。



図 4-9:サンプルチャンバー

4.2.5 電気および通信接続部

4.2.5.1 電源ポートと電源スイッチ

システムの背面左側にあります。



図 4-10:電源スイッチ-中にヒューズボックスがあります



装置の主電源スイッチを主切断装置として使用します。

4.2.5.2 Netbook通信ポート

システム背面の中央にあります。



図 4-11:Netbook通信ポート

4.2.6 ソフトウェア

ユーザーによるシステムの制御は、装置に付属のNetbookで実行されているLeica Biosystemsカスタムソフトウェアを介して行われます。

直感的で使いやすいソフトウェアにより、標準プロトコールを実行したり、カスタムプロトコールを設定して保存することもできます。

現在のソフトウェアバージョンは画面の左下隅に常に表示されています。

「<u>6-ThermoBrite Eliteソフトウェアの使用</u>」を参照してください。

5. システムを実行するための準 備

5.1 試薬

5.1.1 使用可能な試薬

ThermoBrite Eliteでは下記の試薬を使用することができます。

- 生理食塩水 クエン酸ナトリウム(Saline Sodium Citrate (SSC))
- ・ リン酸緩衝生理食塩水(Phosphate Buffered Saline (PBS))
- 2-モルホリノエタンスルホン酸(2-(N-morpholino) Ethanesulfonic Acid (MES))
- トリス塩酸 (Tris-HCL)
- クエン酸緩衝液 (Citrate Based Buffers)
- プロテアーゼ (Proteases)
- チオシアン酸ナトリウム (Sodium Thiocyanate)
- 0.2N塩酸(および希釈液) (0.2N Hydrochloric Acid (and further dilutions))
- エタノール (Ethanol)
- イソプロパノール (Isopropanol)
- メタノール (Methanol)
- 4%ホルムアルデヒド(4% Formaldehyde)
- 10%中性緩衝ホルマリン(10% Neutral Buffered Formalin)
- 過酸化水素 (Hydrogen Peroxide)
- 脱イオン水/蒸留水 (Deionized/Distilled Water)
- d-リモネン/Clearene (d-Limonene/Clearene)

このリストはすべてを網羅しているわけではありません。

上記に含まれていない試薬を使用する場合は事前にテクニカルサポートにご連絡ください。



リストに含まれていない試薬を使用すると、装置の一部を損傷する可能性があります。本装置にキシレンを使用しないでください。



エタノール/試薬グレードアルコール/工業用変性アルコールの洗浄 (Flush)ステップは、キシレン代替物(d-リモネン)を充填した後に毎回行う必要があります。



蒸留水/脱イオン水の洗浄(Flush)ステップは、低pH試薬を充填した後に毎回行う必要があります。

5.1.2 試薬の準備と接続

装置でプロトコールを実行する前に、以下の手順を行います。

- 1. 実行するプロトコールを選択します。プロトコール実行ダッシュボードには以下が表示されます。
 - 必要な試薬(容量を含む)
 - 試薬の注入ポート
 - 廃液の排出ポート(容量を含む)

	Est. Run Time: 1836 hr Reagent List	Module 1	Module 2	Module 3	
	Reagent Volume Demi Water (dH2O) 216 ml 70% Ethanol 122 ml 85% Ethanol 122 ml 100% Ethanol 172 ml 5 Clearene 122 ml Pretreatment Solut 63 ml	click click click click to to to to add add add add slide slide slide slide	click click to to add add slide slide	click click to to add add slide slide	
	8 2x SSC 137 ml 9 Pepsin Solution in 63 ml	Module 1, Slide 1 Module 1, Slide 2 Module 1, Slide 3	Module 2, Slide 1 Module 2, Slide 2 Module 2, Slide 3	Module 3, Slide 1 Module 3, Slide 2 Module 3, Slide 3	
	Waste/Drain Waste Container Volume Waste A 0 ml Waste B 494 ml	Module 1, Slide 4 Current Temp 25°C	Module 2, Slide 4 Current Temp 25°C	Module 3, Slide 4 Current Temp 25°C	
<u> </u>	8 Waste C 593 ml				

図 5-1:ダッシュボード-プロトコールの選択

- 2. 画面に表示される**試薬 リスト(Reagent List)**に基づいて、必要な試薬を準備します。試薬の準備手順は、ThermoBrite Elite補助試薬のドキュメントに記載されています。試薬ボトルにもその内容物のラベルを付ける必要があります。
- 3. 適切な試薬ボトルのキャップのチューブ継手を取り外して、キャップからチューブを外します。

4. ボトルフィルターを損傷しないように、フィルターの付いた試薬ボトルキャップを斜めにして慎重に取り外します。



図 5-2:試薬ボトルキャップとフィルターを取り外す

- 5. ソフトウェア画面に表示される試薬リストに従って、試薬ボトルに試薬を追加します。
- 6. ボトルフィルターを損傷しないように、慎重に試薬ボトルのキャップを閉めます。
- 7. 番号の付いた試薬チューブ継手を適切な試薬ボトルのキャップに挿入してからねじって固定します。



図 5-3:試薬チューブ継手を固定する

8. 試薬ボトルを溶液管理システムラックに差し込みます。ボトルフィルターが各ボトルの底部の端に近づくようにボトルの向きを調整します。



図 5-4:試薬ボトルの配置





有害な蒸気の発生が予想される場合、または懸念される場合は、ThermoBrite Eliteを適切な 換気 フードの下で操作することが推奨されます。

排液



ー部のプロトコールでは、毒性、可燃性、または危険な試薬を使用する場合があります。 ユーザーは、適切な安全予防措置が講じられていること、および試薬が連邦、州、および地 域の規制に従って廃棄されることを確認する責任があります。

5.2 スライドの準備

- 1. 実行する適切なプロトコールに従って、試料をスライドに移します。
- 2. 準備したスライドをスライドキャリアに慎重に配置します。スライドは、前処理および後洗浄時は試料側 を下にして置く必要があります。変性およびハイブリダイゼーション時は、Fixogumラバーセメント(LK-071Aま たはKCN-071A)を使用してカバースリップを所定の位置に接着した状態で、試料側を上にしてスライドを 挿入します。スライドは、バネ式のクリップによって所定の位置に保持されます。
- 3. スライドキャリアをピボットで保持し、サンプルチャンバー内の空の場所に挿入します。



図 5-5:サンプルチャンバーにスライドキャリアを挿入する

5.3 システムの準備

- 1. NetbookがUSBケーブルでThermoBrite Elite装置に接続されていることを確認します。
- 2. ThermoBrite Eliteの電源が入っていること、および緑色のLEDが点灯していることを確認します。
- 3. Netbookの電源が入っていること、およびThermoBrite Eliteアプリケーションが実行されていることを確認します。
- 4. 選択したプロトコールを実行します。「6 ThermoBrite Eliteソフトウェアの使用」を参照してください。

このページは意図的に空白になっています。

6. ThermoBrite Eliteソフトウェアの 使用

6.1 装置を操作する前に

装置を使用してプロトコールを実行する前に、医薬品安全性試験実施基準に従って試料スライドとコントロールスライドを準備します。「<u>5-システムを実行するための準備</u>」を参照してください。

6.2 ThermoBriteのインターフェース

ThermoBrite Eliteのすべての機能は、付属のNetbookにインストールされているソフトウェアプログラムの一部である、一連の画面で実行されます。ThermoBrite Eliteを起動すると、開始(Start)画面が表示されます。





現在の日付と時刻

システムステータスまたは選択しているプロトコール

装置 とNetbookの間の接続 ステータス

現在のソフトウェアバージョンは画面の左下隅に常に表示されています。



現在のソフトウェアバージョン

開始(Start) 画面には6つの機能ボタンがあります。

実行(Run)	保護されたプロトコールを実行する場合にクリックします。
実行/作成/編集 (Run/Create/Edit)	保護する前にプロトコールを実行、作成、または編集する 場合にクリックします。
ライン洗浄(Line Wash)	ライン洗浄を開始する場合にクリックします。
ヘルプ(Help)	ヘルプまたはユーザーマニュアルにアクセスする場合にクリック します。
ログ(Logs)	特定の日または実行に関するログにアクセスする場合にク リックします。
ミュー ト(Mute) アイコ ン	アラームを消音する場合にクリックします。

6.3 プロトコールの実行

6.3.1 プロトコールを実行する前に

プロトコールを実行する前に、以下を確認してください。

- 試薬ボトルのレベル 各ボトルに、プロトコールに十分な試薬が入っていることを確認します。プロトコールダッシュボードで必要な試薬量を確認できます。試薬ボトルに補充する必要がある場合は、「<u>3.4.1 溶液管理システムラック</u>」とThermoBrite® Elite補助試薬のドキュメントを参照してください。
- 試薬ボトルフィルターの位置 ボトルフィルターが各ボトルの底部の端の近くにあることを確認します。
- ・ 廃液ボトルの容量 プロトコールの実行で排出される廃液を保持するのに十分な容量が廃液ボトルにあることを確認します。Confirm Reagent and Waste Setup(試薬と廃液の設定の確認)で実行によって生成される廃液量を確認できます。廃液ボトルが一杯である場合は、空にします。「7.2.1 廃液の廃棄」を参照してください。
- ペリスタルティックポンプの状態-チューブが圧着されていないことを確認します。圧着されている場合は、 形状が元に戻るようにまずチューブを揉んでみてください。問題が解決されない場合は、チューブを交換し てください。「7.6.2 - ペリスタルティックポンプチューブの交換」を参照してください。



実行中は装置を動かさないでください。

6.3.2 実行するプロトコールの選択

- 1. 開始(Start) 画面で、次のいずれかをクリックします。
 - 実行(Run) 保護されたプロトコールを選択できます。保護されたプロトコールは変更できません。
 - 実行/作成/編集(Run/Create/Edit) 保護されているかどうかにかかわらず、プロトコールを選択できます。このオプションを使用すると、保護されていないプロトコールを実行する前に編集できます。 また、このオプションを使用して、新しいプロトコールを作成することもできます。詳細については、「6.4-新規プロトコールの作成」を参照してください。

🛻 ThermoBrite Elite 1			- 🗆 ×
07:23 PM 2019-10-29	- System	n Idle -	8
	Fun Use this mode to run a protocol	Run/Create/Edit Use this mode to run, build, and/or edit, a protocol	
Aar21, 2018 Test		Line Wash Logs	

図 6-2:開始(Start) 画面

選択可能なプロトコールが表示されます。実行(Run)を選択した場合、保護されたプロトコールのみが表示されます。実行/作成/編集(Run/Create/Edit)を選択した場合、保護されたプロトコールと保護されていないプロトコールの両方が表示されます。保護されたプロトコールは太字で表示され、コピーはできますが 編集はできません。

2. 使用可能なプロトコール(Available Protocols) フィールドで、プロトコール名を選択します。

10:53 AM 2020-02-13		- Syste	m Idle -		
	Available Protocols		Descrip	otion	1
	Protocol Name KDS.2 Hybridization Tissue (T=80C) KDS.2 Post Hybridization Wash Protocol (71C) KDS.2 Quick FB, Heat & Drain test Protocol KDS.2 Tissue Pretreatment A 20 min pepsin	Protected Yes Yes Yes Yes	[91 steps total]	^ 	
			Reagen 1. Demi Water (dHZO) 2. 70% Ethanol 3. 85% Ethanol 5. Cloarene 6. (Empty) 7. Pretreatment Solution A 8. 2x SSC 9. Peopia Solution in 0.01M HCL	t List	
	View		10. (Empty)	×	
Jun 20, 2017 Jun 20, 2017 Sint fakeHardware Rev 3Dec 28 9D-9	。	Back	Start	>	Line Wash Logs

