

Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives

Leica
BIO SYSTEMS

BOND システム

完全自動 IHC および ISH
染色システム

ユーザーマニュアル

BOND 6.0 ソフトウェア用

(米国および中国では使用できません)



CE

法的事項

使用目的

BOND システムは、顕微鏡スライドに作成された病理標本を染色するための臨床プロトコルを自動化します。続いて顕微鏡スライドは、診断を支援するために、資格を有する医療専門家によって解釈されます。

登録商標

Leica および Leica のロゴは、Leica Microsystems IR GmbH の登録商標であり、使用許諾の下で使用されます。BOND、BOND-III、BOND-MAX、BOND-ADVANCE、Covertile、Bond Polymer Refine Detection、Bond Polymer Refine Red Detection、Parallel Automation、Compact Polymer、Oracle は、Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd ACN 008 582 401 の登録商標です。その他の商標は、それぞれの所有者に帰属します。

著作権

本文書およびその他の関連ソフトウェアの著作権は、Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd に属します。法律の規定に従って Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd の書面による事前許可なしで、本文書およびソフトウェアの転写、複製、翻訳または電子的媒体や機械可読形式への変換は、全部もしくは一部を問わず禁止いたします。

Doc. 21.7733.516 Rev. A05

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

製造元



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

全ユーザーを対象とした重要情報

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

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

保証の請求は、システムが指定された用途に使用され、この文書の指示に従って操作された場合にのみ行うことができます。不適切な取り扱いまたは製品の誤使用による損害については、保証は無効となります。Leica Biosystems は、そのような損害については責任を負わないものとします。

BOND 処理モジュールを操作する人は、機器の操作を行う前に、適切なトレーニングを受けて発生する可能性のあるハザードと危険を伴う手順について知っておく必要があります。トレーニングを受けたスタッフのみ、このマニュアルで指示がある場合に限って、処理モジュールのカバーなどの部品を取り外すことができます。

修理は、必ず Leica Biosystems 指定の有資格のサービス担当者が実施してください。

患者やユーザーの死亡につながった、または死亡につながるおそれのある重大な事故が発生した場合、あるいは患者やユーザーの健康状態が一時的または永続的に悪化した場合は、ライカバイオシステムズの現地代理店および関連する地域の規制当局に報告する必要があります。

改訂履歴

改訂番号	発行日	対象セクション	内容
A01	2017年9月	全セクション	BOND 6.0 ソフトウェアが動作している BOND システム用の新バージョン。既存の BOND 5.1 ユーザーマニュアル 21.7659.516.A06 に基づく。
A02	2017年10月	18 仕様	更新しました
A03	2018年6月	様々な	ブランド変更とマイナーチェンジ
A04	2020年11月	フロントカバー 規制通達	ブランド変更 更新しました
A05	2021年12月	記号の用語集 使用目的 全ユーザーを対象とした重要情報 CE マーキングおよび EU 通達 2.8 装置の停止と廃棄 装置の操作 仕様 11.3 LIS の接続と初期化 13.1.3 Zebra DS2208 ハンディバ ーコードスキャナー	IVDR をサポートするための新しい情報で追加して更新。 12.9.1 「ID イメージャーの再初期化」を削除。 18 個の RemoteCare を削除しました。 ZebraDS2208 構成手順の追加。

Leica Biosystems への連絡方法

メンテナンスや修理、サポートについては、最寄りの Leica Biosystems 代理店にご連絡いただくか、www.LeicaBiosystems.com をご覧ください。

安全についての注意

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。

安全上の注意の種類

このマニュアルの安全上の注意は、警告と注意の2種類に分類されます。

警告

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。

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（下図参照）。



衝突ハザード。手や身体部分が押し潰されるおそれがあります。



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。



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。



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。



注意。指示に従わない場合、システムの損傷、または人身傷害が発生する恐れがあります。作業を続ける前に、添付書類、または該当説明書を参照してください。



電気ハザード。人身傷害または装置の損傷を防止すべく、付属文書の指示に従ってください。



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。



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

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（下図参照）。



一般警告事項

下に一般 BOND 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。

装置の操作

	試薬とスライドの汚染を防ぐために、機器はできるだけ埃や微粒子のない清潔な環境で操作してください。
	確実に正しい装置の操作が実行できるように、色分けされた名前のラベルの表示通りに、キャビティ内の正しいステーションに各バルク試薬コンテナを配置します。これを怠ると、染色に支障を来すことがあります。詳細については、 2.2.7 バルク容器キャビティ を参照してください。
	毎日始業時に、バルク容器のレベルを確認して、必要に応じて空にするかまたは補充します（もっと頻繁に必要な場合 - 12.2.1 コンテナのレベルを確認 を参照）。これを怠ると、結果として処理中にコンテナを取り外すことになり、処理が一時停止し、染色に支障を来すことがあります。
	処理中に、バルク容器を充填する必要がある場合、必ず プロトコールステータス 画面を確認し、その容器が使用されていないか、またはすぐに使用されないことを確認します。これを怠ると、スライド処理に支障を来すことがあります。充填した後、コンテナを直ちに元の位置に戻します。 12.2.2.5 処理中 を参照。 BOND-III のバルクコンテナは、取り外さずに充填できます。 12.2.2.1 バルク試薬の再充填 - BOND-III を参照。 このような状況を回避するために、毎日バルク容器のレベルを確認してください（より頻繁に必要な場合 - 12.2.1 コンテナのレベルを確認 を参照）。
	BOND は、機能し、その使用目的を実行するためにネットワークへのアクセスを必要としません。悪意のあるアクセスや不正アクセスを防ぐため、ネットワーク / インフラストラクチャに接続しないで BOND 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、BOND を、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）に接続することをお勧めします。または、標準の操作手順に従って、独自のネットワークセキュリティメカニズムを実装および検証することもできます。詳細については、BOND 5.1+ (49.6062.811) の情報システムガイドを参照してください。
	BOND コントローラーにマルウェアが感染すると、稼働中に装置の機能障害などの予期しない動作を引き起こす恐れがあります。USB 記憶装置を 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。ライカバイオシステムズはウイルス対策ソリューションをプリインストールしていません。独自のエンタープライズ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、ライカバイオシステムズの現地代理店にお問い合わせください。

コントロール

	確実に各スライドが適切な染色結果を得られるように、適切な施設管理方法を制定して維持する必要があります。Leica Biosystems では、患者の組織と同じスライド上に適切なコントロール組織を配置するよう強くお勧めします。
---	--

化学品のハザード

	<p>免疫組織化学用試薬や in situ ハイブリダイゼーション用試薬の中には、有害なものがあります。続行する前に適切なトレーニングを受けるようにしてください。</p> <p>a) 試薬の取り扱いまたは機器のクリーニングを行うときには、ラテックスまたはニトリル製の手袋、ゴーグル、およびその他の適切な保護服を着用します。</p> <p>b) 試薬や凝縮液を取り扱ったり廃棄する際には、施設に適用される手順や法規を全て遵守してください。</p>
	<p>キャップの周りに試薬が付いたままにしておくと、試薬容器が移動中に傾くことがあります。試薬容器を開く際には、必ず認定された保護用眼鏡、手袋および防護服を着用してください。</p>
	<p>危険性のある試薬がスライド染色ユニットの周囲に蓄積されてスライドトレイを汚染することがあります。スライドトレイを扱うときには、必ず適切な保護服と手袋を着用します。</p>
	<p>BOND 処理モジュールで使用される試薬の中には、発火性のものがあります。</p> <ul style="list-style-type: none">● 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。● バルク容器を再充填または空にした後は、キャップがきちんと密封されていることを確認してください。
	<p>処理モジュールにはヒーターや加熱面があるので、その付近に可燃物を置くと引火の危険性があります：</p> <ul style="list-style-type: none">● ヒーターの上やその付近に可燃物を置かないでください。● 処理モジュールの加熱面の上に可燃物を置かないでください。● バルク容器を再充填または空にした後は、キャップがきちんと密封されていることを確認してください。

メカニカルハザード

	<p>装置のフタを開めるときは、手を挟んでケガをしないよう注意してください。</p>
	<p>メインロボットの操作中、吸引ブローブ、シリンジポンプ、バルク溶液ロボット（BOND）が突如高速で動く場合があり、ケガの原因となる可能性があります。</p> <ul style="list-style-type: none">● 処理中は装置のフタを開けようとししないでください。● フタが開いたときに装置の動作を停止するインターロックをバイパスしないでください。● 操作中、シリンジポンプが所定の位置にあることを確認してください。
	<p>スライド染色ユニットとその周辺装置に手を触れないでください。非常に高温になることがあり、ひどい火傷を負うおそれがあります。動作停止後 20 分間放置して、スライド染色ユニットとその周辺装置の温度が下がるまでお待ちください。</p>



処理モジュールを修理または処分するために長距離の移送をする際や輸送する際には、カスタマーサービスにご連絡ください。処理モジュールは非常に重く、ユーザーがこれを移動できるようには設計されていません。



通常の操作時には、シリンジドア (BOND-MAX) が閉じていること、またはシリンジカバー (BOND-III) が取り付けられていることを確認してください。シリンジまたはシリンジのフィッティングが緩んでいると、加圧された試薬がシリンジから噴き出すことがあります。



処理モジュールのフタが開いてから、5 秒以上メインロボットやバルク溶液ロボットが動作し続ける場合には、直ちにカスタマーサービスにご連絡ください。



処理モジュールの通電中はメインロボットアームを動かさないでください。ロボットの配置が狂って染色の効果が低下する恐れがあります。
ロボットが動いた場合には、機器の電源をオフにして、30 秒待ってから再度初期化を行います。



クリーニングまたはメンテナンス作業を行うときは、必ず処理モジュールのスイッチをオフにしてください (ただし、吸引プローブのクリーニングなどの自動クリーニング作業を除く)。



BOND バルク溶液ロボットは、クリーニングの際にユーザーがアクセスできるようにスライド染色ユニットに沿って移動するようになっています。危険性について説明を受け、適切なトレーニングを受けたオペレーターのみ、この手順を実行することができます。



スライド染色ユニットには可動部分があり、これによってひどい怪我をする恐れがあります。装置の操作時には、スライド染色ユニット開口部に指を挟んで怪我をしないよう注意してください。
スライド染色ユニットを手動でロック解除しようとする前に、以下の手順に従ってください。処理モジュールの電源スイッチを切り、主電源を切り、電源プラグをコンセントから抜きます。



シリンジポンプモジュール (BOND) は非常に重量があり、解除したときに落下する可能性があります。この手順は、この危険性について熟知し適切なトレーニングを受けたオペレーターのみが実行できます。



装置を持ち上げる際には、後部カバーパネル (BOND) に 2 本ある黒色のハンドルを使用しないでください。

電氣的ハザード



処理モジュールのカバーを取り外したり、内部の部品に手を触れないでください。BOND 処理モジュール内には危険な高圧電源が存在しますので、Leica Biosystems が認定した資格を持つ整備担当技術者のみが作業を行うことになっています。



処理モジュールの動作電圧を変更してはなりません。装置を不適切な電源電圧に接続すると、重大な損傷を引き起こす原因となります。設定を変更するには、カスタマーサービスにご連絡ください。



処理モジュールは接地端子付きの電源コンセントに接続し、また操作者が装置を動かすことなく直ちに電源ケーブルを抜くことができる場所に配置します。



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は、機器をオフにして電源コードを外してください。ヒューズは標準部品とのみ交換し、ヒューズが何度も切れる場合にはカスタマーサービスにご連絡ください。

一般注意事項

下に一般 BOND 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。

設置ハザード



装置の後部カバーにある通気口をふさがないでください。また、シリンジドア（BOND-MAX）上にある通気口をふさがないでください。

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。



損傷する可能性があるため、小型の液体レベルセンサーキャップをバルク容器（BOND-MAX）から取り外さないでください。バルク容器は、大型の充填/空キャップからのみ廃棄したり再充填します。



着脱可能な部品は全て手作業でクリーニングしてください。損傷を避けるため、部品の洗浄には、自動食器洗浄機を使用しないでください。クリーニングの際は、溶媒や強洗剤、研磨用洗剤、またはきめの粗い布や、研磨布は絶対に使用しないでください。



綿棒の先端が外れて詰まりの原因となることがありますので、洗浄ブロックの穴の内側やスライド染色ユニットのウィッキングポストをクリーニングする際には、Q チップなどの綿棒を使用しないでください。



バルク容器を無理に所定の位置に戻さないでください。容器および液体センサーが損傷することがあります。



破損したスライドは使用しないでください。処理モジュールにロードする前に、スライドトレイ上に全てのスライドが正しく配置されていること、また、全ての Covertile が正しく配置されていることを (2.6.2 BOND Universal Covertiles を参照) 確認します。



まず、シリンジモジュール (BOND-III) が完全に閉じていることを確認してから、処理モジュールでの処理を開始または初期化すること (12.4.1 スライド染色ユニットを手動でロック解除を参照)。これを怠ると、処理中にシリンジが損傷することがあります。



上部プレートのクリーニングまたは取り外しを行う前に、バルク溶液ロボット (BOND-III) が装置後部の所定位置にあり、スライド染色ユニットに沿った位置にないことを確認してください。

試薬ハザード



互換性のない溶液同士を接触させると、染色が不十分になったり、処理モジュールに損傷を生じる原因となります。溶液の互換性の有無については Leica Biosystems まで お問い合わせください。



BOND 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 (例: 20% HCl)、強アルカリ (例: 20% NaOH) を使用しないでください。これらの化学薬品が BOND 装置の上や近くにこぼれた場合には、直ちに 70% アルコールで拭き取って処理モジュールのカバーの損傷を防止します。



BOND 装置には BOND Dewax Solution のみを使用するようにします。キシレン、キシレン代替品およびその他の試薬を使用すると、BOND システムの部品の劣化や液漏れの原因となることがあります。

規制通達

In Vitro Diagnostics Symbol



FCC 準拠

本装置は、FCC 規則の第 15 部サブパート B に従って、クラス A のデジタル装置の制限に準拠していることが試験で確認されています。これらの制限は、装置を商用環境で運転したときの有害な干渉に対して適切な保護を与える目的で制定されています。本装置は無線周波数エネルギーを発生するか発生する可能性があり、説明書の指示に従って設置および使用しない場合には、無線通信に有害な妨害を及ぼす可能性があります。住宅地でこの装置を運転すると、有害な妨害を発生する恐れがあり、かかる妨害が発生した場合、ユーザーは、妨害修正措置に要する費用を負担しなければなりません。

基準を遵守するには、機器に付属しているケーブルのみを使用してください。

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

CE マーキングおよび EU 通達



CE マークは、製造元の適合宣言に記載されている該当する EU 指令への準拠を示します。

プロ用 In Vitro 診断機器に関する指示

この IVD 機器は、IEC 61326 第 2-6 部で説明されている放射とイミュニティ要件に適合します。

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。

本装置を強力な電磁波の発生源（遮蔽されていない高周波発生装置など）の近くで使用しないでください。このような場所では、正常な動作が妨害される可能性があります。

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

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

CISPR 11 での機器の分類 (EN 55011)

この機器は、CISPR 11 においてグループ 1 のクラス A に分類されます (EN 55011)。グループとクラスの説明を以下に示します。

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 - 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での使用に適した全ての機器に適用されます。



ISM: 工業、科学および医療 (機器)

RF: 無線周波数

記号の用語集

規制記号

Leica Biosystems製品に使用されている規制記号の説明。



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

以下は、製品のラベルに使用されている記号とその意味のリストです。

ISO 15223-1

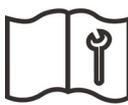
医療機器 – 医療機器ラベル、ラベリング、提供情報に使用される記号 – 第1部：一般要件。

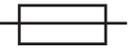
記号	基準 / 規制	参照	説明
	ISO 15223-1	5.1.1	製造元 医療機器の製造元を示します。
	ISO 15223-1	5.1.2	欧州代理人 欧州代理人を示します。
	ISO 15223-1	5.1.3	製造日 医療機器が製造された日付を示します。
	ISO 15223-1	5.1.4	使用期限（有効期限） 医療機器をそれ以降使用できない日付を示します。
	ISO 15223-1	5.1.5	バッチコード（ロット） バッチまたはロットを識別するための製造元のバッチコードを示します。
	ISO 15223-1	5.1.6	カタログ番号 / 参照番号 医療機器を識別するための製造元のカタログ番号を示します。
	ISO 15223-1	5.1.7	シリアル番号 特定の医療機器を識別するための製造元のシリアル番号を示します。
	ISO 15223-1	5.3.1	壊れもの、取扱注意 慎重に取り扱わないと破損または損傷する可能性のある医療機器を示します。

	ISO 15223-1	5.3.4	水ぬれ防止 輸送パッケージを雨に濡らさずに乾いた状態に保つ必要があることを示します。
	ISO 15223-1	5.3.7	温度制限 医療機器を露出させても安全な温度制限を示します。
	ISO 15223-1	5.4.2	再使用禁止 1回の使用または1人の患者に対する1回の処置での使用を目的とした医療機器を示します。
	ISO 15223-1	5.4.3	使用説明書を参照 ユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します。
	ISO 15223-1	5.4.4	注意 さまざまな理由で医療機器本体に表示できない警告や注意などの重要な注意事項について、ユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します。
	ISO 15223-1	5.5.1	体外診断用医療機器 体外診断用医療機器としての使用を目的とする医療機器を示します。
	ISO 15223-1	5.1.8	輸入業者 医療機器を欧州連合に輸入したエンティティを示します。

ISO 7000

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

記号	基準 / 規制	参照	説明
	ISO 7000	1135	リサイクル このマーク付きの品目やその材料が回収またはリサイクルの対象であることを示します。
	ISO 7000	1640	技術マニュアル、サービスマニュアル ハンドブックの保管場所、または機器の保守点検手順に関連する情報を識別します。この記号が配置された場所の近くで機器を保守点検する際にサービスマニュアルまたはハンドブックを注意深く調べる必要があることを示します。
	ISO 7000	2594	通気口 外気を内部環境に入れるためのコントロールを識別します。

	ISO 7000	3650	USB ユニバーサルシリアルバス（USB）の一般要件を満たしているポートまたはプラグを識別します。機器がUSBポートに接続されることまたはUSBポートと互換性があることを示します。
	ISO 7000	5016	ヒューズ ヒューズボックスまたはその位置を識別します。

IEC 60417

機器に使用する図記号。

記号	基準 / 規制	参照	説明
	IEC 60417	5007	オン 少なくとも主電源スイッチまたはその位置と、安全に関わるすべての場合について、主電源への接続を示します。
	IEC 60417	5008	オフ 少なくとも主電源スイッチまたはその位置と、安全に関わるすべての場合について、主電源からの切断を示します。
	IEC 60417	5009	スタンバイ 機器をスタンバイ状態にするためにオンにするスイッチまたはスイッチ位置を識別します。
	IEC 60417	5019	保護アース、保護接地 異常発生時の電気ショックから保護するための外部導体への接続を目的とする端子、または保護アース（接地）電極の端子。
	IEC 60417	5032	単相交流 機器が交流にのみ対応していることを定格銘板に示し、該当する端子を識別します。
	IEC 60417	5134	静電気敏感性機器 静電気敏感性機器、または静電放電への耐性がテストされていない機器またはコネクタが含まれるパッケージ。
	IEC 60417	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。



IEC 60417 6040

警告：紫外線放射

製品の筐体内にオペレーターにとってリスクとなりうる強度の紫外線が存在することの警告。開ける前に紫外線ランプをオフにしてください。保守点検中は紫外線放射から眼と皮膚を保護してください。



IEC 60417 6057

注意：可動部

可動部に近付かないよう指示する注意事項。



IEC 60417 6222

情報、一般

機器（多機能コピー機など）のステータスを調べるためのコントロールを識別します。

その他の記号およびマーキング

機器に使用する図記号。

記号	基準 / 規制	参照	説明
	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。
	機器の適合宣言には、システムが適合している指令の一覧が示されます。		欧州適合 適合のCEマークは、システムが該当するEU指令に準拠していることを示します。機器の適合宣言には、システムが適合している指令の一覧が示されます。
	指令 2012/19 / EC EU: 廃電気 電子機器 (WEEE)		電気電子機器廃棄物 (WEEE) 指令 電子製品を分別せずに廃棄することはできません。回収やリサイクルのために別の回収施設に送付する必要があります。 このラベルが付いている場合、以下のことを示します。 この機器は2005年8月13日以降に欧州市場で販売された。 この機器は欧州連合のいかなる加盟国の地方自治体の廃棄物回収システムでも廃棄できない。 顧客は適切な除染および電気機器の安全な廃棄に関するすべての法律を理解して従う必要がある。
	AS/NZS 4417.1		規制準拠マーク (RCM) オーストラリアおよびニュージーランドに対するオーストラリア通信メディア庁 (ACMA) の要件 (安全およびEMC) への準拠を示します。



中華人民共和国
電子工業規格SJ
/ T11364

特定有害物質使用制限指令（RoHS 2）

この電子情報製品には特定の有毒物質または有害物質が含まれており、その環境保護使用期限内であれば安全に使用できることを示します。ロゴの中央の数字は、製品の環境保護使用期限（年単位）を示します。外側の円は、製品がリサイクル可能であることを示します。このロゴは、環境保護使用期限が切れたら、製品を直ちにリサイクルする必要があることも示します。ラベルの日付は製造日を示します。



中華人民共和国
電子工業規格SJ
/ T11364

特定有害物質使用制限指令（RoHS 2）

この電子情報製品には有害物質が含まれておらず、GB/T 26572で定められた濃度限度を超えていないことを示します。リサイクル可能な環境に優しい製品です。



タイトル 47 米
国連邦規則集パ
ート 15

連邦通信委員会（FCC）

本製品は、FCC規則の第15部に従って、制限に準拠していることが試験で確認されています。



N/A

Underwriters Laboratory（UL）認証マーク

リスト製品は、米国およびカナダの両方の安全要件に準拠していることがUnderwriter Laboratoriesにより認証されています。



CSA インターナ
ショナル

リスト機器（CSA 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。



N/A

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。



N/A

未接続ポート

本製品のシリンジポンプに未接続ポートがあります。

安全記号

Leica Biosystems製品に使用されている安全記号の説明。

ISO 7010

図記号 - 安全色および安全標識 - 登録安全標識。

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



ISO 7010

W024

警告：手挟み

衝突ハザード。機器の機械部分を閉じるときに
手や身体の一部を挟むおそれがあります。

目次

法的事項	2
安全についての注意	4
規制通達	11
記号の用語集	13
1 はじめに	28
1.1 システムの概要	28
1.2 ヘルプについて	29
1.3 第一ステップ	30
1.4 プロトコールの実行 – ワークフロー	31
1.4.1 BOND-III および BOND-MAX	31
2 ハードウェア	33
2.1 BOND システム	34
2.1.1 BOND 付属品	34
2.2 BOND-III および BOND-MAX 処理モジュール	35
2.2.1 メインコンポーネント	35
2.2.2 処理モジュールの初期化	41
2.2.3 フタ	41
2.2.4 ロボットアームと ID イメージャー	42
2.2.5 スライド染色ユニット	43
2.2.6 前部カバー	44
2.2.7 バルク容器キャビティ	48
2.2.8 吸引プローブ	53
2.2.9 洗浄ブロックとミキシングステーション	53
2.2.10 バルク溶液ロボット (BOND-III のみ)	54
2.2.11 シリンジ	56
2.2.12 電源スイッチ	57
2.2.13 後部カバー	58
2.3 BOND コントローラーとターミナル	60
2.4 ハンディバーコードスキャナー	61
2.4.1 ハンディバーコードスキャナーの使用法	61
2.5 スライドラベラー	62

2.6	付属備品	62
2.6.1	スライド	62
2.6.2	BOND Universal Covertiles	63
2.6.3	試薬システムと容器	65
2.7	装置の移設	67
2.8	装置の停止と廃棄	67
3	ソフトウェアの概要 (BOND コントローラ上)	68
3.1	システムの構造	69
	シングルシート構成	69
3.1.2	BOND-ADVANCE	70
3.2	BOND ソフトウェアの起動とシャットダウン	71
3.3	ユーザーの役割	73
3.4	臨床クライアントインターフェースの概要	73
3.4.1	ファンクションバー	74
3.4.2	処理モジュールタブ	75
3.4.3	表の並べ替え	75
3.4.4	日付のフォーマット	76
3.5	BOND ダッシュボード	76
3.5.1	スライド染色ユニットのステータス	77
3.6	通知、警告、アラーム	77
3.7	レポート	78
3.8	ヘルプ	79
3.9	BOND について	79
3.10	BOND データ定義	80
3.10.1	データ定義の更新	80
3.11	ソフトウェアの更新	81
4	クイックスタート	82
4.1	BOND-III および BOND-MAX	82
4.1.1	初期点検と起動	82
4.1.2	プロトコールと試薬の点検	83
4.1.3	スライドの設定	84
4.1.4	試薬のロード	89
4.1.5	プロトコールの実行	92
4.1.6	終了	93

5	ステータス画面（BOND コントローラー上）	94
5.1	システムステータス画面	95
5.1.1	処理モジュールタブ	96
5.1.2	ハードウェアステータス	97
5.1.3	試薬のステータス	99
5.1.4	スライド情報	105
5.1.5	オンボードスライドの識別	108
5.1.6	処理進行インジケータ	111
5.1.7	処理の開始または中止	114
5.1.8	遅延スタート	115
5.2	プロトコールステータス画面	116
5.3	メンテナンス画面	117
5.3.1	メンテナンスレポート	118
6	スライド設定（BOND コントローラ上）	120
6.1	スライド設定画面	121
6.2	コントロールの作業	122
	コントロール組織 122	
6.2.2	コントロール試薬	122
6.3	ケースの作業	124
6.3.1	ケースコントロールおよび有効ケースの情報	124
6.3.2	ケース識別子	125
6.3.3	ケースの追加	126
6.3.4	ケースの重複、復活、有効期限	127
6.3.5	ケースの編集	128
6.3.6	ケースのコピー	128
6.3.7	デイリーケースオプション	129
6.3.8	ケースレポート	129
6.4	医師の管理	129
6.5	スライドでの作業	130
	スライドフィールドとコントロールの説明 131	
6.5.2	スライドの作成	132
6.5.3	スライドのコピー	134
6.5.4	スライドの編集	134
6.5.5	スライドの削除	134
6.5.6	手動でスライドを識別する	134
6.5.7	スライドのパネルの追加	135
6.5.8	分注量とスライド上の組織の位置	135
6.6	スライドのラベル付け	137
6.6.1	ラベルの印刷、およびスライドへの貼付	137
6.6.2	スライド ID とラベル ID	138
6.7	スライド設定のサマリーレポート	139

6.8	スライドとケースの臨時作成	140
6.8.1	画像取得後の新しいケースおよび/またはスライドの作成	140
6.8.2	オンボードスライドの識別オプション	142
6.9	スライドの互換性	143
6.9.1	プロトコールの互換性	144
7	プロトコール (BOND コントローラー上)	146
7.1	プロトコールの種類	147
	染色法	147
7.1.2	プロトコールシーケンス	148
7.2	プロトコール設定画面	150
7.2.1	プロトコールの詳細	151
7.3	新規プロトコールの作成	153
7.4	ユーザープロトコールの編集	154
	プロトコールステップの編集	155
7.4.2	プロトコールのステップの追加と削除	156
7.4.3	プロトコールの規則	157
7.4.4	複数の装置タイプとプロトコールバージョン	159
7.4.5	プロトコールの削除	160
7.5	プロトコールレポート	160
7.6	あらかじめ定義されたプロトコール	161
7.6.1	染色プロトコール	161
7.6.2	前処理プロトコール	162
8	試薬管理 (BOND コントローラ上)	163
8.1	試薬管理の概要	164
8.1.1	一般情報	165
8.1.2	テラノスティックシステム	167
8.2	試薬の設定画面	168
8.2.1	試薬の追加または編集	169
8.2.2	試薬の削除	171
8.3	試薬在庫画面	171
8.3.1	試薬量の決定	173
8.3.2	試薬または試薬システムの詳細	174
8.3.3	試薬と試薬システムの登録	176
8.3.4	在庫詳細レポート	179
8.3.5	試薬の使用レポート	180
8.4	試薬のパネル画面	181
8.4.1	パネルの作成	181
8.4.2	パネルの詳細の表示または編集	182
8.4.3	パネルの削除	182

9	スライド履歴 (BOND Controller 上)	183
9.1	スライド履歴画面	184
9.2	スライドの選択	185
9.3	スライドのプロパティとスライドの再処理	186
	スライドの再処理 186	
9.4	処理イベントレポート	187
9.5	処理詳細レポート	187
9.6	ケースレポート	188
9.7	プロトコールレポート	189
9.8	スライドサマリー	190
9.9	データのエクスポート	190
9.10	簡単なスライド履歴.....	192
10	管理者クライアント (BOND コントローラー上)	193
10.1	ユーザー	193
10.2	LIS	195
10.3	ラベル	196
	10.3.1 ラベルのテンプレートの作成、編集、起動	199
	10.3.2 情報タイプ	201
10.4	BDD	203
	BDD 更新 204	
	10.4.2 変更追跡記録.....	204
10.5	設定	205
	10.5.1 施設設定.....	205
	10.5.2 ケースとスライドの設定	206
	10.5.3 データベースバックアップ.....	207
10.6	ハードウェア	208
	10.6.1 処理モジュール.....	208
	10.6.2 ポッド	211
	10.6.3 スライドラベラー	213
11	LIS インテグレーションパッケージ (BOND コントローラー上)	225
11.1	LIS の用語.....	226
11.2	ソフトウェアのその他の機能	226
	LIS ステータスアイコン 227	
	11.2.2 LIS ケース.....	227
	11.2.3 LIS スライド	228
	11.2.4 正式マーカー名.....	228
	11.2.5 優先スライド.....	229
	11.2.6 LIS スライドデータフィールド	229
11.3	LIS の接続と初期化	230
11.4	LIS 通知	231

11.5	ケースおよびスライドのデータ要件	232
11.5.1	ケースデータ	232
11.5.2	スライドデータ	233
11.6	LIS へのスライドデータの返信	234
11.7	スライドラベル	234
11.8	ワークフロー	235
12	クリーニングとメンテナンス (BOND-III と BOND-MAX)	236
12.1	クリーニングとメンテナンススケジュール	238
12.1.1	クリーニングとメンテナンスのチェックリスト	239
12.2	バルク容器	240
12.2.1	コンテナのレベルを確認	240
12.2.2	バルク容器を充填する、または、空にする	241
12.2.3	バルク容器のクリーニング	245
12.2.4	外部廃液容器 (BOND-MAX のみ)	246
12.3	Covertile	248
12.3.1	DAB の汚れを除去 (オプション)	248
12.4	スライド染色ユニット	249
12.4.1	スライド染色ユニットを手動でロック解除	252
12.5	処理モジュールの再起動	254
12.6	吸引プローブ	255
12.6.1	吸引プローブのクリーニング	256
12.6.2	吸引プローブの交換	257
12.7	洗浄ブロックとミキシングステーション	259
12.8	カバー、ドアおよびフタ	260
12.9	ID イメージャー	261
12.10	ドリップトレイ	261
12.10.1	BOND-III バルク容器ドリップトレイ	261
12.10.2	BOND-III 装置ドリップトレイ	262
12.10.3	BOND-MAX バルク容器ドリップトレイ	263
12.11	スライドトレイ	264
12.12	バルク溶液ロボットプローブ (BOND-III のみ)	264
12.12.1	バルク溶液ロボットプローブのクリーニング	264
12.12.2	バルク溶液ロボットプローブの交換	265
12.13	シリンジ	266
12.13.1	BOND-III シリンジの交換	266
12.13.2	BOND-MAX9 ポートシリンジの交換	268
12.14	電源ヒューズ	269

13	クリーニングとメンテナンス（その他）	271
13.1	ハンディバーコードスキャナー	271
13.1.1	Symbol バーコードスキャナー	271
13.1.2	Honeywell バーコードスキャナー	273
13.1.3	Zebra DS2208 ハンディバーコードスキャナー	277
13.2	スライドラベラー	280
14	BOND 試薬の使用	281
14.1	手順の原理	281
	BOND 検出システム 282	
14.1.2	テラノスティックシステム	284
14.2	標本調製	285
14.2.1	必要な材料	285
14.2.2	組織調製	287
14.2.3	脱パラフィンとベーキング	287
14.2.4	抗原賦活化	288
14.3	品質管理	288
14.3.1	アッセイ検証	289
14.3.2	組織コントロール	289
14.3.3	IHC の陰性試薬コントロール	290
14.3.4	ISH 用の試薬コントロール	291
14.3.5	品質管理の恩恵	291
14.4	染色の解釈	292
14.4.1	陽性組織コントロール	292
14.4.2	陰性組織コントロール	293
14.4.3	患者組織	293
14.5	一般的な制限事項	294
14.6	参考文献	295
15	システム管理（BOND コントローラー上）	296
15.1	BOND システムマネージャー	296
15.1.1	概要	296
15.1.2	BOND システムマネージャーのウィンドウ	297
15.1.3	サービスの停止	298
15.1.4	サービスの開始	298
15.2	ハードディスクの冗長性	299
16	BOND-ADVANCE の操作方法	300
16.1	BOND-ADVANCE システムの再起動	300
16.2	第二コントローラーへの切り替え	302

17	スライドラベルプリンターの交換	305
17.1	シングルシートシステムで Cognitive Cxi プリンターを交換する	305
17.2	BOND-ADVANCE システムで Cognitive Cxi プリンターを交換する	306
17.3	シングルシートシステムで Zebra Printer を Cognitive Cxi プリンターに交換する	310
18	仕様	312
18.1	システム	313
18.2	本体仕様	313
18.3	電力と UPS の要件	314
18.4	動作環境	314
18.5	操作仕様	315
18.6	顕微鏡スライド	316
18.7	輸送および保存	317
	索引	318

1

はじめに

1.1 システムの概要

Leica は、IHC および ISH の BOND 完全自動染色システムです。Leica は施設に必要な、染色のクオリティー、処理能力、使い勝手の良さをお約束いたします。

BOND システムには、BOND コントローラーで制御した、複数の処理モジュールが含まれます。処理モジュール (PM) には、BOND-III と BOND-MAX の 2 つの種類があり、それぞれ、最大 30 枚のスライドを 1 度に処理できます。必要に応じて異なるプロトコルを使って、同時に、最大 10 枚のスライドを 3 処理で処理することができ、連続的に処理できるように、各処理を別々に開始することができます。2 重染色で 1 回以上処理を設定することが可能で、その間、BOND 用に特別に設計された Leica テラノスティックシステムを用いて別の実行でスライドを処理できます。

BOND ソフトウェアによって、設定やスライドの染色が簡単に行えます。システムには検証済みプロトコルプロトコルが提供されていますが、ご自分でプロトコルを作成することも可能です。BOND 用試薬、その他の抗体、BOND 用 in-situ プローブ等と組み合わせて、高品質の BOND 検出システムを使用できます。ソフトウェアで仮想スライドを作成するか、施設情報システム (LIS) からインポートした後、ラベルを作成し (または LIS で作成して)、スライドに貼付し、処理モジュールにロードします。後は BOND が全て実行し、質の高い染色を行います。

 Leica Biosystems が供給するプロトコルと試薬製品は、Leica Microsystems 提供のソフトウェアに表示されます。

BOND システムの機能：

- ハイスルーインプット
- 柔軟性
- 安全性
- 自動免疫染色および対比染色
- 自動 ISH 染色および対比染色
- 自動脱パラフィン、熱処理、賦活化
- 自動二重染色
- Leica theranostics systems と統合

BOND システムは、実験室の手技を高めます。

以下の各項目を参照：

- [1.2 ヘルプについて](#)
- [1.3 第一ステップ](#)
- [1.4 プロトコールの実行 – ワークフロー](#)

1.2 ヘルプについて

BOND ユーザーマニュアル（本書）は、全てのコントローラー（シングルシート）とターミナル（BOND-ADVANCE）に、PDF フォーマットでインストールされます。また、付属の CD にも収録されています。

両方のBONDソフトウェアクライアント内にあるファンクションバー上のヘルプアイコンをクリックすると、このユーザーマニュアルが表示されます。



BOND システムに関して問題が発生した場合には、最寄りのライカマイクロシステムズ(株)バイオシステムズ事業部 代理店までご連絡いただくか、www.LeicaBiosystems.com をご覧ください。

1.3 第一ステップ

この章では、BOND システムを新規にインストールしたユーザーが、本製品の正常な操作に関する知識を身につけるために、このユーザーマニュアルで情報を検索する方法について説明します。

手順	説明	マニュアルのセクション
1	インストールと試運転 ハードウェアを設定し、ソフトウェアをインストールして、システムを点検します。 これは ライカマイクロシステムズ の担当者または指定販売店が行います。	-
2	安全性に関するセクションをお読みください。 BOND システムの安全要求事項をご確認ください。	安全についての注意
3	ハードウェアに関する理解 BOND ハードウェアの部品の名前や使用方法をご確認ください。	2 ハードウェア
4	ソフトウェアに関する理解 ソフトウェアとその使用方法に関する一般的な知識をご確認ください。	3 ソフトウェアの概要 (BOND コントローラ上)
5	プロトコールと試薬の確認 試薬とプロトコールは、インストール中に設定されている場合があります。 <ul style="list-style-type: none"> ● 所望のプロトコールが設定されているかを確認してください。 ● 施設で必要な試薬が設定されているかどうかを確認してください。 	7 プロトコール (BOND コントローラー上) 8 試薬管理 (BOND コントローラ上)
6	プロトコールの実行 簡単な概要を見るには 詳しい概要を見るには	1.4 プロトコールの実行 - ワークフロー 4 クイックスタート
7	詳細 必要に応じて、ソフトウェアに関する理解を一層深めてください。	5 ステータス画面 (BOND コントローラー上) ~ 9 スライド履歴 (BOND Controller 上)
8	LIS の併用 オプションパッケージを使用すると、施設情報システムに接続できます。	11 LIS インテグレーションパッケージ (BOND コントローラー上)
9	BOND システムのメンテナンス	12 クリーニングとメンテナンス (BOND-III と BOND-MAX)

1.4 プロトコールの実行 – ワークフロー

1.4.1 BOND-III および BOND-MAX



試薬とスライドの汚染を防ぐために、機器はできるだけ埃や微粒子のない清潔な環境で操作してください。

スライドトレイ染色のための標準手順の概要は、以下のとおりです。オプション設定が異なるときは、別のワークフローが使用可能です。

1.4.1.1 最初の点検と起動

1. 処理モジュールが清浄で、全てのメンテナンスが実行され装置が最新の状態になっていることを確認します (12.1 クリーニングとメンテナンススケジュール)。毎日処理前のタスクは次のとおり:
 - (i) バルク廃液コンテナ内の廃液が半分以下かを確認
 - (ii) バルク試薬コンテナに半分以上正しい試薬が充填されているかを確認
2. 洗浄ブロックとミキシングステーションの確認 - 必要に応じてクリーニングまたは交換
3. スライドラベラーにラベルと印刷リボンがあり、オンになっているかを確認
4. 処理モジュールとコントローラー (および BOND-ADVANCE のターミナル) をオンにし、BOND クライアントを開きます。

1.4.1.2 試薬の設定

5. 必要に応じて、システムで試薬を作成します (8.2.1 試薬の追加または編集)。
6. 試薬容器の登録 (8.3.3 試薬と試薬システムの登録)。

1.4.1.3 プロトコールの設定

7. 必要に応じて、新しいプロトコールを作成します (7.3 新規プロトコールの作成)。

1.4.1.4 スライドの設定

8. ソフトウェアでケースを作成します (6.3.3 ケースの追加)。
9. ソフトウェアでスライドを作成します (6.5.2 スライドの作成)。
10. スライドラベルを印刷して、スライドに貼付します (6.6.1 ラベルの印刷、およびスライドへの貼付)。
11. スライドトレイにスライドと Covertile を配置します (4.1.3.5 スライドのロード)。

1.4.1.5 処理モジュールをロードし、処理を開始します。

12. 処理モジュールにスライドトレイを挿入します (4.1.3.5 スライドのロード)。
13. 処理モジュール (4.1.4 試薬のロード) に検出システムと試薬トレイをロードします。
14. 処理モジュールのロード/アンロードボタンを押し、スライドトレイをロックします。
15. システムステータス画面で、スライドが全て識別されていることを確認します。 - 自動で識別されないスライドは手動で識別してください (5.1.5 オンボードスライドの識別のオンボードスライドの手動識別)。
16. システムステータス画面の警告表示を見て修正します。
17.  ボタンをクリックすると処理が開始されます。

1.4.1.6 処理のモニター

18. システムステータス画面 (5.1 システムステータス画面)、または BOND ダッシュボード (3.5 BOND ダッシュボード) 上で、処理の進行状況をモニターします。通知を見て修正します。

1.4.1.7 スライドと試薬のアンロード

19. 処理が終了しましたら、検出システムと試薬トレイを取り外し、試薬を保管します (4.1.6 終了)。



処理モジュールを使用していないときは、ER1 と ER2 のバルクコンテナを取り外し、2 ~ 8°C (36 ~ 46°F) で保存します。2.2.7 バルク容器キャパシティも参照してください。

20. 処理モジュールのロード/アンロードボタンを押して、スライドトレイのロックを解除し、トレイを取り外します。
21. Covertile を取り外してクリーニングします (12.3 Covertile)。
22. スライドを取り外します。
23. スライド染色ユニット (12.4 スライド染色ユニット)、処理モジュールの他の部品、スライド、試薬トレイのこぼれや汚れを清掃します。

2

ハードウェア

本セクションの内容。

- BOND システムの各部の名称
- 各部の機能と、全体的なシステムとの関連性
- 詳細情報の入手方法（例：装置に関する操作手順およびメンテナンス手順）

システムは各施設の用途に合わせて設定および試験されるため、部品の設定方法や接続方法の詳細は、ハードウェアの説明に含まれていません。部品の交換や再接続が必要な時は、[クリーニングとメンテナンス \(BOND-III と BOND-MAX\)](#) を参照してください。

BOND-III および BOND-MAX 処理モジュールに関する情報は、関連情報をすばやく検索できるように、適宜分割されています。

以下の各項目を参照：

- [2.1 BOND システム](#)
- [2.2 BOND-III および BOND-MAX 処理モジュール](#)
- [2.3 BOND コントローラーとターミナル](#)
- [2.4 ハンディバーコードスキャナー](#)
- [2.5 スライドラベラー](#)
- [2.6 付属備品](#)
- [2.7 装置の移設](#)
- [2.8 装置の停止と廃棄](#)

2.1 BOND システム

BOND システムの主な部品を以下に示します：

- 1 台またはそれ以上の処理モジュール (2.2 BOND-III および BOND-MAX 処理モジュールを参照)
- BOND コントローラーまたは BOND-ADVANCE コントローラー (2.3 BOND コントローラーとターミナルを参照)

BOND-ADVANCE インストールには、ターミナルだけでなく、コントローラーとしての機能があり、また、第二（バックアップ）コントローラーを設置することもできます。

- 1台またはそれ以上のハンディバーコードスキャナー (2.4 ハンディバーコードスキャナーを参照)
- 1 台またはそれ以上のスライドラベルプリンター (2.5 スライドラベラーを参照)

新しい BOND-III または BOND-MAX 処理モジュールには、次の部品が搭載されています：

- スライドトレイ 4 個 (2.6.2.1 スライドトレイを参照)
- 試薬トレイ 4 個 (2.6.2.2 試薬トレイを参照)
- ミキシングステーション 1 個 (2.2.9 洗浄ブロックとミキシングステーションを参照)
- シリンジポンプ交換用の六角レンチ、1 本 (BOND-MAX) または 2 本 (BOND-III)
- イーサネットケーブル 1 本

また、次の部品が必要になります：

- Covertile (2.6.2 BOND Universal Covertiles を参照)。
- BOND 検出システム、と BOND 希釈済抗体または濃縮抗体、あるいはオープン試薬コンテナ (2.6.3 試薬システムと容器を参照)

消耗品や予備部品の最新リストについては、www.LeicaBiosystems.com を参照してください。

3.1 システムの構造も参照のこと。

2.1.1 BOND 付属品

BOND 付属品は BOND システム専用に設計されており、最適な染色結果が得られるよう設計されています。また、BOND 付属品を用いることにより、装置を良好な状態に保ち損傷を防止することができます。

i 以下の製品は必ず、BOND システムと併用してください。他製品を代用することはできません。

アクセサリ-試薬

- BOND 洗浄液
- BONDEpitope Retrieval Solution (1 & 2)
- BOND Dewax Solution

消耗品

- BONDPlus Slide (または 2.6.1 スライドに記載されている準拠仕様のガラススライド)
- BOND Universal Covertiles
- BONDOpen Containers (7 mL および 30 mL)
- BOND Titration Containers and Inserts (6 mL)
- BOND Mixing Vial
- BOND Slide Label and Print Ribbon Kit

2.2 BOND-III および BOND-MAX 処理モジュール

処理モジュール (PM) は BOND システムの染色プラットフォームです。1 台の BOND システムで、任意の数の処理モジュールを、BOND-III と BOND-MAX のタイプの混在で、操作することができます。



処理モジュールは接地端子付きの電源コンセントに接続し、また操作者が装置を動かすことなく直ちに電源ケーブルを抜くことができる場所に配置します。

- 2.2.1 メインコンポーネント
- 2.2.2 処理モジュールの初期化
- 2.2.3 フタ
- 2.2.4 ロボットアームと ID イメージャー
- 2.2.5 スライド染色ユニット
- 2.2.6 前部カバー
- 2.2.7 バルク容器キャビティ
- 2.2.8 吸引プローブ
- 2.2.9 洗浄ブロックとミキシングステーション
- 2.2.10 バルク溶液ロボット (BOND-III のみ)
- 2.2.11 シリンジ
- 2.2.12 電源スイッチ
- 2.2.13 後部カバー

2.2.1 メインコンポーネント

メインコンポーネントについては、BOND-III と BOND-MAX を参照:

- 2.2.1.1 BOND-III
- 2.2.1.2 BOND-MAX

2.2.1.1 BOND-III

以下の写真は、BOND-III の処理モジュールの主な部品を示しています。

後部カバーの説明は、[2.2.13 後部カバー](#)を参照してください。

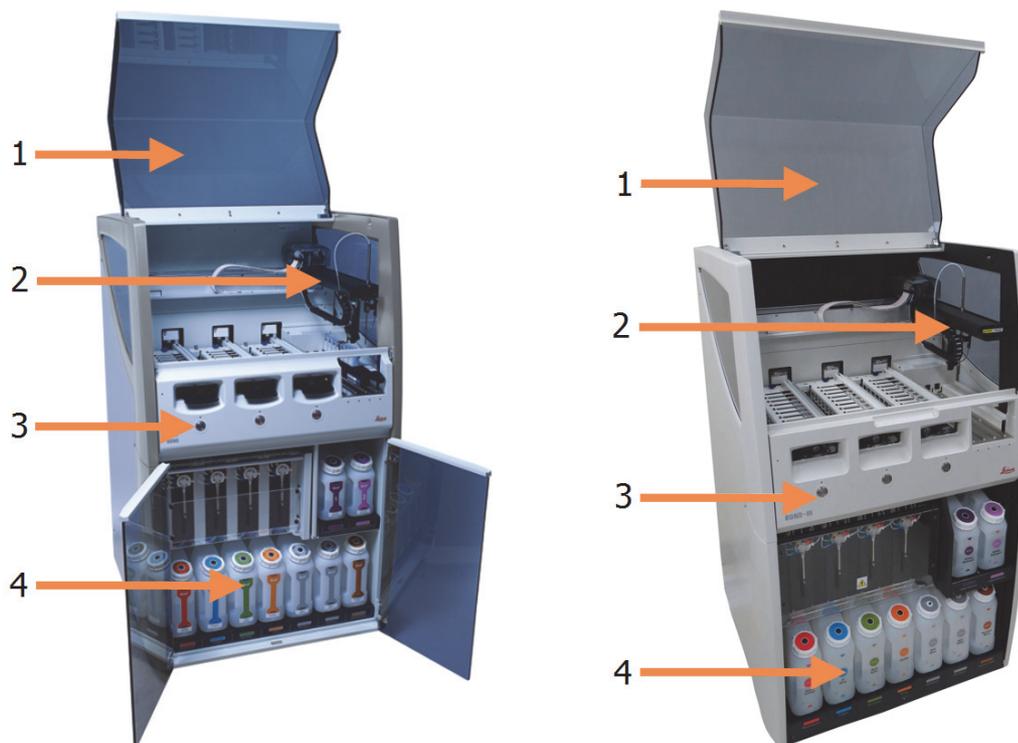


図 1: 旧式（左）と現行（右）の BOND-III 処理モジュールの正面図

番号	名前 (図 1)	セクション
1	フタ	2.2.3
2	メインロボットアーム	2.2.4
3	前部カバー	2.2.6
4	バルク容器キャビティ	2.2.7

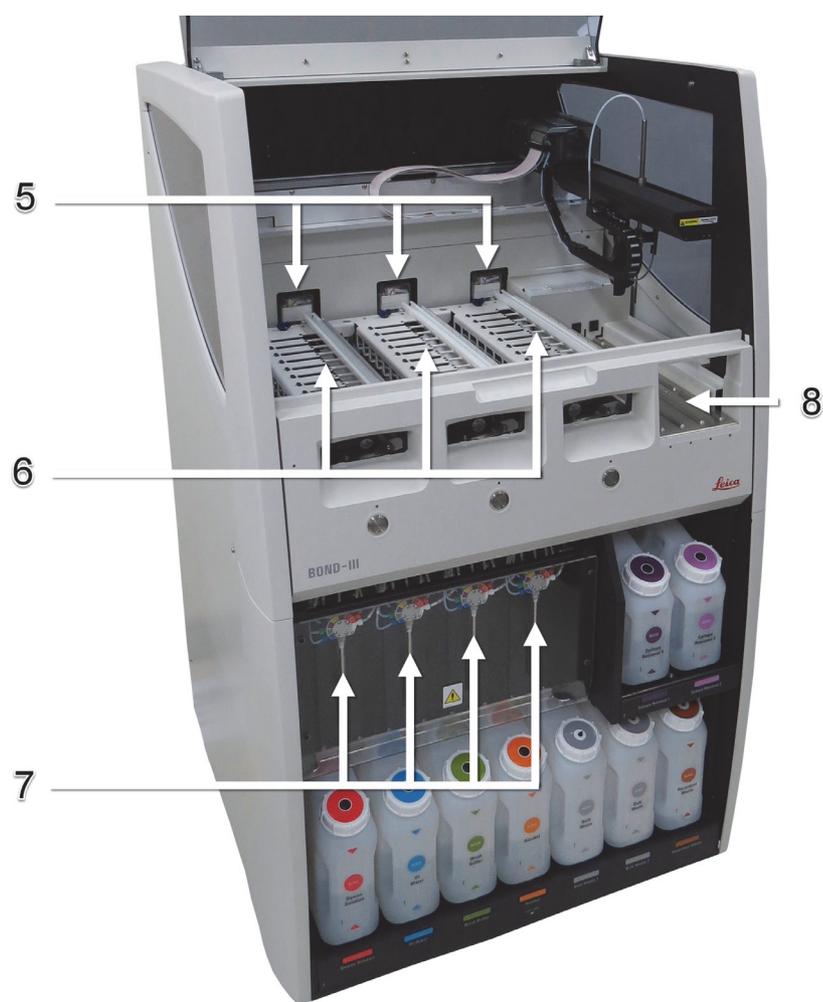


図 2: BOND-III 処理モジュールの正面

番号	名前 (図 2)	セクション
5	バルク溶液口ポット	2.2.10
6	スライド染色ユニット	2.2.5
7	シリンジ	2.2.11
8	試薬プラットフォーム	2.2.6.5

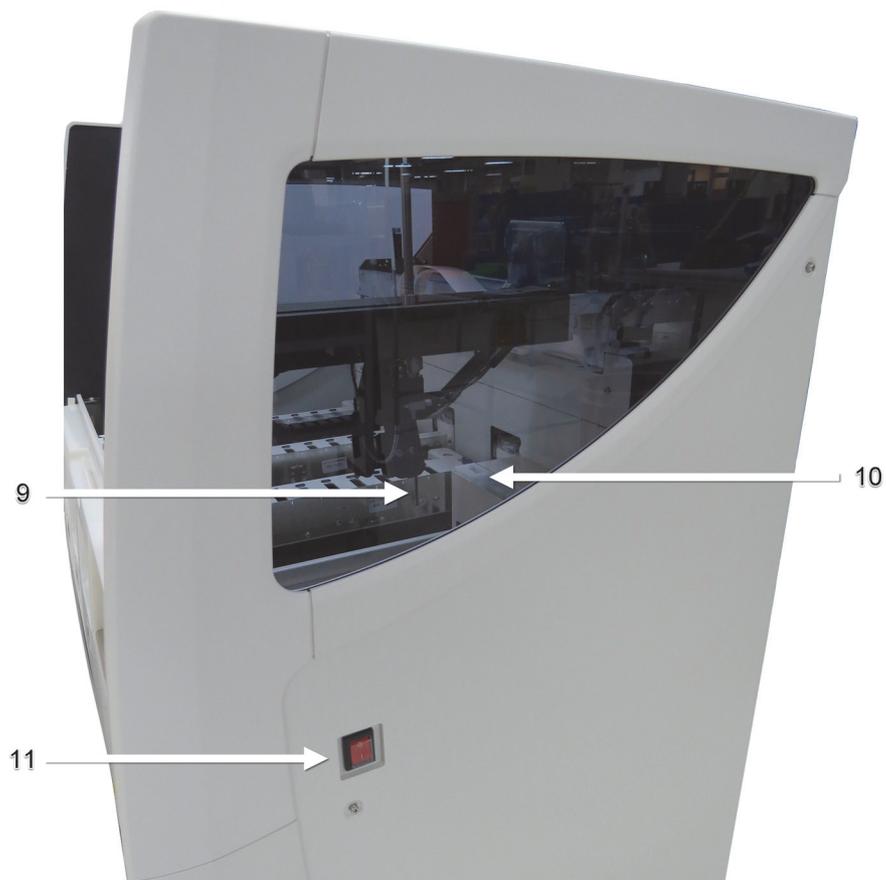


図 3: BOND-III 処理モジュールの右側面図

番号	名前 (図 3)	セクション
9	吸引プローブ	2.2.8
10	洗浄ブロックとミキシングステーション	2.2.9
11	電源スイッチ	2.2.12

2.2.1.2 BOND-MAX

以下の写真は、BOND-MAX 処理モジュールのメインコンポーネントを示しています。これは、現行モデルです - 旧式モデルは、外観が異なりますが、メインコンポーネントは同じです。



