

# BOND-PRIME カスタマー リリース ノート



## BOND-PRIME をご購入いただいたお客様へ

本文書では、BOND-PRIME IHC および ISH 染色システムに関する情報を提供しております。既に判明している問題と考えられる回避策について概説します。

これらの問題とその回避策をお知らせすることで、問題が引き起こすご不便を少しでも軽減したいというのが目的です。

掲載されている情報は周知のみを目的としており、BOND-PRIME 製品ユーザー マニュアルまたは BOND-PRIME クイック ヒントの既存のガイドに代わるものではありません。

Leica Biosystems は継続的に改善に取り組んでおり、問題が解決され次第本文書を更新します。

今後も最高品質の IHC および ISH 染色装置を提供できるよう、BOND-PRIME に関する皆様のご意見をお待ちしております。

### James Anderson

BOND-PRIME グローバル製品マネージャー

Leica Biosystems、メルボルン、オーストラリア

# BOND-PRIME カスタマー リリース ノート



## 判明している問題と回避方法

Leica Biosystems は、お客様のニーズを満たす高品質のシステムを保証するためにあらゆる努力を払ってきました。今回のソフトウェア リリースには未解決の問題が含まれています。これらの問題は既に検証されており、装置の使用目的、装置の安全性、システムの有効性には影響しません。

未解決の問題リストと、装置の適切な動作を支援する緩和策や回避策を以下に示します。

## 対象となるソフトウェア バージョン.

対象となるソフトウェアのバージョンは BOND Clinical Controller 上で確認できます。画面右上にある Leica Biosystems のロゴをクリックして、[BONDについて] ダイアログを表示します。ダイアログにはシステム情報がリストされています。

BOND Clinical Controller - ソフトウェアのバージョン	<b>7.3 (またはそれ以上)</b>
BOND-PRIME プロセッシング モジュール - アプリケーション ソフトウェアのバージョン	<b>1.7.0</b>

注意：本文書は、ソフトウェア アップデートの結果として既知の問題や回避策プロセスが変更された場合にのみ、将来のソフトウェア バージョン用に改訂されます。これらの問題やプロセスに変更がない場合、本文書は更新されません。最新のソフトウェア カスタマー リリースノートが存在するか確認する必要がある場合は、最寄りの営業担当者またはサービス担当者にお問い合わせください。

# BOND-PRIME カスタマーリリースノート

影響を受ける領域	説明	回避方法
ロックされたブルク試薬コンテナ : BOND-PRIME Wash Solution Concentrateで補充する  (問題ID: TAIPROG-3080)	BOND-PRIME Wash Solution Concentrate を補充する際、タッチスクリーンポップアップウィンドウの略称が「補充 *BWash」となります。  その他の BOND 処理モジュールとは異なり、BOND-PRIME はオンボードで BOND-PRIME Wash ミキシングを実行するため、ポップアップウィンドウの略称は「補充 *BWash Concentrate」となるはずです。	なし。
キャンセルスライドレポート作成  (問題ID: TAIPROG-3207)	キャンセルされたスライドの実行イベントレポートでは、イベント 29164 “スライド処理がキャンセルされました” がイベント 27004 “洗浄ロボットで試薬が分注されました” の前に表示されることがあります。  イベントの順序は正しくありませんが、両方のイベントが同時に発生しているため、これは問題が発生したことを示しているわけではありません。	この問題は両方のイベントのタイムスタンプが同じであるにもかかわらず、レポート内のソート順が正しくないために発生します。  <ul style="list-style-type: none"> <li>● キャンセルされたスライドの最後の分注については、処理イベントレポートのイベント順序を無視してください。</li> <li>● スライドの現在のステップが終了してから、スライドはキャンセルされて終了ドゥロワーに移動します。</li> </ul>
試薬画面未登録試薬  (Issue ID: TAIPROG-3285, TAIPROG-3398)	試薬トレイに BOND コントローラーに登録されていない試薬が 1 つ以上含まれている場合、試薬トレイがスキャンされた後でも試薬が表示されず、BOND-PRIME 試薬画面に回転アイコンが表示されたままになることがあります。  この問題の原因が 1 つ以上の試薬が登録されていないことが原因であることを知らせるメッセージがアクションキューに表示されません。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 試薬トレイのロックが解除されているかチェックします</li> <li>● 試薬トレイを取り外します</li> <li>● BOND コントローラー に試薬を登録します</li> <li>● 処理モジュールに試薬トレイを再ロードします</li> </ul>