図 6-3:プロトコールの選択

プロトコールの説明と、プロトコールの実行に必要な試薬のリストが表示されます。

3. 実行(Run)をクリックします。プロトコールダッシュボードが表示されます。

6.3.3 モジュールにスライドを追加する

プロトコールダッシュボードは、3つのサーマルモジュールのいずれかのサンプルチャンバーに試料スライドを割り当てるために使用されます。

Est, Run Time: 1/36 hr	Module 1	Module 2	Module 3	
Reagent List Reagent Volume Dem Water (drt20) 216 ml 2 70% Ethanol 122 ml 3 85% Ethanol 122 ml 4 100% Ethanol 172 ml 5 Claraner 212 ml 7 Pretrestment Solut 63 ml 8 2x SSC 137 ml	click click click click click click add add add add add add add add add ad	click click to to to add add slide slide	click click to to alide slide	
9 Pepsin Solution in 63 ml	Module 1, Siide 1 Module 1, Siide 2 Module 1, Siide 3 Module 1, Siide 3 Module 1, Siide 4 Current Temp 25°C	Module 2, Siide 1 Module 2, Siide 2 Module 2, Siide 3 Module 2, Siide 4 Current Temp 25°C	Module 3, Side 1 Module 3, Side 2 Module 3, Side 3 Module 3, Side 4 Current Temp 25°C	
2 Waste B 494 ml 3 Waste C 593 ml		<u>, </u>]

図 6-4:プロトコールダッシュボード - 空のサンプルチャンバー

3つのサーマルモジュールがあり、それぞれに2つのサンプルチャンバー(AおよびB)があります。各チャンバーに2枚の スライドを保持できます。



スライドは、最初のスライド位置の内側をクリックして、少なくとも1つのサーマルモジュールに割り当てる必要があります。各モジュールの左側のチャンバーを最初に選択する必要があります。

1. プロトコールダッシュボードで、スライドの場所に対応するモジュールスライド位置の内側をクリックします。 灰色の領域がスライドのような表示に変わります。



図 6-5:プロトコールダッシュボード-サンプルチャンバー内のスライド

スライド図の下の領域には、選択しているスライドに関する情報が表示されます。

 スライドを選択し、患者に関するデータ(名前、ID番号など)を入力します。モジュールとスライド番号を上 書きしたり、モジュール/スライド番号の横に特定のデータを追加したりすることもできます(下の図を参 照)。

データには、文字、数字、または記号を80文字まで含めることができます。ただし、フィールドには最初の部分のみが表示されます。



図 6-6:プロトコールダッシュボード - スライドを選択

- 3. すべてのスライドを追加したら、次へ(Next)をクリックして、試薬ボトルと廃液ボトルの設定を表示して確認します。
- 4. すべての試薬ボトルと廃液ボトルが画面で指定された位置にあることを確認します。その位置にない場合は、プロトコールでボトルの位置を変更することはできないため、ボトルを物理的に移動します。

5. 試薬と廃液の設定が上記の設定と一致していることを確認しました(I have confirmed that the reagent and waste setup matches the configuration above) チェックボックスをクリックします。

-	

このチェックボックスを選択しないと、次へ(Next) ボタンをクリックすることはできません。

Reagent Bottles	Waste Containers	
Bit Reagent Volume 1 Demi Water (dH2O) 333 ml 3 80% Ethanol 200 ml 3 85% Ethanol 200 ml 4 100% Ethanol 250 ml 5 Clearene 200 ml 8 25% KSC 215 ml 9 Pepsin Solution in 0.0 102 ml	Waste A. (roll miles) Waste B. (769 ml) 1. hmm Waste G	
	5. Clearene 200 ml ^ 1. Demi Water (d. 20 ml 2. 70% Ethanol 200 ml v	

図 6-7:試薬と廃液の設定の確認

6. 次へ(Next)をクリックします。プロトコールダッシュボードが表示されます。

6.3.4 プロトコールの開始

1. まだ行っていない場合は、対応するモジュールスライド位置にスライドをロードします。

2020-02-13	Next Action (hr:m	User O	1:44	Module 1	Module 2	Module 3	
	Total Rema	Time inining Drain Reagent Reagent Reagent Reagent Reagent Reagent Reagent Reagent	2x60 Clearene [5] Clearene [5]	1.1: Module 1, Stole 1 1.2: Module 1, Stole 2 1.3: Module 1, Stole 3 1.4: Module 1, Stole 3 1.4: Module 1, Stole 4 Current Temp 25°C	2.1 - empty - 2.2 - empty - 2.3 - empty - 2.4 - empty - 2.4 - empty - Current Temp 2.5°C	3.1 empty - 3.2 empty - 3.3 empty - 3.4 empty - Current Temp 25°C	
1.9.1 Jun 20.2017	c)ware	Kastiant		Back	Start		Logs

図 6-8:プロトコールダッシュボードー開始(Start)

- 2. プロトコールダッシュボードで、開始(Start)をクリックします。
- 3. イニシャルを入力し、必要に応じて注記を入力します。

4. プロトコールの開始(Start Protocol)をクリックして、プロトコールの実行を開始します。

Enter Your Initials and Notes	\times
User Initials:	
Enter protocol notes, then click OK to start protocol.	
	\sim
	\sim
Start Protocol Cance	el

図 6-9:プロトコールダッシュボード- ユーザーのイニシャルとメモ

プロトコールダッシュボードが再び表示され、プロトコール実行のステータスが示されます。



図 6-10:プロトコールダッシュボード-プロトコールの実行

5. プロトコールに一時停止(Pause)ステップが含まれている場合は、再開(Resume)をクリックして続行します。



図 6-11:プロトコールの一時停止のメッセージ

6.3.5 プロトコール実行ステータスの監視

6.3.5.1 スライド位置

プロトコールを実行すると、各モジュールの実行、充填、および廃液アクティビティのステータスが、画面の温度インジケーターの下にあるフッターセクションに表示されます。

たとえば、下の画像の場合、モジュール1は実行中(Running)であり、モジュール2は廃液ボトル(C)に排出 (Drain)しています。

🏎 ThermoBrite Elite 1				- 0 ×
08:27 AM KD5.2 Post	Hybridizatio	n Wash Proto	col (71C)	•~
2020/00/10				
	Module 1	Module 2	Module 3	
		Draining to C		
(hr:min)				
00.01				
# Step Info # 2 Reasont West Reflect / 6 K -	1.1: Module 1, Slide 1	2.1: Module 2, Slide 1	3.1: - empty -	
B 3 Reagent Wash Buffer V (LK- # 4 Reagent 70% Ethanol (2)	1.2: - empty - 1.3: - empty -	2.2 - empty - 2.3 - empty -	3.2: - empty - 3.3: - empty -	
⊕ 5 Reagent 85% Ethanol [3] ⊕ 6 Reagent 100% Ethanol [4]	1.4: - empty -	2.4: - empty -	3.4: - empty -	
6.1 Fill 30.0 ml +a. (60.0 ml) 6.2 Rock MED (12./min)	Current Temp			
	29 0	290	25 0	
<	Status: Running	Empty 30ml in chamber 2A to	C	
1.9.1 leicabio				
foica		Pause		Logs 📢))
Rev 3Dec 28 90-90				

図 6-12:プロトコールダッシュボード-プロトコール実行ステータス

6.3.5.2 現在のモジュールの温度

現在の温度が赤色で表示されている場合、モジュールを加熱中であることを示します。

- ThermoBrite Elite 1						- a ×
08:13 AM 2020-06-19	KD5.2 Post I	Hybridizatior	n Wash Proto	col (71C)		•4
		Module 1	Module 2	Module 3		
	Action (hr:min) 00:17					
	Total Time 00:17					
	# Step Info	1.1: Module 1, Slide 1	2.1: Module 2, Slide 1	3.1: - empty -		
	Reagent Wash Buffer V (LK- 2.1 Fill 30.0 ml ea. (60.0 ml)	1.2: - empty - 1.3: - empty -	2.2 empty - 2.3 empty -	3.2 empty - 3.3 empty -		
	-2.2 Rock MED (12 /min) -2.3 Temp L620C C620C R)	1.4: - empty - Current Temp Target Temp	2.4: - empty - Current Temp Target Temp	3.4: - empty - Current Temp		
	2.5 Temp L[71.0C C[71.0C R] 2.6 Incubate 2 mins	25°C 62°C	25°C 62°C	25°C		
	2.7 Temp Listuic Cistuic Ri	Status: Running	Waiting for temperatures 00:0	3		
1.9.1 leicabio						
Leica Rev 3002 2817 Rev 300c 28 90.90			Pause		Loga)

図 6-13:プロトコールダッシュボードー温度ステータス(加熱中)

現在の温度が緑色で表示されている場合は、モジュールが目標の温度に達したことを示します。

2020-02-13	KD3.	2 Quick Fill, fie	at Drain test i	-1010001	
	Next User (hr:min) OO: Total Time Remaining 0 Oo: * 9e * 9e	Module 1 Mater (dH20) (1 12 Crills Cr R15 Id, measure volu 3 Module 1 1.1: Module 1, Side 1 1.2: Module 1, Side 1 1.2: Module 1, Side 1 1.3: empty - 1.4: empty - Current Temp 3.5° C Status: Running	2 1 - empty - 2 2 - empty - 2 2 - empty - 2 4 - empty - 2 4 - empty - 2 5 ° C Incubating - 00:38 left	Module 3 3.1: - empty - 3.2: - empty - 3.3: - empty - 3.4: - empty - 2.5: °C	
Jun 20, 2017 da Jun 20, 2017 da Srit IsketHard Rev 3Dec 28 3	vare ID-9D		Pause		Logs

図 6-14:プロトコールダッシュボードー温度ステータス(目標温度)

現在の温度が青色で表示されている場合は、モジュールを冷却中であることを示します。



図 6-15:プロトコールダッシュボード - 温度ステータス(冷却中)

6.3.6 プロトコール完了サマリーの確認

プロトコールの実行が完了すると、プロトコール完了サマリー(Protocol Completion Summary) 画面が表示されます。必要に応じて、メモ(Notes) フィールドに実行に関するコメントを追加できます。

Protocol Completion Summary	×
Protocol C 01:4	Completed 1 PM
Elapsed Time: 00:45:14 Begin Time: 2020-02-13 12:56 PM Log file: p_summary_2020-02-13_EditKD5.2_Tiss	Paused Time: 00:01:56 End Time: 2020-02-13 01:41 PM ue_Pretreatment_A_20_min_pepsin_001.log
Notes:	∧
Logs:	Next Steps:
View Summary Log	Drain Chambers
View Detail Log	Save and Run Line Wash
	Save Notes and Close

図 6-16:プロトコール完了 サマリー(Protocol Completion Summary)

このサマリーには、5つのオプションがあります。

- サマリーログの表示(View Summary Log) -「<u>6.3.6.1 View Summary Log(サマリーログの表示)</u>」を参照してください
- 詳細 ログの表示(View Detail Log) 「<u>6.3.6.2 詳細 ログの表示(View Detail Log)</u>」を参照してください
- チャンバーの排出(Drain Chambers) 「 <u>6.3.6.3 チャンバーの排出(Drain Chambers)</u>」を参照してください
- 保存してライン洗浄を実行(Save and Run Line Wash) -「<u>6.3.6.4-保存してライン洗浄を実行(Save and Run Line Wash)</u>」を参照してください
- メモを保存して閉じる(Save Notes and Close) -「<u>6.3.6.5 メモを保存して閉じる(Save Notes and Close)</u>」を 参照してください

6.3.6.1 View Summary Log(サマリーログの表示)

サマリーログの表示(View Summary Log) をクリックして、リストから特定のサマリーログを選択します。ログファイルがメモ帳で開きます。プロトコールの実行が終了すると、プロトコールの完了(Protocol Completed) 画面からサマリーオプションを使用することもできます。

