BOND-PRIME

完全自動IHCおよびISH染色システム

ユーザーガイド

(中国では使用しないこと)



 ϵ



目次

目	欠		2				
1	BON	ID-PRIME ハード ウェア					
	1.1	BOND-PRIME について	23				
		1.1.1 BOND-PRIME の付属品と消耗品	24				
	1.2	BOND-PRIME 処理モジュール	26				
		1.2.1 正面	26				
		1.2.2 背面図	27				
	1.3	フタ	28				
	1.4	待機ドゥロワーと終了ドゥロワー	29				
	1.5	スライド ドゥロワー インサート、排水溝と廃液サンプ 、およびピックアップ フィルタ	30				
		1.5.1 スライド ドゥロワー インサート	30				
		1.5.2 排水溝	31				
		1.5.3 廃液サンプとフィルタ付きピックアップ チューブ	32				
	1.6	試薬プラット フォーム	33				
	1.7	バルク コンテナ	34				
	1.8	リザーバーキャビネット	36				
	1.9	AC電源スイッチ	37				
	1.10	試薬トレイ	38				
	1.11	作業スペース(フタの下)	39				
		1.11.1 作業スペース(正面)	41				
		1.11.2 High-Speed Robot(ハイスピード ロボット)	42				
		1.11.3 プローブ セレクタ	43				
		1.11.4 ウォッシュ ロボット	44				
		1.11.5 ARC(アクティブ リージェント コントロール) モジュール	45				
		1.11.6 洗浄/ PRIME ステーション	47				
		1.11.7 ミキシング ウェル プレート	48				
		1.11.8 スライド プレパレーション ステーション	49				
	1.12	処理モジュールを接続してスイッチ オンしてください。	50				
	1.13	処理モジュールの取り外し	52				
	1.14	処理モジュールを新しい場所に移動させる	54				
	1 15	処理モジュールの廃止お上び <u>廃棄</u>	56				

2	タッチスクリ <i>ー</i> ン							
	2.1	ログイ	ンとログアウト	58				
		2.1.1	ログイン	58				
		2.1.2	ログアウト	59				
	2.2	ナビゲ	ーション バー	60				
	2.3	ステー	タス画面	61				
		2.3.1	スライドロード セグメント	61				
		2.3.2	スライド プロセッシング セグメント	63				
		2.3.3	スライド プロセッシング コンプリート セグメント	65				
		2.3.4	さらにスライド 情報を表示する	66				
		2.3.5	処理中の予想外のイベント	67				
	2.4	アクシ	ョン キューとアラート バナー	69				
		2.4.1	アクション キューの表示と 非表示	69				
		2.4.2	アクションキューアイテムで提示されたタスクを完了させる	70				
		2.4.3	アラート バナーを手動で非表示にする	70				
	2.5	スライ	ドをプリロードする	72				
	2.6	プリロ	ード 画面	74				
		2.6.1	待機ドゥロワービュー	75				
		2.6.2	待機ケース ビュー	77				
	2.7	スライ	ドをアンロードする	79				
	2.8	.8 アンロード 画面						
		2.8.1	終了ドゥロワービュー	82				
		2.8.2	終了ケース ビュー	83				
	2.9	とスライドの詳細情報	85					
		2.9.1	1 つのケースの各スライドを表示する	87				
		2.9.2	処理中のスライドを停止する	88				
	2.10	試薬画	面	89				
		2.10.1	試薬コンテナと試薬トレイの準備	89				
		2.10.2	試薬トレイをロード する	91				
		2.10.3	試薬システムのアイコン例	92				
		2.10.4	試薬コンテナのアイコン例	92				
		2.10.5	試薬システムと試薬コンテナの詳細を表示する	93				
		2.10.6	試薬トレイをアンロードする	95				
	2.11	メンテ	ナンス画面	96				

3	クイ	ックスタート 97						
	3.1	はじめに	98					
	3.2	処理モジュールの開始	99					
	3.3	試薬トレイと DS9824検出システムのロード	101					
	3.4	スライドのプリロード、処理、アンロード	103					
4	メン・	テナンスとクリーニング	107					
	4.1	メンテナンス スケジュール	108					
		4.1.1 予防的メンテナンスのリマインダー	108					
		4.1.2 クリーニングとメンテナンスのスケジュール	108					
		4.1.3 クリーニングとメンテナンスのチェックリスト	110					
	4.2	DI Water Container(DI Water コンテナ) の補充	111					
	4.3	Alcohol Container(アルコールコンテナ) の補充	113					
	4.4	ロット 追跡バルクコンテナの補充	116					
	4.5	廃液コンテナの内容物の廃棄	119					
	4.6	BOND-PRIME Cleaning Kit (BOND-PRIME クリーニングキット)の使用	121					
	4.7	メンテナンスを開始	125					
	4.8	ARC Module(ARC モジュール) 内側の拭き取り	127					
	4.9	試薬プラットフォームと ARC Bank(ARC バンク) の表面の拭き取り	131					
	4.10	サクションカップのクリーニング	135					
	4.11	サクションカップの交換	139					
	4.12	スライド ドゥロワー インサート、排水溝と廃液サンプ、ピックアップ フィルターのクリーニング	143					
	4.13	洗浄/PRIMEステーションのクリーニング	152					
	4.14	BOND-PRIME ARC Refresh Kit(BOND-PRIME ARCリフレッシュ キット) の使用	156					
	4.15	Bulk DI Water Container (バルク コンテナ DI Water) のクリーニング	161					
	4.16	ロックされたバルク 試薬コンテナのクリーニング	164					
		廃液コンテナのクリーニング						
	4.18	サンプト レイのクリーニング	177					
		メンテナンスの停止	179					
	4.20	処理モジュールのシャット ダウン	181					
	4.21	電源ヒューズの交換	183					
5	トラ	ブルシューティング	186					
	5.1	初期化の失敗	187					
	5.2	ネット ワーク 接続エラー	187					

	5.3	処理モジュールからのスライドの手動取り出し18						
		5.3.1	待機ドゥロワーと終了ドゥロワーからのスライドの手動取り出し	188				
		5.3.2	作業スペースからのスライドの手動取り出し	189				
		5.3.3	ARCモジュールからのスライドの手動取り出し	191				
		5.3.4	停電時における ARC Module(ARC モジュール) からのスライドの手動取り出し	194				
	5.4	ARC Mo	odule(ARC モジュール) からのスライド 破片の除去	196				
6	仕様			198				
	6.1	システ	ム仕様	199				
	6.2	物理仕様						
	6.3	電力と UPS の要件						
	6.4	環境仕	様	200				
	6.5	動作仕	様	200				
	6.6	顕微鏡	スライド の仕様	201				
	6.7	輸送お	よび保管仕様	202				
#==				202				

法的通知事項

登録商標

BOND、BOND-III、BOND-MAX、BOND-PRIME、BOND-ADVANCE、Covertile, Bond Polymer Refine Detection、Bond Polymer Refine Red Detection、Parallel Automation、Compact Polymer、および Oracle は Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd ACN 008 582 401の登録商標です。

著作権

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

Copyright © 2023 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

製品識別情報

Doc. 91.7500.516 A09

製造業者



Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 495 Blackburn Rd Mt. Waverley VIC 3149 オーストラリア

全ユーザーを対象とした重要情報

このマニュアルには、BOND Systemの使用方法に関する重要な情報が含まれています製品やサービスに関するLeica Biosystems最新情報は www.leicabiosystems.comをご覧ください。

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。

用語[ようご]

本書では以下の用語が使用されます。

- Leica Biosystems Leica Biosystems Melbourne Pty Ltdを意味します。
- BOND Leica Biosystems プラットフォーム。BOND-III, BOND-MAX、および BOND-PRIME を含みます
- BOND-PRIME 自動 IHC および ISH 染色装置の一種
- BONDソフトウェア ユーザーが BOND-III、BOND-MAX、または BOND-PRIMEシステムを設定・操作できるソフトウェア アプリケーション

対象ユーザー

BOND-PRIMEシステムの対象ユーザーは適切なトレーニングを受けた施設の担当者です。

BOND-PRIME 処理モジュールの操作者は、操作を行う前に、本書に従って使用するための十分なトレーニングを受け、発生する可能性のあるハザードと危険を伴う手順を十分に理解しておく必要があります。適切な訓練を受けた担当者のみが、本書で指示された範囲内において、処理モデュールのカバーや部品を取り外すことができます。

インストールと修理

なおインストールと修理は、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。

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

重大なインシデント の報告

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。

ユーザーデータのセキュリティとプライバシーに関する声明

Leica Biosystems は、個人データのセキュリティとプライバシーを尊重し、その保護に努めています。 下記の Leica Biosystems プライバシー通知は、弊社が収集、使用および保存する可能性のある個人 データについて説明しています。

プライバシー通知

ライセンシーは、BOND-PRIMEを使用して個人データを処理する前に、患者およびその他のデータ主体に対して必要なすべての通知を行い、必要なすべての同意を取得することによって、適用されるすべてのデータ保護法およびプライバシー法を制限なく遵守するものとします。

BOND-PRIME 処理モジュールには以下の種類の個人データが含まれています。

- 患者の名前 スライドの処理中に処理内容の詳細を追跡するために BOND-PRIME 上で一時的に 保持されます。
- **医師の名前** スライドの処理中に処理内容の詳細を追跡するために BOND-PRIME 上で一時的に保持されます。
- **スライド ID** スライド の処理中に動作内容の詳細を追跡するために BOND-PRIME 上で一時的に 保持されます。
- ユーザーアカウント の詳細 ユーザー アカウント の詳細はデータ ファイル内で暗号化され、 スーパーバイザーによって削除されるまで BOND Controller に保持されます。BOND-PRIME 処理 モジュールにユーザーデータ が保存されることはありません。
- **スライド 画像** スライド 処理の詳細を追跡するために処理されたスライド の画像が収集されます。スライド 画像はデータファイル内で暗号化され、 BOND Controller に無制限に保持されます。画像は 1 日後に BOND-PRIME 処理モジュールから 自動的に削除されます。

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、最寄りのLeica Biosystems代理店にお問い合わせいただくか、www.LeicaBiosystems.comを参照してください。

改訂履歴

改訂番号	発行日	対象セクション	内容	
A09	2023年12月	全セクション	最初の出版。	
A01 - A08	-	-	未リリースです。	

規制に関する注意事項

使用目的



BONDシステムは、顕微鏡スライドに載せられた病理組織標本の免疫染色臨床プロトコルを 自動的に実行します。その後、資格を持つ医療専門家が顕微鏡スライドを観察し、病理診断 を下します。

FCC準拠

本装置はテストの結果、FCC規則パート15サブパートBに規定されたクラスAのデジタル電子機器の制限値に適合していることが確認されています。これらの制限値は、本装置を商用環境で使用した場合に発生する有害な妨害に対して適切に保護するためのものです。本装置は無線周波エネルギーを生成・使用し、放射する可能性があります。取扱説明書に従って設置し、使用しない場合、無線通信に対して有害な妨害を引き起こす可能性があります。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によって明示的に承認されていない変更または改造を行った場合、本装置を操作するユーザーの権限が取り消される可能性があります。

CEマーク



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

業務用体外診断装置に関する指示

本IVD装置は、IEC 61326パート 2-6およびIEC 60601パート 1-2のエミッションおよびイミュニティ 要件に 適合しています。

機器を運転する前に、電磁環境について評価しておく必要があります。

本装置は、強力な電磁放射源(例:シールドされていない意図的なRF源)や磁界に近接して使用しないでください。



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

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



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。

CISPR 11での機器の分類(EN 55011)

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

グループ1-グループ2の機器に分類されない全ての機器に適用されます。

グループ2 - 材料の処理または検査/分析のために、周波数範囲が9 kHz~400 GHzの無線周波数が意図的に生成されて使用されるか、電磁放射、誘導結合および/または容量結合の形式でのみ使用される全てのISM RF機器に適用されます。

クラスA-家庭用建物に供給する低電圧電源ネットワークに直接接続された家庭用施設および事業所を除く、全ての施設での使用に適した全ての機器に適用されます。

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

定義

ISM:工業、科学および医療(機器)

RF:無線周波数

記号の用語集

このセクションでは、製品のラベリングに使用される規制および安全記号について説明します。

規制記号

BOND製品に使用されている規制記号の説明。



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。

シンボル	規格/規則	参照	内容
***	ISO 15223-1	5.1.1	製造業者 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	製造年月日 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 <i>ー</i> 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	5.1.8	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。

シンボル	規格/規則	参照	内容
	ISO 15223-1	5.1.9	供給者 医療機器を現地に配送したエンティティを示します。
I	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。
7	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。
[ji	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。
Ţ	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 7000

機器に使用する図記号 — 登録記号。

シンボル	規格/規則	参照	内容
	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。
P	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。
\approx	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。

シンボル	規格/規則	参照	内容
•	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。

IEC 60417

機器に使用する図記号。

シンボル	規格/規則	参照	内容
	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	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	5019	保護アース、保護接地 異常発生時の電気ショックから保護するための外部導体への接続 を目的とする端子、または保護アース(接地)電極の端子。
\sim	IEC 60417	5032	単相交流 機器が交流にのみ対応していることを定格銘板に示し、該当する 端子を識別します。
몲	IEC 60417	5988	コンピュータネット ワーク コンピュータネット ワーク 自体を識別するか、またはコンピュー タネット ワークの接続端子を示します。
\bigcirc_{\circ}	IEC 60417	6057	注意:可動部 可動部に近付かないよう指示する注意事項。
i	IEC 60417	6222	情報、一般 機器(多機能コピー機など)のステータスを調べるためのコント ロールを識別します。

その他の記号およびマーキング

ての他の言	に考めよりマー	-+29
シンボル	規格/規則	内容
\mathbb{R}_{Only}	21 CFR 801.15(c) (1)(i)F	処方箋が必要 米国食品医薬品局により、「注意:連邦法により、本機器は許可 を受けた医療従事者の注文またはその注文による販売に制限され ています。」の代替として認められています。
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 機器の適合宣言には、システムが適合している指令の一覧が示されます。
X	指令2012/19 / EC EU:廃電気電子 機器(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(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。ロゴの真ん中の数字は、その製品の環境保全使用期間(年単位)を示しています。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。
	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(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。
F©		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。

シンボル	規格/規則	内容
C UL US	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。
c ® us	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。
c UNITER TEAR	該当なし	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。
CH REP	2022年5月4日の体 外診断用医療機器 に関する条例 (IvDO) 。	スイス公認代理店 スイスの認定代理店を示します。
RH 10% - 95%	該当せず	相対湿度範囲 輸送時および保管時の相対湿度の許容限度(上限および下限)を 示します。この記号とともに該当する相対湿度の限度が示されま す。
Ø	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

BOND に使用されている安全記号の解説。

ISO 7010

図記号 - 安全色および安全標識 - 登録安全標識。

シンボル	規格/規則	参照	内容
<u>^</u>	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。
- <u>A</u> -	ISO 7010	W007	警告:床面の障害物 床面の障害物ハザードです。床面の障害物の近くではご注意くだ さい。

シンボル	規格/規則	参照	
	ISO 7010	W009	警告:バイオハザード バイオハザード。バイオハザードへの曝露のおそれがあります。 曝露を防止するために、付属文書の指示に従ってください。
4	ISO 7010	W012	注意:電気ショックのリスク 電気ハザード。電気ショックのリスクのおそれがあります。人身 傷害または機器損傷を防止するために、付属文書の指示に従って ください。
	ISO 7010	W016	警告:有害物質 毒性ハザード。化学薬品に関する適切な取扱手順に従わない場合、健康に重度の影響を与えるおそれがあります。試薬を取り扱う時は、防護手袋と保護用眼鏡を着用してください。
SSS	ISO 7010	W017	警告:高温面 高温ハザード。高温面に触れると火傷します。この記号が付いて いる部品は触らないでください。
	ISO 7010	W020	警告:頭上の障害物 頭上に障害物があります。頭上の障害物にぶつからないように注 意してください。
	ISO 7010	W021	警告:可燃性物質 正しい安全上の注意を怠ると可燃性の試薬に着火することがあります。適切な取り扱い手順に従わない場合は、可燃性物質が発火するおそれがあります。
	ISO 7010	W022	警告:鋭い端部や突出部分 鋭い端部や突出部分があります。鋭い端部や突出部分でケガをしないように注意してください(例:針、刃)。
	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。
	ISO 7010	W072	警告:環境ハザード 環境ハザード。環境ハザードを引き起こす可能性のある物質また は混合物。

一般警告事項

警告とは、人身傷害につながる危険性、および、患者検体を紛失、損傷、または取り違える危険性を通知するものです。人身傷害、損害、患者の検体の紛失または取り違え、および装置の損傷を避けるために、あらゆる安全対策を遵守してください。

警告では、黒色の境界線で黄色の背景の記号が使用されます。

下に一般 BOND-PRIME 警告事項を示します。その他の警告事項は、本書の該当箇所に表示されています。

処理モジュールの操作



BOND-PRIME 処理モジュールを正常に動作させるために、 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd から承認された指示に必ず従ってください。指示に正しく従わないと、満足のいく性能が得られない可能性があります。



BOND-PRIME の機能と意図する用途の実行にネット ワーク アクセスは必要ありません。悪意のあるアクセスまたは不正なアクセスを防ぐために、ネット ワーク/インフラストラクチャに接続せずに BOND-PRIME をインストールしてください。

ネットワーク接続が必要な場合は、ファイアウォールで保護された仮想ローカルエリアネットワーク(VLAN)に BOND-PRIMEを接続することをお勧めします。あるいは、標準の運用手順に従って独自のネットワークセキュリティメカニズムを実装して検証することもできます。

詳しい情報については、BOND 7+ Information Systems Guide (49.6539.811) を参照してください。



BONDコントローラーがマルウェアに感染すると、処理モジュールの停止など、動作中に予期しない事態が発生する可能性があります。USBストレージ デバイスを BONDコントローラー に接続する前に、ウイルスに感染していないことを確認してください。さらに、Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd にはウイルス対策ソリューションはプレインストールされていません。 独自の企業向けウイルス対策製品をインストールすることをお勧めします。詳細については、最寄りの Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 代理店までお問い合わせください。

電気的ハザード



本ドキュメントで指示されている場合にのみ、処理モジュールのカバーを取り外したり、内部コンポーネントにアクセスしたりしてください。処理モジュール内には危険な電圧がかかっています。電気作業は Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd が認可した資格のあるサービス技術者しか実施できません。



処理モジュールの動作電圧を変更しないでください。処理モジュールを不適切な電源電圧に接続すると、処理モジュールが損傷する可能性があります。

設定の変更が必要な場合は、カスタマーサポートまでご連絡ください。



処理モジュールは簡単にアクセスできる、接地された電源コンセント に接続してください。



ヒューズをバイパスしたり短絡させてはなりません。

ヒューズを交換する前に処理モジュールのAC電源スイッチをOFFに設定し、処理モジュールの背面カバーから電源ケーブルを取り外します。 必ず同梱の交換ヒューズを使用してください。ヒューズを定期的に交換する必要がある場合は、カスタマーサポートにご連絡ください。

ケミカルハザード



取り外し可能なバルク コンテナおよびリザーバーにキャップが正しく取り付けられていることを確認してください。

処理モジュールの近くに炎や発火源を置かないでください。 バルク コンテナおよびリザーバー内の試薬の一部は可燃性です。



火災を防ぐため、処理モジュールの高温の表面または近くに可燃性の物質を置かないでください。

機械的ハザード



洗浄およびメンテナンス作業のために、DI Water およびバルク/ハザード 廃液コンテナを持ち上げるときは両手を使用してください。



処理モジュールを操作する前に、フタを閉じてください。処理モジュールにはフタが開いているときの動作を防ぐためのインターロックが付いています。インターロックをバイパスしないでください。



High-Speed Robot(ハイスピード ロボット) が作業スペースの上部で動けなくなった場合は、手動で移動しないでください。カスタマーサービスに問題を報告してください。



フタを閉めるときは、開口部に手を触れないようにしてください。フタは 重いのでケガをする恐れがあります。

処理モジュールが動作している間、フタは閉じた位置でロックされます。 フタを開けないでください。



フタが開いている時は、High-Speed Robot(ハイスピードロボット)と ウォッシュロボットは動作しません。動作が継続する場合は、直ちにカス タマーサポートに問題を報告してください。



処理モジュールの動作中は、試薬プラットフォームの開口部に手を入れないでください。High-Speed Robot(ハイスピードロボット)は動作中に突然急激に動くことがあります。



処理モジュールを新しい場所に長距離移動する必要がある場合は、カスタマーサポートに連絡してください。処理モジュールは非常に重量があります。処理モジュールを移動できるのは承認された担当者のみです。

処理モジュールの操作



試薬やスライドの汚染を防ぐため、処理モジュールはできるだけ塵や粒子 状物質のない清潔な環境で操作してください。



汚染や性能低下を防ぐために、バルク コンテナが正しく 設置されていることを確認してください。バルク コンテナ ステーションには色分けされた 名前ラベルが貼り付けられています。

1.7 バルク コンテナ を参照してください。

一般的注意

注意とは、BOND 装置の損傷につながる危険性、および作業員を危険にさらす有害事象につながる可能性のある危険性を通知するものです。

注意では、黒色の境界線で白色の背景の記号が使用されます。

下に一般BOND-PRIME警告事項を示します。その他の警告事項は、本書の該当箇所に表示されています。

個人保護具(PPE)

試薬の使用、処理モジュールの操作、メンテナンス、または清掃を行う前に、最小限必要な PPEを着用してください。

- ラボ用手袋
- 保護メガネ
- 適切な防護服(白衣など)

設置ハザード



処理モジュールの背面カバーの通気口を塞がないでください。

運転時のハザード



ラベル全体がスライドの四隅の内側に収まるように配置してください。また粘着部分が露出していると、スライドラベル(およびスライド)が Covertile やその他の装置に張り付いて、スライドの損傷の原因となります。



損傷の原因となる可能性があるため、スライドラベル部分に湿気や粘着性 の残留物を残さないでください。



取り外し可能な部品は必ず手で掃除してください。損傷を防ぐため、部品を自動食器洗い機で洗浄しないでください。部品の洗浄に溶剤や刺激性の強い素材や研磨剤を使用しないでください。



バルク コンテナを取り付けるときは力を入れないでください。コンテナの 損傷を引き起こすことがあります。



破損したスライドは使用しないでください。

試薬ハザード



互換性のないバルク試薬を使用すると、性能が低下したり、処理モジュールが損傷したりする可能性があります。

互換性のあるバルク試薬に関する情報は、Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd を参照してください。



BOND-PRIME 処理モジュールでは、キシレン、クロロホルム、アセトン、強酸(20% HCl など)、強アルカリ(20% NaOH など)を使用しないでください。

処理モジュールの上部または付近にこれらの化学物質がこぼれた場合は、 処理モジュールのカバーの損傷を防ぐために、その領域を直ちに 70% エタノールで洗浄してください。



BOND-PRIME 処理モジュールでは、BOND-PRIME Dewax Solution、BOND-PRIME ER1、BOND-PRIME ER2 Solution、および BOND-PRIME Wash Solution Concentrate のみを使用してください。

BOND-PRIME の部品を劣化させ、液体漏れを引き起こす可能性のあるキシレン、キシレン代替品、その他の試薬は使用しないでください。

1

BOND-PRIME ハード ウェア

このセクションの内容

1.1 BOND-PRIME について	23
1.2 BOND-PRIME 処理モジュール	26
1.3 フタ	28
1.4 待機ドゥロワーと終了ドゥロワー	29
1.5 スライド ドゥロワー インサート、排水溝と廃液サンプ 、およびピックアップ フィルタ	30
1.6 試薬プラット フォーム	33
1.7 バルク コンテナ	34
1.8 リザーバーキャビネット	36
1.9 AC電源スイッチ	37
1.10試薬トレイ	38
1.11作業スペース(フタの下)	39
1.12処理モジュールを接続してスイッチ オンしてください。	50
1.13処理モジュールの取り外し	52
1.14処理モジュールを新しい場所に移動させる	54
1.15処理モジュールの廃止および廃棄	56

1.1 BOND-PRIME について

BOND-PRIME の対象ユーザーは、十分な訓練を受けたラボラトリースタッフです。

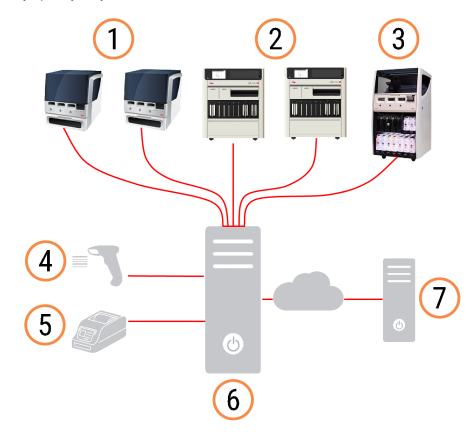
BOND-PRIME のプライマリ コンポーネント:

- 1つ以上の処理モジュール
- BONDコントローラー または BOND-ADVANCEコントローラー



BOND-ADVANCE System にはターミナルも搭載しています。また、セカンダリ(バックアップ) コントローラー も搭載できます。

- 1つ以上のハンドヘルド バーコード スキャナ
- 1つ以上のスライド ラベラー



- 1 BOND-MAX 処理モジュール
- 2 BOND-PRIME 処理モジュール
- 3 BOND-III 処理モジュール
- 4 ハンドヘルド バーコード スキャ ナー
- 5 スライド ラベルプリンター
- 6 BONDコントローラー
- 7 US 接続

新しい BOND-PRIME 処理モジュールには次のコンポーネント が搭載されています。

- 取り外し可能待機スライドドゥロワーインサート
- 取り外し可能終了スライドドゥロワーインサート
- シングル試薬トレイ
- Ethernet ケーブル

その他の必須アイテム:

- BOND-PRIME 検出システム
- BOND-PRIME 既製(RTU)の試薬または濃縮液
- BOND-PRIME オープンコンテナ

消耗品やスペアパーツの最新完全リストは、www.leicabiosystems.comを参照してください。

1.1.1 BOND-PRIME の付属品と消耗品

Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd は BOND-PRIME 処理モジュールで使用する次の付属品を提供しています。

最高品質の染色スライドを使用し、また損傷を防ぐために、専用付属品の代替品は使用しないでください。

補助試薬

- BOND-PRIME Dewax Solution
- BOND-PRIME Wash Solution Concentrate
- BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1
- BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 2
- BOND-PRIME Hematoxylin
- BOND-PRIME Cleaning Kit (BOND-PRIME クリーニングキット)

消耗品

- BOND Plus スライド または条件を満たすガラススライド(6.6 顕微鏡スライド の仕様 を参照してください)
- BOND オープン コンテナ(7 mL)、10 パック
- BOND オープン コンテナ(30 mL)、10 パック
- BOND 滴定キット、10 コンテナ、50 インサート
- BOND スライド ラベルと印刷リボン キット

- BOND-PRIME ARC Refresh Kit(BOND-PRIME ARCリフレッシュ キット):
 - 24 ARC Covertile
 - 1ミキシングウェルプレート

スペア用品

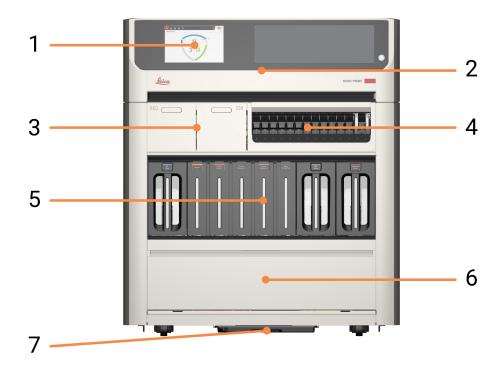
• BOND-PRIME サクションカップ

必要な試薬(Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 非売品)

