Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives

HistoCore PELORIS 3

高性能ティッシュプロセシングシステム

ユーザーマニュアル

CE

このページは意図的に空白にされています。

法的通知事項

使用目的

HistoCore PELORIS 3 デュアルレトルト高速ティッシュプロセッサーは、切片法用の組織サンプルの作成を自動化します。この処理は、固定した検体をティッシュプロセッサー内の一連の試薬に暴露して検体にパラフィンを浸透させることで行われます。その後、組織サンプルは有資格の医療専門家により解釈され、診断に役立てられます。

著作権および登録商標

45.7512.516 改訂番号 A06 12/2021

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

HistoCore PELORIS 3 ティッシュプロセッサー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、HistoCore 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。

患者またはユーザーが死亡に至った、または死亡に至る可能性のある重大なインシデントの発生、あるいは患者またはユーザーの健康状態の一時的または永続的な悪化については、Leica Biosystems の各担当者および関連する地域の規制当局に報告する必要があります。

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		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。
A06	2021 年 12 月	使用目的 全ユーザーを対象とした重要情報 記号の用語集 CE マーク 安全に関する注意事項 はじめに 装置の廃止と廃棄 電気的仕様 操作仕様	IVDR のサポートに関する新しい情報を追加して更新しました。

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。

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。クリーニングとメンテナンス-章7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。

<u>警告</u>

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。

⚠	**注意:**	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

⚠	**警告:**	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。

⚠	**警告:**	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:**	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

⚠	**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(2.2.4 - カセットバスケットを参照)。

⚠	**警告:**	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。

警告: 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。

警告: 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: PELORIS 3 は、目的とする用途の実施にネットワークアクセスを必要としません。悪意のあるアクセスや不正アクセスを防止するため、ネットワーク/インフラストラクチャーに接続せずに PELORIS 3 を設置してください。

警告: PELORIS 3 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。

警告: 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: 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。

警告: 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: 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。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。

警告: 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。

警告: 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。

警告: 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。

注意: 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

IVD

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 マーク

CE マークは、メーカーの適合宣言書に記載されている、該当するEU 指令に適合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 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。

注意: 連邦法により、本機器の販売は免許を有する医療従事者によるもの、またはその指示によるものに制限されます。

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 No. 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

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
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 - 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

2.13 記号の用語集

規制記号

Leica Biosystems製品に使用されている規制記号の説明。

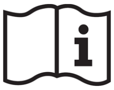
注意: この用語集では、該当する基準に示されている記号の画像を提供していますが、一部の記号の色が異なる場合があります。

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。

ISO 15223-1

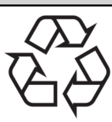
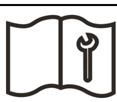
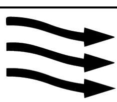
医療機器 – 医療機器ラベル、ラベリング、提供情報に使用される記号 – 第1部:一般要件。

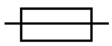
記号	基準 / 規制	参照	説明
	ISO 15223-1	5.1.1	**製造元** 医療機器の製造元を示します。
EC REP	ISO 15223-1	5.1.2	**欧州代理人** 欧州代理人を示します。
	ISO 15223-1	5.1.3	**製造日** 医療機器が製造された日付を示します。
	ISO 15223-1	5.1.4	**使用期限(有効期限)** 医療機器をそれ以降使用できない日付を示します。
LOT	ISO 15223-1	5.1.5	**バッチコード(ロット)** バッチまたはロットを識別するための製造元のバッチコードを示します。
REF	ISO 15223-1	5.1.6	**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。
	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。

記号	基準 / 規制	参照	説明
	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。
	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。
	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。
	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。
	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。

ISO 7000

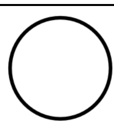
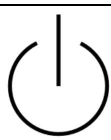
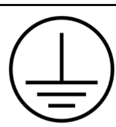
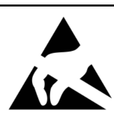
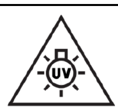
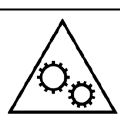
機器に使用する図記号 — 登録記号。

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。
	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。

記号	基準 / 規制	参照	説明
	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。

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。
	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。
	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。
	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。
	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。

その他の記号およびマーキング

記号	基準 / 規制	参照	説明
Rx 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。
CE	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。
	指令2012/19 / EC EU：廃電気電子機器 (WEEE)		**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。 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。
10	中華人民共和国電子工業規格SJ / T11364		**特定有害物質使用制限指令(RoHS 2)** この電子情報製品には特定の有毒物質または有害物質が含まれており、その環境保護使用期限内であれば安全に使用できることを示します。ロゴの中央の数字は、製品の環境保護使用期限(年単位)を示します。外側の円は、製品がリサイクル可能であることを示します。このロゴは、環境保護使用期限が切れたら、製品を直ちにリサイクルする必要があることも示します。ラベルの日付は製造日を示します。
e	中華人民共和国電子工業規格SJ / T11364		**特定有害物質使用制限指令(RoHS 2)** この電子情報製品には有害物質が含まれておらず、GB/T 26572で定められた濃度限度を超えていないことを示します。リサイクル可能な環境に優しい製品です。
FC	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。
c UL US LISTED	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。

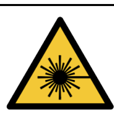
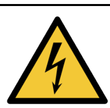
記号	基準 / 規制	参照	説明
	CSAインターナショナル		**リスト機器(CSAグループ試験実施機関)** リスト製品は、米国およびカナダの両方の安全要件に準拠していることがCSAグループにより認証されています。
	該当せず		**リスト機器(Intertek試験実施機関)** リスト製品は、米国およびカナダの両方の安全要件に準拠していることがIntertek試験実施機関により認証されています。
	該当せず		**未接続ポート** 本製品のシリンジポンプに未接続ポートがあります。

安全記号

Leica Biosystems製品に使用されている安全記号の説明。

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	説明
	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。
	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。
	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。

記号	基準 / 規制	参照	説明
	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。

このページは意図的に空白にされています。

目次

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。

PELORIS 3 装置は、適切な訓練を受けた検査技師をユーザーとして想定しています。

設定によって、PELORIS 3 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

- 1 - 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。
- 2 - ハードウェア: PELORIS 3 の主な部分の説明。
- 3 - 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。
- 4 - 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。
- 5 - 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。
- 6 - 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。
- 7 - 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。
- 8 - 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。
- 9 - 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。
- 10 - マルウェア検出: マルウェア対策スキャナに関する情報。
- 11 - 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。

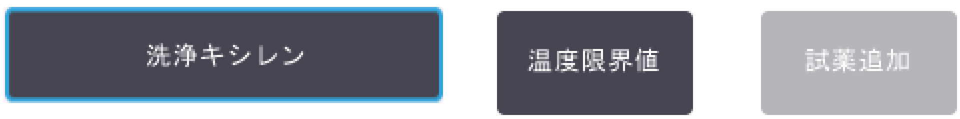
- 1.2.1 - 基本操作
- 1.2.2 - ナビゲーション
- 1.2.3 - アクセスレベル

1.2.1 基本操作

1.2.1.1 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。

1.2.1.2 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

1.2.1.3 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。

図 1-4:機能バー

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。

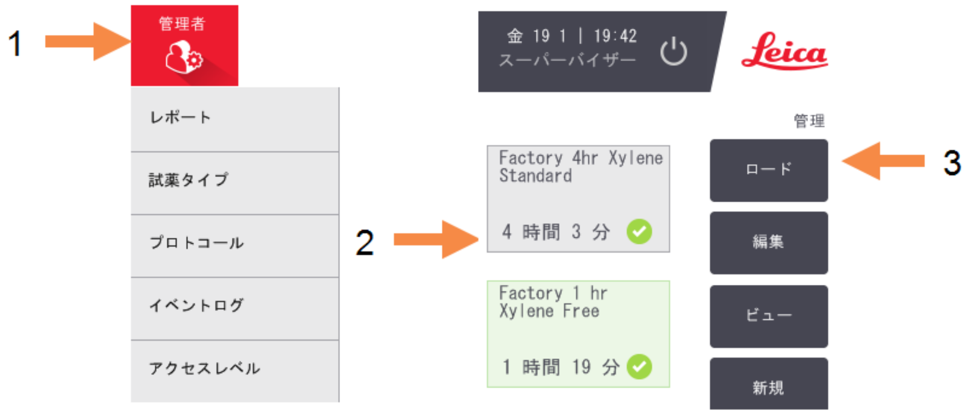
画面の中には、別のビューがあり情報を分割することができるものもあります。例えば、試薬ステーション画面には 2 つのビューがあり、それぞれボトル状態とパラフィンチャンバー情報を表示します。画面のボタンを押すと、それぞれのビューを移動します。

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
	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
Admin 	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
	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
	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

表 1-1: ボタン、メニュー、画面(続く..)

機能バーボタン	メニューボタン	画面用途	参照:
設定	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
	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
	—	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
	—	PELORIS 3 ソフトウェアのユーザーマニュアルの HTML5 版を開く。	1.3 - ヘルプ

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

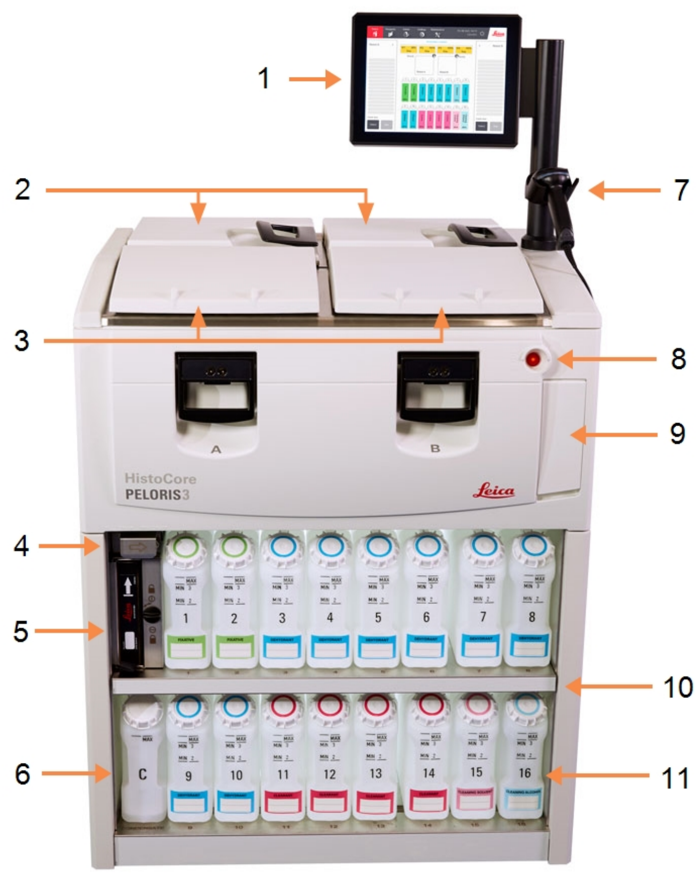
このユーザーマニュアルは、CD によりPDF 形式で提供されています。PELORIS 3 ソフトウェアの中にも記載されています(HTML5 形式)。機能バーの **Leica** ロゴを押すと開きます。**ヘルプ**画面のボタンと文字内のリンクを使用してオンラインヘルプを参照します。

このページは意図的に空白にされています。

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。

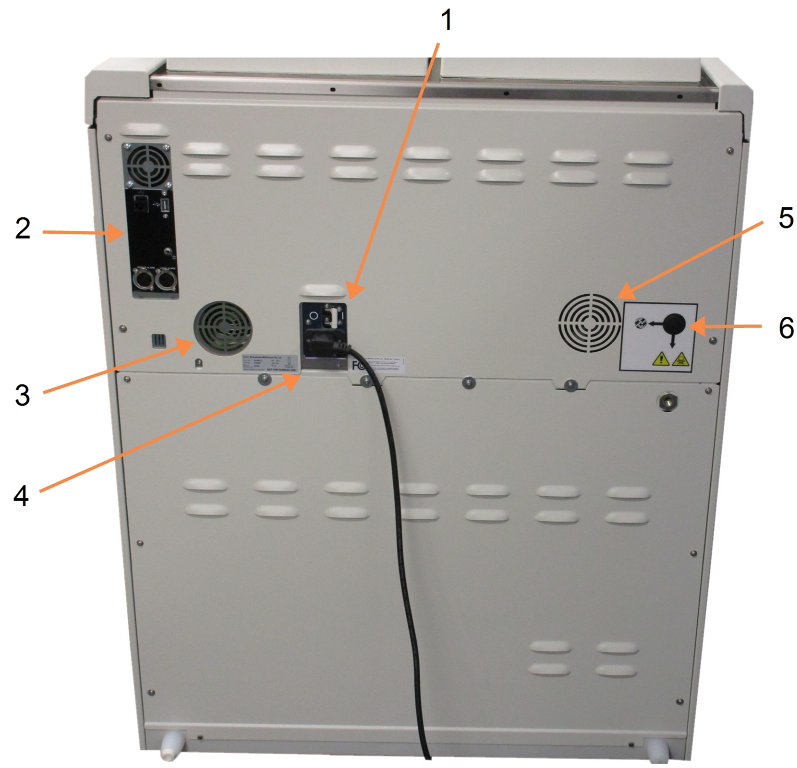
図 2-1:PELORIS の主要機能:前面図



凡例	
1	タッチスクリーン
2	パラフィン槽:パラフィンチャンバー 4 個
3	レトルト2 個
4	パラフィン排出ポート、試薬注入および排出ポート(フラップの背後)
5	カーボンフィルター
6	凝縮液ボトル

凡例	
7	バーコードスキャナー
8	電源ボタン
9	レポートのエクスポートに使うUSB ポート(フラップの直下)
10	試薬キャビネット(バックライト付き)
11	試薬ボトル(耐溶剤レベルのマーク付き)

図 2-2:PELORIS の主要機能 : 背面図



凡例	
1	ブレーカー
2	通信ポート: USB(ファイル転送とバーコードスキャナー用)、イーサネット、アラーム
3	ファン

凡例	
4	電源
5	ファン
6	気体排出口(オプションの外部気体制御用)

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。

電源オン

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)。

長時間のシャットダウン後の電源オン

装置の発熱体で使用されている機器は、不適切な環境条件(高湿度)で電源を入れないまま長時間放置すると、湿気が侵入しやすくなります。**装置の電源を入れないまま 3 日以上経過した場合は**、以下の手順を実行して、装置が引き続き製品規格を満たしていることを確認してください。

乾燥させるための手順

1. 壁の電源ソケットが接地されていることを確認します。
2. 壁の電源ソケットに電源ケーブルを挿入し、電源をオンにします。
3. 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)。
4. 装置前面にある電源ボタンを押します(図 2-1 を参照)。
5. 装置で操作を行わずに 1 時間待ちます。

これで装置を使用することができます。

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。

1. 機能バーのシャットダウンボタンを押すか( )、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。

図 2-3: レトルト蓋を開ける

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(2.2.1.1 - レトルトの通気のを参照)。

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(7.3.6.1 - 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。

警告: 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。

警告: 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。

警告: 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。

2.2.1.1 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(6.3.3.4 - 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

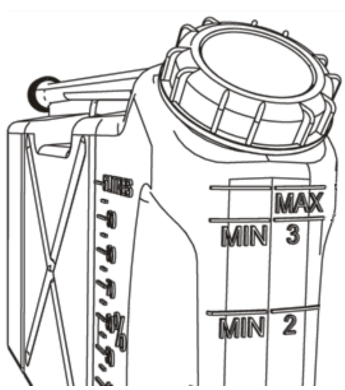
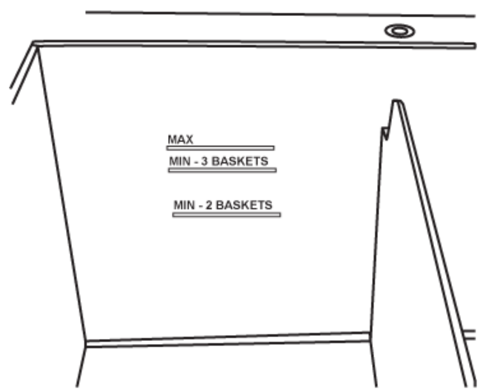
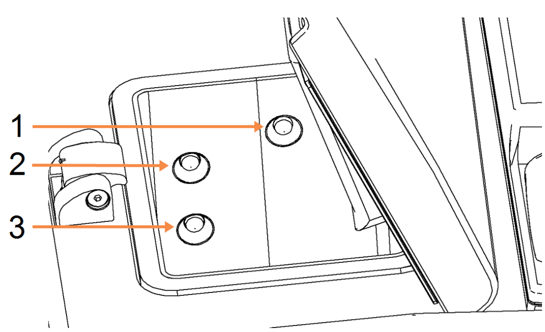


図 2-5:パラフィンチャンバー注入レベル



2.2.2.1 液体レベルセンサー(LLS)

図 2-6:液体レベルセンサー



凡例	
1	ーバーフロー検知用
2	3バスケット注入レベル
3	2バスケッ注入レベル

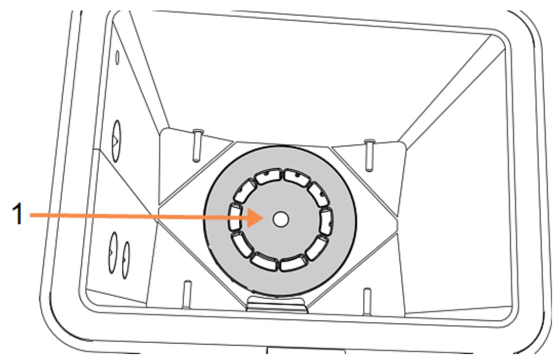
各レトルトには液体レベルセンサーが3個ずつあり、液量をモニターします。下の2個のセンサーは、2と3のバスケットレベルをモニターします。液体が最大液量(5.3 リットル)を超えてレトルトに入ると、上部のセンサーが反応します。このセンサーは安全機能としての役割を果たします。

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(7.3.6.2 - 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(7.3.6.2 - 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

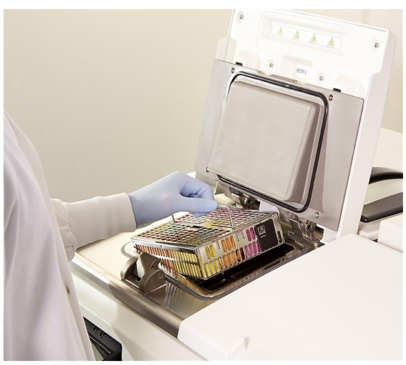
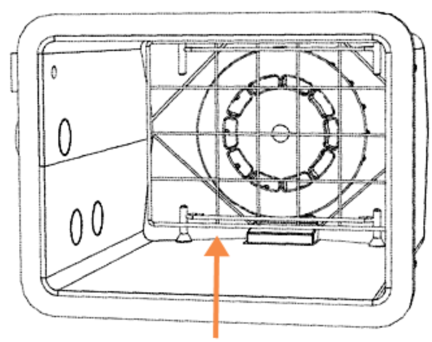


図 2-9: バスケット支持台



警告: 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。

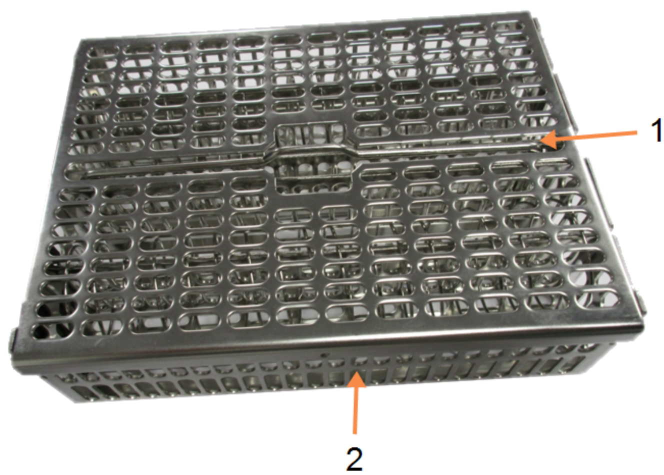
警告: 装置を 2 バスケット注入レベルのみで設定しているときは、3 個のバスケットをレトルトに設置しないでください。試薬は上のバスケットをカバーできず、組織損傷します。