ThermoBrite Elite 1	I/D/	A Llubridization Tisous (T-90	<u></u>			
2019-10-23	KD:	b. I Hybridization Tissue (1=60	U)			•
			_		_ _ _ X	
	Computer > Harddis	(C) Ellsers Elublic Elublic Documents Elleica Ellons	- 4.		0	
		(c) · ours · room · room becaments · cate · regp		curen log.	-	
	Organize •	e with • Print New folder				
	🚖 Favorites	Name	Date modified	Ty_		
	E Desktop	p_detail_2016-07-28_KD5.2_Tissue_Pretreatment_B_10min_pep	28-7-2016 14:04	Tem		
	Sk Recent Places	p_detail_2016-07-28_Line_wash_001.log	28-7-2016 14:05	Te		
	Downloads	p_detail_2016-07-28_Line_wash_002.log	28-7-2016 15:14	Te		
	 OneDrive - Danaher 	p_detail_2016-08-24_Inlet_Manifold_001.log	24-8-2016 12:44	Te		
	iCloud Photos	p_detail_2016-10-28_KD5.2_Tissue_Pretreatment_A_10_min_pe	31-10-2016 12:07	Te		
		p_detail_2017-01-10_KD5.2_Tissue_Pretreatment_A_10_min_pe	10-1-2017 13:32	Te		
	Desktop	p_detail_2017-01-10_KD5.2_Tissue_Pretreatment_A_10_min_pe	10-1-2017 13:37	Te		
	Libraries	p_detail_2017-01-10_KD5.2_Tissue_Pretreatment_A_10_min_pe	10-1-2017 13:53	Te		
	Bocuments	p_summary_2016-07-28_KD5.2_Tissue_Pretreatment_B_10min	28-7-2016 14:04	Te	Na semieur susitable	
	🜛 Music	p_summary_2016-07-28_Line_wash_001.log	28-7-2016 14:05	Te	No preview available.	
	S. Pictures	p_summary_2016-07-28_Line_wash_002.log	28-7-2016 15:14	Te		
	Stideos	p_summary_2016-08-24_Inlet_Manifold_001.log	24-8-2016 12:44	Te		
	🚴 Luiken, Bart	p_summary_2016-10-28_KD5.2_Tissue_Pretreatment_A_10_min	30-10-2016 10:12	Te		
	Computer	p_summary_2017-01-10_KD5.2_Tissue_Pretreatment_A_10_min	10-1-2017 13:32	Te		
	Setwork	p_summary_2017-01-10_KD5.2_Tissue_Pretreatment_A_10_min	10-1-2017 13:37	Te		
	Control Panel	p_summary_2017-01-10_KD5.2_Tissue_Pretreatment_A_10_min	10-1-2017 13:53	Te		
	Kecycle Bin	ThermoBriteElite_Log.01.log	22-10-2019 18:45	Te		
	New tolder	ThermoBriteElite_Log.02.log	21-1-2019 4:05	Te		
	L uniock	ThermoBriteElite_Log.03.log	11-9-2018 11:30	Te 🕶		
	Fairview (2).zip	* 4		,		

図 6-17:ログファイル

6.3.6.2 詳細 ログの表示(View Detail Log)

詳細 ログの表示(View Detail Log) をクリックして、リストから特定の詳細 ログを選択します。ログファイルがメモ帳で 開きます。プロトコールの実行が終了すると、プロトコールの完了(Protocol Completed) 画面から詳細 オプションを 使用することもできます。



6.3.6.3 チャンバーの排出(Drain Chambers)

このオプションは、モジュールのサンプルチャンバーから残っている液体を排出するために使用します。プロトコールが中断された場合、サンプルチャンバーを排出する必要があります。

ThermoBrite Elite 1					– ø ×
08:27 AM 2020-06-19	KD5.2 Post	Hybridizatio	n Wash Prot	ocol (71C)	•التين
		Module 1	Module 2	Module 3	
	Action (hr:min)				
	# Step Info	1.1: Module 1, Slide 1	2.1: Module 2, Slide 1	3.1: - empty -	
		1.2: - empty - 1.3: - empty -	2.2: - empty - 2.3: - empty -	3.2: - empty - 3.3: - empty -	
	⊕ 5 Reagent 85% Ethanol [3] ⊕ 6 Reagent 100% Ethanol [4]	1.4: - empty -	2.4: - empty -	3.4: - empty -	
	6.1 Fill 30.0 ml ea. (60.0 ml) 6.2 Rock MED (12 /min) 6.3 Incubate 1 min	29°C	29°C	25°C	
		Status: Running	Empty 30ml in chamber 2A	to C	
		·			
1.9.1 laicabio					
↓ 20, 2017 DaRo			Pause		Logs ()
SIN: fakeHardware Rev 3Dec.28.9D-9D					

図 6-18:プロトコールダッシュボード - チャンバーの排出

6.3.6.4 保存してライン洗浄を実行(Save and Run Line Wash)

このオプションは、試薬ラインを洗浄するために使用します。「<u>7-メンテナンス</u>」を参照してください。

6.3.6.5 メモを保存して閉じる(Save Notes and Close)

開始(Start) 画面のログを選択するオプションが閉じ、この実行のサマリーまたは詳細を後で確認できるようになります。「<u>6.3.6.1 - View Summary Log(サマリーログの表示)</u>」または「<u>6.3.6.2 - 詳細ログの表示(View Detail Log)</u>」を参照してください。

6.3.7 プロトコールの実行後

プロトコールを実行した後、次のクリーンアップタスクを実行します。

- チャンバーをクリーニングして乾燥する-「7.4.1.1-サンプルチャンバーのクリーニング」を参照してください
- 上部ドリッププレートをクリーニングする-「7.4.1.2 上部ドリッププレートのクリーニング」を参照してください
- ペプシンボトルをクリーニングする-「7.4.1.3 ペプシンボトルのクリーニング」を参照してください
- ペプシンラインをクリーニングする-「7.4.1.4 ペプシンラインのクリーニング」を参照してください
- ペリスタルティックポンプのカバーを上げて、ペリスタルティックポンプチューブの圧力を解放します。



装置を使用していないときにペリスタルティックポンプのカバーを開いたままにしないと、チューブ が損傷し、後で使用するときに試薬の流れに影響を与える可能性があります。

6.4 新規プロトコールの作成

新規プロトコールを作成するには、いくつかの手順が必要です。

- 名前と説明の追加
- プロトコールステップの追加
- 試薬と廃液ボトルの割り当て



これは試薬の設定例です。Cleareneの推奨設定ではありません。

1. 開始(Start) 画面で、実行/作成/編集(Run/Create/Edit) をクリックします。

ThermoBrite Elite 1 07:24 PM 2019-10-29	- Syster	n Idle -	×
	Fun Use this mode to run a protocol	Fun/Create/Edit Vse this mode to run, build, and/or edit, a protocol	
Aar 21, 2018		Line Wash Logs	

図 6-19:実行/作成/編集(Run/Create/Edit)

2. 使用可能なプロトコール(Available Protocols) フィールドで、新規(New) をクリックします。

📥 ThermoBrite Elite 1			- a ×
09.41 AM 2020-06-23	- Syste	m Idle -	•4
	Available Protocols Protocol Num Protocol Nu	Description [16 steps total]	
	Tasue Perinament 1	Respect List 1. Somi Water (dd20) * 2. (Emp) * 3. (Emp) * 4. (Emp) * 5. (Emp) * 7. (Emp) * 8. (Emp) * 8. (Emp) * 8. (Emp) *	
	Ven rev cot cop Lette		
Jun 20, 2017 Leicea With failed services New Struct 28 80-90	Back	Start	Line Wash Logs

図 6-20:新規プロトコールの追加

3. プロトコール名(Protocol Name) フィールドに、新規プロトコールのわかりやすい名前(80文字以内)を入力 します。名前は一意でなければなりません。一意でない場合、プロトコールを保存しようとするとエラーメッ セージが表示されます(「<u>6.4.3.2- 無効なプロトコール名に関する警告</u>」を参照)。



次に進むにはカーソルを次のフィールドに移動してください。この画面では、EnterキーとTabキーは機能しません。

Listilad		or otopo	1	
Description	1	Drain Reagent	Info	
^		gem	L	
v				
Protected				
Mark the protocol as Protected and allow it to be used in Run mode				
as well as Create/Edit mode.	<		>	
		Add Edit	Copy Delete Up Down	

図 6-21:新規プロトコールの編集

4. 新規プロトコールの説明(Description)を入力します。

Protocol Name	
Tissue Pretreatment	
Description	
Description	*
Protected Mark the protocol as Protected and allow it to be used in Run mode as well as Create/Edit mode.	

5. それ以降、プロトコールを編集できないようにする場合は、**保護(Protected)** チェックボックスをクリックしてプロトコールを保護します。



保護(Protected) チェックボックスを選択した場合、次へ(Next) をクリックした後、プロトコール は編集できなくなります。

6.4.1 プロトコールステップの追加

新しいプロトコールを作成すると、排出 (Drain)ステップと空の試薬 (Reagent)ステップが自動的に含まれます。ただし、次のステップをいくつでも追加できます。

- 試薬 (Reagent)
- プライミング (Prime)
- 一時停止 (Pause)
- 排出 (Drain)

6.4.1.1 試薬ステップ

1. プロトコールを開始する前にチャンバー内に試薬がない状態にするため、最初のステップは**排出 (Drain)**にしてください。

	Protocol Name	Protoc	ol Steps			
	Untitled		Step	Info		
	Description		Drain Reagent	[Select Reagent]		
	Protected Mark the protocol as Protected and allow it to be used in Run mode as well as Create/Edt mode.	٢	Add• Edit	Copy Delete Up Down		
1.5.1 (1999)						

図 6-22:プロトコールステップの追加

2. プロトコールステップ(Protocol Steps) フィールドで、試薬(Reagent) をダブルクリックします。





2つ目以降の試薬を追加する場合は、プロトコールステップ(Protocol Steps) フィールドの下にある追加(Add)をクリックして、試薬(Reagent)を選択します。

プロトコール試薬ステップ(Protocol Reagent Step) ウィンドウが表示されます。デフォルトで、試薬 (Reagent) ステップには次のオプションがあらかじめ表示されます。

- 充填(Fill)(必須のステップ)
- ロッキング(Rock)
- 温度(Temp)
- インキュベーション(Incubate)
- 排出(Drain)

Protocol Reagent Step

Reagent	Step		Save and Close
#	Step	Info	
	Reagent Fill Rock Temp Incubate Drain	[Select Reagent] MED (12 /min) L 37C C 37C R 37C Wait: Y 5 mins	
	Fill In	Drain Flush Rock cubate Pause Delete	Up Down

図 6-23:プロトコール試薬 ステップ(Protocol Reagent Step) 画面

- 3. 試薬ステップ(Reagent Step) リストで試薬(Reagent) をダブルクリックします。試薬(Reagent) フィールドとボト ル(Bottle) フィールドが表示されます。
- 4. 試薬(Reagent) ドロップダウンリストで、試薬を選択します。試薬がドロップダウンリストにない場合は、試薬の名前を手動で入力します。
- 5. ボトル(Bottle) ドロップダウンリストで、ボトルに割り当てる番号を選択します。

 \times



割り当てたボトル番号が現在のボトル設定と一致していることを確認してください。



自動(Auto)オプションを選択すると、次に利用可能なボトル番号が自動的に割り当てられます。この場合、適切な試薬と対応しない場合があります。

	Step	
	Reagent	[Select Reagent]
	Fill	MED (10 (min)
	Temn	MED (12 Milli) LISEC CISEC RISEC Wait: V
	Incuhate	5 mins
	Drain	
		Auto
	Fill	Auto Drain Flush Rd <mark>1</mark> Up
	Fill	Auto Drain Flush Rd 1/2 Up Incubate Prompt Del 3 Down
	Fill Temp	Auto Drain Flush Rd 1 Up Incubate Prompt Del 3 Down
agent	Fill Temp	Auto Drain Flush Rd 1 Up Incubate Prompt De 3 Down 5 6 6
agent	Fill Temp	Auto Drain Flush Rd Incubate Prompt De 5
agent	Fill	Auto Drain Flush Rd Up Incubate Prompt De 3 Down 4 5 6 7 6 7 8 9 9 9
agent —	Fill	Auto Drain Flush Rd Up Incubate Prompt De 3 Down 5 6 7 6 7 8 9 10 10 0 10 10
	Fill Temp Reag	Auto Drain Flush Rd Up Incubate Prompt De Down 4 5 6 7 8 9 10 C Auto
agent —	Fill Temp Reag	Drain Flush Rd Incubate Prompt Del 9 10 I substep will use the following reagent 88 C ▼ Auto

図 6-24:プロトコール試薬ステップ(Protocol Reagent Step) - ボトルの割り当て

6. **更新(Update)** をクリックして、選択した試薬とボトルを追加します。**試薬ステップ(Reagent Step)** 画面に は、ボトル番号が試薬の名前の横にカッコで囲まれて表示されます。たとえば、Clearene [1]のように表示さ れます。

図 6-25:プロトコール試薬ステップ(Protocol Reagent Step) - 更新

試薬の充填

このオプションは、モジュールチャンバーに分注する試薬の量を定義するために使用されます。デフォルトは100% で、これは30mLに相当します。



充填 (Fill) ステップは必須です。

 充填(Fill) をダブルクリックします。必要に応じて、分注(Dispense)の量を25~200の間のパーセンテージで 調整します。一般的に、前処理および後洗浄時は充填量100%が推奨され、変性およびハイブリダイ ゼーション時は充填量50%が推奨されます。