図 4: BOND-MAX 処理モジュールの正面図

番号	名前 (図 4)	セクション
1	フタ	2.2.3
2	ロボットアーム	2.2.4
3	スライド染色ユニット	2.2.5
4	前部カバー	2.2.6
5	パルク容器キャビティ	2.2.7

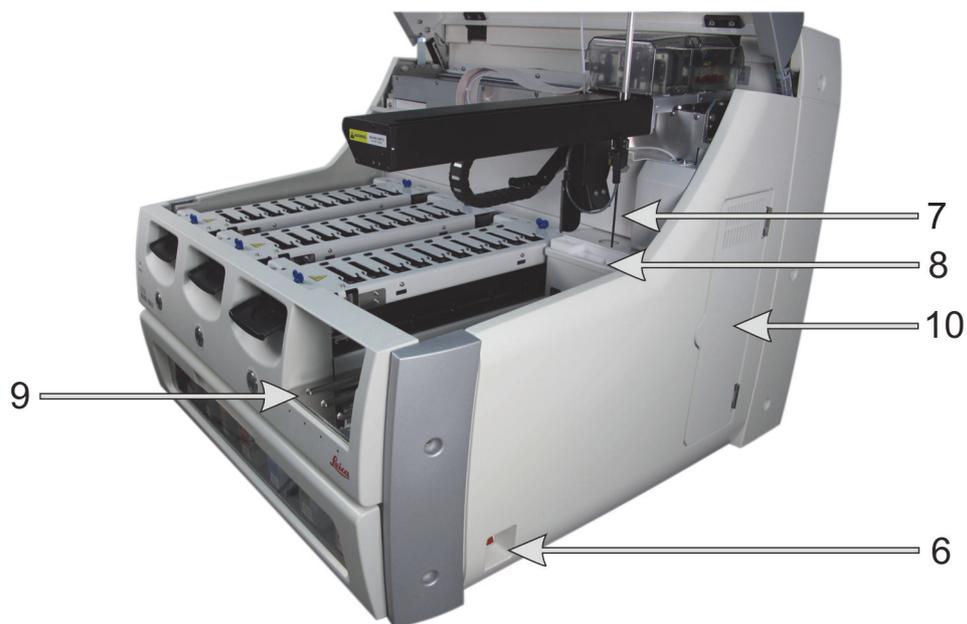


図 5: BOND-MAX 処理モジュールの右側面図

番号	名前 (図 5)	セクション
6	電源スイッチ	2.2.12
7	吸引プローブ	2.2.8
8	洗浄ブロックとミキシングステーション	2.2.9
9	試薬プラットフォーム	2.2.6
10	シリンジ (下の写真参照)	2.2.11

後部カバーの説明は、[2.2.13 後部カバー](#)を参照してください。



図 6: 開き戸の後ろのシリンジ

2.2.2 処理モジュールの初期化

BOND 処理モジュールをオンにすると、システムは内部チェックを行い、流路系システムのプライミングを行ってロボットを所定位置に動かします。メインロボットは装置の左後方の隅角に移動し、3個のバルク流体ロボット（BOND-IIIのみ）は装置の後方に移動します。

スライド染色ユニットが初期化され、ロック解除位置に戻ります。初期化処理は、障害が見つかった場合やモジュールが処理に適していない状態になっている場合には停止します。

処理モジュールの初期化を行う前に、以下の項目について確認します。

- フタが閉じていること
- バルク廃液コンテナ中の廃液が半分以下であること
- バルク試薬コンテナ中の溶液が半分以上であること
- ミキシングステーションが定位置にあること
- ミキシングステーションのバイアルが空であり、汚染がないこと
- スライド染色ユニット（SSA）の上部のプレートが閉鎖位置になっていること

処理モジュールの前面にある電源 LED が緑色に点灯し、BOND ソフトウェアにモジュールが接続されたことが示されます。初期化が完了すると処理モジュールタブに3つのスライドトレイのアイコンが表示されます（[5.1.1 処理モジュールタブ](#)を参照）。初期化が完了するまで処理モジュールを使用しないでください。

2.2.3 フタ

操作中はフタが閉まり、インターロックで保護されます。

	装置のフタを閉めるときは、手を挟んで怪我をしないよう注意してください。
	メインロボットの操作中、吸引プローブとバルク溶液ロボット（BOND-IIIのみ）が突如高速で動く場合があります、ケガの原因となる可能性があります。 処理中は装置のフタを開けようとししないでください。 フタが開いたときに装置の動作を停止するインターロックをバイパスしないでください。
	処理モジュールのフタが開いてから、約5秒以上メインロボットやバルク溶液ロボットが動作し続ける場合には、直ちにカスタマーサービスにご連絡ください。

2.2.4 ロボットアームと ID イメージャー

メインロボットによって、吸引プローブが試薬を吸引し分注できる位置に配置されます。またロボットアームで ID イメージャー（処理モジュールにロードされているスライドと試薬を識別するために使用される）が保持されます。



図 7: メインロボットと ID イメージャーの写真（矢印で示す）



処理モジュールの通電中はメインロボットアームを動かさないでください。ロボットの配置が狂って染色の効果が低下する恐れがあります。ロボットが動いた場合には、機器の電源をオフにして、30 秒待ってから再度初期化を行います。

スライドに関して、BOND システムは、識別目的で各スライドのラベルをスキャンします。（[5.1.5.1 スライドの自動識別](#)を参照）。

- ID イメージャーのウィンドウは、定期的にクリーニングしてください。クリーニング方法については、[12.9 ID イメージャー](#)を参照してください。
- 吸引プローブが折れたり曲がったりした場合は、[12.6.2 吸引プローブの交換](#)の手順に従い交換してください。

2.2.5 スライド染色ユニット



スライド染色ユニットとその周辺装置に手を触れないでください。非常に高温になることがあり、ひどい火傷を負うおそれがあります。動作停止後 20 分間放置して、スライド染色ユニットとその周辺装置の温度が下がるまでお待ちください。



危険性のある試薬がスライド染色ユニットの周囲に蓄積されてスライドトレイを汚染することがあります。スライドトレイを扱うときには、必ず適切な保護服と手袋を着用します。

スライドは、スライド染色ユニットで処理されます。各処理モジュールは、3 台のスライド染色ユニットから構成されています。

操作を開始するには、スライドトレイを前部カバー（[2.2.6 前部カバー](#)を参照）から挿入して、ロードボタンを押します。BOND にスライド画像が取り込まれます。スライドに互換性があり（[6.9 スライドの互換性](#)を参照）、全ての試薬が存在すれば、プロトコルを開始可能です。スライドの挿入やロードの詳細については、[6 スライド設定（BOND コントローラ上）](#)を参照してください。

処理中は、BOND によって、スライドがスライド染色ユニットにロックされます。BOND がスライドを処理している間は、スライドトレイを取り外そうとはなりません。スライドトレイを取り外すには、まず、[システムステータス画面（5.1.7 処理の開始または中止を参照）](#)のトレイの下にある  をクリックして処理を中止してから、スライド染色ユニットのロックを解除します。

スライド染色ユニットのクリーニングと定期メンテナンスについては[12.4 スライド染色ユニット](#)を参照してください。

2.2.5.1 スライド染色ユニットヒーター



処理モジュールのヒーターや加熱面が着火する危険があります：

- ヒーターの上やその付近に可燃物を置かないでください。
- 処理モジュールの加熱面の上に可燃物を置かないでください。
- バルク容器を再充填または空にした後は、キャップがきちんと密封されていることを確認してください。



BOND 処理モジュールで使用される試薬の中には、発火性のものがあります。

- 処理モジュールの近くに炎や着火源を置かないでください
- バルク容器を再充填または空にした後は、キャップがきちんと密封されていることを確認してください。

BOND-III および BOND-MAX 装置には、それぞれのスライド位置に加熱エレメントが装着されています。各エレメントは個別にモニターされ、温度エラーが生じた時は通知されます（[図 8](#)を参照）。ヒーターの故障が表示された場合は、カスタマーサービスへ連絡してください。



図 8: 個別のヒーターのエラー

エラーと表示された位置で、加熱を必要とするスライド処理を実行しないでください。実行中にヒーターが誤動作した場合、その位置のスライドは正しく処理されない可能性があります。

ヒーターの誤作動が安全性にリスクを及ぼす可能性がある場合は、処理モジュールにより、全てのスライドのヒーターが切断されます（温度管理されている、現在処理中のスライドを含む）。

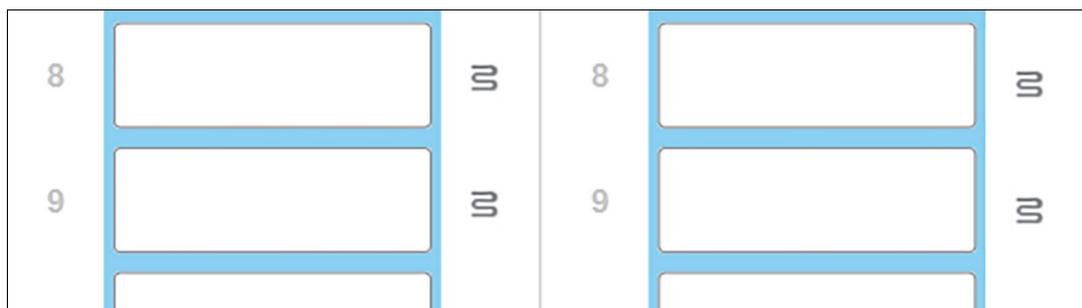


図 9: ヒーターの動作が停止すると、各位置のヒーターのシンボルが灰色になります。

スライドヒーターが切断されたら、処理モジュールをオフにしてから再起動し、ヒーターのロックを解除してください。ただし異常のあるヒーター位置は、引き続き加熱を必要としないスライド処理に使用可能です。

2.2.6 前部カバー

下の図は、BOND-III および BOND-MAX の前部カバーです。番号付きの項目は、[図 11](#) の下に記載されています。



図 10: BOND-III 前部カバー



図 11: BOND-MAX 前部カバー

番号	項目	番号	項目
1	電源 LED	4	試薬プラットフォーム
2	スライドトレイベイ	5	試薬トレイ LED
3	スライドトレイ LED	6	ロード / アンロードボタン

これらの項目の詳細を以下に示します。

2.2.6.1 電源 LED

以下のように動作します。

- オフ - 電源オフ。
- 青（現行モデル）またはオレンジ（旧モデル） - 電源オン、ただし処理モジュールのソフトウェアはまだ起動していません。
- 緑 - 電源オン。システムが作動しています。

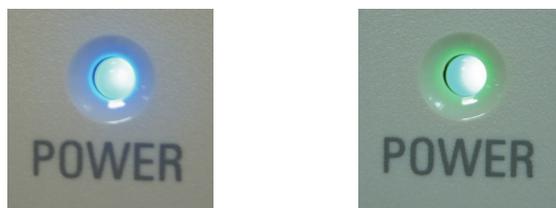


図 12: BOND-MAX 装置上の電源 LED の色（青、緑）

2.2.6.2 スライドトレイベイ

スライドトレイを挿入する部分に開口が 3 個（各スライド染色ユニット用に 1 個ずつ）あります。スライドトレイを挿入する場合は、ロード / アンロードボタンを押してスライド染色ユニットにロックします。トレイがロックされると、ロボットアームによって ID イメージャーがトレイ内のスライド上に移動して、自動的にスライドが識別されます。

2.2.6.3 スライドトレイ LED

各スライド染色ユニットの下の前部カバーにある多色 LED は、スライドトレイの状態を表示します。BOND-MAX 装置では、スライドトレイの LED がロード / アンロードボタンに組み込まれています。そのボタンを押すと、LED が数秒間青に変わります。

スライド染色ユニットの LED の色表示は次のとおりです：

- オフ – スライドトレイがない、あるいはスライドトレイのロックが解除されている。
- オレンジ色（常時点灯） – トレイがロードされロックされていますが、処理は開始されていません。

ロード / アンロードボタンを用いて安全にトレイのロックを解除して取り外すことができます。

- 赤色（常時点灯） – トレイの処理中です。
トレイがロックされ、ロード / アンロードボタンでは解除できません。ロックを解除するには、まずソフトウェアで処理を中止します。
- 緑色の点滅 – 通知なしで処理を終了。ロード / アンロードボタンでロックを解除します。
- 赤色の点滅 – 処理が拒否されたか、あるいは通知付きで処理を完了。ロード / アンロードボタンでロックを解除します。



図 13: BOND-MAX 装置上のスライドトレイの LED の色（オレンジ、赤、緑）

2.2.6.4 ロード / アンロードボタン

ロード / アンロードボタンを押すと、以下の操作が行われます。

- トレイがロードされていない時は何も起こりません。
- トレイがロードされてもロックされていない時は、BOND がトレイをロックします。ロボットアームが使用可能となると、ID イメージャーがスライド ID を識別します。
- トレイがロックされても処理が開始されていない場合は、BOND がトレイのロックを解除します。
- トレイをロックして処理が終了すると、BOND がトレイのロックを解除します。
- トレイがロックされ処理が進行中である場合、ロード / アンロードボタンは動作しません。そのトレイを使用した処理が終了あるいは中止されるまでは、トレイのロックを解除することはできません。

スライド染色ユニットが高温になっている場合は、トレイをロックまたはロック解除することはできません。ユニットが冷却されるまでお待ちください。

2.2.6.5 試薬プラットフォーム

これは、試薬トレイが配置される場所であり、検出システム、7 mL および 30mL の試薬コンテナ、または 6 mL のタイトレーションコンテナが含まれています。各トレイは、9 種類までの試薬を、また試薬プラットフォームは、4 個の試薬トレイを保持することができます。

試薬トレイをロードするには、トレイをプラットフォーム上へスライドさせ、ロック機能をかけます（4.1.4 試薬のロードを参照）。ロボットアームが使用可能になると、BOND は各試薬位置の試薬を識別します。

2.2.6.6 試薬トレイ LED

各トレイ位置の下に、2 色の LED があります。その機能を以下に示します。

- オフトレイが検出されませんでした。
トレイを挿入したにもかかわらず LED がオフの時は、トレイが正しく挿入されていることを確認してください。
- 赤色（常時点灯）—トレイの試薬は 2 分以内に必要となります。
トレイはロックされ、取り外しできません。
- 緑色（常時点灯）—このトレイの試薬が 2 分以内に使用されることはありません。
トレイのロックが解除されていますので、一時的に取り外すことができます。



図 14: BOND-MAX 装置上の試薬トレイの LED の色（赤、緑）

2.2.7 バルク容器キャビティ

バルク試薬コンテナと廃液コンテナは、BOND-III と BOND-MAX の前部カバーの下にあります。BOND-MAX には、標準廃液用外部コンテナもあります。

バルク容器の充填、内容物の廃棄、およびメンテナンスについては、[12.2 バルク容器](#)を参照してください。



確実に正しい装置の操作が実行できるように、色分けされた名前のラベルの表示通りに、キャビティ内の正しいステーションに各バルク試薬コンテナを配置します。BOND-IIIについては、[図 15](#)を参照してください。BOND-MAXについては、[図 17](#)を参照してください。これを怠ると、染色に支障を来すことがあります。



BOND 処理モジュールで使用される試薬の中には、発火性のものがあります。
 – 処理モジュールの近くに炎や着火源を置かないでください
 – バルク容器を再充填または空にした後は、キャップがきちんと密封されていることを確認してください。

- [2.2.7.1 BOND-III](#)
- [2.2.7.3 BOND-MAX](#)

2.2.7.1 BOND-III

旧式の BOND-III には、バルク容器に簡単にアクセスできるように、2 個の透明キャビネットドアがあります。各ドアの上の取手をつかんで、ドアを開いてください。

スライド染色ユニットの廃液は、全て、ハザード廃液容器に送られます。洗浄ブロックの廃液は、廃液中の試薬の状態に応じて、標準廃液容器またはハザード廃液容器に送られます（試薬は、適切にハザードとして区分する必要があります。[8.2.1 試薬の追加または編集](#)を参照）。

各バルク試薬容器および廃液容器の重量センサーは、試薬レベルが低くなったか廃棄物レベルが高くなりすぎたときにユーザーに警告します。各バルク容器の状態は [2.2.7.2 バルク容器照明システム \(BOND\)](#) で視覚的に表示されます。このシステムは以前の BOND-III には取り付けられていません。

BOND-III では、[図 15](#) に示す棚に、以下の各器のためのスペースが設けてあります（左から右へ）:

ステーション	容器	位置	サイズ (L)	色	試薬
8	ER1	上の棚	2	紫色	BOND Epitope Retrieval Solution 1*
9	ER2		2	薄紫色	BOND Epitope Retrieval Solution 2*

ステーション	容器	位置	サイズ (L)	色	試薬
1	脱パラフィン液	下の棚	5	赤色	BOND Dewax Solution*
2	脱イオン水		5	青色	脱イオン水
3	洗浄緩衝液		5	緑色	BOND Wash Solution*
4	アルコール		5	オレンジ色	アルコール
5	バルク廃液		5	灰色	標準廃液
6	バルク廃液		5	灰色	標準廃液
7	ハザード廃液		5	茶色	ハザード廃液

*BOND 専用試薬のみを使用し、他製品で代用しないでください。

施設で ER1 または ER2、あるいは脱パラフィン液のコンテナを使用しない場合、管理者で無効にできます - [10.6.1.1 バルク試薬容器の無効化](#)を参照。



各バルクコンテナのラベルの色と印刷された記述が装置のキャビティ、つまりコンテナのすぐ下にあるラベルに一致していることを確認します。

図 15: BOND-III のバルク試薬コンテナの所定の位置

2.2.7.2 バルク容器照明システム (BOND)

BOND-III 処理モジュールにはバルク容器照明システムが取り付けられています (下の図 16 を参照)。



図 16: バルク容器照明システム

バルク容器照明システムにより、各容器の液面の高さを確認しやすくなり、通常動作中、この照明は白色で点灯します。

この照明はまた、各バルク容器の現在の状態を示します。

- バルクサプライ容器がほとんど空になると、あるいは、廃液容器がほとんど満杯になると、この照明は白色で点滅します。
- バルクサプライ容器が空になると、あるいは、廃液容器が満杯になると、現行の処理に影響を与えるため、この照明は赤色で点滅します。
- バルク容器を取り外すと、バックライトがオフに切り替わり、装置キャビティ上にあるラベル照明が白色で点滅します。

i バルク容器照明システムは、BOND 6.0 以降のソフトウェアでのみ動作します。

バルク容器のシステムステータス画面での詳細な表示内容について、[5.1.3.6 バルク容器のステータス](#)も参照してください。

2.2.7.3 BOND-MAX

BOND-MAX には、バルク容器にアクセスするために下向きの片開きドアがあります。このドアには透明のパネルがはめ込まれており、バルク容器（こちらも透明）の試薬レベルが見えるようになっています。

ドアは、磁気ラッチにより開閉します。以前の装置のドア（ハンドルなし）を開くには、ドアの両側の上部を引っ張ります。

- i** バルク容器キャビティのドアは、必ず染色処理中は閉めておいてください。ドアが開いていると、システムステータス画面に警告表示が表示され（[5.1.2 ハードウェアステータス](#)を参照）、現在行われている処理全てが直ちに一時停止します。

装置の廃液は、廃液中の試薬の状態に応じて、標準廃液容器またはハザード廃液容器に送られます（試薬は、適宜ハザードとして区分する必要があります。[8.2.1 試薬の追加または編集](#)を参照）。

BOND-MAX では、バルク試薬容器の試薬レベルが低いと、液体レベルセンサーが警告を発するようになっています。また、廃液容器も廃液のレベルが高すぎると、液体レベルセンサーが警告を発します。補充と廃棄については、[12.2 バルク容器](#)を参照してください。

BOND-MAX には以下の容器用のスペースがあります（左から右へ）。

ステーション	容器	サイズ (L)	色	試薬
1	ハザード廃液	2	茶色	ハザード廃液
2	ER1	1	紫色	BONDEpitope Retrieval Solution 1*
3	ER2	1	薄紫色	BONDEpitope Retrieval Solution 2*
4	脱パラフィン液	2	赤色	BONDDewax Solution*
5	脱イオン水	2	青色	脱イオン水
6	洗浄緩衝液	2	緑色	BONDWash Solution*
7	アルコール	2	オレンジ色	アルコール

*BOND 専用試薬のみを使用し、他製品で代用しないでください。

ER1 または ER2 や脱パラフィン液のコンテナを使用しない場合は、装置から取り外すことができます。[10.6.1.1 バルク試薬容器の無効化](#)を参照。



各バルクコンテナのラベルの色と印刷された記述が装置のキャビティ、つまりコンテナのすぐ下にあるラベルに一致していることを確認します。

図 17: BOND-MAX 所定位置のバルク試薬

2.2.7.4 外部廃液容器

BOND-MAX には 9 リットル外部廃棄用容器が付属しています。

付属の容器には 2 つのキャップがあります。1 つはコネクター用、もう 1 つは廃液の廃棄用です。コネクターキャップは決して、この容器から取り外さないでください。



図 18: BOND-MAX 外部廃棄用容器

流路ラインは、処理モジュールの後部カバーの右下にある押し込み型コネクターに接続します。液体レベルセンサーは、そのカバーの左上にある 3 ピンコネクタに接続します（[図 26](#) を参照）。

外部容器の内容物の廃棄、およびメンテナンスについては、[12.2.4 外部廃液容器 \(BOND-MAX のみ\)](#) を参照してください。

	<p>免疫組織化学用試薬や in situ ハイブリダイゼーション用試薬の中には、有害なものがあります。続行する前に適切なトレーニングを受けるようにしてください。</p> <p>a) 試薬の取り扱いまたは機器のクリーニングを行うときには、ラテックスまたはニトリル製の手袋、ゴーグル、およびその他の適切な保護服を着用します。</p> <p>b) 試薬や凝縮液を取り扱ったり廃棄する際には、施設に適用される手順や法規を遵守してください。</p>
	<p>BOND 処理モジュールで使用される試薬の中には、発火性のものがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● バルク容器を再充填または空にした後は、キャップがきちんと密封されていることを確認してください。
	<p>外部廃液コンテナを空にする際は、必ずセンサーと流路コネクター（この順序で）を切断してください。ケーブルとチューブが接続されている場合は、コンテナから液体を出さないでください。</p>

2.2.8 吸引プローブ

吸引プローブは容器から試薬を吸引し、スライド染色ユニット内のスライドに送り、さらにミキシングステーションで発色試薬を調整します。プローブには、試薬レベルを検出するための液体レベルセンサーが付いています（[8.3.1 試薬量の決定](#)を参照）。

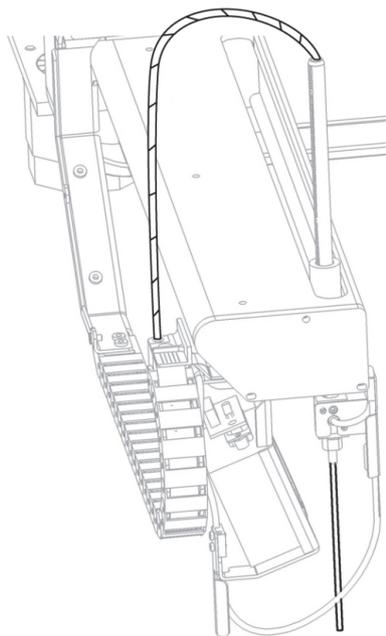


図 19: ロボットアームの吸引プローブ

各コンテナには、プローブが届かない残留量が存在します。これは「デッドボリューム」で、コンテナの種類によって異なります（デッドボリュームの値については [18 仕様](#)の操作仕様を参照）。

吸引プローブのメンテナンスについては、[12.6 吸引プローブ](#)を参照してください。

2.2.9 洗浄ブロックとミキシングステーション

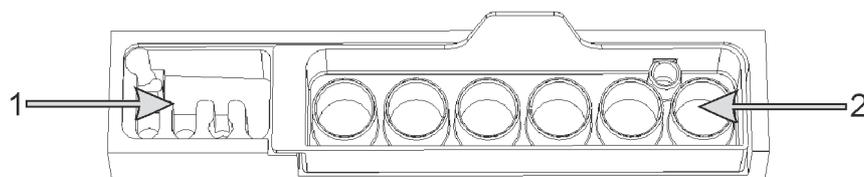


図 20: ミキシングステーションを挿入した洗浄ブロック
洗浄エリアは左（1）に、ミキシングステーションは右（2）にあります。

左側の洗浄エリアには、吸引プローブを洗浄するために小さな穴があります。

洗浄ブロックの右側には、6 個のキャビティから成るミキシングステーションがあります。このキャビティは、調整後期限の短い試薬を使用する直前に混合するミキシングバイアルです。試薬の混合は、試薬の種類に応じてソフトウェアによって決定されます。

i BOND は、ミキシングステーションの状態をチェックし、ステーションの状態が清浄で空でない場合は初期化しません（5.1.2 **ハードウェアステータス**を参照）。初期化中にミキシングステーションが汚れていたり、その中に液体が入っていると通知された場合、ステーションが清浄で空であることを確認してから、通知ダイアログ内の **OK** をクリックします。汚れていたり液体が入ったまま作業を継続すると、試薬がコンタミネーションをおこしたり、ミキシングバイアルがあふれる恐れがあります。

i 必ず、ミキシングステーションが存在していることを確認してください。- ミキシングステーションがないと処理モジュールは初期化されません。初期化中に、BOND はミキシングステーションのラベルをスキャンして、存在していることを確認します。ソフトウェアがこの ID を検出できなかった場合、ミキシングステーションが存在していることを確認するよう、メッセージが表示されます。

ミキシングステーションのメンテナンスについては、12.7 **洗浄ブロックとミキシングステーション**を参照してください。

2.2.10 バルク溶液ロボット（BOND-III のみ）

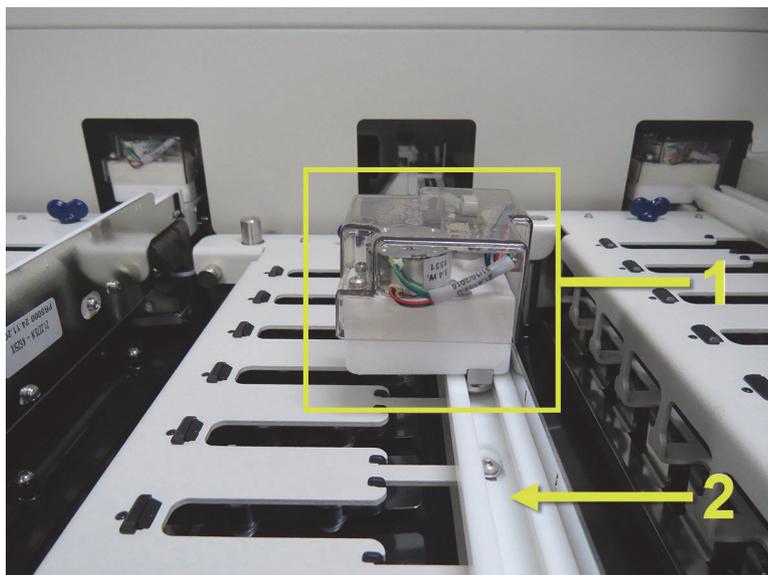


図 21: BOND-III のバルク溶液ロボット (1) は、それぞれのスライド染色ユニットのガイドレール (2) に沿って移動します。



処理モジュールのフタが開いてから、約 5 秒以上メインロボットやバルク溶液ロボットが動作し続ける場合には、直ちにカスタマーサービスにご連絡ください。

BOND-III 装置には、それぞれのスライド染色ユニットのガイドレールに沿って移動し、存在する全てのスライドに対する試薬の分注を行う 3 つのバルク溶液ロボットがあります。吸引プローブが試薬プラットフォームの容器の試薬と一部のバルク試薬を供給するのに対し、ロボットはバルク試薬のみを供給します。それぞれのバルク溶液ロボットには、分注プローブのクリーニングを行う洗浄ブロックがあります。

2.2.10.1 手動でバルク溶液ロボットを定位置に戻す

バルク溶液ロボットが作業を停止してスライド染色ユニットに沿った位置にある場合には、ロード/アンロードボタンを押して定位置に戻します。バルク溶液ロボットがスライド染色ユニット上にある場合には、以下の手順を行って手動でロボットを定位置に戻し、スライド染色ユニットからスライドを回収します。

1. 処理モジュールで何の処理も予定されておらず、また処理中でないこと、つまり待機状態であることを確認してから、電源を切ります。
2. バルク溶液ロボットの分注ブロック（[図 22](#) を参照）を、プローブが上部プレートの上に来るまで静かに持ち上げます。
3. スライド染色ユニットの後方へ、レールに沿ってロボットを押します。ゆっくりと、一定速度で押します – 速く押さないこと。

i ロボットが、上部プレートのレールをちょうど通過した位置まで押します。押せるだけ押しはなりません。

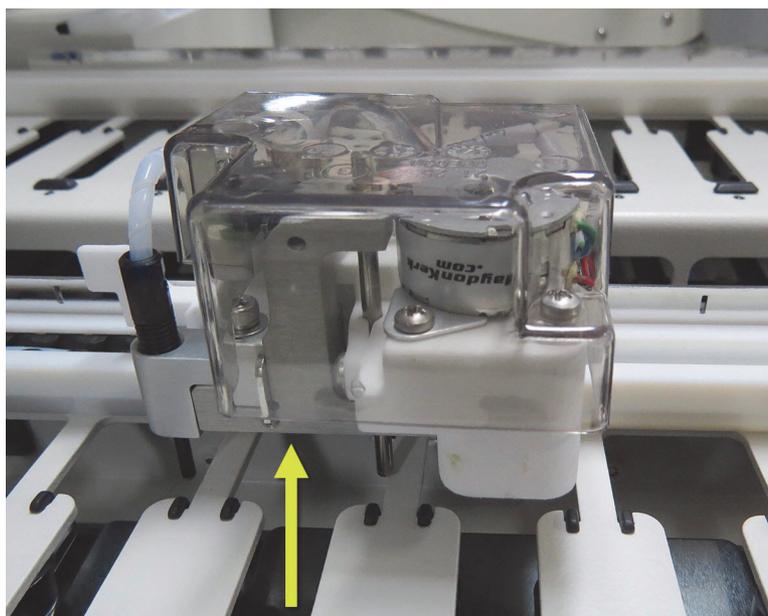


図 22: 表示されている分注ブロックを持ち上げて、バルク溶液ロボットをスライド染色ユニットのガイドレールに沿って押します。

4. ロボットが上部プレートを過ぎたら、フタを閉じて処理モジュールの電源を入れます。初期化動作の一部として、スライド染色ユニットがロック解除されるはずです。
スライド染色ユニットがロック解除されない場合、[12.4.1 スライド染色ユニットを手動でロック解除](#)を参照してスライドトレイを回収してください。
5. スライドトレイとスライドを回収します。

2.2.11 シリンジ

シリンジは、BOND システムに必要な正確な液量のバルク試薬液を吸引し分注します。シリンジのメンテナンスについては、[12.13 シリンジ](#)を参照してください。



通常の操作時には、シリンジドア（BOND-MAX）が閉じていること、またはシリンジカバー（BOND-III）が取り付けられていることを確認してください。シリンジまたはシリンジのフィッティングが緩んでいると、加圧された試薬がシリンジから噴き出すことがあります。

2.2.11.1 BOND-III

BOND-III には、前部カバーの下に 4 台のシリンジポンプがあります。最初の 3 台のシリンジポンプは、左から右に、それぞれ上記の SSA1、SSA2、および SSA3 でバルク溶液ロボットに使用されます。4 台目のシリンジポンプは吸引プローブに使用されます。

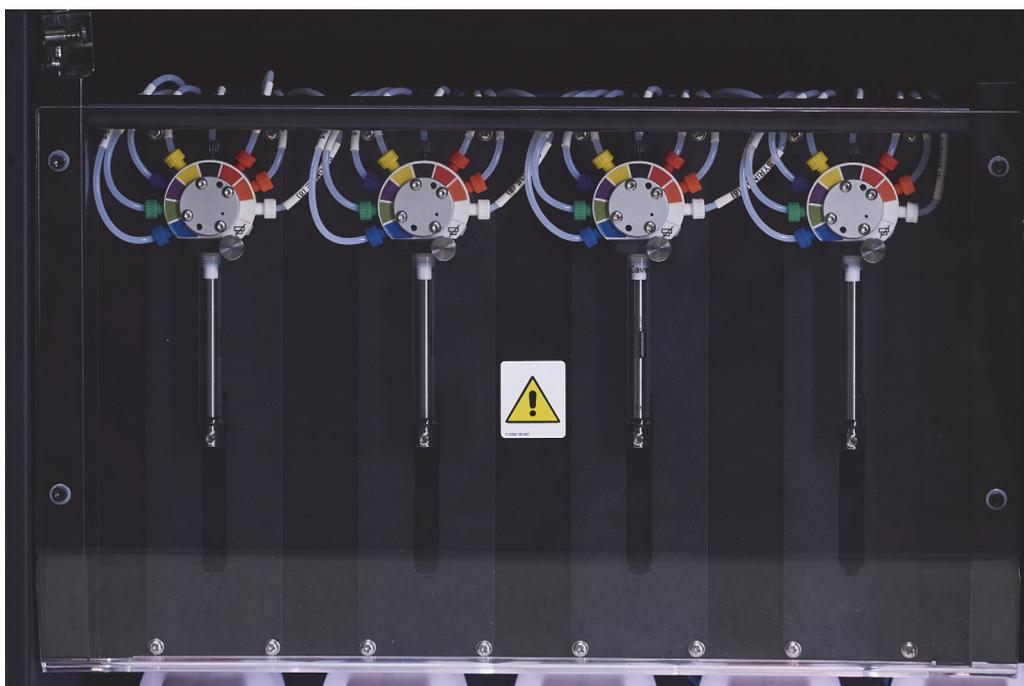


図 23: BOND-III シリンジ



まず、シリンジモジュール（[12.4.1 スライド染色ユニットを手動でロック解除を参照](#)）がしっかりと取り付けられていることを確認してから、処理モジュールでの処理を開始または初期化すること。これを怠ると、処理中にシリンジが損傷することがあります。

2.2.11.2 BOND-MAX

BOND-MAX の装置右側のコンパートメントには 1 台のシリンジポンプが配置されています。これは 9 ポートのシリンジバルブ（1 個のポートは未使用）で、ねじ込み式シリンジバレルと小型クランプの付いています。



図 24: BOND-MAX9 ポートシリンジ

シリンジユニットの状態を確認するには、ドアの正面中央の丸いタブを押して放し、ドアを開けます。



必ず保護服と手袋を着用。

初期化中に定期的に確認し、必要な場合やプロンプトが表示された場合に交換します。12.13 シリンジを参照。

2.2.12 電源スイッチ

このスイッチは、処理モジュールの右カバーに位置するロッカースイッチです。処理モジュールの電源オン/オフに使用します。

- BOND-III の電源スイッチの位置については、[図 3](#)を参照してください。
- BOND-MAX の電源スイッチの位置については、[図 5](#)を参照してください。

2.2.13 後部カバー



処理モジュールのカバーを取り外したり、内部の部品に手を触れないでください。BOND 処理モジュール内には危険な高圧電源が存在しますので、Leica Biosystems が認定した資格を持つ整備担当技術者のみが作業を行うことになっています。

2.2.13.1 BOND-III

図 25 は BOND-III 処理モジュールの後部カバーを示しています。

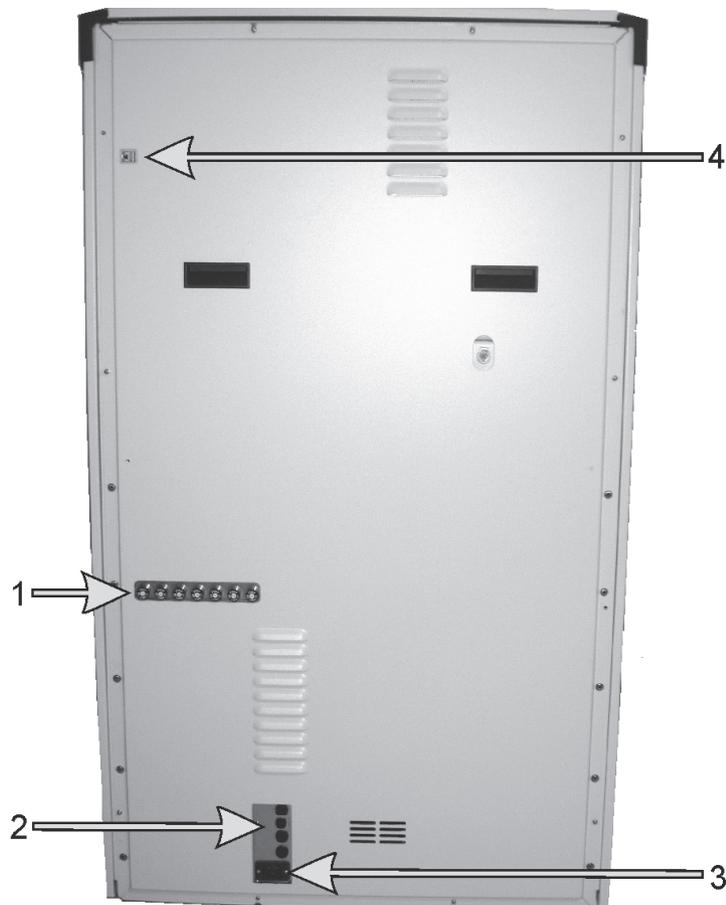


図 25: BOND-III 後部カバー

番号	項目	番号	項目
1	サーキットブレーカー	3	主電源コネクタ
2	ヒューズ	4	イーサネットコネクタ

ヒューズの交換については、[12.14 電源ヒューズ](#)を参照してください。



装置を持ち上げる際には、BOND-III の後部カバーに 2 本ある黒色のハンドルを使用しないでください。

2.2.13.2 BOND-MAX

図 26 は、BOND-MAX 処理モジュールの後部カバーを示しています。（旧モデルの装置は、電源ファンが1つです。）



図 26: BOND-MAX 後部カバー

番号	項目	番号	項目
1	サーキットブレーカー	5	外部廃液用接続部 - チューブ用（12.2.4 外部廃液容器（BOND-MAX のみ）を参照）
2	電源ファン	6	外部廃液用接続部 - 液体レベルセンサー用（12.2.4 外部廃液容器（BOND-MAX のみ）を参照）
3	ヒューズ	7	イーサネットコネクター
4	主電源コネクター		

ヒューズの交換については、12.14 電源ヒューズを参照してください。

2.2.13.3 処理モジュールの切断

BOND 処理モジュールを主電源から切り離すには、以下の手順に従ってください：

1. 処理モジュールの右側のスイッチを用いて、電源をオフにしてください。
2. 本体の主電源接続部（図 25 の項目 3 および図 26 の項目 4）から壁面まで電源ケーブルを辿って、コンセントの主電源のスイッチをオフにしてください。
3. 処理モジュールの背面からプラグを抜いてください。

2.3 BOND コントローラーとターミナル

全ての BOND システムには BOND コントローラーが装着されており、ここで全てのソフトウェア処理が行われます。シングルシートインストール (3.1.1 シングルシート構成を参照) の場合、キーボードとマウスとモニターのある 1 台のコントローラーで、クライアントソフトウェアが実行されます。シングルシートインストールでは、5 台以下の処理モジュールを実行できます。

BOND-ADVANCE インストール (3.1.2 BOND-ADVANCE を参照) 使用施設は、5 台以上のモジュールに加えて、BOND ターミナルがあります。このインストールの場合、ほとんどの BOND ソフトウェアとのユーザーのやりとりはターミナルで行われ、各ターミナルは全ての処理モジュールをコントロールすることが可能です。また、複数のターミナルから同じ処理モジュールをコントロールすることも可能です。

BOND コントローラーは、全てのソフトウェア処理を実行し続けます。BOND-ADVANCE インストールのコントローラーの仕様は、シングルシートのインストールの仕様よりも高度で、信頼性を向上させるために複数レベルの冗長化機能を含んでいます。

一部の BOND-ADVANCE インストールには、第二 (バックアップ) コントローラーが含まれています。このコントローラーは、第一コントローラーの全てのプロセスを記録し、一次コントローラーが故障した場合、切り替わることができます。理想的には、第二コントローラーは、一次コントローラーを近くに配置するべきではありません。これは、局所的な事故によって両方のコントローラーが破損する可能性を低下させるためです。

スライドラベルプリンターとハンディバーコードスキャナーは、シングルシートのインストールではコントローラーに接続され、BOND-ADVANCE インストールでは各ターミナルに接続されます。



BOND コントローラーのオペレーティングシステムとソフトウェアは、BOND システムを最適な方法でコントロールするよう設計されています。システムコントロールの遅れや妨害を防止するため、BOND コントローラーやターミナルに追加ソフトウェアをインストールしないでください。

2.4 ハンディバーコードスキャナー

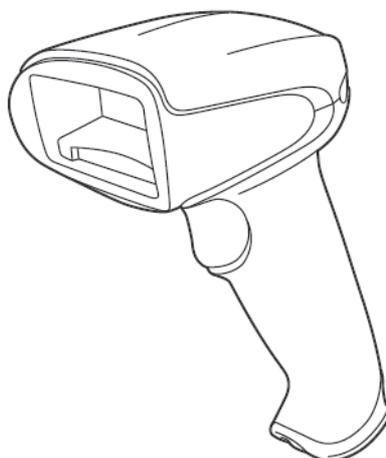


図 27: ハンディバーコードスキャナー

USB ハンディバーコードスキャナーは、コントローラー（シングルシートインストール）またはターミナル（BOND-ADVANCE のインストール）に装着されます。このハンディバーコードスキャナーは試薬の登録に使用するためのもので、さらに、1D または 2D のバーコード ID を使用する場合、スライドの識別にも使用できます（[6.5.6 手動でスライドを識別する](#)を参照）。

- ❗ BOND システムを旧バージョンからアップグレードした場合、既存のバーコードスキャナーを使用し続けることは可能です。しかし、この旧モデルは 2D バーコードをサポートしません。

BOND システムをインストールする際に、同時にハンディバーコードスキャナーをインストールすると、それも使用可能になります。メンテナンスおよび設定方法については、[13.1 ハンディバーコードスキャナー](#)を参照してください。

2.4.1 ハンディバーコードスキャナーの使用方法

- ❗ 以前の Symbol バーコードスキャナーはレーザー光を放射します。これに対し、最近の Honeywell バーコードスキャナーは LED 光を放射します。以下のレーザーハザードの警告に注意してください。



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。

バーコードを読み取るには、バーコードにスキャナーを向け、トリガーを押します。赤い線が、バーコードの全長に広がるように合わせます。バーコードが認識されると、スキャナのピープ音が鳴り、インジケータが緑色に変わります。バーコードが認識されない場合、スキャナのピープ音が鳴り、インジケータが赤色に変わります。

- ❗ スキャナをバーコードにあまり近づけないでください。スキャナがバーコードを認識しない場合は、バーコードをすこし離してみてください。

スキャナーをスタンドに置いてハンズフリー方式で使用する場合、バーコードを読み込ませるときにトリガーを押す必要はありません。

2.5 スライドラベラー

シングルシートの BOND システムにはスライドのラベルプリンター（「スライドラベラー」と呼ばれる）1 台が含まれており、これはコントローラーに接続されています。BOND-ADVANCE インストールの場合、各ターミナルに個別にスライドラベラーが接続されています。

スライドラベラーは、スライド識別用のラベルステッカーを印刷します。全てのラベルは、バーコードか、または英数字（[10.5.2 ケースとスライドの設定](#)を参照）のいずれかで表示された固有のスライド ID が含まれます。処理モジュールにスライドがロードされると、BOND は、ID を使用して自動的にスライドを識別します。また、ID 以外の情報もラベルに表示するように設定することができます - [10.3 ラベル](#)を参照。

一部の施設では LIS を用いてスライドラベルを印刷していますが、システムには、BOND クライアントで作成したスライドが使用できるように、BOND スライドラベラーが装着されています。

スライドラベラーは、標準 BOND インストールの一部として設定されています。スライドラベラーの追加や交換の場合、管理者の **ハードウェア** 画面（[10.6.3 スライドラベラー](#)を参照）で設定します。ラベルとリボンの交換やクリーニングについては、ラベラーに付属の資料をご覧ください。



BOND 用のスライドラベルと印字リボンのみを使用してください。このラベルは、BOND 装置の処理中でも剥離せず、識別可能です。

2.6 付属備品

本セクションでは、BOND システムとともに使用する付属備品について説明します。

- [2.6.1 スライド](#)
- [2.6.2 BOND Universal Covertiles](#)
- [2.6.3 試薬システムと容器](#)

2.6.1 スライド

BOND 処理モジュールに適したサイズのガラススライドのみを使用してください。スライドのサイズが違くと、スライドトレイに正しく装着できないことがあり、Covertile が正しく配置されません。これによって、染色に、影響をおよぼすことがあります。

Leica Biosystems では、BOND システム専用の Leica BOND Plus スライドをお勧めしています。このプラスに帯電したスライドは、BOND スライドトレイや Covertile に最適なサイズであるだけでなく、100 μ L および 150 μ L の分注用に組織の配置位置がマークされています（[6.5.8 分注量とスライド上の組織の位置](#)を参照）。

それ以外のスライドを使用する時は、以下の仕様に適合していることを確認してください。

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: 0.8 ~ 1.3 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)
素材	ガラス、ISO 8037/1



破損したスライドは使用しないでください。処理モジュールにロードする前に、スライドトレイ上に全てのスライドが正しく配置されていることを確認してください。



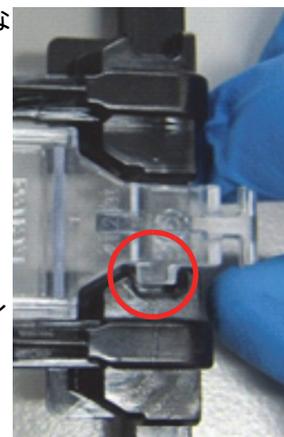
端が丸まっていたり欠けているスライドは使用しないでください。トレイから落下したり Covertile との間の試薬の流れが悪くなり、染色に影響が出る恐れがあります。

2.6.2 BOND Universal Covertiles

BOND Universal Covertile とは、染色時にスライドの上に乗っている透明なプラスチックのカバーのことです。組織が静かにかつ均一にカバーされるように、毛細管現象を応用して Covertiles とスライド間に分注された試薬が流れます。Covertile を用いることによって、必要な試薬量が最小限に抑えられ、スライドの乾燥を防ぐことができます。Covertile は、BOND 染色システムに不可欠です。

スライドトレイにスライドを設置した後、スライドの上に Covertile を配置します（[4.1.3.5 スライドのロード](#)を参照）。Covertile が、キーが各 Covertile のネック（写真右の丸で囲んだ部分）に正しく配置され、スライドトレイの溝に入っていることを確認します。

Covertile には、2種類のデザインがありますが、どちらも、使用できません。新しいデザインは、Covertile を誤ってスライド上に置いた場合に発見しやすいような仕様（**Leica** の文字、小さな円形の印、左上の突起）になっています。



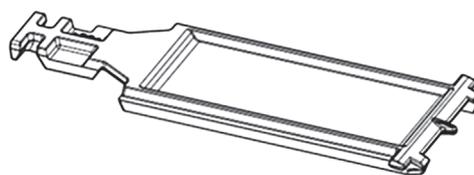


図 28: BOND Universal Covertile (当初のデザイン)

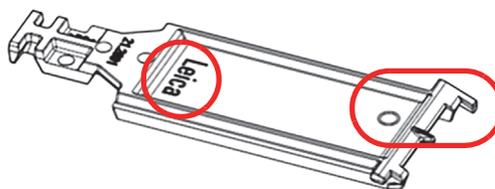


図 29: BOND Universal Covertile (新しいデザイン)

Covertile は、強い着色や傷がなく適切にクリーニングされていれば、25 回まで再使用可能です (12.3 Covertile を参照)。ダメージのある Covertile は、廃棄してください。

- ❗ Bond™ Oracle™ HER2 IHC System や Leica HER2 FISH などの一部の検出システムには、新しい (未使用の) Covertile を使用する必要があります。予め使用説明書を確認しておいてください。

2.6.2.1 スライドトレイ

スライドを BOND 処理モジュールにロードする際には、スライドトレイを使用して、スライドと Covertile を定位置にセットしてください。スライドトレイ 1 個にスライド 10 枚までセット可能です。

スライドトレイには 2 つのデザインがあり、お互いに交換して使用できます。

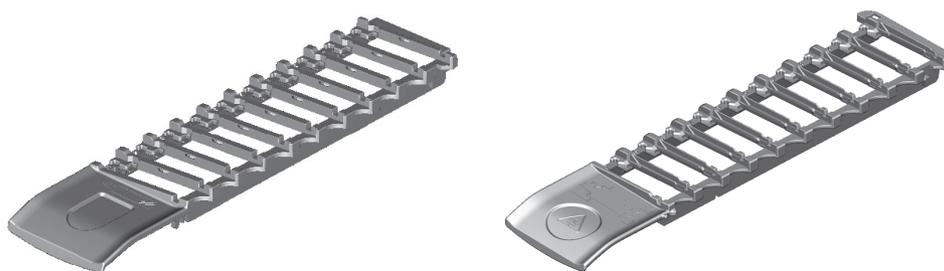


図 30: スライドトレイ (旧デザイン (左) と新デザイン (右))

処理モジュールにスライドと Covertile をロードする方法は、4.1.3.5 スライドのロードを参照してください。

2.6.2.2 試薬トレイ

試薬トレイは、BOND 試薬容器（7 mL、30 mL）、および BOND タイトレーションキット（6 mL）をセットします。トレイを試薬プラットフォームの処理モジュールにロードします（[2.2.6.5 試薬プラットフォーム](#)を参照）。

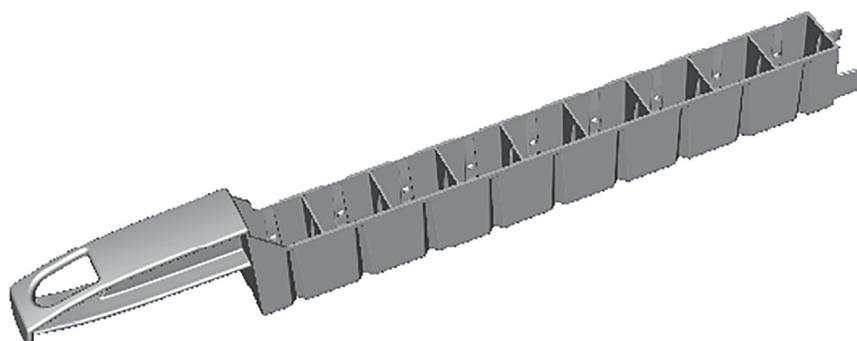


図 31: 試薬トレイ

試薬トレイ内での容器の位置には番号が順番に付けられており、ハンドルから一番遠い端が位置 1 で、ハンドルに一番近い端が位置 9 になります。

処理モジュールに試薬をロードする方法は、[4.1.4 試薬のロード](#)を参照してください。

2.6.3 試薬システムと容器

試薬トレイには、様々な種類の試薬容器を使用することができます。

2.6.3.1 試薬システム

試薬システムは、試薬トレイにセットされた試薬セットです。BOND では、以下の 3 種類の試薬システムを使用します。

- BOND 検出システム
- Leica theranostics systems
- BOND クリーニングシステム

各システムの詳細については、[8.1 試薬管理の概要](#)を参照してください。

試薬システムは、コンポーネントコンテナのバーコードラベルをスキャンするのではなく、試薬トレイの側面にあるバーコードをスキャンして登録します。システムを構成する試薬コンテナは、個別に登録ではなく、トレイにロックされているので、取り外したり、配置変更はできません。試薬システムを使い切ったり、有効期限が切れた場合は、廃棄してください。

2.6.3.2 BOND 希釈済抗体

BOND 希釈済抗体のコンテナは、試薬トレイにぴったりとフィットします。この試薬は既に BOND システムに最適な濃度となっていますので、登録して開封するだけで使用できます。

容器は試薬の種類に応じて、3.75 ~ 30mL の容量があります。

2.6.3.3 オープン容器

オープン容器とは清浄な空の容器で、ユーザーが用意した試薬を入れることができます（一次抗体など）。容量は 7 mL と 30 mL です。オープンコンテナには、1 種類だけの試薬を入れ、また再充填して 40 mL まで、試薬を再充填することが可能です（[8.3.2.4 オープン試薬容器の再充填](#)を参照）。

BOND システムには BOND オープンコンテナのみを使用してください。ユーザーが用意した試薬についても別のコンテナを使用しないでください（タイトレーションコンテナを除く）。

2.6.3.4 タイトレーションコンテナ

特殊用途の タイトレーションキットも入手できます（[14.2.1.4 タイトレーションキット](#)を参照）。着脱可能な 6 mL のインサートが含まれていますので、濃度の最適化中などにコンテナの試薬を簡単にできます。オープンコンテナと同様にタイトレーションキットも、インサートを何本でも使用して再充填し、40 mL まで、試薬を再充填することが可能です。Leica Biosystems の BOND タイトレーションキットには、コンテナ 1 個につきインサート 10 本が付属しています。

2.7 装置の移設

	<p>処理モジュールを修理または処分するために長距離の移送をする際や輸送する際には、カスタマーサービスにご連絡ください。処理モジュールは非常に重く、ユーザーがこれを移動できるようには設計されていません。</p>
	<p>装置の後部カバーにある通気口をふさがないでください。また、シリンジドア (BOND-MAX) 上にある通気口をふさがないでください。</p>

BOND 機器を短距離だけ移動する際には、実行する前に以下の点について検討してください：

- 床が、装置の重量に耐えられることを確認します。寸法については **18.2 本体仕様** を参照し、移動前に地域の要件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います。
- BOND 装置を強力な電磁波の発生源の近くで使用しないでください。たとえば、遮蔽されていない高周波発生装置などは正常な動作を妨害する可能性があります。
- BOND 機器はフォークリフトで持ち上げないでください。
- 付属の電源コードのみを使用し、また、オペレーターがコードを差し込んでいる電源にアクセスができることを確認します。
- 移動する前に、電源コードとイーサネットケーブルが切断されていることを確認します。
- 十分な換気をしてください。
- 移動するに廃液容器を空にしてください。
- 移動の前に、BOND-III 装置の 4 個の車輪 (BOND-MAX の場合はトロリー) のロックを解除してください。新しい場所に移動した後で、車輪をロックしてください。