2.2.4.1 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



凡例

1 はめ込まれたハンドル

2 位置決めラグ

2.2.4.2 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。

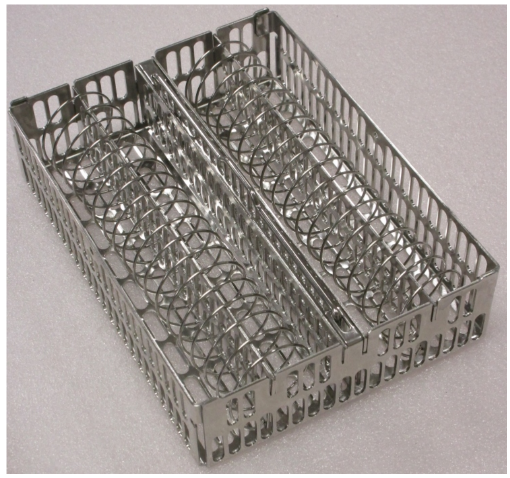
大型または変わった形のカセットでは、仕切りを使用せずにバスケットを使用します。

注意: キシレンフリープロトコールに大容量バスケットを使用しないでください。パラフィンが沈着し、修理が必要となります。

2.2.4.3 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

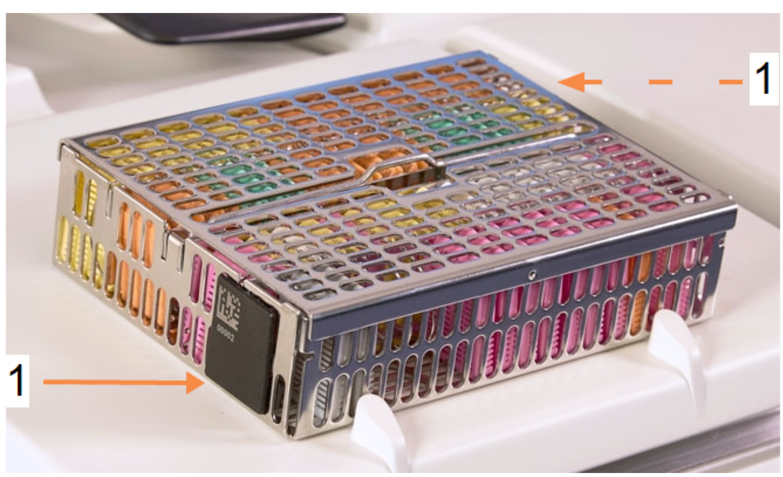


キシレンフリープロトコールを実行する際は間隔ありバスケットを使用してください。

2.2.4.4 反射防止タグ

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。

図 2-12:反射防止タグを示す注入されたバスケット(1)



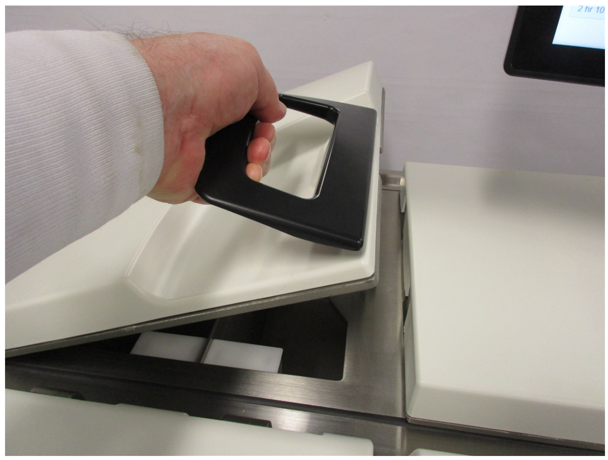
1 つのバスケットには反射防止タグの 1 つに固有のバーコードが付いています。このバーコードをスキャンしてからレトルトにバスケットを置きます。識別コードと処理実行の詳細等が記録されます。反射防止タグをスキャンしたら、バスケットを向きを問わずレトルトに置くことができます(つまり、バーコードの付いた反射防止タグが左または右に置かれる)。

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(6.3.2.4 - 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)。

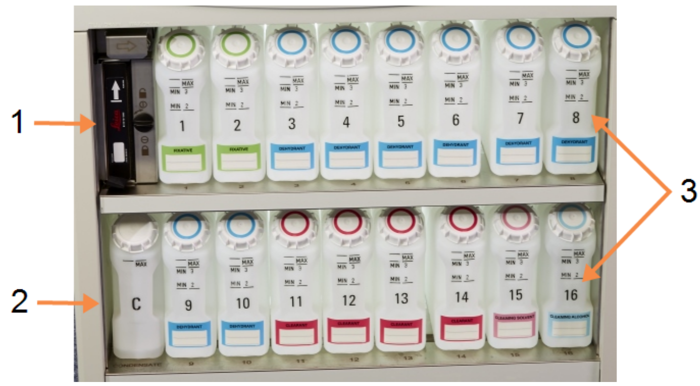
警告: キシレンフリープロトコール後にパラフィン槽を開けるときは注意してください。このプロトコールでは槽に非常に熱いパラフィンが残ります。

警告: 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。

警告: 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

図 2-14:試薬キャビネット



凡例

1 カーボンフィルター

2 凝縮液ボトル

3 16 本の試薬ボトル

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)。

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、装置の性能には影響しません。

警告:	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。

警告: 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(7.3.8.1 - 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(2.2.4.4 - 反射防止タグに記載)、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

には 2 つの PELORIS 3 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。

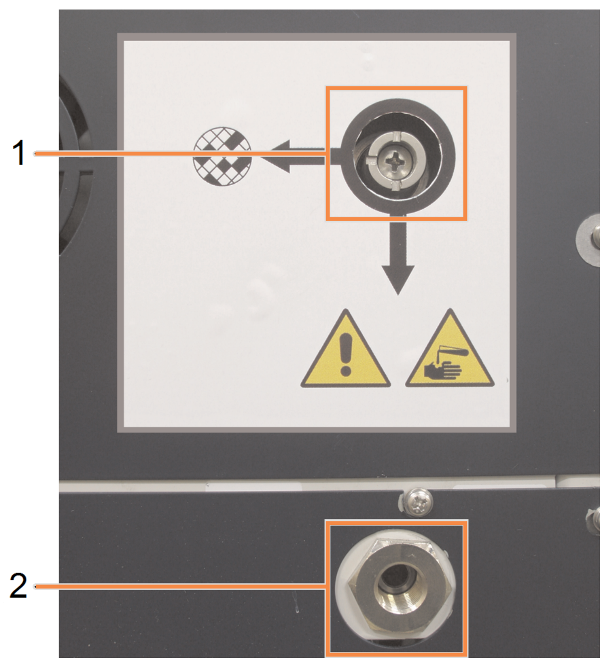
後部パネルの USB ポートの横にはイーサネットポートがあります。イーサネットポートは装置をネットワークにリンクするために使用します。

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2.8.1 - 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、2.8.2 - 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)



2.8.1 外部システムへの接続

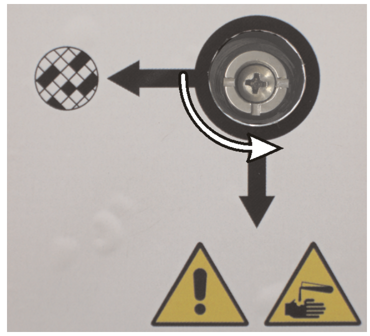
警告: 気体選択バルブが外部位置にあるとき、外部気体システムが正しく取り付けられていることを確認してください。正しく取り付けられていないと、有毒ガスが試験室内に放出される恐れがあります。

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) 。
2. 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)。

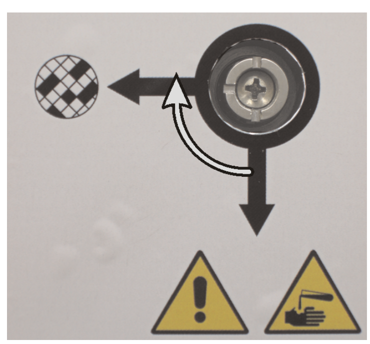
2.8.2 内部フィルターシステムへ戻る

	警告:	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)。
2. 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



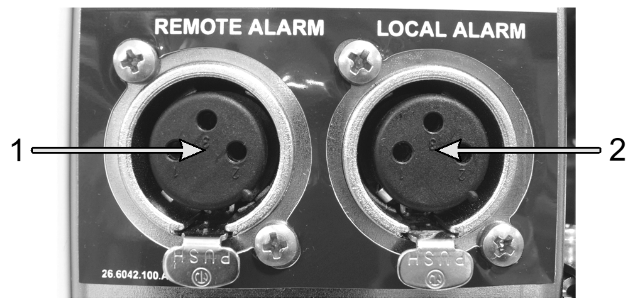
3. 必要に応じて、気体排出口から外部システムを外します(図 2-18の項目 2 を参照)。
   気体バルブが効果的にこの排出口を隔離するため、外部システムを接続したままにすることもできます。
4. カーボンフィルター限界値を装置の作業負荷に合わせて設定します。
   カーボンフィルターが早期に飽和することが明確な場合、または今回は良好な状態である場合のみ、最初の限界値を60日に設定することを推奨します(6.3.3 - 装置設定を参照)。

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。

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。

2.9.1 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。

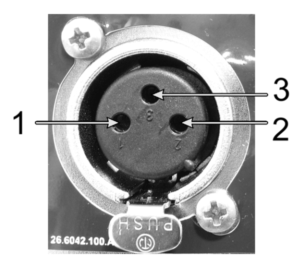
- 最大電圧:
  30 V DC
- 最大電流:
  1 A(負荷抵抗)
- 最大電流:
  0.5 A(誘導負荷)

2.9.2 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)

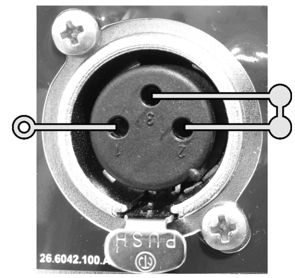


2.9.3 通常動作時のピン概略図

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)。

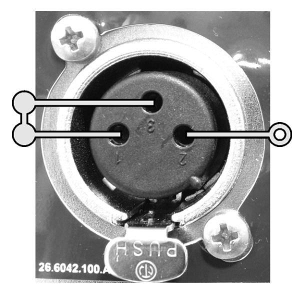


2.9.4 アラーム状態時のピン概略図

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。

図 2-24: アラーム状態のアラームピン

- 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)。



2.10 装置の廃止と廃棄

装置と、使用する部品および関連する付属品は、該当する地域の手順と規制に従って廃棄する必要があります。装置で使用した試薬は、試薬メーカーが推奨する手順に従って廃棄してください。

装置または部品と付属品は、地域の手順と規制に従ってクリーニングし、消毒してから、返却または廃棄してください。

EU では、すべての電気・電子機器廃棄物を Waste Electrical and Electronic Equipment (2012/19/EU) に従って廃棄する必要があります。EU 以外の地域では、電気・電子機器廃棄物の廃棄に関する地域の手順と規制に従ってください。

サポートが必要な場合は、Leica Biosystems の各担当者までお問い合わせください。

このページは意図的に空白にされています。

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、プロトコールの設定 - 章 4 と試薬の設定 - 章 5。

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。(図 3-2を参照)。
2. 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。(表 3-1を参照)。
3. 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。3.3.1.1 - ボトルアイコン と3.3.1.2 - 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)。
6. 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。
7. 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(表 3-1を参照)。

プロトコールのロード

1. 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。
2. 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。

凡例

1 検証されたプロトコール

2 未検証プロトコール

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。

3. プロトコールにメモを追加する場合は、メモの追加を押します(Add note)。オンスクリーンキーボードを使う場合は、メモを入力して**Enter**を押します。
   メモは、プロトコールの実行中にも追加できます。

プロトコールの実行

1. **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。)
2. 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。

3. 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、**OK** を押します。計画画面が表示されるようになります。

4. 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。
5. 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 ステップ7 を続けます。
6. 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。)
7. 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 ステップ5 から繰り返します。

8. 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
9. **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

1. 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。

2. 指示が出たら、レトルトを開きます。
3. 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。

図 3-1: 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。

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。そうしないと、乾燥ステップで組織が損傷を受けます。

1. 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 ステップ6 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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
5. **開始**を押して実行を開始します。
6. 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。
7. **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。
8. Tap **レトルトを開く**を押して続けます。

警告:	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i(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3.2.3 - 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)。

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。そうしないと、乾燥ステップで組織が損傷を受けます。

警告:	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。

注意:	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。

注意:	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す。

3.2.1 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。

注意: 試験室の器具、金属カセット蓋、金型等を洗浄する場合、使用した洗浄試薬のサイクル純度限界値を下げてください。下げない場合、洗浄試薬が汚染され、洗浄の質が低下します。

3.2.2 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。

3.2.3 洗浄前パージ

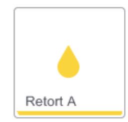
クリーニングプロトコールは、パラフィンが処理プロトコールの最終ステップであるため、レトルトのパラフィン残留物を洗浄するために実行されます。洗浄液をできるだけ長く使用するために、装置は通常レトルトからパラフィンチャンバーにパラフィン残留物をパージしてからクリーニングプロトコールを開始します。

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)。



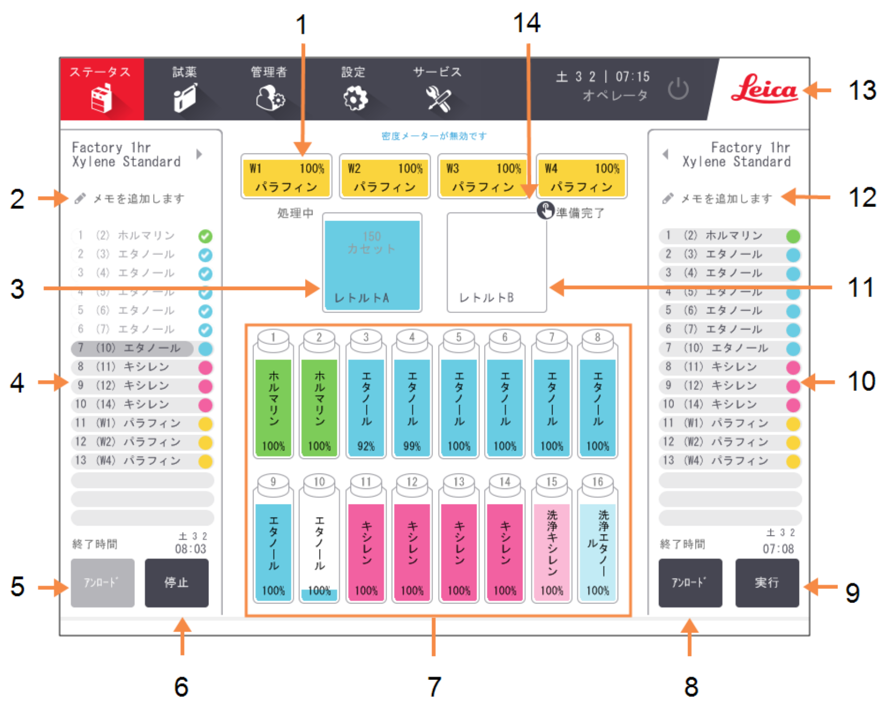
警告: クリーニングプロトコールを行う前にレトルトに未固定の組織サンプルを入れないでください。パラフィン槽で浄化されたフォルマリン残留物が、次のステップで組織にダメージを与える場合があります。

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。

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 3-2 に示す通りです。

図 3-2: **ステータス**画面



凡例

1. 4 つのパラフィンチャンバー: W1–W4
2. **メモの追加ボタン**: プロトコール A
3. レトルトA
4. レトルトA プロトコールパネル
5. **プロトコールの選択 / アンロード**: レトルトA のプロトコールのロード、アンロードを行うボタン。
6. レトルトA の**実行 / 停止**ボタン
7. 16 本の試薬ボトル

凡例

8. **プロトコールの選択 / アンロード**: レトルトB のプロトコールのロード、アンロードを行うボタン。
9. レトルトB の**実行 / 停止**ボタン
10. レトルトB プロトコールパネル
11. レトルトB
12. **メモの追加**ボタン: プロトコール B
13. Leica アイコンとオンラインヘルプボタン
14. バスケット ID アイコン

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。

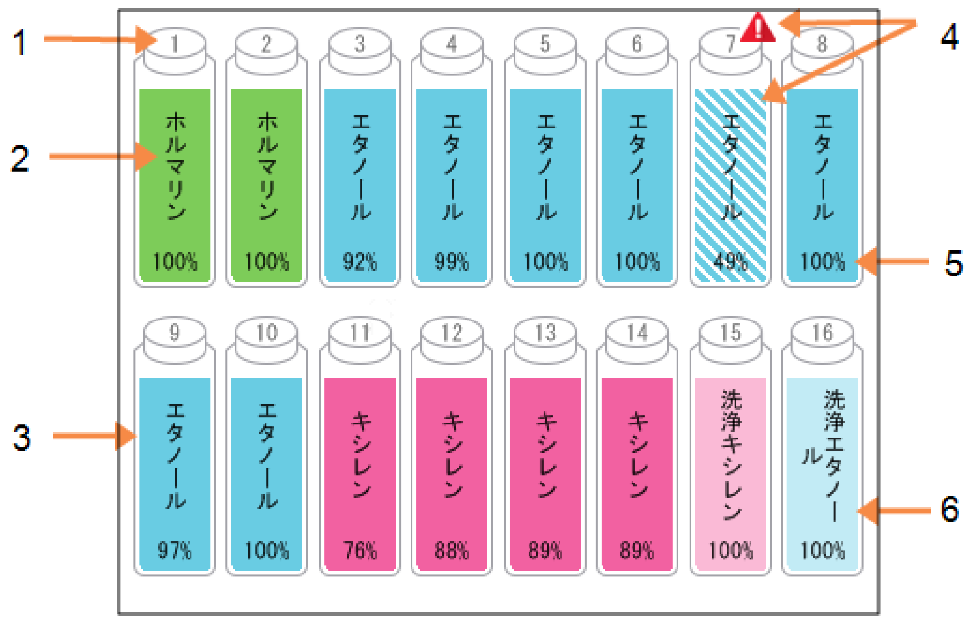
- 3.3.1 - ステータスエリア
- 3.3.2 - プロトコールパネル

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 3-3 を参照)。

3.3.1.1 ボトルアイコン

図 3-3: **ステータス**画面のボトルアイコン



凡例

1 ボトル数

2 試薬タイプ

3 試薬グループ別カラーコード。
カラーコードについては、5.1.1 - 試薬グループ、タイプ、ステーションを参照。

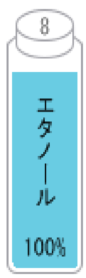
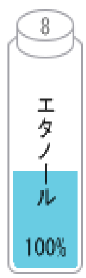
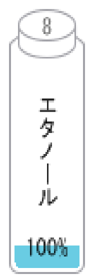
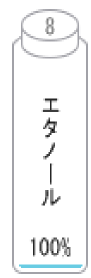
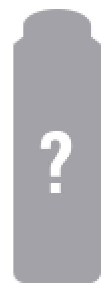
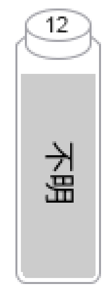
凡例