Save and Close # Step Info 2 Reagent Clearene [1] 2.1 Fill		•		,
# Step Info □ 2 Reagent Clearene [1] □ 2.1 Fill	Reagent	Step		Save and Close
E 2 Reagent Clearene [1] 2.1 Fill	#	Step	Info	
	- 2	Reagent	Clearene [1]	
Fill Drain Flush Rock Up Temp Incubate Pause Delete Down FIL Dispense 100.0% default	2.1 2.2 2.3 2.4 2.5	Fill Rock Temp Incubate Drain	MED (12 /min) L 37C C 37C R 37C Wait: Y 5 mins	
TLL Dispense		Fill Temp 1	Drain Flush Rock Incubate Pause Delete	Up Down
	ILL ———		Dispense	
Update Cancel			Update Cancel	

図 6-26:プロトコール試薬ステップ(Protocol Reagent Step) - 更新

2. 更新(Update) をクリックして入力内容を有効にします。試薬ステップ(Reagent Step) 画面が表示されます。

試薬のロッキング

このオプションは、ThermoBrite Eliteが前後にロッキングするサイクルレートを定義するために使用します。デフォルトは中速(Medium)(12サイクル/分)です。



サンプルを損傷するおそれがあるため、高速(Fast)の使用は推奨されません。

1. ロッキング(Rock) をダブルクリックします。

eagen	t Step	Save and Close
#	Step	Info
- <mark>-2</mark>	Reagent	Clearene [1]
2.1	Fill	50%
2.2	Rock	MED (12 /min)
2.3	Temp	L 37C C 37C R 37C Wait: Y
2.4	Incubate	5 mins
	Fill	Drain Flush Rock Up
	Fill	Drain Flush Rock Up
	Fill	Drain Flush Rock Up Incubate Pause Delete Down
ICK	Fill Temp	Drain Flush Rock Up Incubate Pause Delete Down
оск —	Fill Temp	Drain Flush Rock Up Incubate Pause Delete Down
)ск —	Fill Temp	Drain Flush Rock Up Incubate Pause Delete Down
DCK	Fill Temp	Drain Flush Rock Up Incubate Pause Delete Down O SLOW © MED O FAST 9 cycles/min 12 cycles/min 20 cycles/min
DCK	Fill Temp O STOP O cycles/min	Drain Flush Rock Up Incubate Pause Delete Down C SLOW © MED C FAST 9 cycles/min 12 cycles/min 20 cycles/min
)CK —	Fill Temp C STOP O cycles/min	Drain Flush Rock Up Incubate Pause Delete Down C SLOW © MED © FAST 9 cycles/min 12 cycles/min 20 cycles/min Update Cancel
	Fill Temp	Drain Flush Rock Up Incubate Pause Delete Down C SLOW © MED © FAST 9 cycles/min 12 cycles/min 20 cycles/min Update Cancel
)ск —	Fill Temp	Drain Flush Rock Up Incubate Pause Delete Down O SLOW O MED O FAST 9 cycles/min 12 cycles/min 20 cycles/min Update Cancel

図 6-27:プロトコール試薬ステップ(Protocol Reagent Step) - ロッキング

- 2. 適切なオプションを選択します。
 - 停止(Stop) 装置はロッキングしません
 - 低速(Slow) 9サイクル/分
 - 中速(Medium) 12サイクル/分
 - 高速(Fast) 20サイクル/分



停止(Stop)を選択すると、温度制御が不十分になります。温度制御を伴う試薬ステップは、停止(Stop)に設定しないでください。

3. 更新(Update) をクリックして入力内容を有効にします。試薬ステップ(Reagent Step) 画面が表示されます。
試薬の温度

このオプションを使用して、その試薬ステップの各チャンバーの温度を定義します。デフォルトは37℃です。

- 1. 温度(Temp)をダブルクリックします。25℃~95℃の範囲で温度を入力します。
- 2. オン(On)のチェックを外さないでください。チェックを外すとモジュールの加熱と冷却が無効になります。



オン(On) チェックボックスを選択した場合のみ、モジュールの加熱/冷却が有効になります。操作時にスライドがロードされているモジュールのみが実際に加熱または冷却されます。

	Step	1			5010 010 0000
	Step	Info			
-2	Reagent	Clearen	e [1]		
2.1	Fill	50%			
	Rock	MED (12	/min)	00 M/-4- V	
2.3	Incubate	E bro	срилс крил	JC VVall. T	
2.4	Drain	0.018			
2.0					
	Fill	Drain	Flush	Rock	Un
	Fill	Drain	Flush	Rock	Up
	Fill Temp	Drain Incubate	Flush Pause	Rock Delete	Up Down
MP	Fill Temp	Drain Incubate	Flush Pause	Rock Delete	Up Down
	Fill Temp	Drain Incubate	Flush Pause Center	Rock Delete Right	Up Down
ир	Fill Temp	Drain Incubate	Flush Pause Center I on	Rock Delete Right I On	Up Down
ир	Fill Temp	Drain Incubate	Flush Pause Center I On 37.0	Rock Delete Right V On 37.0	Up Down
ир	Fill Temp	Drain Incubate	Flush Pause Center Ø On 37.0 for temp before c	Rock Delete Right V On 37.0 ontinuing	Up Down
	Fill Temp	Drain Incubate	Flush Pause Center Ø On 37.0 for temp before c	Rock Delete Right I On 37.0 ontinuing	Up Down

図 6-28:Protocol Reagent Step(プロトコール試薬ステップ) - 温度

- 3. 装置の加熱/冷却を開始するタイミングを選択します。
 - 選択した温度に達するまで次のステップが開始されないようにするには、指定した温度に達してから次に進む(Wait for temp before continuing) チェックボックスを選択します。
 - 装置が目標温度に向かって加熱/冷却している間にインキュベーション時間を開始するには、指定した温度に達してから次に進む(Wait for temp before continuing) チェックボックスのチェックを外します。インキュベーション時間が終わると、次のステップに進みます。一般的に、冷却時はチェックボックスのチェックを外します。
- (Update) をクリックして入力内容を有効にします。試薬ステップ(Reagent Step) 画面が表示されます。更新すると、試薬ステップ(Reagent Step) 画面の温度の右側に待機:あり(Wait: Y) または待機:なし (Wait: N) が表示され、指定した温度に達してから次に進む(Wait for temp before continuing) チェックボック スにチェックが選択されているかどうかを示します。

⊟2	Reagent	Clearene [1]
2.1	Fill	50%
2.2	Rock	MED (12 /min)
2.3	Temp	L 38.0C_C 38.0C_R 38.0C_Wait: Y
2.4	Incubate	5 mins
L	Drain	

試薬のインキュベーション

このオプションは、試薬ステップのインキュベーション時間を定義するために使用されます。デフォルトは5分です。



このステップは、温度(Temp) ステップで指定した温度に達してから次に進む(Wait for temp before continuing) チェックボックスが選択されている場合にのみ関係します。

1. インキュベーション(Incubate) をダブルクリックします。温度(Temp) オプションで先ほど選択した温度で試料 を維持する時間(0.1分以上)を入力します。

eagen	t Step				Save	and Close
#	Step	Info				
<mark>⊐-2</mark>	Reagent	Clearene	[1]			
2.1	Fill	50%				
2.2	Rock	MED (12 /r	min)			
2.3	Temp	L 38.0C C	38.0C R 38.0C	Wait: Y		
2.4	Incubate	5 mins				
2.0	Diam					
		n : 1	-		1	
	Fill	Drain	Flush	Rock		Up
	Fill	Drain	Flush Pause	Rock Delete	D	Up
	Fill Temp	Drain Incubate	Flush Pause	Rock Delete	D	Up
CUBATE -	Fill Temp	Drain Incubate	Flush Pause	Rock Delete	D	Up own
CUBATE	Fill	Drain Incubate	Flush Pause	Rock Delete	D	Up own
CUBATE -	Fill	Drain Incubate	Flush Pause Time: 5.	Rock Delete	D	Up own
	Fill	Drain Incubate	Flush Pause • Time: 5.	Rock Delete	D	Up own
ICUBATE	Fill	Drain Incubate	Flush Pause Pause s Time: s.	Rock Delete		Up own
CUBATE	Fill	Drain Incubate Incubate Updat	Flush Pause e Time: s.	Rock Delete		Up own
CUBATE	Fill	Drain Incubate Incubate Updat	Flush Pause e Time: s. :e Canc	Rock Delete		Up own

図 6-29:プロトコール試薬 ステップ(Protocol Reagent Step) - インキュベーション

2. 更新(Update) をクリックして入力内容を有効にします。試薬ステップ(Reagent Step) 画面が表示されます。

試薬の排出

このオプションは入力する必要がありません。

試薬ステップのオプション

次のステップを追加できます。

- 洗浄(Flush)
- 一時停止(Pause)

洗浄(Flush)

このオプションを使用して、洗浄(Flush)ステップを追加します。洗浄ステップを使用して、注入/排出 ラインにある前の試薬を洗浄します。これは、高または低pHの試薬や溶媒を使用する場合に特に重要です。洗浄(Flush) ステップを含めると、ペリスタルティックチューブの寿命を延ばすことができます。

洗浄(Flush)ステップが必要な場合は、充填(Fill)ステップを選択した後に追加します。デフォルトの洗浄量は 35.0mLです。



エタノール/試薬グレードアルコール/工業用変性アルコールの洗浄(Flush)ステップは、キシレン代替品(d-リモネン)を充填するたびに、そのすく後にプログラムする必要があります。



蒸留水/脱イオン水の洗浄(Flush)ステップは、低pH試薬を充填するたびに、そのすく後にプログラム する必要があります。

1. 洗浄(Flush) ステップの前の充填(Fill) ステップを選択してから、洗浄(Flush) ボタンをクリックします。

eagent	Step	Save and Close
	Step	Info
-2	Reagent	Clearene [1]
2.1	Fill	50%
	Flush	
2.2	Rock	MED (12 /min)
2.3	Temp	L 38.0C C 38.0C R 38.0C Wait: Y
2.4	Incubate	16 hrs
2.0	Drain	
2.0	Diam	
2.0	Drain	
2.5	Drain	
2.5	Fill	Diraio Eluch Pork Llo
2.5	Fill	Drain Flush Rock Up
2.3	Fill	Drain Flush Rock Up Incubate Pause Delete Down
5H	Fill	Drain Flush Rock Up Incubate Pause Delete Down
J5H	Fill	Drain Flush Rock Up Incubate Pause Delete Down
JSH	Fill	Drain Flush Rock Up Incubate Pause Delete Down to flush with Bottle Flush volume
JSH	Fill	Drain Flush Rock Up Incubate Pause Delete Down to flush with Bottle Flush volume anol 2 35.0 ml
ISH	Fill Temp Reagent	Drain Flush Rock Up Incubate Pause Delete Down to flush with Bottle Flush volume anol 2 35.0 ml
5H	Fill Temp Reagent 100% Ethe	Drain Flush Rock Up Incubate Pause Delete Down to flush with Bottle Flush volume anol 2 35.0 ml Image: State of the state o
sH	Fill	Drain Flush Rock Up Incubate Pause Delete Down to flush with anol ■ 2 ▼ 35.0 ml Image: State of the state of th

図 6-30:プロトコール試薬ステップ(Protocol Reagent Step) - 洗浄

- 2. 洗浄に使用する試薬(Reagent to flush with) ドロップダウンリストで、試薬を選択します。
- 3. ボトル(Bottle) ドロップダウンリストで、ボトル番号を選択します。
- デフォルトを受け入れるか、デフォルトの(default) チェックボックスのチェックを外して、洗浄量(Flush volume) を35mLょり大きい値に調整します。

5. 更新(Update) をクリックして入力内容を有効にします。試薬ステップ(Reagent Step) 画面が表示されま す。



現在強調表示されているステップの直後に新しいステップが追加されます。

一時停止(Pause)

このオプションを使用して、詳細な指示を追加し、手動ユーザー操作のためプロトコールの実行を一時停止します。

1. 一時停止(Pause) ステップの前のステップを選択してから、一時停止(Pause) ボタンをクリックします。

Protocol Reagent Step

Reagen	t Step		Save and Close				
#	Step	Info					
 2	Reagent	Clearene [1]					
2.1 2.2 2.3 2.4	Fill Flush Rock Temp Incubate Pause	50% 100% Ethanol [2] MED (12 /min) L 38.0C C 38.0C R 38.0C Wait: Y 16 hrs					
2.5	Fill	Drain Flush Rock Incubate Pause Delete	Up Down				
AUSE	Comment:						
hold temperature Update Cancel							