- 試薬用アルコール
- DI Water

1.2 BOND-PRIME 処理モジュール

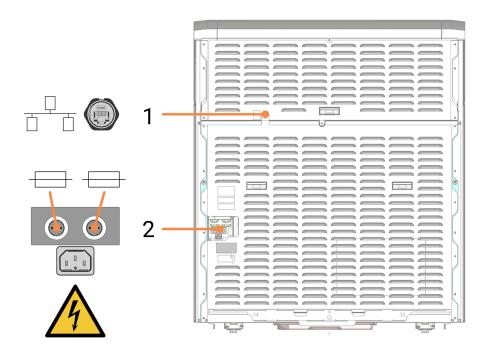
1.2.1 正面



- 1 2タッチスクリーン
- 2 1.3フタ
- **3** 1.4 待機ドゥロワーと終了ドゥロ **7** サンプトレイ ワー
- 4 1.6 試薬プラットフォーム

- 5 1.7 バルク コンテナ
- 6 1.8リザーバーキャビネット

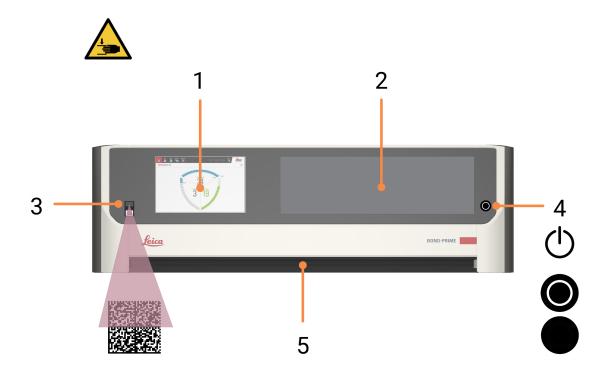
1.2.2 背面図



- 1 Ethernet 接続
- 2 ヒューズと電源接続

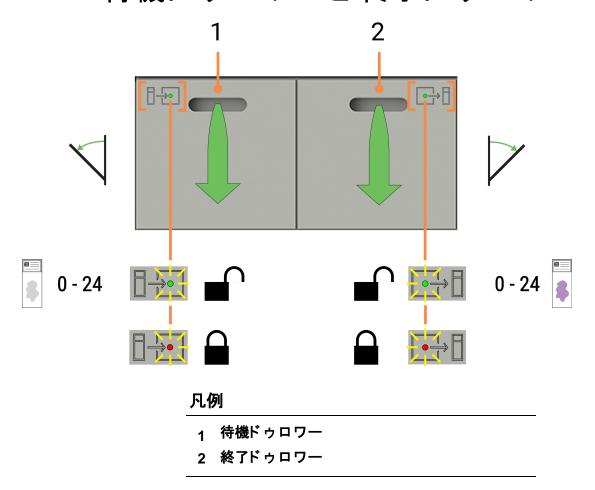


1.3 フタ



- 1 2タッチスクリーン
- 2 ビューウィンドウ処理モジュールの動作中に作業スペースを見ることができます。
- 3 バーコード スキャナー バルク 試薬供給ボトルと ARC Refresh Kit (ARCリフレッシュ キット) のスキャンに使用されます。
- 4 白色 LED 付きスタンド バイ パワーボタン 処理モジュールのオン(白色) またはオフ (消灯)を示します。
- **5 ハンドル** フタの開閉に使用します。

1.4 待機ドゥロワーと終了ドゥロワー



以下も参照してください。

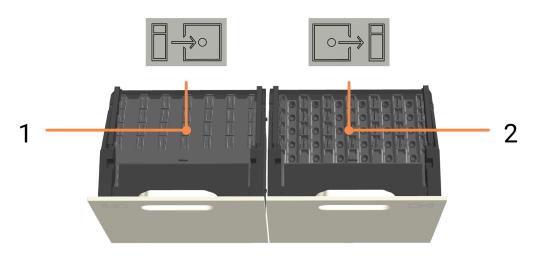
- 2.5 スライドをプリロード する
- 2.7 スライドをアンロードする
- 4.12 スライドドゥロワーインサート、排水溝と廃液サンプ、ピックアップフィルターのクリーニング

1.5 スライド ドゥロワー インサート、排水溝 と廃液サンプ、およびピックアップ フィ ルタ

1.5.1 スライドドゥロワーインサート







凡例

- 1 待機スライド ドゥロワー インサート
- 2 終了スライドドゥロワーインサート

以下も参照してください。

- 2.5 スライドをプリロードする
- 2.7 スライドをアンロード する
- 4.12 スライド ドゥロワー インサート、排水溝と廃液サンプ、ピックアップ フィルターのクリーニング

1.5.2 排水溝







凡例

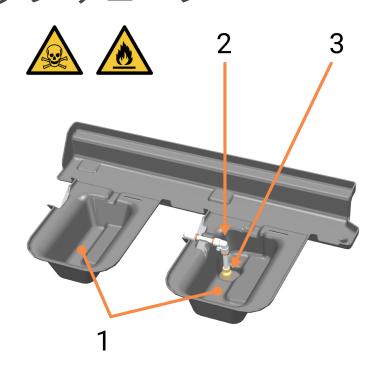
- 1 プリロード排水溝
- 2 アンロード 排水溝

スライドドゥロワーインサートを開いたドゥロワーから取り外すと、排水溝にアクセスできます。

以下も参照のこと。

• 4.12 スライド ドゥロワー インサート、排水溝と廃液サンプ、ピックアップ フィルターのクリーニング

1.5.3 廃液サンプとフィルタ付きピック アップチューブ



凡例

- 1 廃液サンプ
- 2 終了ドゥロワーピックアップチューブ
- 3 ピックアップフィルタ

廃液サンプは待機ドゥロワーと終了ドゥロワーの下部と後部にあります。ドゥロワーを完全に開くと、 作業スペースからアクセスできます。

終了ドゥロワーの下部にある廃液サンプには、終了ドゥロワーの開閉時に溜まる廃水がピックアップチューブとフィルタを介して抽出されます。

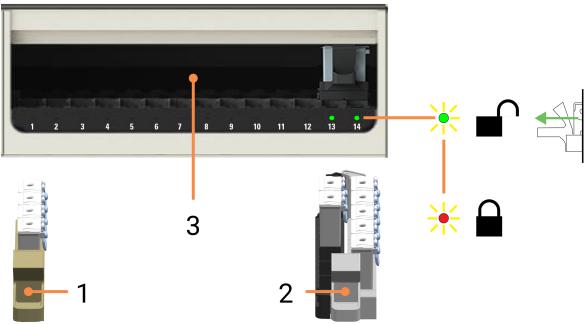
廃液サンプ内に液体が溜まっている場合は、ピックアップフィルタが詰まっている可能性があります。 4.12 スライドドゥロワーインサート、排水溝と廃液サンプ、ピックアップフィルターのクリーニングを参照してください。

以下も参照してください。

4.12 スライドドゥロワーインサート、排水溝と廃液サンプ、ピックアップフィルターのクリーニング

1.6 試薬プラットフォーム





凡例

- 1 シングル試薬トレイ
- 2 デュアル試薬トレイ

3 14 レーン試薬プラットフォーム (シングルトレイとデュアルトレイ の任意の組み合わせで、試薬の総容 量は70コンテナ分になります)

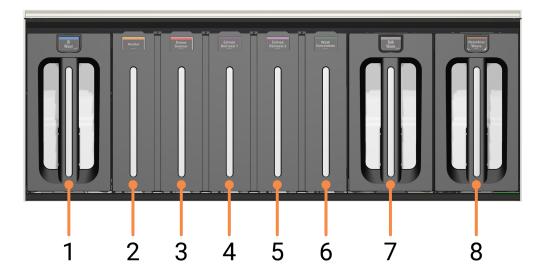
以下も参照してください。

- 1.10 試薬トレイ
- 2.10.1 試薬コンテナと試薬トレイの準備
- 2.10.2 試薬トレイをロードする
- 2.10.6 試薬トレイをアンロード する
- 4.9 試薬プラットフォームと ARC Bank(ARC バンク) の表面の拭き取り

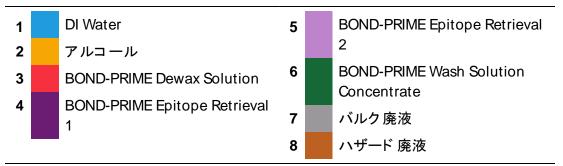
1.7 バルク コンテナ







凡例





警告:洗浄およびメンテナンス作業のために、DI Water およびバルク/ハザード 廃液コンテナを持ち上げるときは両手を使用してください。

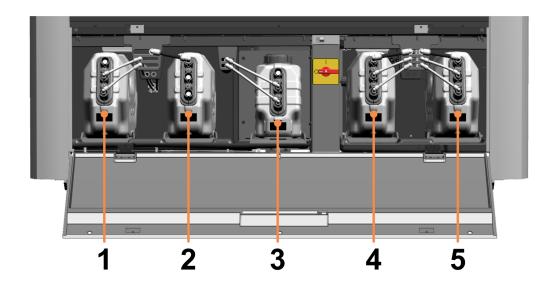
以下も参照してください。

- 4.2 DI Water Container(DI Water コンテナ) の補充
- 4.15 Bulk DI Water Container (バルク コンテナ DI Water) のクリーニング
- 4.3 Alcohol Container(アルコールコンテナ)の補充
- 4.16 ロックされたバルク試薬コンテナのクリーニング
- 4.4 ロット 追跡バルクコンテナの補充
- 4.17 廃液コンテナのクリーニング
- 4.5 廃液コンテナの内容物の廃棄

1.8 リザーバーキャビネット







凡例

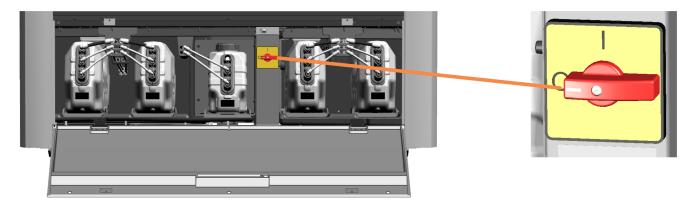
- 1 DI Water Reservoir (DI Water リザーバー) 5L
- 2 真空リザーバー
- 3 BOND-PRIME Wash Working Solution リ 1L ザーバー
- 4 Bulk Waste Reservoir (バルク廃液リザー 5Lバー)
- 5 Hazardous Waste (ハザード廃液) リザー 5L バー



警告: タンクキャビネットのドアが開いているときは、ドアにつまずかないように注意してください。

1.9 AC電源スイッチ

AC 電源スイッチはリザーバーキャビネットにあります。



スイッチの位置:

- I オン
- O オフ

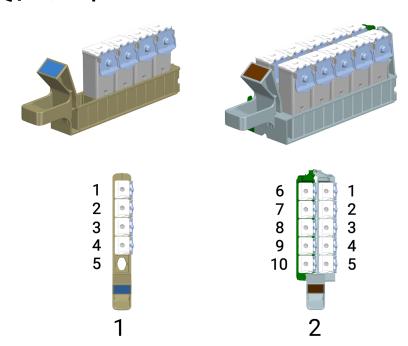


警告: タンクキャビネットのドアが開いているときは、ドアにつまずかないように注意してください。

以下も参照してください。

- 1.12 処理モジュールを接続してスイッチ オンしてください。
- 1.13 処理モジュールの取り外し

1.10 試薬トレイ



凡例

- 1 シングル試薬トレイ最大5個の試薬コンテナを保持できます。
- 2 デュアル試薬トレイ 最大 10 個の試薬コンテナを保持できますが、一部の試薬システムに はコンテナが 6 個しかありません。補助 BOND-PRIME Hematoxylin (AR0096)などの追加の試薬コンテナは空の場所に挿入できます。

使用開始前にすべての BOND 試薬コンテナおよび BOND-PRIME 試薬システムをBONDコントローラー に登録してください。

以下も参照してください。

- 1.6 試薬プラットフォーム
- 2.10.1 試薬コンテナと試薬トレイの準備
- 2.10.2 試薬トレイをロードする
- 2.10.6 試薬トレイをアンロードする



BOND 7ユーザーマニュアルを参照してください。

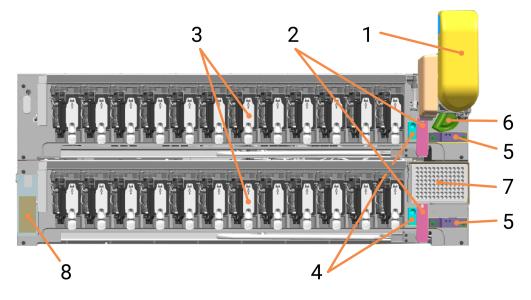
1.11 作業スペース(フタの下)











凡例

- 1 1.11.2 High-Speed Robot(ハイスピード ロ ボット)
- 2 1.11.4 ウォッシュ ロボット (2)
- 3 1.11.5 ARC(アクティブ リージェント コント ロール) モジュール
 - バンク A(背面)には左から右に1~ 12 の番号が付けられています
 - バンク B(前面) には左から右に 1 ~ 12 の番号が付けられています
- **4** 1.11.6 洗浄/ PRIME ステーション

洗浄ステーション(ウォッシュ ロボット用)

5 1.11.6 洗浄/ PRIME ステーション

High-Speed Robot(ハイスピード ロボッ ト)のARC Probe (ARCプローブ):

- スタンダード洗浄ステーション(背 面)
- ハザード洗浄ステーション(前面)
- **6** 1.11.6 洗浄/ PRIME ステーション PRIME ステーション(バルク 試薬プローブ 用)
- **7** 1.11.7ミキシングウェルプレート
- 1.11.8 スライド プレパレーション ステーショ ン

以下も参照してください。

- 4.14 BOND-PRIME ARC Refresh Kit(BOND-PRIME ARCリフレッシュ キット)の使用
- 4.7メンテナンスを開始
- 5.3.3 ARCモジュールからのスライドの手動取り出し
- 4.8 ARC Module(ARC モジュール) 内側の拭き取り
- 4.9 試薬プラットフォームと ARC Bank(ARC バンク) の表面の拭き取り
- 4.13 洗浄/PRIMEステーションのクリーニング

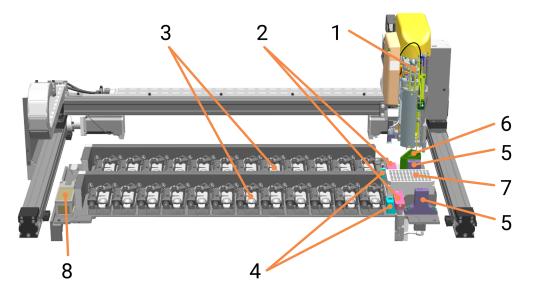
1.11.1 作業スペース(正面)











凡例

- 1 1.11.2 High-Speed Robot(ハイスピードロ ボット)
- 2 1.11.4 ウォッシュ ロボット (2)
- 3 1.11.5 ARC(アクティブリージェントコント ロール) モジュール

バンク A(背面)には左から右に1~12の 番号が付けられています。

バンク B(前面)には左から右に 13~24 の 番号が付けられています

4 1.11.6 洗浄/ PRIME ステーション

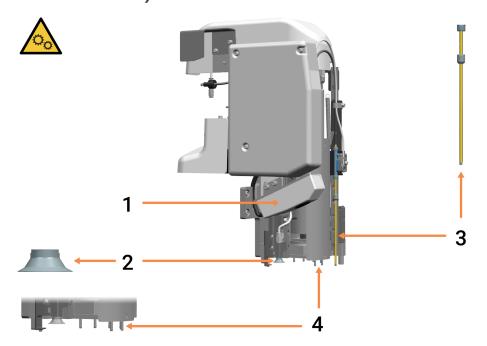
洗浄ステーション(ウォッシュロボット用)

5 1.11.6 洗浄/ PRIME ステーション

High-Speed Robot(ハイスピード ロボッ ト) の ARC Probe (ARC プローブ): スタンダード洗浄ステーション(背面) およ ハザード洗浄ステーション(前面)

- **6** 1.11.6 洗浄/ PRIME ステーション PRIME ステーション(バルク 試薬プローブ 用)
- **7** 1.11.7ミキシング ウェル プレート
- 1.11.8 スライド プレパレーション ステーショ

1.11.2 High-Speed Robot(ハイスピードロボット)



凡例

1 IDイメージャー

する時に使用します。

2 サクションカップスライドを待機ドゥロワーから ARC Module (ARC モジュール)、終了ドゥロワーに移動

1.4 待機ドゥロワーと終了ドゥロワー と 1.11.5 ARC(アクティブリージェントコントロール) モジュール を参照してください。 3 ARC Probe (ARCプローブ)

試薬を以下の場所から ARC Module(ARC モジュール) へ分注します。

- 試薬プラットフォーム搭載コンテナ。1.6 試薬プラットフォームを参照してください。
- ミキシングウェルプレートの混合試薬。1.11.7ミキシングウェルプレートを参照してください。
- 4 バルク試薬プローブ(次ページも参照してく ださい)

バルク試薬コンテナから ARC Module(ARC モジュール) にバルク試薬を分注します。1.7 バルク コンテナ を参照してください。

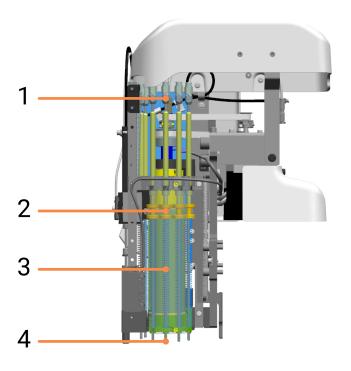


警告: High-Speed Robot(ハイスピードロボット) が作業スペースの上部で動けなくなった場合は、手動で移動しないでください。カスタマーサービスに問題を報告してください。

以下も参照してください。

- 4.10 サクションカップのクリーニング
- 4.11 サクションカップの交換

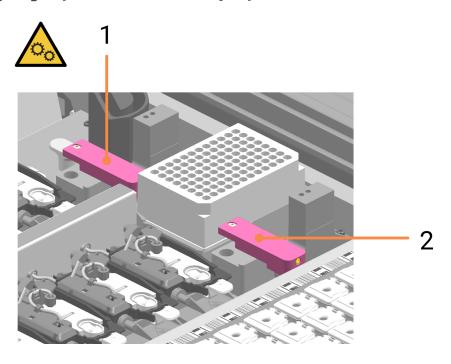
1.11.3 プローブ セレクタ



凡例

- 1 チューブコネクタ
- 2 バルク試薬プローブフェルール
- 3 圧縮スプリング
- 4 バルク試薬プローブ
 バルク試薬プローブはロボット ヘッドのプローブ セレクタに取り付けられています。プローブ セレクタ カルーセルが回転して、必要なプローブを ARC Module(ARC モジュール)の上に配置します。

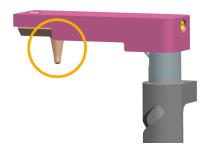
1.11.4 ウォッシュ ロボット



凡例

- 1 ウォッシュ ロボット (ARC Module(ARC モジュール) バンク A)
- 2 ウォッシュ ロボット (ARC Module(ARC モジュール) バンク B)

ウォッシュ ロボット プローブ





メンテナンス中にウォッシュ ロボット を手動で移動しすると、ARC Module(ARC モジュール) ヘアクセスしやすくなります。

ウォッシュ ロボット が作業スペースの上部で動けなくなった場合は、手動で移動しないでください。カスタマーサービスに問題を報告してください。

1.11.5 ARC(アクティブ リージェント コントロール) モジュール

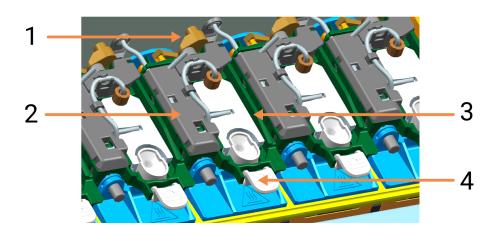
染色中にスライドは2つの ARC バンクに取り付けられた 24 個の ARC Module(ARC モジュール) が保持しています。これらを総称して ARC Array(ARC アレー) と呼びます。試薬はバルク試薬プローブとロボット ヘッドの ARC Probe (ARC プローブ)によって分注されます。ARC Module(ARC モジュール) は、ウォッシュ ロボットによって分注される DI Water と BOND-PRIME Wash Working Solution で洗浄されます。

ARC Module(ARC モジュール) からの廃液は Hazardous Waste Reservoir(ハザード 廃液リ ザーバー) に送られます。









凡例

- 1 ARC Module Latch(ARC モジュール ラッチ)
- 2 ARC Module Cover(ARC モジュールカバー)
- 3 ARC Module Lid(ARC モジュールリッド) 構造
- 4 ARC Covertile:



アクション キュー(ページアクション キューとアラート バナーの69を参照) が ARC Module(ARC モジュール) に障害があることを示している場合は、Covertile があるか確認してください。

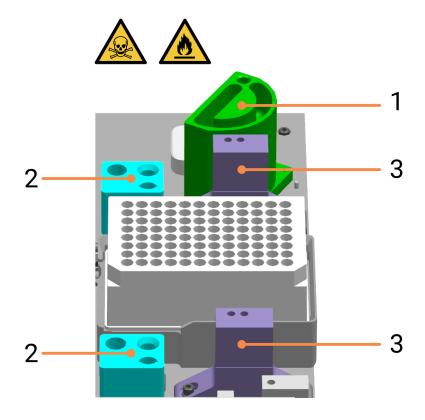
ARC Module(ARC モジュール)に漏れがある場合は、以下を確認してください。

- Covertile と Covertile シールの状態を確認し、必要に応じて Covertile を交換します。
- ARC Module(ARC モジュール) にゴミが付着していないかを確認し、必要に応じて掃除します (ページARC Module(ARC モジュール) 内側の拭き取りの127) 。

以下も参照してください。

- 4.8 ARC Module(ARC モジュール) 内側の拭き取り
- 4.14 BOND-PRIME ARC Refresh Kit(BOND-PRIME ARCリフレッシュ キット)の使用
- 5.3.3 ARCモジュールからのスライドの手動取り出し

1.11.6 洗浄/ PRIME ステーション



凡例

- 1 バルク プローブ ステーション
- 2 ウォッシュ ロボット 洗浄ステーション 右側のポート は洗浄に使用します。
- 3 ARC Probe (ARC プローブ) 洗浄ステーション 右側のポート は洗浄に使用します。

廃液:

- バンク A (背面) の ARC Probe (ARC プローブ)洗浄ステーションの廃液は、Bulk Waste Reservoir (バルク廃液リザーバー) に流れます
- バンク B (前面) の ARC Probe (ARC プローブ) 洗浄ステーションの廃液は、Hazardous Waste
 (ハザード 廃液) リザーバーに流れます
- ウォッシュ ロボットと洗浄ステーションの廃液は、Hazardous Waste (ハザード 廃液) リザーバーに流れます。

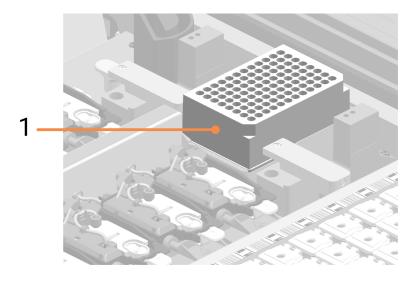
以下も参照してください。

• 4.13 洗浄/PRIMEステーションのクリーニング

1.11.7ミキシングウェルプレート







凡例

1 ミキシングウェルプレート

ここは、ARC Probe (ARC プローブ)によって ARC Module(ARC モジュール) 内のスライドに分注される前に、発色試薬が混合される場所です。

1.11.5 ARC(アクティブ リージェント コントロール) モジュール と 1.11.2 High-Speed Robot(ハイスピード ロボット) を参照してください。

ミキシング ブロック上のミキシング ウェル プレート の向きは重要ではありませんが、ホルダー内に正しく取り付けられている必要があります。



ミキシング ウェル プレート が取り付けられていないと、処理モジュールの初期化は完了しません。

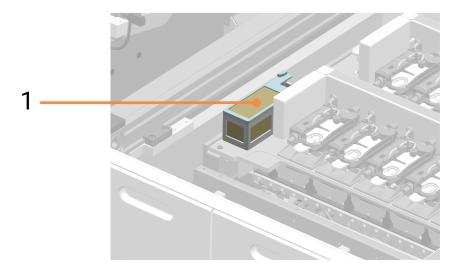
以下も参照してください。

• 4.14 BOND-PRIME ARC Refresh Kit(BOND-PRIME ARCリフレッシュ キット)の使用

1.11.8 スライド プレパレーション ステーション







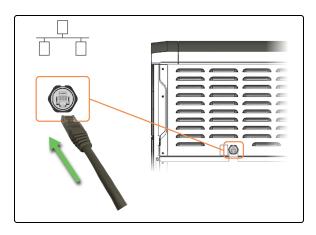
凡例

1 スライド プレパレーション ステーション



各スライドは、ARC モジュールへ移動され、処理される前に、スライド プレパレーション ステーションで圧縮空気ジェットによって洗浄されます。染色プロセスが損なわれないように、スライド表面から不要な粒子、特にガラス粒子が除去されます。

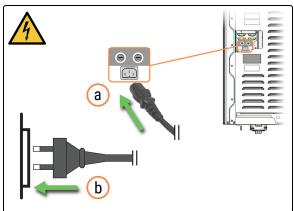
1.12 処理モジュールを接続してスイッチ オン してください。



Ethernet ケーブルをラボラトリのネットワークポートに差し込んでください。



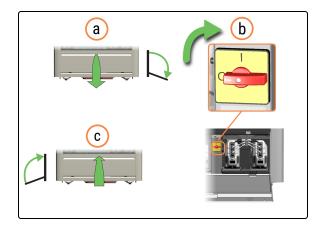
背面パネルのコネクタにアクセスし やすくするために、処理モジュール を移動する必要があるかもしれません。



- 2. メイン電源ケーブルのプラグを接続してください。
 - a. メイン電源ケーブルのプラグを処理モジュール の背面に接続してください。
 - b.メイン電源ケーブルのプラグを壁面コンセント に接続してください。



背面パネルのコネクタにアクセスし やすくするために、処理モジュール を移動する必要があるかもしれません。



- 3. 処理モジュールの電源を入れてください。
 - **a.** リザーバー キャビネット のドアを開いてください。
 - b. AC電源スイッチを時計回りに回してください。
 - C. リザーバー キャビネット のドアを閉じてください。



4. 処理モジュールの電源を入れると、ログイン画面が表示される前に初期化が行われます。初期化は8~15分かかります。処理モジュールの初期化に失敗する場合は、5.1 初期化の失敗を参照してください。



ステータス画面が表示されます。

1.13 処理モジュールの取り外し

処理モジュールを取り外す際はシャットダウンする必要があります。

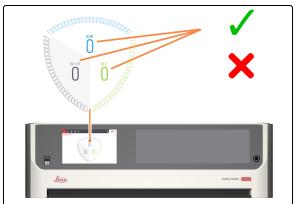
- 処理モジュールを新しい場所に移動する前
- 処理モジュールを取り外す前



この手順を開始する前に、処理モジュールにログインしていることを確認してください。2.1 ログインとログアウトを参照してください。



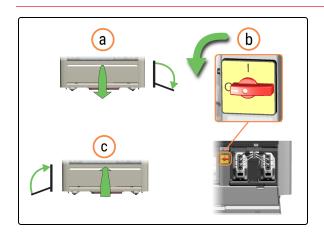
1. **ステータス**をタップします。



- 2. ステータス画面で次の項目をチェックします
 - 処理中(Processing) のスライドがないこと
 - 待機ドゥロワー(Loaded)と終了ドゥロワー(Complete)にスライドがないこと
 - 2.3 ステータス画面を参照してください。