4 警告記号と斜影線は、試薬が限界値外であることを示します。

5 試薬濃度(表示されない場合あり、6.3.2 - 試薬管理を参照)。

6 カラーまたは他のパターンはステーションの状態を示します(下記参照)。

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	ボトル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試薬があります。	試薬転送が処理中か中止されました。試薬レベルがフルと空の間です。	レトルトに注入するためにボトルが使用されました。ボトルにはまだ試薬があります。	ボトルは完全に空になり、少量の残留物のみが残っています。	ボトルは取り外されています。	前になかったボトルが交換されました。試薬および状態の詳細を入力してからこのステーションを使用してください。
アイコン						

3.3.1.2 パラフィンチャンバーアイコン

図 3-4: **ステータス**画面のパラフィンチャンバーアイコン

凡例

1 パラフィン濃度 (表示されない場合あり、6.3.2 - 試薬管理を参照)。

2 パラフィンチャンバー数

3 試薬タイプ (パラフィンのタイプ)

4 カラーコード: 試薬グループ「パラフィン (パラフィン)」の場合はオレンジ。

5 カラーまたは他のパターンはステーションの状態を示します (下記参照)。

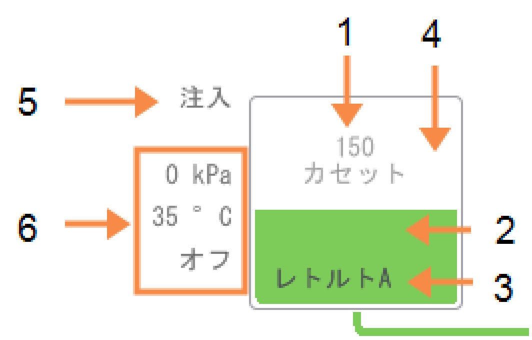
6 斜影線は、パラフィンが変更限界値外であることを示します。

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。	

3.3.1.3 レトルトアイコン

図 3-5: **ステータス**画面のレトルトアイコン



凡例	
1	レトルトのカセット数。
2	レトルトに現在ある試薬グループのカラーコード。
3	レトルト名。

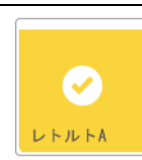
凡例	
4	カラーまたは他のパターンはレトルトの状態を示します(下記参照)。
5	現在のレトルト操作。
6	レトルト圧、温度、スターラー速度(スーパーバイザーのみ)。

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—**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)—**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—**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

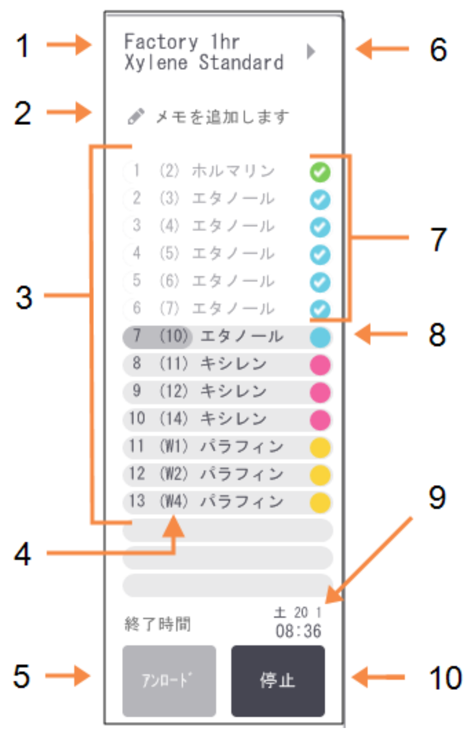
	意味	アイコン
フル	レトルトには、指定バスケットレベルに対して適量のパラフィンまたは試薬があります。	
一部フル	試薬またはパラフィンのレベルがフルと空の間です。注入または排出操作中に発生することが多いです。	
空	レトルトは排出されましたが残留物があります。	
クリーン	レトルトに残留物はありません。これはクリーニングプロトコール後にのみ発生します。 レトルトは別のプロトコール実行が可能な状態です。	
バスケットを識別済み	レトルトは別のプロトコール実行が可能な状態であり、実行のために既にバスケットの ID が 1 つ以上入力されています。赤丸内の数字は、ID が既に入力されているバスケッ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

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 3-6) と拡大(図 3-7) - で表示できます。

図 3-6:プロトコールパネル:標準モード



凡例

1 プロトコール名

2 オプションのメモ用スペース

3 プロトコールのステップ

4 ステップに予定されるステーション(異なるステーションが使用される場合があります)

5 **プロトコールの選択 / アンロード:**
プロトコールのロードとアンロードを行います(プロトコールの実行中は無効)

6 **拡大モード:**
プロトコール名または矢印を押すと、プロトコールパネルが拡大されます

7 完了したステップはチェックされます

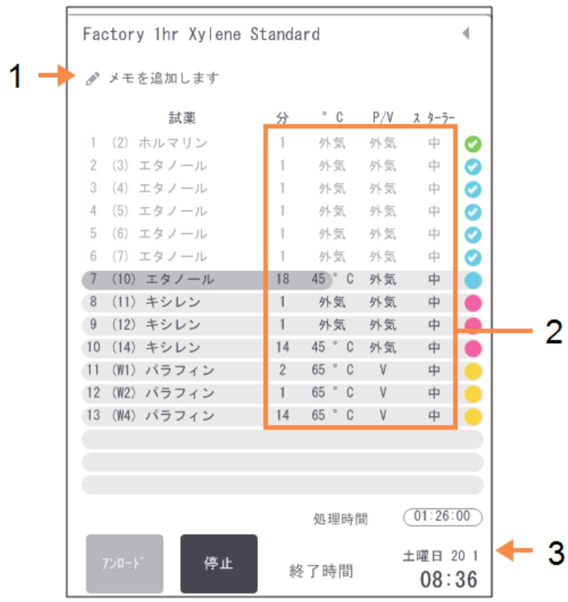
8 影付きの進捗バーは、現在のステップの進捗を示します

9 プロトコール終了時間

10 **実行 / 停止:**
読み込んだプロトコールを開始するか、実行中のプロトコールを停止します

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 3-7:プロトコールパネル:拡大モード



凡例

1 プロトコールメモ

2 ステップ時間、温度、圧力 / 真空、およびスターラー速度

3 処理時間:

プロトコールを実行する合計時間

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。

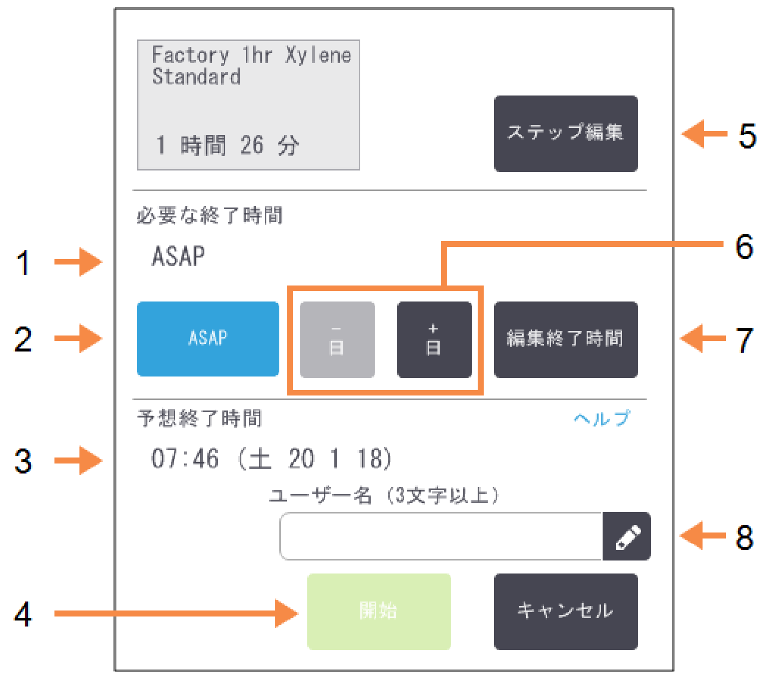
- 3.4.1 - プロトコールの計画
- 3.4.2 - 単一実行の開始ステップの変更
- 3.4.3 - 単一実行のステップ時間の変更

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 3-8:**計画**ダイアログボックス



凡例	
1	**必要終了時間:** 設定したプロトコール終了時間
2	**ASAP:** すぐにプロトコールが実行されます。
3	**予想終了時間:** システムが計画後に予想する終了時間
4	**開始:** プロトコール実行を開始します

凡例	
5	**ステップの編集:** プロトコールを編集します3.4.3 - 単一実行のステップ時間の変更を参照
6	**−/+ 日:** 現在の終了時間を変えずに日付を変更します
7	**終了時間の編集:** 実行の終了時間を変更するか、レトルトの新しいデフォルト終了時間を設定します
8	**ユーザー ID:** ユーザー ID を追加すると、**開始**ボタンが有効になります

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。

3.4.1.1 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、**- 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。

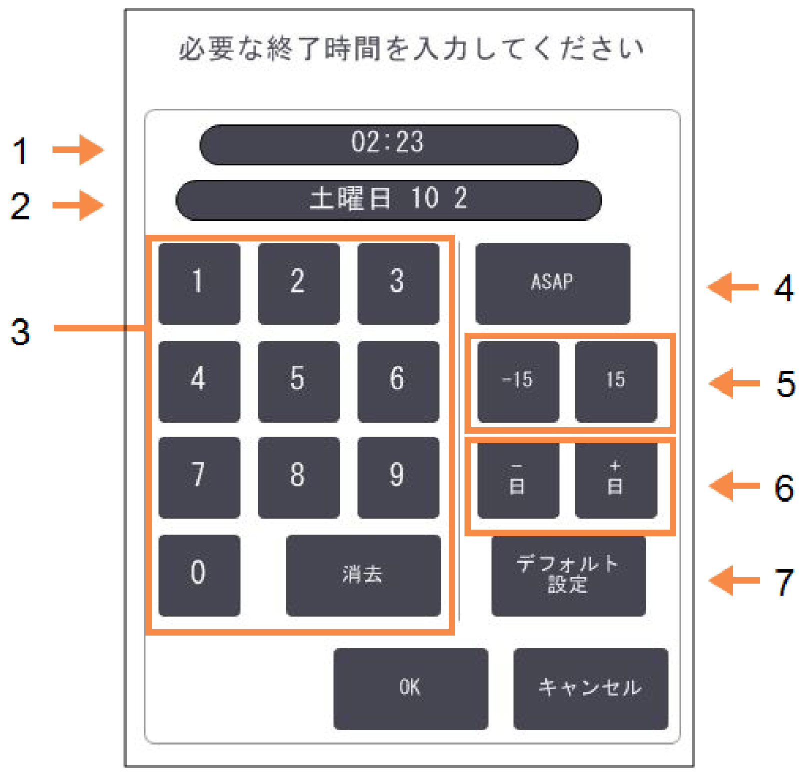
  終了時間の編集ボタンを押して**必要な終了時間の入力**ダイアログボックスを開きます。(次のセクションを参照)

3.4.1.2 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 3-9:**必要な終了時間の入力**ダイアログボックス



凡例

1 計画時間

2 計画日

3 キーパッドより新しい時間を入力します。24 時間表示を採用します。

4 **ASAP:**
「できるだけ早く」という設定がレトルトデフォルトの場合使用します。

5 **−/+15:**
15 分間隔で計画時間を変更します。

6 **−/+ 日:**
計画日を変更します。

7 **デフォルトとして設定:**
現在入力されている時間か、「できるだけ早く」をレトルトデフォルトとして設定します。

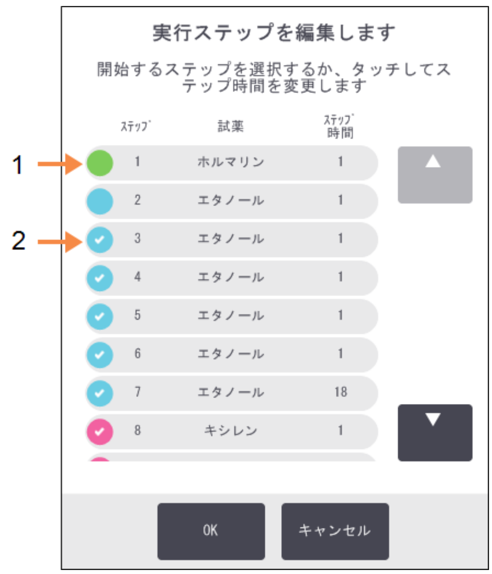
- 新しい終了時間を設定するには、キーパッドで時間を入力するか(24時間表示)、または **–15** あるいは **+15** ボタンを使用して15分間隔で時間を増減します。日付を変更するには **+ 日** および **– 日** ボタンを使用します。設定が終わったら **OK** を押します。
- 新しいレトルト時間割デフォルトを設定するには、時間を入力するか(個別のプロトコール実行で終了時間を変更するのと同様)、または **ASAP** を押します。日にちはデフォルト設定には関係ありません。**デフォルトとして設定** を押してから **OK** を押します。

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 3-10:**実行ステップの編集**ダイアログボックス



凡例

1 丸記号にチェックが入っていない場合は、当該ステップがスキップされることを示します

凡例

2 最初にプロトコールで実行されるステップのアイコンを押します

2. 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。

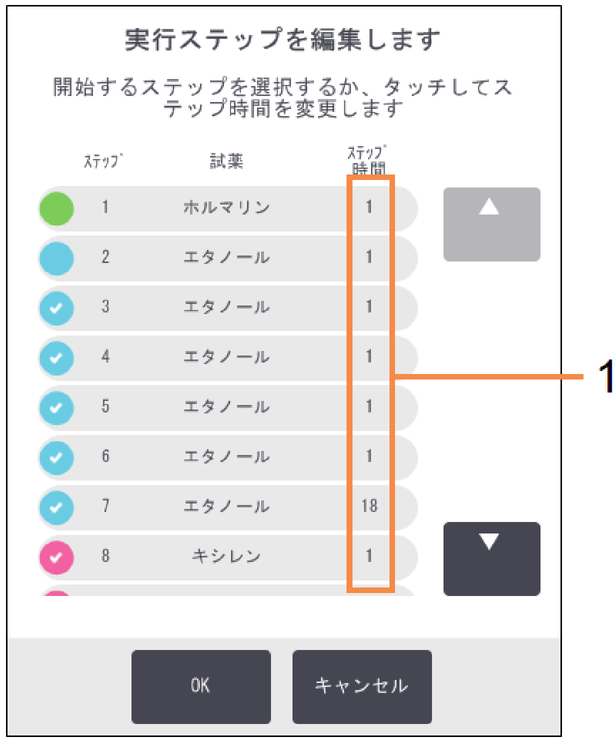
この段階で元のプロトコールに戻す場合は、変更したプロトコールをアンロード(読み込み解除)し、元のプロトコールを再ロード(再読み込み)します。

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。

図 3-11:**実行ステップの編集**ダイアログボックス



凡例

1 ステップ時間を押して、**期間**ダイ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

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 ステップ2 から繰り返します。

注意: ダイアログボックスの左にあるステップアイコンを押さないよう注意してください。(ステップアイコンは色分けされた丸記号です。チェックマークが入っていたり、入っていなかったりします。) ステップアイコンを押すと、プロトコールの開始ステップが変更される恐れがあります。

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 3-12:**装置停止**ダイアログボックス

凡例

1 **レトルトにアクセス:**
レトルトを開くことができるよう準備します(例、カセットの追加)

2 **中止:**
レトルトで実行中のプロトコールを中止します。もう一方のレトルトのプロトコールは再開します。

3 **緊急停止:**
両レトルトのプロトコールを中止します

凡例

4 **5分カウントダウン:**
5分以内にオプションを選択しない場合、処理が自動的に再開します

5 **再開:**
両レトルトの処理を続けます

6 **通気:**
パラフィンチャンバーを通気してから開けるようにします

警告: 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。

3.5.1 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、PELORIS 3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。回復ステップ中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)。(3.5.3 - 中止された実行からの回復を参照)。

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、3.5.3 - 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。

3.5.2 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。

注意:	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。

3.5.3 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。

このページは意図的に空白にされています。

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

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、4.2.1.1 - 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4.1.2.1 - 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。

4.1.2.1 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。

4.1.2.2 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4.2.3.2 - 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。

4.1.5.1 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。

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

Leica Biosystems 製品	**組織キャリアの一般的説明**	**組織の 100% 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 生検ラップ	標準カセットの生検パッド	100
Surgipath ActivFlo ルーティン I の Surgipath 生検ラップ	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 IMcCormick MC-605	>1 mm 細孔径の生検カセット	0

4.1.5.2 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% × 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。

4.1.5.3 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、6.3.1.1 - 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

凡例	
1	プロトコールアイコン
2	選択したプロトコール
3	有効化されていないプロトコール

凡例	
4	**読み込みボタン:** 選択したプロトコールを読み込みます。
5	プロトコールの作成と編集ボタン。オペレータは**表示**を押して、選択したプロトコールがどのように設定されているかを確認できます。

4.2.1.1 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

凡例

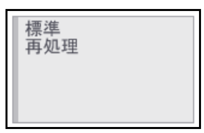
1 プロトコール名

2 プロトコール期間

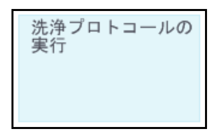
3 アイコンパターンおよび色で表示されるプロトコールタイプ(下記を参照)

4 検証ステータス
4.1.4 - プロトコール検証を参照

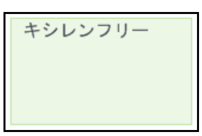
5 つのプロトコールタイプのアイコン(4.1.1 - プロトコールの種類を参照)には、下記の通り異なる背景パターンと色が使用されます。

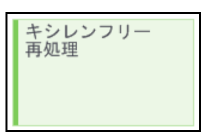


標準(白)と標準再処理
(白にグレーのライン)



クリーニング
(青)





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(図 4-5を参照)。

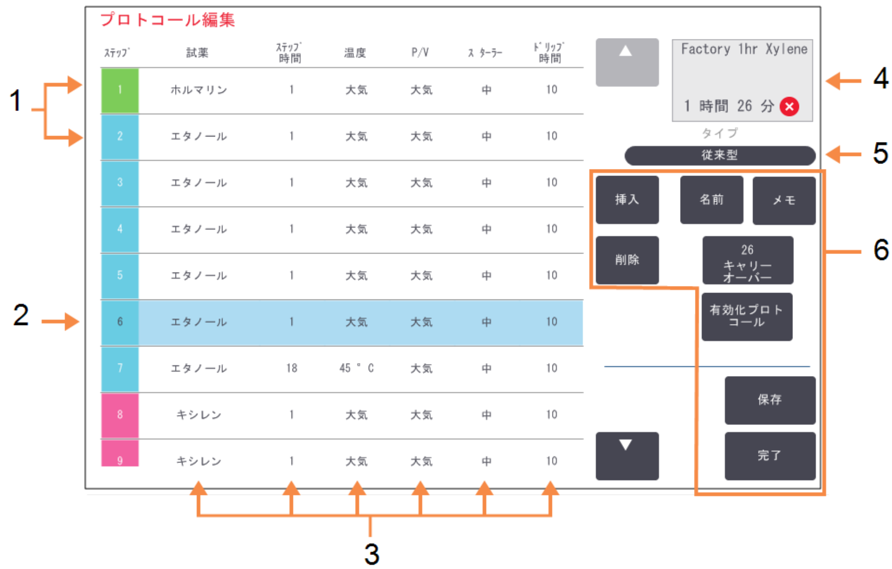
ステップを追加 / 削除したり、ステップの詳細(期間、温度等)を変更したりできます。プロトコールの名前、メモ、キャリーオーバー設定、検証ステータスも変更できます。ただし、プロトコールタイプや試薬選択方法の変更はできません。またクリーニングプロトコールから乾燥ステップを削除することもできません。