2.8 装置の停止と廃棄

装置は、使用している部品や関連付属品も含め、該当する地域の手順および規制に従って廃棄する必要があります。装置で使用した試薬は、試薬の製造元の推奨事項に従って廃棄してください。

装置、部品、および付属品を返却または廃棄する前に、地域の手順と規制に従ってクリーニングおよび汚染除去を行ってください。

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 以外の地域では、電子廃棄物の処分に関する地域の手順と規制に従ってください。

サポートが必要な場合は、ライカバイオシステムズの現地代理店にお問い合わせください。

3

ソフトウェアの概要 (BOND コントローラ上)

本章は、BOND ソフトウェアの一般的機能に慣れていただくために作成されました。ソフトウェアを使用して処理モジュールを使用し、スライドやケースや試薬を管理する方法については、該当する各章をご覧ください。管理者に関する指示については [管理者クライアント \(BOND コントローラ上\)](#) をご覧ください。

- [3.1 システムの構造](#)
- [3.2 BOND ソフトウェアの起動とシャットダウン](#)
- [3.3 ユーザーの役割](#)
- [3.4 臨床クライアントインターフェースの概要](#)
- [3.5 BOND ダッシュボード](#)
- [3.6 通知、警告、アラーム](#)
- [3.7 レポート](#)
- [3.8 ヘルプ](#)
- [3.9 BOND について](#)
- [3.10 BOND データ定義](#)
- [3.11 ソフトウェアの更新](#)

3.1 システムの構造

BOND バージョン 6.0 ソフトウェアは、日常の使用に関しては以前の BOND バージョンに似ていますが、インターフェースの外観は大幅に変更されています。

実際には、ユーザーは2つの別々のプログラム、つまり、臨床クライアント（単に「クライアント」とも呼ぶ）と管理者クライアント（単に「管理者」とも呼ぶ）を通じて BOND ソフトウェアとやり取りします。臨床クライアントは日常の操作向けで、たとえば、試薬、プロトコル、ケースとスライドを処理できるように設定したり、その後、処理モジュール上で処理を監視および制御したりするために使用されます。管理者クライアントは、初期設定後にまず変更されることがない高度な設定を行うために使用されます。高度な設定の例として、スライドラベルの設定、ハードウェアの接続、ユーザーアカウントが挙げられます（[管理者クライアント \(BOND コントローラ上\)](#)を参照）。

- [3.1.1 シングルシート構成](#)
- [3.1.2 BOND-ADVANCE](#)

3.1.1 シングルシート構成

シングルシートインストールでは、BOND ソフトウェアとの唯一のユーザー相互作用ポイントとして（また、それを通じて処理モジュールを制御する）「BOND コントローラ」が1台のみ装着されています。BOND コントローラは、システムのソフトウェアの処理を全て実行し、ケースとスライドに関する情報が保存されているシステムのデータベースを維持します。このインストールにはキーボード、マウス、モニター、スライドラベルのプリンター、スキャナーが装着されます。

シングルシートインストールには、処理モジュール5台までの制限があります。もっと多くの処理モジュールが必要な場合は、BOND-ADVANCE にアップグレードしてください。

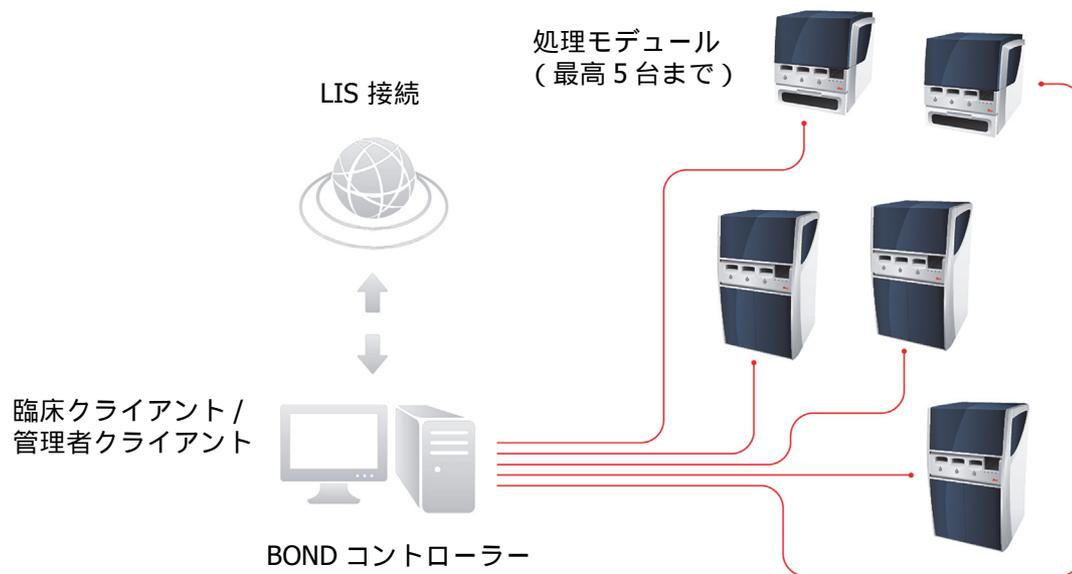


図 32: シングルシートインストールの図

3.1.2 BOND-ADVANCE

5 台以上の処理モジュールを用いた BOND インストールは、マルチシートの BOND-ADVANCE インストールとして構成されます。BOND コントローラーはシステム全体の全てのソフトウェア処理を実行しますが、大部分の入力項目はコントローラーが制御する処理モジュールの作業セル (BOND ソフトウェアの「ポッド」と呼ばれる) 周辺に配置される BOND-ADVANCE ターミナルから入力されます。ポッドは管理者クライアントで定義されます。

コントローラーに接続されたモニターには、システム内の全処理モジュールのリアルタイムステータスを要約する「BOND ダッシュボード」が表示されます (3.5 BOND ダッシュボードを参照)。また、ダッシュボードは、要請があれば、専用ターミナルに接続することができます。管理者は任意のターミナルから実行することができます。

一部の施設には、第二コントローラーが装着されることがあります。第二コントローラーは、第一コントローラーが故障した場合に、リアルタイムで全 BOND データをバックアップして切り替えることができます。この方法の詳細については、16.2 第二コントローラーへの切り替えを参照してください。

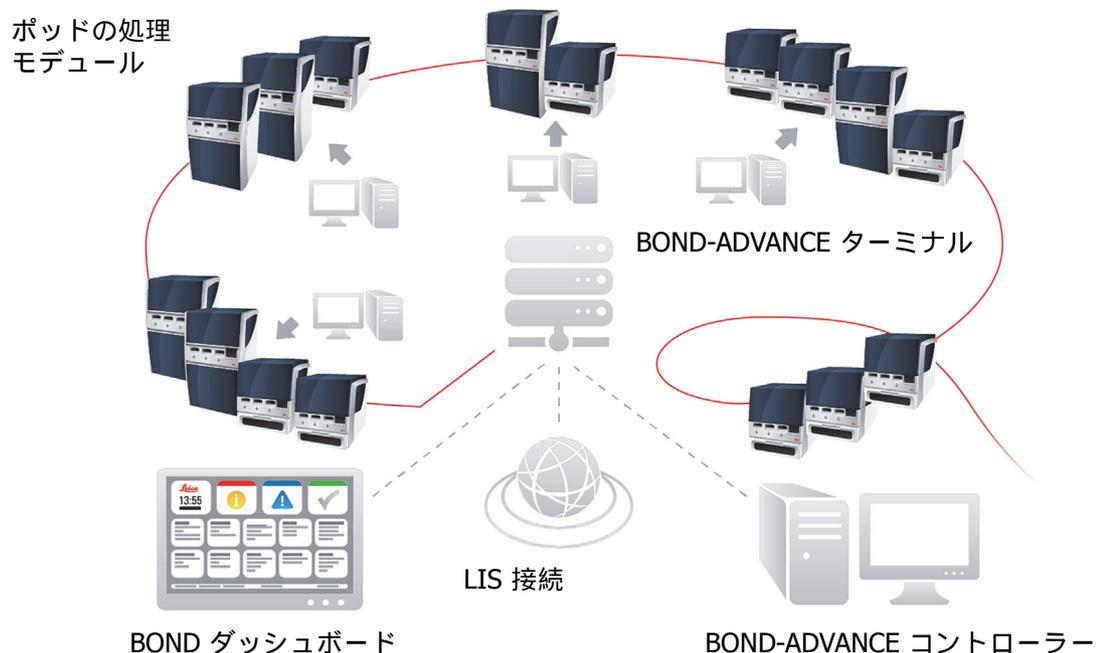


図 33: BOND-ADVANCE インストールの図 - BOND-ADVANCE ターミナルは BOND-ADVANCE コントローラーを通して、ポッドの処理モジュールをコントロールします。

3.2 BOND ソフトウェアの起動とシャットダウン

起動

BOND ソフトウェアは、接続されている処理モジュールを起動する前でも後でも起動できます。ソフトウェアを起動するには：

1. **シングルシート**：必要に応じて、BOND コントローラーを起動し、ユーザー「BONDUser」として Windows® にログオンします。パスワードについては、施設管理者にお尋ねください。システムが新規の場合、初期パスワードが設定されていないことに注意してください。

BOND-ADVANCE：必要に応じて、BOND-ADVANCE コントローラーを起動します。すると自動的にダッシュボードが開きます（開かない場合は、Windows デスクトップ上の **BONDDashboard** ショートカットをダブルクリックします。<F11> を押すと、Internet Explorer がフルスクリーンモードに設定されます）。

必要なターミナルを起動して、ユーザー「BONDUser」として Windows にログオンします。パスワードについては、施設管理者にお尋ねください。システムが新規の場合、初期パスワードが設定されていないことに注意してください。

- i** BONDUser のパスワードは、定期的に期限切れになりますので、ログオンした後、指示されたらパスワードを変更する必要があります。

2. 該当するデスクトップアイコンをダブルクリックすると、臨床クライアントまたは管理者クライアントが起動します（もしくはその両方 – 両者は同時に実行できます）。
3. 自分の BOND ユーザー名とパスワードを入力します。

BOND-ADVANCE システムで臨床クライアントを開いている場合は、接続先のポッドを選択することができます。

- i** BOND-ADVANCE 臨床クライアントは、前回選択したポッドを記憶しています。

パスワードはログオンダイアログからいつでも変更することができます。パスワードの変更頻度およびパスワード強度は、施設の業務基準に従ってください。BOND のパスワードについての要件は、4–14 文字、かつ 1 つ以上の数字が含まれていることです。

4. **ログオン**をクリックします。

このシステムは、選択に応じて臨床クライアント画面または管理者クライアント画面を表示します。タイトルバーには、現在ログオン中のユーザー名が表示されます。別のユーザーから引き継いだ場合は、元のユーザーをログアウトし、自分のユーザー名で再ログオンしてください。BOND-ADVANCE では、タイトルバーに現在選択されているポッドも表示されます。



BOND ソフトウェアは重要なハードウェアをコントロールし、機密データを保存するため、BOND コントローラーで他のアプリケーションを実行してはなりません。実行すると装置の保証が無効になります。汎用コンピューティングには、BOND コントローラーを使用しないでください。

デスクトップの背景

現在ログオンしている Windows ユーザーの種類と、現在接続されているコントローラーやターミナルの役割を区別するために、異なる Windows デスクトップの背景が使用されます。

シングルシート

通常は、「コントローラー BONDUser」背景が表示されますが、サービスエンジニアが現場にいるときには、「コントローラー BONDService」背景が表示される場合があります。図 34 を参照してください。

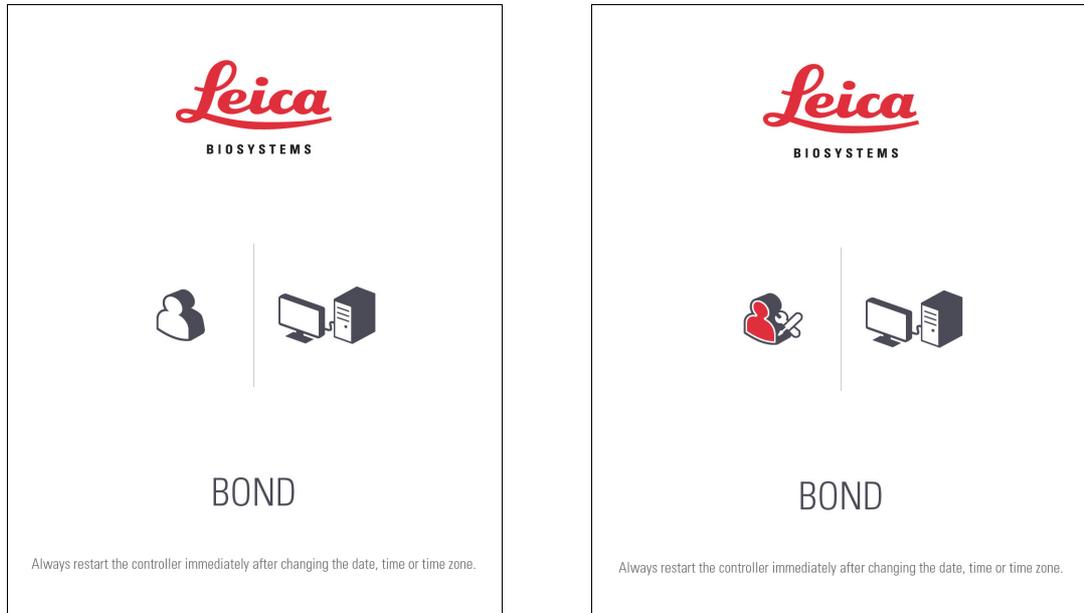


図 34: シングルシートのデスクトップの背景: 「コントローラー BONDUser」と「コントローラー BONDService」

BOND-ADVANCE

BOND-ADVANCE のデスクトップの背景には、接続されているコントローラーのアイコン、またはターミナルのアイコンが、その役割に応じて変化します。図 35 の例を参照してください。



図 35: ターミナル、スタンドアロンのコントローラー、一次コントローラーと第二コントローラーのアイコン

また、ユーザーのタイプを表す種々のアイコンが表示されます。図 36 を参照してください。



図 36: BONDUser、BONDService、BONDControl、BONDDashboard の各アイコン

シャットダウン

クライアントまたは管理者をシャットダウンするには、ファンクションバーにある**ログアウト**アイコンをクリックします。完全に BOND システムを閉じる際は、処理モジュールをオフにする前または後に、ソフトウェアをシャットダウンすることができます。



ユーザーを変更する必要がある場合は、処理中に臨床クライアントをシャットダウンすることができます。ただ、警告やアラームが発せられないので、クライアントを開かずに処理モジュールを実行し続けしないでください。処理中は絶対に BOND コントローラをシャットダウンしてはなりません。

3.3 ユーザーの役割

BOND: には、次の 3 つのユーザーの役割があります。

- **オペレーター:** 試薬の在庫を更新し、ケースとスライドを作成し、染色処理を起動して制御し、医師を作成して編集し、レポートを作成することができます。
- **監督者:** プロトコル、試薬、パネルを作成して編集することができます。
- **管理者:** 管理者クライアントにアクセスして、BOND ユーザーを管理し、システム全体を設定することができます。

1 人のユーザーに複数の役割を割り当てることができます。監督者には、自動的にオペレータの役割が割り当てられます。管理者の役割を持つユーザーのみが管理者クライアントを実行でき、オペレーターまたは監督者の役割を持つユーザーのみが臨床クライアントを実行できます。

ユーザーの作成とその役割の設定は、管理者クライアントの**ユーザー**画面で行います (10.1 ユーザーを参照)。

- **i** 現在ログインしているユーザーのユーザー名がクライアントウィンドウのタイトルバーに表示されます。

3.4 臨床クライアントインターフェースの概要

臨床クライアント画面の上と左には、ソフトウェアの全ページに共通の機能が表示されます。このセクションでは、こうした機能とソフトウェアの一般機能について説明します。

- **3.4.1 ファンクションバー**
- **3.4.2 処理モジュールタブ**
- **3.4.3 表の並べ替え**
- **3.4.4 日付のフォーマット**

3.4.1 ファンクションバー

ファンクションバーはBONDソフトウェア画面の上であり、そこからBONDソフトウェアの主要なセクションに素早くアクセスできます。



画面にアクセスしたり特定の機能を実行するには、下表に記載されているように、ファンクションバーのアイコンをクリックします。

アイコン	表示されている画面 (または実行される機能)	目的
	スライド設定	BONDソフトウェアでケースを作成し、スライドを設定します。 詳細については、 6 スライド設定 (BOND コントローラ上) を参照してください。
	プロトコールの設定	プロトコールを編集および管理します。 詳細については、 7 プロトコール (BOND コントローラ上) を参照してください。
	試薬の設定、試薬の在庫、 および試薬パネル (3 タブ)	新しい試薬を設定し、試薬の在庫を管理し、さらに試薬パネルを作成します (マーカーの組を使用すれば、スライド作成が迅速にできます)。 詳細については、 8 試薬管理 (BOND コントローラ上) を参照してください。
	スライド履歴	BONDシステムで処理されたスライドの詳細を表示し、個々のスライド、処理およびケースの詳細を表示します。 詳細については、 9 スライド履歴 (BOND Controller 上) を参照してください。
	検索	バーコードをスキャンするか、手動でスライド ID または試薬 ID を入力して、スライド、試薬コンテナおよび試薬システムを識別します。検索内容 (スライドまたは試薬) がシステムによって自動的に識別される場合は、総合検索ダイアログが使用されます。 詳細については、 6.5.6 手動でスライドを識別する または 8.1.1.3 試薬の識別 を参照してください。
	ヘルプ	本ユーザーマニュアルが開きます。
	ログアウト	クライアントのログアウト
	バックアップ失敗	データベースのバックアップが正常に完了しませんでした。 詳細については、 10.5.3 データベースバックアップ を参照してください。

アイコン	表示されている画面 (または実行される機能)	目的
	LIS 切断中	LIS モジュールはインストールされていますが、現在のところ、LIS には接続されていません。詳細については、 11.3 LIS の接続と初期化 を参照してください。
	LIS 接続中	LIS モジュールはインストールされており、現在のところ、LIS に接続されています。詳細については、 11.3 LIS の接続と初期化 を参照してください。
	LIS 通知	未解決の LIS 通知数 詳細については、 11.4 LIS 通知 を参照してください。

画面の右上に Leica Biosystems のロゴがあります。このロゴをクリックすると、**BOND** についてダイアログが表示されます。[3.9 BOND について](#)を参照してください。

画面の右上に警告アイコンとステータスアイコンが表示されることがあります。[11 LIS インテグレーションパッケージ \(BOND コントローラ上\)](#)と [10.4.2 変更追跡記録](#)を参照してください。

3.4.2 処理モジュールタブ



インターフェイスの左のタブで、クライアントが接続されているポッド内の各処理モジュールのシステムステータス、プロトコールステータス、およびメンテナンスの各画面を開くことができます。タブ自体にも、各処理モジュールの現状に関する情報が表示されます ([5.1.1 処理モジュールタブ](#)を参照)。

システムステータス画面は各処理モジュールの状態を表示し、プロトコールステータス画面は処理中のプロトコールの進行状況を表示します。メンテナンス画面には、さまざまなメンテナンス操作を指定するためのコマンドがあります。

3.4.3 表の並べ替え

BOND ソフトウェアの画面の多くが、表の形式でデータを表示します。列の見出しをクリックすると、その列の値が並べ替えられます。上向きの三角形が見出しの横に表示されている場合は、昇順 (0-9 A-Z) に並べ替えられていることを示します。再度クリックすると下向きの三角形が表示され、降順に並べ替えられていることを示します。

列を 2 本並べ替えるには、並べ替えたい最初の列をクリックして、次に、<Shift> キーを押したまま 2 番目の列をクリックしてください。最初の列の値の順序は変わりませんが、第 1 列目と同じ値の列が複数ある場合には、第 2 列の値で並べ替えられます。

また、列の幅のサイズを変更したり、列をドラッグして表中の別の位置に移動させることもできます。

表の並べ替えや列の幅と位置の変更は全て、ログアウトするまで保持されます。

3.4.4 日付のフォーマット

シングルシートインストールでは、ソフトウェアやレポートの日時は、BOND コントローラのオペレーティングシステムで設定されたフォーマットが使用されます。BOND-ADVANCE インストールでは、ターミナルで設定されたフォーマットが使用されます。日付の短いフォーマットと長いフォーマットでは、それぞれ、最長、12 文字、28 文字が使用できます。

3.5 BOND ダッシュボード

BOND-ADVANCE インストールでは、コントローラまたはターミナルに接続されたモニターにダッシュボードが表示されます。これには、システム内の全処理モジュールのステータスマリーガリアルタイムで表示されます。

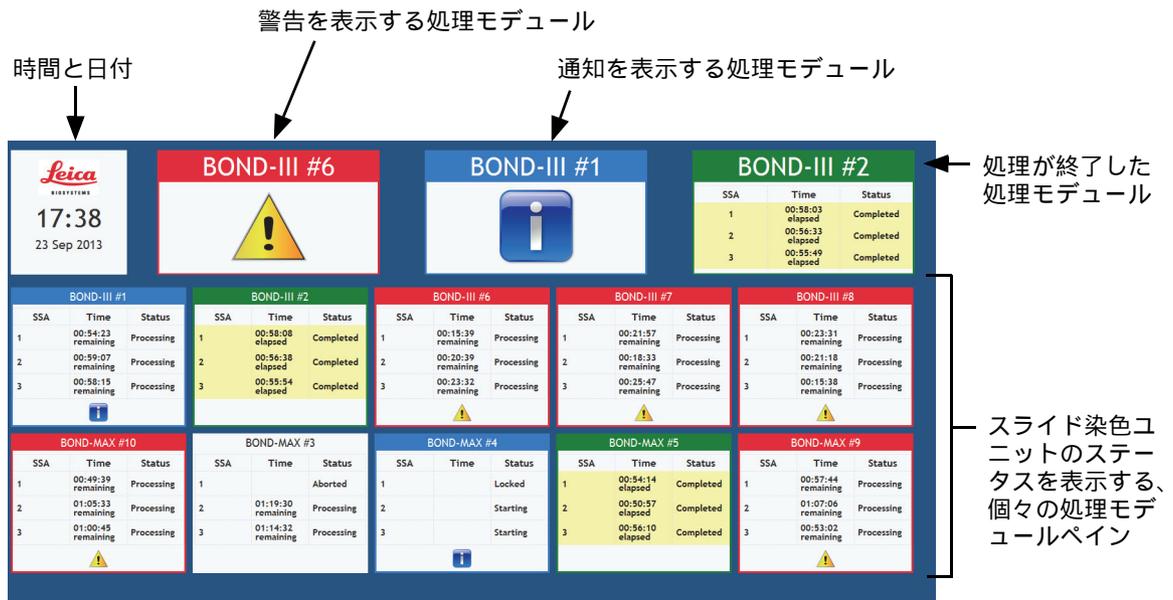


図 37: BOND ダッシュボード

画面の上部、時刻と日付のペインの右に、警告（左）、通知（中央）、処理終了（右）の3つのペインのある処理モジュールが表示されます。一つの分類に複数の処理モジュールがある場合、各処理モジュールでペインが順々に変化して表示されます。

一番上の行の下にはシステム内の各処理モジュールごとのペインがあり、その名前のアルファベット順に表示されます（これは管理者で設定されます）。これらのペインには、処理モジュール内の3つのスライド染色ユニットのステータスと、処理モジュール全体に適用される一般ステータスインジケータが表示されます。

- 警告のある処理モジュールには警告アイコン が表示され、赤で表示されます。
- 通知のある処理モジュールには通知アイコン が表示され、青で表示されます。
- 処理が終了した処理モジュールは緑で表示され、該当するスライド染色ユニットに「完了」ステータスが表示されます。
- 接続解除された処理モジュールには接続解除アイコン が表示されます。

警告や通知のある処理モジュールや処理が終了した処理モジュールは、ディスプレイ上部の該当する位置に表示され、その下に、アルファベット順で、個別のパネルで表示されます。

3.5.1 スライド染色ユニットのステータス

各スライド染色ユニットのステータスは処理モジュールペインに表示されます。以下の3のつのステータスの分類があります。

- **ロック済** – スライドトレイがロックされると表示されます。時刻は表示されません。
- **処理中** – トレイで処理が開始されたことを示しています。**時間**の列には、処理の残り時間が、時間、分、秒で表示されます。
- **完了** – 処理が完了しています。**時間**の列には、処理終了後からの経過時間が、時間、分、秒で表示されます。

ロックされていないトレイでは、行は空白になっています。

ダッシュボードとやりとりを行うことはできません。ダッシュボードに、要注意の処理モジュールがあることを示すメッセージが表示された場合、BOND ターミナルを通して操作する必要があります。

3.6 通知、警告、アラーム

BOND システムには、3種類の警報レベル（通知、警告、アラーム）があります。それぞれの警報は、警報メッセージの対象となる項目の上やそれに隣接する**システムステータス**画面に、アイコンで表示されます。現在表示されている画面に関係なく、処理モジュールのタブに、それに対応する警報アイコンが表示されることがあります (5.1.1 **処理モジュールタブ**を参照)。また、BOND-ADVANCE では、警告はダッシュボードにも表示されます (3.5 **BOND ダッシュボード**を参照)。

警告アイコンを右クリックし、**注意メッセージ**を選択すると、警告状態の詳細を示すダイアログが起動します。

3段階の警告レベルとそれに関連したアイコンについては以下で説明します。



通知

常時点灯

処理を開始するか処理の遅延を防止するために、直ちにもしくは後で何らかの行動を必要とする状態に関する情報を通知する



警告

常時点灯

処理の遅延を防止するために、直ちに行動を必要とする。処理が遅れると染色に支障を来すことがあります。



アラーム

点滅

ただちに行動を必要とする。装置でスライドの処理が実行されている場合は、一時停止されるので、警告状態を修正するまでは再開できません。処理が遅れると染色に支障を来すことがあります。



このアイコンが表示されたらできる限り早く、必ず警告とアラームメッセージをお読みください (特に現在処理が進行中である場合)。直ちに対応すればスライド染色の不具合を回避できる可能性があります。

また、処理中に発生する通知はできるだけ早く対応するようお勧めします。

3.7 レポート

BOND ソフトウェアは、レポートを多数作成します。これらのレポートは新しいウィンドウの「BOND レポートビューワ」で開きます。時刻、場所、装置など、レポートで表示されている一般情報は、レポートの見出しに記載されます。レポートページの脚注には、各レポートの作成日時とページ番号が表示されます。

- i** 特に多数の処理モジュールを装備している処理量の多い施設では、一部のレポート、特にケースやスライドまたは試薬の情報を含むレポートの作成に数分を要する場合があります。

BOND レポートビューワには、ナビゲーションと表示と出力のオプションがわずかにあります。標準印刷ダイアログを開いてプリンターを選択して設定したり、印刷したいページを選択したり、PDF、XLS、CSV、テキストなど各種のフォーマットでレポートをエクスポートすることができます。

ページアップ、ページダウン、ホーム (最初のページ) とエンド (最後のページ) など、ナビゲーションのためのさまざまなキーボードショートカットを使用することができます。また、キーボードのショートカットで利用できる機能もあります。例えば、**Ctrl-F** で検索ダイアログが表示され、**Ctrl-S** で保存ダイアログボックスが開き、**Ctrl-P** で印刷ダイアログが開きます。

BOND のレポートは、以下の各セクションに記録されます。

- [5.3.1 メンテナンスレポート](#)
- [6.7 スライド設定のサマリーレポート](#)
- [7.5 プロトコールレポート](#)
- [8.3.4 在庫詳細レポート](#)
- [8.3.5 試薬の使用レポート](#)
- [9.4 処理イベントレポート](#)
- [9.5 処理詳細レポート](#)
- [9.6 ケースレポート](#)
- [9.8 スライドサマリー](#)
- [9.10 簡単なスライド履歴](#)

さらに、スライドの情報を CSV (カンマ区切り値) ファイルフォーマットでエクスポートすることもできます。[9.9 データのエクスポート](#)を参照してください。

3.7.0.1 レガシーレポート

BOND システムで、ソフトウェアのバージョン 4.0 からアップグレードされた場合、アップグレード前のケースとスライドデータは、アップグレード後のデータベースに移動しません。ただし、古いデータ (「レガシー」データと呼ばれる) は利用可能です。これにアクセスするには、次の順に開きます: **スタート > 全てのプログラム > Leica > BONDLegacy Report Viewer**。するとバー

ョン4.0のBONDソフトウェアが開きます。スライド履歴画面上で処理済みのスライドを表示して、バージョン 4.0 と同様な方法でレポートを作成します。バージョン 4.0 の場合と同様に、レポートウィンドウからレポートを印刷したり、PDF フォーマットで保存したりできます。これを行うには、**ファイル > 印刷**と選択し、プリンターとして **Leica PDF Printer** を選択します。

- ❗ BONDLegacy Report Viewer では、ケースやスライドを作成しないでください。レガシーデータを表示したりレポートを作成するためにのみ使用します。

3.8 ヘルプ

臨床クライアントおよび管理者クライアントのファンクションバーにあるヘルプアイコンで、本ユーザーマニュアルが開きます。



3.9 BOND について

画面の左上にある 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。ここには、システム情報の一覧が表示してあります。



図 38: 「BOND について」ダイアログ

「**BOND について**」ダイアログの情報の大部分は主にサービス担当者向けのもので、最初の情報グループは、特にカスタマーサービスとにご連絡いただく際に、施設にとって有用であると思われる。

最初のグループに含まれる情報は、以下のとおりです。

- ソフトウェアのバージョン: ソフトウェアリリースのバージョン番号。
- BOND ユーザー: 現在のユーザーのユーザー名。

- BOND ユーザーの役割: 現在のユーザーのユーザーの役割。
- 言語: 現在の言語。
- データベースバージョン: データベースのバージョン (データベースの構造を参照)。
- データバージョン: データベースにロードされたデータのバージョン。
- 地域情報: システムが構成された地球上の地域 (インストール中に設定)。

ダイアログの情報はテキストファイルに保存することができます。レポートをクリックし、保存場所を選択するとファイルが保存されます。

サービスログ

管理者クライアントでは、「**BOND** について」ダイアログからサービスログレポートを作成することができます。通常、これは、サービス担当者の要求に従って実行されます。サービスログを作成するには:

1. 「**BOND** について」ダイアログで**サービスログ**をクリックします。
2. BOND システムのソフトウェアまたはコントローラーのイベントについてレポートを作成するには、特定の処理モジュール ***System*** を選択します。または、LIS システムに関するイベントについては、***LIS*** を選択します。
3. レポートの期間を選択するか、**直前の 7 日**をクリックします。
4. **作成**をクリックすると、レポートが作成されます。
5. レポートはレポートビューワに表示されます。3.7 レポートを参照のこと。

3.10 BOND データ定義

BOND コントローラーに格納されているデータ定義には、システム全体の試薬とプロトコルの詳細が全て含まれています。デフォルトプロトコル、および Leica Biosystems の試薬と試薬システムの詳細も含まれています。

3.10.1 データ定義の更新

Leica Biosystems は、たとえば、新たにリリースされた試薬を追加するなど、ウェブサイトのデータ定義の更新を定期的に配布しています。データ定義の更新方法については、10.4 BDD を参照してください。

- ❗ データ定義を更新するときには、ファイル拡張子が **.bdd** である更新ファイルのみを使用する必要があります。

BOND についてダイアログで、現在のデータバージョンを確認します。このダイアログボックスを表示するには、BOND ソフトウェア画面の右上にある Leica Biosystems のロゴをクリックします。3.9 BOND についても参照してください。

3.11 ソフトウェアの更新

Leica Biosystems では、BOND システムの開発に伴い、ソフトウェアの更新を行う可能性があります。更新対象はメインソフトウェア、またはデフォルトのプロトコールや試薬、試薬システムを含むデータベースです。

現在のソフトウェアのバージョン番号は、「**BOND** について」ダイアログに表示されています (3.9 BOND についてを参照)。データバージョンも「**BOND** について」ダイアログに表示されません。

4

クイックスタート

本章では、初めて BOND システムをお使いになる方のための基本的な使用方法を記載しています。この章ではサンプルケースを作成し、スライド 4 枚を設定および処理し、BOND の希釈済一次抗体 *CD5、*CD3、*CD10、および *Bcl-6 で染色を行う例を説明いたします。これらの抗体については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 および BOND Polymer Refine)。この章に記載されている手順は、ISH プロトコールにも有効です (抗体をプローブと入れ替え、IHC プロトコールを ISH プロトコールに入れ替えるだけです)。

4.1 BOND-III および BOND-MAX

作業を開始する前に、本書の章 2 ハードウェアと章 3 ソフトウェアの概要 (BOND コントローラ上) の関連する節をよくお読みください。

- 4.1.1 初期点検と起動
- 4.1.2 プロトコールと試薬の点検
- 4.1.3 スライドの設定
- 4.1.4 試薬のロード
- 4.1.5 プロトコールの実行
- 4.1.6 終了

4.1.1 初期点検と起動

システムを起動する前に以下のステップを実行してください。

1. 処理モジュールが清浄で、全てのメンテナンス機能が実行され装置が最新の状態になっていることを確認します (12.1 クリーニングとメンテナンススケジュールを参照)。

毎日の処理前タスクは次のとおりです。

- (i) バルク廃液容器中の廃液が、半分以下であることを確認。現行モデル BOND-MAX では、コンテナのラベル上に、半分のレベルを示す白い水平の線が引いてあります。- 図 125 を参照。
 - (ii) バルク試薬コンテナに正しい試薬が半分以上あることを確認。
2. 洗浄ブロックとミキシングステーションの確認 - 必要に応じてクリーニングまたは交換します。
 3. スライドラベラーに適切なラベルが配置されていることを確認します。

4. 処理モジュールとコントローラー（BOND-ADVANCEの場合はターミナルも）がオンになっていない場合は、オンにします。
5. コントローラーまたはターミナルが作動している場合、クライアントを起動。
6. ソフトウェアを起動したら、**ステータス画面**で処理モジュールに通知が表示されていないことを確認します。表示があったら、必ずスライドを処理する前に修正します。
7. スライドラベラーの電源を入れます。

4.1.2 プロトコールと試薬の点検

処理で使用するプロトコールと試薬がソフトウェアで設定されていることを確認します。

プロトコールを点検するには

1. ファンクションバーで**プロトコール設定**アイコン（右図）を選択します。
2. 表に「*IHC Protocol F」が表示されていることを確認します。



プロトコールが表示されていない場合は、画面下の**推奨ステータスフィルター**から「**全て**」を選択します（[7.2 プロトコール設定画面](#)を参照）。

3. 表からプロトコールを選択し、**開く**をクリックします。**プロトコールのプロパティの編集**ダイアログに優先検出システム **BOND Polymer Refine Detection** が表示されていることを確認します。

ダイアログの上部付近で、プロトコールが**優先**と選択されていることを確認します（優先と選択されていない場合、プロトコールを優先と設定するには、監督者ユーザーの権限でログオンする必要があります）。

試薬を点検するには

この点検手順は、必要な抗体と検出キットがストックされており、BOND 試薬の在庫として登録済みであると仮定して説明します。詳細については [8.3.3 試薬と試薬システムの登録](#)を参照してください。

1. ファンクションバーの**試薬の設定**アイコン（右図）を選択します。
2. **設定**タブで**試薬タイプ**として**一次抗体**を選択し、画面下のフィルターで**サプライヤー**として **Leica Microsystems** を、**推奨ステータス**として**全て**を選択します。
3. 必要な抗体（*CD5、*CD3、*CD10、および*Bcl-6）を見つけてダブルクリックすると、**試薬プロパティの編集**ダイアログが表示されます。



(i) **工場出荷時のデフォルトプロトコールの復元**をクリックします（工場出荷時のデフォルト設定を復元するには、監督者ユーザーの役割としてログオンする必要があります）。これは、デフォルト染色プロトコール、* IHC Protocol F、デフォルト前処理プロトコールを設定します。

(ii) 試薬が**優先**と選択されていることを確認します（優先と選択されていない場合、試薬を優先と設定するには、監督者ユーザーの役割でログオンする必要があります）。

(iii) **保存**をクリックします。

4. **在庫**タブから**パッケージタイプ**として**試薬容器**を選択し、画面下のフィルターで**試薬の種類**として**一次抗体**を選択し、**在庫状況**として**在庫あり**を選択して、**サプライヤー**として **Leica Microsystems** を、**推奨ステータス**として**優先**を選択します。

必要な抗体が全て、使用可能な容量とともに表示されていることを確認してください。

また各抗体について十分な容量が確保されていることを確認してください。

5. 同じタブから**パッケージのタイプ**として「**BOND 検出システム**」を選択し、さらに**在庫状況**として「**在庫あり**」を選択します。表中に優先検出システム「**BOND Polymer Refine Detection**」が表示され、十分な容量が確保されていることを確認してください ([8.3.1.1 検出システムの容量レポート](#)を参照)。

4.1.3 スライドの設定

本節では、スライド染色と実際に処理モジュールにスライドを配置するために必要な BOND の詳細なプロセスについて説明します。

本節におけるソフトウェア操作は、**スライド設定画面**から行います。この画面を表示するには、ファンクションバーの**スライド設定**アイコンをクリックします。



サブセクション

- [4.1.3.1 ケースの詳細の入力](#)
- [4.1.3.2 スライドの詳細の入力](#)
- [4.1.3.3 コントロール](#)
- [4.1.3.4 スライドのラベル表示](#)
- [4.1.3.5 スライドのロード](#)

4.1.3.1 ケースの詳細の入力

まず、スライドの作成ソフトウェアで、サンプルの患者に対する「ケース」を作成します。ここでは、患者名を A Edward、ケース ID を 3688、および担当の医師名を Dr. Smith とします。

1. **スライド設定画面でケースを追加**をクリックします。**ケースを追加**ダイアログが表示されます。

「ケースを追加」ダイアログのスクリーンショット。フィールドには以下が設定されています:

- ケース ID: 3688
- 患者名: Edward, A
- ケースコメント: (空)
- 医師: Smith (医師の管理リンクあり)
- ケース番号: (空)
- 分注量: 150 µL (100 µLと150 µLのラジオボタンあり)
- 調製プロトコル: *Dewax

ボタン: OK, キャンセル

図 39: 「ケースを追加」ダイアログ

2. **ケース ID** フィールドをクリックして、「3688」と入力します。
3. **患者名** フィールドをクリックして、「Edward, A.」と入力します。

4. **医師の管理** をクリックすると、**医師の管理** ダイアログが開きます。ここで**追加**をクリックすると、**医師の追加**ダイアログが開くので、**名前**フィールドに「Smith」と入力します。**優先**ボックスにチェックが入っていることを確認します。**保存**をクリックします。
5. **医師の管理** ダイアログで、「Smith」を選択し、**OK** をクリックします。
6. ケースのデフォルトとして 150 μ L の分注量を選択します。この設定は、必要に応じてスライドの設定中に書き直すことができます。
7. **調製プロトコル**フィールドから「* 脱パラフィン」または「* ベーキング&脱パラフィン」を選択して、ケースのスライドのデフォルトの調製を選択します。この設定は必要に応じてスライド設定時に修正できます。
8. **OK** をクリックして「**ケースを追加**」ダイアログを閉じます。「**スライド設定**」画面左の表に新しいケースが表示されます。

ケースに関する操作の詳細については、[6.3 ケースの作業](#)を参照してください。

4.1.3.2 スライドの詳細の入力

次の段階では、物理的なスライド 4 枚のそれぞれについて、ソフトウェアに「スライド」を作成する手順を説明します。

1. 画面左のケースリストから、新しいケース ID 3688 を選択します。
2. **スライドを追加**をクリックして「**スライドを追加**」ダイアログを表示します。

図 40: 「スライドを追加」ダイアログ

3. 必要に応じて、このスライドに固有のコメントを追加します。

4. 組織の種類として「**テスト組織**」が選択されていることを確認してください。
5. 処理モジュールと組織サイズに適した分注量を選択します (6.5.8 分注量とスライド上の組織の位置を参照)。
ここでは、スライドが BOND-III で処理されると仮定しているため、150 µL の分注量を選択します。
6. **染色モード**で**シングル**と**通常**を選択します。
7. **IHC** をクリックして IHC 処理を指定します。
8. **マーカーリスト**から「***CD5 (4C7)**」を選択します。
プロトコールタブでは、調製プロトコールはケースで設定されたものが、染色プロトコールおよび前処理プロトコールは *CD5 デフォルトで設定されたものが自動的に入ります。
9. **スライドを追加**をクリックします。
「**スライド設定**」画面右のスライドリストにスライドが追加されます。このとき「**スライドを追加**」ダイアログは開いたままです。
10. ステップ 8 から 9 までを 3 回繰り返して、ステップ 8 で、*CD3 (LN10)、*CD10 (56C6)、および *Bcl-6 (LN22) をマーカーとして選択します。
11. 全てのスライドが追加されたら、**閉じる**をクリックして「**スライドを追加**」ダイアログを閉じます。
12. スライドリストの詳細を確認します。

1	00000002 *CD5 *IHC F *D *--- *H2(20)
2	00000003 *CD3 *IHC F *D *--- *H2(20)
3	00000004 *CD10 *IHC F *D *--- *H2(20)
4	00000005 *Bcl6 *IHC F *D *--- *H2(20)

図 41: スライド設定画面で設定された 4 枚のスライド

スライドの詳細を変更する必要がある場合には、スライドをダブルクリックして**スライドのプロパティ**ダイアログを開き、必要に応じて詳細を変更し、**OK**をクリックします。

スライドに関する操作の詳細については、[6.5 スライドでの作業](#)を参照してください。

- ❶ よく使う抗体を、**パネル**機能を使用して、一度に作成することもできます。パネルに関する説明や作成方法や使用方法については、[8.4 試薬のパネル画面](#)を参照してください。

4.1.3.3 コントロール

- ❶ BOND システムには常にコントロールの使用をお勧めいたします。患者組織と同じスライド上に適切なコントロール組織を置くことを強くお勧めいたします。これとは別に、コントロールスライド用に、別のケースを作成することもできます。詳しくは[6.2 コントロールの作業](#)をご参照ください。

4.1.3.4 スライドのラベル表示

これで、スライドのラベルを印刷してスライドに貼付する用意が整いました。

1. **スライド設定画面でラベルの印刷**をクリックします。
2. **全ての未発行ラベル**をクリックし、**印刷**をクリックします。
ラベルが印刷されます。
3. スライドのすりガラス部（ラベルの貼付部分）が乾燥していることを確認してから、ラベルを貼付します。このときスライド ID またはバーコードがスライドの端に平行に配置されることを確認します。ラベルが正しい方向に張られていることをご確認ください。



図 42: 正しく貼付されたラベル

詳細については、[6.6 スライドのラベル付け](#)を参照してください。

4.1.3.5 スライドのロード

スライドをロードするには

1. 検体が表になるように、ラベルの端でスライドを持ちます。
2. スライドを、スライドトレイの空いた位置に向けます。このときスライドのラベル端をトレイ横のギザ部に合わせます（[図 43](#)を参照）。スライドは上から下にはめ込み、トレイの凹部にしっかり収まるようにします。

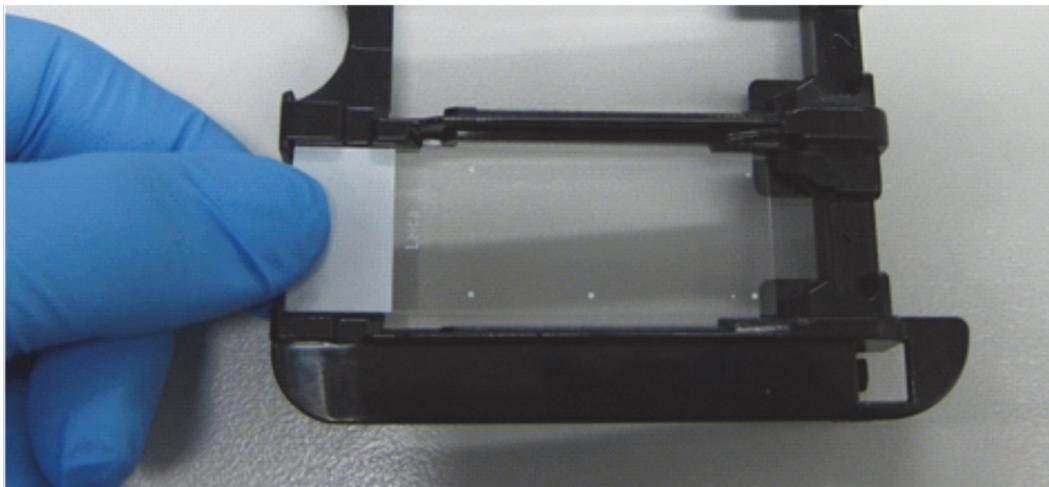


図 43: スライドトレイ上にスライドを配置する

3. Covertile のテールを持ち、スライドトレイ内の凹部に Covertile のネックにあるキーを当てはめながら (図 44 の丸で囲んだ部分)、スライドの上に載せます。新デザインの Covertile には "Leica" の刻印がありますが、それが正しく読めるように配置すると、正しい面が上になるように配置されたこととなります。



図 44: スライド上に Covertile を配置する

4. 全てのスライドと Covertile をトレイにロードしたら、トレイを持ち上げて、端から、空のスライド染色ユニットに差し込みます。モジュールの中で止まるまでゆっくりスライドして入れます。このときトレイは力を入れずにスライドでき、所定の位置になるとカチッと音が聞こえます。

4.1.4 試薬のロード

ここで、検出システム（BOND Polymer Refine）とマーカー容器（*CD5、*CD3、*CD10、および*Bcl-6用）を処理モジュールにロードする必要があります。



キャップの周りに試薬が付いたままにしておくと、試薬容器が移動中に傾くことがあります。試薬容器を開く際には、必ず認定された保護用眼鏡、手袋および防護服を着用してください。

試薬を BOND 処理モジュールにロードするには：

1. マーカー容器を試薬トレイにロードします。このとき容器の溝が、トレイのコンパートメントのギザ部に合うように配置します。カチッと音がするまで容器を押し込みます。

必要に応じて、マーカー容器を検出キットのトレイの予備コンパートメントにセットすることができます。

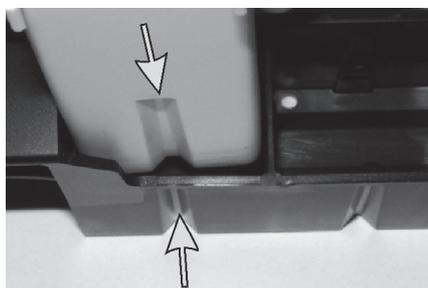


図 45：試薬トレイの試薬容器
（矢印は試薬コンテナと試薬トレイの溝を示す）

2. 試薬容器と検出キットの容器のフタを全て開けます。容器のフタを開け、後ろにあるクリップにカチッという音がするまで押し込みます。
3. 容器にバーコードラベルが完全に貼付さ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。
4. 試薬トレイを、処理モジュールの試薬プラットフォームにロードします。プラットフォームのガイドを用いて、正しく配置します。

トレイがプラットフォームの端に達すると、インターロックがかかります。このときトレイの LED が緑色に点灯して、トレイが所定の位置に配置されたことが表示されます。

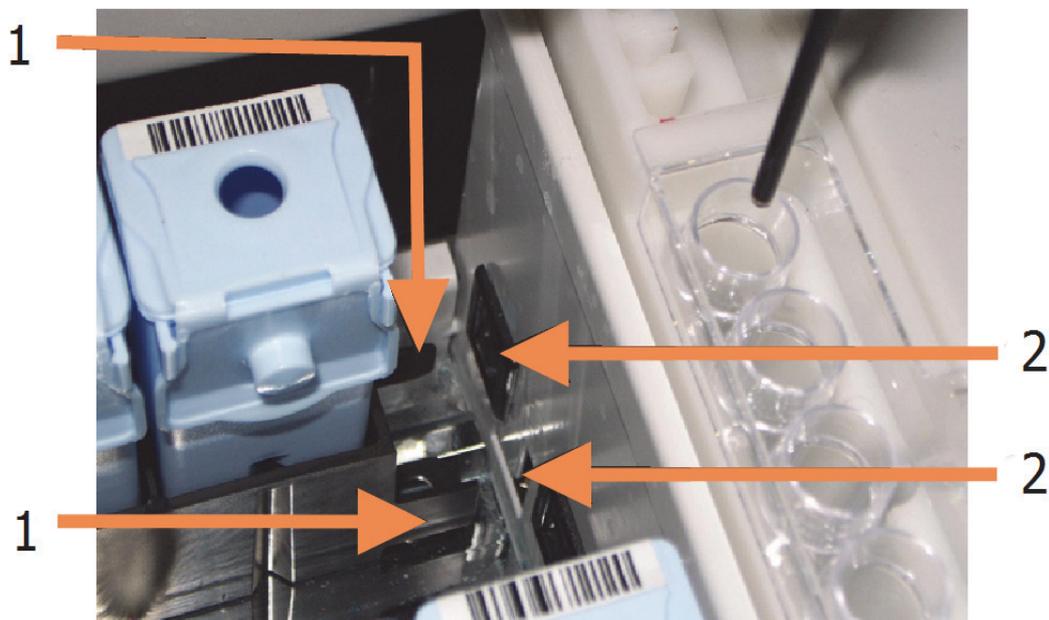


図 46: 試薬トレイの挿入
(トレイのロック機構 (1) が処理モジュールのロックポート (2) とかみ合う)

5. ソフトウェアの「処理モジュール」タブをクリックして、システムステータス画面を表示します。

試薬の列が淡色で示され、ボーダーが暗色に変わります (トレイの画像の準備中)。メインロボットが使用可能になるとすぐに、BOND システムに試薬に ID が表示され、試薬のアイコンが更新されます。

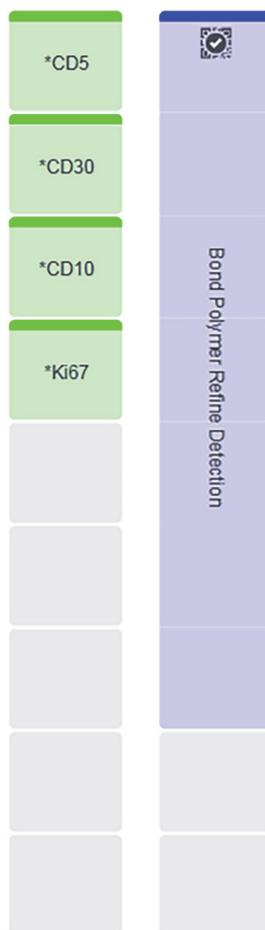


図 47: システムステータス画面に表示される試薬トレイの状況

試薬に問題があるときは、画面に注意アイコンが表示されます。詳細を表示するには、このアイコンを右クリックします（[5.1.3.4 試薬の問題の解決](#)を参照）。

- i** 試薬トレイの LED が緑色に点灯している間は、トレイはいつでも取り外すことができます。トレイの試薬が 2 分以内に必要となるときは LED が赤色に変わり、トレイがロックされます（[2.2.6.5 試薬プラットフォーム](#)を参照）。

4.1.5 プロトコルの実行

スライドと試薬が設置され、処理モジュールにロードされると、処理を開始することができます。

1. 処理モジュールのフタが開いていることを確認してください。
2. 正面パネル（ロードされたトレイの下）のロード/アンロードボタンを押します。

BONDによりトレイがロックされ、スライドトレイのLEDがオレンジ色に点灯します。

- i** スライドトレイからロック音がします。その他のひび割れ音や大きな音が聞いた場合は、Covertileが正しく配置されていない可能性があります。この場合はトレイをアンロックして取り外し、スライドとCovertileを点検してください。
3. メインロボットが利用可能になると直ちにBONDシステムにスライドが表示されます。
必要な試薬がない場合は、スライドリストの下に注意アイコンが表示されます。詳細を表示するには、このアイコンを右クリックします。
 4. 認識できないスライドや互換性のないスライドが検出されなければ、染色を処理することができます。プログレスバーが「開始」フェーズに設定され（5.1.6.2 処理の進行を参照）、処理のステータスがスライドの準備完了に設定されます（5.1.6.1 処理ステータスを参照）。

プロトコルを開始するには、 をクリックします（または後で開始するよう設定することもできます。5.1.8 遅延スタートを参照してください）。

処理のスケジュールが行われた後、プログレスバーが「進行中」フェーズに変わり、また処理のステータスが**処理中 (OK)** に変わります。

- i** 必ず、一度に1回の処理を開始してください。1-2分間隔をあけて次の処理を開始します。1回の各処理が開始した後しばらく待って、処理が正常に開始されたかを確認します。そうでない場合、処理状態が拒否 / スライド準備に設定されています。5.1.6.1 処理ステータスを参照してください。

処理中は、スライド染色ユニットのロード/アンロードボタン押してもスライドトレイは解除されません。

システムステータス画面上のトレイの下にある  をクリックして、処理を中止します（5.1.7 処理の開始または中止を参照）。

4.1.6 終了

処理が終了すると、「処理モジュールタブ」アイコンが点滅します（[5.1.1 処理モジュールタブ](#)を参照）。実行中に不測のイベントが発生した場合は、表示テキストが赤色に変わり、トレイの下と問題のあったスライド上に通知記号が表示されます。詳細を表示するには、[システムステータス](#)画面に表示された注意アイコンを右クリックします。また「[イベントレポート](#)」（[9.4 処理イベントレポート](#)を参照）を参照して、処理中に生じた問題に関するその他の情報を入手する必要があります。

処理が終了したら

1. 試薬トレイを取り外します。

試薬容器のフタをしっかりと閉めて試薬の蒸発を防ぎます。ラベルまたはデータシートの推奨事項に従い、試薬はすぐに保管してください。

2. ロード/アンロードボタンを押して、スライドトレイを処理モジュールから取り外します。

i トレイをアンロードしたときにひび割れ音や大きな音が聞こえた場合は、スライド染色ユニットの内部や周囲を点検して、不測のイベントによりスライドの位置がずれるなどしてスライドが割れていないかどうかを確認し、割れている場合にはカスタマーサービスに連絡してください。