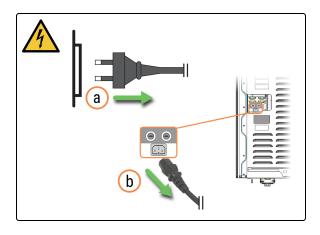
- 3. 処理モジュールの電源を切ってください。
 - a. スタンド バイ パワーボタンを押してください。 ポップアップ ウィンド ウに処理モジュールを安 全にシャット ダウンできることが表示されま す。
 - b. 閉じるをタップしてください。



- 4. 処理モジュールの電源を切ってください。
 - a. リザーバー キャビネット のドアを開いてください。
 - b. AC 電源スイッチを反時計回りに回してください。
 - C. リザーバー キャビネット のドアを閉じてください。



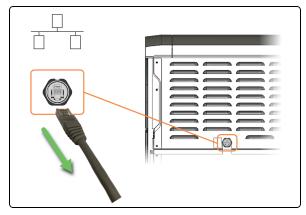
警告: タンクキャビネットのドアが開いているときは、ドアにつまずかないように注意してください。



- 5. メイン電源ケーブルのプラグを抜いてください。
 - a. メイン電源ケーブルのプラグを壁面コンセント から抜いてください。
 - b. メイン 電源ケーブルのプラグを処理モジュール の背面から 抜いてく ださい。



背面パネルのコネクタにアクセスしやすくするために、処理モジュールを移動する必要があるかもしれません。



6. 処理モジュールの背面から Ethernet ケーブルを抜いてください。

1.14 処理モジュールを新しい場所に移動させ る



警告:処理モジュールを新しい場所に長距離移動する必要がある場合は、カスタマーサポートに連絡してください。処理モジュールは非常に重くなっています。処理モジュールを移動できるのは承認された担当者のみです。



注意:処理モジュールの背面カバーの通気口を塞がないでください。 新しい設置場所に十分な空気の流れがあることを確認してください。



注意:フォークリフトでBOND-PRIME 処理モジュールを吊り上げないでください。

処理モジュールを新しい場所に短い距離だけ移動する必要がある場合は、次のようにします。

- 処理モジュールを切断してください。1.13 処理モジュールの取り外しを参照してください。
- 廃液コンテナを空にします。4.5 廃液コンテナの内容物の廃棄を参照してください。
- サンプトレイを取り外して洗浄します。4.18 サンプトレイのクリーニングを参照してください。
- BOND-PRIME 処理モジュールを移動する前に、4つの車輪のオレンジ色のギアをスパナで回してください。中央の脚を上げて、処理モジュールが車輪で自由に移動できるようにします。



オレンジ色でハイライトされた許容プッシュゾーンのみを押してください。







- 新しい場所の平らな表面で処理モジュールが車輪で自由に動かなくなるまで、オレンジ色のギアを回転させて中央の脚を下げてください。
- 車輪の脚の高さを調整して、処理モジュールを全方向で水平にします。フタ上部の水準器ガイドとして使用してください。
- 床に十分な強度があることを確認してください。現地のすべての関連手続きに従ってください。 処理モジュールの寸法と重量を調べるには、6 仕様を参照してください。
- 承認された電源ケーブルのみを使用してください。壁のコンセントにアクセスできることを確認してください。
- 処理モジュールの操作をする前に、電磁環境に関するチェックを行ってください。



注意:強力な電磁放射源の近くでBOND-PRIME 処理モジュールを動作させないでください。たとえば、密閉されていない意図的に電磁波を放射する RF 機器は正常な動作を妨げる可能性があります。

1.15 処理モジュールの廃止および廃棄

使用した部品および関連付属品を含む処理モジュールは、適用される現地の手続きおよび規制に従って 廃棄する必要があります。処理モジュールで使用した試薬は、試薬メーカーの推奨手続きに従って廃棄 してください。

処理モジュール、部品、付属品を返品または廃棄する前に、現地の手続きと規制に従って洗浄および除染してください。

EU では、すべての電子廃棄物は電気電子機器廃棄物指令(2012/19/EU) に従って処分する必要があります。EU 域外では、電子機器廃棄物の処分については現地の手続きと規制に従ってください。

サポートが必要な場合は、最寄りの Leica Biosystems 代理店にお問い合わせください。

タッチスクリーン





このセクションの内容

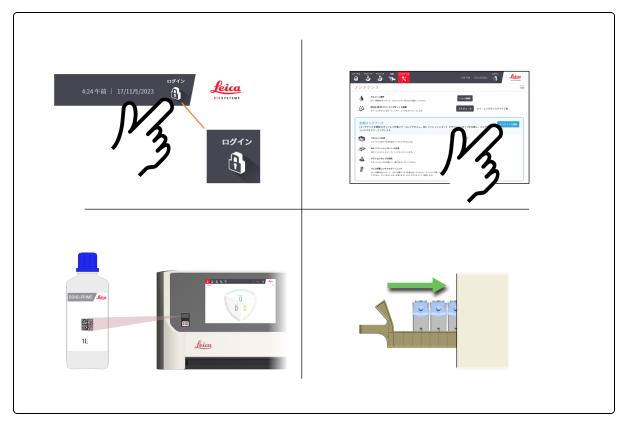
2.1 ログインとログアウト	58
2.2 ナビゲーション バー	60
2.3 ステータス画面	61
2.4 アクション キューとアラート バナー	69
2.5 スライドをプリロードする	
2.6 プリロード 画面	74
2.7 スライドをアンロードする	79
2.8 アンロード 画面	81
2.9 ケースとスライドの詳細情報	85
2.10試薬画面	89
211メンテナンス 画面	96

2.1 ログインとログアウト

2.1.1 ログイン

誰もログインしていない場合、さまざまなアクションで **ログイン**ダイアログを表示させることができます。例:

- ログインボタンをタップする
- メンテナンス画面のメンテナンス開始ボタンをタップする
- バルク試薬供給ボトルのバーコードをスキャンする
- 試薬トレイを試薬プラットフォームにロードする





- 1. タッチスクリーンにログインします。
 - **a. ログイン**画面で、ユーザー名をタップします。
 - b. PIN を入力します。

ログインに成功すると、日付の横に名前が表示されます。





PIN の設定/変更に関する情報については、BOND 7 ユーザーマニュアルを参照してください。



患者の健康情報は、ログインすると GUI に表示され、ログアウト すると非表示になります。

2.1.2 ログアウト



1. **ログイン**ボタンをタップします。

または、事前定義された期間中に処理モジュールを 操作しなければ、自動的にログアウトします。



この期間はBONDコントローラーの 管理者クライアントで変更できま す。BOND7ユーザーマニュアルを 参照してください。

2.2 ナビゲーション バー

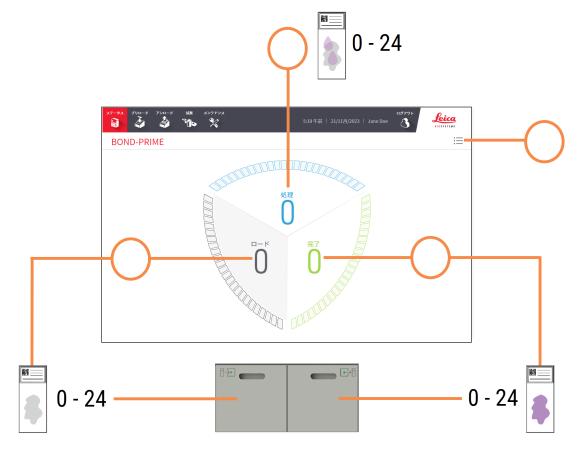


凡例

- 1 2.3 ステータス画面
- 2 2.6 プリロード 画面
- 3 2.8 アンロード 画面

- 4 2.10 試薬画面
- 5 2.11 メンテナンス画面
- 6 ログイン/ログアウト 2.1 ログイン とログアウト を参照してください

2.3 ステータス画面



凡例

- 1 2.3.1 スライドロード セグメント
- 2 2.3.2 スライド プロセッシング セグメント
- **3** 2.3.3 スライド プロセッシング コンプリート セグメント
- 4 アクション キューボタン。2.4 アクション キューとアラート バナー を参照してください。

2.3.1 スライドロード セグメント

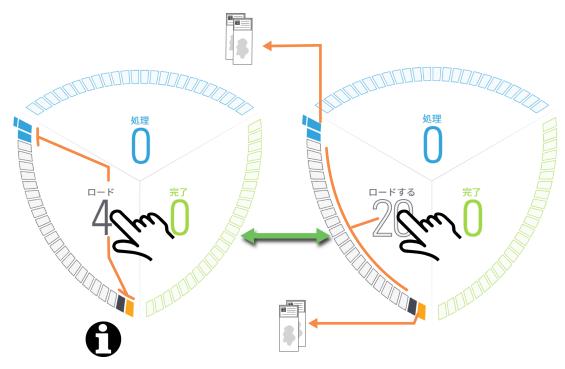
ロードとロード するスライドの数を交互に表示するには、表示されている値をタップしてください。

新しいスライドが待機ドゥロワーにロードされると、最初はセグメントの下部に灰色で表示されます。 スライドが受け入れられると、セグメントの先頭に移動して、受け入れ順に青色に変わります。受け入れられなかったスライドはセグメントの下部に残ります。



スライド ロード セグメント と 待機ドゥロワー内のスライド 位置の間には関係がありません。

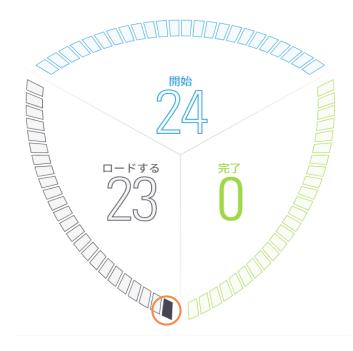
2.3.4 さらにスライド 情報を表示する も参照してください



アイコン	内容
	スライド ポジションが空いています。
	スライドが特定されました。
1	1 ケースの(ロード済みスライドの内の)最終スライド最終スライドが受け入れられると、このアイコンは青色に変化します。
	スライド受け入れが完了しました。受け入れられなかったスライドはセグメントの下部に残ります。 2.3.1.1 受け入れられなかったスライドも参照してください。
	2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2
	却下されたタイムクリティカルなスライド、またはステータスが「警告」のスライド。
	却下されたスライド、またはステータスが「注意」のスライド。

2.3.1.1 受け入れられなかったスライド

まれに、処理モジュールがロードされたスライドの評価と受け入れに失敗することがあります。



この場合、スライドは長期間セグメントの下部に留まります。

この状況を打開するには、次を実行します。

- 1 待機ドゥロワーからスライドを取り外し、ドゥロワーを閉じます。
- 2 処理モジュールがドゥロワーをスキャンし、ステータス画面を更新するまで待ちます。
- 3 スライドを待機ドゥロワーに再ロードします。これで処理モジュールはスライドを識別し、受け入れて処理することができるようになります。

2.3.2 スライド プロセッシング セグメン ト

処理と開始スライドの数を交互に表示するには、表示されている値をタップしてください。

スライド が処理のために ARC Module(ARC モジュール) に転送されると、セグメント の右側に転送順に表示されます。

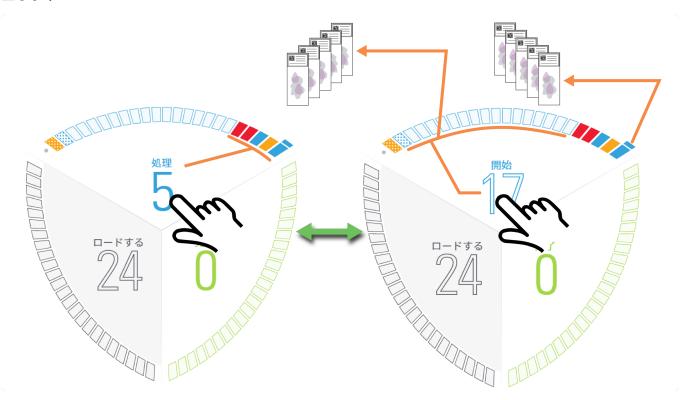
スライド プロセッシング セグメントと ARC Module(ARC モジュール) 内のスライド 位置の間には関係がありません。

2.3.4 さらにスライド情報を表示するも参照してください。

ステータス画面の更新

処理モジュールは、常にスライドのロードを優先するとは限りません。これは、処理モジュールがスライドの処理の間に各 ARC Module(ARC モジュール) のベーシック クリーンを自動的に実行するためです。

ベーシック クリーン プロセスは、すべての処理対象スライド の染色品質を高レベルに維持するのに役立ちます。



アイコン	内容
	スライド ポジションが空いています
	ステータスが「注意」のスライド 2.3.5 処理中の予想外のイベント を参照してください。
	1つのケースの最終スライド
	スライド 処理進行中
	完了スライド
	不良または無効な ARC Module(ARC モジュール) 。 1.11.5 ARC(アクティブ リージェント コントロール) モジュール を参照してください。
	BOND-PRIME Cleaning Kit (BOND-PRIME クリーニングキット)が適用されているか、スライド 間でベーシック クリーンが実行されています。

アイコン	内容
	ARC Module(ARC モジュール)の使用数が上限に達しました。ARC Module(ARC モジュール)は、BOND-PRIME Cleaning Kit (BOND-PRIME クリーニングキット)が適用されるまで無効になります。
	未処理またはキャンセルされたスライド、またはステータスが「警告」のスライド。 未処理のスライドは ARC Module(ARC モジュール) 内に残るため、手動で引き出す 必要があります。5.3.3 ARCモジュールからのスライドの手動取り出し を参照してく ださい。キャンセルされたスライドは終了ドゥロワーに転送されます。

2.3.3 スライド プロセッシング コンプリート セグメント

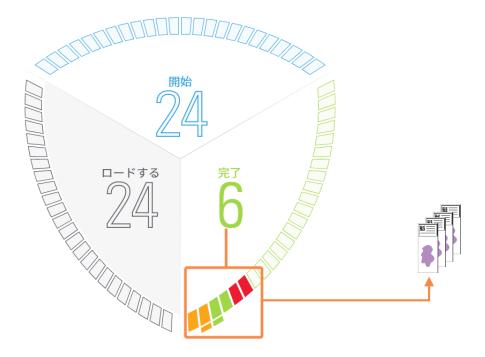
完了したスライドが ARC Module(ARC モジュール) から終了ドゥロワーに転送されると、セグメントの下部に完了順に表示されます。

終了ドゥロワーがいっぱいの場合は、スライド プロセッシング コンプリート セグメント に転送できる まで、スライド プロセッシング セグメントに「 完了スライド」アイコンが表示されます。



スライド プロセッシング コンプリート セグメントと終了ドゥロワー内のスライド 位置の間に関係はありません。

2.3.4 さらにスライド情報を表示するも参照してください。

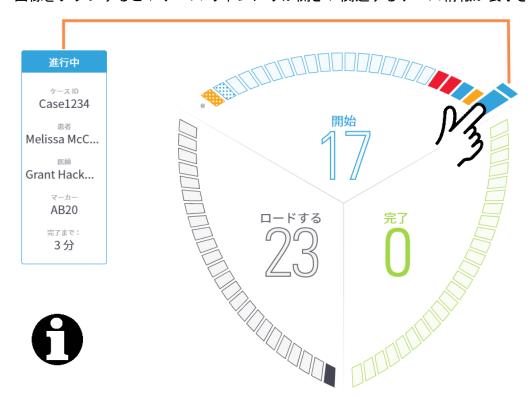


アイコン	内容
	スライド ポジションが空いています
	完了スライド
	1つのケースの最終完了スライド
	キャンセルされたスライド またはステータスが「 警告」のスライド
	ステータスが「注意」のスライド
	2.3.5 処理中の予想外のイベント も参照してください

2.3.4 さらにスライド情報を表示する

ケースとスライドの「保護された」情報を表示するには、ログインする必要があります。 2.1 ログインとログアウトを参照してください

セグメント 内のスライドをタップすると、関連するスライド情報が表示されます。表示されたスライド 画像をタップすると、ケース ウィンドウが開き、関連するケース情報が表示されます。



スライドからスライドへ指をドラッグすると、表示される情報が継続的に更新されます。

スライドのプロパティ、開始/終了時間、ケースのプロパティに関する追加情報については、 $2.9 \, ケース$ とスライドの詳細情報 も参照してください。

2.3.5 処理中の予想外のイベント

処理中に発生した予想外のイベントに関するアクション キュー アイテム(AQI) が表示された場合は、フラグの付いたスライドが診断用途に適しているかどうかを確認するための追加の手順を実行する必要があります。

この通知は、染色が何らかの理由で不十分であったことを必ずしも示しているわけではありませんが、システムオペレーターまたはラボラトリースーパーバイザーは次のことを実行する必要があります。

- 1 BOND コントローラー の **スライド 履歴**画面を確認します(*BOND 7 ユーザーマニュアル* を参照してください)。
- 2 BOND-PRIME 処理モジュールから削除されたフラグ付きスライドと同じ Slide ID を持つ、ステータスが終了(イベントが記録されました)のスライドを探します。
- 3 このスライドを選択し、イベントの実行ボタンをクリックして、イベント実行レポートを生成します。

通知の原因となったイベントは**太字**で表示されます。スライドに通知されたイベントの性質に関する重要情報が提供されているので、システム オペレーターまたはラボラトリー スーパーバイザーは、通知されたイベントについて慎重に検討してください。

- 4 コントロールスライドを精査します。
- 5 染色された組織を精査します。

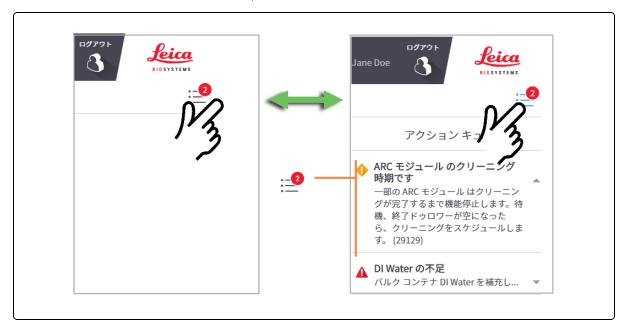
施設で染色の質を判断的できない時は、通知に関して病理医師に報告するか、スライドを再処理してください。単一のイベント実行レポート内に複数の通知が存在する場合があります。スライドが 終了 (イベントが記録されました)ステータスで完了した場合、レポート全体が検証されていることを確認してください。ステータスが終了(OK)の場合、レポートを検証する必要はありません。

2.4 アクション キューとアラート バナー

2.4.1 アクション キューの表示と非表示

アクション キューは、処理モジュール、試薬、および/またはスライドのステータスに関する重要なメッセージのリストです。これらのメッセージは、処理モジュールに関する情報やメンテナンス タスクを実行する指示に関するものです。

新しいアクション キュー アイテム(AQI) がある場合、タッチスクリーンの下部にアラート バナーが表示されます。Xをクリックするとアラート バナーを非表示にできます(2.4.3 アラート バナーを手動で非表示にする を参照してください)。



- 1 アクション キューを表示/非表示にするには、[アクション キュー] ボタンをタップします。
- 2 アクション キュー内の各アイテムに関する情報を表示するには、アイテムの右側の矢印をタップ してください。

各アクション キュー アイテムの重要度はアイコンで次のように示されます。



[アクション キュー] ボタンの数字は、警告と注意の数のみを反映しています。

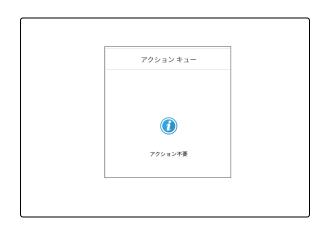
2.4.2 アクションキューアイテムで提示されたタスクを完了させる

アクション キュー アイテムに記載されているタスクを完了すると、そのアイテムはアクション キューから 自動的に削除され、アラート バナーが閉じられます。

スライドに関する情報を提供しているアクション キュー アイテムは、そのスライドの処理が終了して 処理モジュールから 削除されるまで、アクション キューに残ります。

メンテナンス関連のタスクについては、4メンテナンスとクリーニングを参照してください。

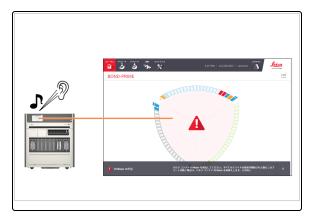








2.4.3 アラート バナーを手動で非表示にする



アラート バナーが表示されていて即時の対応が必要な 場合にアラーム音が鳴ります。



1. 画面下部にあるバナーの Xをタップします。



BOND-PRIMEソフトウェアでアラート バナーを手動で非表示にすることもできますが、 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd では、可能なら提示されたタスクを完了するように 推奨しています。

2.4.2 アクションキューアイテムで提示されたタスクを完了させるを参照してください。

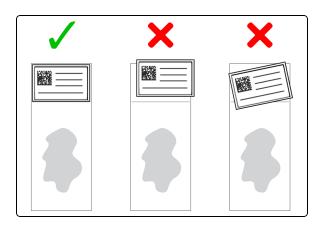
2.5 スライドをプリロードする



警告: 試薬を使用したり処理モジュールを操作したりする前に、最低限必要な個人用保護具(PPE)を着用してください。 一般的注意を参照してください。



この手順を開始する前に、処理モジュールにログインしていることを確認してください。2.1 ログインとログアウトを参照してください。

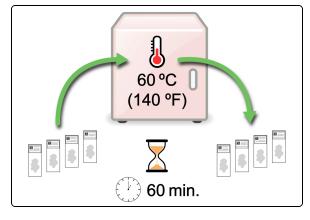


スライド ラベル全体がスライドの正しい位置に貼り付けられていることを確認してください。

1 枚のスライド に 2 枚以上のラベルを 重ねて貼り付けないでください。

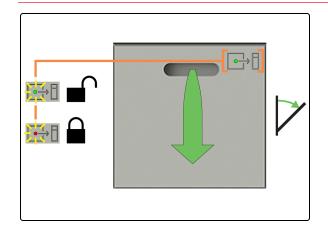
スライドに次の物質が付着していないことを確認します。

- 余分な水分やゴミ。例:ほこり、ワックス、ガラス片など。
- 剥がした/貼り直したラベルの粘着性の残留物。
- 組織の接着性を改善するために、スライドを60℃ (140°F)で60分間焼きます。

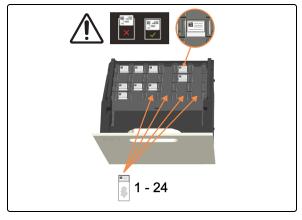




待機ドゥロワーは左側のドゥロワーです。



2. 待機ドゥロワーステータス LED が緑色に点灯していることを確認してから、ハンドルを引いてドゥロワーを開いてください。



3. 1 - 24 枚のスライドをラベル側を上にして空の位置 にプリロードしてください。ラベルがはみ出して いないか確認してください。

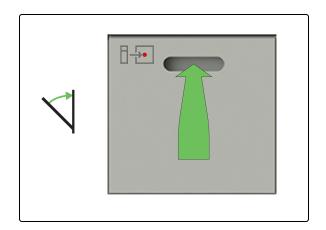
優先スライドがある場合は、最初にそれらをプリロードしてから待機ドゥロワーを閉じてください。



脱パラフィンしたスライドを最大6枚までプリロードできます。脱パラフィンしたスライドは、「許容開始期間」内に処理を開始してください。開始しない場合、タッチスクリーンに警告が表示されます。



ー緒にスキャンされたスライド は同 時にスケジュールされます。



4. すべてのスライドがスライドドゥロワーインサートに正しく配置されていることを確認し、待機ドゥロワーを閉じてください。

2.6 プリロード画面

プリロード画面には以下のビューが表示されます。

- 待機ドゥロワービュー 待機ドゥロワー内のスライド 位置を物理的に表示します。
- 待機ケースビュー 待機ドゥロワー内の各ケースの各スライド位置を物理的に表示します。

画面上部のトグルを使用してビューを切り替えることができます。



スライドをまとめてロードすると、スキャンされて優先順位が付けられます。これによって処理モジュールは可能な限り効率的に最後のスライドまで処理を完了します。



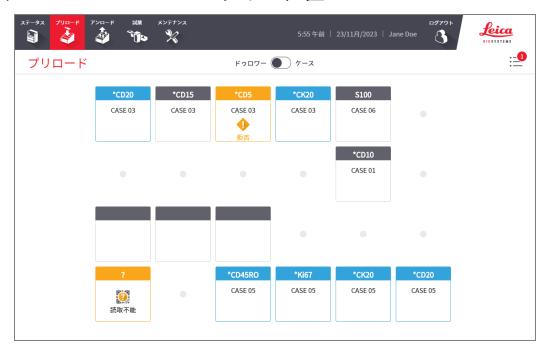
凡例

- 1 2.6.1 待機ドゥロワービュー
- 2 2.6.2 待機ケース ビュー

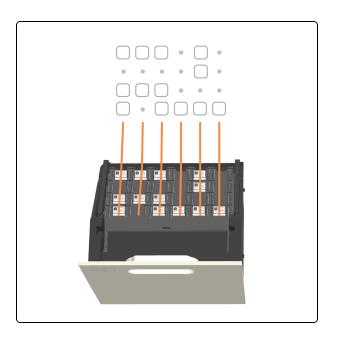
2.6.1 待機ドゥロワービュー

待機ドゥロワービューには、画面上に表示されるスライド位置と待機ドゥロワー内の実際の位置との関係が表示されます。現在評価中のスライドは、評価プロセスが完了するまで詳細が表示されません。

待機ドゥロワービューでのスライド 位置



待機ドゥロワーでのスライド 位置

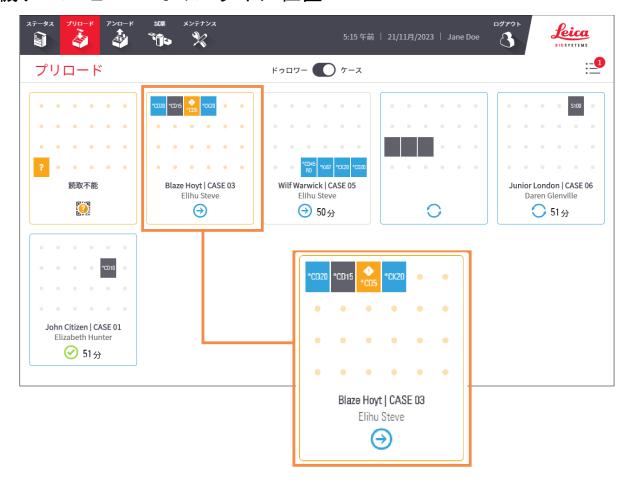


以下も参照してください。

- 2.5 スライドをプリロードする
- 2.9 ケースとスライドの詳細情報

2.6.2 待機ケースビュー

待機ケース ビューでのスライド 位置



アイコン	内容
	検出されたスライド
?	読取不可スライド
CD5	特定されたスライド
CD20	受け入れられたスライド
CD8	ステータスが「注意」のスライド

アイコン	内容
O CD5	拒否さ れたスライド
O CD5	拒否されたタイムクリティカルなスライド
②	このケースの 1 枚以上のスライド が完了、未処理、またはキャンセルされています
△ CK20	ステータスが「警告」のスライド
Θ	このケースのスライドは受入れ完了あるいは評価中です
0	このケースのスライドは処理中です

以下も参照してください。

- 2.5 スライドをプリロードする
- 2.9 ケースとスライドの詳細情報

2.7 スライドをアンロードする



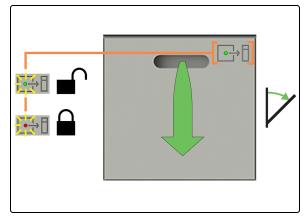
警告: 試薬を使用したり処理モジュールを操作したりする前に、最低限必要な個人用保護具(PPE)を着用してください。 一般的注意を参照してください。