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



凡例

1 各列にはプロトコールステップが表示されます。

2 選択したステップ:ステップ番号を押してステップを選択します。

3 ステップ表のセルは、各ステップの試薬、時間、温度、圧力または陰圧 (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。

凡例

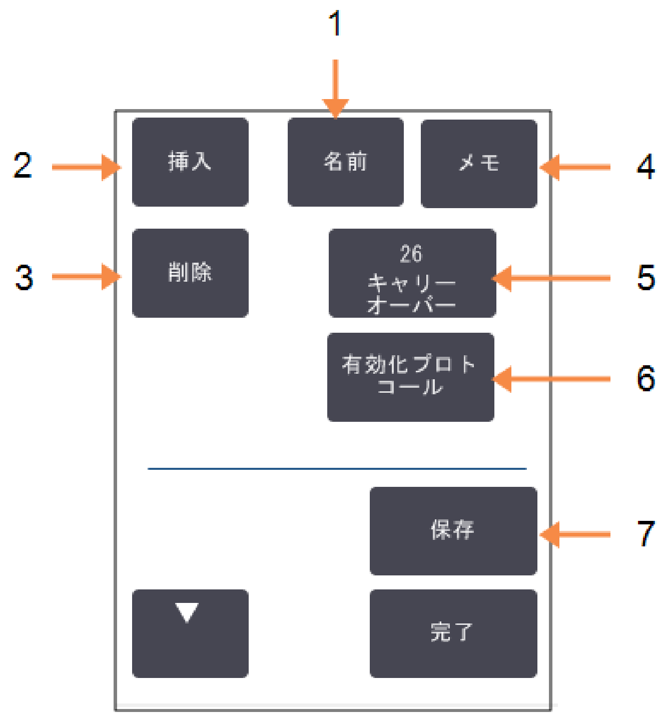
4 プロトコールアイコン:プロトコールを編集すると更新されます。

5 プロトコールタイプ(変更不可)。

6 プロトコール設定ボタン

詳細は下記の図 4-6を参照。

図 4-6:**プロトコールの編集**画面の設定ボタン



凡例	
1	**名前:** プロトコール名の変更。
2	**挿入:** 押すと、現在選択したステップの上に新しいステップを挿入します。
3	**削除:** 押すと、プロトコールから現在選択したステップを削除します。
4	**メモ:** プロトコールの説明等のメモを入力します。

凡例	
5	**キャリーオーバー:** 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
6	**プロトコールを有効にする / 無効にする:** 有効または無効としてプロトコールを設定します。4.1.4 - プロトコール検証を参照
7	**保存:** プロトコールに適用した変更を保存します。

4.2.2.1 試薬の選択

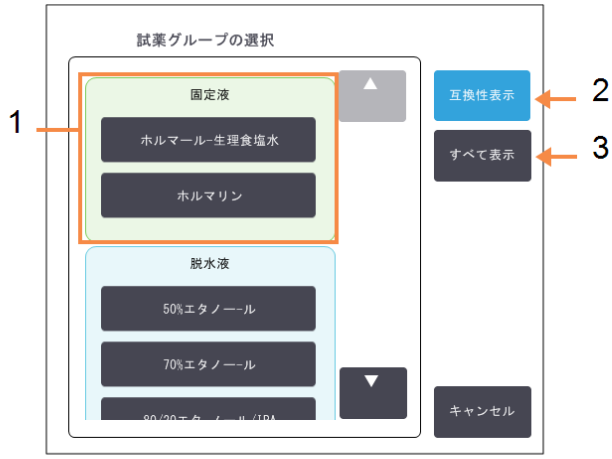
試薬を変更するには、**プロトコールの編集**ウィンドウの**試薬**列で現在の試薬を押します。表示されるダイアログボックスは試薬選択方法によって異なります。

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。

4.2.2.2 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:**試薬選択ーグループ**ダイアログボックス



凡例

1 グループボタンのメンバーを押して、試薬グループを選択します。

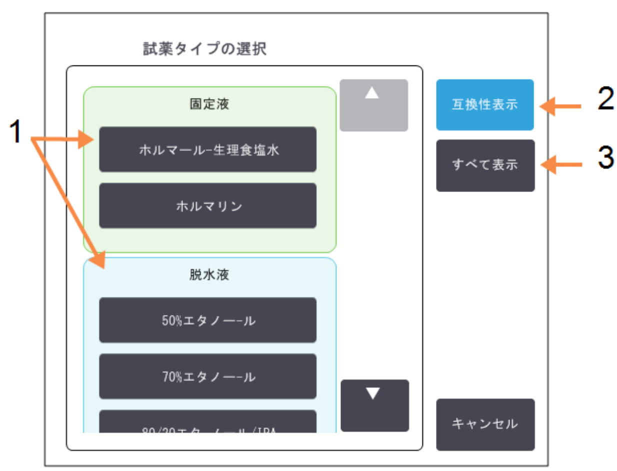
2 **互換性を表示:**
互換性のある試薬グループのみを表示します。

3 **すべてを表示:**
すべての試薬グループを表示します。

4.2.2.3 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:**試薬選択ータイプ**ダイアログボックス



凡例

1 タイプボタンを押して試薬タイプを選択します。

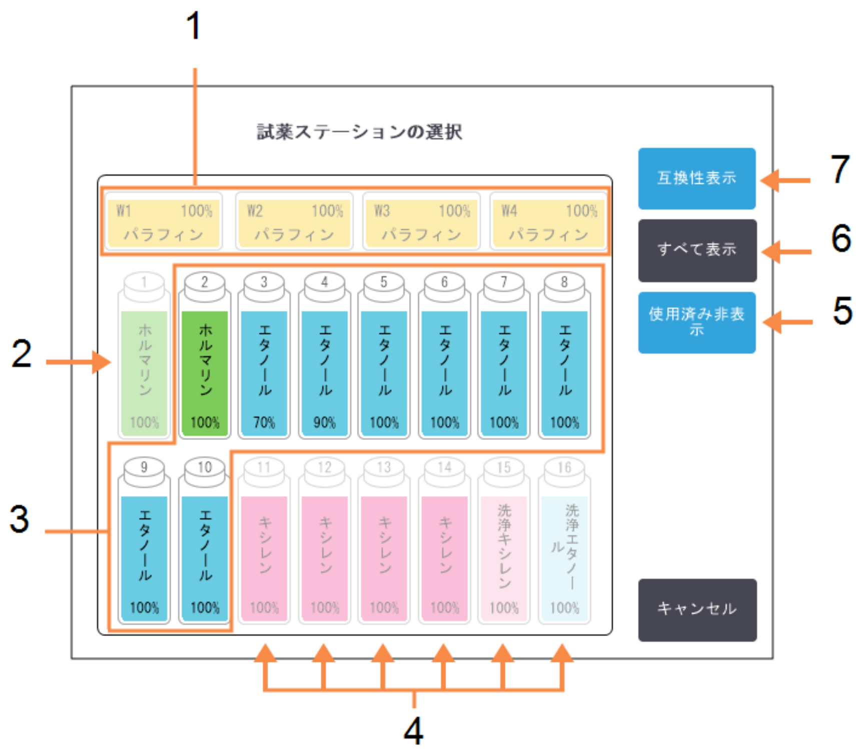
2 **互換性を表示:**
互換性のある試薬グループのみを表示します。

3 **すべてを表示:**
すべての試薬グループを表示します。

4.2.2.4 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。

図 4-9:**試薬選択ーステーション**ダイアログボックス



凡例

1 パラフィンチャンバーは、前のプロトコールと互換性がないため、すべて使用できません。

2 このステーションは、前のステップで既に使用しているため「非表示」となります。

3 これらのステーションは選択時に利用できます。

4 これらのステーションは、前のプロトコールと互換性がないため使用できません。

凡例

5 **使用済みを隠す:**
利用不可として既に選択したステーションを非表示にします。

6 **すべてを表示:**
利用できる互換性のないステーションのみを表示します。

7 **互換性を表示:**
利用できる互換性のあるステーションのみを表示します。

4.2.2.5 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。

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。

4.2.3.1 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。
4. 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。
5. 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

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。

4.2.3.2 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. (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

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。

5.1.1.1 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。

出荷時に指定したグループが 9 つあります。各グループには、一貫した PELORIS 3 ソフトウェア用、ボトルラベル用、カップ用の色コードが割り当てられています。以下の表 5-1 は、グループ、機能、および色を示します。

表 5-1:試薬グループと色

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	青
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

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)。

5.1.1.2 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。

5.1.1.3 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
  - ステーションの試薬で処理した実行数(またはサイクル数)
  - 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。

5.1.2.1 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。

5.1.2.2 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。

一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。

5.1.2.3 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
• 70%エタノール	• 無水エタノール	• 80% IMS	• IPA
• 80%エタノール	• 80/20エタノール/IPA	• 90% IMS	• 50/50エタノール/キシレン
• 85%エタノール	• エタノール	• 95% IMS	• キシレン
• 90%エタノール	• 50% IMS	• 無水IMS	

5.1.3 限界値

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。

5.1.3.1 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、5.1.2.3 - 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)。

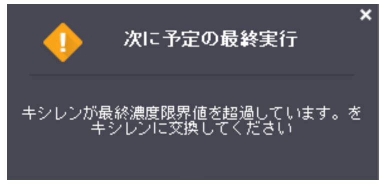
PELORIS 3 システムは、他にステーションがない場合を除き、変更限界値を超過したステーションを使用することはありません。他のステーションが使用できない場合、限界値超過ステーションが1回だけ使用され、その後ロックされます。ロックされたステーションは試薬を交換するまで使用できません。ロックされたステーションが必要なプロトコールは、読み込むことはできなくなります。

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。

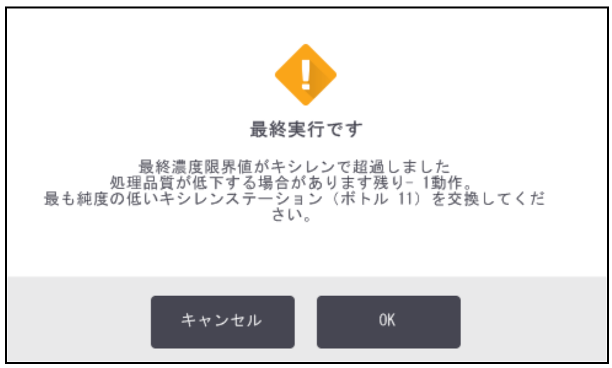
最終試薬限界値は変更限界値設定よりも高くなります。これによって、前の試薬グループから次の試薬グループへの混入を最小限に抑えることができます。

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。



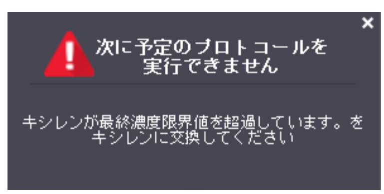
メッセージを閉じた後に、ボトルアイコン上の警告記号を押すと、メッセージを再表示できます。

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。

試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。

5.1.3.2 温度限界値

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。

警告: 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® 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、7.1.2 - LLS クリーニング工具とパラフィン通気プラグ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。

5.1.6.1 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 10 mL 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。

5.1.6.2 優先 2 – PELORIS 3 の固定剤

5 L 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。

5.1.6.3 優先 3 – PELORIS 3 のアルコール (キシレン)

5 L エタノールボトルに対し、1% 液体エオシン 10 mL ～ 25 mL 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。

5.1.6.4 優先 3 – PELORIS 3 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 - 事前に設定された試薬
- 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 事前に設定された試薬

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。

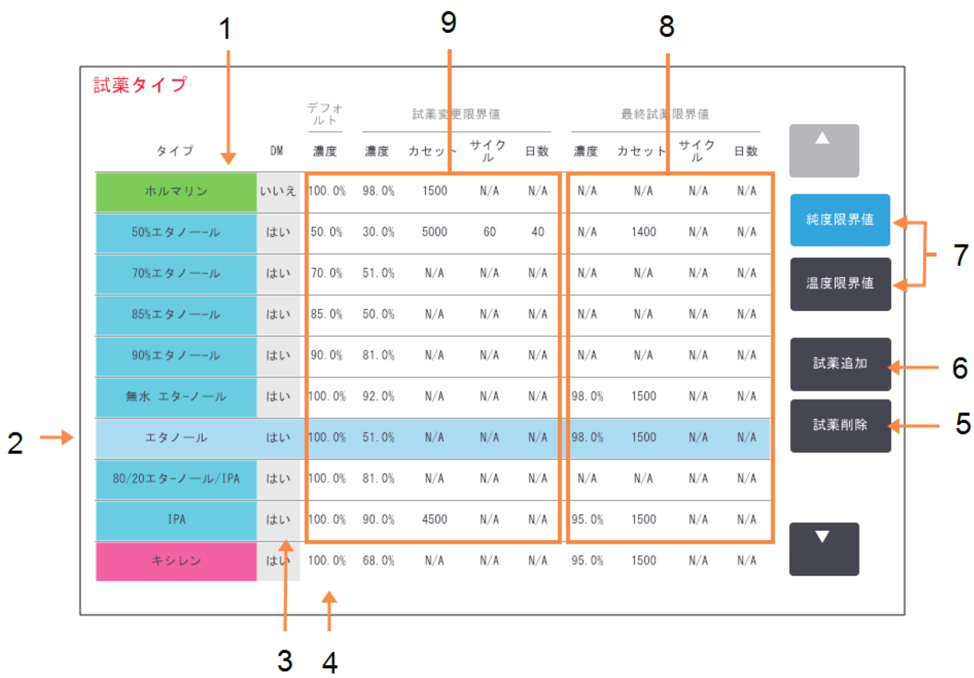
既定のアルコール(エタノール等) または洗浄液(キシレン等) の名前を変更すると、最初の使用時の濃度は密度メーターでチェックされなくなります。

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へ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

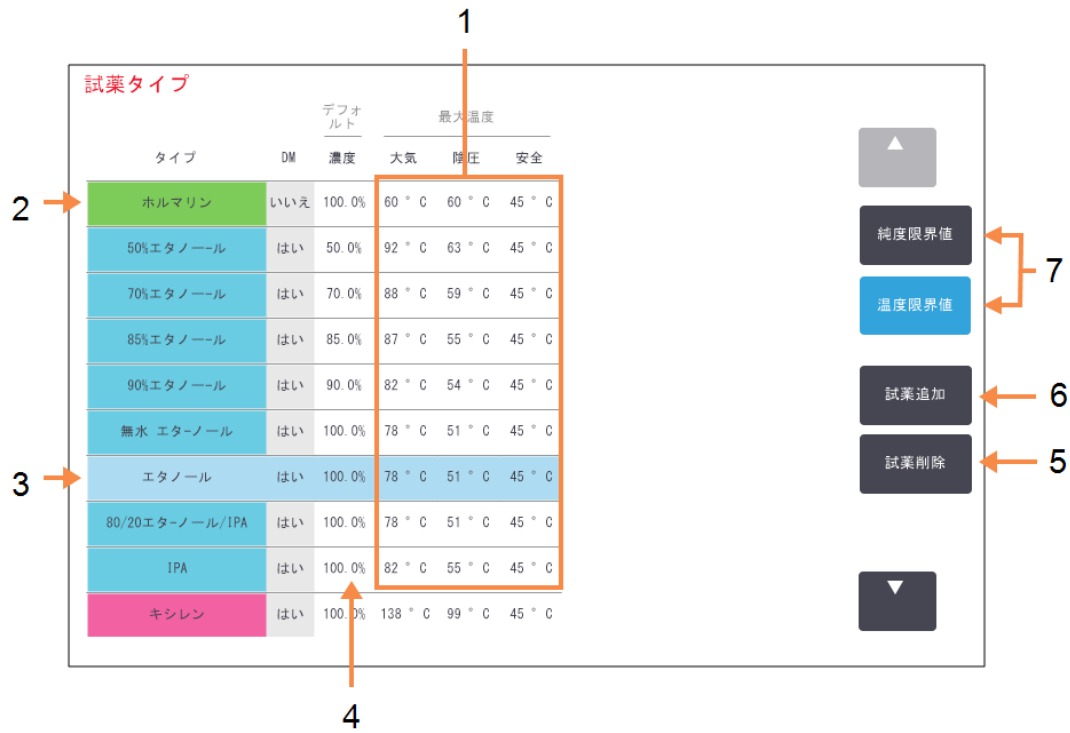


凡例	
1	有効試薬タイプのリスト
2	**選択した試薬タイプ:** 名前セルを押して選択します。
3	密度メーターチェック
4	**デフォルト / 濃度:** セルを押して変更します。
5	**試薬削除**ボタン: 選択した試薬を有効リストから休止リストに移動します。

凡例	
6	**試薬追加**ボタン: 有効リストに休止試薬を加えます。
7	**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
8	**最終試薬限界値:** セルを押して変更します。
9	**試薬変更限界値:** セルを押して変更します。

試薬のすべてが密度メーターでチェックされるわけではありません。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



凡例

1 **最高温度:**
セルを押して変更します。

2 有効試薬タイプのリスト

3 選択した試薬タイプ

4 **デフォルト濃度:**
セルを押して変更します。

凡例

5 **試薬削除**ボタン:
選択した試薬を有効リストから休止リストに移動します。

6 **試薬追加**ボタン:
有効リストに休止試薬を加えます。

7 **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

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

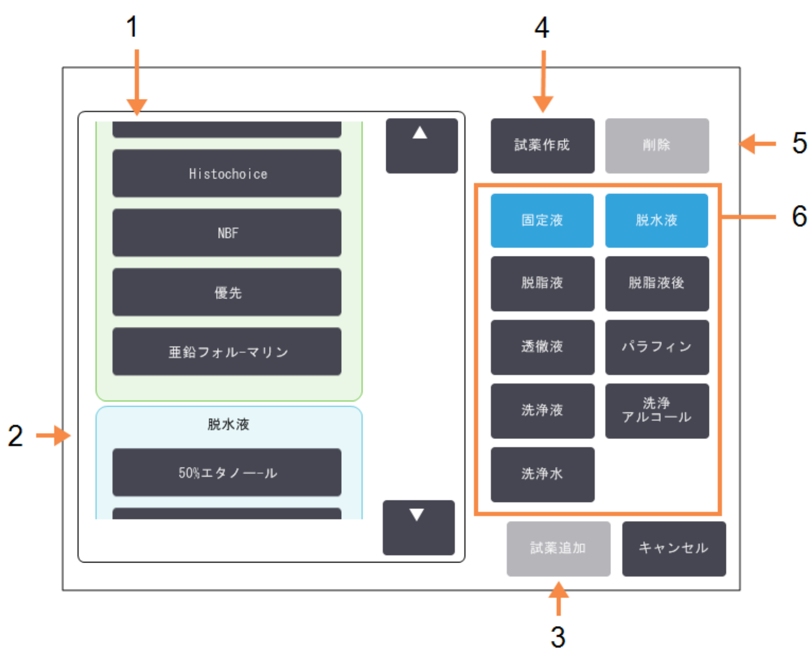
試薬を追加、非表示、または削除するには、**管理者 > 試薬タイプ**を選択します。**試薬タイプ**画面が表示されます。以下の該当するセクションに従います。