3. フラットで安定した場所に、にスライドトレイを置きます。Covertile を外すには、スライドのラベルを押さえて、次に Covertile のネックに下向きのを力を静かに加えると、Covertile の端が持ち上がり、スライドから離れます。

i Covertile はスライドの表面上でスライドさせないでください。組織を損傷し、正しい判定ができません。

4. Covertile はスライドから外し、クリーニングしてください（[12.3 Covertile](#)を参照）。

5. 取り外したスライドは、各施設のプロセスに従って、それ以降の処理を行ってください。

スライドは再処理できます（[9.3 スライドのプロパティとスライドの再処理](#)を参照）。

これで BOND システムの最初の処理が終わりました。

5

ステータス画面（BOND コントローラー上）

臨床クライアントの各処理モジュールには2種類のステータス画面があり、左側タブからモジュールを選択したときにウィンドウの左上タブで選択できます。システムステータス画面では、モジュール内のスライドと試薬の配置を示すビューでシステムをコントロールすることができます。またプロトコルステータス画面では、各スライドのプロトコルの進捗状況を知ることが可能です。メンテナンス画面には、種々のメンテナンス操作コマンドがあります。

- [5.1 システムステータス画面](#)
- [5.2 プロトコルステータス画面](#)
- [5.3 メンテナンス画面](#)

5.1 システムステータス画面

この画面から操作をコントロールすることができます。また、ロードしたスライドトレイと試薬の詳細、ならびにシステム内の試薬、廃液、インターロックのステータスを表示します。

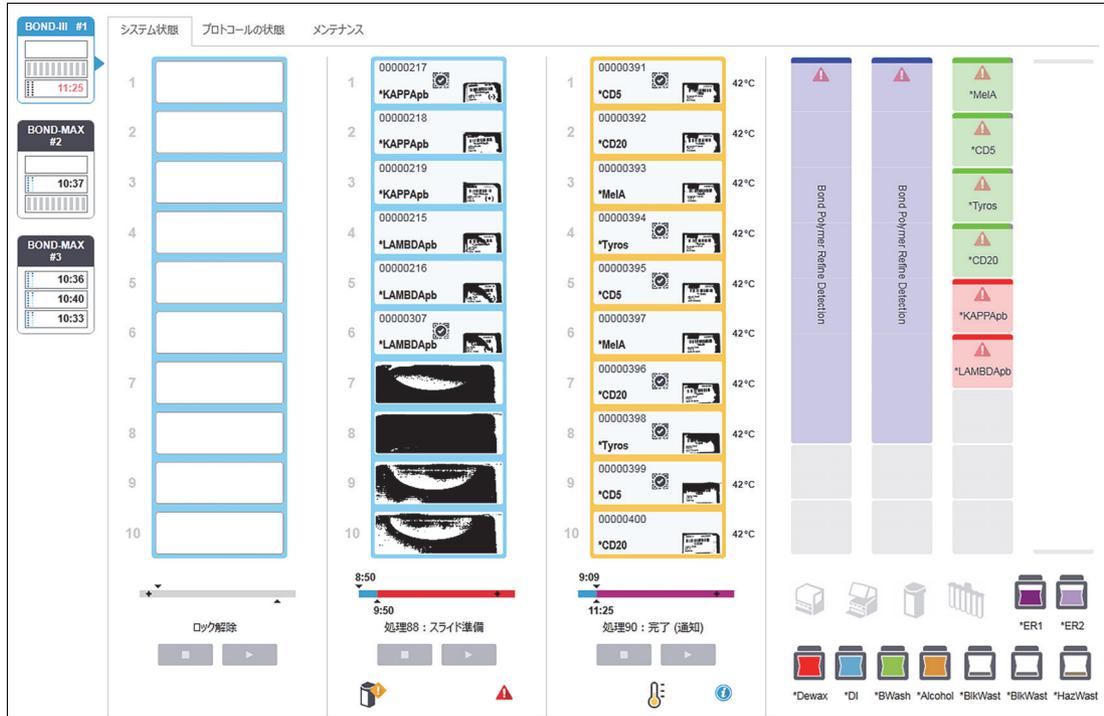


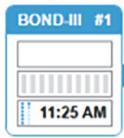
図 48: BOND-III 装置のシステムステータス画面

ステータス画面の左側の処理モジュールタブで、関連処理モジュールのステータスの要約が図示できます。このタブをクリックすると、処理モジュールのステータスの詳細が表示されます。

詳細については以下を参照してください。

- 5.1.1 処理モジュールタブ
- 5.1.2 ハードウェアステータス
- 5.1.3 試薬のステータス
- 5.1.4 スライド情報
- 5.1.5 オンボードスライドの識別
- 5.1.6 処理進行インジケーター
- 5.1.7 処理の開始または中止
- 5.1.8 遅延スタート

5.1.1 処理モジュールタブ



このソフトウェアの画面の左側にあるタブに、システム (シングルシートの場合) 内またはクライアントが接続されているポッド (BOND-ADVANCE の場合) 内の処理モジュールが表示されます。全部の処理モジュールを表示するだけの十分な垂直スペースがない場合、矢印ボタンが表示されるのでそれで上下方向にスクロールします (右に示した上向き矢印)。



タブには、処理モジュール名、およびそのモジュールのスライド染色ユニットの状態を表示する長方形のアイコンが示されます (下記参照)。処理モジュールのシステムステータス画面を表示するには、タブをクリックします。それが選択されると、処理モジュールタブの周囲に、青のアウトラインと右向きの矢印が表示されます (上記参照)。

5.1.1.1 スライド染色ユニットの状態

処理モジュールのタブに表示されるスライドユニットの状態の例を以下に示します。

処理前:



空白の長方形: トレイがないまたはロックされていない

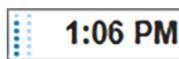


動画の ID 番号とソリッドバー: トレイの画像取得中です。



スライドが入っているトレイのアイコン: スライドラベルの画像が取得されており、トレイを処理する準備が整っています。

処理の実行中:



時間が黒で表示され、左の点が移動: トレイの処理が実行されており、不測のイベントの発生は報告されていません。表示されている時間は、トレイ処理が完了するまでの予測時間を表しています。



時間が赤で表示され、左の点が移動: トレイの処理が実行されていますが、不測のイベントの発生が報告されています。表示されている時間は、トレイ処理が完了するまでの予測時間を表しています。

処理の実行後:



黒い時間表示が点滅し、左の点が静止: 表示されている時間で処理が終了し、不測のイベントは発生しませんでした。



赤い時間表示が点滅し、左の点が静止: 表示されている時間で処理が終了し、不測の事態が発生しました。



処理が中断されました。

5.1.1.2 処理モジュールの状態

ソフトウェアが、継続的にシステムの状態を監視し、処理モジュールタブに次のアイコンが表示される場合があります：

アイコン	意味	アイコン	意味
	処理モジュールが接続されていません。		警告： BOND で不測の事態が検出されました。
	(点滅) 処理モジュールの初期化中。		アラーム (点滅)： 処理モジュールの処理を継続するには、ユーザーの介入が必要です。
	現在、処理モジュールの点検中です。		処理モジュールのメンテナンス作業中です。

5.1.2 ハードウェアステータス

BOND システムの一部に問題がある場合、画面右下のアイコンは警告  またはアラーム  を表示します。システムに関する一般的な通知がある場合、このアイコンは情報インジケータ  を表示します。アイコンを右クリックすると、詳細が表示されます。



システムの一般的な障害。あるいは、メンテナンス作業のリマインダー。



染色処理中、フタが開いた場合や、バルクコンテナのドアが開いた場合 (BOND-MAX のみ) に表示されます。これらは、処理モジュールの作動中は閉じていなければなりません。

また、染色処理が実行されていない場合には、情報インジケータが  代わりに表示されます。



試薬がない、または、量が不十分。



処理モジュールが初期化を開始しましたが、また、ミキシングステーションがスキャンされていません。



初期化中にミキシングステーションが検出されませんでした。ステーションが設置されていないか、または設置されていてもバーコードが認識できなかった可能性があります。

必要に応じて、装置に清浄なミキシングステーションをロードしてください。アイコンを右クリックし、プロンプトが表示されたら、ミキシングステーションが正しい位置に配置されたことを通知してください。



初期化中に、ミキシングステーションの汚れが検出されました（前回、処理モジュールを終了したときに既に汚れていたことを示します）。
 清浄なミキシングステーションが配置されていることを確認してから、アイコンを右クリックして確定してください。



ミキシングステーションのクリーニングに失敗しました。
 別の清浄なステーションを用いて処理を続行することができます。もしくは処理モジュールを再起動して、通知をクリアしてください。
 それでも通知が表示され続ける場合は、流路系の問題が考えられます。カスタマーサービスにご連絡ください。



清浄なミキシングステーションがありません。
 処理モジュールでステーションのクリーニングが終了するまで待ち、通常どおりに実行してください。
 ステーションがクリーニングされない場合は、処理モジュールを再起動する必要があります。それでも通知が表示され続ける場合は、流路系の問題が考えられます。カスタマーサービスにご連絡ください。

- i** 必要に応じて、手でミキシングステーションのクリーニングすることが可能です。 [12.7 洗浄ロックとミキシングステーション](#)を参照。

5.1.2.1 ヒーターのエラー

BOND-III および BOND-MAX の各スライドヒーターは個別にモニタリングされ、温度エラーが生じたときはエラー表示が出ます（[図 49](#)を参照）。ヒーターのエラーが示されたときは、カスタマーサービスにご連絡ください。



図 49: 個別のヒーターのエラー

エラー表示された位置で、加熱を必要とするスライド処理を実行しないでください。実行中にヒーターが誤動作すると、その位置のスライドは正しく処理されない可能性があります。ヒーターの誤作動によって安全性が脅かされるおそれがある場合は、処理モジュールの全てのスライドのヒーターが切断されます（[図 50](#)を参照）。



図 50: ヒーターの動作が停止すると、各位置のヒーターのシンボルが灰色になります。

スライドヒーターが切断されたら、処理モジュールをオフにしてから再起動し、ヒーターのロックを解除してください。ただし異常のあるヒーター位置は、引き続き加熱を必要としないスライド処理に使用可能です。

5.1.2.2 温度表示

スライド染色ユニットが室温を超えると、システムステータス画面の下部に温度インジケータが表示されます。

画面下部の温度インジケータは、スライド染色ユニットが暖かいか熱いかを示します。



図 51: 温度インジケータ – 暖かい (左) および熱い (右)

システムステータス画面上では、スライドトレイの境界線の色も変化して温度を示します。トレイが室温の場合には青、温かい場合はオレンジ、熱い場合は赤になります。

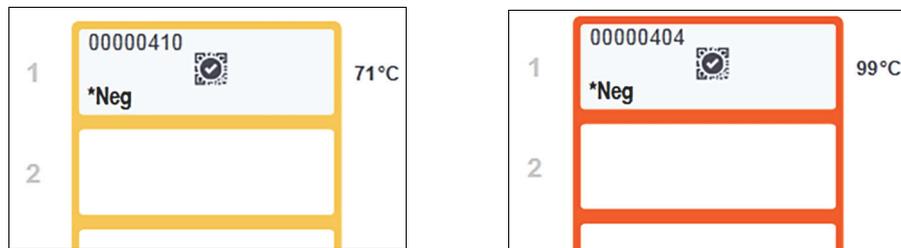


図 52: スライドトレイの温度表示の境界線: 温かい (左) および熱い (右)

警告



スライド染色ユニットとその周辺装置に手を触れないでください。非常に高温になることがあり、ひどい火傷を負うおそれがあります。動作停止後 20 分間放置して、スライド染色ユニットとその周辺装置の温度が下がるまでお待ちください。

5.1.3 試薬のステータス

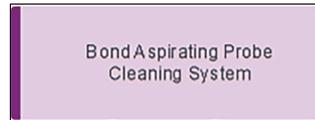
システムステータス画面の右には、検出された試薬のステータスが表示されます。以下のセクションでは、使用されるアイコンと、画面で表示される試薬の問題の解決方法について説明します。

- 5.1.3.1 試薬システム
- 5.1.3.2 試薬容器
- 5.1.3.3 試薬レベル
- 5.1.3.4 試薬の問題の解決
- 5.1.3.5 未検出試薬の解決
- 5.1.3.6 バルク容器のステータス

5.1.3.1 試薬システム



BOND 検出システムまたは Leica テラノスティックシステム



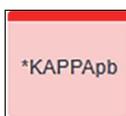
BOND クリーニングシステム

5.1.3.2 試薬容器

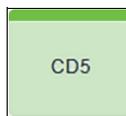
i 試薬容器アイコンには、BOND が提供する試薬名の前にアスタリスクが表示されます。



BOND 希釈済一次抗体。
これらの試薬の詳細は、登録時に BOND ソフトウェアにより自動入力されます。試薬の略名が表示されます。



BOND インスタント ISH プローブ。
これらの試薬の詳細は、登録時に BOND ソフトウェアにより自動入力されます。試薬の略名が表示されます。



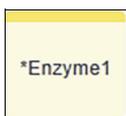
BOND オープンコンテナまたはタイトレーションコンテナにユーザーが用意した一次抗体。
この試薬の詳細は、登録前に**試薬の設定画面**に手動入力する必要があります。登録時には、ロット番号と有効期限を入力してください。試薬の略名が表示されます。



BOND オープンコンテナまたはタイトレーションコンテナにユーザーが用意した ISH プローブ。
この試薬の詳細は、登録前に**試薬の設定画面**に手動入力する必要があります。登録時には、ロット番号と有効期限を入力してください。試薬の略名が表示されます。



BOND 希釈済アクセサリ試薬。
これらの試薬の詳細は、登録時に BOND ソフトウェアにより自動入力されます。試薬の略名が表示されます。



BONDBOND オープンコンテナまたはタイトレーションコンテナの酵素。
BOND 酵素はユーザーが用意し、オープンコンテナに入れてください。ただし、試薬の設定の詳細は、BOND に定義済みです。登録時には、ロット番号と有効期限のみを入力してください。



BOND オープンコンテナまたはタイトレーションコンテナにユーザーが用意したアクセサリ試薬。
この試薬の詳細は、登録前に**試薬の設定画面**に手動入力する必要があります。登録時には、ロット番号と有効期限を入力してください。試薬の略名が表示されます。



ソフトウェアは、この位置に試薬を検出できませんでした。
試薬が存在するときは、**未検出試薬の解決**を参照して問題を解決してください。イメージャーが頻繁に正しく ID を認識できないときは、ID イメージャーのウィンドウをクリーニングしてください (**12.9 ID イメージャー**を参照)。



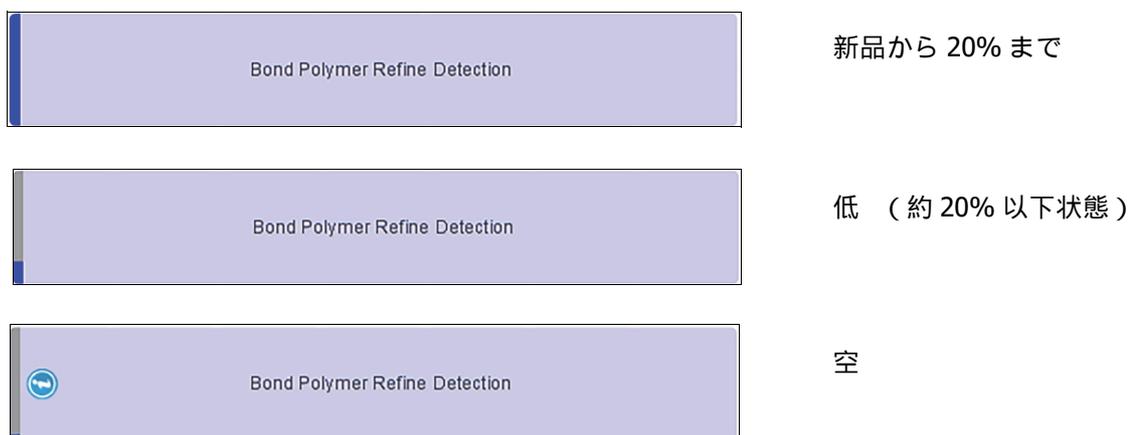
BONDによってこの試薬に問題が検出されました。詳細を表示するには、通知記号を右クリックしてください。
BONDが試薬を認識できなかった可能性があります。この場合はハンディスキャナーを用いて試薬をスキャンし、「在庫」に追加してください。また、IDに損傷がある時は、IDを手動で入力してください。詳細については、[8.3.3 試薬と試薬システムの登録](#)を参照してください。



BONDによってこの試薬または試薬システムにトラブルが検出されました。詳細を表示するには、通知記号を右クリックしてください。

5.1.3.3 試薬レベル

システムステータス画面の試薬システムアイコンは、容量を3段階レベルでしか示すことができません。



希釈済抗体とオープンコンテナのアイコンは、より正確に試薬レベルを表示します。



図 53: システムステータス画面に表示された希釈済抗体レベルの例

詳細な試薬在庫情報または試薬システム在庫情報を表示するには、アイコンを右クリックして、ポップアップメニューから**在庫 ...**を選択します。**試薬の在庫詳細**画面が表示されます。

[8.3.2 試薬または試薬システムの詳細](#)を参照してください。

5.1.3.4 試薬の問題の解決

処理を開始する前に、BOND ソフトウェアが、処理に必要な試薬のトラブルを検出した場合、ソフトウェアは、**システムステータス**画面上のスライドトレイの下にある試薬コンテナの図に注意アイコンを表示します。処理中に問題が発生した場合、この節で前述したように、試薬ハードウェアのステータスアイコンの上に注意アイコンが表示されます。注意アイコンを右クリックすると、問題の詳細が表示されます。

試薬を交換または追加する必要がある場合には、問題のある試薬の入った試薬トレイを取り外し、トレイに必要な試薬を交換または追加して入れ、トレイを再ロードします。

- i** 処理が既に実行されていて、2分以内に特定のトレイの試薬を必要とする場合には、処理を中断しない限り、そのトレイを取り外すことはできないことに注意してください。このとき、試薬トレイのインジケータが赤く点灯して表示されます。

5.1.3.5 未検出試薬の解決

試薬が検出されない場合は、以下に従ってください。

1. 次の事項を確認してください。
 - 試薬コンテナが、試薬トレイに正しく配置されていることを確認してください。
 - 試薬コンテナのキャップが開いており、コンテナの後ろに固定されていることを確認してください。
 - コンテナの上部前面の試薬バーコード ID に損傷がないことを確認してください。
2. 試薬が「在庫」に登録されていることを確認してください。
 - 試薬が登録されていない場合は、**8.3.3 試薬と試薬システムの登録**で説明された方法で登録してください。
3. この時点で、次のいずれかを行うことができます：
 - (i) 試薬トレイを取り外し（このとき該当する試薬の固有パック識別子（UPI）をメモしておく）、システムがそれを自動的に再識別するように試薬トレイを再挿入する、または
 - (ii) 試薬トレイを再挿入しても解決しない場合、次の方法で、手動で試薬の識別を行います：**システムステータス**画面上のそのコンテナのアイコンを右クリックしサブメニューから**選択する ...**をクリックする。上でメモした試薬の UPI を入力し、**OK**をクリックする。

手動で識別された試薬が認識されると、記号  が画像上に表示されます（下の  54 を参照）。試薬トレイを取り外すと、記号（および手動で識別された試薬）が消えます。



図 54: 手動で入力された試薬

5.1.3.6 バルク容器のステータス

システムステータス画面の右下には、バルク廃液容器や試薬容器のアイコンが表示されます。各容器にはラベルが貼付され、色はインストールされた容器に一致しています。システムステータス画面上のバルク容器アイコンの位置は、処理モジュール上の対応するバルク容器キャビティの実際の位置を反映しています。

各処理モジュールのタイプの容器設定については、[2.2.7 バルク容器キャビティ](#)を参照してください。

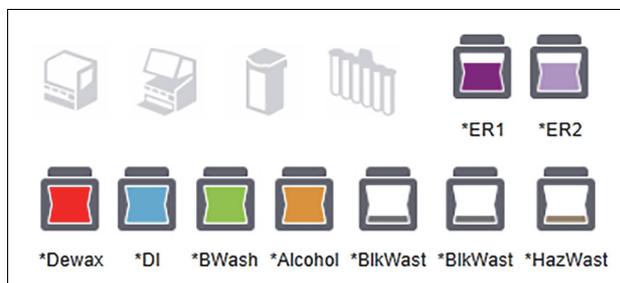


図 55: バルク容器 (BOND-III 設定)

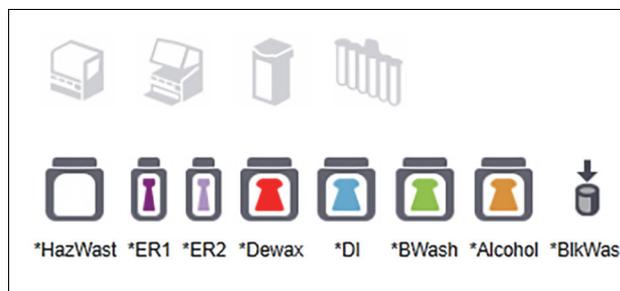


図 56: バルク容器 (BOND-MAX 設定)。
一番右のアイコンは、外部廃液容器を示します。

下に、上記の各バルク容器の内容物の説明を示します。

バルクコンテナのラベル	バルクコンテナの内容物
*Dewax	BOND Dewax Solution
*DI	脱イオン水
*BWash	BOND 洗浄液
*Alcohol	アルコール
*BlkWast	バルク廃液
*HazWast	ハザード廃液
*ER1	BOND Epitope Retrieval Solution 1
*ER2	BOND Epitope Retrieval Solution 2

BOND-III

ソフトウェアは、BOND-III バルク試薬および廃液コンテナの溶液レベルを表示します。試薬の供給量が少なくなった場合、または廃液のレベルが高くなった場合には、問題の重大性に応じて通知、アラーム (点滅) または警告のいずれかのアイコンが表示されます。アイコンを右クリックして注意メッセージを読み、問題を解決するために必要な措置を行います。[12.2.2 バルク容器を充填する、または、空にする](#)を参照。

注意: 警告記号が表示された場合は、問題が解決されるまで処理が休止します。

BOND-III は、以下の画像との組み合わせで、バルク容器の状態を示します。

バルク容器	表示内容
	コンテナが満杯です。
	コンテナの液量が 1/2 以上。
	コンテナの液量が 1/2 未満。
	容器がほとんど空、または空。
	以下のいずれかの場合に表示されます。 <ul style="list-style-type: none"> ● 廃液がほぼ満杯になっているので、直ちに廃棄する必要がある場合 ● 試薬が不足しており、ただちに充填が必要な場合 ● 容器がない場合 ● 処理を開始するのに十分な量がない場合 12.2.2 バルク容器を充填する、または、空にする を参照。
 または 	次のいずれかが発生したため、処理が一時停止された場合に表示されます。 <ul style="list-style-type: none"> ● 廃液が満杯で廃棄する必要がある場合 (警告) ● 試薬不足で直ちに充填する必要がある場合 (警告) ● 処理に必要な容器がない場合 (アラーム) 12.2.2 バルク容器を充填する、または、空にする を参照。

i システムステータス画面上のバルク容器のステータスは、[2.2.7.2 バルク容器照明システム \(BOND\)](#) に示すように、照明システムと同期します。

BOND-MAX

問題が検出されると、バルク容器に「注意」アイコン (上記参照) が表示されます (試薬容器中の液量が少なすぎる、廃液容器中の液量が多すぎるなど)。通知アイコンを右クリックすると詳細が表示されます。

5.1.4 スライド情報

以下のセクションでは、システムステータス画面でスライド情報を表示するために使用されるアイコンについて説明します。スライドポップアップメニューのオプションについても説明されます。

- 5.1.4.1 スライドアイコン
- 5.1.4.2 スライドトレイのポップアップメニュー
- 5.1.4.3 スライドのイベント通知
- 5.1.4.4 互換性のないスライド設定の解決

5.1.4.1 スライドアイコン

システムステータス画面には、3つのスライドトレイそれぞれについて、グラフィックで表示されます (1個のスライドにつき1個のアイコンを表示)。スライドアイコンによって、各スライドのステータスが表示されます。

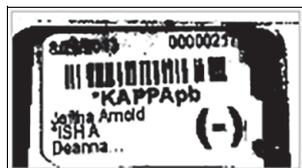
システムが英数字のスライドラベルやバーコードを読み取れるように、光学式文字認識 (OCR) の使用を設定することができます。いずれの場合も、スライドアイコンは、スライドラベルの取得画像を含むように任意に設定することができます。既存の設定を変更する場合は、カスタマーサポートにお問い合わせください。

下表にスライドのアイコンの例を示します。

OCR ラベルのスライドアイコン



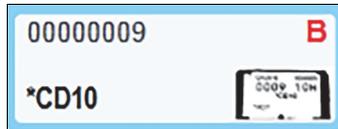
スライド画像が取得され、自動識別されました (5.1.5.1 スライドの自動識別を参照)。



スライド画像が取得されましたが、システムで識別できませんでした (アイコンはラベル領域の画像を示します)。



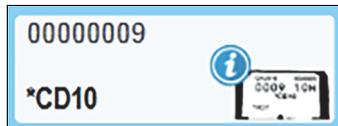
スライド画像が取得され、手動で識別されました。スライド上の記号 (赤色の丸で囲まれたところ) に注意してください (5.1.5.2 オンボードスライドの手動識別を参照)。



このスライドは、トレイ内の1枚以上の他のスライドと互換性がありません (5.1.4.4 互換性のないスライド設定の解決を参照)。



この位置にはスライドはありません。

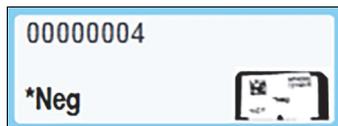


スライドの操作中にイベント通知がありました (5.1.4.3 スライドのイベント通知を参照)

バーコードラベルのスライドアイコン



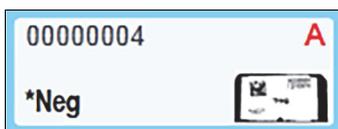
この位置にスライドがないか、スライド画像が取得されたがシステムで識別されませんでした



スライド画像が取得され、自動識別されました (5.1.5.1 スライドの自動識別を参照)。



スライド画像が取得され、手動で識別されました。スライド上の記号 (赤色の丸で囲まれたところ) に注意してください (5.1.5.2 オンボードスライドの手動識別を参照)。



このスライドは、トレイ内の1枚以上の他のスライドと互換性がありません (5.1.4.4 互換性のないスライド設定の解決を参照)。



スライドの操作中にイベント通知がありました (5.1.4.3 スライドのイベント通知を参照)

BOND が認識したスライドをダブルクリックすると、そのスライドの**スライドのプロパティ**ダイアログが開きます。処理を開始していなければ、ダイアログでスライドの詳細を編集できますが、そのスライドの新しいラベルを印刷し、トレイをアンロードして新しいラベルを貼付し、再ロードする必要があります。

5.1.4.2 スライドトレイのポップアップメニュー

システムステータス画面のスライドトレイのグラフィックのスライドを右クリックすると、スライドやトレイの様々なオプションが表示されます。

コマンド	説明
手動で選択 ...	スライドが自動識別されない場合に有効になります。 選択すると「 スライドの識別 」ダイアログが開き、システムで設定されたスライドを識別することができます (5.1.5.2 オンボードスライドの手動識別 を参照)。 このオプションは、未識別スライドをダブルクリックしても選択できます。
注意メッセージ ...	スライドにイベント通知が表示された場合、注意メッセージを見ることができます (5.1.4.3 スライドのイベント通知 を参照)。
処理イベント	処理に関するイベントレポートが作成されます (9.4 処理イベントレポート を参照)。
遅延スタート	処理の「遅延スタート」を設定します (5.1.8 遅延スタート を参照)。

5.1.4.3 スライドのイベント通知

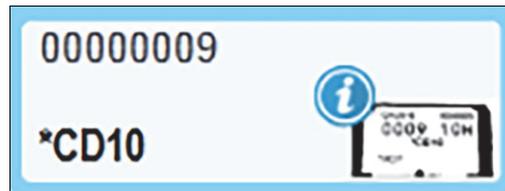


図 57: イベント通知のあるスライド

処理中に不測のイベントが発生すると、スライドアイコンに警報記号が表示されます。ただしこの通知は、必ずしも染色の失敗を示すものではありません。通知シンボルが表示されたら、システムオペレーターまたは施設の監督者は以下の措置を取り、スライドが検査に適しているかどうかを確認してください。

1. スライドを右クリックして、**処理イベント**を選択すると、イベントレポートが作成されます (9.4 **処理イベントレポート**を参照)。
通知の原因となったイベントは全て、**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施設の監督者は、通知されたイベントについて慎重に検討してください。
2. 染色された組織を精査します。
3. コントロールスライドを精査します。

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。

1つのイベントレポート内に複数の通知がある場合もあります。処理が、**終了 (通知)**のステータスで終了した場合、必ずレポート全体を精査してください。ステータスが、**終了 (OK)**である場合、レポートを精査する必要はありません。

5.1.4.4 互換性のないスライド設定の解決

BOND システムが互換性のないスライドを検出すると、トレイの全スライドの右上に赤色の太字が表示されます。同じ文字のスライド同士は互換性があります。



図 58: 互換性のないスライド

スライドトレイを取り出して互換性のないスライドを取り外します。またはスライドのプロパティを変更して (プロパティにエラーがある場合)、スライドに互換性を持たせます。スライドのプロパティを変更したときは、変更したスライドのラベルを再印刷して、トレイに再ロードする前にスライドに貼付する必要があります。

スライドの互換性の詳細については、[6.9 スライドの互換性](#)を参照してください。

5.1.5 オンボードスライドの識別

一般的なワークフローでは、BOND または LIS のラベルが貼付されたスライドは、処理モジュールにロードされてから自動的に識別されます。識別は、ラベルのバーコードを読み取るか、英数字の ID を使用している場合は光学文字認識 (OCR) で実行されます。スライドラベルが不鮮明などの原因でラベルが読み取れない場合には、BOND ソフトウェアを使用して手動で識別できます。一部のワークフローでは、当然のこととして、手動識別が利用されます ([6.8 スライドとケースの臨時作成](#)を参照)。

5.1.5.1 スライドの自動識別

BOND システムは、BOND ラベラー ([6.6 スライドのラベル付け](#)を参照) で作成した標準 BOND バーコードまたは英数字スライドラベル、および、認識可能なバーコードフォーマットを使用して LIS が印刷したスライド ([11.3 LIS の接続と初期化](#)を参照) を自動識別します。スライドトレイがロックされている時は、システムは、各スライドラベルを識別し、印刷されたラベルの付いたスライドと照合します。そのラベルが印刷されたスライドと一致した場合、スライドが自動識別され、それ以上の操作は必要ありません。

システムが OCR を使用している場合 (または、Leica Biosystems サービス担当者がデフォルトのバーコード設定を変更した場合) には、スライドの識別プロセス中に、各ラベルの画像が取得されます。この画像は、スライドマッチングの永続的な記録を残すために、次のレポートに表示されます:

- [9.4 処理イベントレポート](#)
- [9.5 処理詳細レポート](#)
- [9.6 ケースレポート](#)

システムがラベルを識別できない場合は、手動のスライドの識別手順を用いて識別します (次のセクションを参照)。

5.1.5.2 オンボードスライドの手動識別

各スライドラベル (OCR といくつかのバーコードシステム) の画像を取得するようにセットアップされるシステム上で、自動識別が失敗した場合、まだ処理モジュールにロードされている状態でも、スライドは手動で認識できます。ロードされているスライドを手動で識別するには、以下の手順に従ってください。

1. システムがスライドを自動識別できない場合は、ソフトウェアがラベルの画像を表示します。



図 59: 自動識別されていないスライド

2. アシスタント ID ダイアログを表示するには、以下のいずれかを実施してください。
 - (i) スライド画像をダブルクリックする。または
 - (ii) 画像を右クリックして、ポップアップメニューから「手動選択」を選択する。
3. 「スライドの識別」ダイアログが表示されます。

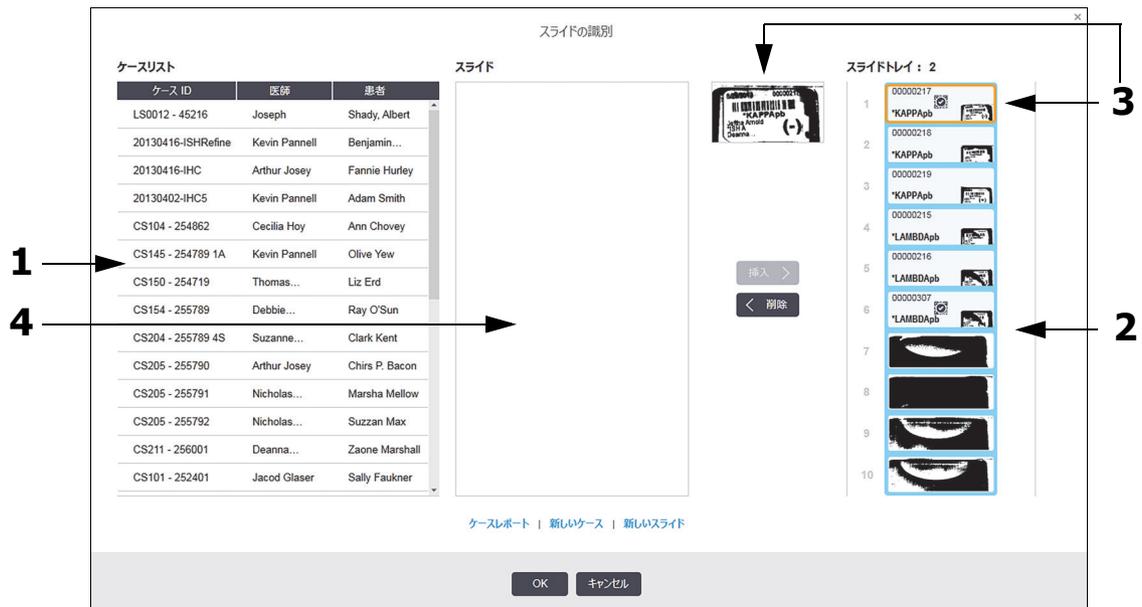


図 60: 「スライドの識別」ダイアログ

左ペイン (1) には、未処理のスライドの入ったケースが全て表示されます。デフォルト設定では、ラベルが印刷されているスライドの入ったケースのみが表示されます (ラベルが印刷されていないスライドの入ったケースを含めて表示させることもできます。6.8.2.2 外部スライドラベルを参照してください)。

右ペイン (2) に、現在のスライド染色ユニットのスライドラベルが表示されます。

ダイアログを開いた時に選択されたスライドは右ペインに強調表示され (項目 3)、その横に拡大表示されます。右ペインのスライドの上にカーソルを置くと、画像がさらに拡大されます。

中央のペイン (項目 4) には、左ペインで選択したケースについて設定されたスライドが表示されます。ただしスライドは、処理モジュールで認識されたスライドと照合されていません。デフォルト設定では、ラベルが印刷されているスライドのみが表示されますが、ケースに対して設定された全スライドを表示させることもできます (6.8.2.2 外部スライドラベルを参照)。

この時必要に応じて新しいケースと新しいスライドを用いて、新しいケースとスライドを作成可能です (方法については、6.8 スライドとケースの臨時作成を参照)。なお以下の指示は、全ての必要なスライドが BOND において設定済みと仮定しています。

4. 選択されたラベル画像 (右) に表示された情報を用いて、スライドが属するケースを判断します。ケースペイン (項目 1) からケースを選択します。
スライドリスト (項目 4) に、そのケースに設定された識別済みでないスライドが表示されます。
5. 識別されなかったスライドと、スライドリスト (4) のスライドを照合します。
スライドを選択し、挿入をクリックします。
そのスライドが識別されたことを示すために、そのスライドがスライドリストから削除され、右ペインの画像が更新されます。☑ の記号が付くと、スライドが手動で選択されたことを示します。
まだ、識別されえていないスライドがある場合、識別のためハイライトされます。
6. 上の方法を繰り返して、識別されていないスライドを全て識別してください。
7. トレイ中の全スライドが識別されたら、OK をクリックしてダイアログを閉じます。キャンセルをクリックすると、その時点までに実行されたスライドの識別は全て失われます。
8. システムステータス画面に、トレイの全スライドとその詳細が表示されます。手動で識別されたスライドには、ラベルの画像と記号 ☑ (スライドが手動で識別されたことを示す) が表示されます。



図 61: 処理前に手動で識別されたスライド

9. 手動で識別されたスライドが通常どおりに処理されます。
下記のレポートに、スライド照合の恒久的記録としてスライド画像が表示されます。
 - 9.4 処理イベントレポート
 - 9.5 処理詳細レポート
 - 9.6 ケースレポート

5.1.5.3 システムがスライドラベルの画像を取り込むように設定されていない場合

スライドを手動で識別することもできますが、そのためには、スライドトレイを取り外す必要がある場合があります。

自動的に識別されなかったスライドのスライド ID とスライド位置番号 (Covertile のネック下のスライドトレイに浮き彫り加工されている) をメモしてください。

スライドトレイを再ロードして、それに対応するスライドの位置をダブルクリックします (システムステータス画面のスライド染色ユニットの上部位置から下に向かって数える)。

5.1.6 処理進行インジケータ

処理進行インジケータは、各スライドトレイの画像の下に配置されています。これにより、処理のステータスと進行が一目で確認できます。

- [5.1.6.1 処理ステータス](#)
- [5.1.6.2 処理の進行](#)
- [5.1.7.1 処理の中止](#)
- [5.1.8.1 「遅延スタート」の時刻設定](#)

5.1.6.1 処理ステータス

各進行インジケータの下に、現在の処理番号と処理のステータスが表示されます。処理ステータスの内容を以下に示します。

処理ステータス	説明
ロック解除	スライドトレイのロックが解除されています。
ロック	スライドトレイがロックされていますが開始できません。通常、この状態は、スライド画像の取得が完了する前に発生します。
スライドの準備完了	スライド染色ユニットの全スライドの画像が取得されました。
起動	起動ボタンが押され、システムが起動前点検とスケジュールを実行しています。
拒否 / スライドの準備完了	BOND が処理を開始しようとしたが、失敗に終わりました。最も可能性の拒否の原因は、がない場合、紛失、バルク試薬レベル不足、または廃液コンテナの満杯です。イベントレポートを作成して、レポートに示してある問題を解決し、処理を再開します。
スケジュール済	処理のスケジュールは組まれています。操作は開始されていません。処理の進行インジケータに、スケジュールされた開始時間が表示されます。
処理中 (OK)	処理の実行中です。不測のイベントは発生していません。
処理中 (通知)	処理の実行中です。不測のイベントが発生しました。詳しくはイベントレポートを参照してください。
棄却	処理が棄却されました。この状態は、オペレーターが停止ボタンを押した時に生じます。
終了 (OK)	操作が完了しました。不測のイベントは発生しませんでした。
終了 (通知)	操作は完了しましたが、不測のイベントが発生しました。詳細を表示するには、イベントレポートをクリックしてください。

5.1.6.2 処理の進行

各スライドトレイのグラフィック下のプログレスバーに進行状況が表示されます。プログレスバーは重要なタイミングを示し、そのタイミングに関連した現在の進行状況を示します。処理進行は4段階から成り、それぞれ以下の色で表示されます。

- 青 - スライドトレイがロックされていますが、処理は開始されていません。
- 赤 - 処理は開始されていませんが、開始許容時間が超過しています。
- 緑 - 処理中
- 紫 - 処理が完了し、現在保温中です。

図 62 に示すように、実行進捗度セクションにカーソルを置くと、「ロック後の経過時間」、「完了までの時間」、「完了後の経過時間」など、実行ステータスを表示することができます。



図 62: 実行ステータスの表示

スライドの準備完了 - 開始

スライドの画像が取得され、処理の開始準備が整ったら、起動ボタンを押すか、または「遅延スタート」を開始します。すると短時間、バーに以下のアイテムが表示されます (項目番号については、図 63 を参照)。

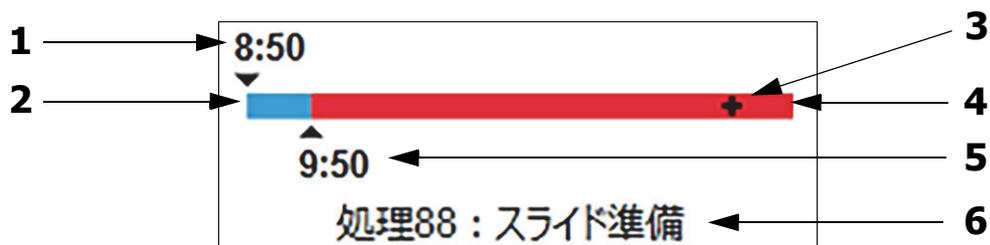


図 63: 処理進行 (開始)

番号	説明
1	トレイがロックされた時刻
2	開始の許容時間 (青色のバー) (開始の許容時間とアラームを参照)
3	現在の進捗状況
4	開始時間からの超過時間 (赤色バー)
5	開始の許容時間の上限
6	処理ステータス (5.1.6.1 処理ステータスを参照)

開始の許容時間とアラーム

スライドがロックされたら、できる限り早く処理を開始してください。「開始時間」(トレイがロックされてから処理が開始されるまでの時間)中はスライドが水和されないため、この時間が長すぎると、組織ダメージを与えることがあります。BONDはトレイがロックされてから許容される開始までの時間を、ロードされたスライドタイプ(パラフィン切片または脱パラフィン済み切片)に応じて、モニターしてくれます。開始の許容時間は、「スライドの準備完了」プログレスバーの白いバーで表示されます(上記参照)。脱パラフィン済みスライドでは、開始の許容時間が経過しても処理が開始されない場合、アラームが鳴ります。

開始時間と脱パラフィンされたスライドのアラーム時間を下に示しました。時間は全て、トレイがロックされてからの時間を示しています。

トレイがロックされてからの開始許容時間またはアラーム	トレイがロックされてからの時間(分)
脱パラフィン済みスライドの開始許容時間	15
脱パラフィン済みスライドのアラームまでの時間	25
パラフィン包埋スライドの開始許容時間	60

開始時間内に処理が開始されない場合、トレイを取り外して、手動でスライドを保湿することができます。トレイを再挿入すると、BONDは、新しい処理ID番号を割り当て、時間カウントを再開して、新たに処理を開始します。

「開始の許容時刻」は、直ちに実行を開始する場合にのみ適用されます。「遅延スタート」には適用されません。

スケジュール済

開始ボタン、または「遅延スタート」で処理が開始されると、システムでスケジュールが行われず。スケジュールから処理開始までの間(「遅延スタート」の場合は時間が長くなる可能性があります)に、プログレスバーに以下の項目が表示されます(項目番号については、[図 64](#)を参照)。

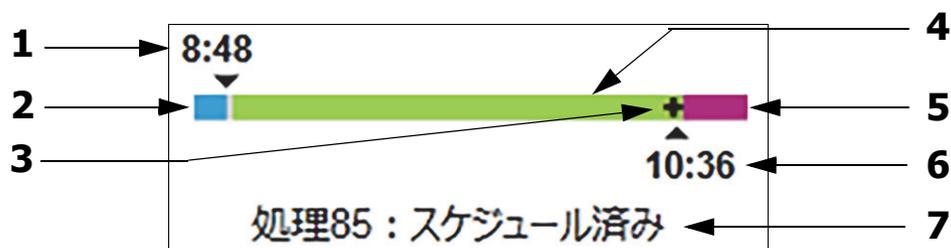


図 64: 処理の進行 (開始、遅延スタート)

番号	説明
1	処理開始の予定時刻
2	開始までの遅延時間 (青色のバー)
3	現在の進捗状況
4	処理時間 (緑のバー)
5	操作後の保湿時間 (紫のバー)
6	処理が終了するまでのおよその時間
7	処理ステータス (5.1.6.1 処理ステータス を参照)

処理中

「処理中」フェーズでは、バーに以下の項目が表示されます(項目番号については、[図 65](#) を参照)。

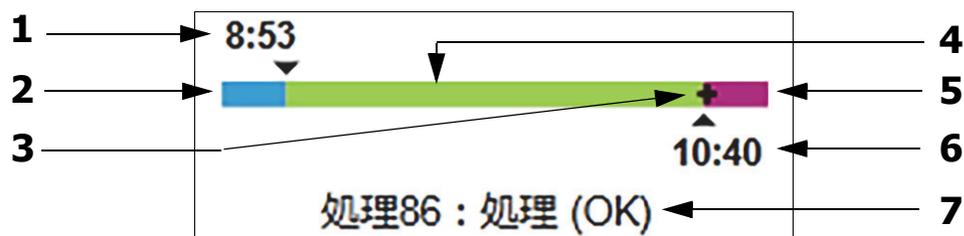


図 65: 処理進行 (処理中)

番号	説明
1	予定の開始時間
2	開始時間—青: 開始 OK。赤: 開始の許容時間を超過
3	現在の進捗状況
4	処理時間 (緑のバー)
5	操作後の保湿時間 (紫のバー)
6	処理が終了するまでのおよその時間
7	処理ステータス (5.1.6.1 処理ステータス を参照)

5.1.7 処理の開始または中止

スライドトレイをロードしロックすると、処理が開始されます。トレイの画像が取得され、またシステムが以下を点検して、処理が可能であることを確認します。

- 全スライドに互換性があること。
- 全試薬が利用可能であること。

スライドの画像が取得されると、処理のステータスが「**スライドの準備完了**」に設定され ([5.1.6.1 処理ステータス](#)を参照)、開始フェーズにプログレスバーが表示されます ([5.1.6.2 処理の進行](#)を参照)。互換性のないスライドの問題が解決されると、全スライドが識別され、必要な試薬が全て存在しているかどうかを確認してから、処理が開始されます。

- 処理を直ちに開始するには、 をクリックします。遅延スタートの場合には、トレイを右クリックしてポップアップメニューから**遅延スタート**を選択します。詳細については、[5.1.8 遅延スタート](#)を参照してください。
 - 処理のステータスが「**開始**」に設定され、処理前点検とスケジュールを完了します。この時プログレスバーは、「開始」フェーズのままになっています。
 - スケジュールが完了すると、「**スケジュール済**」に変更されます。この時プログレスバーは、「操作」フェーズになります。スケジュールされた開始時間が表示され、バーの左端に開始状態 (「OK」または「許容時間を超過」) が表示されます。

- 処理がスケジュールどおりに開始すると、「**処理中 (OK)**」に変更されます。開始の許容時刻を超過して警告やアラームが表示されても、実際に処理が開始するとクリアされます。ただしプログレスバーの開始セクションは赤のままです。
- **開始とスケジュール済**の状態が多少長時間続くことがあります。このとき、開始の許容時刻を超過する可能性があります。その可能性がある場合、スライドトレイのロックを解除して手動でスライドの保水を実施して再開することができます。なお処理開始前にトレイのロックを解除しても、処理が棄却されたときみなされず、処理を再開できます。

i 必ず、一度に1回の処理を開始してください。1-2分間隔をあけて次の処理を開始します。1回の各処理が開始した後しばらく待って、処理が正常に開始されたかを確認します。そうでない場合、処理状態が**拒否 / スライド準備**に設定されています。**5.1.6.1 処理ステータス**を参照してください。

5.1.7.1 処理の中止

開始ボタンを押した後（または「遅延スタート」を起動した後）でも、処理が実際に開始されるまでは（処理が「**開始**」または「**スケジュール済**」の状態であれば）、処理を中止することができます。このとき処理が棄却されたとは見なされません。処理要求をキャンセルするには、処理モジュールのスライドトレイのロックを解除します（この間、開始ボタンと削除ボタンは無効になっています）。スライド情報はシステム内に残るため、後から処理を開始することができます。拒否された処理は、「**スライド履歴**」リストで、一本線で抹消されます。

一旦開始された処理を棄却するには、 をクリックします。処理モジュールは、現在のステップを完了してから処理作業を中止します。**スライド履歴**画面のステータスは、**終了 (通知)**に変化します。

i 処理を中止する前に慎重に考えてください。棄却した処理を再開することはできません。また、処理未完了のスライドは損傷していることがあります。

5.1.8 遅延スタート

パラフィン包埋スライドの処理は、BONDシステムで開始時刻をスケジュール（現在の時刻から1週間後まで）することが、可能です。例えば、夜間に処理を開始する設定にすれば、翌朝の始業時刻前までに処理が終了しています。スライドは処理開始まで安全に固定され、パラフィンも良好に保たれ、処理後の保水時間も短くて済みます。

i ただし、Leica Biosystems 専用試薬以外の試薬を「遅延スタート」に使用すると、処理モジュールに長時間放置されるために、品質劣化を生じる可能性があります。使用試薬の製品データシートと、保管に関する情報を確認しておく必要があります。なお、Leica Biosystems では、検体スライド上に、コントロール組織をつけることを推奨いたします。

5.1.8.1 「遅延スタート」の時刻設定

遅延スタートでトレイを処理するには、通常どおりにスライドを準備して、スライドトレイをロックします。処理ステータスが**スライドの準備完了**に設定されたら、**システムステータス画面**のトレイを右クリックして表示されるポップアップメニューから**遅延スタート**を選択します。

「**遅延スタート**」ダイアログでトレイの処理の開始日時を設定し、**OK** をクリックします（**日付と時間のセレクト**の使用方法を参照）。システムは通常通りに「**開始**」の状態になり、その他の操作と連動して処理をスケジュールします。するとトレイは「**スケジュール済み**」の状態で待機し、設定された開始時間になると通常の処理が開始されます。

5.2 プロトコルステータス画面

この画面には、各スライドのステータスに関する詳細が表示されます。

プロトコルステータス画面を表示するには、システムステータス画面からプロトコルステータスタブをクリックします。

ステップ	試薬	時間	℃
1	*Bond Dewax Solution	0:30	72
2	*Bond Dewax Solution	0:00	72
3	*Bond Dewax Solution	0:00	0
4	*Alcohol	0:00	0
5	*Alcohol	0:00	0
6	*Alcohol	0:00	0
7	*Bond Wash Solution	0:00	0
8	*Bond Wash Solution	0:00	0
9	*Bond Wash Solution	0:00	0
10	*Bond ER Solution 2	0:00	0
11	*Bond ER Solution 2	0:00	0
12	*Bond ER Solution 2	20:00	100

図 66: プロトコルステータス画面

スライド処理の進行状況を表示するには、画面上部付近にある対応する「スライド位置」ボタンをクリックします。なおスライドがないポジションのラジオボタンは淡色表示され、それらを選択することはできません。

- ❶ 患者の名前が、規定のスペース（スライドトレイ 1、2、3）に収まらないくらい長すぎる場合、その名前は、末尾が「...」と短縮されます。保存した患者のフルネームをポップアップフィールドに表示したい場合、短縮名の上にマウスポイントを重ねます。

スライド位置を選択すると、スライドの詳細の一部とプロトコルの進行状況が表示されます。スライドをさらに詳しく表示するには、**詳細を表示**を選択し、「スライドのプロパティ」ダイアログを開きます。

選択したスライドのプロトコルステップがスライドの詳細の下に表示されます。現在のステップは青色で強調表示されます。完了したステップには緑色のチェックマークが表示されますが、予期せぬイベントが発生した場合は、**!** アイコンが表示されます。

現在のステップに必要なアクション全てが実行されたが、次のステップが始まるまでに待機時間が存在する場合、チェックマークまたは **!** は灰色になります。これは次のステップが始まるまで灰色のまま、次のステップが始まると通常の色に戻ります。

ステップリストを右クリックして、ポップアップメニューで**処理イベント**を選択すると処理イベントが表示できます。または、ポップアップメニューで**スライドのプロパティ**ダイアログを開くこともできます。

5.3 メンテナンス画面

メンテナンス画面を表示するには、システムステータス画面からメンテナンスタブをクリックします。



図 67: メンテナンス画面には、下に挙げた種々のメンテナンス作業のコマンドボタンがあります:

コマンド	説明
シリンジの交換	シリンジの交換時処理モジュールをコントロールします。 12.13 シリンジ を参照。
流路系のクリーニング	流路系のプライミングを実行します。 流路系のクリーニング を参照。
吸引プローブのクリーニング	BOND Aspirating Probe Cleaning System (BOND 吸引プローブクリーニングシステム)を用いて吸引プローブをクリーニングします。 12.6.1 吸引プローブのクリーニング を参照。
吸引プローブの交換	吸引プローブの交換中処理モジュールがコントロールされます。 12.6.2 吸引プローブの交換 を参照。
バルク溶液ロボットのプローブの洗浄	プローブを清掃できるように、バルク溶液ロボット (BOND-III のみ) が所定の位置に移動します。 12.12.1 バルク溶液ロボットプローブのクリーニング を参照。
バルク溶液ロボットのプローブを交換	プローブを交換ができるように、バルク溶液ロボット (BOND-III のみ) が所定の位置に移動します。 12.12.2 バルク溶液ロボットプローブの交換 を参照。
メンテナンスレポート	選択した処理モジュールのメンテナンスレポートを作成します。このコマンドは、常に利用可能です。 5.3.1 メンテナンスレポート を参照。

メンテナンス画面には、現在選択されている処理モジュールの名前とそれに関連するメンテナンスのコマンドボタンが表示されています。選択したメンテナンス作業を実行する際に、一連のダイアログボックスが役に立ちます。

たとえば、メンテナンスがすでに開始されているなど、メンテナンス作業が利用できないときは、コマンドボタンが無効になります。また、処理モジュールが切断された場合、全てのコマンドボタン (メンテナンスレポートを除く) が無効になります。

5.3.1 メンテナンスレポート

メンテナンスレポートは、選択された期間内における、特定の処理モジュールに関する情報を表示します。

1. 臨床クライアントで処理モジュールのタブを選択して、システムステータス画面を表示します。
2. まず、メンテナンスタブをクリックしてから、メンテナンスレポートボタンをクリックします。

図 68: メンテナンスレポートのダイアログボックス

まず、ドロップダウンリストから処理モジュールを選択して、次に日付コントロールの**から**と**まで**を使用して必要な期間を選択します。あるいは、**直前の 12 か月**をクリックすると、過去 12 ヶ月の期間を設定できます。

作成をクリックするとメンテナンスレポートが作成されます。

新しいウィンドウにレポートが表示されます。レポートの右上に、以下の情報が記載された下のような表が表示されます：

フィールド	説明
施設	管理者により 施設設定画面 の 施設 フィールドに入力された施設名。 10.5.1 施設設定 を参照。
期間	レポートの期間（「から」～「まで」を日付表示）
処理モジュール	管理者の ハードウェア の設定画面上の 名前 フィールドに入力された処理モジュールの固有名 - 10.6.1 処理モジュール を参照。
処理モジュールのシリアル番号	処理モジュールの固有のシリアル番号