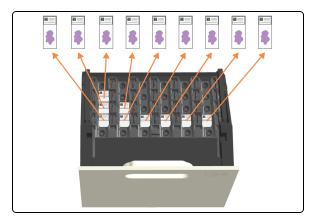
この手順を開始する前に、処理モジュールにログインしていることを確認してください。2.1 ログインとログアウトを参照してください。



1. 終了ドゥロワーは右側のドゥロワーです。

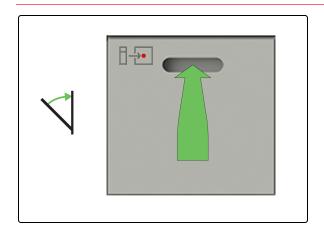


2. 終了ドゥロワー ステータス LED が緑色に点灯していることを確認してから、ハンドルを引いてドゥロワーを開いてください。



3. ドゥロワーを閉じる前に**すべての**スライドをアンロードしてください。アンロードしないと、「予想外のスライド」という警告が表示されます。

すべてのスライドをアンロードしないと、スライドが保湿されなくなり、染色の品質が損なわれる可能性があります。



4. 終了ドゥロワーを閉じてください。

2.8 アンロード画面

アンロード画面には以下のビューが表示されます。

- 終了ドゥロワービュー ―終了ドゥロワー内のスライド位置を物理的に表示します。
- 終了ケースビュー ―終了ドゥロワー内の各ケースの各スライド位置を物理的に表示します。

画面上部のトグルを使用してビューを切り替えることができます。



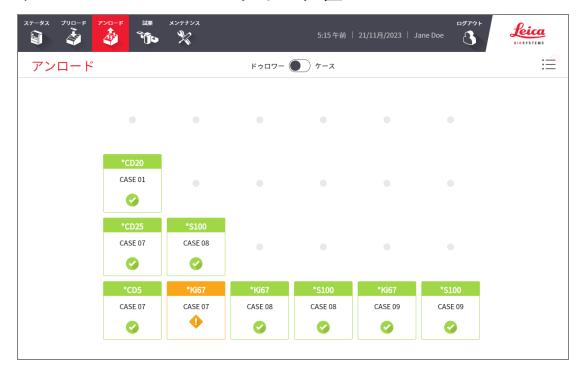
凡例

- 1 2.8.1 終了ドゥロワービュー
- 2 2.8.2 終了ケース ビュー

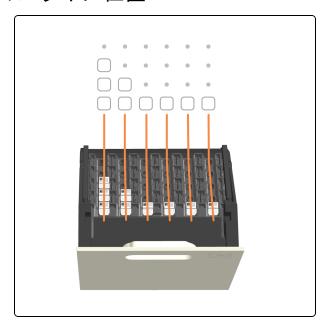
2.8.1 終了ドゥロワービュー

終了ドゥロワービューには、画面上に表示されるスライド位置と終了ドゥロワー内の実際の位置との関係が表示されます。

終了ドゥロワービューでのスライド 位置



終了ドゥロワーでのスライド 位置

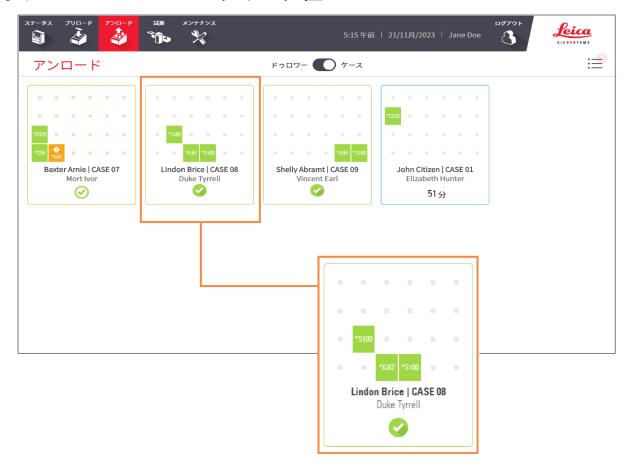


以下も参照のこと。

- 2.7 スライドをアンロードする
- 2.9 ケースとスライドの詳細情報
- 2.3.5 処理中の予想外のイベント(ステータスが「注意」のスライド)

2.8.2 終了ケースビュー

終了ケース ビューでのスライド 位置



アイコン	内容
CD15	完了スライド
CD8	ステータスが「注意」のスライド
▲ CK20	キャンセルされたスライド またはステータスが「 警告」のスライド
\ominus	このケースのスライドは処理待ちです

アイコン	内容
0	このケースのスライドは処理中です
②	このケースの一部のスライド 処理を正常に完了しました
	このケースのすべてのスライド 処理を正常に完了しました
	予想外のスライド - 2.7 スライドをアンロード する を参照してください

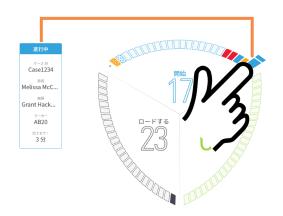
以下も参照してください。

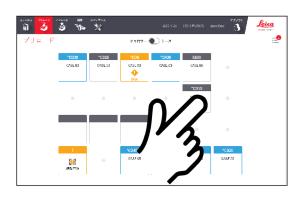
- 2.7 スライドをアンロードする
- 2.9 ケースとスライドの詳細情報
- 2.3.5 処理中の予想外のイベント (ステータスが「注意」のスライド)

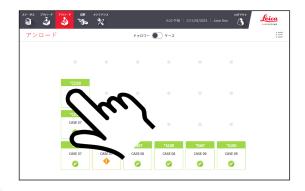
2.9 ケースとスライドの詳細情報

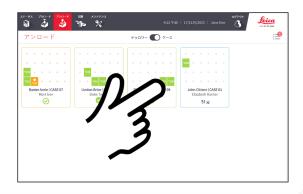
ケースとスライドのより詳細なプロパティを表示するには、次の場所をタップしてください。

- ステータス画面の基本的なスライド情報
- プリロード画面またはアンロード画面(ドゥロワーまたはケースビュー)のスライドアイコン 表示される情報ウィンドウで、選択したスライドが強調表示されます。
- プリロード画面またはアンロード画面のケースタイル(ケースビュー)-表示される情報ウィンドウで、ケースの最初のスライドが強調表示されます。

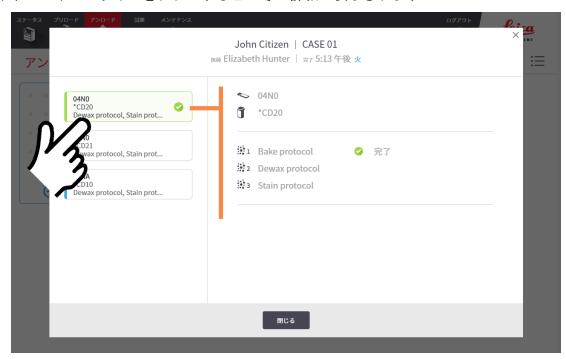








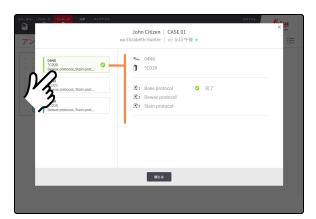
1 情報ウィンドウでスライドをタップすると、その詳細が表示されます。



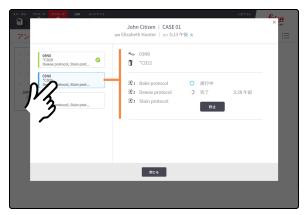
以下も参照してください。

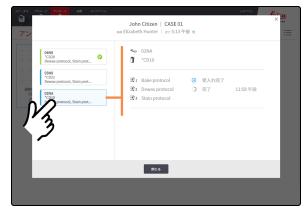
- 2.9.11つのケースの各スライドを表示する
- 2.9.2 処理中のスライドを停止する

2.9.1 1つのケースの各スライドを表示する

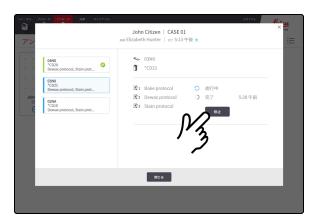


スライドをタップすると、そのスライドの詳細が表示されます。





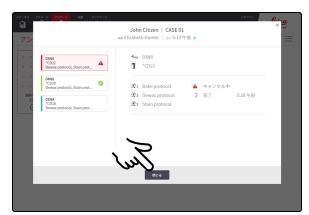
2.9.2 処理中のスライドを停止する



1. ケース詳細画面で、スライドを選択してから **停止** をタップします。



2. **はい**をタップしてください。



閉じるをタップします。
 キャンセルされたスライドは終了ドゥロワーに転送され、赤色で表示されます。

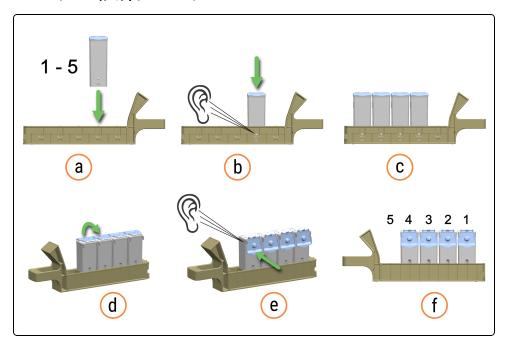
2.10 試薬画面

2.10.1 試薬コンテナと 試薬トレイの準備



警告: 試薬を使用したり処理モジュールを操作したりする前に、最低限必要な個人用保護具(PPE)を着用してください。 一般的注意 を参照してください。

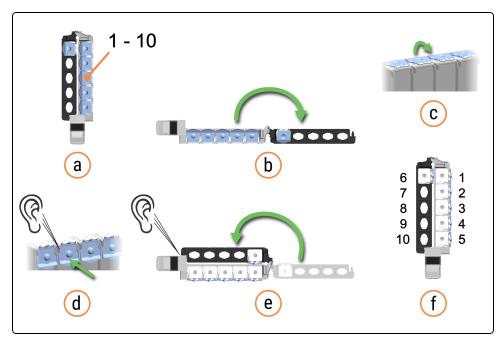
シングル試薬トレイ



デュアル試薬トレイ



警告: デュアル試薬トレイを閉じるときに指を挟まれる危険があります。



試薬コンテナを試薬トレイに完全に挿入すると、「カチッ」という音が聞こえます。試薬コンテナの蓋がコンテナの背面にあるタブに完全にはめ込まれていることを確認してください。完全にはめ込まれていないと、蓋が隣接する試薬レーンの試薬コンテナの位置合わせを妨げてしまう可能性があります。

デュアル試薬トレイを完全に閉じるときにもカチッという音がします。

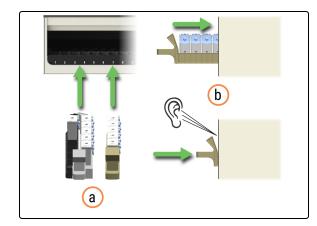
コンテナにバーコードラベルが完全に貼り付けられていることを確認します。ラベルが浮いている場合は押し付けて貼り付けます。

上部のバーコードラベルに付着した水分や結露を拭き取ります。

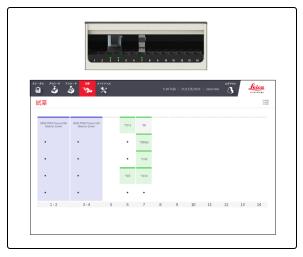
2.10.2 試薬トレイをロードする



警告: 試薬を使用したり処理モジュールを操作したりする前に、最低限必要な個人用保護具(PPE)を着用してください。 一般的注意を参照してください。



- 1. 両方の試薬トレイを処理モジュールにロードしてく ださい。
 - **a.** 試薬プラットフォームに試薬トレイを配置してください。
 - b.カチッと音がするまで試薬トレイを押し込んで ください。



ロードした試薬と検出システムが試薬画面に表示されます。

試薬トレイをロードするときは、試薬のこぼれや汚染の可能性を避けるために滑らかに動かしてください。試薬コンテナを試薬トレイに試薬プラットフォームに完全に挿入すると、「カチッ」という音が聞こえます。

画面上のアイコンの背景色は、ロードされた試薬システムまたは試薬コンテナの内容物に連動しています。また、試薬システムまたは試薬コンテナが1つ以上のスライドに割り当てられている場合、背景色が変わります。試薬トレイまたは試薬コンテナが割り当てられていない場合、アイコンの背景色は明るい灰色になります。

アイコンの上部にある濃い色の水平バーは、残りの試薬量を表しています。バーが短いほど残量が少ないことを示します。

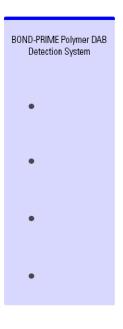
試薬トレイが使用されてロックされる時間(時間数と分数)が試薬レーンの下部に表示されます。試薬プラットフォームの該当レーンには赤色の LED も点灯します。

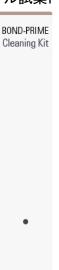
数分経っても試薬が登録されない場合は、試薬トレイを取り外し、別の試薬レーンに再度挿入して、試薬スキャンを再始動します。

2.10.3 試薬システムのアイコン例

割り当てられた BOND-PRIME Polymer DAB Detection System(デュアル試薬トレイ)

未割り当ての BOND-PRIME Cleaning Kit (BOND-PRIME クリーニングキット) (シングル試薬トレイ)



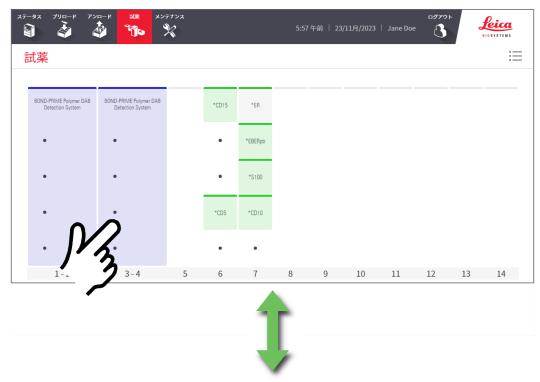


2.10.4 試薬コンテナのアイコン例

空の試薬トレイポジション
 未割り当ての試薬コンテナ
 割り当てられた試薬コンテナ
 未認識の試薬コンテナ
 無効または期限切れの試薬コンテナ(または試薬システム)
 試薬未登録

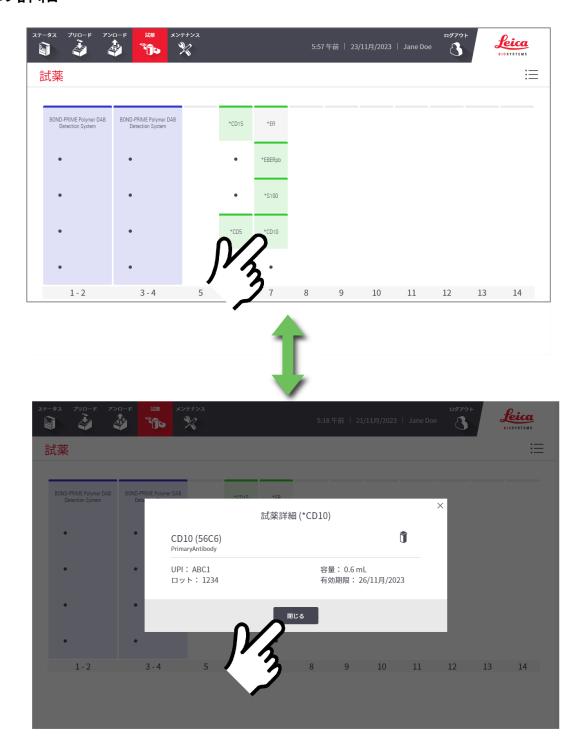
2.10.5 試薬システムと試薬コンテナの詳細を表示する

試薬システムの詳細





試薬の詳細

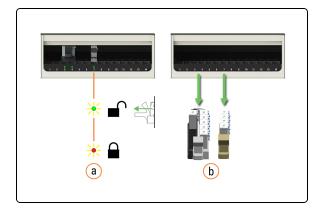


2.10.6 試薬トレイをアンロードする

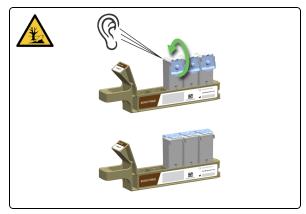


警告: 試薬を使用したり処理モジュールを操作したりする前に、最低限必要な個人用保護具(PPE)を着用してください。 一般的注意を参照してください。

試薬トレイの使用予定時間が試薬画面に表示されます。使用されていないときはトレイを取り外すことができます。



- 1. 試薬トレイを処理モジュールから取り外します。
 - a. 試薬レーン LED が緑色に点灯するまで待ちます。
 - b. 試薬トレイを試薬プラットフォームから取り外します。



2. 試薬の蒸発を防ぐため、試薬コンテナの蓋をしっかりと閉めてください。蓋を完全に閉めると「カチッ」と音がします。

ラベルまたは試薬データシートの推奨に従って、試薬を直ちに保管してください。

2.11 メンテナンス画面



凡例

- 1 ロック解除
 - 4.3 Alcohol Container(アルコールコンテナ)の補充
- 2 スケジュール4.6 BOND-PRIME Cleaning Kit (BOND-PRIME クリーニングキット)の使用
- 3 メンテナンスを開始4.7 メンテナンスを開始

- 4 ARC Refresh Kit(ARCリフレッシュ キット) の交換
 - 4.14 BOND-PRIME ARC Refresh Kit(BOND-PRIME ARCリフレッシュ キット)の使用
- 5 サクションカップの交換4.11 サクションカップの交換
- 6 バルク コンテナ クリーニング4.16 ロックされたバルク試薬コンテナのクリーニング

3 クイックスタート



警告: 試薬を使用したり処理モジュールを操作したりする前に、最低限必要な個人用保護具(PPE)を着用してください。 一般的注意 を参照してください。

このセクションの内容

3.1	はじめに	98
3.2	処理モジュールの開始	99
3.3	試薬トレイと DS9824検出システムのロード	101
3.4	スライドのプリロード、処理、アンロード	103

3.1 はじめに

本章には、BOND-PRIME処理モジュールでサンプルを実行する方法の説明が記載されています。

サンプルケースを作成して、4つのスライドを構成して処理します。

このプロセスでは、即時利用可能な4つのBOND一次抗体を使用します。

- *CD5
- *CD3
- *CD10
- *Bcl-6

このプロセスでは、以下の抗体で、デフォルトのプロトコールと検出システムを使用します。

- *IHC Protocol F
- BOND-PRIMEPolymer DAB Detection System(DS9824)

このプロセスでは、補助BOND-PRIME Hematoxylin(AR0096)を使用します。

この手順は、ISHプローブとプロトコールにも適用することができます。

抗体をプローブに入れ替え、IHCプロトコールを ISHプロトコルに置き換えることができます。

以下の初期タスクの詳細については、*BOND 7ユーザーマニュアル*の「クイックスタート」の章を参照してください。

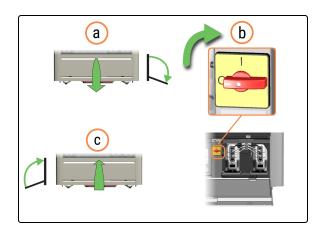
- ・ 初期点検と起動*
- プロトコールと試薬の点検
- スライドの設定(スライドのラベル付けまで)



スライドをロードする前に熱処理の時間を長くすると、組織の接着が改善される場合があります。

* スライドラベラーとBONDコントローラーにのみ関連します(BOND-ADVANCEの場合はターミナルを含む)。

3.2 処理モジュールの開始



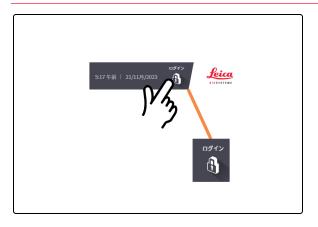
- 1. 処理モジュールの電源を入れてください。
 - a. リザーバー キャビネット のドアを開いてください。
 - b. AC電源スイッチを時計回りに回してください。
 - C. リザーバー キャビネット のド アを閉じてく ださい。



2. 処理モジュールの電源を入れると、ログイン画面が表示される前に初期化が行われます。初期化は8~15分かかります。処理モジュールの初期化に失敗する場合は、5.1 初期化の失敗 を参照してください。



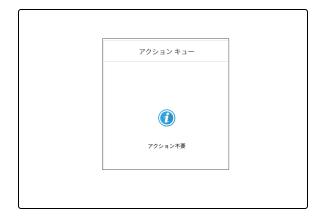
ステータス画面が表示されます。



処理モジュールが初期化されたら、ログインをタップしてください。



- 4. タッチスクリーンにログインしてください。
 - a. **ログイン**画面で、ユーザー名をタップしてくだ さい。
 - b. PINを入力してください。



5. 処理が必要なタスクがアクション キューに表示されている場合はそのタスクを完了してください。 アクション キューに示されている措置がメンテナ

ンス関連の場合は、4メンテナンスとクリーニング を参照してください。

アクション キューの項目のステータスアイコン:



警告:直ちに対処してください。



注意:次の機会に対処してください。



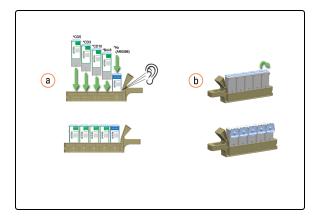
情報:ユーザーへの注意事項です。



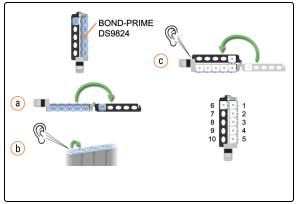
処理モジュールが初期化されない場合は、5.1 初期化の失敗を参照してください。

3.3 試薬トレイと DS9824検出システムのロー ド

容量を確認するための時間的余裕ができるように、分析の開始時(スライドをロードする前)に試薬をロードします。



- 1. 試薬トレイをロードします。
 - a. 試薬トレイに試薬容器を挿入してください。カチッという音がするまで、容器を完全に挿入してください。
 - b. すべての容器の蓋を開けてください。

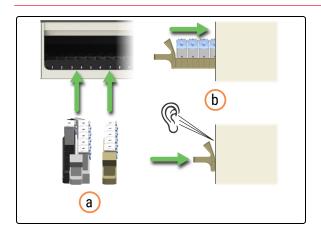


- 2. BOND-PRIMEPolymer DAB Detection System (DS9824) をロードします。
 - a. 検出システムを開いてください。
 - b. すべての容器の蓋を開けてください。
 - c. 検出システムを閉じてください。

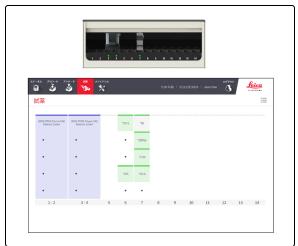


DS9824に含まれている容器は6つのみです。

- 過酸化物ブロック
- ポストプライマリー
- ポリマー
- DAB パーツ 1
- DAB パーツ B x 2

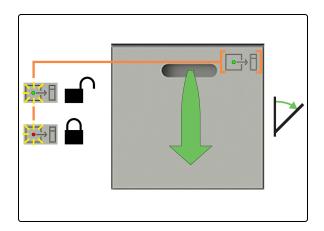


- 3. 両方の試薬トレイを処理モジュールにロードしてください。
 - a. 試薬プラットフォームに試薬トレイを配置してください。
 - b.カチッと音がするまで試薬トレイを押し込んでください。

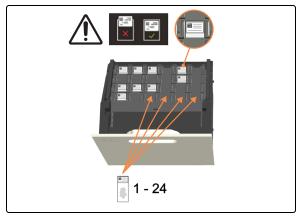


ロードした試薬と検出システムが試薬画面に表示されます。

3.4 スライドのプリロード、処理、アンロー ド



1. 待機ドゥロワーステータス LED が緑色に点灯していることを確認してから、ハンドルを引いてドゥロワーを開いてください。



2. 1 - 24 枚のスライドをラベル側を上にして空の位置 にプリロード してください。ラベルがはみ出して いないか確認してください。

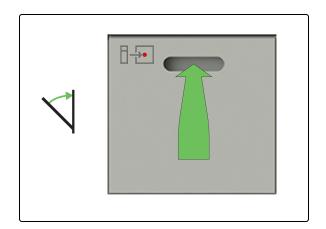
優先スライドがある場合は、最初にそれらをプリロードしてから待機ドゥロワーを閉じてください。



脱パラフィンしたスライドを最大6枚までプリロードできます。脱パラフィンしたスライドは、「許容開始期間」内に処理を開始してください。開始しない場合、タッチスクリーンに警告が表示されます。



ー緒にスキャンされたスライド は同 時にスケジュールされます。



3. すべてのスライドがスライドドゥロワーインサートに正しく配置されていることを確認し、待機ドゥロワーを閉じてください。





待機ドゥロワーを開くと、プリロード画面が自動的に表示されます。



4. ステータスをタップして、スライドの処理ステータスを表示します。スライドが待機ドゥロワーにある場合は、それが画面のロード済みエリアに表示されます。



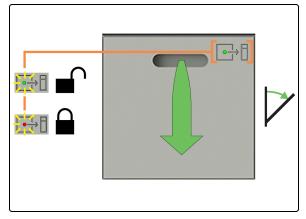
作業スペースでスライドが処理されている間は、スライドが画面の処理エリアに表示されます。



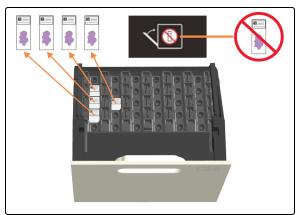
スライドが終了ドゥロワーにある場合は、スライドが 画面の完了エリアに表示されます。



5. **アンロード**をタップすると、終了ドゥロワーにおける各スライドの位置が表示されます。

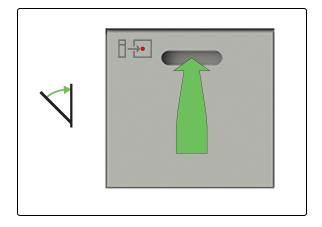


6. 終了ドゥロワーステータス LED が緑色に点灯していることを確認してから、ハンドルを引いてドゥロワーを開いてください。



7. 終了ドゥロワーからすべてのスライドを取り出します。

完了したスライドを**すべて**高い頻度でアンロードしてください。終了ドゥロワーが容量の上限に達すると、処理が妨げられ、完了推定時間が長くなる可能性があります。終了ドゥロワーを閉じる際は、決してスライドを**含めないでください**。



8. 終了ドゥロワーを閉じてください。



スライドのアンロードが完了したら、試薬画面をチェックして、使用する必要のなくなった試薬があるかどうかを確認します。試薬がある場合は、試薬を取り出して、試薬が蒸発しないように試薬容器の蓋をしっかりと閉めてください。ラベルまたは試薬データシートに記載されている手順に従って、試薬を速やかに保管してください。

4 メンテナンスとクリーニング



警告:処理モジュールをメンテナンスする前に、最小限必要な PPE を着用してください。 一般的注意 を参照してください。

このセクションの内容

4.1 メンテナンス スケジュール	108
4.2 DI Water Container(DI Water コンテナ) の補充	. 111
4.3 Alcohol Container(アルコールコンテナ) の補充	113
4.4 ロット 追跡バルクコンテナの補充	. 116
4.5 廃液コンテナの内容物の廃棄	119
4.6 BOND-PRIME Cleaning Kit (BOND-PRIME クリーニングキット)の使用	121
4.7 メンテナンスを開始	125
4.8 ARC Module(ARC モジュール) 内側の拭き取り	127
4.9 試薬プラット フォームと ARC Bank(ARC バンク) の表面の拭き取り	131
4.10サクションカップのクリーニング	. 135
4.11サクションカップの交換	139
スライド ドゥロワー インサート、排水溝と廃液サンプ、ピックアップ フィルターのク 4.12リーニング	143
4.13洗浄/PRIMEステーションのクリーニング	152
4.14BOND-PRIME ARC Refresh Kit(BOND-PRIME ARCリフレッシュ キット) の使用	156
4.15Bulk DI Water Container (バルク コンテナ DI Water) のクリーニング	161
4.16ロックされたバルク試薬コンテナのクリーニング	. 164
4.17廃液コンテナのクリーニング	174
4.18サンプト レイのクリーニング	177
4.19メンテナンスの停止	179
4.20処理モジュールのシャット ダウン	. 181
4.21電源ヒューズの交換	183