5.2.3.1 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



凡例

1 試薬グループでフィルタリングした試薬タイプの完全なリスト(右のボタンを使用)。

2 **選択した試薬タイプ:**
ボタンを押して選択します。

3 **試薬の追加:**
選択した試薬タイプを休止リストから有効リストに移動します。

凡例

4 **試薬の作成:**
休止リストに追加する新規試薬を作成します。

5 **削除:**
選択した試薬タイプを削除します(ユーザー規定プロトコールのみ)。

6 **試薬グループフィルタ:**
押すと選択したグループの試薬タイプのみが表示されます(ダイアログボックスの左)。

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**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 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。

5.2.3.2 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、5.2.3.1 - 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(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。

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、5.1.1.3 - 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。

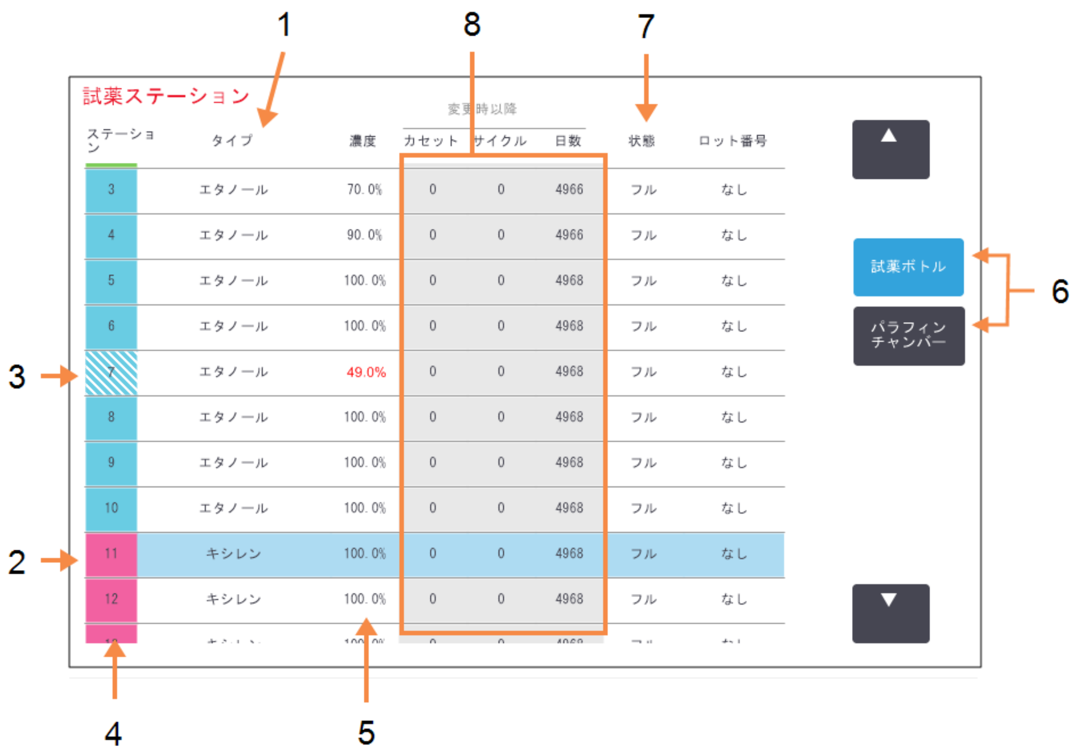
どの試薬タイプを装置に搭載するか、それぞれのボトル数を何本にするかは、判断する重要なポイントです。選択の判断は実行するプロトコールによって異なります。デフォルトプロトコールの最適な設定は8.3 - ステーション設定を参照してください。

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

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 5-5:**試薬ステーション**画面、試薬ボトル表示



凡例

1 **種類:**
ステーションの試薬タイプ。セルを押して変更します。

2 **選択したステーション:**
ステーションセルを押して選択します

3 斜線付きセルは変更限界値がオーバーしていることを示します。限界値外濃度値は赤で表示されます。

4 **ステーション:**
ステーション番号と試薬グループカラーコード。

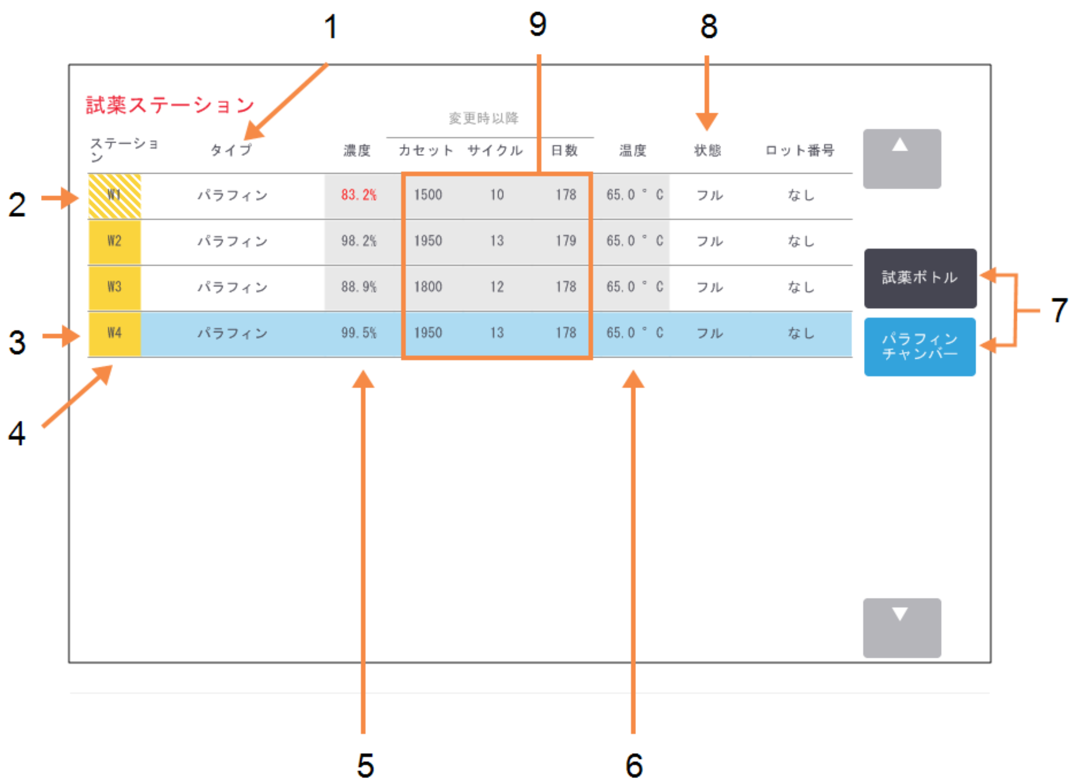
5 **濃度:**
ステーションの試薬の現在の濃度。セルを押して変更します。

6 **試薬ボトル**および**パラフィンチャンバー**ボタンで表示を切り替えます

7 **状態:**
ステーションの現在の状態。セルを押して変更します。

8 **変更以降:**
各ステーションの使用履歴 - 表示のみ。

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



凡例	
1	**種類:** ステーションの試薬タイプ。セルを押して変更します。
2	斜線付きセルは変更限界値がオーバーしていることを示します。限界値外濃度値は赤で表示されます。
3	**選択したステーション:** **ステーション**セルを押して選択します。
4	**ステーション:** ステーション番号と試薬グループカラーコード。
5	**濃度:** ステーションの試薬の現在の濃度。セルを押して変更します。

凡例	
6	**温度:** パラフィンチャンバーの現在の温度。
7	**試薬ボトル**および**パラフィンチャンバー**ボタンで表示を切り替えます
8	**状態:** ステーションの現在の状態。セルを押して変更します。
9	**変更以降:** 各ステーションの使用履歴 - 表示のみ。

5.3.2 試薬ステーション特性の設定

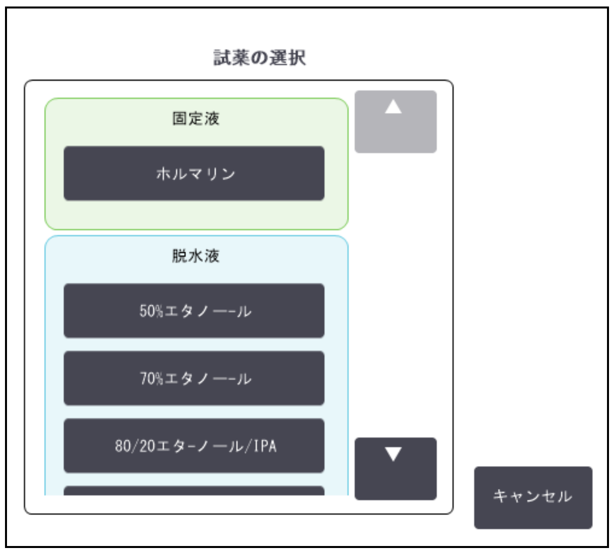
5.3.2.1 新規試薬のステーションへの割り当て

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)。

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。
4. 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。
6. 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。

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。

5.3.2.2 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。

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。

警告： 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。

5.3.2.3 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。

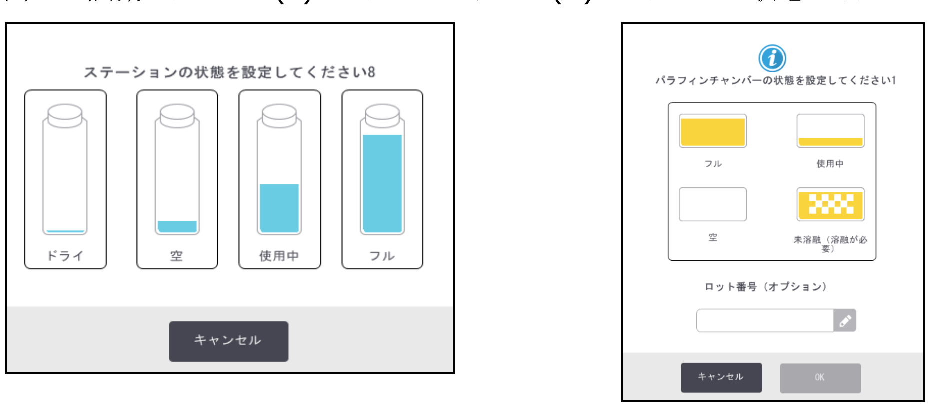
試薬ボトルについては、通常この操作は不要です。ボトル状態はボトルの取り出しと交換時に更新し、ソフトウェアは自動的に状態を追跡します。ボトルステーションの状態は、間違った状態が表示されていたり、フルボトルを使用できないようにする場合にのみ変更してください（**使用中**に設定する）。

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。

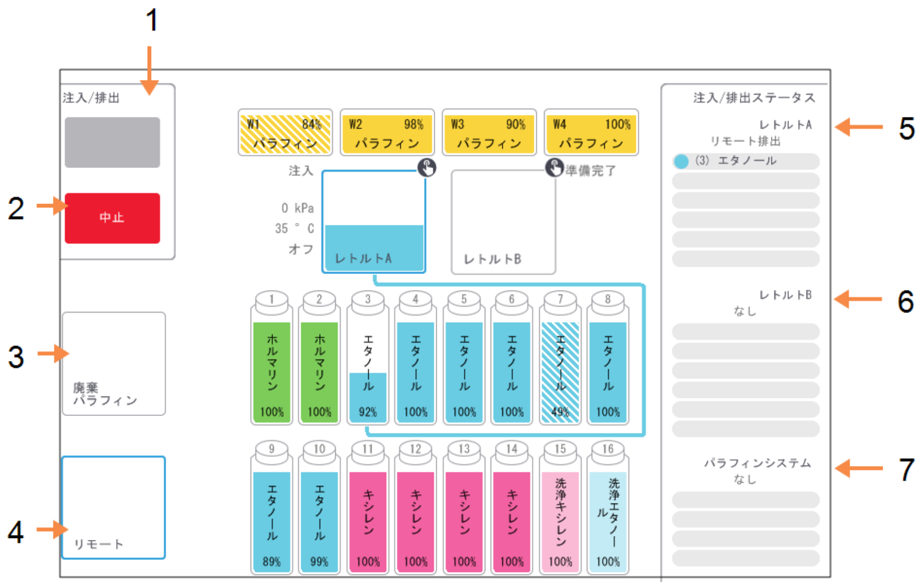
5.4.1 リモート注入 / 排出画面

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:

図 5-9: **リモート注入 / 排出**画面



凡例	
1	**ボトルの注入 / 排出、パラフィン廃棄、またはレトルトの注入 / 排出:** 適切なステーション、リモートソース、レトルトを選択したら注入または排出を開始します。
2	**中止:** 排出または注入を停止します。
3	**廃棄パラフィン:** パラフィンチャンバーを選択してチャンバーから排出。

凡例	
4	**リモート:** レトルトおよびボトルを選択し、ボトルを注入または排出します。
5	**レトルト A:** レトルト A の予定注入 / 排出作業。
6	**レトルト B:** レトルト B の予定注入 / 排出作業。
7	**パラフィンシステム:** パラフィンチャンバーの予定注入 / 排出作業。

5.4.2 リモート注入 / 排出接続

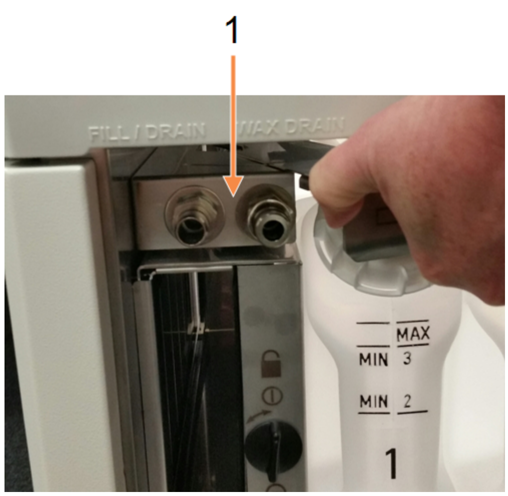
リモート注入 / 排出ラインおよびパラフィン排出アウトレットは、試薬キャビネットのカーボンフィルターの上にあります(図 5-11を参照)。保護フラップでアウトレットがカバーされています。パラフィン廃棄ラインは、加熱されてパラフィンが排出中に凝固しないようにしています。

図 5-10: リモート注入 / 排出フラップが閉じた状態

凡例

1 保護フラップ

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)



凡例

1 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)。

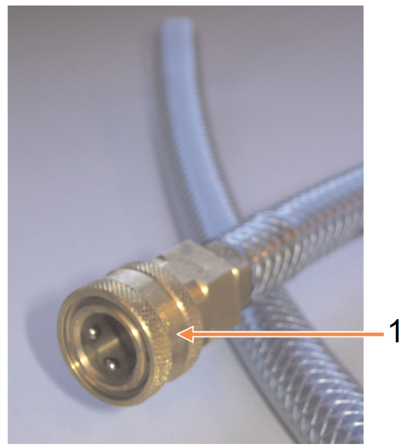
  以下を確認します。

  - 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、ロッキングリング(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。

警告:	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。

警告:	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。

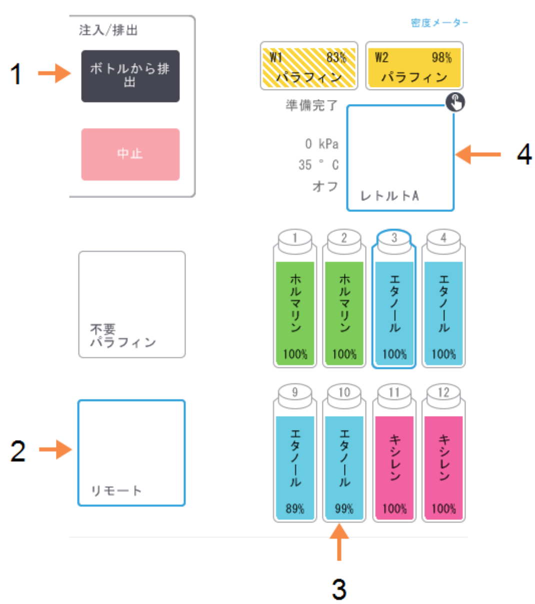
リモート注入または排出を行う前に、レトルトがあるか確認します:

- 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



凡例

1 ボトル、レトルト、**リモート**を選択したら、**ボトルから排出**を押し、排出を開始します

2 **リモート**を選択します

3 排出するボトルを選択します

4 使用するレトルトを選択します

3. **ボトルから排出**を押して排出を開始します。
4. 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。
5. **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。

警告: ソフトウェアが、処理が完了したことを通知し、圧力空気がホースから排出されるまで、リモート注入 / 排出ホースを取り外さないでください。試薬フローが停止しても処理が終わったわけではありません。

注入

1. 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 °C 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。
2. **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。
3. **ボトルへ注入**を押して注入を開始します。
4. 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。
5. 決定ダイアログボックスが表示されます。

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

6. 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(5.3.2.1 - 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。
7. **OK** を押して注入を開始します。
8. ID をスキャンまたは入力します。
9. 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。

警告: 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。

5.4.3.1 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

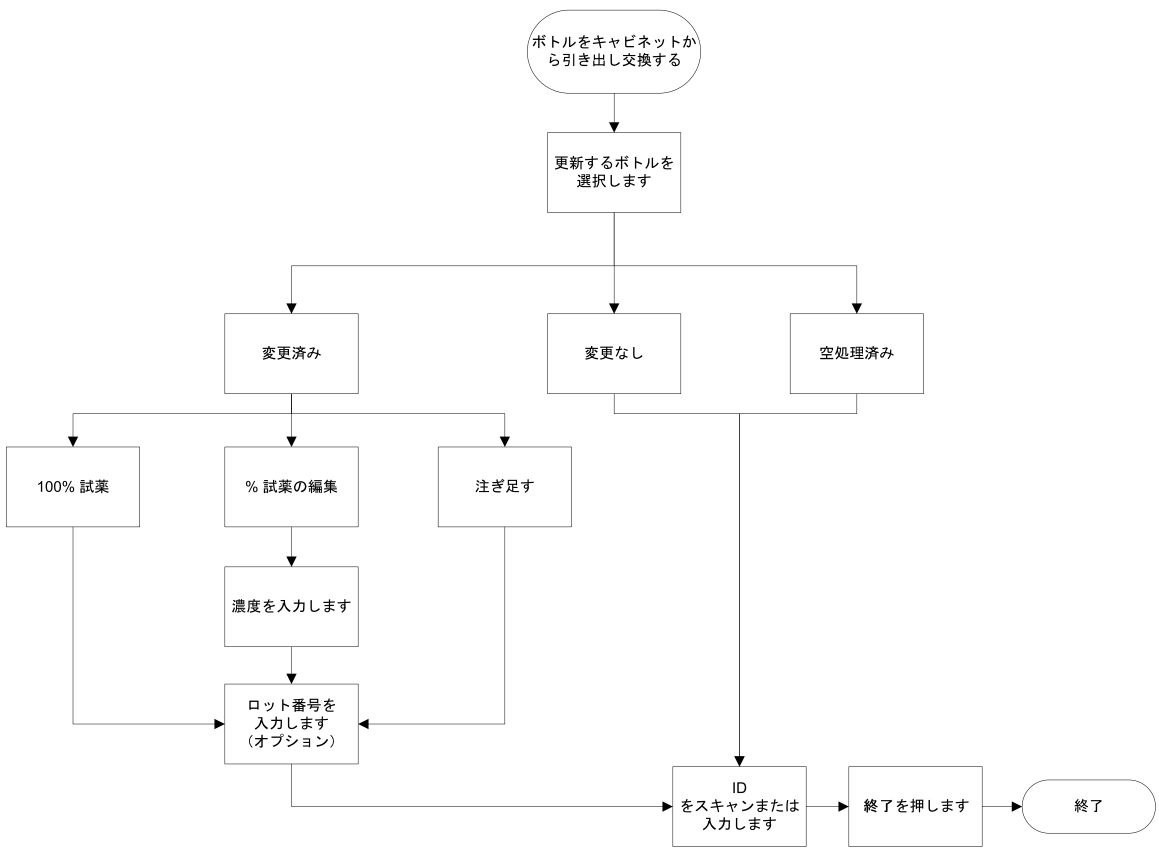
5.4.4 試薬の交換ーマニュアル

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。

⚠	**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。

5.4.5 パラフィンの交換

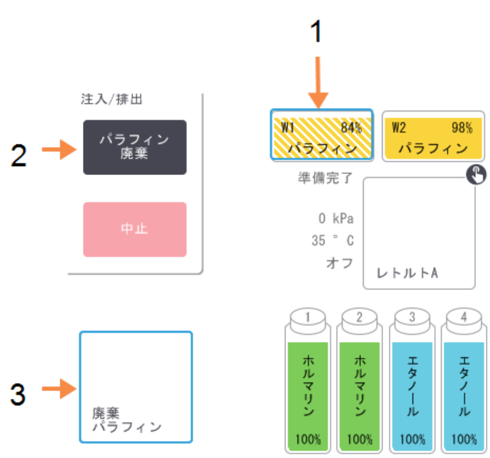
始める前にレトルトが使用できるか確認します。パラフィンを排出してもレトルトは注入されませんが、レトルト計画リソースを使用するため、1 つ以上のレトルトが使用できる状態でなければなりません。レトルトはクリーンな状態である必要はありません。