レポートに関する注意点は次のとおりです。

- メンテナンス作業予定日がある（このとき予定日が「至急」と表示される）と、システムステータス画面の処理モジュールアイコンの上に、（5.1.2 ハードウェアステータスのような）リマインダー通知を右クリックするよう注意アイコンが表示されます。
- 次のメンテナンス作業予定日は、処理済スライドの枚数または推奨作業間隔に基づいて決定されます。
- レポートの期間内にイベント履歴がない場合、履歴表の代わりに、これに類するステートメントが表示されます。
- 履歴表の最初の日付は、レポート期間の開始日か処理モジュールの試運転日（レポート期間の開始日以降に試運転が行われた場合）のどちらかです。それに該当する「前回のメンテナンス以降のスライド / 交換」列の項目に表示されるスライドの枚数は常に「0」です。
- 履歴表の最後の日付は、レポート期間の終了日です。
- 各スライド染色ユニットのスライド枚数と、全3台のスライド染色ユニットのスライドの総数。スライドの枚数は、メンテナンス作業が成功裏に終わるたびに、「0」にリセットされます。
- 各スライド染色ユニットのバルク溶液ロボットプローブに対する個別のスライド枚数。
- 各スライド染色ユニットのシリンジに対する別のスライド枚数。
- メインシリンジに対する個別のスライド枚数。
- 「終了時のステータス」の列では、BOND バージョン 5.0 またはそれ以前で実施されたメンテナンス作業が「不明」と表示されることがあります。
- BOND 4.0 以前のバージョンで実施されたメンテナンス作業は表示されません。

6

スライド設定（BOND コントローラ上）

BOND システムによるスライド作成の標準ワークフロー（主な手順）を以下に示します。

1. スライド上に切片を作成する。
2. BOND ソフトウェアでスライドのケースを作成（または LIS からそのケースをインポートする場合もある）。
3. 必要に応じて、医師の詳細を追加または編集。
4. スライドの詳細を入力（または LIS からインポートする場合もある）。
5. 施設の業務基準に従ってコントロールスライドを作成。
6. スライドにラベルを貼付（既に LIS のラベルが貼付されている場合を除く）。
7. スライドトレイにスライドをセットし、処理モジュールに挿入する。

スライドの処理が開始されたら、**スライド履歴**画面で、特定のスライドやケースや処理に関するレポートが作成できます。詳しくは **9 スライド履歴（BOND Controller 上）** を参照してください。

標準ワークフローが施設に適さない場合は、他のワークフローが利用できます。

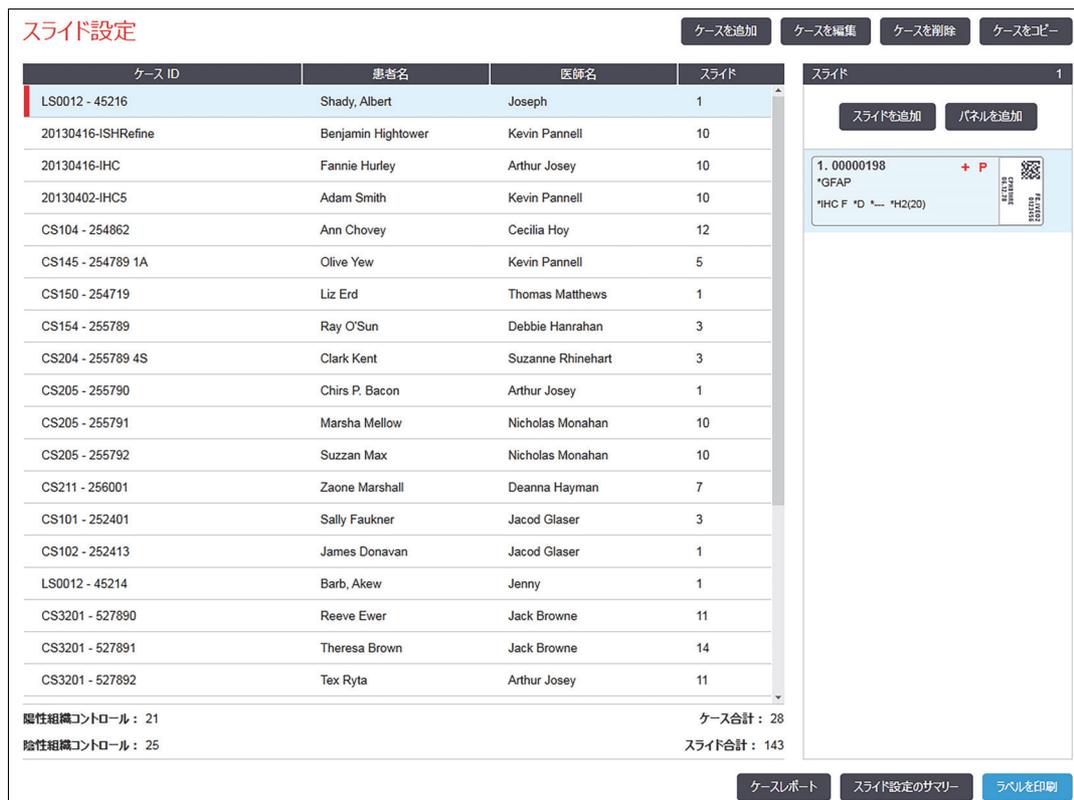
本章の構成は以下のとおりです。

- **6.1 スライド設定画面**
- **6.2 コントロールの作業**
- **6.3 ケースの作業**
- **6.4 医師の管理**
- **6.5 スライドでの作業**
- **6.6 スライドのラベル付け**
- **6.7 スライド設定のサマリーレポート**
- **6.8 スライドとケースの臨時作成**
- **6.9 スライドの互換性**

6.1 スライド設定画面

スライド設定画面には、BOND に入力されたがまだ処理されていないケースとスライドが表示されます。 LIS が統合されているシステムでは、 LIS からインポートされたケースやスライドが表示されます。 LIS が統合されていないシステムでは、ユーザーがケースとスライドを作成し、必要に応じてこの画面で編集できます。スライドはケースに所属している必要があるため、スライドを作成する前にケースを作成しなければなりません。

スライド設定画面を表示するには、ファンクションバーの**スライド設定**アイコン  をクリックします。



スライド設定

ケースを追加 ケースを編集 ケースを削除 ケースをコピー

ケース ID	患者名	医師名	スライド
LS0012 - 45216	Shady, Albert	Joseph	1
20130416-ISHRefine	Benjamin Hightower	Kevin Pannell	10
20130416-IHC	Fannie Hurley	Arthur Josey	10
20130402-IHC5	Adam Smith	Kevin Pannell	10
CS104 - 254862	Ann Chovey	Cecilia Hoy	12
CS145 - 254789 1A	Olive Yew	Kevin Pannell	5
CS150 - 254719	Liz Erd	Thomas Matthews	1
CS154 - 255789	Ray O'Sun	Debbie Hanrahan	3
CS204 - 255789 4S	Clark Kent	Suzanne Rhinehart	3
CS205 - 255790	Chirs P. Bacon	Arthur Josey	1
CS205 - 255791	Marsha Mellow	Nicholas Monahan	10
CS205 - 255792	Suzzan Max	Nicholas Monahan	10
CS211 - 256001	Zaone Marshall	Deanna Hayman	7
CS101 - 252401	Sally Faulkner	Jacod Glaser	3
CS102 - 252413	James Donovan	Jacod Glaser	1
LS0012 - 45214	Barb, Akew	Jenny	1
CS3201 - 527890	Reeve Ewer	Jack Browne	11
CS3201 - 527891	Theresa Brown	Jack Browne	14
CS3201 - 527892	Tex Ryta	Arthur Josey	11

陽性組織コントロール: 21 ケース合計: 28
陰性組織コントロール: 25 スライド合計: 143

スライド

スライドを追加 パネルを追加

1. 00000198 + P 

*GFAP

*IHC F *D *... *H2(20)

ケースレポート スライド設定のサマリー ラベルを印刷

図 69: スライド設定画面

図 69 は、スライド設定画面を示します。画面の右上にはケースの作業に関する機能が表示され、画面の右側にはスライドの作業に関する機能が表示されます。

6.2 コントロールの作業

Leica Biosystems では、BOND システム上で常に、コントロールを使用することを推奨しております。一部の theranostics systems には、専用のコントロールスライドが付属していますが、システムのインストラクションの中に施設のコントロールをも使用することを推奨しているものもあります。コントロールはすべてのステップでのテストであることを認識ください。詳しくは、[14.3 品質管理](#)を参照してください。

- ❶ BOND システムの性能を適切にテストするために、Leica Biosystems では、検体と同一スライド上にコントロールをつけることを推奨いたします。

検体と同一スライドにコントロールをつけるよう推奨しますが、BOND ソフトウェアでは、コントロール組織のみのスライドや、試薬コントロールのみのスライドも、設定できます。コントロール組織のみのスライドには、検体と混同しないように、はっきりとマーキングをしてください。

6.2.1 コントロール組織

各スライドについて、以下の組織のいずれであるかを BOND ソフトウェアに入力してください：

- テスト組織
- 陰性組織
- 陽性組織

これはスライドを追加ダイアログで設定されます ([6.5.2 スライドの作成](#)を参照)。テスト組織のあるスライドは「テスト組織」と設定してください。コントロール組織のみのスライドは、「陽性組織」または「陰性組織」コントロール設定を使用してください。

「スライドを追加」ダイアログで新しいスライドの「組織の種類」が変更されるたびに、組織に対して正しいマーカーが選択できるように、マーカーフィールドは自動的にクリアされます。

スライド設定画面では、陰性組織のスライドは「-」、また陽性組織のスライドは「+」で示されます。「スライド履歴」画面では、「タイプ」のカラムの各スライドに「テスト」、「陰性」、または「陽性」と表示されます。

コントロールスライドを明確に区別するために、デフォルトのスライドラベルのテンプレートの情報フィールドの1つとして「組織の種類」が含まれています。これにより、陽性組織コントロールのラベルに「(+)」、また陰性組織コントロールのラベルに「(-)」が大きく印刷されます。テスト組織のフィールドには何も印刷されません。施設で作成されるスライドラベルにも、このフィールドが含まれることをお勧めいたします。([10.3 ラベル](#)を参照)。

6.2.2 コントロール試薬

スライド作成時にマーカーとして、コントロール試薬一次抗体やプローブの代わりに選択することができます。

BOND ソフトウェア、IHC では、陰性コントロール試薬オプションがあります。スライドを追加ダイアログで IHC を選択し、マーカードロップダウンリストで * 陰性を選択します。BOND はこのステップに BOND 洗浄液を割り当てます。

BOND ソフトウェア、ISH では RNA または DNA の陰性および陽性コントロール試薬が含まれています。マーカーリストから適切なコントロールプローブを選択してください。

マーカーフィールドが該当するスライドラベルのテンプレートに含まれている場合、コントロール試薬のあるスライドは、**スライド設定**画面とスライドラベルの上に表示されるマーカー名以外に、特にマークは付いていません。

6.3 ケースの作業

本セクションでは、「ケース」での作業を可能にする、スライド設定画面の左側の機能について説明します。説明セクションに続くサブセクションでは、ケースの詳細の追加、編集および削除の手順が記載されています。

下のセクション：

- 6.3.1 ケースコントロールおよび有効ケースの情報
- 6.3.2 ケース識別子
- 6.3.3 ケースの追加
- 6.3.4 ケースの重複、復活、有効期限
- 6.3.5 ケースの編集
- 6.3.6 ケースのコピー
- 6.3.7 デイリーケースオプション
- 6.3.8 ケースレポート

6.3.1 ケースコントロールおよび有効ケースの情報

新しいケースの詳細を追加するには、**ケースを追加**をクリックします。

6.3.3 ケースの追加にはプロセスが説明されています。

既存のケースの詳細を編集するには、**ケースを編集**をクリックします。

6.3.5 ケースの編集にはプロセスが説明されています。

既存のケースを削除するには、**ケースを削除**をクリックします。

ケースの削除方法については、**6.3.5.1 ケースの削除**を参照してください。

ケースをコピーしてそのケースにスライドを追加するには、**ケースをコピー**をクリックします。

ケースのコピー方法については、**6.3.6 ケースのコピー**を参照してください。

ケースを右クリックしても、ポップアップメニューで、**編集**、**削除**、**コピー**の各コマンドにアクセスすることができます。

ケースレポート (ケースリストの下) をクリックすると、選択されたケースのレポートが表示されます (**6.3.8 ケースレポート**を参照)。

ボタンの下の表には、次のような有効なケースの情報が表示されます。

ケース ID	ケースの識別子。どんな英数字でも使用できます。 このフィールドには文字と数字を記入することができるので、表のケース ID 列ヘッダーをクリックすると、このフィールドをテキストとして並べ替えることができます。例えば「10」で始まる ID は、「2」で始まる ID より前に並べられます。
患者名	患者の識別子
医師名	患者を担当した医師名または病理専門の委託医師名。
スライド	選択したケースに設定された、未処理スライド数。 スライドの処理が開始されると、スライドは スライド設定画面 から スライド履歴画面 に移動するため、この値は適宜更新されます。

左側で赤色のバーが表示されたケースは、1つまたは複数の優先 LIS スライドがあることを示します (11.2.5 優先スライドを参照)。

有効なケースリストの下には、全てのケースとスライドのサマリーが表示されます (以下を参照)。

陽性組織コントロール	現在入力されているが未処理のケースに対する陽性組織コントロールの総数。
陰性組織コントロール	現在入力されているが未処理のケースに対する陰性組織コントロールの総数。
ケース合計	有効なケースの総数。
スライド合計	現在入力されているが未処理のケースに対するスライドの総数。

6.3.2 ケース識別子

BOND システムでは、ケース ID とケース番号の 2 つの主なケース識別子が使用されます (ソフトウェア内では、それぞれ、**ケース ID** と**ケース番号**)。

- **ケース ID**: 施設固有の識別法に従ってユーザーが入力するケース ID。BOND で作成されるケースでは、ケース ID は、ケース作成時に、ケースの追加ダイアログに入力されます。LIS-ip システムでは、ケース ID は LIS から送られてきます (「アクセス番号」などの名称で呼ばれることがあります)。
- **ケース番号**: BOND システムが、システム内の全ケースに自動的に割り当てる固有の識別番号 (BOND で作成されるか、LIS から送られてくる)。ケース番号は、**ケースのプロパティ**ダイアログに表示されます。

BOND の 4.1 以前のバージョンでは、固有なケース ID を割り当てるという必要条件はなかったので、2 つ以上の全く異なるのケースが同じケース ID を持つことも可能でした。ただし、これらのケースは、患者名が異なる可能性が高いので、ケース番号も異なります。BOND の 4.1 以降のバージョンでは、新規ケース ID はケースごとに異なる必要があります。

ケースは、患者名で識別されることもありますが、患者名は必須ではなく、ユニークである必要もありません。

6.3.3 ケースの追加

ケースを追加するには、**スライド設定画面**を開いてから、以下の手順を行ってください。

1. 「**ケースを追加**」ダイアログを表示するには、**スライド設定画面**で**ケースを追加**をクリックします ([図 70](#) を参照)。

図 70: 「ケースを追加」ダイアログ

適宜、**ケース ID**、**患者名**、**ケースコメント**、および**医師**フィールドに詳細を入力します。

- i** ケース情報がまったくないケースを追加することもできます。
- 2. 必要な医師名が**医師リスト**にないときは、**医師の管理**をクリックして**医師の管理**ダイアログを開き、そこで医師を追加します ([6.4 医師の管理](#) を参照)。
- 3. このケース用に作成したスライドの**分注量**を選択します (既存のデフォルトの分注量と異なる場合)。

BOND-III 装置で処理されるスライドには、全て 150 µL の分注量が必要です。また、ISH 染色でも、全ての処理モジュールのタイプで 150 µL の分注量を使用します。

スライドの使用可能なエリアと分注量については、[6.5.8 分注量とスライド上の組織の位置](#)を参照してください。

4. **調製プロトコル**リストから調製のオプションを選択し ([図 70](#) を参照)、このケースに作成されたスライドでのデフォルトとして設定します。
5. システムに詳細を入力せずにダイアログを閉じるには、**キャンセル**をクリックします。ケースの詳細を入力したら、**OK**をクリックします。
6. ケースが**ケースリスト**に追加されます。

- i** システム内に既に**ケース ID**が存在する場合は、「**ケース ID の重複**」ダイアログが開きます ([6.3.4 ケースの重複、復活、有効期限](#) を参照)。

6.3.4 ケースの重複、復活、有効期限

BOND4.1 以前のソフトウェアバージョンでは、全く異なるケースに同じケース ID を割り当てることができました。これらのケースは、一般に、患者名で識別できる可能性があり、また、各ケースのケース番号が異なっているので、ケース番号を使えば完全に識別することができました。BOND ではもはや、新しいケースに既存のケースと同じケース ID を付けることは許可されません。新しいケースには、固有のケース ID を付ける必要があります。ケース ID が同じ場合には、既にシステム内にあるケースと同じであると認識されます。

既にシステム内にあるケース ID と同じケースを入力した場合、**ケース ID の重複**ダイアログが現れて、同じケース ID を持つ既存のケースが表示されます。既存のケースを使用するには、それを選択して、**利用選択**をクリックします (6.3.4.1 **ケースの併合**も参照)。もしくは、ダイアログをキャンセルしてケース ID を変更し、そのケースを新しいケースとして作成します。

ケース ID の重複ダイアログ中のケースは、削除された可能性や、有効期限切れ (ケース内のスライドが全て処理済み - 下記参照) の可能性、または現行のケースで**スライド設定**画面にまだリストされている可能性が考えられます。有効期限切れのケースを選択してケースリストに復元した場合、そのケースは「復活」ケースと呼ばれます。

LIS ケースのケース ID の重複については、**重複するケース ID** を参照してください。

6.3.4.1 ケースの併合

ケース ID を編集して既存のケース ID と同じにする場合、それに続いて表示される**ケース ID の重複**ダイアログの**利用選択**をクリックします。編集したケースから作成された未処理のスライドは、全て、既存のケースに移動します。

-  未処理のスライドを含むケースのみが編集できます。したがって、処理済みのスライドのケースを変更することはできません。

6.3.4.2 処理済みケースのライフタイム

ケース内の最後のスライドの処理が完了すると、(デフォルト設定では)スライドトレイのロックが解除されてから 10 分以内に、そのケースは、スライドの設定画面から削除されます。

BOND で、ケース内の最後のスライドを処理した後に**スライド設定**画面上にケースを保存しておく日数を設定することができます。管理者の**施設**画面で、この「処理済みケースのライフタイム」を設定します (10.5.2 **ケースとスライドの設定**を参照)。

有効期限切れのケースはシステムに保存されていますが、表示することはできません。有効期限切れのケースをリストに戻すには、再びケースを追加 (復活) するか、または LIS からケースにスライドを追加します。

-  処理済みスライドを含んでないケースは、自動的にスライド設定画面から消去されることはありません。

6.3.5 ケースの編集

ケースの詳細を編集するには、リストからケースを選択し、**ケースを編集**をクリックします。すると、「**ケースのプロパティ**」ダイアログが表示されます。このダイアログは、前述の「**ケースを追加**」ダイアログと同じ方法で使用できます。

- ❗ スライドのラベルが印刷済みであるケースの詳細を編集する場合、スライドを処理する前に再度ラベルを印刷します (画面にこの旨のメッセージが表示されます)。

6.3.5.1 ケースの削除

ケースを削除するには、リストからケースを選択して、**ケースを削除**をクリックします。

- ❗ スライド設定画面上の BOND のケースが、未処理のスライドのみの場合、「有効期限切れ」にすると、手動でケースを削除することができます。(未処理のスライドがなくなると、直ちに、全ての LIS ケースが自動的に有効期限切れとなります。)
- ❗ ケースが処理中または処理済みのスライドを含む場合、手動で削除することはできません。
- ❗ ケースを削除すると、そのケース用に作成された未処理スライドも全て削除されます。削除されたケースの詳細情報は回復できますが、スライドは回復できません。

6.3.6 ケースのコピー

ケースをコピーすると、患者に新しいケースを簡単に設定できます。必要に応じて新しいケースでケース詳細を変更することもできれば、そのまま維持することもできます。新しいケース番号は自動的に作成されますが、新しいケース ID を入力する必要があります。

- ❗ ケースに削除したプロトコールを参照するスライドが含まれている場合、ケースはコピーできません。

コピーされたスライドは、**スライド設定**画面でラベル印刷と処理が可能となります。不要なスライドは、右クリックして**スライドを削除**を選択することで削除できます。

ケースをコピーするには:

1. **スライド設定**画面の左側のケースリストから、コピーしたいケースを選択します。
2. **ケースをコピー**をクリックします。ソフトウェアに**ケースをコピー**のダイアログが表示されます。
3. 必要に応じて、新しいケース ID を入力してケースの詳細を編集します。
4. 必要に応じて**未処理スライド**または**全スライド**を選択します。
 - 未処理スライド - オリジナルのケースから未処理スライドのみをコピーします。
 - 全スライド - オリジナルのケースから全部 (未処理、処理中、処理済) のスライドをコピーします。システムは、新しいケースの全部のスライドに、未処理のマークを付けます。
5. **OK** をクリックします。

このシステムは新しいケースを作成し、選択されたオプションに応じてスライド (コメント全てを含む) をコピーします。コピーされたスライド (LIS を含む) は全て、**スライドを追加**ダイアログで作成したスライドと同様に動作します ([6.5.1 スライドフィールドとコントロールの説明](#)を参照)。

6.3.7 デイリーケースオプション

BOND システムは、24 時間ごとに新たにケースを作成して、1 日分のスライドを全て同一のケース内に作成することができるように設定できます。これによって患者名やケース ID を入力する必要がなくなるので、少量のスライドしか処理しない施設で時間を節約することができます。各「デイリーケース」には次のプロパティが添付されます。

- ケース ID が、新しい日付で設定されます。
- 管理者で設定されたシステムのデフォルトの分注量と調整プロトコール。これらは編集することができます。
- 患者名と医師フィールドが空白となり、変更できません。

デイリーケースオプションを用いて通常の方法で個々のケースを作成することもできます。デイリーケースオプションを設定する手順については、[10.5.2 ケースとスライドの設定](#)を参照してください。

6.3.8 ケースレポート

ケースごとに別々のレポートを作成することができます。レポートには、ケースで使用されるスライド ID やプロトコールや試薬など、ケース内のスライドに関する基本的なケースの詳細や情報が記載されます。各スライドについてコメントを記入する欄があり、このコメントはレポートに印刷されます。詳しい説明は [9.6 ケースレポート](#)をご覧ください。

スライド設定とスライド履歴の画面からのケースレポートとを作成します。適宜ケースまたはスライドを選択し、**ケースレポート**ボタンをクリックします。ケースレポートには、処理モジュールで処理されロック解除されたスライドの試薬詳細のみが含まれています。

6.4 医師の管理

BOND には医師のリストを保存し、必要に応じて、ケースの詳細を追加できます。**ケースの追加**または**ケースのプロパティ**ダイアログの「優先」医師のリストから選択するか、同じケースのプロパティダイアログで開いた**医師の管理**ダイアログから医師を追加または編集します。

各医師について次のフィールドが表示されます。

- 名前: - 医師の名前
- LIS ID: - 施設情報システム (LIS) から割り当てられた固有の ID (該当する場合)
- 優先 - 医師の優先ステータス (ケースを作成する際には、優先医師のみがドロップダウンリストに表示されます)。優先ステータスは、**医師の編集**ダイアログで設定します。

これらの値は**医師の編集**ダイアログにも表示されます。さらに、**医師を編集**ダイアログには以下の項目もあります。

- ID: - BOND システムが自動的に作成して割り当てた固有の ID
- コメント: - 一般コメントや追加名前情報を入力できる編集フィールド

医師の管理ダイアログを開いたまま、**追加**をクリックして新しい医師を追加するか、**編集**をクリックして既存の医師の詳細を編集します。編集は、コメントフィールドと、推奨ステータスの変更に限られます。医師を作成した後では医師の名前を変更することはできません。

医師の管理ダイアログから医師を削除することができます。削除された医師を使って既に作成されたケースには、医師名がまだ表示されていますが、新しいケースにはその医師を使用することはできません。新しい医師の代わりに削除された医師の名を再使用することはできません。

6.5 スライドでの作業

このセクションでは、スライドの設定画面でのスライドの作成と管理について説明されます。最後のセクションには、分注量の設定と、それがスライド上の組織の配置にどう影響するかが説明されます。

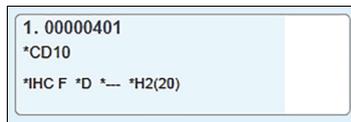
- 6.5.1 スライドフィールドとコントロールの説明
- 6.5.2 スライドの作成
- 6.5.3 スライドのコピー
- 6.5.4 スライドの編集
- 6.5.5 スライドの削除
- 6.5.6 手動でスライドを識別する
- 6.5.7 スライドのパネルの追加
- 6.5.8 分注量とスライド上の組織の位置

6.5.1 スライドフィールドとコントロールの説明

スライドリストの上部には、2つのボタンがあります。

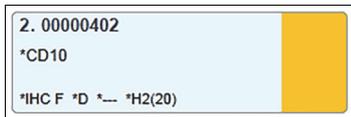
- **スライドを追加**をクリックすると、選択されたケースにスライドを追加できます。
- **パネルを追加**をクリックすると、選択されたケースにパネルを追加できます。
詳細については、[6.5.7 スライドのパネルの追加](#)を参照してください。

画面右のスライドリストには、画面左で選択したケースのスライドの詳細が表示されます。各スライドについて、スライド ID とそのスライドで実行するプロトコルの詳細が表示されます。スライド右のラベルエリアは、どこで作成されたかを示すために以下のようにカラーコードされます：



白：

スライドを追加ダイアログで作成されたスライド
([6.5.2 スライドの作成](#)を参照)



黄色：

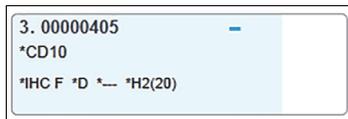
スライドの識別ダイアログで作成されたスライド
([6.8 スライドとケースの臨時作成](#)を参照)



薄い灰色：

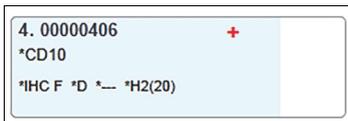
LIS スライド ([11 LIS インテグレーションパッケージ \(BOND コントローラ上\)](#)を参照)。

さらに、スライドには以下のシンボルも表示されます。



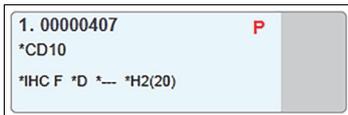
マイナス記号：

陰性組織スライド ([6.5.2 スライドの作成の手順 4](#)を参照)



プラス記号：

陽性組織スライド ([6.5.2 スライドの作成の手順 4](#)を参照)



赤いアルファベットの P：

LIS 優先スライド ([11.2.5 優先スライド](#)を参照)



検体ラベル：

印刷されたスライドラベル。

スライドをダブルクリックすると、そのスライドのプロパティダイアログが開きます。右クリックしてスライドが削除するか、スライドのラベルを印刷します。

6.5.2 スライドの作成

Leica theranostics systems 用にスライドを作成するには、システムに同梱されている使用説明書を参照してください。

新しいスライドの作成方法

1. ケースリストでケースをクリックします。
2. **スライドを追加**をクリックして「**スライドを追加**」ダイアログを表示します。

The screenshot shows a dialog box titled "スライドを追加" (Add Slide). On the left, there is a summary of case information: "Edward, A.", "ケース ID: 3688", "医師: Smith", "スライド ID:", "ケース番号: 53", "ケースコメント:", and "作成日: 2013/09/04 7:53:56". The main area contains several sections: "スライドのコメント" (Slide Comment) with a text input field; "組織の種類:" (Tissue Type) with radio buttons for "テスト組織" (Test Tissue), "陰性組織" (Negative Tissue), and "陽性組織" (Positive Tissue); "分注量:" (Volume) with radio buttons for "100 µL" and "150 µL"; "染色モード:" (Staining Mode) with dropdown menus for "シングル" (Single) and "標準" (Standard); "処理:" (Processing) with radio buttons for "IHC" and "ISH"; "マーカー:" (Marker) with a dropdown menu showing "*CD5 (4C7)"; "プロトコル:" (Protocol) with a dropdown menu showing "シングル"; "染色:" (Staining) with a dropdown menu showing "*IHC Protocol F"; "調製:" (Preparation) with a dropdown menu showing "*Dewax"; "加熱処理:" (Heat Treatment) with a dropdown menu showing "*HIER 20 min with ER2"; and "酵素処理:" (Enzyme Treatment) with a dropdown menu showing "*----". At the bottom, there are two buttons: "スライドを追加" (Add Slide) and "閉じる" (Close).

図 71: 「スライドを追加」ダイアログ

新しいスライドには、自動的に固有の**スライド ID** が付けられますが、ダイアログで**スライドを追加**ボタンをクリックしてスライドが保存されるまで表示されません。

3. 必要に応じて、スライドのコメントを追加します。
4. 組織の種類（テスト組織、陰性組織、陽性組織）を選択するには、**組織の種類**グループのラジオボタンのいずれかをクリックします。
6.2.1 **コントロール組織**を参照してください。コントロールに関する詳細については、14.3.2 **組織コントロール**を参照してください。
5. 必要に応じてスライドの分注量を変更します (6.5.8 **分注量とスライド上の組織の位置**を参照)。

6. 染色モードを選択します。
 - シングル染色を適用する場合は、最初のフィールドで**シングル** (デフォルト) を選択し、二重染色スライドの場合には**連続二重染色**または**並行二重染色**を選択します (7.1.1 染色法を参照)。
 - 第2フィールドで**標準** (デフォルト) を選択します (Leica Bond™ Oracle™ HER2 IHC システムの場合にのみ、**Oracle** を選択のこと)。
7. 染色手順 (IHC または ISH) を選択します。
8. シングル染色を選択した場合には**シングル**タブで、連続二重染色の場合には**第一**タブで、並行二重染色を選択した場合には**並行二重染色**タブで、**マーカー**ドロップダウンリストから一次抗体またはプローブを選択します。

陰性の IHC コントロール試薬を使用して処理するには、デフォルトの陰性試薬「***Negative**」、またはユーザーが作成した陰性試薬を選択します (14.3.3 IHC の陰性試薬コントロールを参照)。

陰性の ISH コントロール試薬を使用して処理するには、「*RNA Negative Control Probe」または「*DNA Negative Control」を選択します。

陽性の ISH コントロール試薬を使用して処理するには、「*RNA Positive Control Probe」または「*DNA Positive Control Probe」を選択します。

i マーカードロップダウンリストの項目を追加または削除するには、ソフトウェアの「**試薬の設定**」画面の試薬で、**優先**フィールドを選択または非選択にします。詳細については、**8.2.1 試薬の追加または編集**を参照してください。
9. それぞれの操作段階に応じて、適切なプロトコールを選択します。

一次抗体またはプローブを選択すると、デフォルトのプロトコールが設定されます。各ステップに適したプロトコールが設定されているかどうかを確認し、必要に応じて該当するドロップダウンリストから新しいプロトコールを選択してください。特定のステップでプロトコールが不要であれば、「*- - - -」を選択してください。

デフォルトのプロトコールは、「**試薬の設定**」画面で設定されます。**8.2.1 試薬の追加または編集**を参照してください。

i **プロトコール**ドロップダウンリストの項目を追加または削除するには、「**プロトコール設定**」画面のプロトコールで**優先**フィールドを選択または非選択にします。詳細については、**7.2.1 プロトコールの詳細**を参照してください。
10. 連続二重染色の場合は、**第二**タブをクリックし、第二マーカーを選択します。

最初のマーカーについては、デフォルトのプロトコールを確認して、必要に応じて変更します。
11. **スライドを追加**をクリックします。

スライドを追加を使用して、「**スライドを追加**」ダイアログに表示されている詳細を持つスライドを追加します。その後もダイアログは開いたままであるため、選択されたケースに多くのスライドを簡単かつ迅速に追加することができます。
12. ケースにスライド追加が終了したら、**閉じる**をクリックします。

6.5.3 スライドのコピー

i 削除したプロトコルを参照するスライドは、コピーすることはできません。

既存のスライドをコピーするには：

1. コピーしたいスライドをダブルクリックすると、**スライドのプロパティダイアログ**が開きます。
2. **スライドをコピー**をクリックします。
ダイアログが**スライドを追加**に変化し、**スライドを追加**ボタンが表示されます。
3. スライドの詳細を確認して、必要に応じて変更します。
4. **スライドを追加**をクリックします。

コピーされたスライドと同じケースに、新しいスライド（コメント全てを含む）が追加されます。

6.5.4 スライドの編集

スライド設定画面でスライドの詳細を編集するには、スライドをダブルクリックして**スライドプロパティダイアログ**を開きます。6.5.2 **スライドの作成**で説明した方法で詳細を変更します。

i ラベルが既に印刷されているスライドの詳細を編集した場合には、スライドを処理する前にラベルをもう一度印刷します。

6.5.5 スライドの削除

スライドリストからスライドを削除するには、**スライド設定画面**のスライドリストでスライドを右クリックし、サブメニューから**スライドを削除**を選択します。選択したスライドは、削除キーでも削除することができます。

6.5.6 手動でスライドを識別する

BOND システム内の任意のスライドをいつでも識別することができます。ファンクションバーで**検索**アイコンをクリックして、**ID 手動入力**ダイアログを開きます。



ID 手動入力 ×

検索モードを選択してください：

自動
 スライド
 試薬パッケージ

スライド IDまたは試薬IDを入力してください (スライド IDは大文字と小文字を区別します)。完了したら「検証」をクリックしてください。

検証
キャンセル

図 72: ID 手動入力ダイアログ

(たとえば、BOND で印刷された)一次元または二次元のバーコードラベルを持つスライドの場合、そのラベルをスキャンすると、そのスライドの**スライドのプロパティ**ダイアログが開きます。あるいは、8桁の数値 ID (先頭のゼロを含む)を手動で入力してから、**検証**をクリックします。

英数字 ID のスライドの場合は、フィールドに 4 文字のスライド ID (ラベル ID の最初の 4 文字)を入力し、**検証**をクリックします。

6.5.7 スライドのパネルの追加

パネルとは、組織タイプにより既に作成されたマーカーセットのことです。パネルを使用すると、スライドに、通常同時に使用されるマーカーを簡単に追加できます。[8.4 試薬のパネル画面](#)を参照のこと。

ケースにスライドのパネルを追加するには、**スライド設定**画面で以下を実行します。

1. **パネルを追加**をクリックします。「**パネルからテストを追加**」ダイアログが表示されます。
2. ドロップダウンリストからパネルを選択します。パネル中のスライドが表示されます。
3. 必要に応じて、チェックボックスの選択を解除してスライドを除外します。**OK**をクリックします。

BOND ケースにスライドが追加されます。

ISH スライドでは、分注量は、自動的に 150 μ L に設定されます。

IHC スライドについては、分注量はケースのデフォルト値に設定されます。

全てのスライドについて、調製プロトコールはケースのデフォルトに設定されます。

-  パネルを使用して、シングルまたは並行二重染色モードのスライドを追加することができますが、連続二重染色のスライドは追加できません。

6.5.8 分注量とスライド上の組織の位置

BOND ソフトウェアには 2 つの分注量の設定があり、**スライドを追加**ダイアログで各スライドについて設定できます ([6.5.2 スライドの作成](#)を参照)。100 μ L 設定は、BOND-MAX 処理モジュールの IHC スライドにのみ使用できます。BOND-III で処理される全スライドと全 ISH スライド (両方の処理モジュール型) では、150 μ L 設定を使用しなければなりません。

分注量の設定によって、次のように、スライド上で試薬が分注される位置と、分注量が決定されます。

- 100 μ L 分注では、Covertile をスライドの約半分まで引き戻し、吸引プローブが Covertile の上部 (スライドのほぼ中央) に抗体を分注します。
- 150 μ L 分注では、Covertile は、スライドのほぼ全体をカバーします。ここでもまた、試薬は、Covertile の上部に供給されるので、スライド上の広い範囲が試薬でカバーされることになります。

スライドで試薬が供給されるエリアに相違があるということは、組織を正しい位置に配置することが重要であることを意味します。100 μL 分注では、通常、1 個の検体しか染色できないので、スライドの下半分 (ラベルから遠い位置) に配置しなければなりません。150 μL 分注では、もっと簡単にスライド上に 2 個の検体を配置することができ、また、1 個の場合は中央に配置してください。各分注量でのスライドの使用可能エリアは、[図 73](#) に示してあります。Leica BOND Plus スライドには、組織を配置すべき位置がマーキングされています。

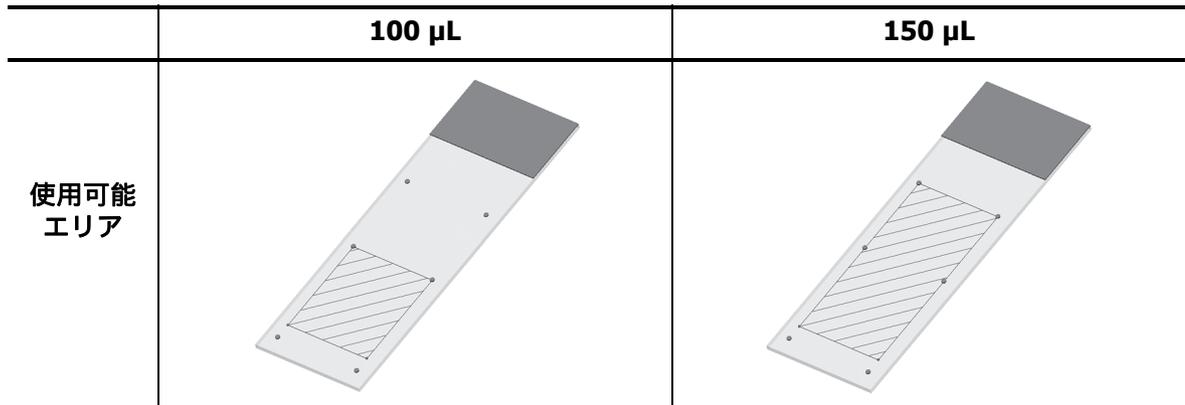


図 73: 斜線を付けた部分は、各分注量でのスライドの使用可能エリアを示しています。Leica BOND Plus スライドには、位置マーキングの点が付けてあります ([2.6.1 スライド](#)を参照)。

BOND-III 処理モジュールは 150 μL の位置でしか分注できません。分注量 100 μL 用のスライドをロードすると、処理を開始することはできません。

BOND-MAX および BOND-III の IHC スライドでは、抗体の分注量はスライドを追加ダイアログで 100 μL または 150 μL に示されています。ISH スライド (装置の種類にかかわらず) では、150 μL 設定が強制され、処理モジュールは 150 μL での Covertile とプローブ位置を使用します。しかし、BOND はプローブの場合 150 μL 以上分注します:

- RNA プローブでは、BOND は、220 μL (150 μL と 70 μL の 2 段階) を分注します。
- DNA プローブでは、BOND は、240 μL (150 μL と 90 μL の 2 段階) を分注します。

洗浄や他のステップでは、プロトコールに応じて、異なる分量が分注されます。

デフォルトの分注量

BOND-MAX の IHC では分注量 (150 μL または 100 μL) はスライドごとに設定できますが、BOND では 2 種類のデフォルトを設定できます。システム全体のデフォルト設定が設定できます ([10.5.2 ケースとスライドの設定](#)を参照)。これは、ケースのデフォルトがある各ケース (「[ケースを追加](#)」ダイアログにより設定) について修正できます ([6.3.3 ケースの追加](#)を参照)。さらに「[ケースを追加](#)」ダイアログから各スライドの分注量を設定できます ([6.5.2 スライドの作成](#)を参照)。

同時に処理するスライドは全て同じ分注量にする必要があります ([6.9 スライドの互換性](#)を参照)。

6.6 スライドのラベル付け

BOND システムで染色されるスライドは、正しいプロトコールで処理するために、ソフトウェアが識別できるラベル表示を必要とします。BOND で作成したスライドラベルには、必ず、ラベル ID (英数字や 1D または 2D のバーコードなどで表示) が付いています。このラベル ID は、処理モジュールで自動的にスライドを識別するために使用されます。LIS で作成された (1D または 2D のバーコード ID の付いた) ラベルも自動的に識別できます。しかし、ラベル ID の汚れなどの原因でラベル ID を自動的に識別できない場合のために、スライドラベルに、人が読んでわかる情報も記載しておいたほうがよいでしょう (10.3 ラベルを参照)。

スライドが装置にロードされる前に、必ずラベルを貼付しておいてください。ID イメージャーが確実にラベル ID をスキャン (1D または 2D のバーコード用) したり画像 (英数字 ID の場合。設定によってはバーコードの場合もある) を取得できるように、ラベルが正しく貼つてあるかを注意して確認します。

BOND スライドラベラーを使用するには、Leica Biosystems が提供するラベルを使用する必要があります。

- 6.6.1 ラベルの印刷、およびスライドへの貼付
- 6.6.2 スライド ID とラベル ID

6.6.1 ラベルの印刷、およびスライドへの貼付

i 1枚のスライドのラベルを印刷するには、スライド上で右クリックして、**ラベルを印刷**を選択します。この場合、**スライドラベルを印刷**ダイアログは表示されません。定義されたポッドを含む BOND-ADVANCE システムでは、ラベルの印刷にデフォルトのスライドラベラーを使用します。もしくは、リストの最初にあるスライドラベラーを使用します (10.6.3 スライドラベラーを参照)。

1. 全てのスライドが設定されたら、**スライド設定画面でラベルを印刷**をクリックします。
2. 以下のどちらのスライドラベルを印刷するかを選択します。
 - 全ての未発行ラベル—ラベルが印刷されていない全ケースのスライド。
 - 現在のケースの未発行ラベル—ラベルが印刷されていない現在のケースのスライド。
 - 現在のケース—現在選択されているケースの全スライド (印刷済みのものも含む)。

i スライドのラベルはケースの作成順に印刷され、各ケースではスライドの作成順に印刷されます。

3. 使用したいスライドラベラーを選択します。
(管理者のハードウェア画面でデフォルトラベラーを設定します。10.6.2 ポッドを参照)。

4. **印刷**をクリックします。

i スライドラベルの印刷中は、**スライドの設定画面の左下のアイコン**が点滅します。

5. スライドのすりガラス部 (ラベルの貼付位置) が、完全に乾燥している (ティッシュで拭くだけでは不十分) ことを確認してから、スライド ID の入ったラベルをスライド端に合わせて貼付してください。



スライドのラベル側が上に来るように持ったときに、ラベルの正しい面が上 (組織がスライドの同じ側) に来るように貼付しなければなりません。

ラベルは真っ直ぐに貼付してください (曲がっていると、処理モジュールは画像を取得できません)。



図 74: ラベルは、スライドの四隅に収めてください



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。

6.6.1.1 装置外での脱パラフィン、および抗原賦活化

脱パラフィンと抗原賦活化を BOND 外で行う場合は、スライドにラベルを貼付した後に行う方をお勧めいたします。これで、BOND でスライド詳細やプロトコルをセットアップする間にドライアウトすることを防げます。また、これらのステップの後の濡れたスライドにラベルを貼ることを避けられます。

- ❗ 装置外での脱パラフィンにキシレンを使用するときは、ラベルに接触しないようにしてください。印刷が滲むことがあります。また最初に BOND スライドラベルカバーでスライドをシールしてください。
- ❗ キシレンや水に長い時間浸漬したりすると、スライド ID ラベルの接着効果が減少します。ラベルは、10 分以上キシレンや水中に浸さないことを、お勧めいたします。装置外で脱パラフィンや脱水を行う際は、試薬のレベルをスライドのラベルよりも下に保つことが重要です。



BOND 装置には BOND Dewax Solution のみを使用してください。キシレン、キシレン代替品およびその他の試薬を使用しないでください。装置の部品の劣化や液漏れの原因となることがあります。

6.6.2 スライド ID とラベル ID

BOND システムは、新しいスライドが作成されるたびに、固有の「スライド ID」を提供します。BOND システムはまた、スライドラベルが印刷されるたびに、固有の「ラベル ID」を提供します。

ラベル ID は、管理者クライアントから、英数字 ID (OCR)、1D バーコード、または 2D バーコードに設定できます (10.5.2 ケースとスライドの設定を参照)。

- ❗ LIS スライドでは、スライドの ID が LIS で定義されることもあり、それは 8 桁以下数値の場合もあります。

6.6.2.1 バーコードラベル ID

バーコードラベルは、そのスライドに固有の識別子である、4 文字の ASCII 文字からなるラベル ID を使用します。

6.6.2.2 英数字ラベル ID

英数字のラベルの場合、最初の 4 文字はスライドに固有な「スライドの ID」です。この印刷されたラベルには、画像取り込み中に確実にスライドの正しい識別ができるように、末尾に 3 つの文字が追加されています。

6.6.2.3 スライドの識別

ラベルがスライド上に配置されている場合、システムは、スライド染色ユニット内のどの位置でもスライドを識別することができます (5.1.5.1 [スライドの自動識別](#)を参照)。

スライド ID のないスライドやスライド ID が識別できないスライドは、手でシステムに識別させる必要があります (5.1.5.2 [オンボードスライドの手動識別](#)を参照)。もしくは、ラベルを印刷してスライドに貼付して、もう一度画像を取得してください。

管理者のラベル設定画面のスライドラベルで、表示させたい情報を設定してください (10.3 [ラベル](#)を参照)。

6.7 スライド設定のサマリーレポート

「スライド設定のサマリー」には、[スライド設定](#)画面で現在設定されている (全ケースの) 全スライドが表示されます。スライドは、たとえば、マーカーや分注量等の詳細ごと、ケースごとに分類されます。レポートの一番下には、レポート内のスライドに必要な全ての試薬と試薬システムのリスト、およびそれぞれのテスト回数が表示されます。BOND-MAX と BOND-III の各装置で、別々のリストが表示されます。

このレポートは準備に役立ちます。これにより、各トレイに配置されたスライドが互換であるかどうかを確認できます (6.9 [スライドの互換性](#)を参照)。さらに、ロードしなければならない試薬と試薬システムが表示されます。

スライド設定レポートを作成するには、[スライド設定のサマリー](#)をクリックします。

レポートには、各スライドについて以下の情報が表示されます。

フィールド	説明
スライド ID	BOND システムは、各スライドに固有の識別子を割り当てます
マーカー	マーカー
染色プロトコール	染色プロトコール
調製	調製プロトコール (該当する場合)
加熱処理	加熱処理プロトコール (該当する場合)
酵素	酵素処理プロトコール (該当する場合)
分注量	分注する試薬量 (6.5.8 分注量とスライド上の組織の位置 を参照)
組織の種類	テスト組織、陽性コントロール、陰性コントロール

i 連続二重染色スライドの場合、2 列の ID によってマーカー、プロトコール、分注量、組織の種類が表示され、これらはスライド ID ごとに分類されています。

レポートウィンドウおよび印刷オプションの詳細については、[3.7 レポート](#)を参照してください。

6.8 スライドとケースの臨時作成

デフォルトでは、BOND システムでは、スライドトレイが処理モジュールにロードされ、スライド画像が取得されると、新しいケースとスライドが作成されるように設定されています。

以下の最初のセクションでは、スライドとケースの「臨時」作成について説明します。次のセクションでは、それ以外のワークフローのオプション設定を説明します。

- 6.8.1 画像取得後の新しいケースおよび/またはスライドの作成
- 6.8.2 オンボードスライドの識別オプション

6.8.1 画像取得後の新しいケースおよび/またはスライドの作成

以下の手順に従い、スライドをロードし画像を取り込んだ後に、ケースとスライド情報を追加します (5.1.5.2 オンボードスライドの手動識別で説明した補助 ID の手順と似ていますが、ここでは新しいケースとスライドの作成が含まれます)。

1. 通常の方法で処理モジュールにスライドをロードします。
BOND ソフトウェアでケースやスライドを作成したり、ラベルを印刷する必要はありません。
ここでは手書きや第三者のラベルを使用します。
2. システムはスライドを認識できずラベルの画像を表示します。



図 75: 自動識別されていないスライド

i 特定の処理モジュールでラベル画像が表示されない場合は、スライドのラベル画像を取り込まない設定されている可能性があります。カスタマーサポートに連絡して、この設定をその処理モジュール用に再設定するよう手配してください。

3. **スライドの識別ダイアログ**を表示するには、以下のどちらかを実施してください。
 - (i) スライド画像をダブルクリックします。
 - (ii) 画像を右クリックして、サブメニューから「**手動選択**」を選択します。

「スライドの識別」ダイアログが、新しいケースおよび新しいスライドボタンが有効になった状態で表示されます (図 76 の項目 1 と 2)。

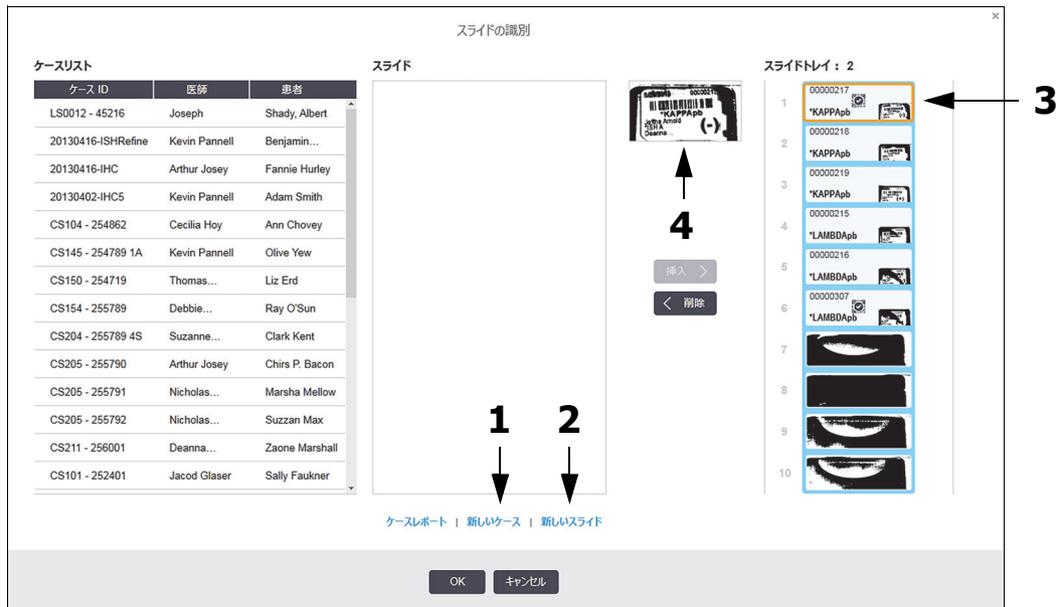


図 76: 「スライドの識別」ダイアログとスライドステータス画面。
(一部の施設では、新しいケース、または、新しいケースと新しいスライドボタンの両方が解除されます。6.8.2 オンボードスライドの識別オプションを参照)

有効なスライドは、スライドトレイで強調表示されます (3)。

ダイアログにはラベルの拡大画像 (4) が含まれ、容易にスライドを識別することが可能です。画像をさらに拡大するには、右ペインのスライドにカーソルを置きます。

左ペインには、現在のスライドを含むケースが全て表示されます。デフォルト設定では、ラベルが印刷されているスライドの入ったケースのみが表示されます (ラベルが印刷されていないスライドの入ったケースを含めて表示させることもできます。6.8.2 オンボードスライドの識別オプションの外部スライドラベルを参照してください)。

中央のペインには、左ペインで選択したケースについて設定されたスライドが表示されます。ただしスライドは、処理モジュールで認識されたスライドと照合されていません。デフォルト設定では、ラベルが印刷されているスライドのみが表示されますが、ケースに対して設定された全スライドを表示させることもできます。



正しいラベルイメージを選択していることを確認します。間違っていると、スライドに影響が出る可能性があるためです。

4. 新しいケースを作成するには、**新しいケース**をクリックします (項目 1)。
選択されたスライドについて、新しいケースを通常の方法で作成します (6.3.3 ケースの追加を参照)。
5. ケースを追加ダイアログで **OK** をクリックし、**スライドの識別**ダイアログのケースリストで新しいケースを選択します。
6. 作成したばかりのケースに対して新しいスライドを作成するには、**新しいスライド**をクリックします (項目 2)。

「スライドを追加」ダイアログが開きます。

7. ソフトウェアで、通常の方法で、右ペインで選択した実スライドに新しいスライドを作成します ([6.5.2 スライドの作成](#) を参照)。
追加されると、新しいスライドがダイアログの中央ペインに表示されます (新しいケースは、左のケースリストで選択されたままになっています)。
8. 右ペインで正しいラベル画像が選択されていることを確認し、**挿入**をクリックして、中央ペインの新しいスライドと照合します。
スライドが中央ペインから削除され、右ペインのラベル画像の代わりに、スライドのシステム情報 (作成したばかりの新しいスライド用に入力したもの) が表示されます。
スライドが一致しない場合、右ペインからスライドを選択して **削除**を押せば、この手順を無効にできます。
9. これで、スライドを通常の方法で処理することができます。
スライドトレイの残りのスライドについても、新しいケースとスライドの作成手順を繰り返します。

6.8.2 オンボードスライドの識別オプション

管理者の設定によって、**スライドの識別**ダイアログのオプションを有効または無効にして、各種のスライドの識別ワークフローを可能または強制にすることができます。

6.8.2.1 「スライドとケースの臨時作成」の制限または禁止

BOND では、デフォルトで、BOND ソフトウェア以外で作成した (つまり、LIS からインポートした) スライドをロードでき、さらに、スライドを画像化した後、**スライドの識別**ダイアログを使用して、このソフトウェアでケースやスライドを作成できるように設定されています。もしくは、この方法による新しいケースの作成を禁止したり (ただし、既存のケースで新しいスライドを作成することはできる)、スライドのロード後にスライド (およびケース) の作成を完全に禁止したりするようにシステムを設定することもできます。設定によっては、**スライドの識別**ダイアログで**新しいケース**ボタンまたは**新しいケースと新しいスライド**の両方のボタンが無効になります ([図 76](#) を参照)。

管理者の**施設設定**画面で「スライドとケースの臨時作成」オプションを制限します ([10.5.2 ケースとスライドの設定](#) を参照)。

6.8.2.2 外部スライドラベル

BOND で、スライドラベルを処理する前に BOND 上で全てのラベルを印刷する必要があるか否か、設定することができます。LIS スライドと非 LIS スライドに別々の設定が行えます。