図 6-31:プロトコール試薬 ステップ(Protocol Reagent Step) - プロンプト

- 2. **コメントを(Comment)**入力します。一時停止中、サーマルモジュールはユーザーが再開(Resume)をクリッ クするまで温度を維持します。一時停止ステップは、ポストハイブリダイゼーションインキュベーションに役立 ち、準備ができたら後洗浄に戻ることができます。
- 3. 更新(Update) をクリックして入力内容を有効にします。試薬ステップ(Reagent Step) 画面が表示されます。

Х

 \times

Save and Close(保存して閉じる)

次のオプションを使用して、プロトコールステップを編集または保存します。

Save and Close(保存し て閉じる)	試薬ステップを保存し、それらがプロトコールステップ(Protocol Steps) フィールドに表示されます
削除(Delete)	選択内容を削除します
上に移動 (Up)	選択したステップを1つ上に移動します
下に移動 (Down)	選択したステップを1つ下に移動します

Protocol Reagent Step

Reagent Step Save and Close Info # Step -**E-2** Clearene [1] Reagent ·2.1 Fill 50% 100% Ethanol [2] 2.2 Flush 2.3 Rock MED (12 /min) L[38.0C C]38.0C R[38.0C Wait: Y 2.4 Temp 2.5 16 hrs Incubate "hold temperature" 2.6 Pause Drain Fill Flush Drain Rock Up Temp Incubate Pause Delete

図 6-32:プロトコール試薬ステップ(Protocol Reagent Step) -保存



プロトコールステップを保存する前に、サブステップが適切な順序になっていることを確認してください。オプションの順序が適切でない場合は、Up(上に移動)またはDown(下に移動)ボタンを使用します。



取り消し(Undo) オプションはありません。



更新後に戻る(Back)を選択すると、「変更内容が保存されません。(Any changes you have made will not be saved.変更内容を破棄して戻りますか?) (Do you wish to discard changes and go back?)」と表示されます。はい(Yes)をクリックすると、変更内容は保存されません。いいえ(No)をクリックすると、ダイアログボックスが閉じて、引き続きステップを追加できます。

6.4.1.2 プライミングステップ

プライミングステップは以下を行います。

- 別の試薬を使用して前のプロトコールの液体を除去します。
- 流量のエラーを回避するためラインに充填します。



プライミングステップを追加する必要はありません。新しいステップに到達するたびに自動的にプライミングが行われます。プライミング(Prime)ステップを追加すると、試薬の使用量が増えます。

1. プロトコールステップ(Protocol Steps) フィールドで、追加(Add) をクリックします。

11:10 AM 2020-03-18	Editing:	Unt	itled		¢Ç.
	Protocol Name	Protoc	ol Steps		
	Untitled		Step	Info	
	Description	1 -⊞-2	Drain Reagent	[Select Reagent]	
	Protected Mark the protocol as Protected and allow it to be used in Run mode as well as Create/Edit mode.	<	Add• Edit Reagent Prime Pause Drain	Copy Delete Up Down	
Jun 20, 2017 Seicaa S.N. fakeHardware Rev 3Dec 28 9D-9D	Back	Start)	Next	Logs

図 6-33:プライミングステップの追加

2. プライミング(Prime) をクリックします。



プライミング(Prime) ステップで使用可能なオプションはありません。プロトコール(Protocol) 画面が表示されます。

6.4.1.3 一時停止ステップ

このオプションを使用して、詳細な指示を追加し、プロトコールの実行を一時停止します。このオプションは、一時停止(Pause)サブステップと同じです。試薬ステップの一時停止を参照してください。

1. 追加(Add) ドロップダウンリストをクリックし、一時停止(Pause)を選択します。

🛶 ThermoBrite Elite 1				– 🗆 ×
07:49 PM 2019-10-29	Editing:	Untitled		
Protocol Name Untitled Description	×	# Step 1 Drain -2 Reagent	Info H20 [1]	
Mark the protocol as Protected and allow mode as well as Create/Edit mode.	wit to be used in Run Back Start	Add V Edit Reagent Prime Pause Drain	Copy Delete Up Do	

図 6-34:一時停止ステップの追加

プロトコール一時停止ステップ(Protocol Pause Step) ウィンドウが表示されます。

2. コメント(Comments) フィールドに、一時停止ステップに関する指示を入力します。

Pause Step		
PAUSE		
Comment:		
Pausing for		
Up	odate Cancel	

図 6-35:Protocol Pause Step(プロトコール一時停止ステップ)

3. 更新(Update) をクリックします。

6.4.1.4 排出ステップ

このオプションは、チャンバーモジュールの内容物を廃液ボトルに排出します。

1. プロトコールステップ(Protocol Steps) フィールドで、排出(Drain) をクリックします。

排出(Drain)ステップで使用可能なオプションはありません。

🚈 ThermoBrite Elite 1	— C) ×
07:50 PM Editing:	: Untitled	
Protocol Name Untitled Description	Protocol Steps	
Protected Mark the protocol as Protected and allow it to be used in Run mode as well as Create/Edit mode. 2.0.0 20.0 Test	Add ▼ Edit Copy Delete Up Down Reagent Prime	
feica Back Sta	nt Drain Logs	

図 6-36:排出ステップ

6.4.2 廃液ボトルの割り当て

すべての試薬ステップを追加したら、実行のさまざまなステップの廃液を収容する容器を割り当てる必要があります。

1. Main Protocol(メインプロトコール) 画面で、次へ(Next) をクリックします。 廃液の場所の割 9当て(Assign Waste Location) 画面が表示 されます。

11:21 AM Editing: I	Edit: KD5.2 Tissue I	Pretreatment A 20 m	in pepsin 🛛 😽
	Assign Wa	ste Location	
	Reagent Bottles	Waste Containers	
	Bit Respect 1 Deriv (Metr (4H20)) 2 70% Ethanol 3 85% Ethanol 4 100% Ethanol 5 Cleaterne 7 Pretreatment Solution A 8 2x SSC 9 Pepsin Solution in 0.0	Waste A Waste B Waste C Waste	
Jun 20, 2017 Eleicatio	Back	Sart Save	Logs

図 6-37:プロトコールダッシュボードー試薬と廃液の設定の確認

廃液「C」は、毒性が最も高い廃液を収容することが想定されているため、デフォルトです。エタノールとキシレンの代替品(CleareneやSub-Xなど)には廃液「C」を使用します。水など毒性が最も低い廃液には、 廃液「A」を使用します。ペプシンなどその他すべての廃液には、廃液「B」を使用します。



チオシアン酸ナトリウム(NaSCN)と塩化水素(HCL)を同じ廃液ボトルに割り当てないで ください。NaSCNとH₂O(NaSCNラインの洗浄に使用)は廃液容器「A」に割り当ててください。HCLとペプシン(HCL内)は廃液容器「B」に割り当ててください。

2. 試薬ボトル(Reagent Bottles) リストから試薬を選択し、対応する>をクリックして、選択した試薬を廃液A (Waste A)、廃液B(Waste B)、または廃液C(Waste C) リストに移動します。

試薬の場所を変更するには、廃液A(Waste A)、廃液B(Waste B)、または廃液C(Waste C)リストから試 薬を選択し、対応する<をクリックして、試薬ボトル(Reagent Bottles)リストに移動します。以下の「図 6-38 - 廃液の場所の割り当て」を参照してください。

11:21 AM 2020-03-18 Editing:	Edit: KD5.2 Tissue	Pretreatment A 20 m	in pepsin 🛛 🗠
	Assign Wa	aste Location	
	Reagent Bottles	Waste Containers	
	7 Pretreatment Solution A	4	
		Waste B 1. Demi Water (dH2O) 8. 2x SSC 9. Paperio Solution in 0.01M HC1	
		. • • • • • • • • • • • • • • • • •	
			1
19.1 eicabio Jun 20, 2017 SRN fatektardware SRN fatektardware	Back	Start Save	Logs

図 6-38:廃液の場所の割り当て



廃液は、該当する法的規制に従って廃棄してください。該当する法的要件が不明な 場合は、詳細について地域の管轄当局にお問い合わせください。

- 3. 試薬ボトル(Reagent Bottles) リストのすべての試薬が廃液A(Waste A)、廃液B(Waste B)、または廃液C (Waste C) リストに移動するまで続けます。
- 4. 保存(Save)をクリックして保存し、メインプロトコール(Main Protocol)画面に戻ります。

6.4.3 警報の確認

6.4.3.1 プロトコールの問題に関する警告

この警告は、1つ以上のステップに潜在的な問題がある場合に表示されます。実行が中断されるという意味ではありません。

Thermo	Brite Elite Message	
	Warnings.	
A	There are potential issues with the protocol. Please review them before saving and running.	
	WARNINGS: Step 2: Missing Drain sub-step on reagent step.	
	Save anyway?	
	Yes <u>N</u> o	

図 6-39:警告 - プロトコールの問題

1. 保存して終了する場合ははい(Yes)をクリックし、修正する場合はいいえ(No)をクリックします。

6.4.3.2 無効なプロトコール名に関する警告

このダイアログは、同じ名前の既存のプロトコールがある場合に表示されます。



図 6-40:警告 - 無効なプロトコール名

1. _____をクリックして、プロトコールの名前を変更します。

このページは意図的に空白になっています。

7. メンテナンス



ThermoBrite EliteユニットまたはNetbookを、強力な、または濃度の高い酸、塩基、酸化剤、芳香族炭化水素、ハロゲン化炭化水素、エステル、またはケトンにさらさないようにしてください。



病原体への暴露を防ぐため、適切な個人用保護具を着用してください。該当する規制に従って、 汚染されたものを廃棄してください。

Leica Biosystemsでは、装置のユーザーがすべての装置に対して定期的な検査と予防メンテナンスを行うことを推奨しています。本装置に提供されるオプションのサービスについては、カスタマーサービスまたは販売店にお問い合わせください。

サービス

装置に関するサービスについては、Leica Biosystemsカスタマーサービスまたは販売店にお問い合わせください。

7.1	クリーニングとメンテナンスのチェックリ
	スト

ThermoBrite Eliteのクリーニングとメンテナンスを行う場合、下のスケジュールに従ってください。

作業	セクション
毎日-各実行の前	
試薬量を確認する	3.4.1 - 溶液管理システムラック
試薬ボトルフィルターの位置を確認する	3.4.1 - 溶液管理システムラック
廃液ボトルの液量を確認する	<u>7.2.1-廃液の廃棄</u>
ペリスタルティックチューブを確認する	7.6.2 - ペリスタルティックポンプチューブの交換
毎日-各実行の後	
サンプルチャンバーをクリーニングして乾燥 させる	7.4.1.1 - サンプルチャンバーのクリーニング
上部ドリッププレートをクリーニングする	7.4.1.2 - 上部 ドリッププレートのクリーニング
ペリスタルティックポンプカバーを開く	
ペプシンボトルをクリーニングする	7.4.1.3 - ペプシンボトルのクリーニング
ペプシンラインをクリーニングする	7.4.1.4 - ペプシンラインのクリーニング
週1回	
ライン洗浄	7.3 - ライン洗浄
Clearene ラインを洗 浄 する	7.3 - ライン洗浄
廃液ボトルを空にする	7.2.1 - 廃液の廃棄
月1回	
試薬ボトルをクリーニングする	7.4.2.3 - 試薬ボトルとフィルターのクリーニング
廃液ボトルをクリーニングする	7.4.2.4 - 廃液ボトルのクリーニング
ThermoBrite Eliteの外 側 をクリーニングする	7.4.2.1-装置表面のクリーニング
スライドキャリアをクリーニングする	7.4.2.2 - スライドキャリアのクリーニング
ノートPC上のログファイルをバックアップする	7.5.2-ノートPC上のプロトコールファイルのバックアップ
ノートPC上のプロトコールファイルをバックアップする	<u>7.5.1-ノートPC上のログファイルのバックアップ</u>
必要に応じて	
モジュールマニホールドフィルターの交換	7.6.1 - モジュールマニホールドフィルターの交換
ペリスタルティックポンプチューブを交換する	7.6.2 - ペリスタルティックポンプチューブの交換
ヒューズを交換する	7.6.3-ヒューズの交換