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



凡例

1 排出するパラフィンチャンバーを選択します。

2 パラフィンチャンバーと**廃棄パラフィン**アイコンを選択したら、**パラフィン廃棄**を押します。

3 **廃棄パラフィン**を選択します。

3. **パラフィン廃棄**を押します。
4. 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。

⚠	**警告:**	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。

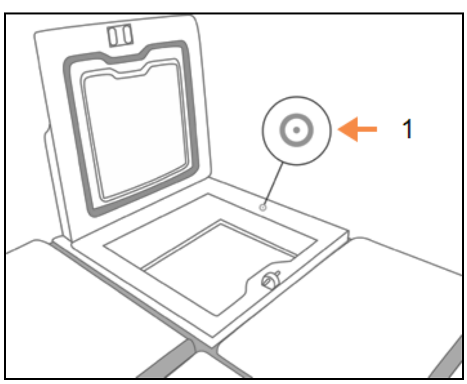
6. 排出ホースでパラフィンが凝固しないようにするために、すぐにホースを排出パラフィンを保持する容器から外してください。

ⓘ 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

1. 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



凡例	
1	通気口

2. 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。
3. 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。
4. パラフィン槽蓋を閉じてください。
5. **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。

6. 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。

7. 融解パラフィンを追加した場合は、**フル**を選択します。
8. 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。
9. 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。
10. **OK** を押します。
11. 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。

警告: 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。

このページは意図的に空白にされています。

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

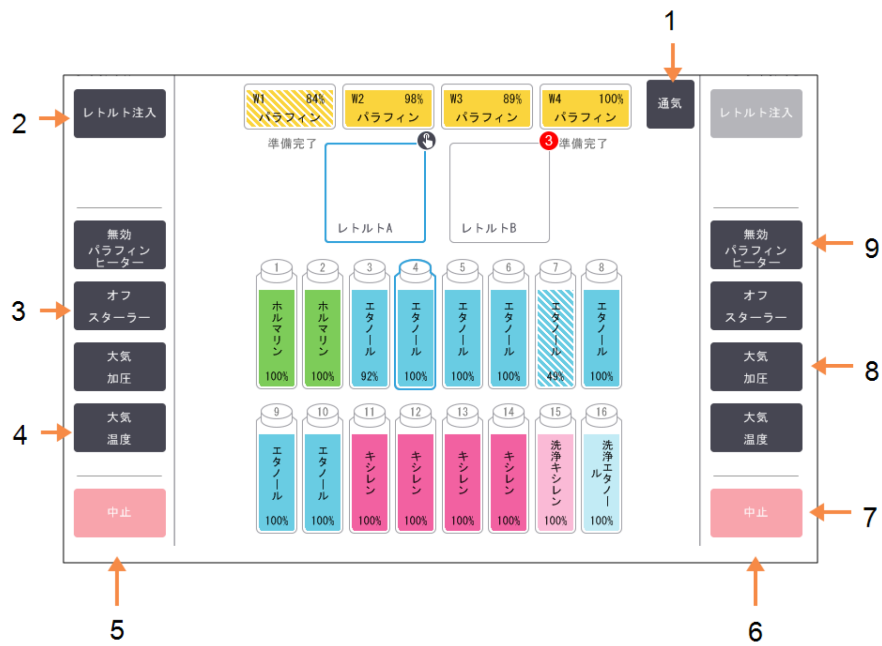
6.1 試薬メニュー

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



凡例	
1	**通気:** パラフィンチャンバーの圧力または陰圧を放出します。
2	**レトルトの注入 / 排出:** 選択したステーションのレトルトの注入 / 排出を行います。
3	**スターラー:** レトルトスターラーの速度を高、中、低、またはオフに設定します。
4	**温度:** レトルト温度を設定します。
5	レトルトA コントロール

凡例	
6	レトルトB コントロール
7	**中止:** 注入または排出動作を停止します。
8	**圧力:** レトルトの圧力を設定します - 大気、陰圧、圧力、またはサイクル圧力 / 陰圧。
9	**パラフィンヒーター:** パラフィン経路のヒーターをオン / オフします。

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

6.1.1.1 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:** 35ºC ~ 78ºC 最高(組織処理プロトコール実行時は最高 65ºC に制限)。
- **パラフィン:** パラフィン溶融点 + 2ºC 最低 ~ 85ºC 最高(標準プロトコール実行時は最高 77ºC 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。

6.1.1.2 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

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。
6. 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。

6.1.1.3 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、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

6.2.1.1 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。

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。

図 6-4:**実行詳細**レポート

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、10 - マルウェア検出 を参照してください。

6.2.1.2 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。

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、10 - マルウェア検出 を参照してください。

6.2.1.3 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。

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、10 - マルウェア検出 を参照してください。

6.2.1.4 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、10 - 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

凡例

1 頻度順に表示 / 時間順に表示

2 ログを様々な方法でフィルター処理します

3 ユーザー入力のログエントリを作成します

4 選択されたログエントリのインシデントレポートを作成します

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(6.2.2.1 - イベント重要度のを参照)、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。

6.2.2.1 イベント重要度

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。

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

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。

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。

6.3.1.1 ファイル転送

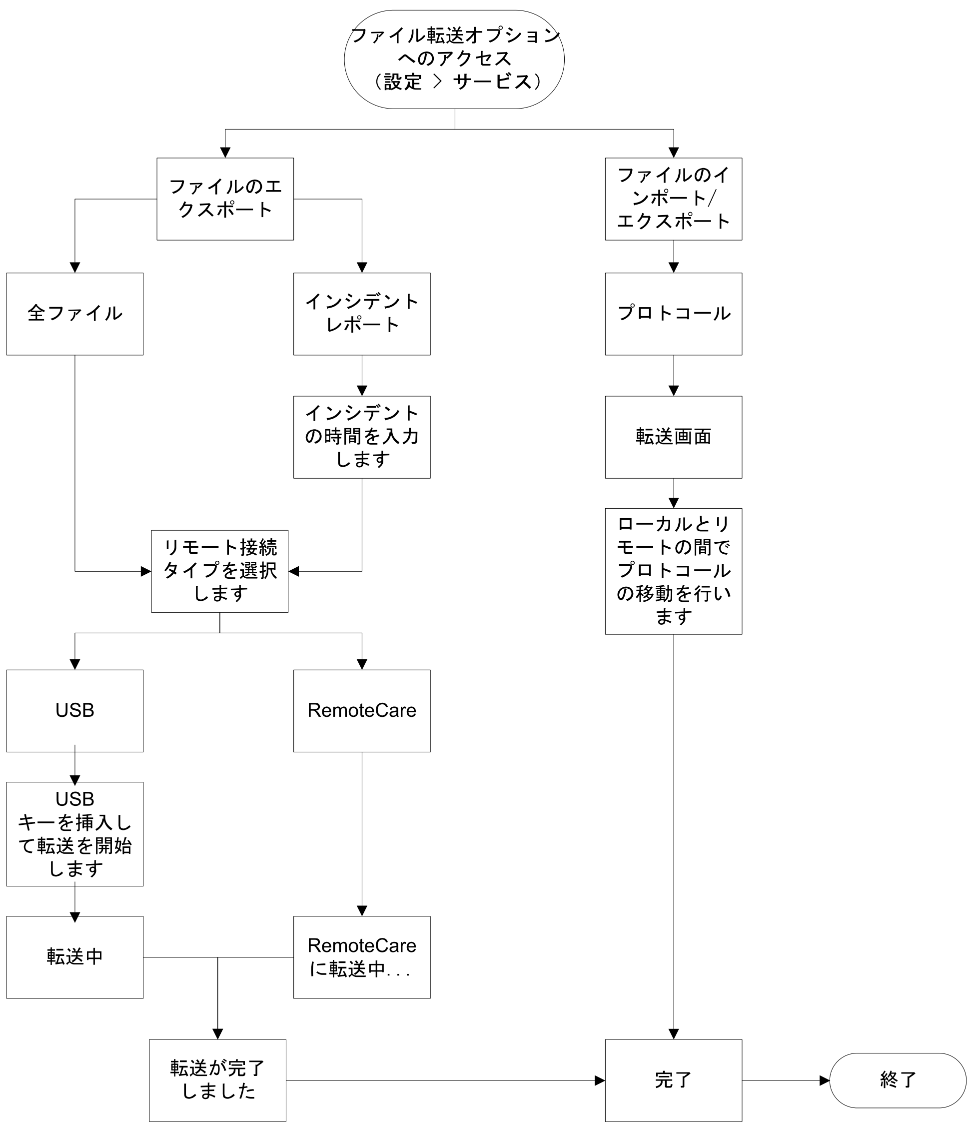
サービス設定画面のファイル転送オプションでは、プロトコールファイル、インシデントレポート、およびログファイルのUSB メモリーデバイスへのコピーを行うことができます。プロトコールファイルをUSB メモリーデバイスからインポートすることもできます。

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、10 - 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



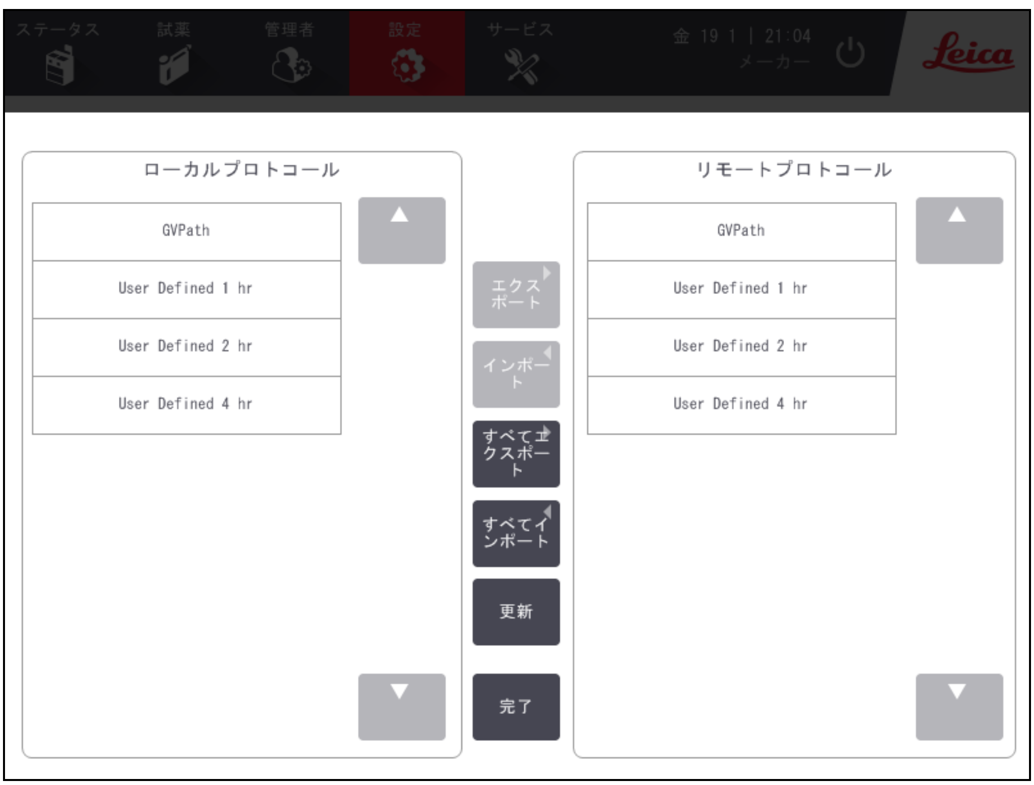
利用できるファイル転送オプションを以下に示します。

- 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。

6.3.1.2 プロトコールの転送

1. 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。
2. **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。

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。
4. 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。

6.3.2.1 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)。
- **カセット数の指示—**(表示のみ):デフォルト設定(**有効**)PELORIS 3では、それぞれの実行前にカセット数を入力するよう指示を出します。この機能が無効のとき、システムは各実行時にデフォルトのカセット数を処理するものと仮定します(下記を参照)。
- **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—**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。

6.3.2.2 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。

6.3.2.3 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。

6.3.2.4 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。

パラフィン洗浄により、プロトコールの開始や、他のアクションが最大 30 秒遅れる場合があります。

6.3.2.5 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65ºC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56ºC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

6.3.3.1 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。

6.3.3.2 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。

6.3.3.3 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。

6.3.3.4 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。

6.3.3.5 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。

6.3.3.6 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。

図 6-14:**デバイス設定**画面

6.3.4.1 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。

6.3.4.2 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。

6.3.4.3 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。

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、PELORIS 3 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。

警告: 装置をクリーニングする際は、手袋や防護服等を必ず着用してください。

注意: 本章に記載されるクリーニング用具やクリーニング方法以外でクリーニングを行わないでください。他の用具や方法で行うと装置に異常を来す恐れがあります。

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

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。

図 7-1: クリーニング工具の配置

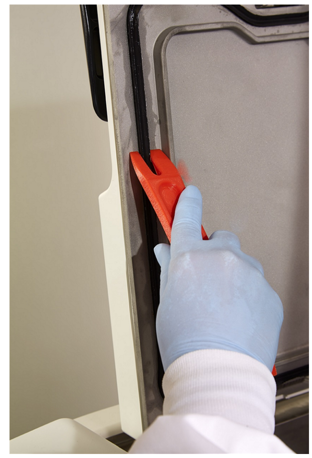
7.1.1 パラフィンスクレーパ

(部品番号 S45.2000)

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)

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。

7.3.5 - PELORIS 3ユーザーメンテナンスチャートの表は、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。

7.3.1 毎日

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

7.3.2 毎週

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

7.3.3 60 - 90 日

- 7.3.8 - 60 - 90 日
- 7.3.8.2 - 蓋シールのチェック

7.3.4 必要に応じて

- 7.3.9 - レトルト酸洗浄

7.3.5 PELORIS 3ユーザーメンテナンスチャート

週:									品番:					
	月		火		水		木		金		土		日	
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														

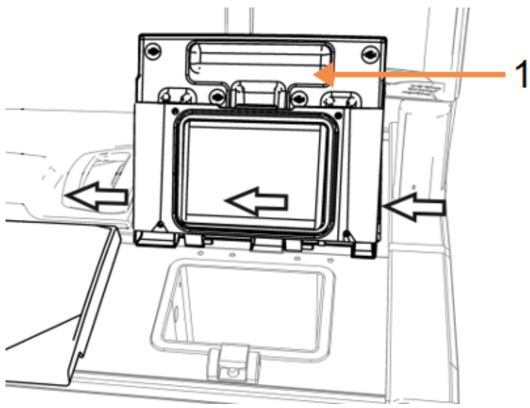
7.3.6 毎日のタスク

7.3.6.1 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(7.3.8.2 - 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



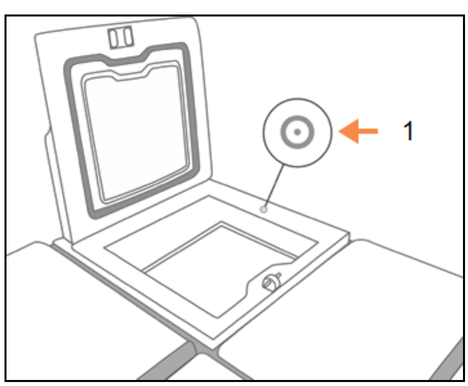
凡例

1 レトルトラベル

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。

図 7-7: パラフィン槽通気口



凡例

1 通気口

注意: レトルト蓋シールの損傷を防ぐために、付属のプラスチックスクレーパだけを使用してください。スクレーパは磨き加工された表面のクリーニングにも使用できます。

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。

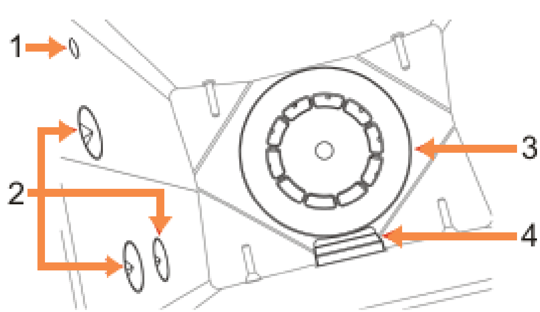
ヘルプを押すと、指示が表示されたポップアップ画面を利用できます。

7.3.6.2 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、7.1.2 - LLS クリーニング工具とパラフィン通気プラグを参照)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



凡例

1 空気孔
2 レベルセンサー
3 スターラー
4 レトルトフィルター

- 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® 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(7.3.9 - 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—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(7.3.9 - 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。

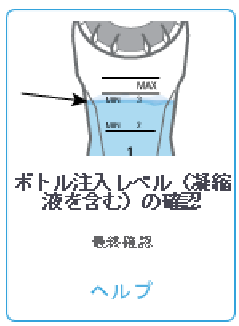
ヘルプを押すと指示が表示されたポップアップ画面を利用できます。

7.3.6.3 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。

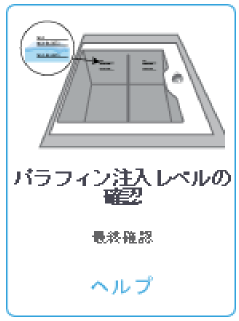


ヘルプを押すと指示が表示されたポップアップ画面を利用できます。

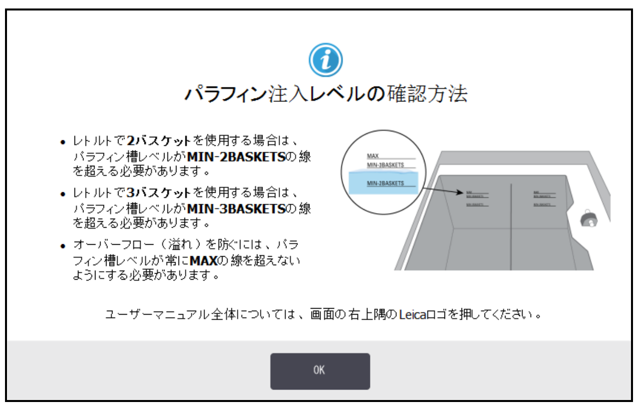
7.3.6.4 パラフィン注入レベルの確認

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。



7.3.6.5 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。

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(図 7-7の 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。

7.3.7 毎週のタスク

7.3.7.1 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。

7.3.7.2 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。

	警告:	ボトル洗浄時の飛散を避けるために、適切な防護服と保護メガネを着用してください。
	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。
	注意:	自動食器洗い機で試薬ボトルを洗浄しないでください。