非 LIS スライドのデフォルト設定では、BOND による印刷が必要であると設定されています。これは、BOND で印刷されたラベルのない実スライドは、(ID が同じであっても) ソフトウェアで作成されたスライドと自動的にマッチングされないことを意味しています。さらに、**スライドの識別**ダイアログでは、BOND で印刷されたスライドしか表示されないため、そのダイアログを使用して手動でスライドをマッチングさせることもできません。従って、BOND-LIS が統合されていない (つまり、ラベルを手書きにしたり外部機器で印刷している) 施設では、このオプションをオフにしなければなりません。こうすると、BOND で印刷されているか否かにかかわらず、システム内で作成されるスライドは全て、処理モジュールにロードされるスライドとマッチングされます。

BONDで印刷されたラベルを持たないスライドの処理を可能にするには、管理者の**施設画面**で**BONDの強制印刷**の選択を解除します(10.5.2 ケースとスライドの設定を参照)。(「スライドとケースの臨時作成」のみを許可する場合には、**BONDの強制印刷**の選択を解除する必要はありません。6.8.2.1「スライドとケースの臨時作成」の制限または禁止を参照)。

i **BONDの強制印刷オプション**を非選択した後に作成したスライドは、ラベルを印刷する必要はありませんが、このオプションを非選択する前に作成したスライドは、そのラベルを印刷するまで、処理に使用することはできません。

LISスライドの場合、デフォルトの設定では、BONDによる印刷は必要ありません。これは、LISで印刷されたラベルのあるスライドは、(LISからインポートされた)BONDソフトウェアのスライドと自動的にマッチングできることを意味しています。また、(スライドラベルが不明瞭などの原因で)自動マッチングができない場合でも、**スライドの識別ダイアログ**を使用して手動でマッチングさせることができます。ただし、ワークフローにLISで作成されたスライドが入っているが、強制的にラベルをBONDで印刷させたい場合には、このオプションをオンにしてください(管理者の**LIS画面**で**BONDでLISの印刷を強制する**を選択すること。10.2 LISを参照)。

6.9 スライドの互換性

各処理の手順を、トレイ内の全スライドに最適な結果を確実に得ることができるように同期化するために、スライドトレイがロードされると、スライドの互換性がBONDソフトウェアによって確認されます。互換性のないスライドは**システムステータス画面**に表示されますので、処理を開始する前に取り外すか交換してください(5.1.4.4 互換性のないスライド設定の解決を参照)。

スライドが互換性を持つには、以下の条件を満たす必要があります。

- 同じ分注量を持つスライドであること。
- 全てシングル染色か、全て並行二重染色、または全て連続二重染色であること。
- 同じ調製プロトコールを使用すること。
- 同じ染色プロトコールを使用すること。
- 互換性のある前処理プロトコール、および/またはISHディネーチャープロトコールとハイブリダイゼーションプロトコールを使用すること。

プロトコールの互換性の基準については、6.9.1 プロトコールの互換性を参照してください。

スライド設定レポート(6.7 スライド設定のサマリーレポート)を利用すると、各トレイに互換性のあるスライドがロードされているか否かを確認できます。

6.9.1 プロトコールの互換性

染色プロトコールと調製プロトコールは、互換性に関して厳密な制約があります。一方、加熱処理プロトコールと酵素処理プロトコール、および ISH ハイブリダイゼーションプロトコールとディネーチャープロトコールは若干の余裕があります。これらのプロトコールの互換性は、処理装置のタイプ (BOND-III または BOND-MAX)、および、プロトコールのステップ数や時間によって異なります。プロトコールは、これらの要因が全て同じとなるか、または染色のクオリティに影響しない程度に異なる場合であれば、互換性があります。

全てのプロトコールタイプにおける互換性の基準は、以下のとおりです。

6.9.1.1 染色プロトコール

全スライドで同じ染色プロトコールが使用されている必要があります。連続二重染色処理では、同じ2つの染色プロトコールが、同じ順序で使用されている必要があります。

IHC スライドと ISH スライドは、シングル染色の処理時に混在することはできませんが、連続二重染色では混在することができます。

6.9.1.2 調製プロトコール

「脱パラフィン」、および「ベーキング&脱パラフィン」のプロトコールについては、

1. トレイ内の全スライドで同じプロトコールを使用する必要があります。
2. 調製プロトコールのスライドは、調製プロトコールのないスライドと混在できません。

6.9.1.3 前処理プロトコール

熱処理のみ、酵素処理のみ、熱処理と酵素処理、前処理なしのスライドは、同時に処理可能です。現在前処理のないスライドは、他のスライドが処理中は保水されています (熱処理は、常に酵素処理の前に実施されます)。

同様に、ISH ディネーチャーおよびハイブリダイゼーションの有無を問わず、あらゆるスライドの組み合わせが可能です。

以下のセクションでは、処理の種類が同じプロトコールである前処理の互換性に関する条件を示します。

加熱処理

1. 加熱前処理のプロトコールの互換性の基準は、以下のとおりです：
 - (i) ステップ数が同じであること。
 - (ii) 各ステップでの反応時間が同じであること (ただし加熱ステップを除く)。
同時に実行される加熱処理では、全スライドで、そのステップに設定された最長時間が適用されます。短時間設定のスライドは、それに対して設定された時間だけ加熱され、その後スライドヒーターの電源がオフになります。
2. Epitope Retrieval Solution 1 および 2 を用いたプロトコールは同時に処理できます。
3. 加熱処理を行うスライドと、加熱処理を行わないスライドは同じトレイで処理できます。前処理を行わないスライドは、他のスライドの処理中に室温で Epitope Retrieval Solution により保湿されます。

酵素処理

1. 酵素処理のプロトコールの互換性の基準は、以下のとおりです：
 - (i) ステップ数が同じであること。
 - (ii) 各ステップで反応時間が同じであること。
2. 1回の処理に2種類の酵素まで使用できます。
3. 酵素処理を行うスライドは、酵素処理を行わないスライドと同じトレイで処理できます。前処理を行わないスライドは、他のスライドの処理中に室温で保湿されます。

6.9.1.4 ISH ディネーチャー

ディネーチャープロトコールは、反応時間が同じであれば互換性があります。反応温度が異なっても可能です。

6.9.1.5 ISH ハイブリダイゼーション

ハイブリダイゼーションプロトコールは、反応時間が同じであれば互換性があります。反応温度が異なっても可能です。

7

プロトコール（BOND コントローラー上）

BOND ソフトウェアのプロトコールは、組織検体を染色するための一連のステップから構成されています。

BOND システムには、定義済みの Leica Biosystems プロトコールが、セットされており、これらは編集、削除できません。定義済みのプロトコールとは、Leica Biosystems が厳密にテストし検証したプロトコールです。このプロトコールを正しく使用した場合、優れた染色結果をもたらすことが確認されています。ただし、既存のプロトコールをコピーし編集して、独自のプロトコールを作成することもできます。



ユーザーが独自に作成または編集したユーザープロトコールの試験および検証は、ユーザーの責任において実施してください。プロトコールを作成して保存できたとしても、目的とする作業に適さない場合が考えられます。

本章の構成は以下のとおりです。

- [7.1 プロトコールの種類](#)
- [7.2 プロトコール設定画面](#)
- [7.3 新規プロトコールの作成](#)
- [7.4 ユーザープロトコールの編集](#)
- [7.5 プロトコールレポート](#)
- [7.6 あらかじめ定義されたプロトコール](#)

7.1 プロトコールの種類

BOND の全てのプロトコールには、実行しようとする固有の機能に応じて様々な「種類」があります。たとえば、加熱処理のプロトコールや IHC 連続二重染色は、それぞれ 1 つの種類です。

- プロトコールの種類は変更できません。
- 新しいプロトコールを作成するには、新しいプロトコールと同じ種類の既存のプロトコールをコピーする必要があります。コピーした後で、必要に応じてプロトコールのステップを編集することができます。

概して、どの処理でも、また、異なるプロトコールタイプでも、スライドの調整し、マーカーのアプライし、発色させることが実行されます。二重染色の場合は、これらの手順やプロトコールの変更が必要となります。

- 7.1.1 染色法
- 7.1.2 プロトコールシーケンス

7.1.1 染色法

二重染色は、2 つの異なるマーカーと発色試薬を 1 つのスライドで反応させます。BOND では、二重染色の方法が 2 つあります。連続二重染色 - 2 つのマーカーを別々の染色プロトコールで順に反応させます。並行二重染色 - 2 つのマーカーを混合した「カクテル」を 1 つの染色プロトコールで反応させます。

プロトコールを作成および編集する場合は、シングル染色では、連続二重染色は特別なケースとして扱われます。

各染色プロトコールには、二重またはシングル染色についての役割を示す「染色法」があります。「連続二重染色」のプロトコールのタイプには、3 つの「染色法」オプションがあります。

- シングル - 単独で 1 つのマーカーを反応させる際に使用
- 第一 - 連続二重染色で最初のプロトコールとして使用
- 第二 - 連続二重染色で 2 番目のプロトコールとして使用

定義済みの連続二重染色プロトコールは、全て、二重染色法が「シングル」になっていて変更できません。ただし、ユーザーが作成した連続二重染色プロトコールの染色法はいずれかのオプションに変更できます。たとえば、ユーザープロトコールは、シングル単独で使用するよう設定したり、二重染色の第一のプロトコールとして使用するよう設定することができます。

「並行二重染色」のタイプのプロトコールには、二重染色法のオプションが 1 つ(「並行二重染色」)しかありません。

- ❗ 並行二重染色では、あらかじめ定義された適切な並行二重染色プロトコールが利用できない場合やそれがコピーできない場合、シングル染色プロトコールを編集して二番目の発色試薬など必要なアクセサリ試薬を含めてください。追加する試薬は、オープンコンテナを使用します。

プロトコールの種類と染色法を以下の表に示します：

	タイプ	染色法	説明
染色	IHC 染色 シングルおよび二重染色	シングル	シングル染色でシングル抗体の検出用のプロトコール
		第一	連続二重染色の過程で第一抗体の検出用のプロトコール
		第二	連続二重染色の過程で第二抗体の検出用のプロトコール
	IHC 染色 並行二重染色	並行二重染色	並行二重染色の過程でカクテル抗体の検出用のプロトコール
	ISH 検出 シングルおよび二重染色	シングル	シングル染色でシングルプローブの検出用のプロトコール
		第一	連続二重染色の過程で第一プローブの検出用のプロトコール
第二		連続二重染色の過程で第二プローブの検出用のプロトコール	
ISH 検出 並行二重染色	並行二重染色	並行二重染色の過程でカクテルプローブの検出用のプロトコール (現在、このカテゴリーのプロトコールはありません)	
前染色 (BOND-III と BOND-MAX)	調製	該当なし	スライドの脱パラフィンを実施する、またはスライドのベーキング (組織の接着) および組織の脱パラフィン
	加熱処理	該当なし	加熱による抗原賦活化
	酵素処理	該当なし	酵素による抗原賦活化
	ISH ディネーチャー	該当なし	DNA ISH ディネーチャープロトコール
	ISH ハイブリダイゼーション	該当なし	ISH のハイブリダイゼーションプロトコール

7.1.2 プロトコールシーケンス

通常、各スライドで、種類の異なるプロトコールシーケンスが実行されます。これには、各組織やマーカーおよび一般施設手順に適した、調製、抗原賦活化、ディネーチャー、ハイブリダイゼーション、染色プロトコールが含まれます。これらのシーケンスは、スライド作成ごとに設定できますが (6.5.2 スライドの作成を参照)、BOND では、特別なプロトコールが必要がない場合は、デフォルトのプロトコールを用いることで、よりスピーディーに行うことも可能です。

- デフォルトの調製プロトコール (例、*Dewax) は、管理者の BOND システム全体に設定されます (10.5.2 ケースとスライドの設定を参照)。
- それ以外のプロトコールのデフォルト設定は、**試薬の設定画面**から、各マーカーに対して設定されます (8.2.1 試薬の追加または編集を参照)。

適切なデフォルトのプロトコールをセットすることにより、各スライドの準備時間が最小限に抑えられます。必要に応じて、スライド作成時に、各スライドのプロトコールを変更することができます。

シーケンス内でのプロトコールの順序は BOND で自動的に設定されます (下表を参照)。どのプロトコールにも、プローブの分注と取り外しは含まれません。これらは自動的に行われます。

順序	プロトコール (またはプローブ)	IHC または ISH	コメント
1	調製	両方	オプションとして、薬品調製中の装置内パラフィン除去。
2	加熱処理 (加熱による抗原賦活化)	両方	大部分のスライドでは、加熱処理または酵素処理プロトコールが実行されます。まれに両方とも実行されることや、どちらも実行されないこともあります。
3	酵素処理 (酵素による抗原賦活化)	両方	
4	プローブ	ISH	プローブの適用 - どのプロトコールにも含まれない。
5	ディネーチャー	ISH	DNA プローブのディネーチャープロトコール。 DNA プローブでは常にディネーチャーを使用してください。
6	ハイブリダイゼーション	ISH	ISH に必要なハイブリダイゼーションプロトコール
7	プローブ	ISH	プローブの取り外し - どのプロトコールにも含まれない。
8	染色	両方	プロトコールに必要な、発色試薬およびその他試薬。 IHC 一次抗体はこのプロトコールで分注されます。

プロトコールのシーケンスはあらかじめ定義されたものがありますが、それらを選んでカスタマイズすることも可能です。(7.3 新規プロトコールの作成を参照)。

7.1.2.1 連続二重染色プロトコールのプロトコールとプロトコールシーケンス

連続二重染色プロトコールでは、実際には、2つのシングル染色が順次実行されます。これは、2つの IHC シーケンス、2つの ISH シーケンス、または、それぞれ1つずつ (順不同) のいずれかで実行されます。通常 (全ケースに当てはまるわけではないが)、第一マーカーでは、DAB 色素を使用した BOND Polymer Refine Detection システムが使用され、第二マーカーでは、ファーストレッド色素を使用した BOND Polymer Refine Red Detection システムが使用されます。

第二マーカーに使用するプロトコールはステップを省略したり、必要に応じてステップを修正してください (プロトコールは適切な染色ができる方法に修正する必要があります - 7.1.1 染色法を参照)。連続二重染色のプロトコールとプロトコールシーケンスの変更に関するヒントを以下に示します。いずれにせよ、結果を確認するにはテストしてみる必要があります。

- 調製プロトコールは、第一マーカーのシーケンスのみで実行できます。BOND では、第二マーカーの調製プロトコールは選択できません。
- 通常、抗原賦活化は、第一マーカーの適用前に、1回実行すれば十分です。第二マーカーで抗原賦活化を追加する必要がある場合、短時間で十分です。
- ISH 二重染色では、両方のマーカーでハイブリダイゼーションを行わなければなりません、第二マーカーでは、シングル染色よりも短時間で十分です。
- 2個の DNA プローブを使用した二重染色では、第一マーカーの適用前に、ディネーチャーを1回実行すれば十分な場合があります。第二マーカーでディネーチャーを追加する必要がある場合、短時間で十分です。
- 染色プロトコールでは、通常、第一プロトコールの終了後にヘマトキシリンセグメントを削除し、第二プロトコールの開始前にパーオキシダーゼブロッキングセグメント (存在する場合) を削除すると、良いの結果が得られます。

7.2 プロトコール設定画面

プロトコールの作業を実行するには、ファンクションバー上のプロトコール設定アイコン



をクリックしてください。

プロトコール設定						
プロトコール名	プロトコールの種類	説明	更新者	更新日	優先	
*IHC Protocol F	IHC 染色	Bond Polymer Refine IHC protocol	Leica	2013/04/10	✓	
*IHC Protocol G	IHC 染色	Bond Polymer AP Red IHC protocol	Leica	2013/04/10	✓	
*IHC Protocol J	IHC 染色	Bond Polymer Refine Red IHC protocol	Leica	2013/04/10	✓	
*IHC Protocol K	IHC 染色	ChromoPlex 1 Dual IHC protocol	Leica	2013/04/10	✓	
*IHC Protocol K - 50 Test	IHC 染色	ChromoPlex 1 Dual IHC protocol	Leica	2013/08/23	✓	
GFAP (ER2, Enzyme1)	IHC 染色	Bond Polymer Refine IHC protocol	paul	2013/08/22	✓	
IHC Protocol EDS	IHC 染色	Bond Polymer Define IHC protocol	paul	2013/08/22	✓	
IHC Protocol F DS	IHC 染色	Bond Polymer Refine IHC protocol	jimmy	2013/08/22	✓	
MyIHC Protocol F	IHC 染色	Bond Polymer Refine IHC protocol	supervisor	2017/04/05	✓	
Negative F	IHC 染色	Bond Polymer Refine IHC protocol	jimmy	2013/08/22	✓	
*FISH Protocol A	ISH 検出	FISH System protocol - 30 Test	Leica	2013/04/10	✓	
*ISH Protocol A	ISH 検出	Bond Polymer Refine RNA ISH protocol	Leica	2013/04/10	✓	
*ISH Protocol B	ISH 検出	Bond Polymer Refine DNA ISH protocol	Leica	2013/04/10	✓	
FISH Protocol ASDS	ISH 検出	FISH System protocol - 30 Test	jimmy	2013/08/22	✓	
ISH Protocol ASDS	ISH 検出	Bond Polymer Refine RNA ISH protocol	jimmy	2013/08/22	✓	
ISH Protocol BDS	ISH 検出	Bond Polymer Refine DNA ISH protocol	jimmy	2013/08/22	✓	

プロトコールグループ: 染色 |
 プロトコールの種類: 全て |
 染色のステータス: 全て |
 プロトコールの作成者: 全て |
 推奨ステータス: 優先

図 77: プロトコール設定画面

プロトコール設定画面には、各プロトコールと一部の基本情報の一覧表が表示されます。あらかじめ定義されたプロトコールには、名前と略名の最初の文字にアスタリスク (*) が付いています。

この表からプロトコールを選択して、コピーや編集、レポート作成などの操作を行うことができます。この操作をするには、表の上のボタンを押すか、右クリックメニューを使用します。

表の下のフィルターから、表示したいプロトコールの種類を設定できます。「染色プロトコール」または「調製プロトコール」を選択すると、さらに範囲を縮めて特定のプロトコールの種類を表示できます (7.1 プロトコールの種類を参照)。また染色法、オリジナルのプロトコール、および優先状況を検索できます。

プロトコールのリストの詳細は、以下のとおりです：

タイトル	説明	オプション
プロトコール名	プロトコールのフルネーム	定義済みの (Leica Biosystems) プロトコールには、最初にアスタリスク (*) が付きます。
プロトコールの種類	プロトコールの機能を説明	7.1 プロトコールの種類を参照。
説明	プロトコールの機能と用途を説明	
更新者	プロトコールの作成者または直近の更新者を表示	Leica は、定義済みの Leica Biosystems プロトコールを示しています
更新日	プロトコールの作成日、または直近の更新日	
優先	プロトコールの推奨ステータスを表示	<ul style="list-style-type: none"> チェックありー「スライドを追加」ダイアログで使用可能な優先プロトコールを示します。 チェックなしー優先プロトコールではないため、「スライドを追加」ダイアログで使用できません。

7.2.1 プロトコールの詳細

プロトコール設定画面にリストされているプロトコールを開いて表示または編集するには、ダブルクリックします (または強調表示してから、開くをクリック)。プロトコールの詳細を記載したプロトコールのプロパティの編集ダイアログが表示されます。

定義済みの Leica Biosystems プロトコールでは、優先設定のみが変更可能です。ただしユーザープロトコールでは、その他の設定も変更できます。

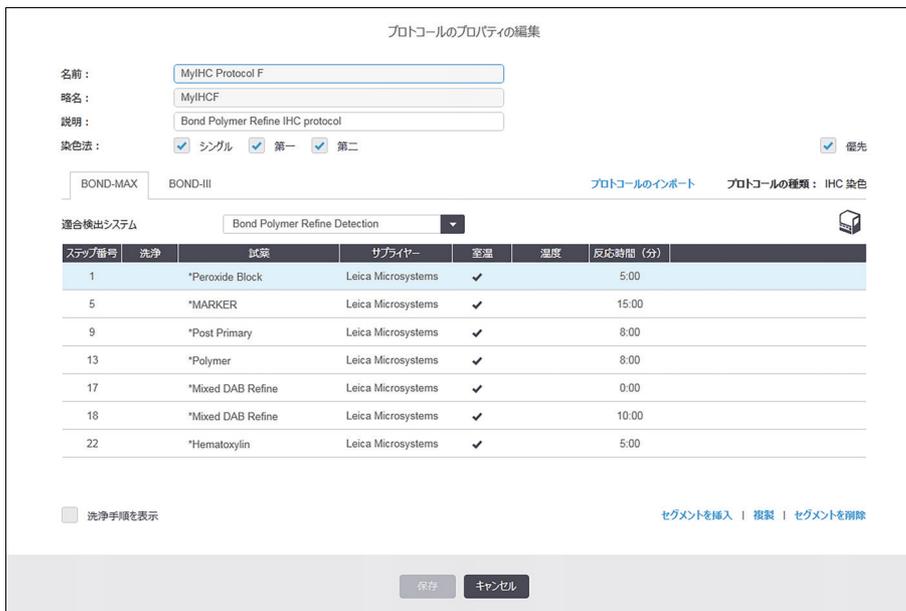


図 78: ユーザープロトコール用の「プロトコールのプロパティの編集」ダイアログ

ダイアログには、ポッドに接続された処理モジュールの種類 (BOND-III と BOND-MAX) ごとに 1 つのタブが表示されます (何も接続されていない場合は、両方のタブが表示されます)。さらに、新しいプロトコールを作成しているときやユーザープロトコールを編集しているときには**プロトコールのインポートボタン**が表示されます。詳細については、[7.4.4 複数の装置タイプとプロトコールバージョン](#)を参照してください。

表の下の**洗浄手順を表示する**を選択すると、すべてのプロトコール手順 (洗浄手順を含む) が表示されます。選択を解除すると、洗浄手順が非表示になります。

「**プロトコールのプロパティの編集**」ダイアログには、以下のプロトコール情報が表示されます。

名前	プロトコールのフルネーム
略名	スライドラベルなどに使用するプロトコールの略名
説明	プロトコールに関する簡単な説明
染色法	(以下を参照)
プロトコールの種類	プロトコールの種類に応じて表示される機能が異なり、またそれによって使用可能なステップと試薬が決定されます。
適合検出システム	このプロトコールに適した適合検出システム。 これは前処理プロトコールには適用されません。

下表のプロトコール情報には、各プロトコールのステップとそのプロパティが記載されています ([図 78](#)を参照)。ユーザープロトコールの編集可能なステップはこの表で編集できます ([7.4 ユーザープロトコールの編集](#)を参照)。

表に表示される詳細は、以下のとおりです。

項目	説明
ステップ番号	プロトコールのステップの順序が表示されます。
洗浄	ステップが洗浄ステップである場合にチェックを入れます。
試薬	このステップで使用する試薬。
サプライヤー	試薬のサプライヤー。これは編集できません。
室温	ステップが室温である場合にチェックを入れます。
温度	室温と異なる場合、選択したスライドの温度 (前処理プロトコールのみ)。
反応時間 (分)	試薬がスライドに残留する最短時間が表示されます。

7.2.1.1 染色法

染色プロトコールには「染色法」のセクションが含まれます。シングル染色および含まれます。シングル染色およびプロトコールには以下のオプションがあります。

- **シングル** - シングル染色のプロトコール
- **第一** - 含まれます。シングル染色およびの最初のプロトコールです。
- **第二** - 含まれます。シングル染色およびで 2 番目のプロトコールとして使用します。

並行二重染色プロトコールの染色法オプションは**並行二重染色**だけです。

染色法の詳細については、[7.1.1 染色法](#)を参照してください。

7.2.1.2 推奨ステータス

スライドを追加ダイアログの選択では、使用するため優先としたプロトコールのみが、選択可能です。優先のチェックボックスを選択し、使用しないものは優先をはずします。

7.3 新規プロトコールの作成

新規プロトコールを作成するには、既存のユーザーまたは Leica Biosystems のプロトコールをコピーします。プロトコールをコピーしても、元のプロトコールは残っており、変更されません。新しい IHC プロトコールを作成する場合は、既存の IHC プロトコールをコピーします。また加熱処理プロトコールの場合は、既存の加熱処理プロトコールをコピーします（その他のプロトコールも同様）。

プロトコールをコピーするには、プロトコールを**プロトコール設定画面**のリストから選択し、**コピー**ボタンをクリックします。選択したプロトコールのコピーが「**新しいプロトコールのプロパティ**」ダイアログに表示され、編集が可能となります。

新規プロトコールには [7.4.3 プロトコールの規則](#)の全規則を遵守した固有の名前と略名が必要です。新規プロトコールには、プロトコールの名前と略名以外の変更を加える必要はありません。もちろん必要に応じてプロトコールのあらゆるアспектを変更することもできます ([7.4 ユーザープロトコールの編集](#)を参照)。

編集が終わったら**保存**をクリックしてください。プロトコールが規則に適合していたら、「ユーザーの責任」においてプロトコール作成を確認するためのメッセージが表示されます。これは、Leica Biosystems は、ユーザーが作成または編集したプロトコールの結果について予測できないためです。継続することに同意すると、プロトコールの変更が保存されます。

7.4 ユーザープロトコールの編集

ユーザープロトコール (ただし Leica Biosystems プロトコールを除く) の編集は、**プロトコールのプロパティの編集**ダイアログを用いて行います。プロトコールを編集するには、**プロトコール設定**画面のリストからプロトコールを選択して、**開く**をクリックします (またはプロトコールをダブルクリックします)。もしくは同種の既存のプロトコールをコピーして、それを編集しても新しいプロトコールを設定できます (7.3 **新規プロトコールの作成**を参照)。

染色プロトコールでは、試薬のステップを追加または削除して、新しい試薬や反応時間を設定できます。また洗浄ステップを追加または削除できます。前処理プロトコールのステップ数は変更できませんが、一部のステップの温度や反応時間は変更できます。編集可能な内容については、7.4.3 **プロトコールの規則**を参照してください。

新しい試薬の分注の後に洗浄ステップが必要なため、染色プロトコールに新しい試薬のステップを加えると、試薬のステップと3つの洗浄ステップから構成される、プロトコールの「セグメント」が自動的に追加されます。

プロトコールを編集するとき、変更したステップや新しいステップに必要な情報がすべて含まれている場合、緑色のバーが左側に表示されます。このようなステップに追加情報が必要な場合、赤色のバーが表示されます。

編集時、プロトコールのステップを全て表示することも、洗浄ステップを非表示にすることもできます (表の下にある**洗浄ステップの表示**オプションボタンを使用する)。

i プロトコールステップではできるだけ、反応時間を 30 分未満に設定してください。反応時間がこれよりも長いと、組織が乾燥する恐れがあります。これより長い反応時間が必要な場合には、ステップを 1 回またはそれ以上複製して、各ステップの間に必要な時間を分割してください。ただし、ISH ハイブリダイゼーションステップは例外であり、常に 30 分以上に設定して、短いステップに分割しないでください。

i プロトコールの作成と保存の機能では、そのプロトコールが希望のタスクに適しているかどうかは表示されません。作成または変更したプロトコールは、ご自身で検証ください。

- 7.4.1 **プロトコールステップの編集**
- 7.4.2 **プロトコールのステップの追加と削除**
- 7.4.3 **プロトコールの規則**
- 7.4.4 **複数の装置タイプとプロトコールバージョン**
- 7.4.5 **プロトコールの削除**

7.4.1 プロトコールステップの編集

「新しいプロトコールのプロパティ」のダイアログで新しいプロトコールを設定するには、以下の指示に従ってください。または「プロトコールのプロパティの編集」ダイアログで既存のプロパティを編集することもできます。作成されたプロトコールが有効であることを確認するには、[7.4.3 プロトコールの規則](#)を参照してください。

i プロトコールを保存するたびに、システムにそのコピーが保存されます。プロトコールレポートを作成する際に、そのうちのいずれかを選択する必要があります ([7.5 プロトコールレポート](#)を参照)。過剰なプロトコールを持つことを避けるために、構成が完成したもののみを保存することをお奨めいたします。

- 1 新しいプロトコール名と略名を入力します。
- 2 必要に応じて、プロトコールの説明を入力します。
- 3 染色プロトコールの染色法を設定します ([7.1.1 染色法](#)を参照)。
- 4 プロトコールの推奨ステータスを設定します ([7.2.1.2 推奨ステータス](#)を参照)。
- 5 染色プロトコールの場合、**適合検出システム**ドロップダウンリストから、このプロトコールで使用する検出システムを選択します。
- 6 プロトコールのステップを追加または削除します ([7.4.2 プロトコールのステップの追加と削除](#)を参照)。プロトコールに必要なステップがセットできるまで繰り返します。
- 7 新しいプロトコールや既存のプロトコールのステップで編集可能なパラメータを変更します。まず、変更したいパラメータをダブルクリックします。
 - (i) ドロップダウンリストから試薬を選択します。

注意: IHC プロトコールにおいて一次抗体を使用するステップについては、「*MARKER」を選択してください。

洗浄ステップには、*BOND 洗浄液または *脱イオン水のみを使用できます。
 - (ii) 反応時間 (分・秒、mm:ss) を設定します。これは、次のステップに進むまでの最低時間を示します。反応時間の制限については、[7.4.3 プロトコールの規則](#)の手順 9 を参照してください。

通常 Leica Biosystems としては、試薬ステップの反応時間は 30 分以内をお奨めいたします。それよりも長時間を要するときは、同じ試薬の分注ステップを複数作成してください ([7.4.2.2 複製試薬ステップ](#)を参照)。
 - (iii) 温度設定をします (前処理プロトコールのステップの一部)。

室温ではない温度を設定したい場合、まず、**室温**パラメータのチェックを外します。次に、空の**温度**パラメータを選択し、温度 (摂氏) を整数で入力します。

温度を室温に変更したい場合、**室温**パラメータを選択してチェックを入れます。

許容できる温度範囲については、[7.4.3 プロトコールの規則](#)の手順 8 を参照してください。
 - (iv) 他のステップをクリックして、変更されたパラメータを確認します。

7.4.2 プロトコールのステップの追加と削除

ユーザー IHC および ISH プロトコールではステップを追加または削除できますが、前処理プロトコールではできません。プロトコールステップ表の下にあるボタンを使うとステップが追加または削除できます。ボタンはコンテキストに敏感で、使用の可否や機能は、選択されたステップに依存します。

詳細については、次のセクションを参照してください。

- 7.4.2.1 試薬セグメント
- 7.4.2.2 複製試薬ステップ
- 7.4.2.3 洗浄ステップ

7.4.2.1 試薬セグメント

新しい試薬セグメントを追加するには (1 つの試薬ステップと 3 つの必須洗浄ステップ) :

- 1 試薬を選択して、**試薬の挿入**をクリックします。新しいセグメントは、通常、選択した試薬の上に挿入されます。



最後の試薬を選択すると、試薬の下に、新しいセグメントを挿入することができます。

新しいセグメントが (試薬と洗浄ステップと一緒に) リストに表示されます。洗浄ステップには緑色のバーが表示され、保存されていたプロトコールから変更があったことを示します。試薬ステップには赤色のバーが表示され、そのステップで試薬を選択する必要があることを示します。

- 2 空の**試薬**パラメータをダブルクリックして、ドロップダウンリストから必要な試薬を選択します。

必要に応じて、新しい試薬と洗浄ステップのその他のパラメータを編集します。

セグメントを削除するには、試薬を選択して**セグメントを削除**をクリックします。試薬が重複しているセグメントを削除するには、まず、重複を削除してください。

7.4.2.2 複製試薬ステップ

複製ステップとは、同一試薬を 2 回以上相互に連続使用する方法で、その間に洗浄ステップは入りません。

- 1 手順リストから、複製する試薬手順を選択してください。
- 2 **複製**をクリックします。
- 3 現在のステップと同一のパラメータを持つ新しいステップが、現在のステップの上に追加されます。

新しいステップには緑色のバーが表示され、保存されていたプロトコールから変更があったことを示します。

- 4 必要に応じて、新しいステップで反応時間を編集します。



複製ステップの試薬の種類を変更した場合には、シーケンス内のその他の試薬ステップも変更されます (複製ステップでは同じ試薬を使用しなければならないため)。

複製ステップを削除するには、それを選択し、**重複を削除**をクリックします。

7.4.2.3 洗浄ステップ

- ❶ 洗浄ステップを追加すると、スライド上の洗浄特性が変化し、染色に影響を与える可能性があります。新しいプロトコールを使用する前に、必ず染色性を検証してください。
- ❷ 脱イオン水の洗浄ステップが発色ステップの前後にあることを確認する必要があります。
- ❸ 洗浄ステップが表示されない場合、ステップリストエリアの下にある**洗浄ステップの表示オプション**ボタンを選択します。

洗浄ステップを追加するには：

- 1 ステップリストから、既存の洗浄ステップ (ISH プロトコールと IHC プロトコール) を選択します。
- 2 **洗浄を挿入**をクリックします。

ISH プロトコールと IHC プロトコールでは、新たな洗浄ステップは、現在の洗浄シーケンスの最後に追加されます。

新しい洗浄ステップには緑色のバーが表示され、保存されていたプロトコールから変更があったことを示します。

- 3 必要に応じて、ステップリストで洗浄ステップのパラメータを変更します。

洗浄ステップを削除するには、ステップを選択し、**洗浄の削除**をクリックします。ISH プロトコールでは、洗浄シーケンスの3つの必須ステップの後に続く洗浄ステップしか削除できません。

7.4.3 プロトコールの規則

ユーザーが作成または編集したプロトコールは、基本規則に準拠していなければ保存することはできません。ただしこれらの規則は、そのプロトコールを使用した際に良好な結果が出ることを保証するものではありません。

- 1 プロトコールの名前は、
 - (i) ユニークである必要があります。
 - (ii) 空白またはアスタリスク以外の文字で始まる必要があります。
- 2 プロトコールの略称は、
 - (i) ユニークである必要があります。
 - (ii) 空白またはアスタリスク以外の文字で始まる必要があります。
 - (iii) 8文字以下である必要があります。
- 3 IHC プロトコールは全て、少なくとも1つのマーカーステップを含む必要があります。
- 4 全ての染色プロトコールは、Leica Biosystems 検出システムから少なくとも1つの試薬を含む必要があります。
- 5 試薬ステップの後に、(少なくとも)3つの洗浄ステップが続くか、同じ試薬が続く必要があります。
- 6 染色プロトコールでは、最後の3つのステップは洗浄ステップである必要があります。
- 7 染色プロトコールでは、全てのステップ温度は室温とします。

- 8 前処理プロトコールでは、各手順の温度設定は下記の範囲で設定してください。

プロトコールステップ	温度範囲 (°C)
ベーキング&脱パラフィン、ベーキングステップ	35-72
加熱処理	35-100
酵素処理	35-100
ディネーチャー	70-100
ハイブリダイゼーション	37-65

- 9 分・秒 (mm:ss) で設定するインキュベーション時間は、次の表の範囲内に設定してください。この範囲は強制ではありません。

プロトコールステップ	反応時間 (分)
ベーキング&脱パラフィン、ベーキングステップ	0-60
加熱処理 (室温ステップ)	0-15
加熱処理 (加熱ステップ)	5-60
酵素処理 (ステップ 1)	0
酵素処理 (酵素ステップ)	0-15
ディネーチャー	5-20
ハイブリダイゼーション	20-950
染色プロトコール、試薬ステップ	0-60
染色プロトコール、洗浄ステップ	0-55

通常試薬反応時間は 30 分以内としてください。それよりも長時間を要するときは、同じ試薬で複数のステップを作成してステップを作成してください (7.4.2.2 複製試薬ステップを参照)。

- 10 各ステップについて、試薬、反応時間および温度 (該当する場合) を完全に定義する必要があります。
- 11 シングル染色および連続二重染色では、プロトコールごとに 1 つの混合試薬しか使えません。連続二重染色では、各プロトコールに 1 つずつ、2 つの混合試薬が使用でき、また、各プロトコールに 2 つ、4 つのアプリケーションが可能です。
- 並行二重染色プロトコールには 2 つの混合試薬を含めることができ、各混合試薬は、プロトコールで、最高 2 回使用することができます。
- 12 染色プロトコールの混合試薬を構成するために必要なコンポーネントは全て、そのプロトコールの優先キットから調達されている必要があります。

7.4.4 複数の装置タイプとプロトコールバージョン

BOND-III と BOND-MAX の処理モジュールのある BOND システムでは、各プロトコールで、2 種類の装置に別々のバージョンを使用します。「同じ」プロトコールの別々のバージョンには、BOND-III 装置の高速冷却などのハードウェアの相違を含めることができます (BOND-III プロトコールバージョンでスライドを冷却するステップは通常、BOND-MAX バージョンの対応するステップよりも短くなります)。プロトコールバージョン間の一部の相違点は、ソフトウェアに表示されるステップリストに表示されないことがあります。たとえば、BOND-III プロトコールバージョンにはバルク溶液ロボットに関する非表示の指示が含まれているが、BOND-MAX 装置には存在しないなどです。

BOND システムには、予め定義されているプロトコールの BOND-III バージョンと BOND-MAX バージョンが存在します。ただし、新しいタイプの装置がシステムに追加された場合、その装置に、既存のユーザー定義プロトコールのバージョンを作成する必要があります。これは、別のプロトコールから適切なバージョンをコピー (「インポート」) して、編集すると実行できます (下記参照)。

7.4.4.1 プロトコールバージョンのインポート

新しいタイプの装置のプロトコールバージョンを作成するには、下の指示に従ってください。この方法は、既存のプロトコールバージョンの上書きにも使用できますが、通常は、最初の設定で必要とされない限り使用しないでください。

- 1 **プロトコール設定画面**で、新しいバージョンを作成したいユーザープロトコールを選択し、**開く**をクリックします。
プロトコールのプロパティの編集ダイアログボックスが開きます。
- 2 **プロトコールのインポート**をクリックします。
プロトコールのインポートダイアログボックスが開きます。
- 3 **処理モジュール**ドロップダウンリストで、新しい装置のタイプを選択します。
ダイアログに表示されるプロトコールのリストが更新され、選択された装置タイプのバージョンが含まれているプロトコールのみが表示されます。
- 4 オプションとして、**推奨**ステータスを選択すると優先プロトコールのみが表示されます。また、選択を解除すると全プロトコールが表示されます。
- 5 リストからプロトコールを選択し、コピーして、**インポート**をクリックします。
後の設定を簡単にするために、新しいバージョンを作成しようとしているプロトコールにできる限り近いプロトコールを選択してください。たとえば、同じ検出システムを使用している (可能ならば同じステップ数のある) プロトコールを選択します。
プロトコールのインポートダイアログが閉じます。すると、新しい機器のプロトコールのプロパティの編集ダイアログのタブに、インポートされたプロトコールバージョンが入っているはずで



選択した装置のタイプに対応するタブだけが更新されます。

- 6 既存のプロトコールバージョンのパフォーマンスと同等になるように、新しいプロトコールバージョンを編集します (7.4.1 **プロトコールステップの編集**を参照)。データを失うことなく、処理モジュールのタブをクリックすることができます。
- 7 **保存**をクリックします。



両方の処理モジュールのタイプで同等の染色が行えるプロトコールになっているかどうかは、自身で確認してください。

7.4.5 プロトコールの削除

ユーザープロトコールを削除するには、**プロトコール設定画面**のリストから選択し、**削除**をクリックします。

定義済みの Leica Biosystems プロトコール (アスタリスクで始まる) は、削除できません。ただし、非表示にすることはできます。- プロトコールを開き、**優先**の選択を外し、**プロトコール設定画面**の**推奨ステータスフィルター**を「優先」に設定します。

7.5 プロトコールレポート

プロトコールレポートには、選択したプロトコールに関するステップの詳細が表示されます。レポートを作成するには、**プロトコール設定画面**のリストからプロトコールを選択し、**レポート**をクリックします。BOND-MAX と BOND-III の両方の装置がシステムにある場合、希望するプロトコールバージョンに対応する処理モジュールのタイプを選択してから、**レポートの作成**をクリックします。現行のバージョンを選択することも、以前に使用していたプロトコールのバージョンを選択することも可能です。終了したら、**レポートの作成**をクリックします。

新しいウィンドウにレポートが表示されます。レポートの右上に、以下の情報が記載された下のような表が表示されます：

フィールド	説明
正式名	プロトコールの正式名が表示されます。
ID	プロトコールの固有の識別番号が表示されます。
タイプ	プロトコールの種類 (7.1 プロトコールの種類 を参照)。
作成者	表示されたバージョンの作成者のユーザー名
作成日時	予め定義されたプロトコールの場合は、データベースのデータの更新にプロトコールがインポートされた日時。ユーザー定義のプロトコールの場合は、作成日時。
施設	管理者の 施設設定画面 に入力された施設の名前 (10.5.1 施設設定 を参照)。
染色のステータス	二重染色またはシングル染色に適したプロトコールの役割 (7.2.1 プロトコールの詳細 の染色法を参照)。

レポートの本文には、各ステップごとに以下の項目が表示されます。

- 試薬とサプライヤー
- ステップのタイプ (試薬または洗浄)
- 反応時間
- 温度
- 分注タイプ (Covertile の位置と分注量の詳細。サービス担当者が使用する場合があります)。

レポートウィンドウおよび印刷オプションの詳細については、3.7 **レポート**を参照してください。

7.6 あらかじめ定義されたプロトコール

次のセクションでは、BOND ソフトウェアに含まれている、あらかじめ定義されたプロトコールの詳細について説明しています。

i 次回のソフトウェアリリースまでに更新があった場合、以下のリストに記載されたプロトコールが変更される可能性があります。以下のリストは出版時のものです。

- [7.6.1 染色プロトコール](#)
- [7.6.2 前処理プロトコール](#)

7.6.1 染色プロトコール

各染色プロトコールは、特定の BOND 検出システムを使用するように設定されています。

それぞれの検出システムの詳細情報については、製品の添付文書、または Leica Biosystems の Web サイト：www.LeicaBiosystems.com を参照してください。

プロトコールの編集機能を使用すれば、ユーザーが作成したプロトコールの基本構成単位として、これらのプロトコールを使用できます ([7.3 新規プロトコールの作成](#)および [7.4 ユーザープロトコールの編集](#)を参照)。

i 下に列記したプロトコールの一部は、ユーザーの居住地域で未承認の検出システムで使用されている可能性があります。こうしたプロトコールはソフトウェアに表示されません。

7.6.1.1 IHC

名前	適合検出システム	検出システムに関する注意
*IHC Protocol B	Bond Intense R Detection	第二抗体の選択肢がオープンである、研究用途向けのアビジン・ビオチンシステム。内因性のパーオキシダーゼブロック、強めの DAB 発色、ヘマトキシリン核染色 (青色) が含まれています。
*IHC Protocol F	Bond Polymer Refine Detection	BOND システム用に最適化された高増幅ビオチンフリー検出システム。特に、細胞膜結合タンパクの染色に適しています。
*IHC Protocol H	Bond™ Oracle™ HER2 IHC System 注意: 使用の可否は薬事承認によって異なります。	HER2 コンプリートシステム。HER2 抗体、陰性コントロール、高感度コンパクトポリマーベースシステムが含まれます。 このシステムには、HER2 プロファイル用コントロールスライドも含まれ、全自動での HER-2 免疫染色プロファイルから、核染色までが可能です
*IHC Protocol J	BOND Polymer Refine Red Detection	in vitro 用途の高感度コンパクトポリマーシステム。アルカリフォスファターゼによる明赤色の免疫染色とヘマトキシリン核染色 (青色) です。
*IHC Protocol K	ChromoPlex™ 1 Dual Detection (100 test)	in vitro 用、マウスおよびウサギ一次抗体用検出キット BOND システム上でホルマリン固定パラフィン切片の染色用として使用されます。
*IHC Protocol K - 50 Test	ChromoPlex™ 1 Dual Detection (50 test)	in vitro 用、マウスおよびウサギ一次抗体用検出キット BOND システム上でホルマリン固定パラフィン切片の染色用として使用されます。

7.6.1.2 ISH

名前	適合検出システム	検出システムに関する注意
*FISH Protocol A	Leica HER2 FISH System – 30 Test 注意: 使用の可否は薬事承認によって異なります。	コンプリーデュアルプローブ LSI HER2/CEP17FISH システム。希釈済み LSI HER2/CEP17 デュアルプローブおよびポストハイブリダイゼーション洗浄液 2 で構成されています。パラフィン切片で乳がんの HER2 遺伝子の増幅の判定に役立ちます。 In Vitro Diagnostic 用 注記: LSI と CEP は、Abbott Molecular Inc. の登録商標です。不許複製。許可の元に使用。
*ISH Protocol A	BOND Polymer Refine Detection	BOND 用、高感度、ビオチンフリー検出システム。抗 FITC リンカーを使用することにより RNA を検出。
*ISH Protocol B	BOND Polymer Refine Detection	BOND 用、高感度、ビオチンフリー検出システム。抗ビオチンリンカーを使用することにより DNA を検出。

7.6.2 前処理プロトコール

プロトコールの種類	プロトコール名	メモ
調製	*Dewax	調製プロトコールは、パラフィン切片を、BOND Dewax Solution (Bond 脱パラフィン溶液) による脱パラフィン後、水和します。
	*ベーキング&脱パラフィン	脱パラフィン前に、スライドへの接着性を改善するために、組織のベーキングされます。詳細については 14.2.3 脱パラフィンとベーキング を参照してください。
加熱処理	*ER1 または ER2 による加熱処理	加熱処理は、加熱処理用試薬によって、エピトップが露呈され、組織構造を変化させ染色を改善します。あらかじめ定義されたいくつかの加熱による前処理プロトコールが使用でき、これらは長さとして使用する温度が異なります。
酵素処理	*Enzyme 1 *Enzyme 2 *Enzyme 3 *Enzyme 5	8 つの酵素処理プロトコールが利用できます。このようなプロトコールは、使用する酵素と反応時間で変わります。
ISH ディネーチャー	*ディネーチャー (10 分)	あらかじめ定義された 1 つの ISH ディネーチャープロトコール (10 分)。
ISH ハイブリダイゼーション	*ISH Hybridization (2Hr) *ISH Hybridization (12Hr)	あらかじめ定義された 2 つのハイブリダイゼーションプロトコール (2 時間および 12 時間) が使用できます。

8

試薬管理（BOND コントローラ上）

BOND システムは、試薬容器とその内容を追跡することによって、システム上で使用したバルク試薬以外の全試薬の記録を保持しています。また、指定マーカーでスライドのパネルを設定することによりケースの作成を加速することができます。

本章の構成は以下のとおりです。

- 8.1 試薬管理の概要
- 8.2 試薬の設定画面
- 8.3 試薬在庫画面
- 8.4 試薬のパネル画面

8.1 試薬管理の概要

BOND における試薬管理には、各試薬の詳細の設定とメンテナンス、全試薬パッケージの在庫管理（バルク試薬を除く）、およびスライド作成時に使用するマーカーのセット（パネル）の作成が含まれます。

この操作を行うための試薬管理画面を開くには、ファンクションバーの**試薬の設定**アイコンをクリックします。



画面の左上にあるタブをクリックして必要な画面を開きます（**設定**、**在庫**、**パネル**）。

試薬の設定

設定 在庫 パネル

追加 開く 削除

名前:	略名	タイプ	サプライヤー	優先
*CD10 (56C6)	*CD10	一次抗体	Leica Microsystems	✓
*CD15 (Carb-1)	*CD15	一次抗体	Leica Microsystems	✓
*CD20 (MJ1)	*CD20	一次抗体	Leica Microsystems	✓
*CD25 (4C9)	*CD25	一次抗体	Leica Microsystems	✓
*CD30 (1G12)	*CD30	一次抗体	Leica Microsystems	✓
*CD5 (4C7)	*CD5	一次抗体	Leica Microsystems	✓
*CD56 (CD564)	*CD56	一次抗体	Leica Microsystems	✓
*CD7 (LP15) *NEW*	*CD7.	一次抗体	Leica Microsystems	✓
*Cytokeratin 20 (Ks20.8)	*CK20.	一次抗体	Leica Microsystems	✓
*Cytokeratin 20 (PW31)	*CK20	一次抗体	Leica Microsystems	✓
*Cytokeratin 7 (RN7)	*CK7	一次抗体	Leica Microsystems	✓
*Estrogen Receptor (6F11)	*ER	一次抗体	Leica Microsystems	✓
*Glial Fibrillary Acidic Protein (GA5)	*GFAP	一次抗体	Leica Microsystems	✓
*Immunoglobulin A (N1CLA)	*IgA	一次抗体	Leica Microsystems	✓
*Immunoglobulin D (DRN1C)	*IgD	一次抗体	Leica Microsystems	✓
*Immunoglobulin G (Polyclonal)	*IgG	一次抗体	Leica Microsystems	✓
*Melan A (A103)	*MelA	一次抗体	Leica Microsystems	✓
*Negative	*Neg	一次抗体	Laboratory Specified	✓

パッケージのタイプ: 全試薬 試薬の種類: 一次抗体 サプライヤー: Leica Microsystems 推奨ステータス: 優先

図 79: 試薬の設定画面

試薬の設定画面には、BOND システムで認識されている全試薬のリストが表示されます。リストには、試薬システム（BOND 検出システムなど）は表示されませんが、システム内の構成試薬は表示されます。また混合試薬（検出システム内のコンポーネントから処理モジュール (PM) で混合される試薬）は表示されます。画面される、試薬のプロパティを表示したり、システムで新しい試薬を作成したり、試薬のオプションを設定する際に使用します。

一方、「**試薬の在庫**」画面にはそれぞれの試薬パッケージと共に試薬システムの在庫も表示されます。試薬やシステムの種類を問わず、リストには総在庫量と個々のパッケージの情報が表示されます。

試薬パネル画面では、通常、特殊な診断で使用するマーカーのセットを作成できます。BOND ソフトウェアでスライドの作成中に、パネルを選択すると、パネル内の各マーカーにスライドが作成され、手順を極めて迅速化することができます。

- **8.1.1 一般情報**
- **8.1.2 テラノスティックシステム**

8.1.1 一般情報

- 8.1.1.1 試薬の分類
- 8.1.1.2 試薬のワークフロー
- 8.1.1.3 試薬の識別
- 8.1.1.4 試薬の代用

8.1.1.1 試薬の分類

BOND システムではバルク試薬とは別に、4種類の「パッケージタイプ」を使用することができます：

- BOND 検出システム：スライド設定時にユーザーが選択したマーカーと併用する検出系、トレイにパッケージされています。
- Leica theranostics systems：コンパニオンダイアグノスティックに使用されるマーカー、アクセサリーを含むセット。トレイにパッケージされています (14.1.2 テラノスティックシステムを参照)。
- BOND クリーニングシステム：機械のクリーニング用にトレイにパッケージされたクリーニングシステム (12.6.1 吸引プローブのクリーニングを参照)
- 試薬コンテナ：マーカー（一次抗体またはプローブ）またはアクセサリー試薬の入った個々の試薬コンテナ。調整済み試薬またはオープンコンテナ (2.6.3 試薬システムと容器を参照)。

BOND 検出システム、クリーニングシステム、テラノスティックシステムは、「試薬システム」と総称されます。

「マーカー」とは、IHC の一次抗体または ISH のプローブを指しています。

試薬は以下の「試薬の種類」に分類されます。

- 一次：IHC で使用するマーカー試薬。
- プローブ：ISH で使用するマーカー試薬。
- アクセサリー：マーカー以外の全試薬。マーカーで染色される前またはされた後での組織の処理に使用します。
- 混合：プロトコールの実行中に、試薬システムのコンポーネント、または、個々の容器のコンポーネントから作成されるアクセサリー試薬。混合試薬のストックを置くことはできませんが、プロトコールステップに含まれる場合にはシステム内に存在していなければなりません。

「試薬の設定」および「試薬在庫」画面の試薬と試薬システムのリストは、こうした分類に従って検索できます。

8.1.1.2 試薬のワークフロー

BOND で試薬を使用する前に、試薬が認識される必要があります (以下の3ステップ)。

1. 試薬のタイプが、**試薬の設定**画面の試薬リストに表示されていることを確認します。
Leica Biosystems の全希釈済試薬、および Leica Biosystems のアクセサリ試薬の大部分 (BOND 検出システム、テラノスティックシステムおよびクリーニングシステムを含む) は、定義済みですが、その他の試薬はユーザーがリストに追加しなければなりません。
2. 新しいストックを受領したら、個々の試薬容器と試薬システムが BOND にスキャン (登録) され、在庫に追加されます。
3. 試薬またはシステムの準備ができたなら、試薬トレイにロードします。BOND はそれを識別し、試薬が使用されると在庫を更新します。

BOND は、個々のコンテナ とシステムの内容を記録し、種類ごとの合計を記録します。

Leica Biosystems の試薬では、最低在庫を設定すると、ストックがそれ以下になった場合、警告を表示します。8.3.2.1 最低在庫の設定変更の 8.3.2 試薬または試薬システムの詳細を参照してください。

8.1.1.3 試薬の識別

各試薬容器には識別用に2個のバーコードが付いています。容器前面の長い方のバーコードは容器の登録と登録後の識別に使用されます (8.3.3 試薬と試薬システムの登録を参照)。容器上面 (フタの裏) の短いバーコードは、処理モジュールにロードする際に、BOND で容器の識別に使用されるユニークなバック識別子 (UPI) を解読するために使用されます。スキャンが失敗した場合、UPI を使用して、ロードされた試薬容器を手動で識別します (5.1.3 試薬のステータスの未検出試薬の解決を参照)。

試薬システムは、トレイ側面の2個のバーコードで識別されます。両方のバーコードをスキャンしてシステムを登録し、登録後に識別を行います。試薬システム内の各容器には上面と前面にバーコードがあります。BOND は、これらを使用して、処理モジュールにロードされる際にシステムを識別します。自動識別が失敗した場合、手動でこれらのコードを入力して、容器を識別する必要があります。

個々の容器の側面にある長いバーコードまたは試薬システムの両側にある2つのバーコードを再スキャンすると、いつでも、登録済みの任意の試薬または試薬システムに関する情報を表示することができます。

パッケージスキャンされない場合は、**試薬在庫**画面上で、ファンクションバーの**検索**アイコンが、**ID**を入力ボタンをクリックして**ID 手動入力**ダイアログ開きます。



パッケージ ID を入力し、**検証**をクリックします (試薬システムでは、各バーコードを入力した後、**検証**をクリックします)。そうすれば、**試薬の在庫詳細**または**試薬システム在庫詳細**ダイアログでコンテナまたはシステムを開くことができます。

8.1.1.4 試薬の代用

処理開始前に、処理モジュールに必要な全試薬が十分量ロードされている必要があります。ところが実際には、最初に存在した試薬が必要なときに存在しないケースがあります。オペレータが、試薬トレイを取り外した、またはコンテナを取り外した、もしくは在庫量より実際の試薬が少なかった場合に起こります。この場合、BOND は、別の容器の同種の試薬を代用することを試みます。BOND システムが、使用できない試薬に替えて他の試薬を使用する場合の規則は、以下のとおりです：