7.2 処分

7.2.1 廃液の廃棄

試薬メーカーの推奨事項に従って、装置で使用した試薬を廃棄します。

毎週のメンテナンス時、または必要に応じてより頻繁に、廃液ボトルを空にします。



該当する法規制に従って廃液を廃棄してください。該当する法的要件が不明な場合は、詳細について地域の管轄当局にお問い合わせください。

7.2.2 装置部品の廃棄

EUでは、電子機器廃棄物はすべて、廃電気電子機器指令(2012/19/EU)に従って廃棄する必要があります。 EU域外の地域では、電子機器廃棄物の廃棄に関する地域の規定および規制に従ってください。

サポートが必要な場合は、最寄りのLeica Biosystems代理店にご連絡ください。

- 1. 装置の電源を切断します。
- 2. 装置からすべての液体を排出します。
- 3. 70%以上のエタノールでライン洗浄を行って、装置をクリーニングして除染します(「7.3.1-ライン洗浄の実 行」を参照)。



検査施設に適用されるすべての規定および地域/政府の規制に従って装置またはその部品 を廃棄してください。

7.3 ライン洗浄

ライン洗浄は、装置の流体部品を最適な状態に維持するために行う必要のあるメンテナンス手順です。 ライン洗浄は次のタイミングで行います。

- 毎週の定期メンテナンス時
- トラブルシューティングの内容として推奨される場合
- 1週間、ThermoBrite Eliteを使用しない場合にその直前

この手順には、次の2つのステップがあります。

- 1. エタノール洗浄:
 - Clearene以外のすべての試薬-70%エタノール
 - Cleareneやその他のキシレン代替品 100% エタノール
- 2. エアー洗浄。

7.3.1 ライン洗浄の実行

必要なアイテム:70%エタノール(または試薬グレードのアルコールあるいは脱イオン水)、ペーパータオル、および適切な個人用保護具。



Cleareneのライン洗浄には、100%エタノールを使用します。

 ThermoBrite Elite洗浄ボトル(脱イオン水、70%エタノール、またはClearene ラインの場合は100%エタノール を充填)のキャップに最大3つの試薬ライン用継手を挿入し、回して固定します。



図 7-1:洗浄ボトルに試薬ライン用継手を挿入する

2. メイン画面で、ライン洗浄(Line Wash) ボタンをクリックします。



図 7-2:ライン洗浄の選択

3. 一度に3つまで、洗浄するラインに対応するラインチェックボックスにチェックを入れます。

Line Wash	Waste	
Please confirm the lines to be washed Lines that are known to have been used are checked by default	Please select the waste container for draining	
Line 1 🔽 Unknown Reagent 🛛 Line 6 🔎 Unknown Reagent	• Waste A	
Line 2 🗆 Unknown Reagent Line 7 🗖 Unknown Reagent Line 3 🗖 Unknown Reagent Line 8 🗖 Unknown Reagent	C Waste B	
Line 4 🗂 Unknown Reagent 🛛 Line 9 🗂 Unknown Reagent	C Waste C	
Line 5 🔽 Unknown Reagent Line 10 🔽 Unknown Reagent		
Status:	Time Remaining	
Click START to begin the Line Wash	0 min	

図 7-3: ライン洗 浄 (Line Wash)

4. 目的の洗浄ボトルを選択します。



該当する法規制に従って廃液を廃棄してください。該当する法的要件が不明な場合は、詳細について地域の管轄当局にお問い合わせください。

- 5. 開始(Start) をクリックします。
- 6. 画面に表示されるメッセージに従って、適切な量の70% エタノール(または同等のもの)をThermoBrite Elite 洗浄ボトルに追加します。



図 7-4:設定の確認(Confirm Setup)

7. はい(Yes)をクリックして、確認します。

8. 洗浄が終了したら、画面の指示に従い、エアー洗浄できるようにThermoBrite Elite洗浄ボトルのキャップから継手を取り外します。



図 7-5:一時停止メッセージー試薬 ラインの取り外し

- 9. 再開(Resume) をクリックします。
- 10. メモを保存して閉じる(Save Notes and Close) をクリックします。

Line Wash Completed 11:15 AM		
Elapsed Time: 00:01:16 Begin Time: 2013-10-18 11:14 / Log file: p_summary_2013-10-18_Line_w/ Notes:	Paused Time: 00:00:57 AM End Time: 2013-10-18 11:15 AM ash_001.log	
Logs:	Next Steps:	
Logs: View Summary Log	Next Steps: Drain Chambers	
Logs: View Summary Log View Detail Log	Next Steps: Drain Chambers Save and Run Line Wash	

図 7-6:一時停止 メッセージ – Line Wash Completed(ライン洗浄が完了しました)

11. 洗浄する残りのラインについて、手順1~10を繰り返します。

7.4 クリーニング

すべての検査装置に対して定期的なクリーニングが推奨されます。頻度は作業環境によって異なります。推奨される手順を以下に示します。



クリーニングの前に、ThermoBrite Eliteユニットの電源ケーブルを壁のコンセントから抜き、Netbookから切断してください。



推奨されている方法以外のクリーニングまたは除染方法を使用する場合は、お客様が提案される 方法によって装置が損傷しないことを事前にテクニカルサポートにご確認ください。

7.4.1 各実行の後

各実行の後に、次のクリーニング手順を実行します。

7.4.1.1 サンプルチャンバーのクリーニング

必要なアイテム:使用可能な消毒剤(濃度70%以上のアルコール)、繊維くずの出ないティッシュペーパー、蒸留水、および適切な個人用保護具。

- 1. 装置内のスライドキャリアをすべて取り外します。
- 2. 繊維 くずの出 ないティッシュペーパーを濃度 70% 以上のアルコールで湿 らせ、モジュールの内側をクリーニングします。
- 3. 蒸留水を使用して拭き取ります。
- 4. 繊維くずの出ないティッシュペーパーで拭いて乾かします。
- 5. チャンバーの蓋を開けたままにして、チャンバーを完全に乾かします。

7.4.1.2 上部 ドリッププレートのクリーニング

必要なアイテム:使用可能な消毒剤(濃度70%以上のアルコール)、繊維〈ずの出ないティッシュペーパー、蒸留水、および適切な個人用保護具。

- 1. 繊維 〈ずの出 ないティッシュペーパーを濃度 70% 以上のアルコールで湿 らせ、上部 ドリッププレートの表面 をクリーニングします。
- 2. 蒸留水を使用して拭き取ります。
- 3. 繊維くずの出ないティッシュペーパーで拭いて乾かします。

7.4.1.3 ペプシンボトルのクリーニング

必要なアイテム:使用可能な消毒剤(濃度70%以上のアルコール)、脱イオン水、繊維くずの出ないティッシュペーパー、および適切な個人用保護具。

- 1. 装置が作動していないことを確認します。
- 2. キャップを外し、ペプシンボトルを空にします。各施設の規定に従って試薬を廃棄してください。
- 3. 70%アルコールでボトルを洗浄します。
- 4. 脱イオン水でよくすすぎます。
- 5. 新しい試薬を充填して装置に戻す前に、容器を乾燥させます。

7.4.1.4 ペプシンラインのクリーニング

各実行の後、ペプシンラインで70%以上のアルコールを使用してライン洗浄を行います。「<u>7.3.1 - ライン洗浄の実</u> 行」を参照してください。

7.4.2 月1回

月1回、次のクリーニング手順を実行します。

7.4.2.1 装置表面のクリーニング

必要なアイテム:中性洗剤、繊維くずの出ないティッシュペーパー、蒸留水、および適切な個人用保護具。

- 1. ThermoBrite Eliteユニットの外側を、水で湿らせた繊維くずの出ないティッシュペーパーと中性洗剤でクリーニングし、沈着物を取り除きます。
- 2. 蒸留水を使用してもう一度拭き取ります。
- 3. 拭いて乾かします。

7.4.2.2 スライドキャリアのクリーニング

必要なアイテム:使用可能な消毒剤(濃度70%以上のアルコール)、繊維くずの出ないティッシュペーパー、蒸留水、および適切な個人用保護具。

- 1. 装置内からスライドキャリアをすべて取り外します。
- 2. スライドキャリアを濃度70%以上のアルコールに少なくとも5分間浸します。目視で汚れがないことを確認 します。
- 3. 蒸留水でよくすすぎます。
- 4. 繊維くずの出ないティッシュペーパーで拭いて乾かします。

7.4.2.3 試薬ボトルとフィルターのクリーニング

必要なアイテム:使用可能な消毒剤(濃度70%以上のアルコール)、脱イオン水、繊維くずの出ないティッシュ ペーパー、および適切な個人用保護具。

- 1. 装置が作動していないことを確認します。
- 2. キャップを外し、試薬ボトルを空にします。各施設の規定に従って試薬を廃棄してください。
- 3. ボトルとフィルターをエタノールで洗います。以下の場合:
 - キシレン代替品(Cleareneなど)-100% アルコールを使用します
 - その他すべての試薬(ペプシンやH2Oなど) 70%アルコールを使用します
- 4. 脱イオン水でよくすすぎます。
- 5. 新しい試薬を充填して装置に戻す前に、ボトルとフィルターを乾燥させます。

7.4.2.4 廃液ボトルのクリーニング

必要なアイテム:0.5%漂白液(w/v)または工業用洗剤、脱イオン水、および適切な個人用保護具。

- 1. 装置が作動していないことを確認します。
- 2. キャップを外し、すべての廃液を廃棄して容器を空にします。各施設の規定に従って廃液を廃棄してください。
- 3. 0.5% 漂白液(w/v) または工業用洗剤を使用して廃液容器をクリーニングします。
- 4. 脱イオン水でよくすすぎます。
- 5. 廃液容器を装置に戻します。

7.4.2.5 Netbookのクリーニング

Netbookのクリーニングに関しては、メーカーの推奨事項に従ってください。

7.5 データのバックアップ

7.5.1 ノートPC上のログファイルのバックアップ

次のフォルダー内のすべてのファイルをUSBにコピーします。

C:\Users\Public\Public Documents\Leica\logs

ログファイルはテキストファイルに保存されています。

7.5.2 ノートPC上のプロトコールファイルのバック アップ

次のフォルダー内のすべてのファイルをUSBにコピーします。

C:\Users\Public\Public Documents\Leica\protocols 各プロトコールは、コンマ区切り値(.csv)ファイルに保存されています。

7.6 必要に応じたメンテナンス

7.6.1 モジュールマニホールドフィルターの交換

モジュールマニホールドは、装置の前面のペリスタルティックポンプの間にあります。装置が適切にメンテナンスされていない場合、次の点検の前にモジュールマニホールドフィルターを交換する必要がある場合があります。プロトコールを実行しているときに、チャンバーの低速充填エラーまたは充填の重大なエラーに関連する複数のメッセージが表示される場合は、モジュールマニホールドフィルターを交換する必要がある場合があります。



充填の問題に関するエラーが1つだけ表示される場合は、モジュールマニホールドフィルターを交換する必要があることを示しているとは限りません。同じチャンバーについて複数のエラーが表示されてからフィルターを交換してください。

必要なアイテム:マニホールドフィルターキット、アイテム番号3800-007743-001、ペーパータオル、および適切な個人用防護具。

- 1. 背面 パネルにある主電源 スイッチをオフ(0)の位置にします。ThermoBrite Eliteユニットの電源 ケーブルを抜いてあることを確認します。
- 2. 液体が漏れた場合に吸い取るため、モジュールマニホールドの下にペーパータオルを置きます(下の画像 を参照)。





- 3. マイナスドライバーを使用して反時計回りに回し、各マニホールドフィルターを取り外します。
- 4. 該当する規制に従って、古いマニホールドフィルターを廃棄します。



汚染されたものは、該当する法規制に従って廃棄してください。該当する法的要件が不明な場合は、詳細について地域の管轄当局にお問い合わせください。

5. 各マニホールドフィルターには黒色の0リングがあります。フィルターを取り付ける前に、0リングが正しく取り 付けられていることを確認してください。右の画像を参照してください。



図 7-8:マニフォールドフィルター

- 6. マイナスドライバーを使用して時計回りに回し、6つのポートのそれぞれに新しいフィルターを取り付けます。 ねじの位置に注意してください。ねじの位置が正しくない場合は、無理に押し込まないでください。
- 7. 背面パネルにある主電源スイッチをオン(1)の位置に回します。
- 8. 短いプロトコールまたは ライン洗浄 を実行して、フィルターが正しく取り付けられ、漏れがないことを確認します。「7.3-ライン洗浄」を参照してください。