7.3.7.3 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(図 7-7の を参照)。

警告: 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。

警告: 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。

7.3.7.4 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。

7.3.8 60 - 90 日

7.3.8.1 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。

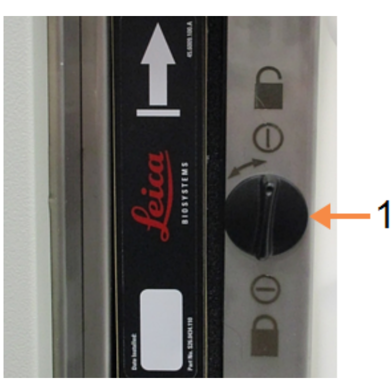
警告: ソフトウェアが期限切れを示したときは必ずカーボンフィルターを交換してください。期限切れのカーボンフィルターを使い続けると、試験室に有害なガスが充満する恐れがあります。

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



凡例

1 ラッチを開位置まで回します

図 7-11: フィルターの取り外し

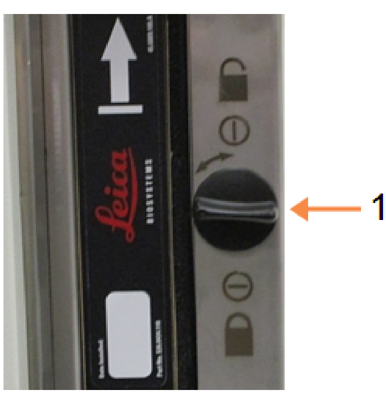
凡例	
1	タグを引いてフィルターを引き出します

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

凡例	
1	フィルターは矢印を上に向けて差し込みます

図 7-13: フィルターのロック



凡例	
1	ラ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。

7.3.8.2 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。
3. 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

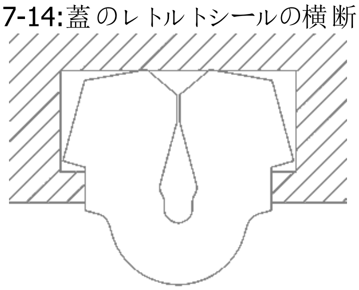
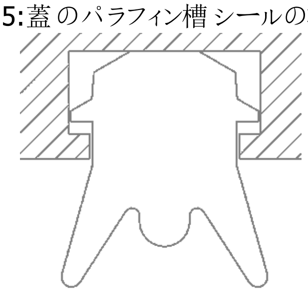


図 7-15:蓋のパラフィン槽シールの横断面



4. 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。

7.3.9 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 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(5.4.6 - レトルトの注入および排出のを参照)。
   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(5.4.6 - レトルトの注入および排出のを参照)
   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。

警告: 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。

このページは意図的に空白にされています。

8. 参考文献

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

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。

8.1.1 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(な)**
フォルマリン	98.0	1500 カセット	該当せず	該当せず	60	60	45
エタノール	51.0	該当せず	98.0	1500 カセット	78	51	45
キシレン	68.0	該当せず	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	該当せず	該当せず	138	99	45
洗浄 エタノール	88.0	10 サイクル	該当せず	該当せず	78	51	45

8.1.2 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(な)
フォルマリン	98.0	1500 カセット	該当せず	該当せず	60	60	45
85% エタノール	50.0	該当せず	該当せず	該当せず	87	55	45
80/20 エタノール/IPA	81.0	該当せず	該当せず	該当せず	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*	該当せず	該当せず	100	100	45
洗浄 エタノール	88.0	6 サイクル*	該当せず	該当せず	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

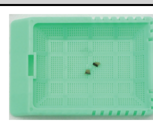
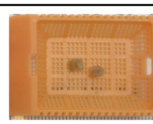
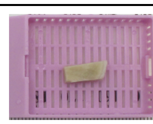
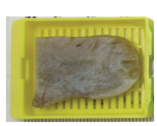
このセクションのプロトコールは、PELORIS 3ティッシュプロセッサーで使用するために、Leica Biosystemsが作成し入念な検査を行ってきたものです。いくつかは事前定義プロトコールとしてすべてのPELORIS 3システムに付属しています。

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

次の表には、各検体タイプの推奨プロトコール有効期間が記載されています。

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、胸部、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4.2.3.2 - 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(8.2.3.1 - Xylene 1 Hourを参照)
- Factory 2hr Xylene Standard(8.2.3.2 - Xylene 2 Hourを参照)
- Factory 4hr Xylene Standard(8.2.3.3 - Xylene 4 Hourを参照)
- Factory 8hr Xylene Standard(8.2.3.5 - Xylene 8 Hourを参照)
- Factory 12hr Xylene Standard(8.2.3.6 - Xylene 12 Hourを参照)
- Factory 1 hr Xylene Free(8.2.4.1 - Xylene-free 1 Hourを参照)
- Factory 2 hr Xylene Free(8.2.4.2 - Xylene-free 2 Hourを参照)
- Factory 4 hr Xylene Free(8.2.4.3 - Xylene-free 4 Hourを参照)
- Factory 8 hr Xylene Free(8.2.4.5 - Xylene-free 8 Hourを参照)
- Factory 12 hr Xylene Free(8.2.4.6 - Xylene-free 12 Hourを参照)
- Quick Clean(8.2.5.1 - 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。

8.2.3.1 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				

8.2.3.2 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				

8.2.3.3 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				

8.2.3.4 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				

8.2.3.5 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(°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	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				

8.2.3.6 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。

8.2.4.1 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(°C)	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				

8.2.4.2 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(°C)	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				

8.2.4.3 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(°C)	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				

8.2.4.4 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(°C)	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				

8.2.4.5 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				

8.2.4.6 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(°C)	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

8.2.5.1 クイッククリーン

- 事前設定プロトコール「Quick Clean」
- 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(°C)	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	該当せず	オフ	該当せず
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「Ethanol 70%」、「Ethanol 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。

8.3.1 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。

8.3.2 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% Ethanol*
ボトル 4	85% Ethanol*
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 ~ 77ºC	55ºC ~ 85ºC
キシレンフリー	35ºC ~ 65ºC	パラフィン溶融温度の 2ºC 上 ~ 77ºC ~ 85ºC	55ºC ~ 85ºC
洗浄プロトコールの実行	35ºC ~ 85ºC	該当せず	55ºC ~ 85ºC

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。

8.5.1　マニュアル動作

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	✓	✓	✓				✓
脱水液	✓	✓	✓	✓		✓	✓
透徹液	✓		✓	✓		✓	✓
パラフィン	✓			✓	✓	✓	
洗浄液	✓		✓	✓	✓	✓	✓
洗浄アルコール	✓	✓	✓	✓		✓	✓

8.5.2　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	✓	✓					✓
脱水液	✓	✓	✓				✓
透徹液	✓		✓	✓			
パラフィン	✓			✓	✓		

8.5.3　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	**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	✓	✓					✓
脱水液	✓	✓	✓				✓
透徹液							
パラフィン	✓		✓		✓		

8.5.4 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	✓		✓	✓	✓	✓	✓
洗浄アルコール	✓	✓	✓	✓		✓	✓

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。

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：

1. 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)
3. 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。
4. **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?
6. 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?
7. 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。
8. 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?

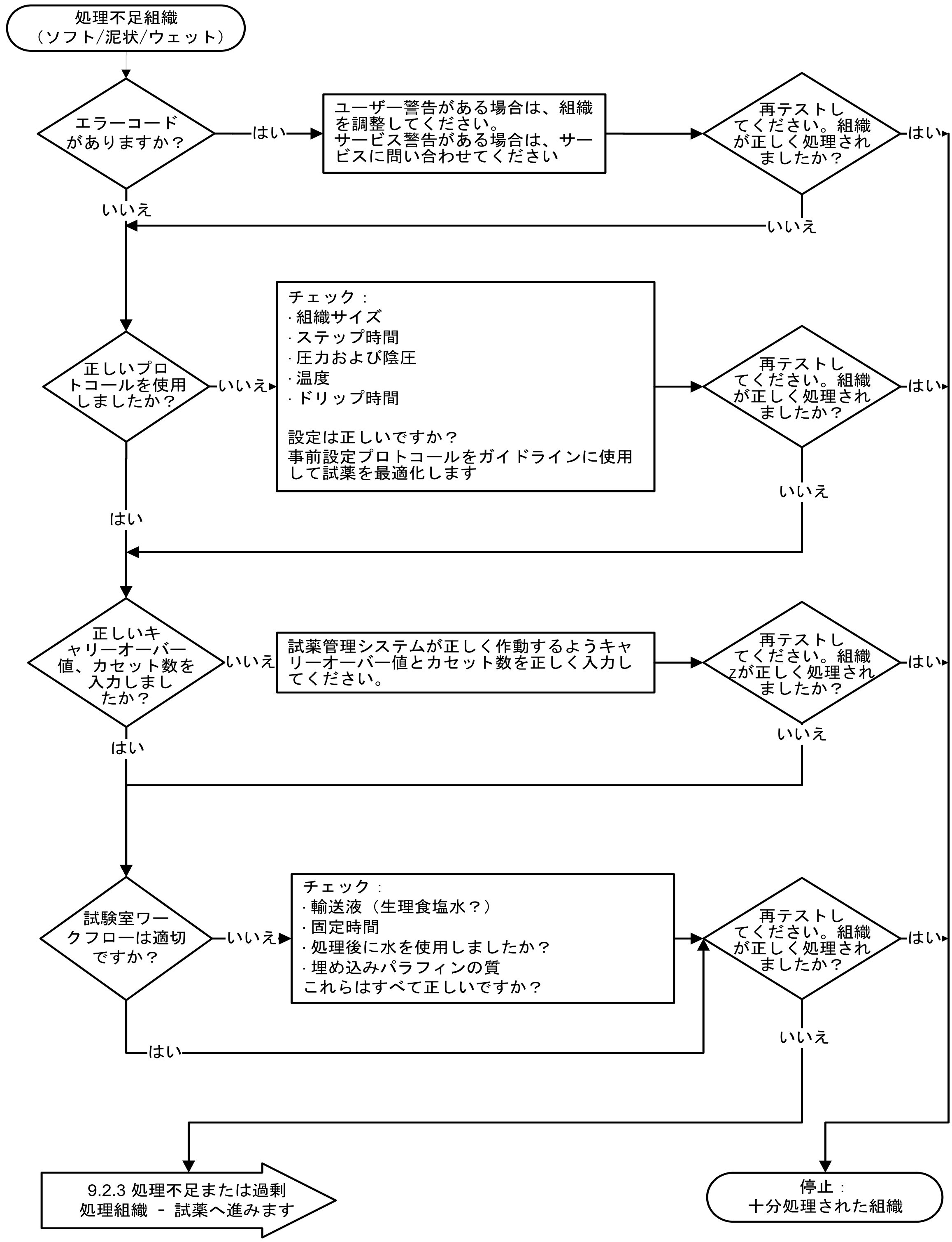
これらの質問は、何が間違ったかを判定することに役立ちます。問題の原因がまだ不明の場合、検体をよく点検してできるだけ多くの情報を集めてください。ブロックをよく検査すると、何が起きたか判明させることができます。顕微鏡による検査でも問題に関する重要な情報を得ることができます。

9.2 フローチャート

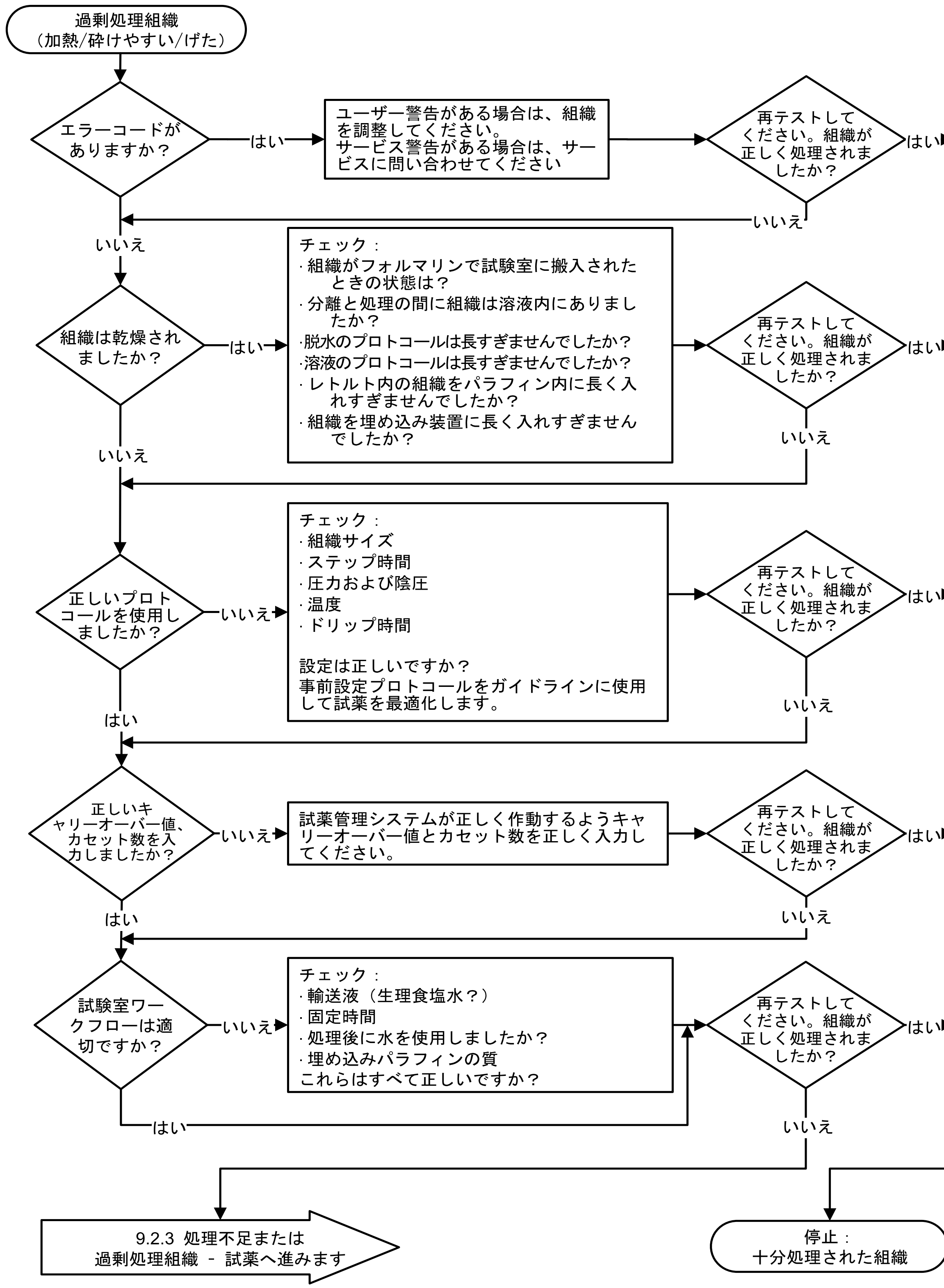
このセクションには、各処理問題に対する 8 つのフローチャートがあります。

- 9.2.1 - 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
- 9.2.3 - 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
- 9.2.5 - 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
- 9.2.7 - 染色アーチファクト
- 9.2.8 - ブロックアーチファクト