- システムは最初に、不足した試薬と同じ検出システムと同じ種類の試薬を代用しようと試みます。
成功すると、通知なしで処理が続行します。
- 次に、システムは不足した試薬と同じタイプで同じロット番号の別のシステムの試薬で代用しようと試みます。
成功すると、通知なしで処理が続行します。
- 次に、システムは不足した試薬と同じタイプでロットが別番号の別のシステムの試薬で代用しようと試みます。
成功すると、処理が続行します。ただしこの試薬で処理されたスライドには、イベントの通知が行われます。
- 試薬の代用が不可能な場合は、試薬は全ての分注についてバルク試薬で代用され、最後までスライドを処理します。
処理は続行しますが、この試薬で処理されたスライドには、イベントの通知が行われます。
- 全てのスライドを対象としてバルク試薬で代用する必要がある場合は、処理は棄却されます。

8.1.2 テラノスティックシステム

BOND の Leica テラノスティックシステムは、試薬システムとコントロールスライドを含む場合があります。標準のバルク試薬と、システムによってはアクセサリ試薬も必要になります。

必ず theranostics systems のインストラクションの指示に従い、以下の点にも注意してください。

- Bond™ Oracle™ HER2 IHCシステムに付属するコントロールスライドは Oracle コントロールスライドと呼ばれ、Oracle を使用する際の、施設のコントロールスライドとは異なります：
 - 施設コントロールスライドは、**Oracle コントロールオプション**ではなく、「**スライドを追加**」ダイアログの標準の**組織の種類**と**マーカー**設定を使用してソフトウェアで作成されます。
 - Oracle コントロールスライドは、適切な**組織の種類**オプションだけでなく、**Oracle コントロールオプション**も使用して設定する必要があります。
- Oracle コントロールスライドは、そのコントロールスライドが付属する特定のシステムでのみ使用することができます。
- Oracle スライドラベルは、管理者の**ラベル**画面で定義された特別な Oracle ラベルテンプレートを使用します (**10.3 ラベル**を参照)。

8.2 試薬の設定画面

試薬の設定画面には、BOND ソフトウェアが認識している全試薬のリストが表示されます (試薬システムの試薬、および試薬システムのコンポーネントを用いて処理モジュールにて混合された試薬を含む)。BOND インスタント ISH プローブや多くの Leica Biosystems の一般的なアクセサリー試薬と同様に、BOND の希釈済みの一次抗体はリスト内に定義済みです (削除できません)。

表の下のフィルターによって、表示させたい試薬のタイプが設定できます。パッケージのタイプはフィルターできませんが、試薬のタイプ (一次抗体、プローブ、アクセサリー、混合試薬、Oracle 試薬、並行二重染色の一次抗体とプローブ)、サプライヤー、優先ステータスはフィルターできます。

表の上のボタンを用いて、リストに新しい試薬を追加したり、テーブル上で選択した試薬を開いたり、その詳細を表示または編集したり、表から選択した試薬を削除できます (ただし削除できるのは Leica Biosystems 以外の試薬のみです)。

i ここに記載されていない試薬や、推奨ステータスのないユーザ定義の試薬を登録することはできません。

表には、各試薬の詳細が表示されます (以下を参照)。

名前	試薬の正式名。 最初の文字に「*」が付いている場合は、定義済みの Leica Biosystems 試薬を意味します。
略名	試薬の略名 (スライドラベルやステータス画面で使用)
タイプ	試薬のタイプ (例: 一次)
サプライヤー	試薬のサプライヤーの名前
優先	チェックの入った (優先) マーカーは、BOND ソフトウェアのいずれかのスライド設定リストに含まれています。

編集可能な試薬のプロパティ

試薬では、名前とサプライヤーの詳細以外に、次の項目を編集することができます。

1. マーカーについては、
 - (i) スライドの作成中にマーカーを選択すると、デフォルト設定によりプロトコールが選択されます (6.5.2 スライドの作成を参照)。シングル染色でのマーカー、および連続二重染色での第一、第二のマーカーは異なるプロトコールが設定できます。
 - (ii) 推奨ステータス - スライドの作成中、マーカードロップダウンリストには優先マーカーのみが表示されます (6.5.2 スライドの作成を参照)。また、パネルの作成中、試薬のパネルのプロパティダイアログには使用できるマーカーリストが表示されます (8.4.1 パネルの作成を参照)。試薬画面リストも、このプロパティに基づいて検索できます。
 - (iii) ハザードステータス - 「ハザード」のフラグが付いているマーカーは、ハザードな廃液として処理されます。この設定は、あらかじめ定義された試薬については変更できません。

2. アクセサリー試薬については、

- (i) 試薬に対応したバルク試薬となっています。BOND システムに対応していないアクセサリ試薬やバルク試薬が使用されそうになると自動的に阻止されます
- (ii) 推奨ステータス - 試薬の画面のリストは、このプロパティに基づき検索できます。
- (iii) ハザードステータス - 「ハザード」のフラグが付いている試薬は、ハザードな廃液として処理されます。この設定は、あらかじめ定義された試薬については変更できません。

以下の各項目を参照：

- 8.2.1 試薬の追加または編集
- 8.2.2 試薬の削除

8.2.1 試薬の追加または編集

試薬をリストに追加するには、**試薬の設定画面で追加**をクリックします。BOND に**試薬の追加**ダイアログが表示されます。下の図 80 を参照してください。

図 80: 試薬の追加ダイアログ

既存の試薬の詳細を変更するには、希望の試薬を選択して**開く**をクリックします（あるいは、希望の試薬をダブルクリックします）。**試薬プロパティの編集**ダイアログが開きます。これは**試薬の追加**ダイアログと同じ画面で、選択した試薬の詳細が入力されています。

以下の指示に従って、試薬を追加または編集します。

1. 新規試薬を追加するには、**名前**フィールドに、試薬の内容を表すような名前を入力します。新しい試薬の名前の冒頭に「*」は使用できません（アスタリスクは Leica Biosystems の試薬にしか使用できません）。



プロトコール作成時に、その他の試薬と混同するような名前を付けないように注意してください。

2. 新規試薬については、**略名フィールド**に略名を入力します (8文字まで)。
この名前は**ステータス画面**のスライドアイコンに表示され、またスライドラベルにも印刷されます。
3. LIS に BOND が接続されている場合、**正式名フィールド**に LIS で使用する試薬名を入力します (アクセサリ試薬には適用されません)。
4. 新規試薬を作成するには、ドロップダウンリストの**タイプ**から、試薬のタイプを選択します。選択されたタイプに応じてダイアログが変化します。
5. **サプライヤー**フィールドに、この試薬のサプライヤー名を入力してください。
6. 試薬がマーカー (一次抗体または RNA または DNA プローブ) の場合、マーカーを使用する際の、デフォルトのプロトコールを選択します。

シングル/二重染色フィールドで、**シングル/連続二重染色**を選択して、**シングル**タブでシングル染色処理のマーカー用のデフォルトプロトコールを設定します。二重染色の処理でのマーカーの場合、**第一**と**第二**のタブで、第一および第二のデフォルトプロトコールを設定します。

並行二重染色を選択し、並行二重染色処理のマーカーのデフォルトプロトコールを設定します。



試薬が RNA または DNA プローブである場合は、追加のプロトコール (ディネーチャーとハイブリダイゼーション) が上記の全てのタブに表示されます。

定義済みの BOND マーカーでは、マーカーに対して推奨される工場出荷時のデフォルトプロトコールに戻したい場合、**デフォルトプロトコールの復元**を押します (工場出荷時のデフォルト設定を復元するためには、管理者ユーザーの役割でログオンしてください)。

7. 試薬が、ユーザーが作成したアクセサリ試薬のときにのみ、バルク溶液の互換性を確認し、必要に応じて調整します。

大部分のシステムでは、デフォルトで、**互換性バルクリスト**に BOND Wash Solution (*BWash) および脱イオン水 (*DI) と表示されています。このいずれかが流路系での試薬の洗浄等に使用されます。バルク溶液とアクセサリ試薬の直接接触が好ましくない場合でも、吸引プローブでは若干の接触が起こる可能性があります。この可能性を完全に排除するには、試薬との接触が好ましくないバルク溶液を選択し、<< をクリックして、**使用可能なバルクリスト**に移動させてください。

1 種類以上のバルク溶液を「互換性あり」として設定してください。



互換性のない溶液同士を接触させると、染色が不十分になったり、処理モジュールに損傷を生じる原因となります。溶液の互換性の有無については Leica Biosystems まで お問い合わせください。

8. マーカーについては、**優先**をクリックすると、「スライドの設定」ダイアログに一次試薬またはプローブが表示されます。

アクセサリ試薬については、「優先ステータス」が使用できるのは、「**試薬の設定**」および「**在庫**」画面のリストフィルターののみです。

9. 試薬をハザード廃液容器に排出したい場合、**ハザード**をクリックします。
10. 試薬の詳細を BOND システムに追加するには、**保存**をクリックします。

処理中に変更を加えないで終了する場合は、**キャンセル**をクリックしてください。

8.2.2 試薬の削除

試薬を削除するには、**試薬の設定**画面で試薬を選択し、**削除**をクリックします、定義済みの Leica Biosystems 試薬 (アスタリスクで始まる) は削除できません。

i 試薬の詳細を削除する際には、その試薬のパッケージにある在庫の詳細も削除されます。試薬の詳細や在庫の詳細は、一旦削除すると、元に戻せません。

以前に使用した試薬が不要となった場合、削除するよりも、非優先とマーキングした方がよいでしょう。こうするとソフトウェアの画面から削除されますが、システム内にはまだ残っています。

8.3 試薬在庫画面

「**試薬在庫**」画面では、BOND システムにこれまでに登録された全試薬と試薬システム、および現在の在庫量が表示されます。在庫の表示および管理には、この画面を使用します。

試薬の設定

設定 在庫 パネル

詳細 IDを入力 詳細レポート 試薬の使用

名前:	サプライヤー	タイプ	カタログ番号	量 (mL)	最小 (mL)
*Kappa Probe	Leica Microsystems	プローブ RNA	PB0645	27.50	11.00
*CD15 (Carb-1)	Leica Microsystems	一次抗体	PA0039	44.85	7.00
GFAP (ER2, Enzyme1)	AAA Antibodies	一次抗体	オープンコンテナ	0.00	0.00
*Anti-Fluorescein Antibody	Leica Microsystems	アクセサリ	AR0222	30.00	15.00
*CD30 (1G12)	Leica Microsystems	一次抗体	PA0153	0.00	1.00
*Melan A (A103)	Leica Microsystems	一次抗体	PA0233	7.00	0.00
*CD7 (LP15) *NEW*	Leica Microsystems	一次抗体	PA0017	0.00	14.00
*Lambda Probe	Leica Microsystems	プローブ RNA	PB0669	16.50	5.50
*Estrogen Receptor (6F11)	Leica Microsystems	一次抗体	PA0151	14.00	7.00
*CD5 (4C7)	Leica Microsystems	一次抗体	PA0168	6.55	0.00
*Cytokeratin 20 (PW31)	Leica Microsystems	一次抗体	PA0918	0.00	7.00
*Estrogen Receptor (6F11)	Leica Microsystems	一次抗体	PA0009	0.00	10.00
*Immunoglobulin D...	Leica Microsystems	一次抗体	PA0061	7.00	2.00
*Glial Fibrillary Acidic...	Leica Microsystems	一次抗体	PA0026	0.00	5.00
*CD25 (4C9)	Leica Microsystems	一次抗体	PA0305	47.50	14.00
*CD10 (56C6)	Leica Microsystems	一次抗体	PA0131	0.00	0.00
*Immunoglobulin G...	Leica Microsystems	一次抗体	PA0904	7.00	3.00
*CD20 (MJ1)	Leica Microsystems	一次抗体	PA0906	47.65	14.00

パッケージのタイプ: 試薬の種類: 在庫状況: サプライヤー: 推奨ステータス:

試薬容器 全て 全て 全て 優先

図 81: 試薬在庫画面

最低在庫量に満たない試薬は、ディスプレイ上に赤でハイライト表示されます。

表の下にあるフィルターを使用すると、表示される試薬またはシステムのタイプを設定できます。

BOND 検出システム、Oracle システム、およびクリーニングシステムについては (パッケージのタイプフィルターで選択)、在庫状況に基づいてのみ検索できます (登録された全システム、在庫システムのみ、または再注文レベル未満のシステムを表示します)。

個々の試薬容器については、サプライヤー、推奨ステータス、および試薬の種類によっても検索できます (「一次」、「プローブ」、「並行二重染色一次」、「並行二重染色プローブ」、「アクセサリ」、または「全て」の試薬を表示します)。

試薬の種類により、以下の詳細の一部または全てを表示できます。

名前	試薬の正式名。
サプライヤー	試薬のサプライヤー名。試薬システムには表示されません。
タイプ	試薬のタイプ (「一次」など)。試薬システムには表示されません。
カタログ番号	試薬のオーダーの際使用されるカタログ番号。試薬システムには表示されていません (欄はありますが、全ての値は空白です)。
量 (mL)	使用可能な試薬の総量。現在処理モジュールにロードされているか否かにかかわらず、登録した全試薬パッケージが含まれます (8.3.1 試薬量の決定を参照)。
処回数 (残)	Oracle システムにおける、システムに残っている処理回数。
クリーニング残回数	クリーニングシステム内のクリーニング残り回数
最小 (mL)	Leica Biosystems 試薬の場合のみ。再注文を必要とする在庫量 (8.3.2.1 最低在庫の設定変更を参照)。
最小 (処理回数)	Oracle システムにおける、再注文を必要とする残りの処理回数 (8.3.2.1 最低在庫の設定変更を参照)。
最小 (クリーニング)	クリーニングシステムで再注文のプロンプトが表示されるクリーニング残回数 (8.3.2.1 最低在庫の設定変更を参照)。

試薬表の上のコントロールボタンで、試薬の在庫が管理できます。

- 詳細をクリックして、選択した種類の個々の試薬パッケージの内容を表示して、オプションを設定してください。
詳細については、8.3.2 試薬または試薬システムの詳細を参照してください。
- ハンディスキャナーで ID を自動認識できない場合は、ID を入力をクリックして、ID 手動入力ダイアログから試薬の在庫をシステムに追加できます。
詳細については、8.3.3 試薬と試薬システムの登録を参照してください。
- 表に表示されている試薬や試薬システムのレポートを作成するには、詳細レポートをクリックします。
8.3.4 在庫詳細レポートを参照。
- 特定の期間内における試薬の使用状況に関するレポートを作成するには、試薬の使用をクリックします。
8.3.5 試薬の使用レポートを参照。

また、試薬の在庫を BOND 追跡する方法の一般的な説明は、8.3.1 試薬量の決定も参照してください

8.3.1 試薬量の決定

BOND システムでは、試薬トレイ内のコンテナ中の試薬量の決定に、最初の容量とその後の使用量に基づいて量を決定する方法と、液体レベル検出 (LLS) システムを使用して直接測定する方法の、2つの方法を使用します。

量を計算する方法では、試薬が分注されると量を減じて、試薬が充填されると (オープン容器) 試薬量を加えるので、最初の試薬量の精度に左右されます。試薬が蒸発したりこぼれた場合、誤差が生じることがあります。

LLS システムは、吸引プローブに内蔵されています。これは、吸引プローブが容器内に注入される際に試薬の高さを検出して、試薬の量を測定します。デフォルトの設定では、容器が 30 日以上測定されなかったなど、特定の条件下で、LLS 量の測定 (「ディップテスト」と呼ばれることがあります) が自動的に実行されます。試薬が蒸発したり、容器が別のシステムで使用されることがあります。こうしたデフォルトのディップテストは、テストによって処理に遅れが生じない場合に実行されるので、予定されていた処理が実行される際に当初利用可能になると思われた試薬の量が、実際には十分ではなかったということもありません。この場合、警報が発せられるので、容器 (オープン容器のみ) を充填するか、十分な量の代替試薬が手元にあることを確認しておきます (8.1.1.4 **試薬の代用**を参照)。

もしくは、毎回処理を行う前に、BOND でディップテストコンテナを設定することができます。これは、オープンコンテナと希釈済みコンテナと試薬システムとで、別々に設定されます。この設定は、処理の開始から終了まで十分な量の試薬があることを確認するためのものですが、ディップテストが実行される分だけ処理が遅れます。このオプションは、管理者の**施設設定**ペインで設定されます (10.5.1 **施設設定**を参照)。

8.3.1.1 検出システムの容量レポート

BOND 検出システムで報告される容量を、各容器で報告される容量に対応させるために (検出システムに使用できるスライド数を見積もることができます)、システム容量は1個の容器について mL で報告されます。ただし検出システムには容量の異なる容器が含まれているため、容量レポートに一定の規則を適用する必要があります (このセクションで説明します)。

ただしこの規則は、Oracle システム (残りラン回数でカウント) やクリーニングシステム (残りクリーニング数でカウント) には適用されません。

検出システムでは、容量の報告はシステム内の最大の容器に対応して報告されます。例えば、最大容器が 30mL 入りであれば、システム容量は 30mL と対応して報告されます。BOND ソフトウェアでは新規システムの全容器が満杯であることを前提としています。したがって最大容器 30mL のシステムは、最初の登録時に 30mL の溶液が入っているものとして報告されます。

試薬が使用されると、報告値は、相対容量の最も低い容器の容量を示します。この容器の容量がシステムで最大の容器の容量と異なるときは、この値が最大容器の容量に正規化されます。例えば、複数の 30mL 容器と2つの 2.4mL 容器を備えたシステムがあると、2.4mL 容器の一方に最初の容量と比較して最も少ない容量が入っているとします。残量が 1.2mL とすれば (すなわち最初の容量の半分)、システムの全体容量は 30mL の半分、つまり 15mL として報告されます。

8.3.2 試薬または試薬システムの詳細

試薬や試薬システムの個々のパッケージの詳細を表示するには、「試薬の在庫」表の試薬の種類をダブルクリックするか、または種類を選択してから**詳細**をクリックします。



図 82: 試薬の在庫詳細ダイアログ

在庫詳細ダイアログボックスには、選択した試薬やシステムの個々のパッケージが表示されます。ダイアログフィールドおよびオプションは、試薬パッケージのタイプとサプライヤーによって異なります。初期設定では、利用可能で有効期限内の試薬パッケージのみが表示されます。また、有効期限内の空のパッケージや先月に有効期限切れとなった全てのパッケージを表示することができます。ダイアログで、必要に応じて**利用可**、**空**または**有効期限切れ**を選択します。

全ての試薬パッケージのタイプについて、試薬**パッケージ名**が表示されます。また、BOND 試薬には、再注文できるように**カタログ番号**が表示されます。BOND 試薬(システムを除く)にはさらに、**パッケージ名**と**パッケージのサイズ**が表示されます。

BOND 試薬とシステムでは**最低在庫**のフィールドに、試薬の再注文がプロンプトされる在庫量が表示されます(8.3.2.1 **最低在庫の設定変更**を参照)。

ハンディスキャナで、登録した試薬容器や試薬システムの側面のバーコードをスキャンすると、在庫詳細のダイアログボックスが起動できます。スキャンされた在庫品目は、詳細表で強調表示され、適宜、自動的に、**表示フィルター**(「利用可」、「空」、「期限切れ」)が設定されます。

ダイアログの表には、各試薬パッケージについて次の情報が表示されます。

UPI	個別のパッケージ ID (8.1.1.3 試薬の識別 を参照)。
ロット番号	パッケージのロット番号
有効期限	パッケージの有効期限。この日付を過ぎたらこの日付を過ぎたら。
登録日	パッケージが最初に BOND に登録された日付。
初回使用	パッケージが最初に BOND で使用された日付。
空としてマーク	パッケージが空としてマークされた日付。ソフトウェアによる自動設定、または、手動設定が可能です (8.3.2.3 パッケージを空としてマーク、または残量ありとしてマーク を参照)。
初期量 (mL)	一杯に入った新規パッケージ内の試薬量。 試薬システムには表示されません。
量 (mL)	容器内の現在の試薬の容量。検出システムについては、 8.3.1.1 検出システムの容量レポート を参照してください。
再充填 (mL)	オープンコンテナで、容器の再充填に使用できる試薬の残量。
クリーニング残回数	クリーニングシステムで、残り試薬で実行できるクリーニング数。
処理回数 (残)	Oracle システムにおいて、残り試薬で実行できるラン回数。

「在庫詳細」ダイアログのボタンにより、(パッケージタイプに適した) 様々な在庫詳細を設定でき、さらに特定の試薬やシステムの詳細レポートを作成できます。以下のセクションでは、設定とレポートのオプションについて説明します。

8.3.2.1 最低在庫の設定変更

定義済みの Leica Biosystems の試薬と試薬システムには、「最低在庫レベル」を設定することができます。試薬の総在庫量が設定レベル未満となると、**試薬の在庫画面**の試薬が赤で強調表示され、試薬またはシステムを再注文するようプロンプトが表示されます。

最低在庫の設定を変更するには、**最低在庫レベルの設定**をクリックします。ポップアップダイアログの**最低在庫**フィールドに、必要な最低在庫レベルを入力します。パッケージのタイプに応じて、mL、処理数、またはクリーニング数を入力します。そして、**OK** をクリックします。

8.3.2.2 試薬レポート

選択した試薬または試薬システムのレポートを作成するには、**詳細レポート**をクリックします。詳細については、 [8.3.4 在庫詳細レポート](#) を参照してください。

8.3.2.3 パッケージを空としてマーク、または残量ありとしてマーク

試薬パッケージを空としてマークすることができます (たとえば、使い切る前に廃棄する場合など)。これを実行するには、表からパッケージを選択して、**空としてマーク**をクリックします。すると、**空としてマーク**フィールドに現在の日付が表示されます。

「空としてマーク」した試薬パッケージを元に戻すには、表からそれを選択し、**空でないとしてマーク**をクリックします。この操作は、パッケージが処理モジュールにロードされていないときのみに行うことができます。パッケージには、空とマークする前の試薬量が示されます。

「空としてマーク」した項目を表示するには、表の下の「空」のラジオボタンを選択します。

8.3.2.4 オープン試薬容器の再充填

特定の試薬を 40mL まで、オープン試薬容器は BOND 再利用できます。容器の最大容積よりも少ない量で再充填する場合、コンテナに補充する回数に制限はありません。

オープン容器の再充填の際は、以下の指示に従ってください。

1. 容器に希望量の試薬を充填します。
2. 容器をスキャンし (8.3.3 **試薬と試薬システムの登録**を参照)、**再充填**をクリックしてください。

容器内の試薬量が 40 mL を超えると、「再充填」ボタンは使用できなくなります。

3. 新しい試薬の有効期限を設定します。

-  オープンコンテナに充填すると (初回、または再充填)、ソフトウェアによりコンテナの最大量 (試薬を初めて登録した場合にはユーザーが指定した容量 (ml)、または現在量 + 許容範囲の再充填容量の残量) が充填されたと認識されます。レポートされる容量は、必要に応じて、ディップテストを実施したときに修正されます。ただしコンテナが使用されるまで修正されません。
-  各オープンコンテナは、最初に登録したときに、特定の試薬にロックされます。必ず同じ試薬で容器を充填してください。

8.3.3 試薬と試薬システムの登録

試薬パッケージを登録すると、在庫に追加されます。パッケージを登録する前に、試薬が「**試薬の設定**」画面に表示されていることを確認してください。

-  BOND で試薬パッケージを使用する前に、登録する必要があります。未登録の試薬コンテナを処理モジュールにロードすると、ソフトウェアが認識できず、**システムステータス**画面のその試薬位置に情報アイコン  が表示されます。
-  BOND によって試薬の使用状況が追跡され、試薬の交換が必要になると警告が表示されます。調整済みの BOND 試薬容器は、再充填できません。BOND によって容器は使用済みと認識され、再使用が拒否されます。

BOND が、スキャンされ登録された新規試薬パッケージを認識しない場合、最新の BOND データ定義 (BDD) ファイルがインストールされていない可能性があります。その場合、ウェブサイトで最新の BDD ファイルを確認して、その「データバージョン」が **BOND** についてダイアログに表示され

るものより新しい場合には、(管理者の **BDDの更新画面**を通じて)ダウンロードしてインストールしてください。最新の BDD ファイルをインストールしたら、クライアントを再起動し、新規試薬コンテナまたは試薬システムの登録を再試行してください。

様々なタイプの試薬パッケージの登録方法については、次のセクションで説明します。

- 8.3.3.1 試薬システムの登録
- 8.3.3.2 希釈済抗体の登録 BOND
- 8.3.3.3 希釈済抗体以外の登録
- 8.3.3.4 ID 手動入力

8.3.3.1 試薬システムの登録

BOND 検出システムやテラノスティックシステムや洗浄システムを登録するには、試薬トレイの側面にある2つのバーコードをスキャンします。

i 一部の試薬システム、たとえば、1個または2個の試薬から構成されているものは、トレイに1つのバーコードしかないものもあります。

ソフトウェアに**試薬システムを追加**ダイアログが表示されます。



警告 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。

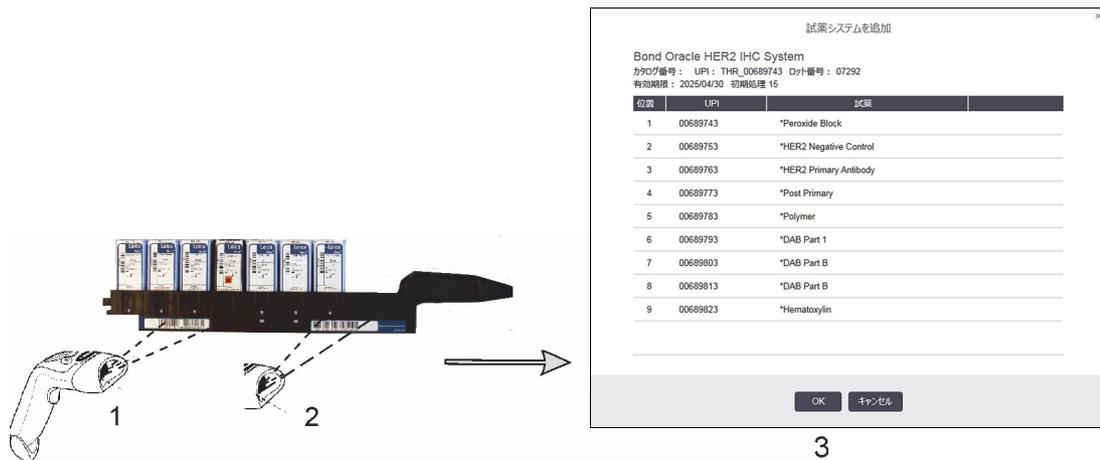


図 83: BOND 検出システムの登録

ダイアログ中の詳細がパッケージの詳細に一致することを確認し、**OK** をクリックしてください。

i 試薬システムのパーツであるコンテナを登録しないでください。

8.3.3.2 希釈済抗体の登録 BOND

BOND 希釈済抗体パッケージを登録するには、容器前面のバーコードをスキャンします。ソフトウェアにより「**試薬パッケージを追加**」ダイアログが表示されます。



図 84: BOND 試薬パッケージの登録

ダイアログ中の詳細がパッケージの詳細に一致することを確認し、**追加**をクリックしてください。

8.3.3.3 希釈済抗体以外の登録

BOND 希釈済パッケージに入っていない試薬は、BOND システムや BOND オープンコンテナやタイトレーションキットで使用できます。希釈済ではない試薬を用意したら、7mL または 30mL のオープンコンテナ、もしくは 6mL のタイトレーションコンテナに充填します。登録方法は BOND 試薬とほぼ同じです：

1. 試薬がシステムで作成されていることと、優先試薬であることを確認します。優先になっていないユーザー定義の試薬は、在庫に登録することはできません（[8.2.1 試薬の追加または編集](#)を参照）。

BOND 酵素前処理キットで作成された酵素は、システム内であらかじめ定義されているため、手動で作成する必要はありません。

2. オープンコンテナまたはタイトレーションコンテナの前面のバーコードをスキャンして、**オープンコンテナを追加**ダイアログを開きます。
3. **試薬名ドロップダウンリスト**から試薬の名前を選択します。（サプライヤー名は、試薬名の横にある括弧内に示してあります。）

リストには、システムで作成した以外の BOND アクセサリー試薬とマーカーが全て含まれる他に、BOND 酵素処理キットで調整可能な、定義済みの酵素（4つ）が表示できます。システムで試薬を作成しなかった場合は、**オープンコンテナを追加**ダイアログをキャンセルして、まずこれを作成してください（上記のステップ 1 を参照）。

4. 試薬のサプライヤーの添付文書を基に、試薬のロット番号を入力します。
5. カレンダーコントロールの有効期限を設定するには、**有効期限フィールド**をクリックします（日付を入力することもできます）。



D/M、DD/MM または DD/MMM などの部分的な日付を入力することができます。今年度が入力されます。ただし、MM/YYYY または MMM/YYYY など、年を入力した場合、その月の最初の日が入力されます。

無効な日付を入力した場合、**有効期限フィールド**の周囲に赤い枠が現れ、検証エラーメッセージが表示されます。

有効期限フィールドの外をクリックすると、有効な日付入力は、自動的に、システムの日付フォーマットに一致するよう再フォーマットされます。無効な日付を入力する前に、有効な日付を1つまたはそれ以上入力した場合は、フィールド以外の場所をクリックすれば、最後に入力した有効な日付にリセットされます。

6. 試薬を登録するには、**OK** をクリックします。

8.3.3.4 ID 手動入力

BOND システムが試薬のバーコードを読み取れないときは、**試薬在庫**画面で次の手順を行ってください。

1. **ID を入力**をクリックしてください。
BOND ソフトウェアに「**ID 手動入力**」ダイアログが表示されます。
2. ダイアログの一番上の列に試薬 ID (試薬パッケージ前面のバーコードに並記されています) を入力します。
3. **検証**をクリックします。
バーコードが複数あるときは (検出システムなど)、各パッケージ番号を入力してから**検証**をクリックしてください。
4. パッケージ番号が有効であることを検証できたら、ソフトウェアにより、適宜「**試薬パッケージを追加**」ダイアログが表示されます。
5. パッケージの詳細を検証するか、必要に応じて「**試薬パッケージを追加**」ダイアログに必要な詳細を追加します。**OK** をクリックすると、パッケージが登録されます。

8.3.4 在庫詳細レポート

試薬在庫画面の表に表示されている試薬または試薬システムの在庫に関する詳細レポートを作成することができます。作成されるレポートには、表示されている各試薬またはシステムの残り総量などの情報が含まれます。総量が最低在庫レベルよりも少ないとき ([8.3.2.1 最低在庫の設定変更](#)を参照) は、レポートに「低」とフラグ付けされます。

画面下のフィルターを設定して、必要な試薬または試薬システムを表示します。**詳細レポート**をクリックすると、レポートが作成され、新しいウィンドウに表示されます。

「試薬の在庫」レポートの右上に、以下の情報が表示されます。

フィールド	説明
施設	管理者により 施設設定 画面の 施設 フィールドに入力された施設名。 10.5.1 施設設定 を参照。
被検体	レポートで試薬または試薬システムの選択に使用されるフィルター設定。

表の各試薬について、レポートの本文には以下が表示されます。

- 名前
- 現在の総量 (最低在庫よりも少ないときはフラグが付きます)
- カタログ番号 (BOND 希釈済み容器)、または「オープン」(オープン容器)

- タイプ (一次抗体、プローブ、アクセサリ、または試薬システムのタイプ)
- サプライヤー

各試薬パッケージについて、レポートは以下を表示します。

- UPI
- ロット番号
- 有効期限
- 登録日
- 初回使用日
- 最終使用日
- 残量

レポートウィンドウおよび印刷オプションの詳細については、[3.7 レポート](#)を参照してください。

8.3.5 試薬の使用レポート

試薬の使用レポートには、試薬の使用量と、この試薬を用いて指定の期間内に処理された検査数が表示されます。このとき個々の容器の内訳と試薬の合計量が報告されます。

レポートには、指定の期間内に使用された全試薬が表示されます (現在「[試薬の在庫](#)」画面に表示されていない試薬を含む)。ただし試薬システムの使用状況については表示されません。

[試薬の使用](#)をクリックして日付選択ダイアログを開き、レポートでカバーされる期間を設定します。日付と時刻を**から**~**まで**で設定し ([日付と時間のセレクトの使用方法](#)を参照)、**作成**をクリックします。レポートが作成され、新しいウィンドウに表示されます。

試薬の使用レポートの右上に、下表の情報が表示されます。

フィールド	説明
施設	管理者により 施設設定画面 の施設フィールドに入力された施設名。 10.5.1 施設設定 を参照。
期間	レポートの期間 (「 から 」~「 まで 」を日付表示)

特定の期間内に使用された各試薬について、以下の情報が表示されます。

- 名前 (試薬の略名)
- 各使用容器のUPI
- 各使用容器のロット番号
- 各使用容器の有効期限
- 処理されたスライド数 (容器ごと、試薬使用合計量)
- 期間内に使用された試薬量 (容器ごと、試薬使用合計量)

レポートウィンドウおよび印刷オプションの詳細については、[3.7 レポート](#)を参照してください。

8.4 試薬のパネル画面

パネルとはユーザーが定義したマーカーセットです。パネルを使用して、複数のスライドをすばやくシステムに追加できます。

パネルは標準シングル染色スライドにのみ使用できます。二重染色スライドの設定には使用できません。パネルの作成には監督者の権限が必要です。

試薬パネル画面を表示するには、ファンクションバーの**試薬の設定**のアイコンをクリックし、続いて**パネルタブ**をクリックします。

詳細については以下を参照してください。

- 8.4.1 パネルの作成
- 8.4.2 パネルの詳細の表示または編集
- 8.4.3 パネルの削除

8.4.1 パネルの作成

パネルを作成するには、次の指示に従ってください (監督者の権限が必要です):

1. **パネルを追加**をクリックします。
試薬のパネルのプロパティダイアログが表示されます。



図 85: 試薬のパネルのプロパティダイアログ

試薬のパネルのプロパティでは、右側の表にパネルの内容が表示され、左側の表に使用できるマーカーが表示されます。

2. ダイアログの上にある**パネル名**フィールドに名前を入力します。
名前のないパネルは保存できません。
3. パネルにマーカーを追加するには、使用可能な抗体のリストから項目を選択するか、左側の表からプローブを選択して、>> をクリックします

テスト組織 >

陽性組織コントロールを追加するには、マーカーをクリックして、をクリックします。

陽性組織 >

陰性組織コントロールを追加するには、マーカーをクリックして、>> をクリックします。

陰性組織 >

4. 項目をパネルから削除するには、右側の表から項目を選択して、>> をクリックします。

< 削除

-  パネルにはテスト組織を含んでいる必要があります。テスト組織のないパネルを保存することはできません。
- 5. パネルが正しければ、**OK** をクリックして詳細を保存してください。
パネルを保存したくない場合は、**キャンセル** をクリックしてください。

8.4.2 パネルの詳細の表示または編集

パネルの詳細を表示するには **試薬パネル**画面の左にある表でパネルを選択します。画面の右にある表に、パネルのマーカーが表示されます。パネルを編集するには、**パネルのプロパティ**をクリックし、[8.4.1 パネルの作成](#)の説明に従って編集します。

8.4.3 パネルの削除

システムからパネルを削除するには、**試薬パネル**画面の表からパネルを選択し、**パネルを削除する**をクリックします。削除を確認するメッセージが表示されます。

-  パネルは慎重に削除してください。一旦削除されたパネルの詳細は、復元できません。

9

スライド履歴 (BOND Controller 上)

スライド履歴画面は、BOND システム上で、処理予定のスライド、現在処理中のスライド、または処理が完了したスライドの詳細を表示します。

スケジュールされたものの処理が開始する前に中止された（トレイのロックが解除された）処理は、そのスライド記録が履歴リストから削除され、トレイ全体が 1 列で表示され、ステータスは「拒否」となります。これらの処理については、イベントレポートと処理に関する詳細なレポートが作成されます。

本章の構成は以下のとおりです。

- 9.1 スライド履歴画面
- 9.2 スライドの選択
- 9.3 スライドのプロパティとスライドの再処理
- 9.4 処理イベントレポート
- 9.5 処理詳細レポート
- 9.6 ケースレポート
- 9.7 プロトコールレポート
- 9.8 スライドサマリー
- 9.9 データのエクスポート
- 9.10 簡単なスライド履歴

9.1 スライド履歴画面

スライド履歴の詳細を表示したり、処理イベントや処理の詳細やケースレポートを作成するには、ファンクションバーからスライド履歴アイコンを選択します。



処理日	処理 ID	スライド ID	マーカー	患者名	ケース ID	タイプ	ステータス
2013/08/27	84	00000288	*Neg	Chirs P. Bacon	CS205 - 255790	テスト	(実行中)
2013/08/27	84	00000289	*Neg	Chirs P. Bacon	CS205 - 255790	テスト	(実行中)
2013/08/27	84	00000241	*Neg	Chirs P. Bacon	CS205 - 255790	テスト	(実行中)
2013/08/27	84	00000291	*Neg	Chirs P. Bacon	CS205 - 255790	テスト	(実行中)
2013/08/27	84	00000292	*Neg	Chirs P. Bacon	CS205 - 255790	テスト	(実行中)
2013/08/27	84	00000290	*Neg	Chirs P. Bacon	CS205 - 255790	テスト	(実行中)
2013/08/27	84	00000293	*Neg	Chirs P. Bacon	CS205 - 255790	テスト	(実行中)
2013/08/27	84	00000294	*Neg	Chirs P. Bacon	CS205 - 255790	テスト	(実行中)
2013/08/27	84	00000295	*Neg	Chirs P. Bacon	CS205 - 255790	テスト	(実行中)
2013/08/27	84	00000296	*Neg	Chirs P. Bacon	CS205 - 255790	テスト	(実行中)
2013/08/26	90	00000399	*CD5	Cherry Dale	CS3225 - 527991	テスト	(実行中)
2013/08/26	90	00000398	*Tyros	Jacob Dean	CS3225 - 527990	テスト	(実行中)
2013/08/26	90	00000396	*CD20	Jacob Dean	CS3225 - 527990	テスト	(実行中)
2013/08/26	90	00000395	*CD5	Jacob Dean	CS3225 - 527990	テスト	(実行中)
2013/08/26	90	00000394	*Tyros	Amanda Francis	CS3224 - 527909	テスト	(実行中)
2013/08/26	90	00000391	*CD5	Amanda Francis	CS3224 - 527909	テスト	(実行中)
2013/08/26	90	00000400	*CD20	Cherry Dale	CS3225 - 527991	テスト	(実行中)
2013/08/26	90	00000397	*MelA	Jacob Dean	CS3225 - 527990	テスト	(実行中)
2013/08/26	90	00000393	*MelA	Amanda Francis	CS3224 - 527909	テスト	(実行中)

処理ID番号は昇順になっていない可能性があります。

スライド履歴画面の操作ボタン: スライドサマリ、データのエクスポート、簡単なスライド履歴、スライドのプロパティ、処理イベント、処理の詳細、ケースレポート、プロトコルレポート

図 86: スライド履歴画面

スライド履歴リストには、リストの上部に日付範囲フィルターで定義された期間内に処理されたスライド、またはスライド ID フィルターで見つかった特定のスライドが表示されます (9.2 スライドの選択を参照)。

画面に表示される処理 ID 番号は、必ずしも順番通りに表示されない可能性があります。処理 ID 番号は、スライドをロックした際に割り当てられるので、ロックしたトレイがアンロックした後でもう一度ロックすると (処理開始の前に)、処理 ID 番号が増加し、最初のロック後に割り当てられた番号は実質的にスキップされます。

スライドのカラーコードは、スライド設定画面で使用されたものとほぼ同じです (6.5.1 スライドフィールドとコントロールの説明を参照)。

- 白: スライドを追加ダイアログで作成されたスライド
- 黄色: スライドの識別ダイアログで作成されたスライド (6.8 スライドとケースの臨時作成を参照)
- 薄い灰色: LIS スライド
- 赤: 優先 LIS スライド (11.2.5 優先スライドを参照)

リストには、各スライドについて、以下の値が表示されます。

- 処理日 (スライド処理の開始日)
- 処理 ID
- スライド ID
- マーカー (一次抗体またはプローブの名前)
- 患者名
- ケース ID
- タイプ (テスト組織、陽性または陰性コントロール組織)
- ステータス (実行中、終了、不測のイベントの発生の有無、または処理開始前に中止されたバッチについては「拒否」表示)

i ステータスに「終了 (通知)」と表示されたときは、レポートを精査して、不測のイベントが染色に影響を与えていないかを確認してください。なお不測のイベントは太字で示されます。

スライドに関する情報を表示するには、リストでスライドを選択し、次に、リストの下のいずれかのボタンをクリックします。

9.2 スライドの選択

定義された期間内に処理されたスライドを全て表示して、**スライド履歴**画面のリストのスライドをフィルタリングするか、スライド ID を入力して特定のスライドを表示させます。ドロップダウンメニューをクリックし、使用したいスライドフィルタを選択します。

日付範囲スライドフィルター

図 87: 日付範囲スライドフィルター

画面でレポート期間を指定するには、**日付範囲**スライドフィルターを使用します。するとその期間内に処理されたスライドのみが表示されます。日付 (「から」~「まで」)、および必要に応じて時刻を設定し、表示までの時間を定義します。次に、**適用**をクリックすると、スライドが表示されます。

定義された期間内に、1000 枚以上のスライドを処理した場合、最初の 1000 枚のみが表示されます。完全な詳細を表示するには、スライドデータをエクスポートする必要があります。[9.9 データのエクスポート](#)を参照。

までフィールドの初期設定は現在の日時に、**から**フィールドはそのちょうど 1 週間前に設定されます。設定を変更した場合、**直前の 7 日**をクリックすると、この設定に戻すことができます。

日付と時間のセレクトタの使用法

日、月、年を設定するには、カレンダーアイコンをクリックして日付を選択します。カレンダータイトルバーの矢印をクリックして、月をスクロールします。もしくは、タイトルバーの中心をクリックして別の月を選択するか、年をスクロールします。あるいは、フィールドに直接日付を記入することもできます。

時刻を設定するには、時刻フィールドをクリックし上下ボタン (またはキーボードの上下矢印キー) を使用します。カーソル位置によって、1時間ごと、10分後と、1分後とを選択できます。もしくは、フィールドに直接日付を記入することもできます。

スライド ID スライドフィルター

特定のスライドに関する情報を検索するには、**スライド ID** スライドフィルターを使用します。スライド ID フィールドにスライド ID を入力して、**適用**をクリックします。

9.3 スライドのプロパティとスライドの再処理

スライド履歴リストでスライドのプロパティを表示させるには、スライドを選択してから、**スライドのプロパティ**をクリックします (もしくはダブルクリックします)。すると、**スライド設定画面 (6.5.4 スライドの編集)** から開くダイアログと同じダイアログが開きます。

「**スライドのプロパティ**」ダイアログを、**スライド履歴**画面から開いた場合は、ダイアログ内の患者やテストの情報は編集できません (スライドが処理済み、または処理中のため)。ただしコメントフィールドでコメントを追加したり、スライドを再処理することはできます。9.3.1 **スライドの再処理**を参照。

9.3.1 スライドの再処理

スライドの結果が十分でない場合には、再処理するようフラグを付けることができます。**スライドのプロパティ**ダイアログからスライドを再処理するには、以下の手順に従ってください。

1. **スライドをコピー**をクリックします。

スライドのプロパティダイアログが、フィールドが編集可能な**スライドを追加**ダイアログに変化します。

2. 必要な変更を行い、**スライドを追加**をクリックします。
3. コピーしたスライドのケースと患者と医師を確認して、**スライド設定画面**にスライドを追加します。

さらにスライドを追加するときは、**スライドを追加**ダイアログを開いたままにします。

4. **閉じる**をクリックして**スライド履歴**画面に戻ります。
5. 新しく作成したスライドは、通常の方法で処理できます。

9.4 処理イベントレポート

このレポートはスライド履歴画面から作成され、選択されたスライドが使用したトレイの全スライドで発生した全イベントを表示します。レポートを作成するには、**処理イベント**をクリックします。

イベントレポートは、スライドの処理中にも作成することができます。システムステータスまたはプロトコルステータス画面で適宜処理またはリストを選択し、メニューから**処理イベント**を選択します。スライドに関する通知の発生原因となったイベントは太字で表示されるため、容易に見分けられます。

イベントレポートの右上に、以下の情報が表示されます：

フィールド	説明
PM シリアル番号	処理に使用される処理モジュールのシリアル番号
処理モジュール	処理に使用される処理モジュールの名前
スライドトレイ	処理に使用されるスライド染色ユニットの番号
分注量	分注された試薬量 (6.5.8 分注量とスライド上の組織の位置を参照)
開始時間	処理の開始日時
処理進行	処理の進行状況 (処理が完了したか、または処理中か) を示す
染色モード	使用染色モード (例えば、シングル通常)

処理中の全スライドのスライドラベルの画像は、レポートの一番上に表示されます。レポートの本文には、処理の時刻、イベント番号、イベントの説明が記載されます。イベント番号は、必要に応じて、Leica Biosystems によってエラーのトラッキングに使用されます。

レポートウィンドウおよび印刷オプションの詳細については、[3.7 レポート](#)を参照してください。

9.5 処理詳細レポート

このレポートはスライド履歴画面から作成され、現在選択しているスライドと同じトレイにある各スライドに関する詳細を表示します。トレイが処理を終了してアンロックされなければレポートは作成されません。レポートを作成するには、**処理詳細**をクリックします。このレポートの右上に、下表の情報が表示されます。

フィールド	説明
PM シリアル番号	処理に使用される処理モジュールのシリアル番号
PM 名	処理に使用される処理モジュールの名前
スライドトレイ	処理に使用されるスライド染色ユニットの番号
開始時間	処理の開始日時
実行起動者	実行を起動した人物のユーザー名。

レポートの本文には、処理中の各スライドについて、スライドラベルの画像と、以下の情報が表示されます。

フィールド	説明
スライド ID	BOND システムは、各スライドに固有の識別子を割り当てます
スライド作成者	スライドを作成した人物のユーザー名。「LIS」の場合もあり。
ケース番号	BOND ソフトウェアが作成した、固有のケース識別子
組織の種類	テスト組織、陽性コントロール、陰性コントロール
分注量	分注された試薬量 (6.5.8 分注量とスライド上の組織の位置を参照)
患者名	患者の識別子
ケース ID	スライド設定中に入力されたケース識別子
染色プロトコール	使用された染色プロトコール
調製	使用された調製プロトコール (該当する場合)
加熱プロトコール	使用された加熱処理プロトコール (該当する場合)
酵素プロトコール	使用された酵素処理プロトコール (該当する場合)
ディネーチャー	使用されたディネーチャープロトコール (ISH のみ) (該当する場合)
ハイブリダイゼーション	使用されたハイブリダイゼーションプロトコール (ISH のみ) (該当する場合)
LIS リファレンス [2 ~ 7]	LIS-ip をインストールしたシステムにおける、追加 LIS リファレンス情報 (11.2.6 LIS スライドデータフィールドを参照)
染色	使用染色モード (例えば、シングル通常)
終了時のステータス	スライドの状況 (処理中、完了、またはスコアリング済み) を示します。またイベントの通知の有無をレポートします。
コメント	コメントは、「スライドのプロパティ」からいつでも入力できます。
サインオフ:	サインオフは、監督者が各スライドをサインオフできるようにするための、印刷済み用紙レポート上の専用スペースです。
使用した試薬 (あるいは、混合試薬の成分を含む優先キット)	
UPI	このスライドに使用した全試薬または優先キットの固有のパッケージ識別子
名前	このスライドに使用した全試薬または優先キットの名前
正式名	インストールされた LIS インテグレーションパッケージシステムの正式名
ロット番号	このスライドに使用した全試薬または優先キットのロット番号
有効期限	このスライドに使用した全試薬または優先キットの有効期限

レポートウィンドウおよび印刷オプションの詳細については、[3.7 レポート](#)を参照してください。

9.6 ケースレポート

このレポートは、現在選択されているスライドと同じケースの各スライドの詳細を示します。レポートは、スライド設定画面やスライド履歴画面、およびスライドの識別ダイアログから作成できます。ケースレポートの右上には、下表の情報が表示されます。

フィールド	説明
ケース ID	スライド設定中に入力されたケース識別子
患者名	患者名
ケースのコメント	ケースの追加情報

フィールド	説明
医師	患者を担当した医師名または病理専門の委託医師名
医師のコメント	医師の追加情報
作成	ケースの作成日時
ケース番号	BOND システムが作成した、固有のケース識別子

レポートの本文には、ケース内の各スライドについて以下の情報が表示されます。

フィールド	説明
スライド ID	BOND システムは、各スライドに固有の識別子を割り当てます
スライド作成者	スライドを作成した人物のユーザー名。「LIS」の場合もあり。
処理	スライドが処理された処理の番号
実行起動者	実行を起動した人物のユーザー名。
組織の種類	テスト組織、陽性コントロール、陰性コントロール
分注量	分注された試薬量 (6.5.8 分注量とスライド上の組織の位置を参照)
染色プロトコール	使用された染色プロトコール
調製	使用された調製プロトコール (該当する場合)
加熱プロトコール	使用された加熱処理プロトコール (該当する場合)
酵素プロトコール	使用された酵素処理プロトコール (該当する場合)
ディネーチャー	使用されたディネーチャープロトコール (ISH のみ) (該当する場合)
ハイブリダイゼーション	使用されたハイブリダイゼーションプロトコール (ISH のみ) (該当する場合)
LIS リファレンス (2 ~ 7)	LIS-ip をインストールしたシステムにおける、追加 LIS リファレンス情報 (11.2.6 LIS スライドデータフィールドを参照)
染色	使用染色モード (例えば、シングル通常)
終了時のステータス	スライドの状況 (処理中、完了、またはスコアリング済み) を示します。またイベントの通知の有無をレポートします。
コメント	コメントは、「スライドのプロパティ」からいつでも入力できます。
サインオフ:	サインオフは、監督者がスコアやコメントをサインオフできるようにするための、印刷済み用紙レポート上の専用スペースです。

使用試薬

UPI	このスライドに使用した試薬の固有のパッケージ識別子
名前	このスライドに使用した試薬の名前
正式名	インストールされた LIS インテグレーションパッケージシステムの正式名
ロット番号	このスライドに使用した試薬のロット番号
有効期限	このスライドに使用した試薬の有効期限

レポートウィンドウおよび印刷オプションの詳細については、[3.7 レポート](#)を参照してください。

9.7 プロトコールレポート

選択されたスライドに使用されたプロトコールのレポートを作成するには、スライドを選択し、**プロトコールレポート**をクリックします。スライドで処理されるプロトコールから希望のプロトコールを選択し、**レポート**をクリックすると、レポートが作成されます。レポートに関する説明については、[7.5 プロトコールレポート](#)を参照してください。

9.8 スライドサマリー

スライド処理のサマリーには、指定期間内に開始したスライド数が表示されます。この情報は、指定期間内に単位時間あたりに処理されたスライド数が表形式とグラフ形式で表示されます。

処理されたスライド数を表示するには、**スライド履歴**画面で**スライドサマリー**をクリックして、「**スライドサマリー**」ダイアログを開きます。

処理モジュールドロップダウンリストから、その名前または**全て**を用いて、特定の処理モジュール（全ての処理モジュール、または BOND-ADVANCE の場合、クライアントに現在接続されているポッド内の全処理モジュール）を選択します。

解析フィールドから、処理を開始したスライド数の表示のための時間単位を選択します。「日」を選択すると、一定の期間内の各日に開始されたスライド数を表示します。「月」を選択すると、一定の期間内の各月に開始されたスライド数を表示します。

までおよびからの日付を設定します。**解析**フィールドで設定された時間単位は、**からの**日付から開始し、**ほぼまでの**日付まで連続して使用されます。このとき下位単位も指定しなければ期間を完了できない可能性があります。

レポートをプレビューするには、**作成**をクリックします。

レポートウィンドウおよび印刷オプションの詳細については、[3.7 レポート](#)を参照してください。

9.9 データのエクスポート

スライド履歴画面の**データのエクスポート**をクリックすると、選択された日付範囲内に処理が完了した全スライド詳細を含むファイルが作成されます。エクスポートされたファイルは、標準の「カンマ区切りフォーマット」(csv)形式で、Microsoft Excel など市販のスプレッドシートアプリケーションに簡単にインポートできます。スプレッドシートにインポートすると、データは並べ替えや検索（スプレッドシートの機能によって異なる）が可能なフォーマットで表示されるので、カスタマイズされたレポートやグラフを作成することができます。

選択した日付範囲の各スライドについて、エクスポートしたファイルには以下の情報が含まれます。

- 処理日
- 処理モジュールシリアル番号
- スライド ID
- 実行起動者
- マーカー UPI
- マーカー UPI 2
- 患者名
- 組織の種類（テスト、陽性または陰性コントロール）
- ステータス
- コメント
- 処理モジュール名
- 処理 ID
- スライド作成者
- 染色
- マーカー名
- マーカー名 2
- ケース ID
- 医師
- 分注量

- | | |
|---------------------------|-----------------------|
| ● 調製プロトコルバージョン | ● 調製プロトコル名 |
| ● 加熱処理プロトコルバージョン | ● 加熱処理プロトコル名 |
| ● 酵素処理プロトコルバージョン | ● 酵素処理プロトコル名 |
| ● ディネーチャープロトコルバージョン | ● ディネーチャープロトコル名 |
| ● ハイブリダイゼーションプロトコルバージョン | ● ハイブリダイゼーションプロトコル名 |
| ● 染色プロトコルバージョン | ● 染色プロトコル名 |
| ● 加熱処理プロトコルバージョン 2 | ● 加熱処理プロトコル名 2 |
| ● 酵素処理プロトコルバージョン 2 | ● 酵素処理プロトコル名 2 |
| ● ディネーチャープロトコルバージョン 2 | ● ディネーチャープロトコル名 2 |
| ● ハイブリダイゼーションプロトコルバージョン 2 | ● ハイブリダイゼーションプロトコル名 2 |
| ● 染色プロトコルバージョン 2 | ● 染色プロトコル名 2 |
| ● 検出システムのシリアル番号 | ● 検出システムの名前 |
| ● 検出システムのシリアル番号 2 | ● 検出システムの名前 2 |

i タイトル内の 2 番目の列は、二重染色スライドにのみ関連しています。これは、そのスライドの第二染色に関連する情報を定義します。

スライドの詳細をエクスポートするには、以下の手順に従ってください：

1. 必要な日付範囲を選択してください (9.2 スライドの選択を参照)。
2. 「データのエクスポート」をクリックしてください。
3. プロンプトが出たら、ファイルを保存するよう選択してください。

ファイルはダウンロードフォルダに保存されます (もしくは、名前を付けて保存オプションを選択して、別のフォルダに保存します)。

保存されたファイルは、Microsoft Excel など標準のスパreadsシートアプリケーションで簡単に開いて、アプリケーションで利用可能な機能を用いて操作できます。なおファイルを開くときは、ファイルパラメーターの指定が必要な場合があります。「csv」形式のファイルでは、パラメータは以下のとおりです。

- データのファイル形式はカンマやタブなどの区切り文字によって区切られたデータになります
- 区切り文字はカンマ、タブを選択して下さい。
- また、一般カラム形式を選択してください。

i **注意：** エクスポートしたスライドの詳細に記載された処理開始時間は、スライド履歴画面上の開始時間と正確には一致しません。スライド履歴画面上の開始時間は、処理スタートボタン  を押した時間ですが、エクスポートされたデータに報告されている時間は、処理モジュール内で実際に処理が開始した時間です。

9.10 簡単なスライド履歴

簡単なスライド履歴レポートには、**スライド履歴**画面でスライドを選択するために使用された時間範囲内に処理された (または、現在処理中の) ポッド中の全スライドに関する情報が表示されます。レポートにはサインオフ エリアがあり、これは処理済みスライドの記録として使用できます。

簡単なスライド履歴レポートを作成するには、**スライド履歴**画面を開き、**からとまでの日時**を設定します。すると、画面に、その時間内に処理されるポッド内のスライドが全て表示されます (**9.2 スライドの選択**を参照)。簡単なスライド履歴をクリックするとレポートが作成されます。

i 処理枚数の多い施設では、**スライド履歴**画面の初期設定の期間 (1 週間) に数千枚ものスライドを含むことがあります。このような多数のスライドのレポートを作成するには時間がかかります。初期設定の期間 (1 週間) より短い期間を定義することを検討してください。

レポートには、各スライドの詳細が表示されます (以下を参照)。

- ケース ID
- 患者名
- スライド ID
- マーカー
- 組織の種類
- 分注量
- ステータス
- サインオフ

10

管理者クライアント (BOND コントローラー上)

一般 BOND システム設定 (プロトコールと試薬を除く) は別のソフトウェアアプリケーション「管理者」で実行されます。管理者を実行できるのは管理者の役割を持つユーザーだけです。管理者の役割を持つユーザーには全部の機能が提供されます。

管理者には以下の画面があり、これらはクライアントの上部にあるファンクションバー上のアイコンから開きます。



- [10.1 ユーザー](#)
- [10.2 LIS](#)
- [10.3 ラベル](#)
- [10.4 BDD](#)
- [10.5 設定](#)
- [10.6 ハードウェア](#)

10.1 ユーザー



BOND システムのユーザーは、管理者上の**ユーザーの管理**画面で管理します。ユーザーを作成して、編集したり無効にしたりすることができます。ユーザーを削除することはできません (永久にシステム内に残る) が、クライアントへのアクセスを却下することによりユーザーを無効にすることができます。

有効なユーザーは、ソフトウェア内で様々な権利が与えられる役割を有しています。管理者の役割を持つユーザーのみが管理者を開くことができます (その中で全部の機能が実行できます)。オペレーターの役割のあるユーザーは試薬の登録、スライドの設定と処理、レポートの作成ができますが、試薬の詳細や試薬パネルやプロトコルの編集はできません。監督者の役割を持つユーザーはオペレーターの権利を全て有しているだけでなく、試薬の詳細やパネルやプロトコルの編集もできます。1人のユーザーが複数の役割を持つこともできます。

The screenshot shows the 'ユーザーの管理' (User Management) interface. It is divided into two main sections: a list of users on the left and a detailed form for a selected user on the right.