# BOND-PRIME カスタマー リリース ノート

影響を受ける領域	説明	回避方法
<p>BOND-PRIME Cleaning Kit (BOND-PRIME クリーニングキット) の使用 : アクション キュー メッセージ</p> <p>(問題ID: TAIPROG-3441)</p>	<p>最初のARC Module (ARC モジュール) の使用回数が23に達すると、アクションキューに次のメッセージが表示されます：“一部のARC Modules (ARC モジュール) は清掃完了まで無効です. (29129)”</p> <p>ただし、ステータス画面の ARC Module (ARC モジュール) は、ARC Module (ARC モジュール) が空になるまで無効として表示されません。</p>	<p>使用回数が 23 に達した最初の ARC Module (ARC モジュール) は、スライドがその ARC Module (ARC モジュール) から終了ドゥロワーに転送された<u>後</u>で、ステータス画面に無効と表示されます。</p>
<p>メンテナンス : ARC Module (ARC モジュール) リッド位置</p> <p>(問題ID: TAIPROG-3492)</p>	<p>メンテナンス中に ARC Module (ARC モジュール) リッドが部分的に開いていると、メンテナンスを停止できない場合があります。</p> <p>処理モジュールは、メンテナンスを停止するとき <b>ARC Module (ARC モジュール)</b> のフタが完全に開いた位置にあることを前提としています。そうでない場合、<b>ARC Module (ARC モジュール)</b> 内にスライドが存在すると解釈する可能性があります。</p> <p>アクション キュー メッセージとポップアップ ウィンドウが表示され、検出されたスライドを <b>ARC Module (ARC モジュール)</b> から取り出すようアドバイスされます。</p>	<p>メンテナンスを停止する前に、すべての ARC Module (ARC モジュール) リッド完全に開いていることを必ず確認してください。</p> <p>この問題が発生したら：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● “メンテナンスを停止できません” ウィンドウで 「OK」 をタップします。</li> <li>● フードを上げます</li> <li>● <b>ARC Module (ARC モジュール)</b> リッド手動で完全に開きます</li> <li>● フードを下げます</li> <li>● 「メンテナンス停止」 ボタンをタップします</li> </ul>
<p>ケースとスライドの詳細情報：ケース完了時刻</p> <p>(問題ID: TAIPROG-3512)</p>	<p>[ケースとスライドの詳細情報] ウィンドウの上部に表示されるケースの完了時刻は、終了ドゥロワーが一杯で、当該ケースのスライドが <b>ARC Modules (ARC モジュール)</b> での処理を完了している場合、不正確な数値になることがあります。</p> <p><b>ARC Modules (ARC モジュール)</b> での処理が完了したスライドは、終了ドゥロワーに転送できるようになるまで完了時刻をクリアします。</p>	<p>終了ドゥロワーが空になり、<b>ARC Modules (ARC モジュール)</b> 上のスライドが終了ドゥロワーに転送され始めると、[詳細なケースとスライドの情報] ウィンドウの上部にあるケースの完了時刻が正しい時刻に更新されます。</p>