7.6.2 ペリスタルティックポンプチューブの交換

通常の毎日の使用で、ペリスタルティックポンプチューブは約3か月ごとに交換する必要がありますが、これは実行回数と使用する試薬によって異なります。次の場合に交換が必要であると判断できます。

- プロトコールの実行中に排出と充填に関する重大なエラーが表示された
- 目視検査で、チューブが圧着されているように見える。

夜間にハイブリダイゼーションを実行した後にこれらの問題が発生した場合は、形状が元に戻るようにまずチューブを揉んでみてください。問題が解決されない場合は、チューブを交換してください。



チューブの寿命を最大限に延ばすために、装置を使用していないときは、ペリスタルティックポンプの カバーを開いたままにしてください。夜間にハイブリダイゼーションを実行した後、これらの問題が発生 する場合があります。



ペリスタルティックポンプには可動ローラーがあり、指を挟んだり引っ掛けたりする可能性があります。 ペリスタルティックポンプのカバーを開く前に、必ず装置の電源を切ってください。装置の電源がオンに なっている間は、チューブを調整したりチューブに手を近づけたりしないでください。



汚染されたものは、該当する法的規制に従って廃棄してください。該当する法的要件が不明な場合は、詳細について地域の管轄当局にお問い合わせください。

必要なアイテム:ペリスタルティックポンプチューブキット、アイテム番号3800-007742-001、ペーパータオル、および適切な個人用防護具。

- 1. 背面パネルにある主電源スイッチをオフ(0)の位置に回します。ThermoBrite Eliteユニットの電源ケーブルを 抜いてあることを確認します。
- 2. 液体が漏れた場合に吸い取るため、ペリスタルティックポンプの下にペーパータオルを置きます(下の画像 を参照)。



図 7-9:ペリスタルティックポンプ

- 3. ポンプで作業するには、ペリスタルティックポンプのカバーを持ち上げます。これによりポンプの上部が上がり、チューブに手が届くようになります。「図 7-10-排出ポートからプラグを取り外す」を参照してください。
- 4. プラグとチューブを上に引っ張って、排出ポートから灰色のプラグを取り外します。下の画像を参照してください。



図 7-10:排出ポートからプラグを取り外す

5. 注入ポートに対して手順4を繰り返し、チューブと灰色のコネクタを取り外します。

6. 新しいポンプチューブを注入プラグと排出プラグに挿入します。漏れを避けるため、チューブを完全に押し 込みます。



図 7-11:プラグを排出ポートと注入ポートに挿入する

7. ローラーの上にあるペリスタルティックポンプにチューブを導きます。チューブがポンプの両側のVノッチの位置にあることを確認してください。下の画像を参照してください。



図 7-12:チューブの位置

- 8. ポンプを閉じるには、ペリスタルティックポンプのカバーを下げます。これにょり、ポンプの上部が下がり、 チューブがローラーの上に固定されます。
- 9. 該当する規制に従って、古いチューブを廃棄します。
- 10.2台目のペリスタルティックポンプについても、同じ手順を繰り返します。

7.6.3 ヒューズの交換



背面パネルにある主電源スイッチをオフ(0)の位置に回します。ヒューズを交換する前に、 ThermoBrite Eliteユニットの電源ケーブルを壁のコンセントから抜き、Netbookから切断してください。



火災や危険のリスクから引き続き保護するため、同じタイプおよび定格のヒューズのみと交換してください。

1. 装置のヒューズは、背面パネルの電源ケーブルコンセントと電源スイッチの間にあります。



図 7-13:電源スイッチーヒューズボックス

- 2. ヒューズホルダーで作業を行うために電源ケーブルを取り外します。
- 3. 片側のタブに小型マイナスドライバーを差し込み、ヒューズホルダーを取り出します。



図 7-14:電源スイッチーヒューズホルダーの作業

4. ヒューズホルダーを取り外します。2つのヒューズがヒューズホルダーの内側に挿入されています。



図 7-15:電源スイッチーヒューズの交換

- 5. 同じタイプおよび定格(10.0A 250V F 5 x 20 mm)のヒューズと交換します。
- 6. カチッと音がして所定の位置に収まるまで、ヒューズホルダーをコンパートメントに差し込みます。
- 7. Netbookをユニットに再び接続します。
- 8. 電源ケーブルを再び接続し、電源スイッチをオン(I)の位置にします。

8. トラブルシューティング

セルフテストは、ThermoBrite Eliteユニットの電源をオンにすると自動的に実行されます。

正常に装置の電源が投入されると、準備完了を示すビーッという音が2回鳴り、フロントパネルの右側にある緑色のLEDが点灯します。



図 8-1:ペリスタルティックポンプ

8.1 症状別のトラブルシューティング

症状	可能性のある原因	対策
緑色のLED ライトが 点灯 せず、装置が 動作しない。	電源ケーブルの接続が緩んでいる。	装置の背面にある電源ケーブルが電源コ ンセントに正し〈挿入されていることを確認 して〈ださい。
	ユニットが接続されていないか、電源に障 害がある。	装置が電源 コンセントに正しく接続されて いることを確認してください。
		問題が解決されない場合は、テクニカル サービスまたは販売店にお問い合わせください。
	ヒューズが切れているか、取り付けられてい ない。	「 <u>7.6.3-ヒューズの交換</u> 」を参照してください。
	内部電源の障害。	テクニカルサポートまたは販売店にお問い 合わせください。
USB通信 エラー	接続不良。	ThermoBrite Eliteの背面とNetbookのUSBポートの接続を確認してください。
	ケーブルの障害。	USBケーブルを交換してください。

症状	可能性のある原因	対策
サンプルチャンバーに 試薬が一杯になら ない	試薬チューブが正し 接続されていない。	試薬マニホールドと試薬ボトルキャップの チューブの接続を確認してください。
	試薬チューブが折れ曲がっている。	
	ボトルのフィルターが詰 まっている。	ボトルのフィルターを70%エタノールで洗ってく ださい。
		フィルターアセンブリを交換してください。
	モジュールマニフォールドにチューブが正しく 接続されていない。	試薬マニホールドのチューブの接続を確認 してください。「 <u>モジュールマニホールド</u> 」を 参照してください。
	サンプルチャンバーの注入口/排出口が詰 まっている可能性がある。下の画像を参	システムをクリーニングしてください。「 <u>7.3-ラ</u> <u>イン洗浄</u> 」を参照してください。
	照してください。	問題が解決されない場合は、テクニカルサ ポートまたは販売店にお問い合わせください。
	試薬ボトルが空になっている。	試薬ボトルに適切な試薬を補充してください。
	試薬ポンプが試薬を送り出していない。下の画像を参照してください。	装置の前面の左側にあるポンプのローラー が回転していることを確認してください。
		回転していない場合は、テクニカルサポート または販売店にお問い合わせください。

症状	可能性のある原因	対策
サンプルチャンバー が空にならない	モジュールマニフォールドにチューブが正しく 接続されていない。	試薬マニホールドのチューブの接続を確認 してください。「 <u>モジュールマニホールド</u> 」を 参照してください。
	廃液ポンプが廃液を送り出していない。下 の画像を参照してください。	装置の前面の右側にあるポンプのローラー が回転していることを確認してください。
		回転していない場合は、テクニカルサポート または販売店にお問い合わせ 〈ださい。
	サンプルチャンバーの注入口/排出口が詰 まっている可能性がある。下の画像を参	システムをクリーニングしてください。「 <u>7.3-ラ</u> <u>イン洗浄</u> 」を参照してください。
		問題が解決されない場合は、テクニカルサ ポートまたは販売店にお問い合わせくださ い。
	マニフォールドフィルターが詰 まっている	マニホールドフィルターを交換してください。 「 <u>7.6.1 - モジュールマニホールドフィルターの</u> <u>交換</u> 」を参照してください。

8.2 エラーメッセージ

8.2.1 プロトコールをロードできません(Cannot load protocol)

原因	対策
ソフトウェアが、 選択 されたプロトコールをロードできま	Netbookを再起動します。
せん。	問題が解決されない場合は、テクニカルサポートまた は販売店にお問い合わせください。

8.2.2 #を#に切り替えることができません(Could not switch the # to #)

原因	対策
内部バルブが正し、応答していません。	Netbookと装置を再起動します。
	問題が解決されない場合は、テクニカルサポートまた は販売店にお問い合わせください。

8.2.3 排出側の流量が低下しています(Drain Side Low Flow)

原因	対策
廃液の流れが遅くなっています。	 サンプルチャンバーが詰まっていないか確認します。
	 マニホールドフィルターを交換します。「<u>7.6.1 - モ</u> ジュールマニホールドフィルターの交換」を参照 してください。
	 廃液ペリスタルティックチューブを交換します。 「<u>7.6.2 - ペリスタルティックポンプチューブの交換</u>」 を参照してください。
	問題が解決されない場合は、テクニカルサポートまた は販売店にお問い合わせください。

8.2.4 プロトコールのロードエラー(Error loading Protocol)

原因	対策
ソフトウェアが、選択されたプロトコールをロードできま	Netbookを再起動します。
せん。	問題が解決されない場合は、テクニカルサポートまた は販売店にお問い合わせください。

8.2.5 排出 バルブがバイパス位置に切り替わりません(Exit valve failed to switch to bypass position)

原因	対策
排出 バルブが正し 〈応答していません。	Netbookと装置を再起動します。
	問題が解決されない場合は、テクニカルサポートまた は販売店にお問い合わせください。

8.2.6 注入 バルブがバイパス位置に切り替わりません(Inlet valve failed to switch to bypass position)

原因	対策
注入バルブが正し〈応答していません。	Netbook と装置を再起動します。
	問題が解決されない場合は、テクニカルサポートまた は販売店にお問い合わせください。

8.2.7 注入バルブがチャンバーに切り替わりません (Inlet valve failed to switch to chamber)

原因	対策
注入バルブが正し、応答していません。	Netbookと装置を再起動します。
	問題が解決されない場合は、テクニカルサポートまた は販売店にお問い合わせください。

8.2.8 装置がセルフテストに失敗しました (Instrument failed self-test)

原因	対策
1台以上の装置がセルフテストに合格しませんでした。	カバーが閉じていることを確認します。
	Netbookと装置を再起動します。
	問題が解決されない場合は、テクニカルサポートまた は販売店にお問い合わせください。

8.2.9 装置スレッドが20秒以内に終了するか、応答しなくなります(Instrument thread is either terminated or unresponsive within 20sec) ソフトウェアが終了します

原因	対策
装置がソフトウェアコマンドに応答していません。	Netbookを再起動します。
	問題が解決されない場合は、テクニカルサポートまた は販売店にお問い合わせください。

8.2.10 モジュールが1時間以内に目標温度に到達しませんでした(Modules did not reach target temperature(s) within 1 hour)

原因	対策
ファームウェアまたはサーマルモジュールの問題です。	NetbookとThermoBrite Eliteを再起動します。問題が解決されない場合は、テクニカルサポートまたは販売店にお問い合わせください。

8.2.11 内部 ソフトウェアエラー(Internal software error)

原因	対策
ソフトウェアが動作を停止しました。	Netbookを再起動します。
	問題が解決されない場合は、テクニカルサポートまた は販売店にお問い合わせください。

8.2.12 内部装置エラー(Internal instrument error)

原因	対策
内部 コンポーネントがコマンドに応答していません。	Netbookと装置を再起動します。
	問題が解決されない場合は、テクニカルサポートまた は販売店にお問い合わせください。

8.2.13 内部動作エラー(Internal operation error)

原因	対策
内部 コンポーネントがコマンドに応答していません。	Netbookと装置を再起動します。
	問題が解決されない場合は、テクニカルサポートまた は販売店にお問い合わせください。

8.2.14 内部Runnerモジュールエラー(Internal runner module error)

原因	対策
内部 コンポーネントがコマンドに応答していません。	Netbookと装置を再起動します。 問題が解決されない場合は、テクニカルサポートまた は販売店にお問い合わせください。

8.2.15 ThermoBrite Eliteが見つかりません(No ThermoBrite Elite found)

原因	対策
NetbookがThermoBrite Eliteに接続できません。	装置とNetbookの間のUSB接続を確認します。
	Netbook と装置を再起動します。
	問題が解決されない場合は、テクニカルサポートまた は販売店にお問い合わせください。