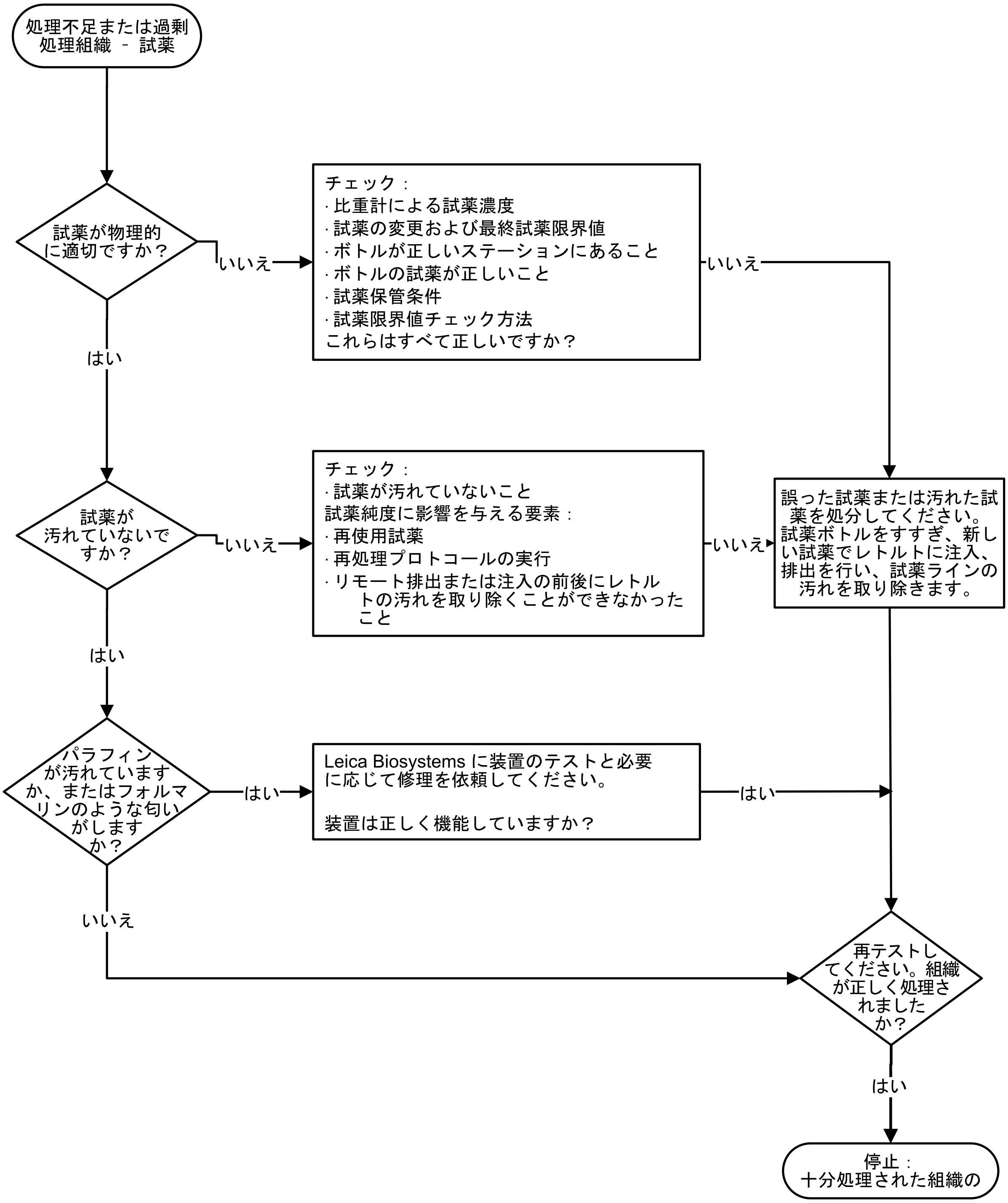
9.2.1　処理不足組織 – 装置セットアップ



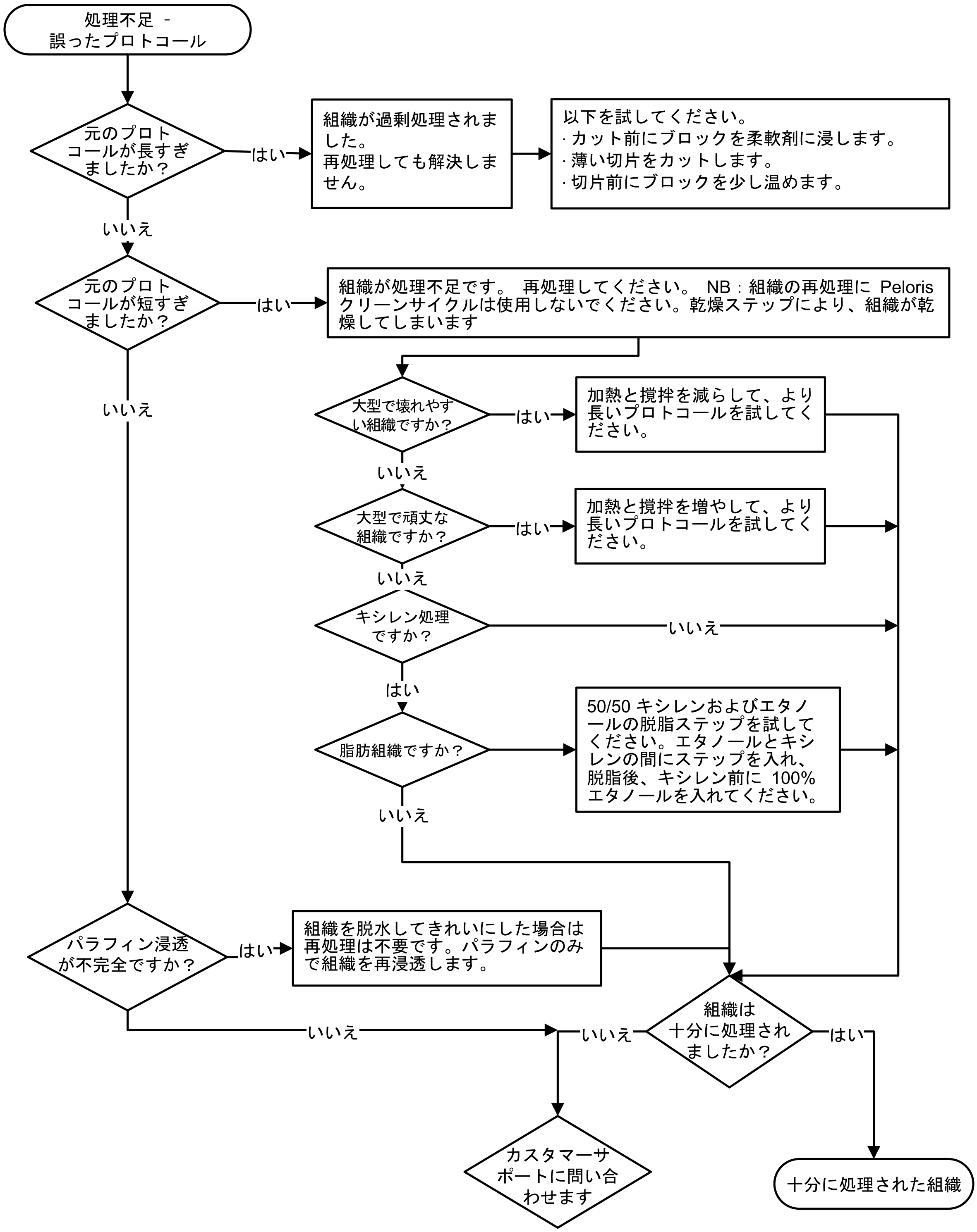
9.2.2　過剰処理組織 – 装置セットアップ



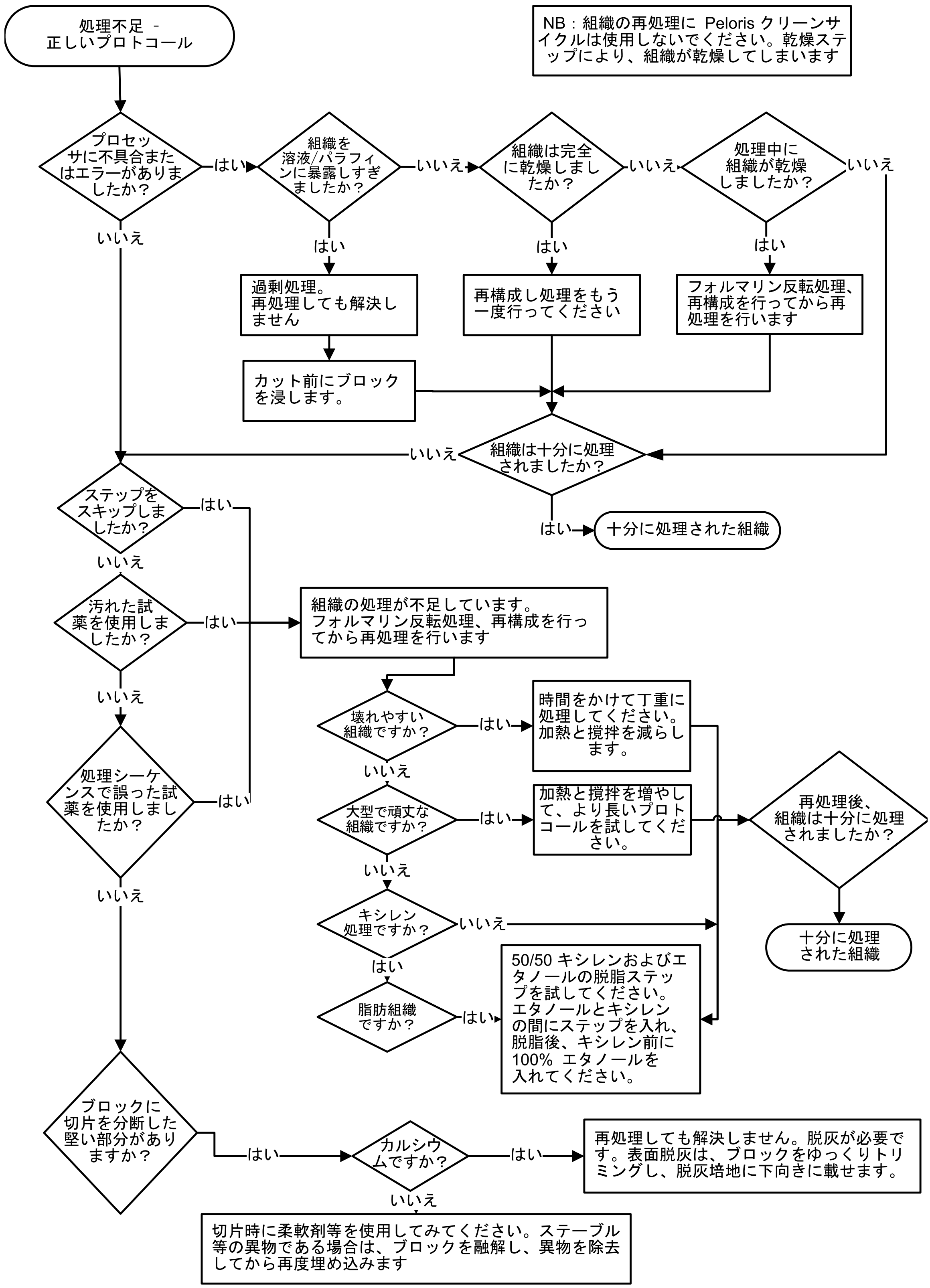
9.2.3 処理不足または過剰処理組織 – 試薬



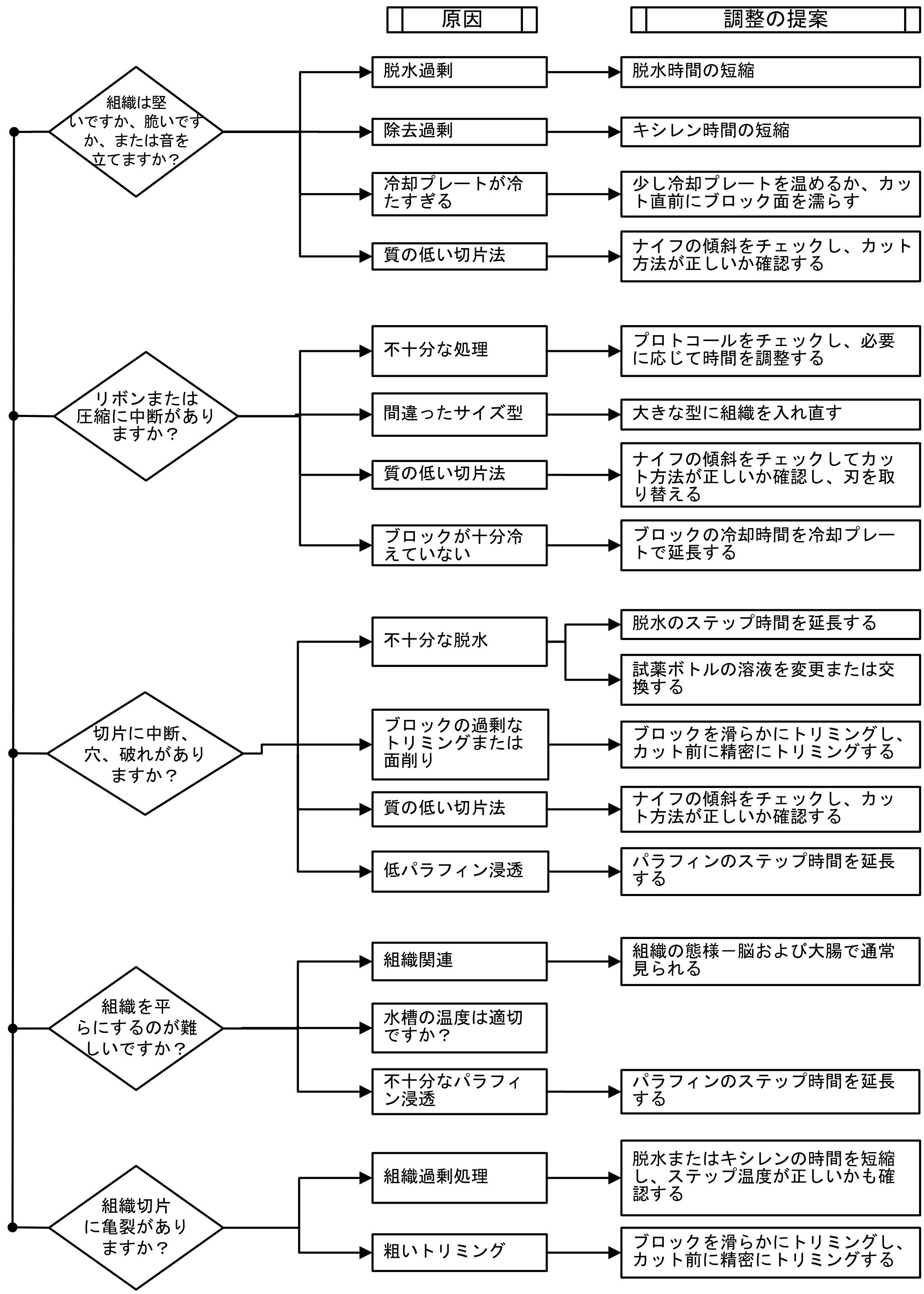
9.2.4 処理不足 – 誤ったプロトコール



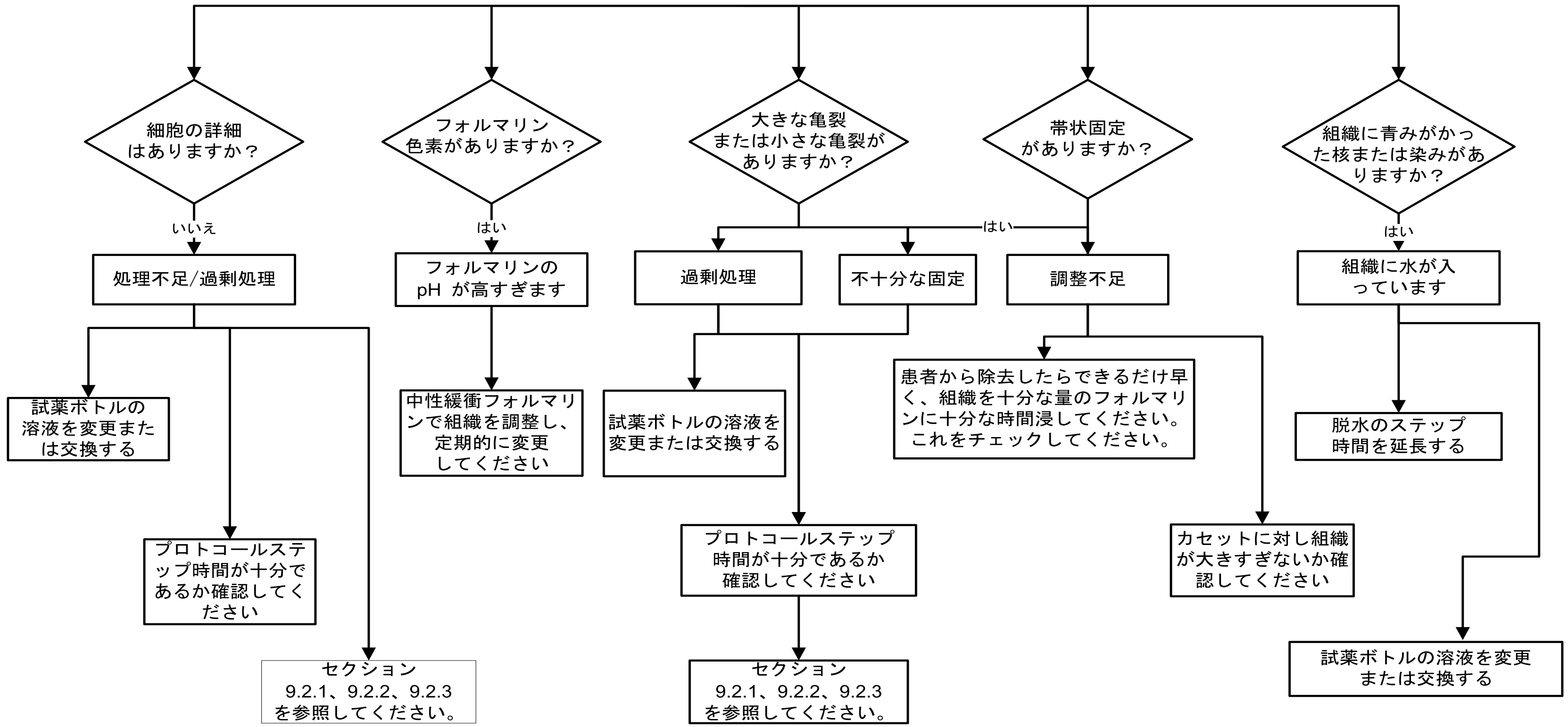
9.2.5 処理不足 – 正しいプロトコール



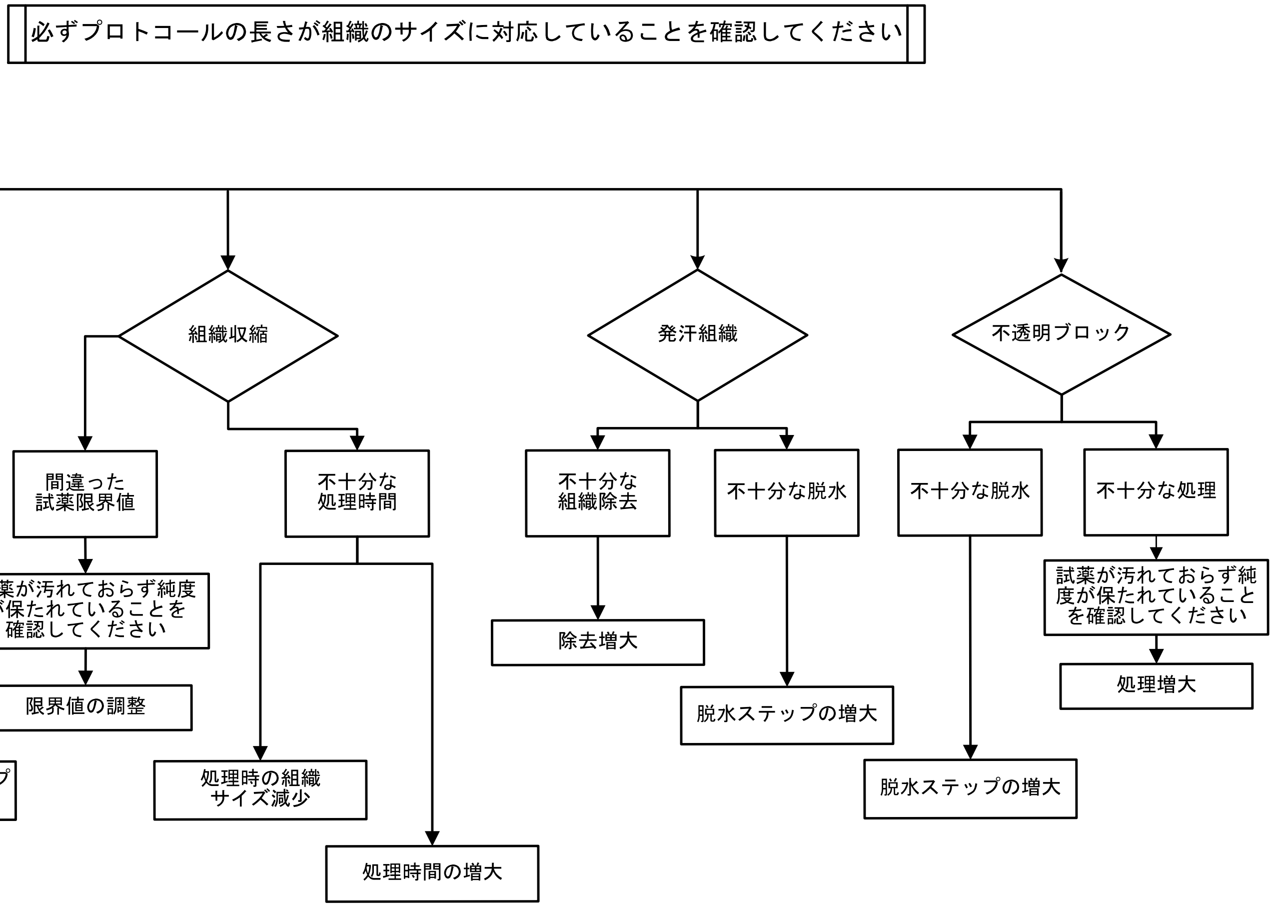
9.2.6 カットアーチファクト



9.2.7　　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™ またはその他の湿潤剤
- 柔軟剤、5%(例、Downy™)
- Mollifex™
- 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 - 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。

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 °C 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(8.2.1 - 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(183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 Quick Clean 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(8.2.1 - 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(183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(8.2.1 - 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(8.2.1 - 検体タイプとプロトコール有効期間のを参照)。

この方法は最速の方法です。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-HCl 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(182ページの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(8.2.1 - 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(°C)	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(°C)	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
処理時間:		240				

このページは意図的に空白にされています。

10. 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。

このページは意図的に空白にされています。

11. 仕様

操作仕様

寸法(H x W x D):	1500 × 857 × 721 mm (59 x 33.7 x 28.4 インチ)
重量(乾燥):	331 kg
重量(試薬を含む):	430 kg
作業面高(床より):	前 - 1070 mm 後 - 1110 mm
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):	432
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:	16
試薬量:	3.8 L 最小 5 L 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)
耐用年数	7年

環境仕様

最高室温:	35 °C
最低室温:	5 °C
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:	100 ～ 120 V~ 部品番号 : 45.0005 220 ～ 240 V~ 部品番号 : 45.0001
使用電流(最大):	15 A (100 ～ 120 V~) 10 A (220 ～ 240 V~)
主電源周波数:	50–60 Hz (100 ～ 120 V~) 50 Hz (220 ～ 240 V~)
消費電力:	1450 W (100 ～ 120 V~) 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)

注意: 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

このページは意図的に空白にされています。