# BOND-PRIME カスタマー リリース ノート

影響を受ける領域	説明	回避方法
<p>デュアル試薬トレイ : BOND-PRIME Polymer DAB Detection System</p> <p>(問題ID: TAIPROG-3524)</p>	<p>BOND-PRIME Polymer DAB Detection System の6番目の試薬コンテナのバーコード (UPI) を、フタが閉まっているか、ラベルが破損しているか、カメラがバーコードを解読できないために識別できない場合、'試薬システムが不完全です' というメッセージがアクションキューに表示されます。</p> <p>キットを取り外し、バーコードを修復し、試薬トレイを再度挿入すると、'試薬はすでに使用されています' という別のメッセージがアクション キューに表示される場合があります。</p>	<p>デュアル試薬トレイを取り外して、最初にロードされていた試薬プラットフォームのレーンに再度挿入します。</p> <p>検出システムに'試薬はすでに使用されています' というメッセージが表示され続ける場合は、都合の良いときに処理モジュールを再起動して、検出システムをこの処理モジュールまたは別の処理モジュールで使用できるようにします。</p>
<p>スライドが却下されました : メッセージなし</p> <p>(問題ID: TAIPROG-3538)</p>	<p>ARC Module (ARC モジュール) の使用回数が 22 になった時 (制限回数 23 まであと 1 回)、ISH スライドの処理には使用されない ARC Module (ARC モジュール) が依然としてステータス画面に使用可能と表示されます。(ISH スライドは ARC Module (ARC モジュール) を 2 回使用したとカウントされます。)</p> <p>使用回数が22回未満の ARC Modules (ARC モジュール) が残っていない場合、プリロード ドウロワー内の ISH スライドはしばらく評価中として表示され、最終的にはメッセージも表示されずに拒否されます。</p> <p>この問題はクリーニング期限を過ぎると発生します。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISH スライドをプリロード ドウロワーから取り出します。</li> <li>• 利用可能と表示されている ARC Modules (ARC モジュール) があれば、IHC スライド (単一染色) を引き続き処理できます。</li> <li>• BOND-PRIME Cleaning Kit (BOND-PRIME クリーニングキット) を使用します。</li> <li>• クリーニングがスケジュールされたら、ISH スライドをプリロード ドウロワーにロードできます。</li> <li>• スライドの種類とスライド数の等価性については、BOND-PRIME ユーザーマニュアルの「BOND-PRIME ARC Refresh Kit (BOND-PRIME ARC リフレッシュキット) の使用」を参照してください。</li> </ul>

# BOND-PRIME カスタマー リリース ノート

影響を受ける領域	説明	回避方法
<p>スライドフラグ付け脱ろうスライドのメッセージ</p> <p>(問題ID: TAIPROG-3550)</p>	<p>処理モジュールが「脱ろうスライド」開始制限内でプリロードドゥロワー内のスライドをスキャンできない場合、システムはすべてのスライドが脱ろうされているとみなし、すべてのスライドのアクション キューに イベント29025 を表示します。</p> <p>スライドは拒否されず、通常の方法で処理されます。</p> <p>アクション キューの 29025 メッセージは脱ろうスライドにのみ適用され、ろう付スライドの場合は無視されることがあります。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• イベント29025 がろう付スライドのアクション キューに送られた場合は無視します。イベント29025 は、ろう付スライドの実行イベント レポートには表示されず、脱ろうスライドの場合にのみ表示されます。</li> <li>• 脱ろうスライドに対してイベントが発生した場合は、スライドをプリロード ドゥロワーからアンロードし、より容量の大きい別の処理モジュールにロードすることを検討してください。</li> <li>• 脱ろうスライドをプリロード ドゥロワーに残しておくことを選択した場合、当該スライドは処理されます。</li> </ul>
<p>キャンセルスライドスライドをアンロード</p> <p>(問題ID: TAIPROG-3551)</p>	<p>キャンセルされたスライドが水和される前に終了ドゥロワーから取り出された場合、それ以降の（完了またはキャンセルされた）スライドは終了ドゥロワーに転送されません。</p> <p>処理モジュールの電源を切った後は、スライドを手動で取り出す必要があります。</p> <p>この問題を通知するアクション キューに送信されるメッセージはありませんが、すべてのスライドが ARC Modules (ARC モジュール) 上に残ります。</p>	<p>アンロードする前に、キャンセルされたすべてのスライドが終了ドゥロワーに転送され、水和処理が完了するまで待ちます。スライドが終了ドゥロワーに転送されてから水和処理が行われるまでに 1 分ほどかかります。</p> <p>この問題が発生した場合は、すべてのスライドが ARC Modules (ARC モジュール) での処理を完了するまで待つてから、BOND-PRIME ユーザーマニュアルの以下のセクションの指示に従って処理モジュールの電源を切り、スライドを取り出してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 「待機、終了ドゥロワーから手動でスライドを取り出す」および</li> <li>• 「ARC Modules (ARC モジュール) から手動でスライドを取り出す」。</li> </ul>