8.2.16 試薬バルブが試薬 ライン#に切り替わりません(Reagent valve failed to switch to reagent line #)

原因	対策
試薬バルブが正し、応答していません。	Netbookと装置を再起動します。
	問題が解決されない場合は、テクニカルサポートまた は販売店にお問い合わせください。

8.2.17 セルフテストで装置との通信に失敗しました(Self-test failed to communicate with Instrument)

原因	対策
NetbookがThermoBrite Eliteに接続できません。	NetbookからUSBを抜いて、差し込み直します。
	Netbookと装置を再起動します。
	問題が解決されない場合は、テクニカルサポートまた は販売店にお問い合わせください。
8.2.18 センサーが流量の重大なエラーを示してい ます(Sensors indicate a critical flow error)

原因	対策
センサーが充填中の流量に重大な問題があることを 示しています。	Netbook と装置を再起動します。 ライン洗浄を行います。「<u>7.3.1-ライン洗浄の実</u>
原因:	行」を参照してください。
 試薬ボトルが空になっている 	• 空の試薬ボトルに補充します。
 試薬チューブが接続されていない 	 試薬ボトルと試薬マニホールドに試薬チューブ
 試薬ボトルフィルターが詰まっている 	か接続されていることを確認します。
• ペリスタルティックチューブが摩耗している	 ヘリスタルティックチューフを父 換します。1/.6.2- ペリスタルティックポンプチューブの交換1を参照
センサーが排出中の流量に重大な問題があることを	してください。
示しています。	問題が解決されない場合は、テクニカルサポートまた
原因:	は販売店にお問い合わせください。
 チャンバーポートが塞がれている 	
 マニフォールドフィルターが詰まっている 	
• ペリスタルティックチューブが摩耗している	
 廃液ボトルが一杯になっている 	

8.2.19 センサーが流量の低下に関する警告を示 しています(Sensors indicate reduced flow rate warning(s))

原因	対策
センサーが充填中の流量の低下に関する問題を示し にいます。 原因: ・試薬ボトルが空になっている ・試薬チューブが接続されていない ・試薬ボトルフィルターが詰まっている ・ペリスタルティックチューブが摩耗している センサーが排出中の流量の低下に関する問題を示し ています。(Sensors indicate a reduced flow problem while draining.) 原因: ・チャンバーボートが塞がれている ・マニフォールドフィルターが詰まっている ・ペリスタルティックチューブが摩耗している ・ スリスタルティックチューブが摩耗している ・ ペリスタルティックチューブが摩耗している ・ペリスタルティックチューブが摩耗している	 きイン洗浄を行います。「<u>7.3・ライン洗浄</u>」を参照してください。 空の試薬ボトルに補充します。 試薬ボトルと試薬マニホールドに試薬チューブが接続されていることを確認します。 ペリスタルティックチューブを交換します。「<u>7.6.2-</u>ペリスタルティックチューブの交換」を参照してください。 問題が解決されない場合は、テクニカルサポートまた は販売店にお問い合わせください。

8.2.20 プロトコールが失敗しました(The protocol has failed)

原因	対策
問題があり、プロトコールが失敗しました。	Netbookと装置を再起動します。
	プロトコールを再開します。
	問題が解決されない場合は、テクニカルサポートまた は販売店にお問い合わせください。

8.2.21 このプロトコールにはエラーがあり、実行でき ません(This protocol contains errors and it cannot be run)

原因	対策
選択したプロトコールの設定にエラーがあります。	設定のステップとサブステップを確認します。
	Netbookを再起動します。
	問題が解決されない場合は、テクニカルサポートまた は販売店にお問い合わせください。

8.2.22 未処理の例外(Unhandled exception)

原因	対策
内部 コンポーネントがコマンドに応答していません。	Netbookと装置を再起動します。
	問題が解決されない場合は、テクニカルサポートまた は販売店にお問い合わせください。

8.2.23 USB通信の中断(USB Communication interruption)

原因	対策
NetbookとThermoBrite Eliteの接続が切断されました。	NetbookからUSBを抜いて、差し込み直します。
	Netbookと装置を再起動します。
	問題が解決されない場合は、テクニカルサポートまた は販売店にお問い合わせください。

8.3 USB接続の確認

付属のUSB通信ケーブルをNetbookのUSBポートと背面パネルの中央にある通信ポートに接続します。



図 8-2:Netbook と装置間のUSB接続



図 8-3:Netbook通信ポート

接続が確立されると、メイン画面にUSB接続アイコンが表示されます。



9. 仕様

製品名	ThermoBrite Elite
製品番号	3800-007000-001
型番	S600
コンピュータ	ThermoBrite Elite ソフトウェアがプリインストールされ ているNetbook
インターフェース	USBポート
容量	スライド12枚、2.54cm x 7.62cm
電力要件	100~240VAC、50/60Hz、10.0A
寸法	高さ:38.1cm
	幅:62.2cm
	奥行き:39.4cm
重量	約27kg
動作環境	室内でのみ使用可
排液	廃液は装置から廃液ボトルにポンプで送られます。排出は下方向 または作業台と同じ高さに向かって行い、装置の背面から3m未満 である必要があります。ボトルが作業台と同じ高さにある場合、ボ トルはユニットの側面から5cm以上離す必要があります。
動作温度	15°C ~ 35°C
相対湿度	31℃未満では最大80%
	31°C~35°Cでは最大50%
保管/輸送温度	-10°C ~ +50°C

仕様は変更される場合があります。

9.1 参考文献

- CLSI. "Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition." CLSI document M29-A3 [ISBN 1-56238-567-4].CLSI, 940 West Valley Rd, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.
- 2. CDC. Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings.MMWR (Suppl. No. 2S):2S-18S, 1987.
- 3. CDC. Updated: US Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV and HIV and Recommendations for Post Exposure Prophylaxis.Appendix A and B. MMWR 50 (RR-11): 1-42, June 29, 2001.

索引

#

not switch the # to #)
C
CEマーク17
D
Dell Mini Netbookのクリーニング93
L
Leica Biosystemsの保証18
Leica Biosystemsの連絡先情報17
N
Netbook通信ポート43
τ
ThermoBrite Eliteが見つかりません(No ThermoBrite Elite found)
ThermoBrite Eliteシステム
ThermoBrite Eliteソフトウェアの使用51
ThermoBriteのインターフェース51
U
UCR按结
しつ日安別
チェック
チェック112 USB接続の確認112
チェック
 チェック
 チェック
チェック 112 USB接続の確認 112 USB通信の中断(USB Communication interruption) 111 エ エラーメッセージ 104 エンドューザーライセンス契約 34
チェック 112 USB接続の確認 112 USB通信の中断(USB Communication interruption) 111 エ エ エラーメッセージ 104 エンドユーザーライセンス契約 34 ク ク
チェック 112 USB接続の確認 112 USB通信の中断(USB Communication interruption) 111 エ エ エラーメッセージ 104 エンドユーザーライセンス契約 34 ク 91
チェック 112 USB接続の確認 112 USB通信の中断(USB Communication interruption) 111 エ エ エラーメッセージ 104 エンドユーザーライセンス契約 34 ク 91 クリーニング 91 クリーニングとメンテナンスのチェックリスト 86
チェック 112 USB接続の確認 112 USB通信の中断(USB Communication interruption) 111 エ エ エラーメッセージ 104 エンドユーザーライセンス契約 34 ク 91 クリーニング 91 こ こ
チェック 112 USB接続の確認 112 USB通信の中断(USB Communication interruption) 111 エ エ エラーメッセージ 104 エンドユーザーライセンス契約 34 ク 91 クリーニング 91 クリーニングとメンテナンスのチェックリスト 86 こ このプロトコールにはエラーがあり、実行でき
チェック 112 USB接続の確認 112 USB通信の中断(USB Communication interruption) 111 エ エラーメッセージ エラーメッセージ 104 エンドユーザーライセンス契約 34 ク クリーニング クリーニング 91 クリーニングとメンテナンスのチェックリスト 86 こ このプロトコールにはエラーがあり、実行でき ません(This protocol contains errors and it cannot be rup) 111 111
チェック 112 USB接続の確認 112 USB通信の中断(USB Communication interruption) 111 エ エラーメッセージ エラーメッセージ 104 エンドユーザーライセンス契約 34 ク ク クリーニング 91 クリーニング 91 クリーニングとメンテナンスのチェックリスト 86 こ こ このプロトコールにはエラーがあり、実行でき ません(This protocol contains errors and it cannot be run) 111 コンポーネント 37

サードパーティ製 コンピュータ製品	18
サードパーティ製コンピュータ製品の使用	18
サプライ品	23
サンプルチャンバー	42
サンプルチャンバーのクリーニング	91
<i>ک</i>	
システムクリーニング	37
システムの準備	49
システムを実行するための準備	45
ス	

スペースの要件	24
スライドキャリア	41
スライドキャリアのクリーニング	
スライドの準備	
スライド位置アクティビティの実行	

セ

Ø
の連絡先情報
Leica Biosystems17
E
ヒューズ
交換 99
ヒューズの交換99
7
プライミングステップ 79, 95-96
プロトコール
プロトコールが失敗 しました (The protocol has failed)110
プロトコールステップ67
プロトコールのロードエラー(Error loading Protocol) 105
プロトコールの開始 56
プロトコールの実行
プロトコールの実行後
プロトコールの問題に関する警告
プロトコールをロードできません(Cannot load
protocol)104
<i></i>
ポンプ
$\overrightarrow{\mathbf{Y}}$
マニフォールドフィルター
要件95
*
メンテナンス
Æ
モジュールにスライドを追加する54
モジュールマニホールドフィルターXEの交換95
ユ
ユーザーマニュアル
の使用方法7
ユーザーマニュアルの使用方法7

₹
ライセンスの許諾
Ø
ロッキング(Rock)
安
安全性15
一時停止ステップ80 <i>泪</i>
/////////////////////////////////////
温度更件 73
血反安门24 解
···· 解約
開
開梱
完
完了サマリーの実行61
環
環境要件
教育
警告
警告、予防措置、制約14
警報
月1回のシンファンス
参考文献 114
少 了 人 IX
仕様
說
試薬
試薬ステップ67
試薬ステッププロンプトオプション76
試薬のインキュベーション74
試薬のロッキング
試薬の温度

	責	
責任制限		
	設	
設置		21,
	説	
説明		
	洗	
洗浄(Flush)		
ThormoDrito Elito	71	
3855-7500-516 B02		

試薬の充填オプション......71

 \mathcal{K} (Reagent valve failed to switch to reagent line #)108

実

実行するプロトコールの選択53

充

症

症状別のトラブルシューティング101

図

制

生

試薬 (Reagent)71

トラブルシューティング101

充填(Fill)

症状

試薬バルブが試薬ライン#に切り替わりませ

索引

117

装			
装置がセルフテストに失敗しました (Instrument failed self-test)106			
装置スレッドが20秒以内に終了するか、応答しなくなります(Instrument thread is either terminated or unresponsive within 20sec)			
装置を操作する前に51			
装置表面のクリーニング92			
注			
注意			
注記			
注入/排出システム			
注入/排出マニホールド40			
注入バルブがチャンバーに切り替わりません (Inlet valve failed to switch to chamber)105			
注入バルブがバイパス位置に切り替わりませ ん(Inlet valve failed to switch to bypass position)105 <i>著</i>			
著作権			
電力要件			
登			
登録商標			
動作理論37 <i>内</i>			
内部Runnerモジュールエラー(Internal runner module error)107			
内部ソフトウェアエラー(Internal software error)			
内部装置エラー(Internal instrument error) 107			
内部動作エラー(Internal operation error) .107			
内容			
廃			
廃液の廃棄			

廃液ボトルの割り当て81
廃液ポンプ40
廃液マニホールド
排
排出(Drain)
排出 ステップ81
排出 バルブがバイパス位置に切り替わりません(Exit valve failed to switch to bypass position)105
排出側の流量が低下しています(Drain Side Low Flow)104
*
米国政府機関のユーザー35
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
保証
保証の免責
未
未処理の例外(Unhandled exception)111
#
無効なプロトコール名に関する警告
輸出
予防措置14-15
予防措置と安全性15
予防措置 と警告 8
予防措置 と警告 XE 8
用
用途