4.1 メンテナンス スケジュール

4.1.1 予防的メンテナンスのリマインダー

BOND-PRIME処理モジュールを使用する際は、漏れ、磨耗、損傷部品がないかどうかを確認してください。本ユーザーマニュアルには、一部の部品のクリーニングまたは交換を行う方法が記載されています。他の部品の修理や交換が必要な場合は、カスタマーサポートまでご連絡ください。

Leica Biosystems Melbourne Pty Ltdサービスエンジニアが、BOND-PRIME処理モジュールの予防メンテナンスを定期的に行う必要があります。

予防メンテナンスは毎年または2万枚のスライドごと(いずれか早いほう)に実施してください。

4.1.2 クリーニングとメンテナンスのスケ ジュール

各処理モジュールで週に約300枚のスライドを染色する場合は、このスケジュールを使用してください。これ以上のスライドを染色する場合は、カスタマーサポートにご連絡ください。スケジュールをカスタマイズすることができます。4メンテナンスとクリーニングを参照してください。



1週間に300枚以上のスライドを染色する場合は、以下のアスタリスクの付いているタスクをより頻繁に実施してください。

毎日

• ステータス画面のアクション キューとアラート バナーをチェックして、必要に応じて該当する メンテナンスとクリーニングを実施してください。また、作業時間中に処理モジュールに戻る際 も、これを行う必要があります。

必要に応じて(処理モジュールがBONDコントローラー に接続されていることを確認してください)

- Bulk DI Water Container(バルクコンテナ DI Water) の補充
- Bulk Alcohol Container(バルクコンテナアルコール) の補充
- バルク試薬コンテナの補充
- 廃液コンテナの内容物の廃棄

毎週

- ARC Module(ARC モジュール) 内側の拭き取り
- 試薬プラットフォームと ARC Bank(ARC バンク) の表面の拭き取り
- サクションカップのクリーニング

2ヵ 月ごと

- サクションカップの交換(スライド 3,400枚ごと)
- スライドドゥロワーインサート、排水溝と廃液サンプ、終了ドゥロワーのピックアップフィルターのクリーニング*
- 洗浄/ PRIME ステーションのクリーニング*
- サンプトレイのクリーニング*
- ダスターまたは布を用いた外側の表面のクリーニング
- (フタにある) バーコードスキャナーのクリーニング(リントフリーの清潔な布を DI Water で湿らせて使用)

6ヵ 月ごと(または処理モジュールが 14 日以上アイドル状態になっていた場合)

- すべてのバルクコンテナのクリーニング(廃液コンテナを含む)
- ハンドヘルド バーコードスキャナー(BONDコントローラーに接続されている)のクリーニング (リントフリーの清潔な布をDIWaterで湿らせて使用)

8ヵ 月ごと/スライド 7,500 枚ごと

• BOND-PRIME ARC Refresh Kit(BOND-PRIME ARC リフレッシュ キット)の使用(ミキシングウェルプレートとARC Covertileの交換)

アクション キューに通知が表示された場合

• BOND-PRIME Cleaning Kit (BOND-PRIME クリーニングキット)の使用



17~23 回の使用回数を目安として、ARC Modules(ARC モジュール) を清掃する必要があります。

クリーニングとメンテナンスタスクの全リスト については、4メンテナンスとクリ*ー*ニングを参照して く ださい。

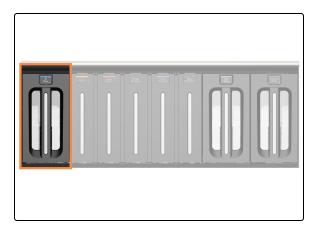


次のページを印刷して、チェックリストとして使用することができます。BOND-PRIME Wash Solution Concentrate、ER1、ER2、Dewax Solution のロット 番号を記録することもできます。

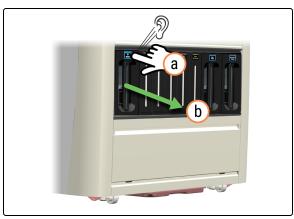
4.1.3 クリーニングとメンテナンスのチェックリスト

毎日/必要に応じて	月	火	水	木	金	±	日
アクション キューとアラート バナーのチェック							
バルク コンテナの補充または内容物の廃棄(必要に応じて)							
BOND-PRIMEWash Solution Concentrate のロット番号							
ER1 のロット 番号							
ER2 のロット 番号							
Dewax Solution のロット 番号							
毎週							
ARC Module(ARC モジュール) 内側の拭き取り							
試薬プラットフォームと ARC Bank(ARC バンク) の表面の拭き取り							
サクショ ンカップ のクリ ーニング							
2ヵ 月ごと							
サクションカップの交換(スライド3,400枚ごと)							
スライド ドゥロワー インサート、排水溝と廃液サンプ、終了ドゥロワーのピックアップフィルターのクリーニング*							
洗浄/ PRIME ステーションのクリーニング*							
サンプトレイのクリーニング*							
外側の表面のクリーニング							
(フタにある) バーコード スキャナーのクリーニ ング							
6ヵ 月ごと							
すべてのバルクコンテナと廃液コンテナのクリー ニング							
(BOND コントローラー にある) ハンドヘルド バーコードスキャナーのクリーニング							
8ヵ 月ごと/スライド 7,500 枚ごと							
BOND-PRIME ARC Refresh Kit(BOND-PRIME ARC リフレッシュ キット) の使用							
通知							
BOND-PRIME Cleaning Kit (BOND-PRIME クリーニングキット)の使用			* 必要に応じて、これらのタスクをより頻繁に実行してください。				

4.2 DI Water Container(DI Water コンテナ) の補充



DI Water Container(DI Water コンテナ) はバルクコンテナ キャビネット の左側にあります。



- DI Water Container(DI Water コンテナ) を取り外してください。
 - a. DI Water ボタンを押してください。
 - b. 処理モジュールからコンテナを引き出してくだ さい。



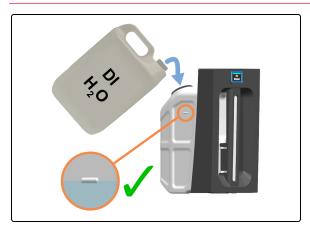
警告: DI Water Container(DI Water コンテナ) を持ち上げる際は、両手を使用してください。



DI Water を利用できる状態を維持するために、コンテナは速やかに戻してください。



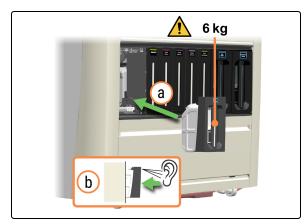
DI Water Container(DI Water コンテナ) のキャップを取り外してください。



3. 補充線に達するまで、コンテナに DI Water を注い でください。



4. DI Water Container(DI Water コンテナ) のキャップを元に戻してください。



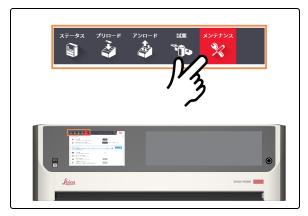
- 補充した DI Water Container(DI Water コンテナ)
 を再度挿入してください。
 - a. 両手を使って、DI Water Container(DI Water コンテナ) を処理モジュールに再度挿入してください。
 - b.カチッという 音がするまでコンテナを挿入して、所定の位置に収めてください。

コンテナが完全に挿入されていることを確認してください。コンテナが適切な位置に収まっていないと、待機ドゥロワーでスライドが却下される可能性があります。

4.3 Alcohol Container(アルコールコンテナ)の補充



この手順を開始する前に、処理モジュールにログインしていることを確認してください。2.1 ログインとログアウトを参照してください。



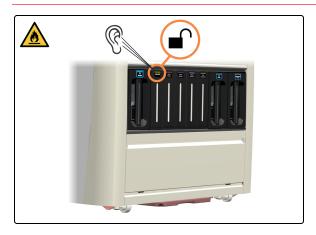
1. メンテナンスをタップしてください。



2. アルコール補充の横にあるロック解除をタップしてください。



Bulk Alcohol Container(バルクコンテナアルコール)の補充を求めるポップアップウィンドウが表示されます。



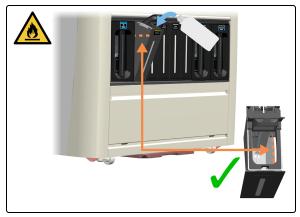
コンテナのロックが解除されると、カチッという音が します。ロック解除された状態が続くのは30秒間だけ です。



3. コンテナの上部を手前に引いてください。



4. コンテナの蓋を開けてください。



5. アルコールをバルク コンテナの最大補充線まで注いでください。



6. コンテナの蓋を閉めてください。



7. コンテナを処理モジュールに押し込んでください。

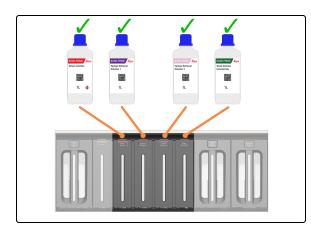


8. 閉じるをタップしてください。

4.4 ロット追跡バルクコンテナの補充

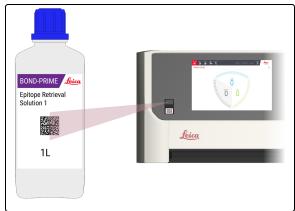


この手順を開始する前に、処理モジュールにログインしていることを確認してください。2.1 ログインとログアウトを参照してください。



BOND-PRIMEには、以下のロット 追跡バルクコンテナ があります。

- · Dewax Solution
- ER1
- ER2
- · Wash Concentrate



1. 供給ボトルのバーコードをスキャンして、ロット番号が追跡されていることを確認してください。



スキャナーの前で手を振ると、レーザーがアクティブ化されます。または、ボトル(フタの上)の反射を利用して、ボトルの2Dバーコードにレーザーを当ててください。



2. **閉じる**をタップしてください。



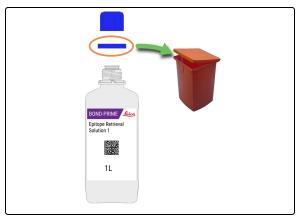
コンテナのロックが解除されると、カチッという音が します。ロック解除された状態が続くのは30秒間だけ です。



3. コンテナの上部を手前に引いてください。



4. コンテナの蓋を開けてください。



5. ボトルを開け、ラボラトリーの手順に従って耐タンパーシールリングを廃棄してください。



6. 溶液をバルクコンテナに最大充填線まで注いでください。



試薬を水で希釈しないでください。



警告:こぼれを防ぐため、処理モジュールから離れた位置でバルク試薬コンテナを補充しないでください。



7. コンテナの蓋を閉めてください。

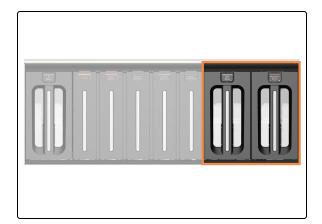


8. ストッカーを処理モジュールに押し戻してください。

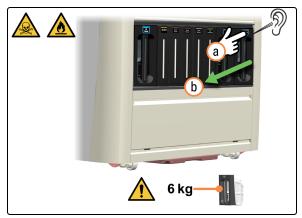
4.5 廃液コンテナの内容物の廃棄



警告:処理モジュールをメンテナンスする前に、最小限必要な PPE を着用してください。 一般的注意 を参照してください。



廃液コンテナはバルク コンテナ キャビネット の右側に あります。



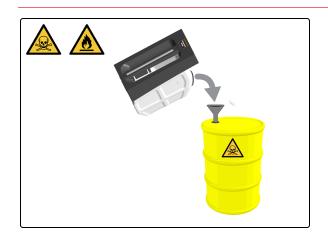
- 1. 廃液コンテナを取り外してください。
 - a. 廃液ボタンを押してください。
 - b. 処理モジュールからコンテナを引き出してくだ さい。



警告:廃液コンテナを持ち上げる際は、両手を使用してください。



2. 廃液コンテナのキャップを取り外してください。



3. ラボラトリーの手順に従って、内容物を空にしてください。廃液容量を維持するために、コンテナは速やかに処理モジュールに戻してください。



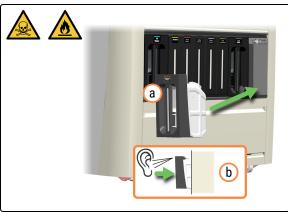
ハザード廃液の例をご覧ください。



警告:廃液を廃棄する際は、施設現場に 適用されるすべての手順や法規制を遵守 してください。



4. 廃液コンテナのキャップを元に戻してください。



- 5. 廃液コンテナを再度挿入してください。
 - a. 廃液コンテナを処理モジュールに再度挿入してください。
 - b.カチッという 音がするまでコンテナを挿入して、所定の位置に収めてください。

コンテナが完全に挿入されていることを確認してください。コンテナが適切な位置に収まっていないと、待機ドゥロワーでスライドが却下される可能性があります。

4.6 BOND-PRIME Cleaning Kit (BOND-PRIME クリーニングキット)の使用

必要に応じて以下を参照してください。

- 4.2 DI Water Container(DI Water コンテナ) の補充
- 4.3 Alcohol Container(アルコールコンテナ)の補充
- 4.4 ロット 追跡バルクコンテナの補充
- 4.5 廃液コンテナの内容物の廃棄



BOND-PRIME Cleaning Kit (BOND-PRIME クリーニングキット)を事前にスケジュールすることはできません。



この手順を開始する前に、処理モジュールにログインしていることを確認してください。2.1 ログインとログアウトを参照してください。



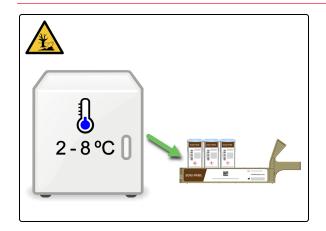
BOND-PRIME Cleaning Kit (BOND-PRIME クリーニング キット)を実行する時期になると、アクション キューに メッセージが表示されます。 $17\sim23$ 回の使用回数を目 安として、ARC Modules(ARC モジュール)を清掃する必要があります。

BOND-PRIME Cleaning Kit (BOND-PRIME クリーニングキット)をBONDConroller に登録する必要があります(BOND 7ユーザーマニュアルを参照)。

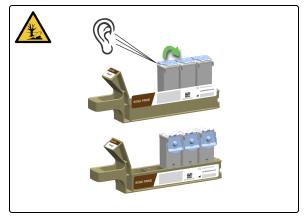
一部の ARC Modules(ARC モジュール) は、清掃が完了するまで無効化されます。



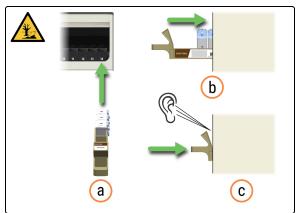
清掃を開始する際は、待機ドゥロワーと 終了ドゥロワーにスライドが入っていな いことを確認してください。



BOND-PRIME Cleaning Kit (BOND-PRIME クリーニングキット)が入っている試薬トレイを取り出してください。



2. 試薬コンテナの蓋を開けます。蓋が開くと、カチッという音がします。



- 3. 処理モジュールに試薬トレイを挿入します。
 - a. 試薬トレイを処理モジュールのところに持っていきます。
 - b. 試薬トレイを試薬プラットフォームに押し込みます。
 - C. カチッという音がするまで、トレイを適切に挿入してください。



BOND-PRIME Cleaning Kit (BOND-PRIME クリーニング キット)が試薬画面に表示されます。



4. 「 BOND-PRIME Cleaning Kit (BOND-PRIME クリーニングキット)の実行」の横にある**スケジュール**をタップします。



スケジュールボタンが無効化され、ボタンの横にあるステータスアイコンにスケジュールが進行中であることが示されます。

スケジュールボタンが非アクティブ化され、アイコン に回転状態が表示されたら、新しいスライドを待機 ドゥロワーにロードすることができます。



清掃プロセス完了までの残り時間が分単位で表示され ます。



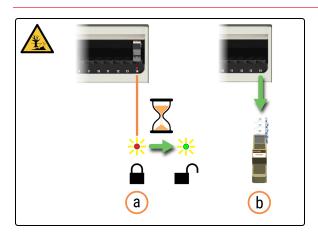
スケジュール クリーニングまでスライド 552枚

17-92 790-F 720-F 50 22772 3 3 3 3 3 3 3 3 3

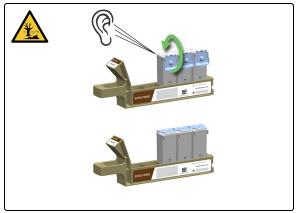
スケジュール 〇 完了:1分

BOND-PRIME Cleaning Kit (BOND-PRIME クリーニングキット)が完了すると、スケジュールボタンが有効化され、キットが再度必要になるまでに処理できるスライドの数が表示されます。

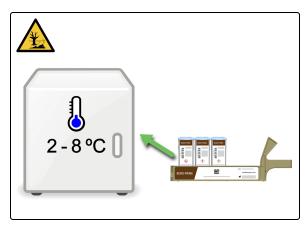
ス**ケジュール** クリーニングまでスライド 552 枚



- 5. 試薬トレイを取り外してください。
 - **a.** 試薬レーン LED が赤色になっていることを確認 してください。これは、使用されていないこと を意味します。
 - b. 試薬プラットフォームから 試薬トレイを取り外してください。



6. 試薬コンテナの蓋を閉じてください。蓋が完全に閉じられると、カチッという音がします。



7. 試薬コンテナは 2 ~ 8℃ で保管してください。

4.7 メンテナンスを開始

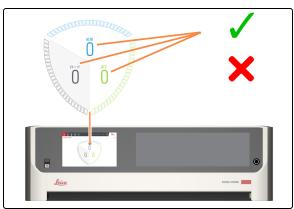
メンテナンスを開始手順を使用して、作業スペースへのアクセス、バルク試薬コンテナのクリーニング、サクションカップの交換、またはBOND-PRIME ARC Refresh Kit(BOND-PRIME ARCリフレッシュキット)の実行を行ってください。



この手順を開始する前に、処理モジュールにログインしていることを確認してください。2.1 ログインとログアウトを参照してください。



1. ステータスをタップします。



- 2. ステータス画面で次の項目をチェックします
 - 処理中(Processing) のスライドがないこと
 - 待機ドゥロワー(Loaded) と終了ドゥロワー(Complete) にスライドがないこと
 - 2.3 ステータス画面を参照してください。



3. メンテナンスをタップしてください。



4. メンテナンス開始をタップしてください。



5. **はい**をタップしてください。

はいをタップすると、処理モジュールがメンテナンスのために作業スペースの準備をし、フタのロックを解除している間、待ち時間が発生します。

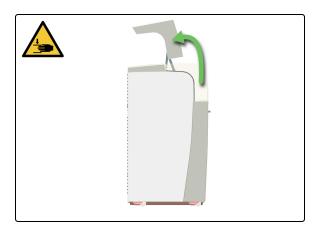


メンテナンスが開始されると、処理 モジュールによってすべての ARC Module(ARC モジュール) が自動 的に開かれます。





フタのロックが解除されると、メンテ ナンス画面上の**フタロック状況**が ロック解除に変化します。



6. フタを開けてください。

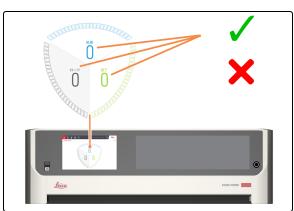
4.8 ARC Module(ARC モジュール) 内側の拭き取り



警告:処理モジュールをメンテナンスする前に、最小限必要な PPE を着用してください。 一般的注意 を参照してください。



1. ステータスをタップします。



- 2. ステータス画面で次の項目をチェックします
 - 処理中(Processing) のスライドがないこと
 - 待機ドゥロワー(Loaded) と終了ドゥロワー(Complete) にスライドがないこと
 - 2.3 ステータス画面を参照してください。



3. メンテナンスをタップしてください。



4. メンテナンス開始をタップしてください。



5. はいをタップしてください。

はいをタップすると、処理モジュールがメンテナンスのために作業スペースの準備をし、フタのロックを解除している間、待ち時間が発生します。

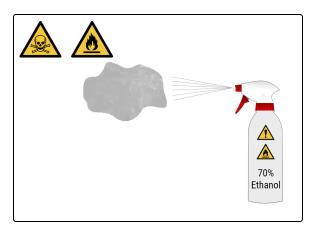


メンテナンスが開始されると、処理 モジュールによってすべての ARC Module(ARC モジュール) が自動 的に開かれます。

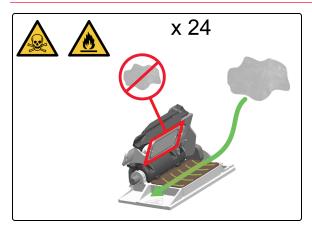




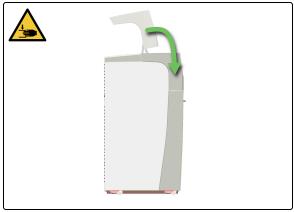
フタのロックが解除されると、メンテ ナンス画面上の**フタロック状況**が ロック解除に変化します。



 リントフリーで清潔な布を70%エタノール溶液で 湿らせてください。



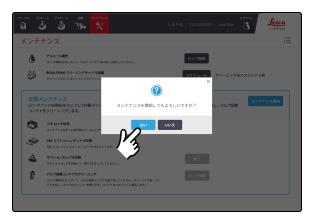
ARC Module(ARC モジュール)を背面から前面にかけて拭いて、粒子や残留物を取り除きます。Covertileを拭くと Covertile シールを損傷する可能性があるため、これは拭かないでください。



7. 作業スペースにアクセスする必要がなくなった場合は、フタを閉じてからこの手順を続行してください。



8. メンテナンス停止をタップします。



9. はいをタップします。



処理モジュールが臨床動作に戻る準備をしている間、 待ち時間が発生します。

メンテナンスを停止すると、処理モジュールは自動的 に ARC Module(ARC モジュール) を閉じ、フタをロックします。

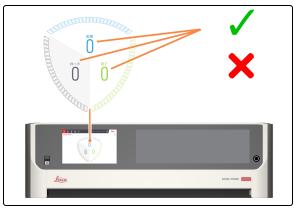
4.9 試薬プラットフォームと ARC Bank(ARC バンク) の表面の拭き取り



警告:処理モジュールをメンテナンスする前に、最小限必要な PPE を着用してください。 一般的注意 を参照してください。



1. **ステータス**をタップします。



- 2. ステータス画面で次の項目をチェックします
 - 処理中(Processing) のスライドがないこと
 - 待機ドゥロワー(Loaded) と終了ドゥロワー(Complete) にスライドがないこと
 - 2.3 ステータス画面を参照してください。



3. メンテナンスをタップしてください。



4. メンテナンス開始をタップしてください。



5. はいをタップしてください。

はいをタップすると、処理モジュールがメンテナンスのために作業スペースの準備をし、フタのロックを解除している間、待ち時間が発生します。

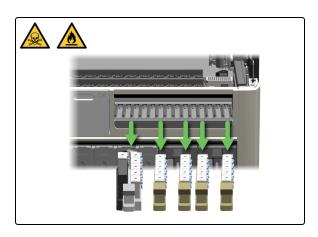


メンテナンスが開始されると、処理 モジュールによってすべての ARC Module(ARC モジュール) が自動 的に開かれます。

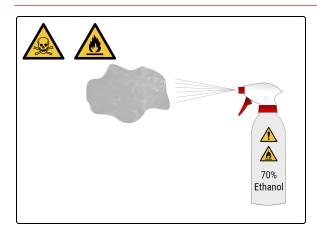




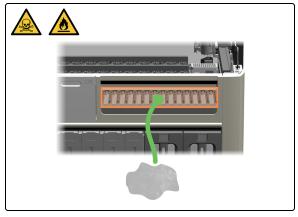
フタのロックが解除されると、メンテ ナンス画面上の**フタロック状況**が ロック解除に変化します。



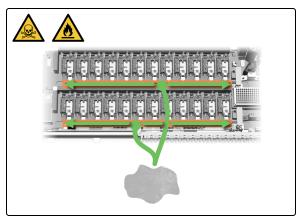
6. 試薬プラットフォームからすべての試薬トレイを取り外してください。



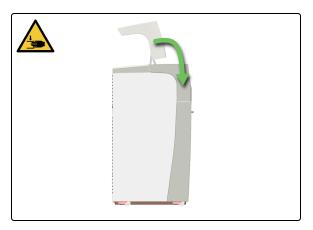
 リントフリーで清潔な布を70%エタノール溶液で 湿らせてください。



8. リントフリーの清潔な布で試薬プラットフォームの 各レーンの表面を拭き取ってください。



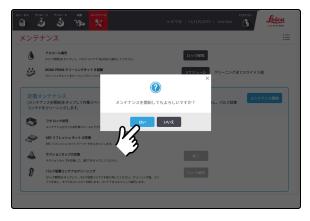
9. 両方のウォッシュ ロボット レールを拭いてください。



10.作業スペースにアクセスする必要がなくなった場合は、フタを閉じてからこの手順を続行してください。



11.メンテナンス停止をタップします。



12.はいをタップします。



処理モジュールが臨床動作に戻る準備をしている間、 待ち時間が発生します。

メンテナンスを停止すると、処理モジュールは自動的に ARC Module(ARC モジュール) を閉じ、フタをロックします。

4.10 サクションカップのクリーニング



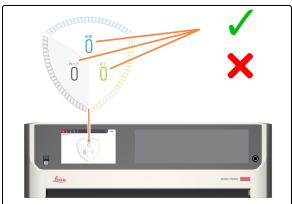
警告:処理モジュールをメンテナンスする前に、最小限必要な PPE を着用してください。一般的注意を参照してください。



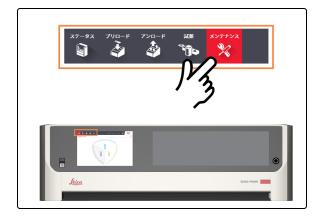
この手順を開始する前に、処理モジュールにログインしていることを確認してください。2.1 ログインとログアウトを参照してください。



1. **ステータス**をタップします。



- 2. ステータス画面で次の項目をチェックします
 - 処理中(Processing) のスライドがないこと
 - 待機ドゥロワー(Loaded)と終了ドゥロワー(Complete)にスライドがないこと
 - 2.3 ステータス画面を参照してください。



3. メンテナンスをタップしてください。



4. メンテナンス開始をタップしてください。



5. **はい**をタップしてください。

はいをタップすると、処理モジュールがメンテナンスのために作業スペースの準備をし、フタのロックを解除している間、待ち時間が発生します。

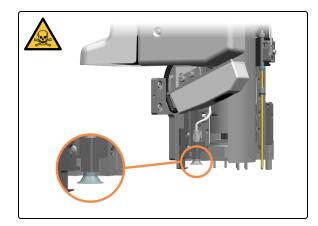


メンテナンスが開始されると、処理 モジュールによってすべての ARC Module(ARC モジュール) が自動 的に開かれます。





フタのロックが解除されると、メンテ ナンス画面上の**フタロック状況**が ロック解除に変化します。



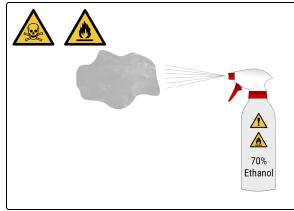
6. ロボットヘッドのサクションカップを見つけます。



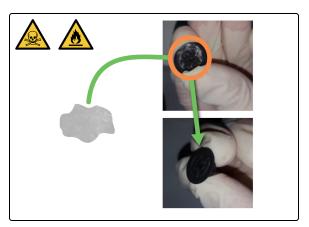
注意:サクションカップが処理モジュールの中に落ちないように、 High-Speed Robot(ハイスピードロボット)を試薬プラットフォームの上に慎重に移動させてください。