# BOND-PRIME カスタマー リリース ノート

影響を受ける領域	説明	回避方法
<p>ケースとスライドの詳細情報：プロトコル表示順</p> <p>(問題ID: TAIPROG-3557)</p>	<p>[ケースとスライドの詳細情報] ウィンドウには、各スライドのプロトコルが表示されます。場合によっては、プロトコルの順序が正しくない可能性があります。</p> <p>これは表示のみの問題であり、スライドの適正な処理には影響しません。</p>	<p>[ケースとスライドの詳細情報] ウィンドウのプロトコルの順序が間違っている場合は、表示を無視してください。</p> <p>実際のスライド処理では、プロトコルは正しい順序で実行されます。(BONDコントローラーの実行詳細レポートを参照してください。)</p>
<p>キャンセルスライドスライドをアンロード</p> <p>(問題ID: TAIPROG-3582)</p>	<p>RNA ISH スライドが次の処理の実行中にキャンセルされた場合：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● RNA ISH Probe Application、または</li> <li>● RNA ISH Hybridization、または</li> <li>● RNA ISH Probe Removal</li> </ul> <p>スライドは終了ドローワーには転送されず、ARC Module (ARC モジュール) 内に残ります。</p> <p>このキャンセルされたスライドが ARC Module (ARC モジュール) に残ることを示すメッセージは表示されません。</p> <p>キャンセルされたスライドは、ステータス画面と終了画面に赤色で表示されます。</p>	<p>RNA ISH スライドをキャンセルする前に、実行イベント レポートを参照してプロトコルの進行状況を確認してください。</p> <p>RNA ISH スライドは以下のタイミングでキャンセルできます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● RNA プロブが分注される前、または</li> <li>● 過酸化水素ブロックの分注後。</li> </ul> <p>キャンセルされたRNA ISHスライドが「終了ドローワー」に移動されていない場合は、他のすべてのスライドの処理が完了し、「終了ドローワー」に転送されるまで待ってください。BOND-PRIMEユーザーマニュアルに従い、処理モジュールの電源を切り、ARC Modules (ARC モジュール) 内に残っているキャンセルされたスライドを取り出してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「プリロードドローワーと終了ドローワーから手動でスライドを取り出す」および</li> <li>● 「ARC Modules (ARC モジュール) から手動でスライドを取り出す」。</li> </ul>

# BOND-PRIME カスタマー リリース ノート

影響を受ける領域	説明	回避方法
廃液コンテナを空にする : DI Water と廃液移動  (問題ID: TAIPROG-3608)	DI Water がほぼ空である、または廃液コンテナが満杯である、というアクション キュー メッセージを繰り返し無視したり、スライドの処理中にコンテナを処理モジュールから長期間外したままにすると、以降のスライド処理が拒否され、フィールド サービス エンジニアに処理モジュールを修理してもらわなくてはならない事態に陥る恐れがあります。  この状態に至った場合、DI Water コンテナを補充したり、廃液コンテナを空にしても問題は解決されません。	<ul style="list-style-type: none"><li>● 警告 (赤色のアイコン) を含むアクション キュー メッセージが表示されたら、直ちにBulk Waste (バルク廃液) コンテナ Hazardous Waste (ハザード廃液) コンテナコンテナを空にしてください。</li><li>● 注意を促すアクションキューメッセージ (オレンジ色のアイコン) が表示されたら、直ちに DI Water コンテナを補充してください。</li><li>● DI Water と廃液コンテナを再度挿入するときは、カチッという音が鳴ってコンテナが所定の位置にロックされていることを確認してください。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。</li><li>● BOND-PRIME でスライドを処理するときは、すべてのバルク試薬コンテナと廃液コンテナが配置されていることを確認してください。</li><li>● この問題が発生した場合は、カスタマー サポートにお問い合わせください。</li></ul>