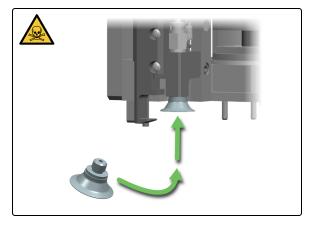
ロボット ヘッド から サクショ ンカップを取り 外してください。



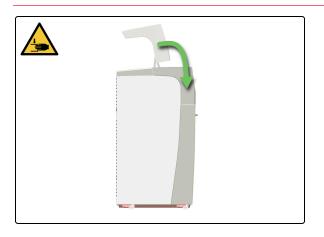
8. リントフリーで清潔な布を 70% エタノール溶液で湿らせてください。



9. サクションカップを曲げてパラフィンの残片を取り除き、リントフリーの清潔な布でパラフィンの残片がなくなるまで拭きます。小さな穴に詰まりがないことを確認してください。



10.サクションカップをロボット ヘッド に再度取り付けてください。



11.作業スペースにアクセスする必要がなくなった場合は、フタを閉じてからこの手順を続行してください。



12.メンテナンス停止をタップします。



13.はいをタップします。



処理モジュールが臨床動作に戻る準備をしている間、 待ち時間が発生します。

メンテナンスを停止すると、処理モジュールは自動的 に ARC Module(ARC モジュール) を閉じ、フタをロッ クします。

4.11 サクションカップの交換

サクションカップは3,400枚のスライドごとまたは 2π 月ごとのいずれか早く来たほうの時期に交換してください。

サクションカップが処理モジュールの中に落ちないように、High-Speed Robot(ハイスピード ロボット) を試薬プラットフォームの上に慎重に移動してください。



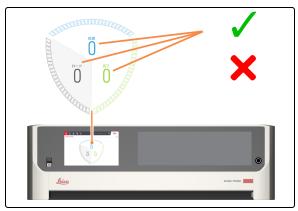
警告:処理モジュールをメンテナンスする前に、最小限必要な PPE を着用してください。 一般的注意 を参照してください。



この手順を開始する前に、処理モジュールにログインしていることを確認してください。2.1 ログインとログアウトを参照してください。



1. ステータスをタップします。



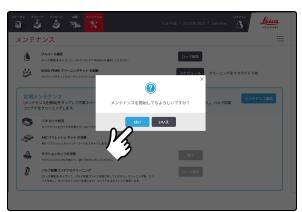
- 2. ステータス画面で次の項目をチェックします
 - 処理中(Processing) のスライドがないこと
 - 待機ドゥロワー(Loaded)と終了ドゥロワー(Complete) にスライドがないこと
 - 2.3 ステータス画面を参照してください。



3. メンテナンスをタップしてください。



4. メンテナンス開始をタップしてください。



5. **はい**をタップしてください。

はいをタップすると、処理モジュールがメンテナンスのために作業スペースの準備をし、フタのロックを解除している間、待ち時間が発生します。



メンテナンスが開始されると、処理 モジュールによってすべての ARC Module(ARC モジュール) が自動 的に開かれます。

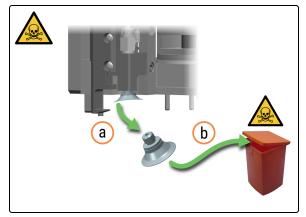




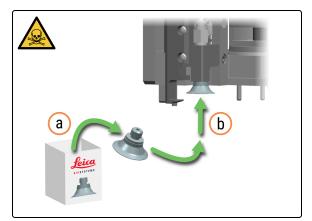
フタのロックが解除されると、メンテナンス画面上の**フタロック状況**が ロック解除に変化します。



6. サクションカップを見つけてください。



- 7. サクションカップを取り外してください。
 - a. ロボット ヘッド から サクションカップを 取り外 してく ださい。
 - b. サクションカップは実験室の手順に従って廃棄 してください。



- 8. 新しいサクションカップを取り付けてください。
 - a. パッケージからサクションカップを取り出してください。
 - b.サクションカップをロボット ヘッド に取り付けてください。



9. **サクションカップの交換**の横にある**終了**をタップしてください。



10.作業スペースにアクセスする必要がなくなった場合は、フタを閉じてからこの手順を続行してください。



11.メンテナンスを停止をタップしてください。



12.はいをタップします。



処理モジュールが臨床動作に戻るまでにしばらく 時間 がかかります。

メンテナンスを停止すると、処理モジュールで自動的 に ARC Module(ARC モジュール) が閉じられ、フタが ロックされます。

4.12 スライドドゥロワーインサート、排水溝 と廃液サンプ、ピックアップフィルター のクリーニング



警告:処理モジュールをメンテナンスする前に、最小限必要な PPE を着用してください。一般的注意を参照してください。

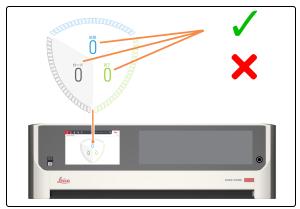


この手順を開始する前に、処理モジュールにログインしていることを確認してください。2.1 ログインとログアウトを参照してください。

スライド ドゥロワー インサート のクリーニン グ



1. ステータスをタップします。



- 2. ステータス画面で次の項目をチェックします
 - 処理中(Processing) のスライドがないこと
 - 待機ドゥロワー(Loaded)と終了ドゥロワー(Complete)にスライドがないこと
 - 2.3 ステータス画面を参照してください。



3. メンテナンスをタップしてください。



4. メンテナンス開始をタップしてください。



5. **はい**をタップしてください。

はいをタップすると、処理モジュールがメンテナンスのために作業スペースの準備をし、フタのロックを解除している間、待ち時間が発生します。

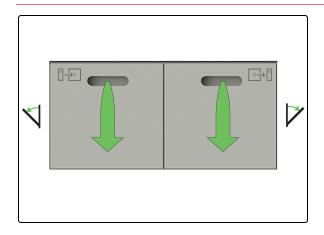


メンテナンスが開始されると、処理 モジュールによってすべての ARC Module(ARC モジュール) が自動 的に開かれます。

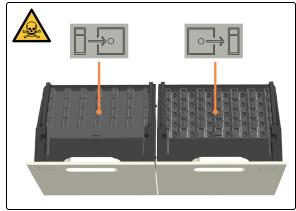




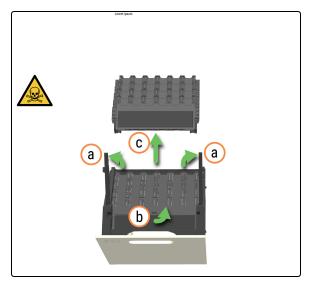
フタのロックが解除されると、メンテナンス画面上の**フタロック状況**が ロック解除に変化します。



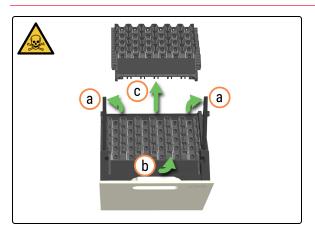
6. 待機ドゥロワーと終了ドゥロワーを開いてください。



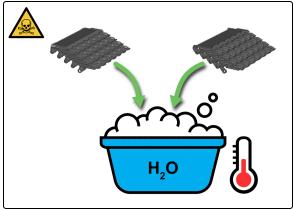
スライド ドゥロワー インサートにアクセスできます。



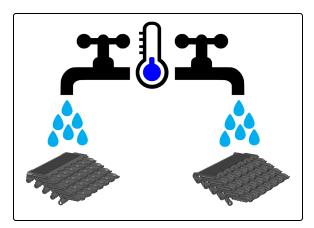
- スライドドゥロワーインサートを待機ドゥロワーから取り外してください。
 - a. ロックアームを上に引き上げてください。
 - b. 前面パネルに付いている取っ手を使用すると、 インサートをドゥロワーから容易に持ち上げる ことができます。
 - C. スライド ドゥロワー インサート を待機ドゥロ ワーから取り外してください。



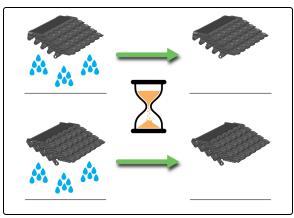
- スライドドゥロワーインサートを終了ドゥロワーから取り外してください。
 - a. ロックアームを上に引き上げてください。
 - b. 前面パネルに付いている取っ手を使用すると、 インサートをドゥロワーから容易に持ち上げる ことができます。
 - C. スライド ドゥロワー インサート を終了ドゥロワーから取り外してください。



9. インサートを温かい石鹸水で洗ってください。

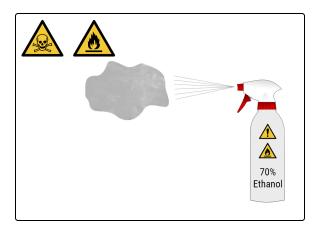


10.流水でよくすすいでください。

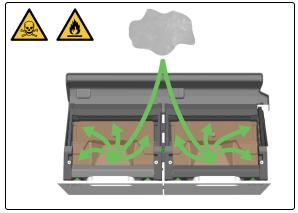


11.完全に乾いてから、同じ処理モジュールに再度取り付けてください。

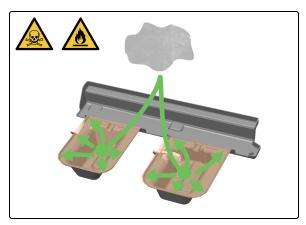
排水溝と廃液サンプのクリーニング



12.リントフリーで清潔な布を 70% エタノール溶液で 湿らせてください。

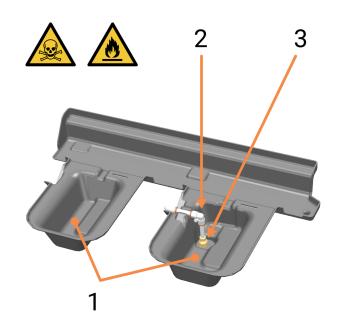


13.リントフリーの清潔な布で、排水溝を拭いてください。開いたドゥロワーからスライドドゥロワー インサートを取り外すと、排水溝にアクセスできます。



14.リントフリーの清潔な布で、廃液サンプを拭いてください。廃液サンプは、待機、終了ドゥロワーの下と後ろに位置しています。ドゥロワーを完全に開くと、作業スペースからこれにアクセスできます。

ピックアップチューブとフィルターのクリーニ ング



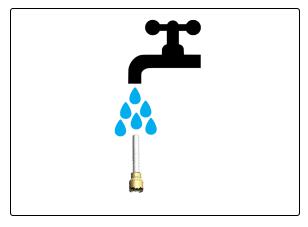
- 1 廃液サンプ
- 2 終了ドゥロワーのピックアップチューブ
- 3 ピックアップフィルター



15. 直角の部分を軸にして、フィルターが付いたピックアップチューブを回転させます。



16.オレンジ色のスリーブを押して、ピックアップ チューブとフィルターを取り外します。



17.必要に応じて、きれいな水でピックアップ チューブとフィルターを洗ってください。



18.フィルターにゴミが付いていないことを確認してください。

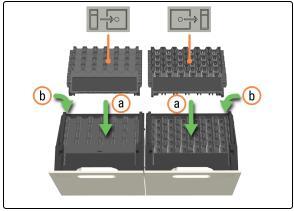


19.フィルターが付いたピックアップチューブをオレン ジ色のスリーブに再度取り付けてください。この際は、完全に押し込んでください。



20.フィルターが付いたピックアップチューブを回転させて、元の位置に戻してください。

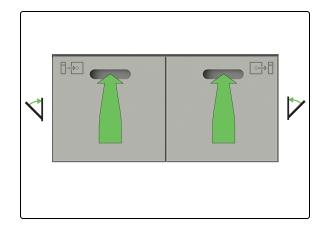
終了ドゥロワーのスライド ドゥロワー インサート の位置合わせが妨げられないように、ピックアップ チューブが正しく 取り付けられていることを確認してください。



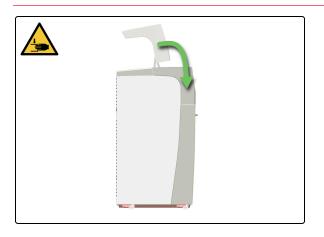
- **21.**スライド ドゥロワー インサート を再度取り付けてください。
 - a. 各スライド ドゥロワー インサート を取り付け、 支障なく 凹みに完全に挿入されていることを確 認してください。
 - b.インサートを取り付けたら、ロックアームを閉じて、適切に収まるようにインサートを自動調整してください。



注意:複数のインサートを清掃する場合は、正しいインサートが適切なドゥロワーと適切な処理モジュールに取り付けられていることを確認してください。処理モジュール間でインサートを交換することはできません。



22.スライド 待機ドゥロワーと 終了ドゥロワーを閉じます。



23.作業スペースにアクセスする必要がなくなった場合は、フタを閉じてからこの手順を続行してください。



24.メンテナンス停止をタップします。



25.はいをタップします。



処理モジュールが臨床動作に戻る準備をしている間、 待ち時間が発生します。

メンテナンスを停止すると、処理モジュールは自動的 に ARC Module(ARC モジュール) を閉じ、フタをロッ クします。

4.13 洗浄/PRIMEステーションのクリーニング



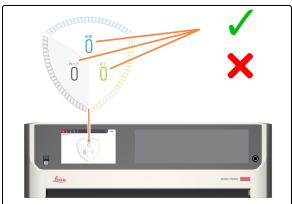
警告:処理モジュールをメンテナンスする前に、最小限必要な PPE を着用してください。 一般的注意 を参照してください。



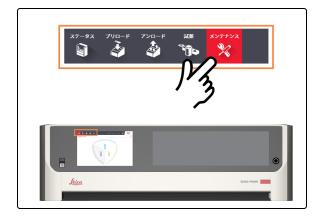
この手順を開始する前に、処理モジュールにログインしていることを確認してください。2.1 ログインとログアウトを参照してください。



1. ステータスをタップします。



- 2. ステータス画面で次の項目をチェックします
 - 処理中(Processing) のスライドがないこと
 - 待機ドゥロワー(Loaded)と終了ドゥロワー(Complete)にスライドがないこと
 - 2.3 ステータス画面を参照してください。



3. メンテナンスをタップしてください。



4. メンテナンス開始をタップしてください。





5. **はい**をタップしてください。

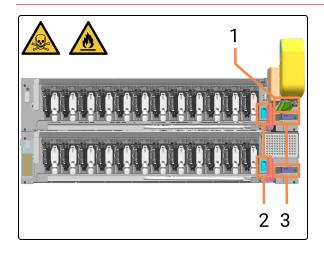
はいをタップすると、処理モジュールがメンテナンスのために作業スペースの準備をし、フタのロックを解除している間、待ち時間が発生します。



メンテナンスが開始されると、処理 モジュールによってすべての ARC Module(ARC モジュール) が自動 的に開かれます。



フタのロックが解除されると、メンテナンス画面上の**フタロック状況**が ロック解除に変化します。

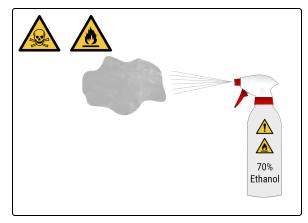


 作業スペースの洗浄/PRIMEステーションの場所 (1、2、3) を見つけます。

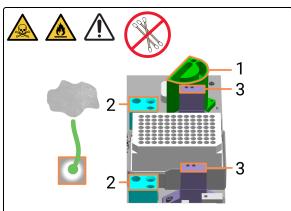


High-Speed Robot(ハイスピード ロボット) やウォッシュ ロボット が邪魔な場合は慎重に移動させて、洗浄/PRIME ステーションにアクセスしやすくしてください。

- 1 バルク プローブ ステーション
- 2 ウォッシュ ロボット の洗浄ステーション
- 3 ARC Probe (ARC プローブ)の洗浄ステーション



 リントフリーで清潔な布を70%エタノール溶液で 湿らせてください。



8. 洗浄/ PRIME ステーションの上面**のみ**を、リントフリーの清潔な布で拭いてください。



注意:綿棒は使用しないでください。

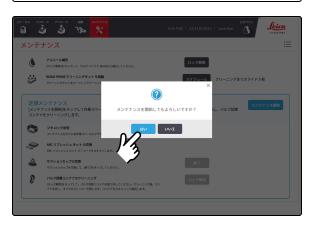
- 1 バルク プローブ ステーション
- 2 ウォッシュ ロボット の洗浄ステーション
- 3 ARC Probe (ARC プローブ)の洗浄ステーション



9. 作業スペースにアクセスする必要がなくなった場合は、フタを閉じてからこの手順を続行してください。



10.メンテナンス停止をタップします。



11.はいをタップします。



処理モジュールが臨床動作に戻る準備をしている間、 待ち時間が発生します。

メンテナンスを停止すると、処理モジュールは自動的 に ARC Module(ARC モジュール) を閉じ、フタをロッ クします。

4.14 BOND-PRIME ARC Refresh Kit(BOND-PRIME ARCリフレッシュ キット)の使用

BOND-PRIME ARC Refresh Kit(BOND-PRIME ARCリフレッシュ キット)には、以下の交換品が含まれています。

- Covertile
- ・ ミキシング ウェルプレート

ARC Refresh Kit(ARCリフレッシュキット)は、7500枚のスライドごと、または8ヵ月ごとのいずれか早く来たほうの時期に使用してください。Covertileの耐用期間という観点では、各IHCシングル染色を1回の使用として計算してください。各ISHハイブリダイゼーションは2回の使用として計算してください。スライドあたりの最大使用回数は2回となります。以下の表には、それぞれのスライドのタイプに相当するスライド数が示されています。

スライドのタイプ	相当するスライド数
IHCスライド	1
ISH スライド	2
マルチプレックス 2~6	2



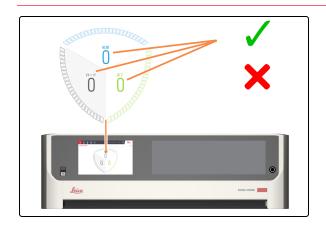
警告:処理モジュールをメンテナンスする前に、最小限必要な PPE を着用してください。 一般的注意 を参照してください。



この手順を開始する前に、処理モジュールにログインしていることを確認してください。 $2.1\, \text{ログインとログアウト}$ を参照してください。



1. **ステータス**をタップします。



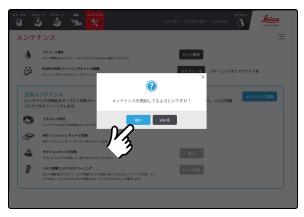
- 2. ステータス画面で次の項目をチェックします
 - 処理中(Processing) のスライドがないこと
 - 待機ドゥロワー(Loaded)と終了ドゥロワー(Complete)にスライドがないこと
 - 2.3 ステータス画面を参照してください。



3. メンテナンスをタップしてください。



4. メンテナンス開始をタップしてください。



5. はいをタップしてください。

はいをタップすると、処理モジュールがメンテナンスのために作業スペースの準備をし、フタのロックを解除している間、待ち時間が発生します。

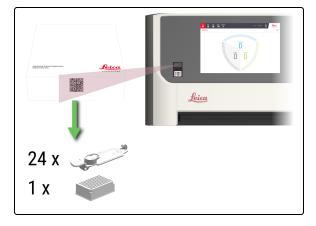


メンテナンスが開始されると、処理 モジュールによってすべての ARC Module(ARC モジュール) が自動 的に開かれます。





フタのロックが解除されると、メンテ ナンス画面上の**フタ ロック状況**が **ロック解除**に変化します。



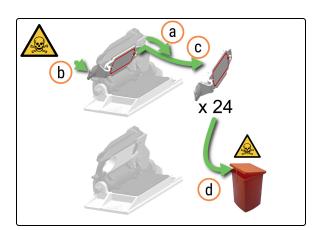
6. ARC Refresh Kit(ARCリフレッシュキット) バーコードをスキャンしてください。



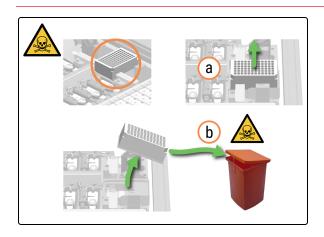
スキャンはメンテナンスモード 以外では受け付けられません。



ARC Refresh Kit(ARCリフレッシュキット)をスキャンすることで、染色を開始する前に、Covertile が DI Water と BOND-PRIME Wash Working Solution で確実に洗浄されていることを確認できます。



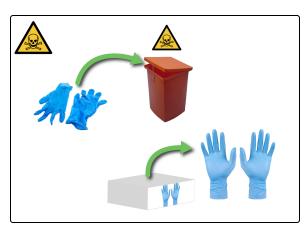
- 7. Covertile を取り外してください。
 - a. Covertile にアクセスしやすいように、ARC Module Latch(ARCモジュールラッチ)を押し下げてください。
 - b. Covertile のツメ 部分を ARC Module Lid(ARC モジュールリッド) の右側に向かって少し前方に慎重に引いてください。
 - C. Covertile のフックを外して、ARC Module(ARCモジュール)から取り外してください。
 - **d.** Covertile はラボラトリーの手順に従って廃棄してください。



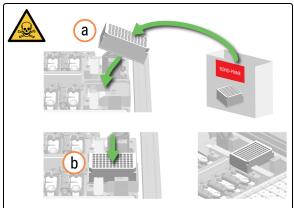
- 8. ミキシング ウェル プレート を取り 外してく ださい。
 - **a.** ミキシング ウェルプレート を上に引き上げてく ださい。
 - b.ミキシング ウェルプレート はラボラトリーの手順に従って廃棄してください。



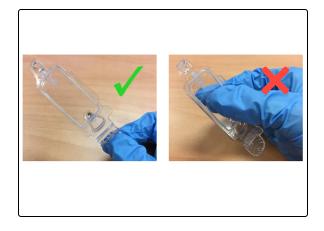
警告: ミキシング ウェル プレート を取り外して廃棄する際は、液体がこぼれないように注意してください。



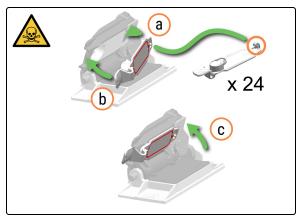
手袋を外して、ラボラトリーの手順に従って廃棄してください。新しい手袋をはめてください。

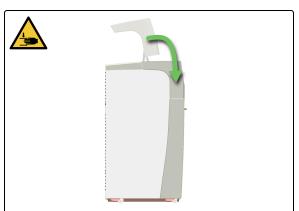


- **10.**新しいミキシング ウェルプレート を取り付けます。
 - a. パッケージからミキシング ウェル プレート を取り出します。
 - b.ミキシング ウェル プレート をミキシング ブロック上に置きます。
 - ミキシング ブロック内のミキシング ウェル プレート の向きは、ホルダー内に均等に収まっている限り 重要ではありません。



Covertile を持つ際は、ツメ部分をつかみます。上方のプレート部分には触れないでください。







- **a.** Covertile のフックを ARC Module(ARC モジュール) の背面に取り付けます。
- b. Covertile が ARC Module(ARC モジュール) の 所定の位置に収まるまで、Covertile のツメを慎 重に押します。
- **c.** ARC Module Latch(ARC モジュール ラッチ) を 押し上げます。

12.フタを閉じます。



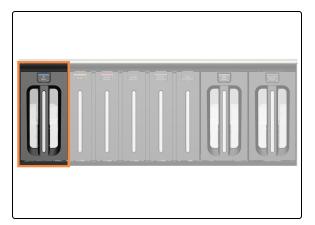
13.メンテナンスを停止をタップします。



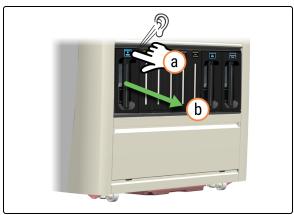
14.はいをタップします。

メンテナンスを停止すると、処理モジュールが自動的に ARC Module(ARC モジュール) を閉じます。

4.15 Bulk DI Water Container (バルク コンテナ DI Water) のクリーニング



DI Water Container (DI Water コンテナ) はバルク コンテナ キャビネット の左側にあります。



- DI Water Container (DI Water コンテナ)を取り外してください。
 - a. DI Water ボタンを押してください。
 - b. 処理モジュールからコンテナを引き出してくだ さい。



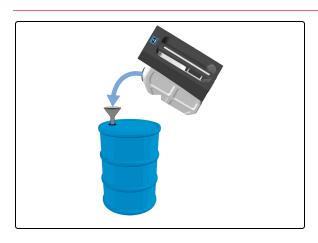
警告: DI Water Container (DI Water コンテナ) を持ち上げる際は、両手を使用してください。



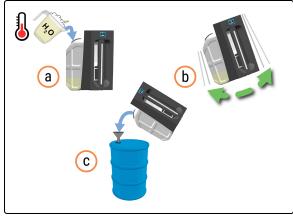
DI Water を利用できる状態を維持するために、コンテナは速やかに戻してください。



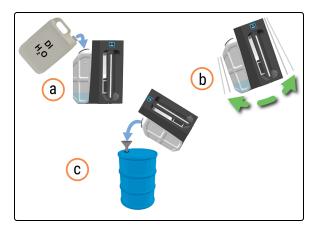
DI Water Container (DI Water コンテナ)のキャップを取り外してください。



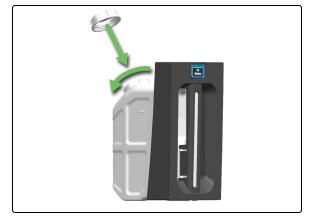
3. 内容物を廃棄する際は、施設現場に適用されるすべての手順や法規制を遵守してください。



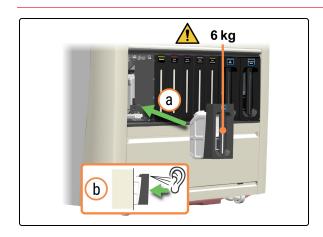
- 4. DI Water Container (DI Water コンテナ) を清掃してください。
 - a. DI Water Container (DI Water コンテナ) に温かい石鹸水を4分の1入れます。
 - b.コンテナの蓋を戻し、コンテナを勢いよく振ってください。
 - c. ラボラトリーの手順に従って、内容物を空にしてください。



- DI Water Container (DI Water コンテナ) をすすいで、洗剤を完全に洗い流してください。
 - a. DI Water Container (DI Water コンテナ) に DI Water を 4分の1入れてください。
 - b.コンテナの蓋を戻し、コンテナを勢いよく振ってください。
 - **C.** ラボラトリーの手順に従って、内容物を空にしてください。



 DI Water Container (DI Water コンテナ)を補充 し、キャップを元に戻してください。



- 7. 補充した DI Water Container (DI Water コンテナ) を再度挿入してください。
 - **a.** 両手を使って、DI Water Container (DI Water コンテナ) を処理モジュールに再度挿入してください。
 - b.カチッという 音がするまでコンテナを挿入して、所定の位置に収めてください。

コンテナが完全に挿入されていることを確認してください。コンテナが適切な位置に収まっていないと、待機ドゥロワーでスライドが却下される可能性があります。

4.16 ロックされたバルク試薬コンテナのク リ*ー*ニング



警告:処理モジュールをメンテナンスする前に、最小限必要な PPE を着用してください。 一般的注意 を参照してください。



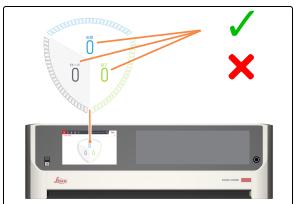
警告: バルクコンテナのドゥロワーが開いているときは、ぶつからないように注意してください。



この手順を開始する前に、処理モジュールにログインしていることを確認してください。2.1 ログインとログアウトを参照してください。



1. ステータスをタップします。



- 2. ステータス画面で次の項目をチェックします
 - 処理中(Processing) のスライドがないこと
 - 待機ドゥロワー(Loaded) と終了ドゥロワー(Complete) にスライドがないこと

2.3 ステータス画面を参照してください。



3. メンテナンスをタップしてください。



4. メンテナンス開始をタップしてください。



5. **はい**をタップしてください。

はいをタップすると、処理モジュールがメンテナンスのために作業スペースの準備をし、フタのロックを解除している間、待ち時間が発生します。



メンテナンスが開始されると、処理 モジュールによってすべての ARC Module(ARC モジュール) が自動 的に開かれます。





フタのロックが解除されると、メンテナンス画面上の**フタロック状況**が ロック解除に変化します。

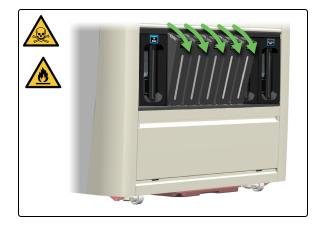


バルクコンテナクリーニングの横にあるロック解除をタップします。



試薬コンテナストッカーは30秒間ロック解除されたままになります。この時間内に、**すべて**のドゥロワーをメンテナンス位置に開いてください。

30秒以内にすべてを開けなかった場合は、**ロック解除**ボタンを再度タップします。



フ・ロックされた試薬コンテナストッカーを前方に引いて開きます。

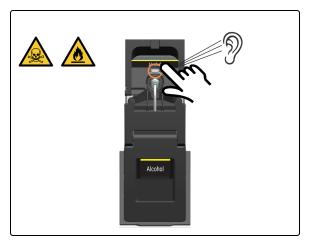
アルコールと脱パラフィンコンテナの場合



左側にある2つのロックされたコンテナが、アルコール と脱パラフィン液のコンテナです。



コンテナは平らな面に直立に置いておくことができないため、一度に1つずつコンテナを清掃して、再度取り付けてください。



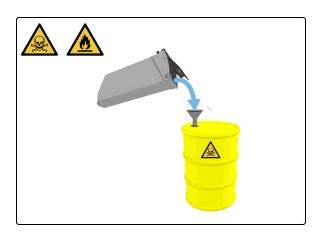
8. チューブコネクターの後部にあるストッカー解放レバーを押します。カチッという音がします。



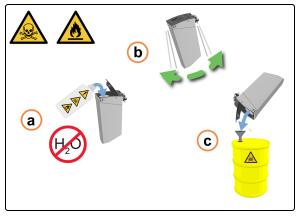
 コンテナを上方にスライドさせて、ストッカーから 取り出してください。



警告: こぼれを防ぐため、処理モジュールから離れた位置でバルク試薬コンテナを補充しないでください。



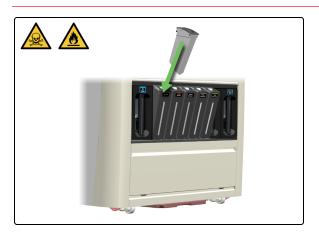
10.コンテナを空にして Hazardous Waste(ハザード 廃液) コンテナに入れてください。



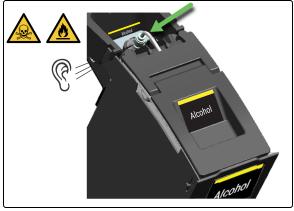


注意:アルコールコンテナや脱パラフィンコンテナのクリーニングには、水や洗剤を使用しないでください。

- 11.コンテナを除染してください。
 - a. コンテナを少量の新しいアルコールですすぎ、 汚染物質を取り除いでください。
 - b. コンテナを軽く振ってください。
 - c. 完了したら、コンテナを空にしてください。



12.蓋を閉めて、コンテナをストッカーに戻してください。



13.カチッという音がするまで、コンテナを押し下げてください。



14.ストッカーを閉じてください。



15.脱パラフィン コンテナについても、ステップ8~ス テップ14を繰り返してください。

他に清掃しなければならない試薬コンテナがない場合は、メンテナンスの停止してください。

ER1、ER2、BOND-PRIMEWash Solution Concentrate コンテナの場合



右側にある 3 つのコンテナが、ER1、ER2、BOND-PRIMEWash Solution Concentrate コンテナです。



コンテナは平らな面に直立に置いておくことができないため、一度に1つずつコンテナを清掃して、再度取り付けてください。



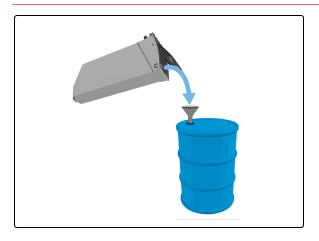
16.チューブコネクターの後部にあるストッカー解放レバーを押します。カチッという音がします。



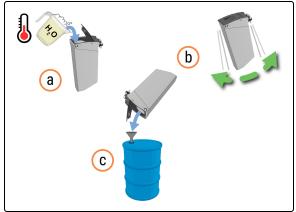
17.コンテナを上方にスライドさせて、ストッカーから 取り出してください。



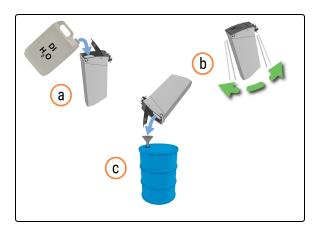
警告: こぼれを防ぐため、処理モジュールから離れた位置でバルク試薬コンテナを補充しないでください。



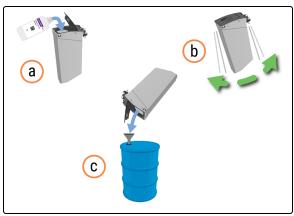
18.ラボラトリーの手順に従って、コンテナを空にしてください。



- 19.コンテナを清掃してください。
 - a. 温かい水道水に業務用洗剤(非常に強力な洗剤)を溶かした溶液をコンテナに4分の1入れてください。
 - b.コンテナを軽く振ってください。
 - C. ラボラトリーの手順に従って、コンテナを空に してください。



- 20.コンテナをすすいでください。
 - a. コンテナを DI Water で徹底的にすすいでください。
 - b. コンテナを軽く振ってください。
 - C. ラボラトリーの手順に従って、コンテナを空に してください。



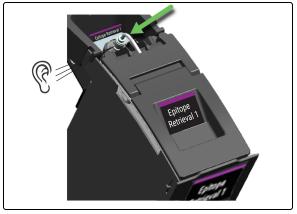
- 21.コンテナを除染してください。
 - a. コンテナを少量の新しい ER1 ですすぎ、汚染物質を取り除いてください。
 - b.コンテナを軽く振ってください。
 - **C.** ラボラトリーの手順に従って、コンテナを空にしてください。



22.蓋を閉めて、コンテナをストッカーに戻してください。



まだコンテナを補充しないでください。



23.カチッという音がするまで、コンテナを押し下げてください。

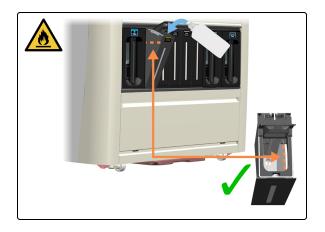


24.ストッカーを閉じてください。



25.残りのロックされた試薬コンテナについて、ステップ16~ステップ24を繰り返してください。

バルク試薬コンテナの補充



26.コンテナを補充してください。

- 4.3 Alcohol Container(アルコールコンテナ)の補充
- 4.4 ロット 追跡バルクコンテナの補充

メンテナンスを停止



27.メンテナンス停止をタップします。



28.はいをタップします。



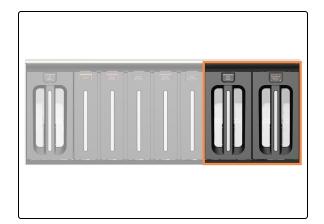
処理モジュールが臨床動作に戻る準備をしている間、 待ち時間が発生します。

メンテナンスを停止すると、処理モジュールは自動的 に ARC Module(ARC モジュール) を閉じ、フタをロックします。

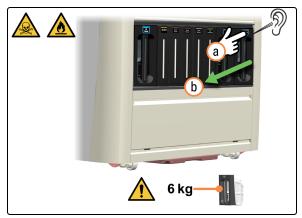
4.17 廃液コンテナのクリーニング



警告:処理モジュールをメンテナンスする前に、最小限必要な PPE を着用してください。 一般的注意 を参照してください。



廃液コンテナはバルク コンテナ キャビネット の右側に あります。



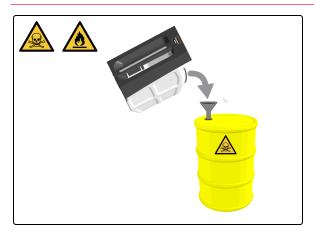
- 1. 廃液コンテナを取り外してください。
 - a. 廃液ボタンを押してください。
 - b. 処理モジュールからコンテナを引き出してくだ さい。



警告: Bulk/Hazardous Waste container (バルク ハザード 廃液コンテナ) を持ち 上げる際は、両手を使用してください。



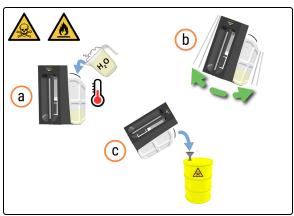
2. 廃液コンテナのキャップを取り外してください。



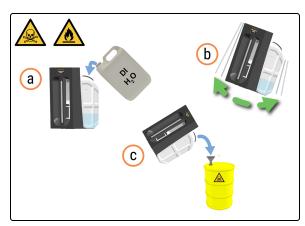
3. 内容物を廃棄する際は、施設現場に適用されるすべての手順や法規制を遵守してください。



ハザード廃液の例をご覧ください。



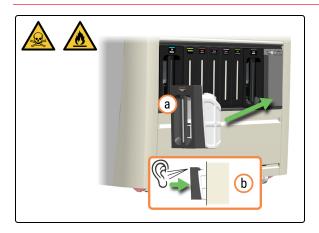
- 4. 廃液コンテナを清掃してください。
 - a. 温かい水に業務用洗剤(非常に強力な洗剤)を 溶かした溶液を廃液コンテナに4分の1入れてく ださい。
 - b.コンテナの蓋を戻し、コンテナを勢いよく振ってください。
 - C. ラボラトリーの手順に従って、内容物を空にしてください。



- 5. 廃液コンテナをすすいでください。
 - a. 廃液コンテナに DI Waterを 4分の1 入れてください。
 - b.コンテナの蓋を戻し、コンテナを勢いよく振ってください。
 - C. ラボラトリーの手順に従って、内容物を空にしてください。



6. 廃液コンテナのキャップを元に戻してください。



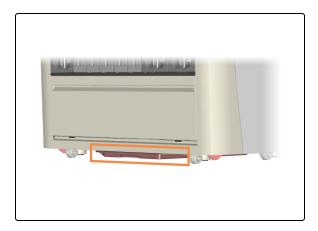
- 7. 廃液コンテナを再度挿入してください。
 - a. 廃液コンテナを処理モジュールに再度挿入してください。
 - b.カチッという 音がするまでコンテナを挿入して、所定の位置に収めてください。

コンテナが完全に挿入されていることを確認してください。コンテナが適切な位置に収まっていないと、待機ドゥロワーでスライドが却下される可能性があります。

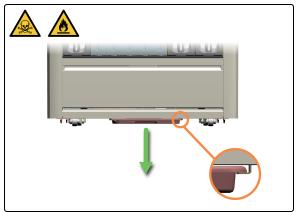
4.18 サンプトレイのクリーニング



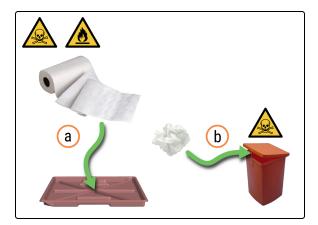
警告:処理モジュールをメンテナンスする前に、最小限必要な PPE を着用してください。 一般的注意 を参照してください。



1. サンプトレイを見つけます。



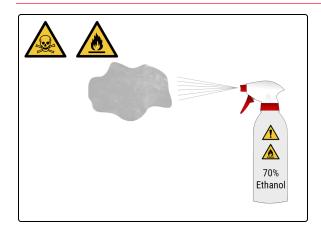
2. 液体がこぼれないように、サンプトレイの横に立って両手で取り外してください。必要に応じて、施設現場で適用される流出管理手順に従ってください。



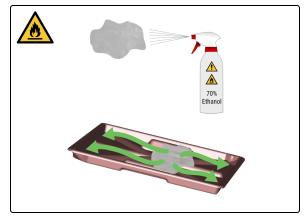
- 3. 余分な廃試薬を吸い取ってください。
 - a. ペーパータオルで廃試薬の大部分を吸い取ってください。
 - b.ペーパータオルはラボラトリーの手順に従って 廃棄してください。サンプトレイから取り出し た廃液は、常に危険物として処理してくださ い。



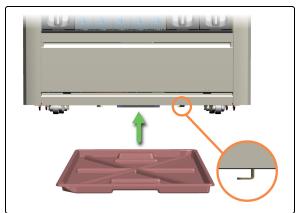
サンプトレイに過剰な量の廃液がある場合は、Leica Biosystemsサポートにお問い合わせください。



4. リントフリーで清潔な布を 70% エタノール溶液で 湿らせてください。



5. リントフリーの清潔な布で、サンプトレイを拭いてください。



6. サンプトレイを処理モジュールに再度取り付けてく ださい。

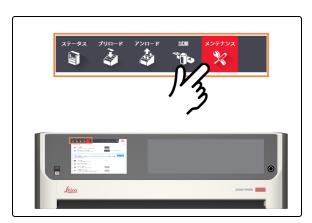
4.19 メンテナンスの停止

メンテナンスを停止する前に、以下を確認してください。

- Covertile があること
- ミキシング ウェル プレート があること(4.14 BOND-PRIME ARC Refresh Kit(BOND-PRIME ARC リフレッシュ キット) の使用を参照)
- バルク試薬コンテナに十分な試薬が入っていること(4.4 ロット 追跡バルクコンテナの補充および4.3 Alcohol Container(アルコールコンテナ)の補充を参照)
- ARC Module(ARC モジュール) にスライド が入っていないこと(5.3.3 ARCモジュールからのスライド の手動取り出しを参照)
- フタが閉まっていること



この手順を開始する前に、処理モジュールにログインしていることを確認してください。2.1 ログインとログアウトを参照してください。



1. メンテナンスをタップしてください。



2. メンテナンス停止をタップします。



3. はいをタップします。



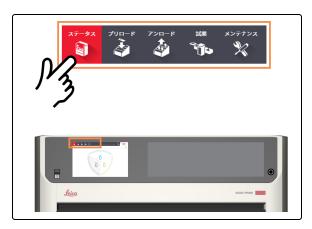
処理モジュールが臨床動作に戻る準備をしている間、 待ち時間が発生します。

メンテナンスを停止すると、処理モジュールは自動的 に ARC Module(ARC モジュール) を閉じ、フタをロッ クします。

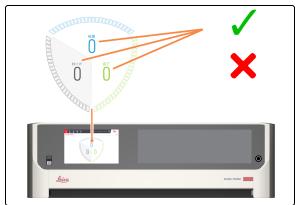
4.20 処理モジュールのシャット ダウン



この手順を開始する前に、処理モジュールにログインしていることを確認してください。2.1 ログインとログアウトを参照してください。



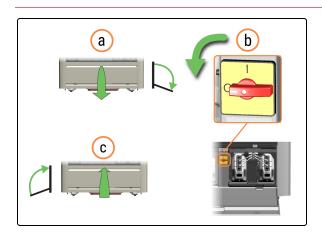
1. ステータスをタップします。



- 2. ステータス画面で次の項目をチェックします
 - 処理中(Processing) のスライドがないこと
 - 待機ドゥロワー(Loaded)と終了ドゥロワー(Complete) にスライドがないこと
 - 2.3 ステータス画面を参照してください。



- 処理モジュールの電源を切ってください。
 - a. スタンド バイ パワーボタンを押してください。 ポップアップ ウィンド ウに処理モジュールを安 全にシャット ダウンできることが表示されま す。
 - b. 閉じるをタップしてください。

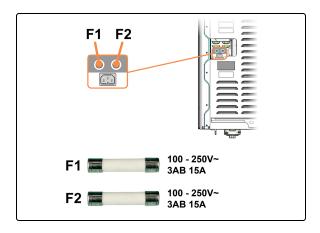


- 4. 処理モジュールの電源を切ってください。
 - a. リザーバー キャビネット のドアを開いてください。
 - b. AC 電源スイッチを反時計回りに回してください。
 - C. リザーバー キャビネット のドアを閉じてください。



警告: タンクキャビネットのドアが開いているときは、ドアにつまずかないように注意してください。

4.21 電源ヒューズの交換



1. 必ず正しいヒューズ(F1、F2)を使用してください。

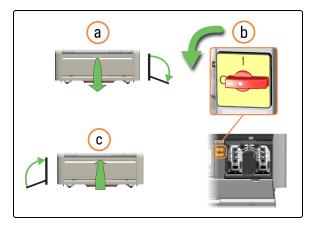
ヒューズは処理モジュールの背面に位置しています。



背面パネルのヒューズと主電源コネクターにアクセスしやすいように、処理モジュールを移動しなければならない場合があります。



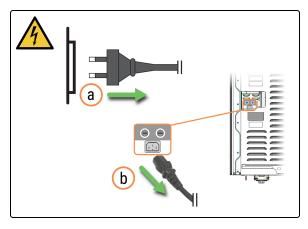
- 2. 処理モジュールの電源を切ってください。
 - a. スタンド バイ パワーボタンを押してください。 ポップアップ ウィンド ウに処理モジュールを安 全にシャット ダウンできることが表示されま す。
 - b. 閉じるをタップしてください。

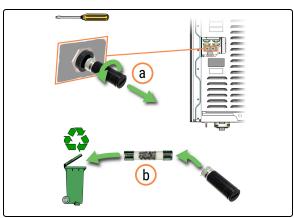


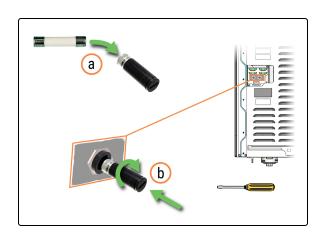
- 3. 処理モジュールの電源を切ってください。
 - a. リザーバー キャビネット のドアを開いてください。
 - **b.** AC 電源スイッチを反時計回りに回してください。
 - C. リザーバー キャビネット のドアを閉じてください。

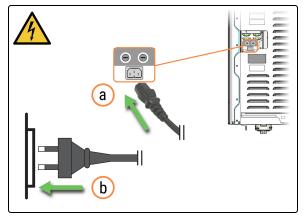


警告: タンクキャビネットのドアが開いているときは、ドアにつまずかないように注意してください。









- 4. メイン電源ケーブルのプラグを抜いてください。
 - a. メイン電源ケーブルのプラグを壁面コンセント から抜いてください。
 - b. メイン 電源ケーブルのプラグを処理モジュール の背面から 抜いてください。



背面パネルのコネクタにアクセスしやすくするために、処理モジュールを移動する必要があるかもしれません。

- 5. ヒューズを廃棄してください。
 - a. マイナスドライバーを使用して、ヒューズカ バーを反時計回りに回して、処理モジュールから取り外してください。
 - b.ヒューズをリサイクル箱に廃棄してください。

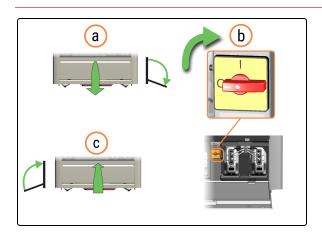


古いヒューズを一般ゴミとして処分しないでください。可能であれば、リサイクルしてください。

- 6. 新しいヒューズを取り付けてください。
 - a. パッケージから新しいヒューズを取り出してく ださい。
 - b.ヒューズカバーを処理モジュールに挿入し、マイナスドライバーを使用して、ヒューズカバーを時計回りに回してしっかりと固定してください。
- 7. メイン電源ケーブルのプラグを接続してください。
 - a. メイン電源ケーブルのプラグを処理モジュール の背面に接続してください。
 - b. メイン 電源ケーブルのプラグを壁面コンセント に接続してください。



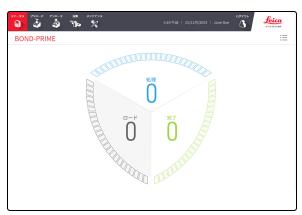
背面パネルのコネクタにアクセスし やすくするために、処理モジュール を移動する必要があるかもしれません。



- 8. 処理モジュールの電源を入れてください。
 - a. リザーバー キャビネット のドアを開いてください。
 - b. AC電源スイッチを時計回りに回してください。
 - C. リザーバー キャビネット のド アを閉じてく ださい。



9. 処理モジュールの電源を入れると、ログイン画面が表示される前に初期化が行われます。初期化は8~15分かかります。処理モジュールの初期化に失敗する場合は、5.1 初期化の失敗を参照してください。



ステータス画面が表示されます。

5

トラブルシューティング

このセクションの内容

5.1	初期化の失敗	187
5.2	ネット ワーク接続エラー	187
5.3	処理モジュールからのスライドの手動取り出し	187
5.4	ARC Module(ARC モジュール) からのスライド 破片の除去	196

5.1 初期化の失敗

処理モジュールで初期化が失敗する理由はいくつか考えられます。例:

- Covertile が ARC Module(ARC モジュール) に正しく取り付けられていない 4.14 BOND-PRIME ARC Refresh Kit(BOND-PRIME ARC リフレッシュ キット) の使用を参照
- ロボット が自由に移動できない要因が存在する 4.20 処理モジュールのシャット ダウンを参照
- 作業スペースにスライドが残っている 5.3.2 作業スペースからのスライドの手動取り出しを参照
- ミキシング ウェル プレート が存在していない 4.14 BOND-PRIME ARC Refresh Kit(BOND-PRIME ARC リフレッシュ キット) の使用を参照
- 1つまたは複数のバルク試薬コンテナが空である、または処理モジュールに正しく取り付けられていない 4.4 ロット 追跡バルクコンテナの補充を参照
- ネットワーク接続に問題がある 5.2 ネットワーク接続エラーを参照

問題が解決しない場合は、カスタマーサポートにお問い合わせください。

5.2 ネット ワーク 接続エラー

1 処理モジュールがBOND コントローラー に接続されていること、そしてすべてのネットワーク ケーブルが差し込まれていることを確認してください。



処理モジュールを接続する前に、BONDコントローラー が稼働している必要があります。

2 処理モジュールを再起動してください。

5.3 処理モジュールからのスライドの手動取 り出し

処理モジュールに、スライドの処理を続行できないためにスライドを手動で取り出す必要があるという メッセージが表示される場合があります。スライドは以下の場所から取り出すことができます。

- 待機ドゥロワー 5.3.1 待機ドゥロワーと終了ドゥロワーからのスライドの手動取り出しを参照してください
- 終了ドゥロワー 5.3.1 待機ドゥロワーと終了ドゥロワーからのスライドの手動取り出しを参照してください
- 作業スペース 5.3.2 作業スペースからのスライド の手動取り出しを参照してください
- ARC Module(ARC モジュール) 5.3.3 ARCモジュールからのスライドの手動取り出しを参照してください

スライドの処理が続行できなくなる理由はいくつか存在します。以下の理由が挙げられます。

- High-Speed Robot(ハイスピード ロボット) のサクションカップを清掃または交換する必要がある。4.10 サクションカップのクリーニングまたは4.11 サクションカップの交換を参照してください
- ラベルがスライドに正しく配置されていない、またはスライドに2つ以上のラベルが存在します。 スライドラベルの仕様を参照してください
- スライドラベルのエリアに組織、残留物、液体が付着しています。
- 真空システムに問題があります。
- 待機ドゥロワーまたは終了ドゥロワーが交換されて、位置がずれています。

アクション キューに、問題の原因およびそれを修正するために必要となる措置に関するメッセージが表示されます。

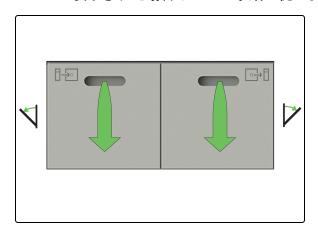
スライドの移動が継続的に失敗する場合は、カスタマーサポートにお問い合わせください。

5.3.1 待機ドゥロワーと終了ドゥロワーからのスライドの手動取り出し



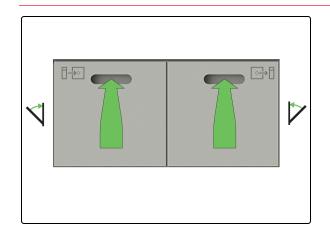
警告:処理モジュールをメンテナンスする前に、最小限必要な PPE を着用してください。一般的注意を参照してください。

アクション キューに、待機ドゥロワーまたは終了ドゥロワーからスライドを取り出すことを求めるメッセージが表示された場合は、この手順に従います。



1. 待機ドゥロワーと終了ドゥロワーを開いて、スライドを取り出します。

ドゥロワーにゴミが付いていないことを確認してください。ゴミが付いている場合は、ドゥロワーを清掃してください。4.12 スライドドゥロワー インサート、排水溝と廃液サンプ、ピックアップフィルターのクリーニングを参照してください。



2. スライド 待機ドゥロワーと 終了ドゥロワーを閉じます。

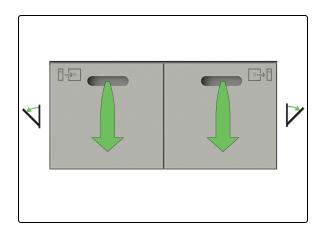
5.3.2 作業スペースからのスライドの手動 取り出し



警告:処理モジュールをメンテナンスする前に、最小限必要な PPE を着用してください。 一般的注意 を参照してください。

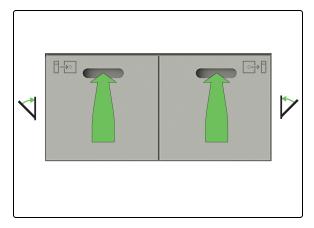


この手順を開始する前に、処理モジュールにログインしていることを確認してください。2.1 ログインとログアウトを参照してください。

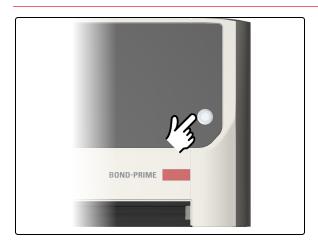


1. 待機ドゥロワーと終了ドゥロワーを開いて、スライドを取り出します。

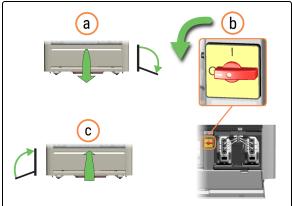
ドゥロワーにゴミが付いていないことを確認してください。ゴミが付いている場合は、ドゥロワーを清掃してください。4.12 スライドドゥロワー インサート、排水溝と廃液サンプ、ピックアップフィルターのクリーニングを参照してください。



2. スライド 待機ドゥロワーと終了ドゥロワーを閉じます。



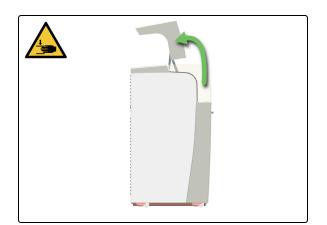
3. スタンドバイパワーボタンを押します。



- 4. 処理モジュールの電源を切ります。
 - a. リザーバー キャビネット のドアを開いてください。
 - b. AC 電源スイッチを反時計回りに回してください。
 - C. リザーバー キャビネット のドアを閉じてください。