# BOND-PRIME カスタマー リリース ノート

影響を受ける領域	説明	回避方法
<p>スライドスケジューリングと装置制約</p> <p>(問題ID: TAIPROG-4097)</p>	<p>スライドは、染色の種類や装置のコンポーネントの状態など、複数の要因に基づいて装置上でスケジュールされます。</p> <p>スライドがプリロードドロワーにセットされると、受信した指示に従って処理が計画されます。ISH (In Situ Hybridization) と IHC (Immunohistochemistry) の染色は異なる扱いとなります。ISHは通常、より多くの時間を要し、ARC Module (ARC モジュール) の使用容量もIHCより多く消費します。</p> <p>最適な場合、装置は最大24枚のIHCスライドを処理できますが、各 ARC Module (ARC モジュール) に少なくとも2回分の残使用がない限り、24枚のISHスライドを処理することはできません。</p> <p>ISHスライドとIHCスライドの両方が存在する場合は、ARC Modules (ARC モジュール) の慎重な割り当てが不可欠です。過去に清掃失敗やIHC処理時間が異常に長かった場合などがあると、スケジュールの競合が発生し、最終的に装置のクラッシュを引き起こす可能性があります。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IHCスライドをプリロードドロワーから取り出し、ドロワーを閉じてください。</li> <li>• すべてのISHスライドが受け入れられ、ARC Modules (ARC モジュール) に移動されるまで待ちます。</li> <li>• 利用可能と表示されている ARC Modules (ARC モジュール) があれば、IHC スライド (単一染色) を引き続き処理できます。</li> <li>• IHCスライドをプリロードドロワーに置き、ドロワーを閉じてください。</li> <li>• あるいは、ユーザーはプリロードドロワーからすべてのスライドを取り出し、装置の全面清掃を行った後、スライドをプリロードドロワーに再配置することも可能です。</li> <li>• 装置の制御不能な故障が発生した場合、ユーザーは装置を再起動する必要があります。</li> </ul>
<p>BOND-PRIMEが再起動後にBONDコントローラーと接続されない場合</p> <p>(問題ID: TAIPROG-4105)</p>	<p>コントローラー再起動後、装置ソフトウェアが通信障害によりBONDコントローラーとの接続を確立できません。これらの通信障害は通常の操作中には発生しないことが想定されています。</p>	<p>BONDコントローラーが再起動された場合は、必ずBOND-PRIME装置も再起動してください。</p>

# BOND-PRIME カスタマーリリースノート



影響を受ける領域	説明	回避方法
<p>スライド状態の色コード不一致 (問題ID: TAIPROG-5344)</p>	<p>低容量のバルクリエージェントのため、一部のスライドが最初に拒否され、プリロードドロワーに残されました。しかし、進行中のスライドが割り当てられたプロトコルを完了すると、装置はバルクリエージェントの量を再計算し、以前に拒否されたスライドを処理します。</p> <p>処理が正常に完了しても、スライドアイコンは青（進行中）や緑（完了）に変わらず、アンバーのまま残りました。</p>	<p>拒否された理由が解決されるまで、プリロードドロワーから拒否されたスライドを取り除いてください。</p> <p>スライドが実際に処理された場合は、処理イベントレポートを確認して、フラグ対象となるイベントが発生していないことを確認してください。</p> <p>スライドは正しく処理され、ユーザーによるフラグ付けや介入は不要であることに注意してください。</p>
<p>アクションキュー – 繰り返し警告 (問題ID: TAIPROG-6010)</p>	<p>拒否されたスライドがプリロードドロワーに残されている場合、定期的に再評価されます。拒否の原因が解決されない場合、スライドは繰り返し拒否され、アクションキュー項目や警告音が重複して表示され、混乱を招きます。</p>	<p>拒否された理由が解決されるまで、プリロードドロワーから拒否されたスライドを取り除いてください。</p>
<p>アクションキュー – バルク試薬不足のメッセージ (問題ID: TAIPROG-6012)</p>	<p>スライドをロードする際、アクションキューに「バルク試薬不足」のメッセージが表示され、バルクリ試薬の補充が推奨されることがあります。バルクコンテナが満杯の場合でもこのメッセージが出る場合があります。例:</p> <p><b>ER2不足</b> – バルクER2コンテナ (29042) を補充してください。 これは、バルクコンテナの全容量が実行中またはスケジュール済みのスライドに割り当てられている場合に発生します。 より正確なメッセージは次の通りです： スケジュール済みスライドに割り当てられたER2の総量。</p>	<p>実行中のスライドが完了するのを待つか、試薬の使用に伴い容量が減少した場合はバルクコンテナを補充してください。</p>