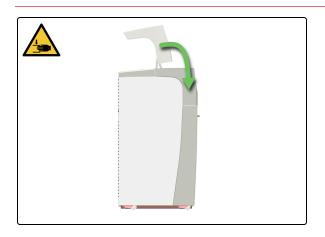


警告: タンクキャビネットのドアが開いているときは、ドアにつまずかないように注意してください。



5. フタを開けてスライドを取り出します。

作業スペースにゴミが付いていないことを確認してください。ゴミが付いている場合は、作業スペースを清掃してください。4.9 試薬プラットフォームとARC Bank(ARC バンク)の表面の拭き取りを参照してください。



6. 作業スペースにアクセスする必要がなくなった場合 は、フタを閉じてからこの手順を続行してください。



7. 処理モジュールを再起動してください。3.2 処理モジュールの開始を参照してください。

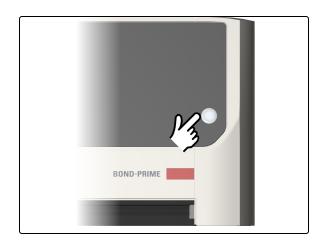
5.3.3 ARCモジュールからのスライドの手動取り出し



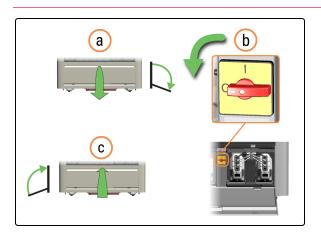
警告:処理モジュールをメンテナンスする前に、最小限必要な PPE を着用してください。 一般的注意 を参照してください。



この手順を開始する前に、処理モジュールにログインしていることを確認してください。2.1 ログインとログアウトを参照してください。



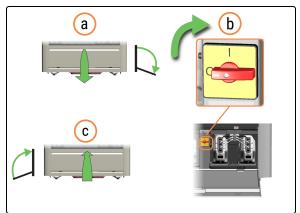
1. スタンドバイパワーボタンを押します。



- 2. 処理モジュールの電源を切ります。
 - a. タンクキャビネットのドアを開きます。
 - b. AC電源スイッチを反時計回りに回します。



警告: タンクキャビネット のドアが開いているときは、ドアにつまずかないように注意してください。

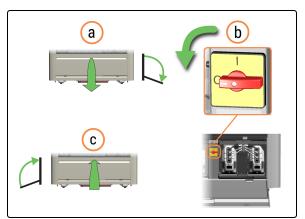


- 3. 処理モジュールの電源を入れます。
 - a. AC電源スイッチを時計回りに回します。

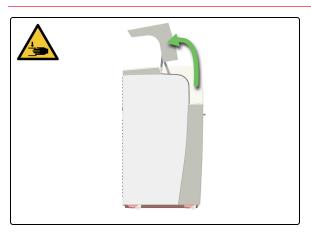




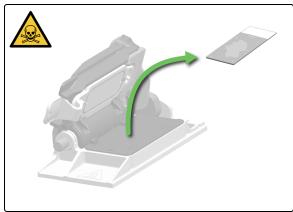
初期化は失敗しますが、スライドが検出された ARC Module(ARC モジュール) は自動的に開きます。



- 4. 処理モジュールの電源を再度切ります。
 - a. AC 電源スイッチを反時計回りに回します。
 - b. タンクキャビネット のドアを閉めます。



5. フタを開いてください。



6. ARC Module(ARC モジュール)からスライドを取り外したら、完全に開いた状態のままにしてください。処理モジュールを再起動すると、ARC Module (ARC モジュール)は自動的に閉じられます。



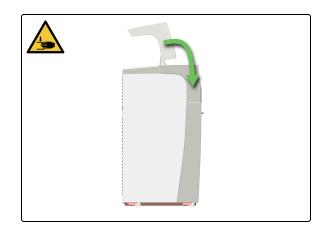
ウォッシュ ロボットを手動で移動させると、ARC Module(ARC モジュール)へのアクセスが容易になります。



注意:作業スペース上でスライドを手で扱う際には、スライドを落とさないようにご注意ください。



注意: ARC Module(ARC モジュール) は手動で閉じないでください。処理モジュールを開始すると自動的に閉じます。



7. 作業スペースにアクセスする必要がなくなった場合は、フタを閉じてからこの手順を続行してください。



8. 処理モジュールを再起動してください。3.2 処理モジュールの開始を参照してください。



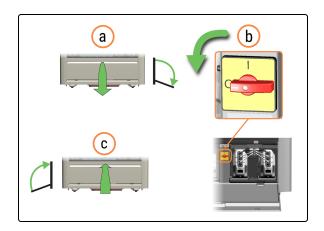
停電が発生した場合は、5.3.4 停電時における ARC Module(ARC モジュール) からのスライドの手動取り出しを参照してください。

5.3.4 停電時における ARC Module(ARC モジュール) からのスライドの手動取り出し

停電が発生した場合は、以下の手順に従ってスライドを手動で取り出すことができます。



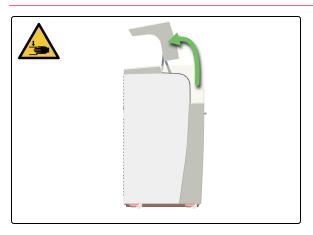
警告:処理モジュールをメンテナンスする前に、最小限必要な PPE を着用してください。 一般的注意 を参照してください。



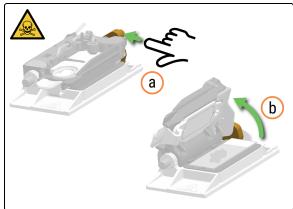
- 1. 処理モジュールの電源を切ります。
 - a. リザーバー キャビネット のドアを開いてください。
 - b. AC 電源スイッチを反時計回りに回してください。
 - C. リザーバー キャビネット のドアを閉じてください。



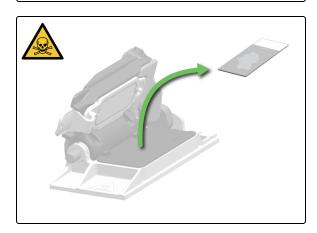
警告: タンクキャビネットのドアが開いているときは、ドアにつまずかないように注意してください。



2. フタを開いてください。



- ARC Module(ARC モジュール)を手動で開きます。
 - a. ARC Module Latch(ARC モジュール ラッチ) を 押します。
 - b. ARC Module(ARC モジュール) の蓋を持ち上げます。



4. ARC Module(ARC モジュール)からスライドを取り外したら、完全に開いた状態のままにしてください。処理モジュールを再起動すると、ARC Module (ARC モジュール)は自動的に閉じられます。



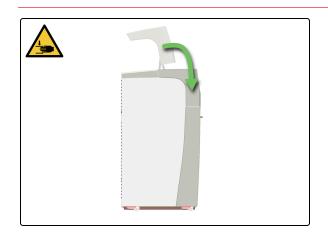
ウォッシュ ロボットを手動で移動させると、ARC Module(ARC モジュール)へのアクセスが容易になります。



注意:作業スペース上でスライドを手で扱う際には、スライドを落とさないようにご注意ください。



注意: ARC Module(ARC モジュール) は手動で閉じないでください。処理モジュールを開始すると自動的に閉じます。



5. フタを閉じます。

5.4 ARC Module(ARC モジュール) からのス ライド 破片の除去

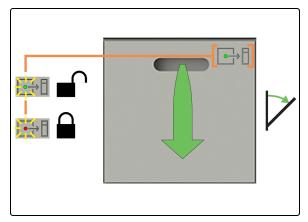
終了ドゥロワーでスライドの一部が欠けていることに気付いた場合は、ARC Module(ARC モジュール) からスライドの破片を見つけて取り除く必要があります。



新しいスライドをロードしないでください。



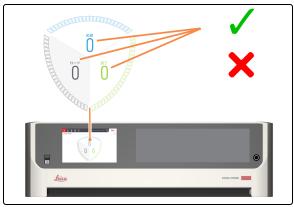
アクションキューをチェックして、処理モジュールでエラーのフラグが立てられていないかどうかを確認してください。フラグが立てられていなければ、スライドの破損が検出されていないということになります。



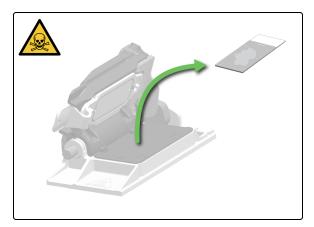
2. 待機ドゥロワーを開いてスライドを取り出し、すべてのスライドの処理が終了するまで待機してください。



3. **ステータス**をタップします。



4. ステータス画面をチェックして、現在処理中のスライドが存在していないことを確認してください。2.3 ステータス画面を参照してください。



5. 各 ARC Module(ARC モジュール) にガラスの破片がないかどうかを確認し、5.3.3 ARCモジュールからのスライドの手動取り出しに従って破片を手で除去してください。

6 仕様

このセクションの内容

6.1	システム仕様	199
6.2	物理仕様	199
6.3	電力と UPS の要件	200
6.4	環境仕様	200
6.5	動作仕様	200
6.6	顕微鏡スライドの仕様	201
6.7	輸送および保管仕様	202

6.1 システム仕様

BONDアプリケーション

BONDコントローラー

BOND-ADVANCEターミナル

BOND-ADVANCEコントローラー

ネット ワーク接続

ネット ワークケーブル

イーサネットスイッチの要件:

シングルシート

BOND-ADVANCE

デバイスの仕様

.

Windows 10 IoT、Dell XE2、Dell XE3 またはDell XE4

Windows 10 IoT、Dell XE2、またはDell XE3

Windows Server 2016, Dell T640, Dell T630

イーサネット IEEE802.3、10/100/1000BASE-T

RJ-45 コネクター付 CAT5e または CAT6 シールドケー

ブル

7 臨床以降

イーサネット IEEE802.3、10/100/1000BASE-T

8ポートのイーサネットスイッチ(最大5台の処理モ

ジュールに対応) *

8 ポート または 16 ポート のイーサネット スイッチ(スイッチが相互に接続されている場合、最大 30 台の処理

モジュールに対応) *

* 処理モジュールの任意の組み合わせ: BOND-PRIME、

BOND-III BOND-MAX

Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd ${\tt CBOND}$

ローラー、BOND-ADVANCEターミナルはBOND-

ADVANCEから入手すること

6.2 物理仕様

寸法 幅 – 1217 mm(47.9 in)

高さ(フタを閉じた状態) – 1400 mm(55.1 in)

高さ(フタを開いた状態) - 1820 mm(71.7 in)

奥行(リザーバーキャビネットのドアを閉じた状態) –

831 mm(32.7 in)

奥行(リザーバーキャビネットのドアを開いた状態) -

1096 mm(43.1 in)

重量(乾燥) 384 kg(847 ポンド)

重量(試薬を充填した状態) 425 kg(937 ポンド)

設置場所の空間に関する条件 前方 – 800 mm(31.5 in) (試薬コンテナへのアクセス

に必要となるスペース)

後方 – 50 mm(2 in) (エアギャップ)

6.3 電力と UPS の要件

作動電圧 90 V AC~264 V AC(公称電圧100 V AC~240 V AC)

電源周波数 50/60 Hz 最大消費電力 1260 VA

6.4 環境仕様

以下の情報は、設置された処理モジュールにのみ適用されます。

最大ピーク性能温度 26 °C(79 °F) 最低ピーク性能温度 18 °C(64 °F) 最高使用温度 34 °C(93 °F) 最低使用温度 5 °C(41 °F)

最高使用湿度(結露なし) 80% RH 最低使用湿度(結露なし) 30% RH

最大使用高度 海抜 2700 m(8858 ft)

最小使用高度 海抜 0 m(0 ft)

平面 任意の方向に 0~1.5°の勾配 騒音レベル(1 m位置) 通常運転時: 65 dBA未満

最大: 85 dBA未満

最大加熱エネルギー出力 電源ソケット で 1,260 VA(電源喪失後は最大 1100 W)

6.5 動作仕様

スライド のロード 枚数 最大 72 スライド

スライド の同時染色枚数最大 24 スライド試薬コンテナの容量7 mL および 30 mL

試薬コンテナのデッドボリューム 260 μL(7 mL) および 932 μL(30 mL) 試薬コンテナの予備量 280 μL(7 mL) および 280 μL(30 mL)

タイトレーションキットの容量 6 mL(最大充填量 5.7 mL)

タイトレーションキットのデッドボリュー 220 μL

ム

タイトレーションキットの予備量 280 μL

試薬コンテナの最大数 70(試薬コンテナ 5 個 x 試薬トレイ 14 個)

アクセサリー試薬の容量:

アルコール 1.25 L

BOND-PRIME Dewax Solution 1.25 L

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 1.25 L

BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 2 1.25 L

BOND-PRIME Wash Solution Concentrate

BOND-PRIME Wash Working Solution リザーバー: 1 L

バルク DI Water の容量 コンテナ: 4.5 L リ ザーバー: 5 L

バルク廃液の容量 コンテナ: 4.5 L

リザーバー:5L

1.25 L

ハザード 廃液の容量 コンテナ: 4.5 L リ ザーバー: 5 L

化学的適合性 DI Water グレード のみ

すべてのBOND-PRIME試薬

100% エタノールまたは試薬グレードのアルコール。 試薬グレードのアルコールは、90%(重量比)以上の エタノール、5%(重量比)以下のイソプロパノール、 5%(重量比)以下のメタノールの混合液で構成されて

います。

一部の部品のクリーニングには、70% エタノール溶液

が使用されます。

耐用年数 7年

BOND-PRIMEサイバーセキュリティ証明書の 10年

有効期限

素材

6.6 顕微鏡スライドの仕様

スライド の仕様

寸法 幅: 24.64~26.0 mm(0.97~1.02 in)

長さ: 74.9~76.0 mm(2.95~2.99 in) 厚さ: 0.9~1.2 mm(0.03~0.05 in)

ラベル領域 幅: 24.64~26.0 mm(0.97~1.02 in)

長さ:16.9~21.0 mm(0.67~0.83 in)

ガラス、ISO 8037/1

スライドの使用可能エリア 以下の図を参照

スライドラベルの仕様

寸法 幅: 22~24 mm(0.87~0.94 in)

長さ:15~20 mm(0.59~0.79 in) ラベルは最大 2 枚重わることが可能

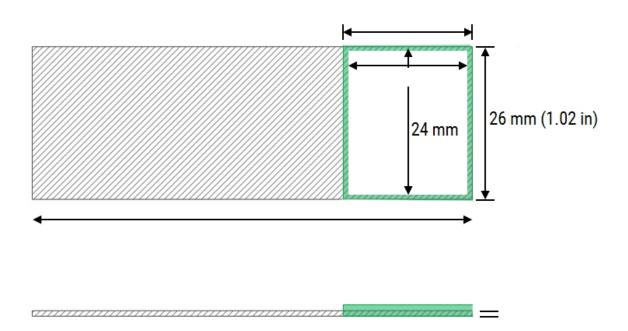
ラベルは最大 2 枚重ねること が可能

傾斜角度 ユーザーがラベルをまっすぐに貼り付けてください

スライドラベルの使用可能エリア(上方の表面がつや消しの部分)と許可されたスライドラベルの配置

ラベルのはみ出しは禁止されています





6.7 輸送および保管仕様

梱包状態の寸法 幅 – 1828 mm(72.0 in)

高さ – 1590 mm(62.6 in) 奥行 – 1134 mm(44.6 in)

| 超包状態の重量 | 553 kg(1219 ポンド)

保管温度 -20 ~ +50 °C(-4 ~ +122 °F)

保管湿度(結露なし) 相対湿度 80% 未満

開梱要件 約 6000 mm x 4000 mm(236.2 in x 157.4 in) の平らな

スペースを確保して開梱

キャスターでの移動 最小ドア幅: 850 mm(33.5 in)

通過できる最大ランプ角:7度

輸送方法 陸上運送、航空運送、海上輸送の併用可

索引

1	BOND-PRIME ARC Refresh Kit(BOND-PRIME ARCリフレッシュ キット)
1週間メンテナンス	BOND-PRIME ARC Refresh Kit(BOND-PRIMEARCリフレッシュ キット) を使用する156
	BOND-PRIME Cleaning Kit (BOND-PRIME ク
2	リーニングキット)
2ヵ 月メンテナンス	実行する
23,717 2 7, 7 2 71	BOND-PRIME Polymer DAB Detection 92
8	BOND-PRIME プロセッシング モジュール
<u> </u>	BOND System23
8ヵ 月メンテナンス109	Bulk DI Water Container(バルク コンテナ DI Water)
٨	清掃する161
<u>A</u>	Bulk Waste Container(バルク廃液コンテナ)
AC電源スイッチ37	空119
AQI	清掃する174
ARC Bank(ARC バンク)39	
ARC Bank(ARC バンク) 表面	C
清掃する131	CEマーク10
ARC Covertile	CISPR 11 (EN 55011)11
ARC Module(ARC モジュール)45	Covertile
スライドを取り出す191	交換する156
清掃する127	Covertile ARC 45
電源異常時にスライドを取り出す194	
ARC Module(ARC モジュール) をしっかりと拭 く127	D
ARC Probe (ARC プローブ)	
· ·	DI Water
ARC Probe (ARC プローブ)の洗浄ステーション47	コンテナをクリーニングする161
清掃する152	補充する111
В	DI Water Container(DI Water コンテナ)
	清掃する161 補充する111
BOND-PRIME Cleaning Kit (BOND-PRIME クリーニ	
ングキット)を実行する96	DS9824 Detection Systemトレイ101

E	あ
Ethernet	アイコン
	試薬コンテナ92
F	試薬システム92
	アクション キュー
FCC 10	クリア 70
	アクティブ リージェント コントロール
П	ARC Module(ARC モジュール)
High-Speed Robot(ハイスピード ロボット) 42	アラート69
ARC Probe (ARC プローブ)42	アラート バナー
IDイメージャー42	手動で非表示にする70
サクションカップ42	アルコール
バルク試薬プローブ42 プローブ セレクタ42	補充する96,113
プロープ セレクタ 42	安全記号
1	アンロード 画面 81
IDイメージャー 42	
IEC 60417 14	()
ISO 15223-1	イベント、ビュー
ISO 7000 13	インサート
ISO 7010	スライド ドゥロワー インサート30
	インストール ハザード21
L	_
Leica Biosystems へ問い合わせる 8	7
	ウェルプレート、ミキシング48
P	ウォッシュ ロボット44
PRIMEステーション	ウォッシュ ロボット の洗浄ステーション47
バルク プローブ 47	清掃する152
清掃する	
	か
U	
UPS 要件	メンテナンス125

処理モジュール	
改訂履歴 9	Z
環境仕様	 交換する
き	Covertile 156 サクションカップ 139
機械的ハザード	ミキシング ウェルプレート
記号	電源ヒューズ183
安全性16	更新
記号一覧12	アクション キュー
記号とマーク15	個人保護具(PPE)
記号の用語集	コンテナ
規制記号12	バルク試薬 34 試薬 33
規制に関する注意事項10	武朱
業務用体外診断装置に関する指示10	さ
	サインアウト58
	サインイン58, 99
クイックスタート97	作業スペース39
クリア	アクセスする96, 125, 179, 181
アクション キュー 70	スライドを引き出す189
クリーニング ステーション、スライド49	作業スペースにアクセスする
クリ ーニングキット	シャット ダウン181
BOND-PRIME Cleaning Kit (BOND-PRIME ク	メンテナンスを開始する
リーニングキット)を使用する121	メンテナンス画面
実行する	サクションカップ42
クリーニングとメンテナンス107	交換する
 	サンプトレイ
警告	/月17 9 177
ケース プロパティ85	L
ケース情報、ビュー66	
ケミカルハザード19	システム仕様199
顕微鏡スライドの仕様201	しっかりと拭く
	ARC Bank(ARC バンク) 表面131

試薬プラット フォーム	131	ログイン	58
試薬	24	移動する	54
試薬、ミキシング	48	起動する	
試薬画面	89	切断する 接続する	
試薬コンテナ	33, 89	廃止	
試薬コンテナのアイコン	92	処理モジュールの電源をオフにする52	2, 181
試薬コンテナの詳細、ビュー	93	処理モジュールのプラグを抜く	52
試薬システム	38	処理モジュールを移動する	54
試薬システムのアイコン	92	処理モジュールを再配置する	54
試薬システムの詳細、ビュー	93	処理モジュールをシャット ダウンする	52
試薬トレイ	38, 89	処理モジュールを初期化する	99
アンロード	95	処理モジュールを接続する	50
ロード	91, 101	処理モジュールを取り外す	52
試薬トレイをアンロード する	95	処理モジュールをプラグインする	50
試薬トレイをロードする	91, 101	シングル試薬トレイ3	33, 38
試薬ハザード	21		,
試薬プラット フォーム	33	す	
清掃する	131		
シャット ダウン	181	スキャナー	28
終了ケース ビュー、タッチスクリーン	81	スケジュール	
終了ドゥロワー	29	BOND-PRIME Cleaning Kit (BOND-PRIME ク リーニングキット)	121
スライドを引き出す	188	ステータス画面	
清掃する	143		
終了ドゥロワービュー、タッチスクリー	・ン81	スペアパーツ	25
仕様	198		
正面	26	ARC Module(ARC モジュール) から取り外 す	191
消耗品	24	ARC Module(ARC モジュール) から取り外	
使用目的	10	す(電源異常)	
初期化エラー	187	アンロード79 ドゥロワーから引き出す	
処理モジュール	26	プリロード	
シャット ダウン	181	作業スペースから引き出す	
メンテナンスを開始する		処理モジュールから 引き 出す	. 187
メンテナンスを停止する	179	スライド ドゥロワー	
ログアウト	58	ドレイン	30

ピックアップ チューブ 30	Water)	
フィルタ 30	PRIME ステーション	152
清掃する143	サクションカップ	. 135
スライド ドゥロワー インサート30	サンプトレイ	177
清掃する143	スライド ドゥロワー インサート、排水溝と 廃液サンプ 、およびピックアップ フィル	
スライド ドゥロワー ピックアップ フィルタ	タ	143
清掃する143	試薬プラット フォーム	
スライド プレパレーション ステーション49	洗浄ステーション	
スライド プロセッシング コンプリート セグメン	廃液コンテナ	
F65	製品識別情報	6
スライド プロセッシング セグメント63	洗浄ステーション	
スライド ベーキング72	ARC Probe (ARC プローブ)	
スライドのプロパティ85	ウォッシュ ロボット	
スライドの仕様201	バルク プローブ 清掃する	
スライドラベル	洗浄する	. 132
スライドラベル仕様202	ARC Module(ARC モジュール)	127
スライドロード セグメント	サクションカップ	
スライドをアンロードする79, 103	洗浄/ PRIME ステーション	
スライドをプリロードする	全ユーザーを対象とした重要情報	6
スライドをロードする72		
スライドを引き出す187	そ	
スライドを処理する97, 103	 操作ハザード	21
スライドを焼く72	装置操作ハザード	
スライドを追加する103	装置の分類	
スライド 位置74	XEV/) X	
スライド 処理	<i>t</i> =	
スライド情報、ビュー66	· -	
	待機ケース ビュー、タッチスクリ <i>ー</i> ン	
世	待機ドゥロワー	29
	スライドを引き出す	
	清掃する	
清掃する	タッチスクリーン	
ARC Bank(ARC バンク) 表面131 ARC Module(ARC モジュール)127	アンロ <i>ー</i> ド 画面 ケース ビュー	
Bulk DI Water Container(バルクコンテナ DI161	ゲース ビューステータス画面	
Daily Di Water Container (1907 - 27) Di 101	ハノ	01

スライド ロード ステータス	61 電源ボタン	28
スライドをアンロードする	79	
スライド 処理ステータス	⁶³ /	
スライド 処理完了ステータス	65	
スライド情報	到17 14 14	200
ナビゲーション バー	トゥロソー、終了およひ待機	29
プリロード 画面	74. 特宁 制口	
メンテナンス画面	96 	
試薬画面		
予期せぬイベント		
脱パラフィンしたスライド	(電源異常)	194
+	スライド	
ち	ドゥロワーのスライド	188
ーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーー	作業スペースのスライド	189
・-・・・・・ クリーニングとメンテナンス1	試薬トレイ	
	発松コンナナ	119
注意	⁶⁹ トレイ	
注入	スライド ドゥロワー	30
DI Water Container(DI Water コンテナ)1	11 試薬	33, 38
バルク アルコール コンテナ1		95
ロックされた試薬コンテナ1	16 試薬トレイをロードする	91
著作権	6	
	な	
て		60
		00
停止	ħ	
メンテナンス1	79 <u>1</u> み	
デュアル試薬トレイ33,	³⁸ ネット ワーク ケーブル、接続	50
電気的特性	00 ネット ワーク 接続	27
電気的ハザード		- -
電源	²⁷ は	
電源ケーブル、接続		
電源仕様	00 バーコード スキャナー	28
電源スイッチ	37 ハード ウェ ア	
電源の接続	27 バイアル、ミキシング	48
電源ヒューズ	廃液	
- · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	取り外す	119

廃液コンテナ	119	
空	119	V
清掃する	174	ピックアップ チューブ、スライド ドゥロワー 30
廃液サンプ	30	
廃液コンテナを空にする	119	ピックアップフィルター30
廃棄、処理モジュール	56	非表示
廃止	56	アクション キュー
排水溝	30	
排水溝と廃液サンプ		ビュー
清掃する	143	スライド 情報
背面図	27	試薬システムの詳細
ハザード		正面
ケミカル	10	背面27
電気的		ヒューズ27
ハザード: インストール	21	電源ヒューズを交換する183
ハザード:試薬	21	表示
ハザード:装置操作	18	アクション キュー69
ハザード:動作	21	表示する
ハザード 廃液コンテナ		アクション キュー
空	119	
清掃する	174	స్తు
バナー、アラート	69	フィルタ、スライドドゥロワー30
バルク アルコール コンテナ、補充	113	フタ28
バルク コンテナ		物理的仕樣
DI Water を補充する	111	プリロード 画面74
アルコールを補充する	113	プレパレーション ステーション、スライド49
バルク プローブ ステーション	47	プローブ セレクタ
清掃する	152	Ja J 2007542
バルク試薬	34	1
バルク試薬コンテナ	34	<u>ほ</u>
閉じる	96	法的通知事項6
バルク試薬コンテナを閉じる	96	保管仕様
バルク試薬プローブ	42	補充する
ハンドル	28	DI Water Container(DI Water コンテナ)111 アルコール96

バルク アルコール コンテナ113	
ロックされた試薬コンテナ116	6
補助試薬24	ラベル、スライド
ま	
毎日のメンテナンス108	り リザーバー
み	3
ミキシング ウェル プレート	ログアウト
交換する156	
ミキシング ブロック	ログイン
ミキシングステーション48	ロックされた試薬コン 補充する
め	ロット 追跡試薬コンラ
メンテナンス	ロボット
開始125	高速
停止179	洗浄する
メンテナンス スケジュール108	
メンテナンスとクリーニング107	
メンテナンスのスケジューリング108	
メンテナンスを停止する179	
メンテナンス画面96	
ゆ	
輸送仕様	
よ	
予期せぬイベント 67	
予防的メンテナンス 108	

ラベル、スライド	72
IJ	
 リザーバー	36

ログアウト	58
ログイン	58, 99
ロックされた試薬コンテナ	
補充する	116
ロット 追跡試薬コンテナ	
補充する	116
ロボット	
高速	42
洗浄する	44