- 全 BOND ユーザーのリスト (All BOND User List):** A list of users including 'admin', 'supervisor', 'operator', 'david', 'jimmy', 'johnsmith', and 'paul'. The 'operator' user is currently selected.
- 全ユーザー、または、有効または無効にしたばかりのユーザーを表示するようにフィルタリングされます (Filtering all users, or users that have just been activated or deactivated):** A dropdown menu is set to '全て' (All).
- ユーザーを追加 (Add User):** A form for adding a new user with fields for 'ユーザー名' (username), '名前' (name), 'パスワード' (password), 'パスワードの確認' (password confirmation), and '役職名' (role name). There is also a checkbox for '無効なユーザー' (inactive user).
- 役割 (Role):** Radio buttons for selecting roles: '管理者' (Administrator), 'オペレーター' (Operator), and '監督者' (Supervisor).
- パスワード要件メッセージ (Password Requirement Message):** A red box states: 'パスワードを入力してください。パスワードの長さは 4 文字から 14 文字で、少なくとも数字を 1 文字含んでいる必要があります。パスワードは大文字と小文字を区別しますので、大文字と小文字を混ぜてパスワードを推奨します。' (Please enter a password. Password length is 4 to 14 characters, must contain at least one digit. Passwords are case-sensitive, so we recommend mixing uppercase and lowercase letters.)
- 無効なユーザー (Inactive User):** A note indicates that the currently selected user can be made inactive (or reactivated).
- 現在選択されているユーザー - 画面の右にその詳細が表示されます (Details of the currently selected user are shown on the right):** A note pointing to the detailed form.
- 役割 ユーザーの役割を選択します (Role: Select the user's role):** A note pointing to the role selection radio buttons.
- 追加 (Add):** A button at the bottom left to add a new user.
- 保存 (Save):** A button at the bottom right to save changes to the selected user.
- リセット (Reset):** A button at the bottom right to reset the form.

図 88: ユーザーの管理画面

新規ユーザーにはユーザー名とパスワードが必要です。クライアントと管理者にログインする際に、この 2 つが必要となります。一旦ユーザーを作成すると、ユーザー名は変更できませんがパスワードは変更できます。ユーザーは、いつでも、BOND ログインダイアログからパスワードが変更できます。管理者は、ユーザーの管理画面からも変更できます。パスワードの長さは 4 ~ 14 文字で、少なくとも 1 文字の数字を含んでいなければなりません。

i パスワードは大文字と小文字が区別されます。大文字と小文字の両方を含むパスワードを推奨します。パスワードを変更するとき、BOND によって検証されます。最低要件が満たされるまでパスワードは保存できません。パスワードを他のスタッフと共有しないでください。また機器から離れたときは常にアカウントをログアウトしてください。

ユーザーに関するその他の詳細 (氏名、役職名) はオプションです。これらはログやレポートに表示されます。

10.2 LIS



大部分の LIS 設定は、BOND LIS-ip がインストールされる際に、サービス担当者が行います。ただし、一部の設定操作は **LIS 設定** 画面でユーザーが実行することができます。この画面には、エラーメッセージのログもあります。

ライセンス
LIS-ip ライセンスのパスワードが表示されます - **ライセンス**を参照

重複するケース ID
既存のケースと同じケース ID を持つケースのアクションを設定します - **重複するケース ID**を参照

BOND で強制 LIS 印刷
LIS スライドを全て、強制的に BOND で印刷するようにします - **11.7 スライドラベル**を参照

LIS 設定

ご利用するには、Leica Biosystems の提供するパスワードと BOND LIS-ip のライセンスが必要になります。

ライセンス:

ケース ID の複製:

BOND で強制 LIS 印刷:

LIS を LIS スライドにアップデートできます:

未処理の LIS スライドのライフタイムを有効にする: (時間):

LIS を LIS スライドにアップデートできます
LIS によって同じバーコード ID を持つスライドが再送信される場合、未処理のスライドが上書き (更新) されます。この設定が無効になると、BOND は、LIS による同じバーコード ID を使用とする試みを全て拒否します。

LIS データフィールドを編集 保存 リセット

ログメッセージ

作成日	レベル	ログエンター	ソース
(ここにログメッセージが表示されます)			

未処理の LIS スライドのライフタイム (時間) を有効にする
入力した時間以内に処理されなかった場合、LIS から受信したスライドは削除されます。

LIS データフィールドを編集
BOND でのスライドデータの表示を設定します - 下の **LIS スライドデータフィールド**を参照

ログを表示する
BOND に送信された LIS メッセージ、あるいは、BOND から LIS へのメッセージによって発生したエラーのリストを表示します。もう一度クリックすると、最新のエラーでリストが更新されます。

ログメッセージ
- **ログを表示する**をクリックすると、リストが表示されます (右を参照)。

図 89: LIS 設定画面

ライセンス

ご利用には、Leica Biosystems の提供するパスワードと BOND LIS-ip のライセンスが必要になります。通常、パスワードは、LIS-ip の接続を設定したサービススタッフが入力しますが、そうでない場合には、**ライセンス**フィールドのみが表示されます。LIS-ip 機能をオンにし、**図 89** のように設定オプションやログを表示するにはパスワードを入力してください。

重複するケース ID

重複するケース ID 設定を使用して、既に BOND 中にある有効期限切れの LIS ケースや削除された LIS ケースと同じケース ID を持つ、LIS から受信したケースの処理方法を設定します (LIS ケースが既存の BOND ケース、すなわち、BOND で作成されたものと同じケース ID を持つ場合、自動的に拒否されます)。次の 2 つのオプションがあります：

- **既存ケースの復活**：新たなケースが受信され、それが既存のケースと同じ患者名を持つ場合、既存のケースが復活（再使用）します。同じケース ID を持つが、患者名が異なる新規ケースは、拒否されます。
医師の名前が変更された場合、新しい名前が使用されます。
- **メッセージの拒否**：新たな LIS ケースは BOND に転送されません。これを伝達するメッセージが LIS に記録されます。LIS のケース ID を変更してケースを再送信してください。

LIS ケース以外での重複するケース ID の処理については、[6.3.4 ケースの重複、復活、有効期限](#)を参照してください。LIS ケースの一般情報については、[11.2.2 LIS ケース](#)を参照してください。

LIS スライドデータフィールド

BONDLIS-ip のインストレーションでは、LIS が、各スライドに、最大 7 個の BOND パラメータを送信するよう設定できます。これらのパラメータは表示専用であり、**スライドのプロパティダイアログの LIS タブ**に表示されます。これらのパラメータの基本構成はサービステクニシャン行われます。パラメータフィールドを非表示にしたり、フィールドの名前を設定することはできません。

表示したいフィールドを確認し、フィールド名を記入します。

10.3 ラベル



ラベルのテンプレート画面でスライドのラベルテンプレートを作成・編集したり、使用するテンプレートを選択することができます。

BOND の 8 種類のスライドで使用できる、8 種類のテンプレートがあります。

- BOND シングル染色
- BOND Oracle
- BOND 連続二重染色
- BOND 並行二重染色
- LIS シングル染色
- LIS Oracle
- LIS 連続二重染色
- LIS 並行二重染色

「BOND」テンプレートは BOND で作成されたスライド用で、「LIS」テンプレートは LIS で作成されたが BOND で印刷されたスライド用です。

スライドの各種類には、あらかじめ定義された 3 つのテンプレートがあります (2D バーコード、1D バーコード、そして、OCR)。これらは編集や削除はできません。10.5.2 ケースとスライドの設定に表示される **BOND ラベル ID** 設定により、使用されるデフォルトのテンプレートが決定されます (OCR または 2D バーコード)。

- ❗ BOND 5.1 から BOND 6.0 以降にアップグレードするとき、既存のデフォルトのテンプレートは保持され、さらに、2D バーコードのテンプレートが使用できるようになります。
- ❗ BOND システムを旧バージョンからアップグレードした場合、既存のバーコードスキャナーを使用し続けることは可能です。しかし、この旧モデルは 2D バーコードをサポートしません。

ある種類のスライドに別のテンプレートを使用するには、デフォルトのテンプレートをコピーして、その結果作成された「ユーザーテンプレート」を編集します。その後、それを「起動」して、BOND がその種類のスライドで使用できるようにします。1 種類のスライドに複数のテンプレートを作成することができますが、一度に起動できるのは 1 個だけです。



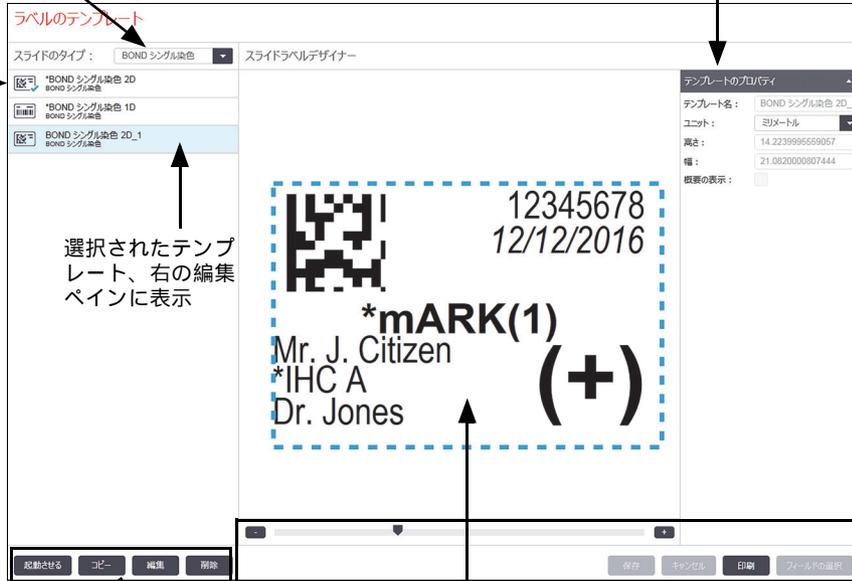
自動ラベル識別機能が失敗した場合に備えて、ラベルには十分な情報を記載しておいてください。そうすれば、手動でラベルを識別することができます。Leica Biosystems では、全部のスライドに次のフィールドを添付しておくようお勧めします。

- ケース ID または患者名
- バーコードを使用する場合には、スライド ID
- 組織の種類 – コントロール組織の識別のため
- マーカー – 適用される一次抗体またはプローブ

スライドのタイプ
スライドのタイプを選択し、下のペインに各タイプの全テンプレートが表示されます。

テンプレートのプロパティ
現在選択されているテンプレートレイアウト全体のプロパティ (左ペインの編集ボタンをクリックするまで、表示専用)

有効なテンプレート (青のチェックマークがある)



選択されたテンプレート、右の編集ペインに表示

テンプレート管理コマンド
図 91 を参照のこと。

左で選択したテンプレートのレイアウトを使ったペイン編集

テンプレート編集コマンド
図 92 を参照のこと。

図 90: ラベルのテンプレート画面

現在選択されているテンプレートに、現在選択されているスライドのタイプの全スライドラベルが適用されるように設定されます。

現在選択されているテンプレートを削除します。デフォルトのテンプレートは削除できません。



現在選択されているテンプレートをコピーして、新たに「ユーザー」テンプレートを作成します。

画面右の編集ペインとコマンドを使用して、現在選択されているテンプレートを編集します。デフォルトのテンプレートは編集できません。

図 91: ラベルのテンプレートの管理コマンド

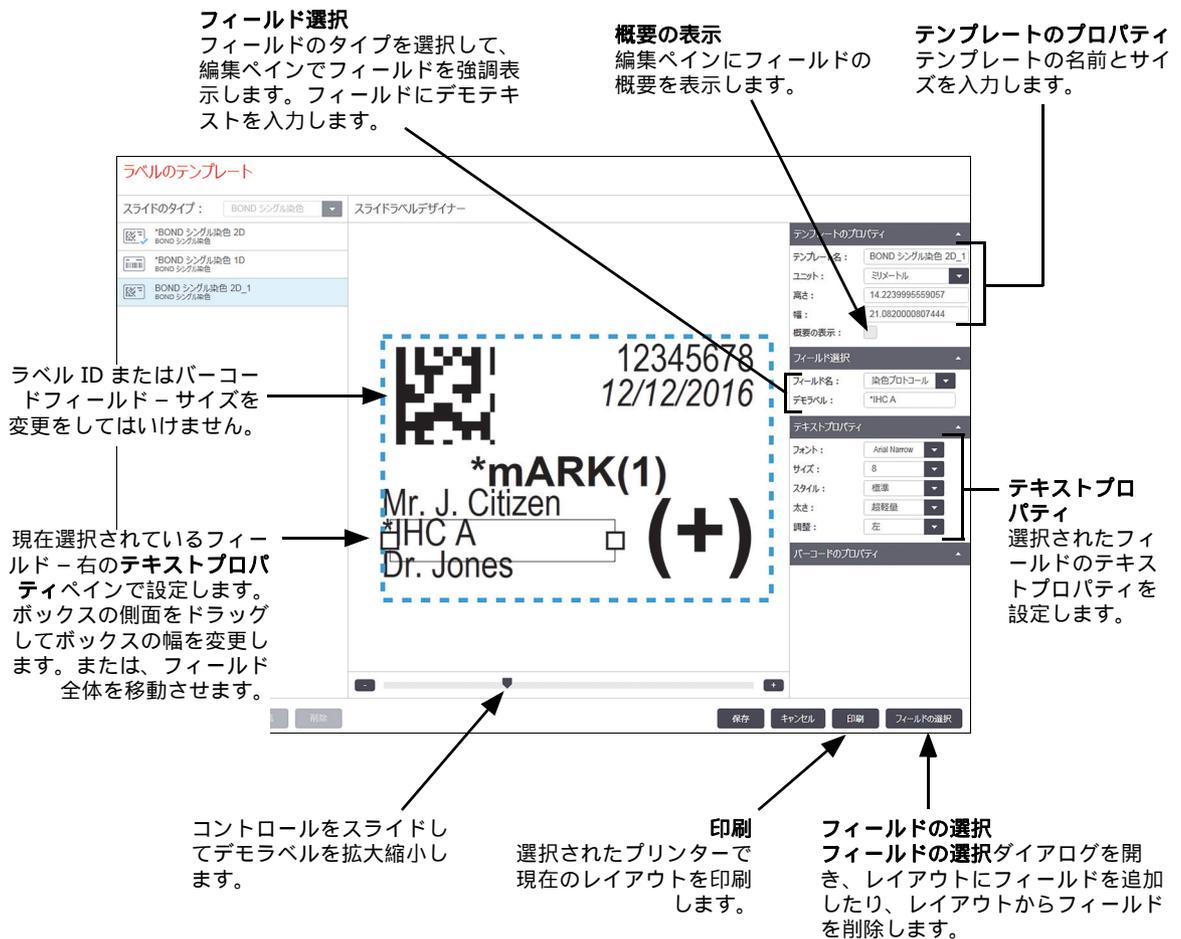


図 92: ラベルのテンプレートの編集コマンド

以下も参照のこと。

- 10.3.1 ラベルのテンプレートの作成、編集、起動
- 10.3.2 情報タイプ

10.3.1 ラベルのテンプレートの作成、編集、起動

既存のテンプレートをコピーして編集して新しいテンプレートを作成します。もしくは、既存のユーザーテンプレートを編集することもできます (ただしデフォルトのテンプレートは編集できません)。テンプレートを起動すると、BOND で印刷されたラベルに使用することができます。

- 10.3.1.1 新規テンプレートを作成
- 10.3.1.2 テンプレートを編集
- 10.3.1.3 テンプレートの起動

10.3.1.1 新規テンプレートを作成

1. 新規テンプレートに使用するスライドのタイプを選択します。
スライドのタイプの既存テンプレートが全て表示されます。
2. コピーしたいテンプレートを選択します (作成したいテンプレートに最も近いテンプレートを選択します)。
3. コピーをクリックします。



1D バーコード付きのテンプレートをコピーすると、1D バーコード付きの新しい「ユーザーテンプレート」が作成されます。

2D バーコード付きのテンプレートをコピーすると、2D バーコード付きの新しい「ユーザーテンプレート」が作成されます。

OCR 付きのテンプレートをコピーすると、OCR 付きの新しい「ユーザーテンプレート」が作成されます。

10.3.1.2 テンプレートを編集

1. 左ペインでテンプレートを選択し、**編集**をクリックします。
テンプレートレイアウトが編集できるように、画面の右で編集ウィンドウ、ボタン、プロパティリストが起動し、編集ペインに表示されます。
2. オプションとして、(右上の**テンプレートのプロパティセクション**で) **概要の表示**を選択し、編集ペインにフィールドの境界を表示させることもできます。
3. **テンプレートのプロパティセクション**に、テンプレート名を入力します。



ラベルのテンプレート名には、64 文字以内の制限があります。また同じスライドのタイプの分類で使用される各々の名前は、区別できるように固有である必要があります。

4. レイアウトを編集します。
 - (i) フィールドを追加または削除 – **フィールドの選択**をクリックし、表示したいスライドのプロパティを選択します (利用可能なプロパティのリストについては、[10.3.2 情報タイプ](#)を参照)。
注意: **ラベル ID** フィールドは自動認識に使用されているので削除できません。
 - (ii) ポジションフィールド – フィールドを選択して編集ペインにドラッグします。
 - (iii) フィールドの幅を変更する – フィールドのどちらか一方の端でボックスをドラッグします (フィールド高さはテキストのフォントサイズに応じて決定されます)。

テンプレートを使用する際に、設定されたフィールドの幅がラベルの値に対して不十分であった場合、テキストが切り詰められ、切り詰めた場所を明示する省略ポイントが表示されます。



ラベル ID フィールドのサイズを変更してはいけません。処理モジュールのイメージャーで読み取ることができるように、デフォルト設定のままにしておく必要があります

- (iv) テキストプロパティの設定 – **テキストプロパティセクション**でフィールドを選択し、フォントフォントとサイズとスタイルと太さを設定します。また、フィールド内のテキスト調整も設定します。



ラベル ID フィールドのフォントプロパティは変更できません。処理モジュールイメージャーで読み取ることができるように、デフォルト設定のままに保持しておかなければなりません。

5. 保存をクリックします。



ラベル ID フィールドの周囲に十分な空間があるか確認してください。他のフィールドのテキストがこの部分に接触すると、自動識別に悪影響が出る恐れがあります。

10.3.1.3 テンプレートの起動

1. 左ペインでテンプレートを選択し、**起動**をクリックします。

テンプレートに青のチェックマークが付き、起動されたことが表示されます。

10.3.2 情報タイプ

ラベルテンプレートは、ラベル画面のフィールドの選択ダイアログで選択した、以下のスライド情報を表示するように構成することができます。

自動識別に使用されるラベル ID フィールドはどのテンプレートからも削除できません。これはシステム設定に応じてバーコードまたは英数字文字として表示されます。

フィールド	説明
ケース ID	スライドのケース ID (注: ケース番号ではない。6.3.2 ケース識別子を参照)。
スライド作成者	スライドを作成した人物のユーザー名。「LIS」の場合もあり。
ディネーチャープロトコール	ディネーチャープロトコールの略名。
ディネーチャープロトコール 2	第二ディネーチャープロトコールの略名 (二重染色プロトコールが必要な場合があります)。
分注量	分注量 100 µL または 150 µL。
医師のコメント	BOND システムに記録した委託医師のコメント (6.4 医師の管理を参照)。
医師	依頼医師名。
酵素処理プロトコール	酵素プロトコールの略名。
酵素処理プロトコール 2	第二酵素プロトコールの略名 (二重染色プロトコールが必要な場合があります)。
施設	管理者により施設設定画面の施設フィールドに入力された施設名 (10.5.1 施設設定を参照)。
加熱プロトコール	加熱処理プロトコールの略名
加熱処理プロトコール 2	第二加熱処理プロトコールの略名 (二重染色プロトコールが必要な場合があります)。
ハイブリダイゼーションプロトコール	ISH ハイブリダイゼーションプロトコールの略名。

フィールド	説明
ハイブリダイゼーションプロトコール 2	第二 ISH ハイブリダイゼーションプロトコールの略名 (二重染色プロトコールが必要な場合があります)。
LIS 医師のコメント	LIS インテグレーションパッケージシステムに関する、LIS システムの医師のコメント。
LIS 医師	LIS インテグレーションパッケージシステムに関する医師名。
LIS リファレンス [2-8]	BOND にインポートした LIS スライドのプロパティ。 11.2.6 LIS スライドデータフィールド を参照。
マーカー	シングル染色の一次抗体またはプローブ、並行二重染色、もしくは連続二重染色の第一染色の略名
マーカー 2	連続二重染色の第二染色の一次抗体またはプローブの略名
患者コメント	ケースコメント (6.3.3 ケースの追加 を参照)。
患者	患者名。
調製プロトコール	調製プロトコールの略名。
正式名	LIS インテグレーションパッケージシステムに関する、シングル染色または二重染色の第一染色のための一次抗体またはプローブの正式名 (11.2.4 正式マーカー名 を参照)。
正式名 2	LIS インテグレーションパッケージシステムに関する、二重染色の第二染色のための一次抗体またはプローブの正式名 (11.2.4 正式マーカー名 を参照)。
スライドのコメント	スライドのコメント (6.5.2 スライドの作成 を参照)。
スライドの日付	ラベルの印刷日 (Windows のコントロールパネルの「地域と言語のオプション」で設定されたショートフォーマット)
スライド ID (OCR モード)	BOND システム内の個別のスライド ID (4 文字のアルファベットまたは数字)。ラベル ID の最初の部分。
スライド ID (バーコードモード)	BOND システム内の個別のスライド ID (8 桁の数字)。
スライドの優先度	LIS インテグレーションパッケージシステムにおける、スライドの優先順位。
染色モード	シングル染色、ダブル染色、診断、またはテラノスティックスライド。
染色プロトコール	シングル染色、または二重染色の第一染色の染色プロトコールの略名
染色プロトコール 2	二重染色の第二染色の染色プロトコールの略名
組織の種類	テスト組織、陽性コントロールまたは陰性コントロール組織。BOND では、陰性コントロールを「(-)」、および陽性コントロールを「(+）」と印刷。テスト組織は印刷表示なし。

10.4 BDD



BDD 更新画面を使用して、BOND データ定義を更新し、変更追跡記録ファイルを作成します。

BDD アップデート **BDD 更新プログレスバーとステータス**

Leica Biosystems は、新製品の追加等、ウェブサイトで、BDD (BOND データ定義) アップデートを定期的にリリースします。

選択したファイル:

インポートステータス: 成功

ロードする
クリックすると左のフィールドに BDD 更新ファイルがインストールされます。

ブラウズ

BDD 更新ファイルを見つけ、左のフィールドで開きます。

ログのアップデート

時間	レベル	分類	ログエントリー
2013/08/23 11:30:52	情報	テストの管理	終了
2013/08/23 11:30:52	情報	装置の管理	起動済み
2013/08/23 11:31:49	情報	装置の管理	終了
2013/08/23 11:31:49	情報	ケースの管理	起動済み
2013/08/23 11:31:49	情報	ケースの管理	終了
2013/08/23 11:31:49	情報	ルールのマネージメント	起動済み
2013/08/23 11:31:49	情報	ルールのマネージメント	終了
2013/08/23 11:31:49	情報	SQLスクリプトのインポート	起動済み
2013/08/23 11:31:50	情報	SQLスクリプトのインポート	終了
2013/08/23 11:31:50	情報	ラベルの管理	起動済み
2013/08/23 11:31:51	情報	ラベルの管理	終了
2013/08/23 11:31:54	情報	BDD アップデート	終了

BDD 更新のログ

変更追跡記録のエクスポート
クリックすると変更追跡記録ファイルが生成されます -
10.4.2 変更追跡記録を参照

図 93: BDD 更新画面

以下を参照:

- 10.4.1 BDD 更新
- 10.4.2 変更追跡記録

10.4.1 BDD 更新

Leica Biosystems は定期的に、BDD (BOND データ定義) 更新をウェブ上で配布します (たとえば、新たにリリースされた試薬を追加するなど)。BOND 6.0 の BDD 更新ファイルのファイル拡張子は「*.bdd」です。これらの更新は **BDD 更新画面** からインストールします。



世界中の各地域ごとの規則を反映するために、地域ごとに配布する BDD の更新ファイルが異なります。お住まいの地域に合った正しいアップデートファイルをインストールしてください (**BOND について** ダイアログに地域情報を表示。 **3.9 BOND について** を参照)。どのファイルを使用すべきか不明な場合には、カスタマーサポートにお問い合わせください。

BDD 更新ファイルはいつでもインストールできます。

1. BOND コントローラーに更新ファイルをダウンロードしてください (もしくは、BOND-ADVANCE システムの BOND ターミナルのいずれかにダウンロードします)。
2. 管理者の **BDD 更新画面** を開きます。
3. **ブラウズ** をクリックし、Windows の **開く** ダイアログで更新ファイルを見つけます。
開く をクリックすると、画面の左上付近に BDD ファイルが表示されます。
4. **ロードする** をクリックし、新規データで定義を更新します。

更新が進行するにつれて、**更新ログ** にメッセージが書き込まれます。更新が完了すると、最後の行に「BDD の更新 : 完了」が表示され、トップペインのプログレスバーの下に「成功」というステータスが表示されます。

- i** BDD の更新の成功を確認するための唯一の方法は、**BDD 更新画面** の表示です。プロセスには数分しかかかりませんので、更新が完了するまで待ってから、別の画面に移動するようお勧めします。
- i** 更新に失敗した場合、データ定義は更新前の状態に戻り、失敗したメッセージが更新ログに表示されます。失敗した場合、カスタマーサポートに連絡してください。

10.4.2 変更追跡記録

システムがいつ、誰によって変更されたかを示す変更追跡記録を作成することができます。変更追跡記録では、それぞれ異なるカテゴリの情報が別々の CSV ファイルに書き込まれます。ファイルは、コントローラーのフォルダ : BONDDrop-box\Audit\YYYYMMDD-HH:mm:ss に書き込まれます。

変更追跡記録を作成するには :

1. **BDD 更新画面** を開き、**変更追跡記録のエクスポート** をクリックします。
2. **全部のデータ** を選択すると、今までにシステムで実行された変更が全て表示されます。また、**範囲指定** を選択すると、特定の期間が指定されるので、**開始** と **終了** の日付と時刻を定義してください。
3. **エクスポート** をクリックします。

10.5 設定



設定画面には、BOND の施設全体の一般設定 (施設設定)、デフォルトのケースとスライドの設定、そして、ワークフローオプション (ケースとスライドの設定) があります。

- 10.5.1 施設設定
- 10.5.2 ケースとスライドの設定
- 10.5.3 データベースバックアップ

10.5.1 施設設定

施設設定ペインで一般施設設定オプションを設定します。

施設
レポートに表示される施設の名称を記入します。

施設設定

施設 : Tissue Test Labs

ウェルカムメッセージの起動

常にディップテストする

希釈液抗体

試薬システム

オープンコンテナ

データベースのバックアップ

24時間ごとのバックアップ(時間) : 1:00

今すぐバックアップ

前回のバックアップ失敗

ウェルカムメッセージの起動
BOND ソフトウェアが起動するとウェルカムメッセージが再生されます。

常にディップテストする
これをチェックすると、毎回実行する前に指定の形式の試薬コンテナのディップテストが実行されます - 8.3.1 試薬量の決定を参照

24 時間ごとのバックアップ (時間)
毎日の自動データベースバックアップを実行する時刻を設定します (24 時間表示)
- 10.5.3 データベースバックアップを参照

前回のバックアップに関する情報。バックアップが進行中の場合はプログレスバーが表示されます。

今すぐバックアップ
データベースのバックアップを直ちに実行します - 10.5.3 データベースバックアップを参照

図 94: 設定画面施設の設定ペイン

10.5.2 ケースとスライドの設定

ケースとスライドの設定で設定できること：

- ケースとスライドの作成時に設定可能な各種の数値のデフォルト
- ケースとスライドの作成のワークフローオプション

ケースとスライドのオプションの説明については、[図 95](#) と [図 96](#) を参照してください。

デフォルトの分注量
新規ケースのデフォルトの分注量

ケースとスライドの臨時作成
スライドのロード後のケースやスライドの作成オプションを設定します - 6.8.2 オンボードスライドの識別オプションを参照

デフォルトの調製
新規ケースのデフォルトの調製プロトコール

ケースの設定

デフォルトの調製： *Dewax

デフォルトの分注量： 150 µL

ラベルなしでケースまたはスライドを作成する： ケースとスライド

処理済みケースのライフタイム： 30 (日)

デイリーケースを作成する

デイリーケースを作成する
毎日、自動的に、その日の処理済みスライド全部について、1件のケースを作成します - 6.3.7 デイリーケースオプションを参照

処理済みケースのライフタイム
ケースの最後のスライドの処理開始後に、ケースがスライド設定画面上に残っている日数 - 6.3.4.2 処理済みケースのライフタイムを参照

図 95: ケースとスライドの設定ペインでのケースの設定

染色モード
新しいスライドのデフォルトの設定 - 6.5.2 スライドの作成を参照

BOND ラベル ID
1D バーコードまたは2D バーコード、あるいは英数字テキスト (OCR) として BOND で作成したスライド用の一次ラベル識別子を設定します。

スライドの設定

染色モード： シングル

BOND の強制印刷

OCR

バーコード

BOND の強制印刷
BOND で印刷されたラベルを持つスライドのみに処理を許可します - 6.8.2 オンボードスライドの識別オプションを参照

図 96: ケースとスライドの設定ペインでのスライドの設定

10.5.3 データベースバックアップ

データベースには重要な患者情報が保存されており、BONDを正常に動作させる上で欠かすことができません。従って、データベースが壊れたときに復元させることができるように、BONDには自動および手動バックアップのシステムが組み込まれています。

- 毎日の自動バックアップ
- 「手動」、すなわち、オンリクエストバックアップ

全てのバックアップファイルは、以下のフォルダのサブフォルダ内にある BOND コントローラーに保存されています：

B:\BOND Drop-box\Backups

バックアップのタイプごとに、常に 2 つのファイルが同じ名前のフォーマットで作成されます：

[施設名]_BOND_YYYY-MM-DD-HH-mm-ss (年 - 月 - 日 - 時間 - 分 - 秒)

ここで施設名は、管理者の**設定画面**に入力された名称です (10.5.1 **施設設定**を参照) (もしくは、施設名が入力されていない場合は、「施設」というデフォルト名が使用されます)。この名前には、バックアップが実行された日時が含まれています。メインバックアップファイルには「.dump」という拡張子が付き、さらに、「.log」という拡張子があるログファイルも保存されます。

毎日の自動バックアップは、管理者の**設定画面**で設定された時刻に実行されます (10.5.1 **施設設定**)。直近のバックアップは「Scheduled_Latest」フォルダに保存されます。翌日のバックアップが実行されると、これは「Scheduled_1_Days_Old」フォルダに移動します。その後、6日間、同様に実行され、その後 (「Scheduled_7_Days_Old」フォルダに移動した後)、削除されます。

予定したバックアップの時間に BOND コントローラーがオフになっている場合、バックアップは実行されません。コントローラーがオンになる時間と処理中の可能性が低い時間の設定を確認してください。

手動バックアップは、管理者の**設定画面**で、いつでも実行できます (ただし、自動バックアップの実行中は除く)。**データベースバックアップ**セクションで**今すぐバックアップ**をクリックすると実行されます (10.5.1 **施設設定**を参照)。

バックアップが終了するとダイアログで通知されます。バックアップファイルとログファイルは「Manual」フォルダに保存されます。次回手動バックアップを実行すると、ファイルは「Manual_Previous」フォルダに移動します。このファイルは手動バックアップを 3 回実行すると削除されます。すなわち、直近の 2 回のバックアップファイルしか保存されないことになります。

いずれかのタイプのバックアップに成功しなかった場合、管理者とクライアントのファンクションバーの右側にアイコン (右) が表示されます。正常にバックアップが終了するまでアイコンは残ります。アイコンが表示されたら、できる限り早く手動バックアップを試みます。それでも失敗した場合は、すぐにカスタマーサポートに連絡してください。



特に、データが多量に蓄積されるの旧型 BOND システムでは、バックアップファイルの収容スペースが十分あることを頻繁に確認してください。通常、新たにバックアップファイルが 1 個書き込まれると、古いファイルが 1 個削除されるので、ドライブの使用量は、比較的小さな単位でしか増加しません。しかし、ある時点で追加のドライブスペースが必要になりますので、その場合にはカスタマーサポートにご連絡ください。

さらに追加の安全対策として、定期的にバックアップファイルを別の場所 (BOND コントローラー以外) にバックアップしてください。可能であれば、施設や会社の IT 部門と自動バックアップを組織化してください。それが不可能な場合は、手動でファイルを週一回 (使用量の多い施設はもっと頻繁に) コピーしてください。BOND コントローラーは、IT 部門がログインして、安全な FTP 通して BOND ドロップボックスフォルダからバックアップファイルをダウンロードすることができるよう、安全な FTP サーバーを起動します。

データベースを復元する必要がある場合には、カスタマーサポートにご連絡ください。

10.6 ハードウェア

ハードウェアの設定画面を使用して、処理モジュール、ポッド (1 つのクライアントから制御される処理モジュールのグループ)、スライドラベルプリンターを設定します。

ハードウェアの設定は次の 3 つのタブで実行されます。

- [10.6.1 処理モジュール](#)
- [10.6.2 ポッド](#)
- [10.6.3 スライドラベラー](#)

10.6.1 処理モジュール

BOND システムに処理モジュールを表示し、バルク試薬コンテナを設定するには、**処理モジュール** タブから行います。

処理モジュールがネットワークケーブルで物理的に BOND コントローラーに接続されている場合、その処理モジュールは**処理モジュール**タブの左ペインに自動的に表示されます。

 BOND コントローラーには互換性のある処理モジュールのみを接続できます。互換性のない処理モジュールを接続すると、アイコンとエラーメッセージが表示されます (次ページにあるアイコンと意味の表を参照)。

処理モジュールを選択すると、タブの右側にその詳細が表示されます。処理モジュールに固有の名前を付け、必要に応じてバルク容器の一部を無効にしてください ([10.6.1.1 バルク試薬容器の無効化](#)を参照)。この設定を保存すると処理モジュールが「接続された」状態になります。

これは、停止しない限り、スイッチを切ったり接続を外してもタブ内に残ったままになります ([10.6.1.2 処理モジュールの閉鎖](#)を参照)。

接続されている全ての処理モジュール

現在選択されている処理モジュール - その詳細は画面右に表示されます。

選択した処理モジュールのシリアル番号、名前 (編集可能)、IP アドレス、装置タイプ

バルク容器設定 - 使用しないステーションからチェックマークを外します (**バルク試薬容器の無効化** を参照)。

閉鎖
 選択した処理モジュールを閉鎖します - **10.6.1.2 処理モジュールの閉鎖** を参照

メンテナンス完了
 メンテナンスが完了したら、これをクリックすると、日付とスライドカウントをリセットすることができます - **メンテナンス** を参照

保存
 新しく接続した処理モジュールを作動させるには、設定を保存する必要があります。
 処理モジュールの設定を保存するには、まず、スライド染色ユニットのロックが解除されていることを確認しなければなりません。

図 97: ハードウェアの設定画面の処理モジュールタブ

左ペインの処理モジュール画像の横にあるアイコンは、モジュールの様々な状態を表します。

アイコン	意味	アイコン	意味
	処理モジュールが接続されていません。		処理モジュールのメンテナンス作業中です。接続された処理モジュールが BOND システムと互換性がない場合、このアイコンも (エラーメッセージとともに) 表示されます。
	処理モジュールは初期化中。		処理モジュールがバルク試薬の設定を受信していません。保存をクリックして設定を送信してください。
	現在、処理モジュールの点検中です。		処理モジュールがバルク試薬の設定を受信しました。

10.6.1.1 バルク試薬容器の無効化

BOND で抗原賦活化や脱パラフィンを実行しない施設では、ソフトウェアでコンテナを無効にして、機器から当該コンテナを削除することができます。するとコンテナ中に試薬を保持する必要がないため、コンテナへの流路ラインのプライミングが省略でき機器の初期化を早めることができます。バルク容器を無効にするには、**バルクコンテナの設定**ペインでコンテナのチェックマークを外し、**保存**をクリックします。プロンプトが出たら、処理モジュールを再起動すると変更が実施されます。無効にしたコンテナは、取り外すことも、機器内に残しておくこともできます。

10.6.1.2 処理モジュールの閉鎖

処理モジュールがもう必要ない場合は、停止して、**処理モジュールタブ**から削除してください。処理モジュールがオフになっていることを確認してから、**処理モジュールタブ**を選択し、**停止**をクリックします。処理モジュールがポッドに残っている場合、停止したときに、自動的にポッドから削除されます。

処理モジュールを復帰させるには、ネットワークケーブルを再接続してください。

10.6.2 ポッド

ポッドは、1人のクライアントで制御できる処理モジュール（とスライドラベルプリンター）の総称です（3.1 システムの構造を参照）。処理モジュール全てがコントローラーで制御されるシングルシートインスタレーションでも、BOND ポッドを作成してください。ポッドはポッドタブで作成して編集します。

全ポッドのリスト

選択されたポッドの処理モジュール。臨床クライアントと同じ順序になります（10.6.2.1 新規ポッドを作成するを参照）。

ハードウェアの設定

処理モジュール ポッド スライドラベラー

名前： Fire
説明： Pod 1

選択したポッドの名称と説明（どちらも編集可能）

割り当てられた処理モジュール

利用可能な処理モジュール

現在選択されているポッド - 詳細は画面右に表示されます。

ポッドを追加

保存 リセット

ポッド内にはない全ての処理モジュール

ポッドを追加
クリックすると新規ポッドが設定できます -
10.6.2.1 新規ポッドを作成

削除
空のポッドを右クリックし、
削除をクリックすると削除
されます。

割り当てられたスライドラベラー

利用可能なスライドラベラー：

選択されたポッドのスライドラベルプリンター。デフォルトのプリンターには青のチェックマークがあります - 10.6.2.1 新規ポッドを作成するを参照

ポッド内にはない全てのスライドラベラー

図 98: ハードウェアの設定画面のポッドタブ

処理モジュールをポッドに追加して利用できるようにするには、処理モジュールタブで設定します（10.6.1 処理モジュールを参照）。スライドラベラーがポッドで利用できるようにするには、スライドラベラータブで設定します（10.6.3 スライドラベラーを参照）。

10.6.2.1 新規ポッドを作成する

1. **ポッドを追加**をクリックします。
2. ポッドに固有名を付けます。説明も付けることもできます。
3. **利用可能な処理モジュールペイン** (右上) から処理モジュールを選択し、左矢印ボタン  をクリックして、**割り当てられた処理モジュールパネル** (左上) に追加します。

複数の装置を追加するには、クライアントに表示したい順序に追加します。たとえば、装置 A を最初を選択して装置 B を 2 番目に選択した場合、ペインと、ポッドに接続されたクライアントの**システムステータスタブ**で、B の上に A が表示されます。処理モジュールの順序を変更するには、右矢印ボタン  で処理モジュールを移動し、正しい順序に入れ替えてください。

4. **利用可能なスライドラベラーペイン** (右下) から 1 台またはそれ以上のスライドラベルプリンターを選択し、**割り当てられたスライドラベラーペイン** (左下) に追加します。

複数のプリンターを追加すると、ラベルを印刷する際に、追加したプリンターをどれでも使用できます。プリンターを右クリックして**デフォルトプリンターとして設定**をクリックするとデフォルトのプリンターとして設定されます。デフォルトのプリンターには緑のチェックマークが付きます。

5. **保存**をクリックします。

ポッドを削除するには、処理モジュールとプリンターを全て削除してから、左ペインのポッドを右クリックし、**削除**をクリックします。

10.6.3 スライドラベラー

BOND システムで使用されるスライドラベラーは、管理者のハードウェア設定画面のスライドラベラータブで検索して識別し、起動させなければなりません。すると、ポッドで使用できるようになります (10.6.2 ポッドを参照)。

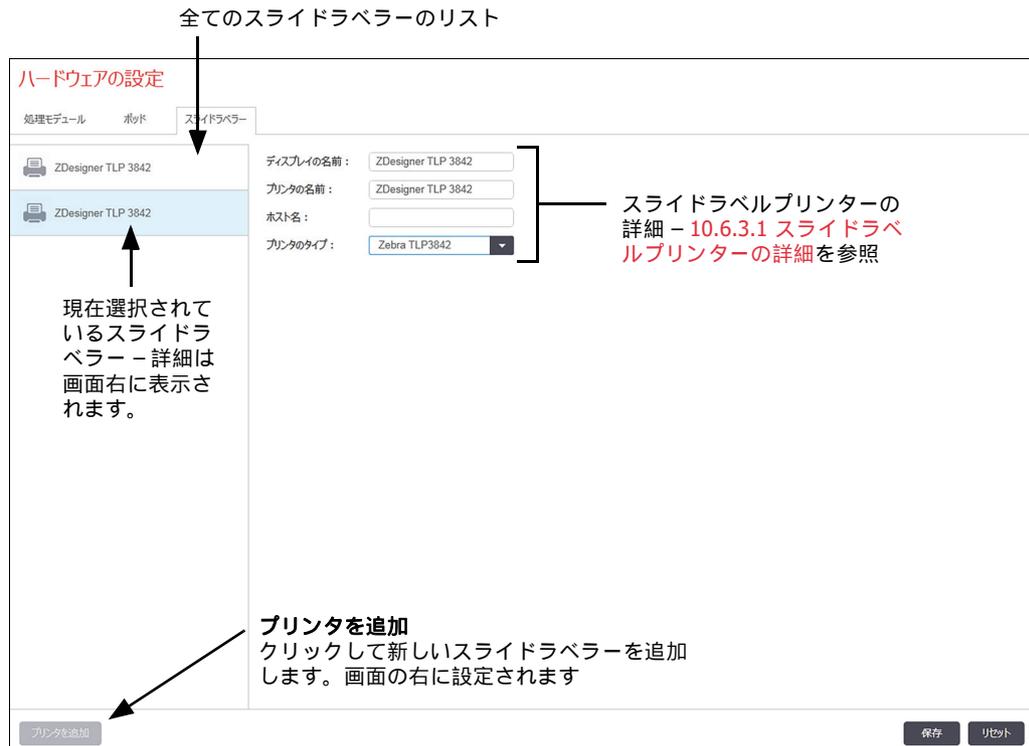


図 99: ハードウェアの設定画面のスライドラベラータブ

新たに接続されたスライドラベラーがポッドで使用できるようにするには、**プリンターを追加**をクリックし、画面右にプリンターの詳細を入力します。

- ❶ ポッドがないインストレーションもあります。ポッドがない場合、リストの最初にデフォルトのプリンターが表示されます。
- ❷ 不要なスライドラベラーを新しいスライドラベラーと入れ替える場合 - 古いスライドラベラーの詳細を新しいスライドラベラーの詳細と入れ替えることができます。

ラベラーをリストから削除するには、ラベラーを右クリックして、**削除**を選択します。

10.6.3.1 スライドラベルプリンターの詳細

BOND では、各スライドラベルプリンターについて、以下の詳細事項を必要とします：

- **ディスプレイの名前**：BOND ソフトウェアで表示されるラベラーの名前
- **プリンターの名前**：Windows で使用されるプリンターの名前



BOND-ADVANCE にインストールされているプリンターの名前は、実際には、Windows のプリンターとファックスダイアログに表示される**共通の名前**です。

- **ホスト名**：BOND-ADVANCE にインストールされているプリンターが **Zebra** プリンター (**ZDesigner TLP 3842** など) 以外の場合には空白にしておきます。この場合、スライドラベラーが接続されている**コンピュータ名**を入力します。



Windowsのシステムダイアログで**コンピュータ名**を見つけることができます( 100を参照)。

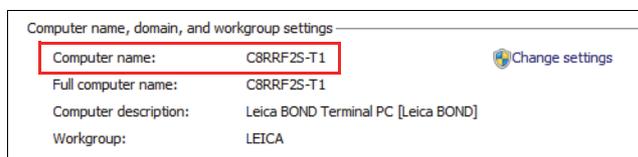


図 100: Windows のシステムダイアログのコンピュータ名

- **プリンターのタイプ**：プリンターモデル (**ZDesigner TLP 3842** など)

10.6.3.2 テストラベルを印刷

印刷の調整を確認するには:

1. 管理者でラベル画面  を開きます。
2. 左パネルでラベルを選択し、印刷をクリックします。

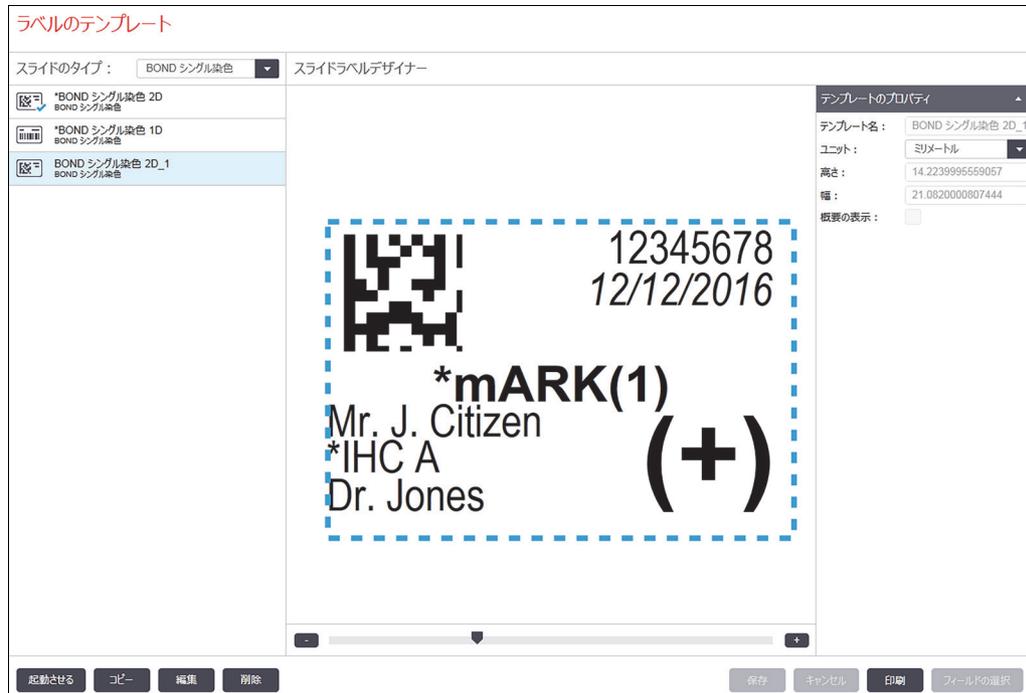


図 101: テストラベルを印刷

3. プリンターを選択ダイアログボックスで該当するプリンターを選択し、印刷をクリックします。
4. ステップ 3 を 3 回ないし 5 回繰り返します。ラベルに全ての文字が明瞭かつ正確に印刷されていることを確認します。
5. ラベル上の画像の位置が正しくない場合には、**Zebra プリンターキャリブレーションの調整**または**Cognitive プリンターキャリブレーションの調整**を参照してください。

Zebra プリンターキャリブレーションの調整

i Zebra プリンター TLP 3842 または GX430t の場合には以下の手順が適用されます。多少の違いがありますが、それらは該当する設定に説明されています。

i BOND-ADVANCE にインストールする場合、BOND-ADVANCE ターミナルで以下の手順を実行してください。

1. Windows タスクバーで **Start** ボタンをクリックし、**Devices and Printers** を選択します。
2. プリンターアイコン (**ZDesigner TLP 3842** など) を右クリックし、**プリンターのプロパティ** を選択します。

図 102 に示すように、システムにプリンターのプロパティダイアログボックスが表示されます。

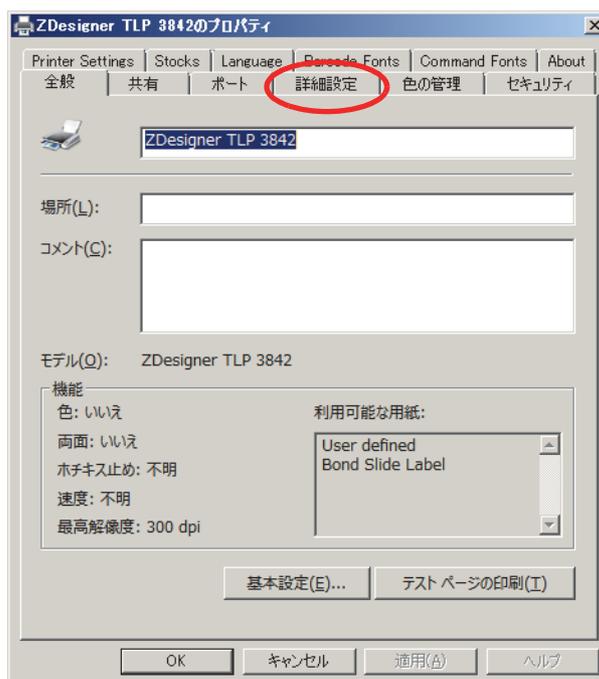


図 102: プリンターのプロパティ

3. **詳細設定** タブを選択します。

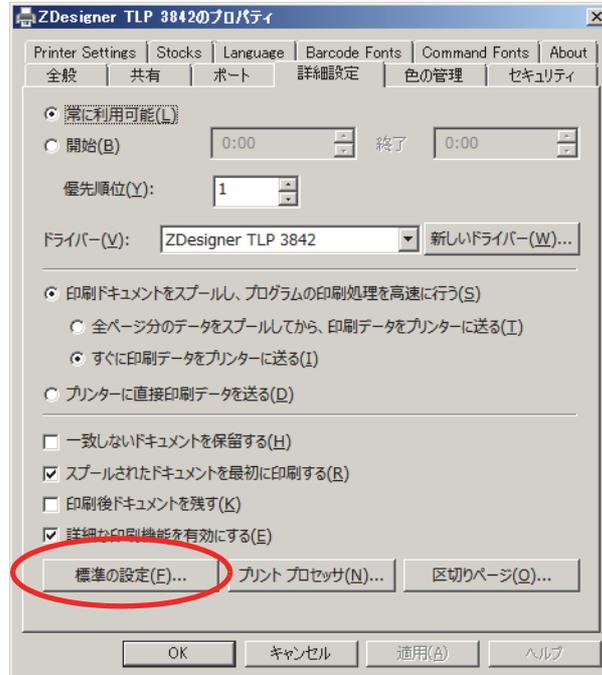


図 103: プリンターのプロパティ - 詳細設定タブ

4. 標準の設定 ... ボタンをクリックします。

図 104 に示すように、システムに標準の設定ダイアログボックスが表示されます。

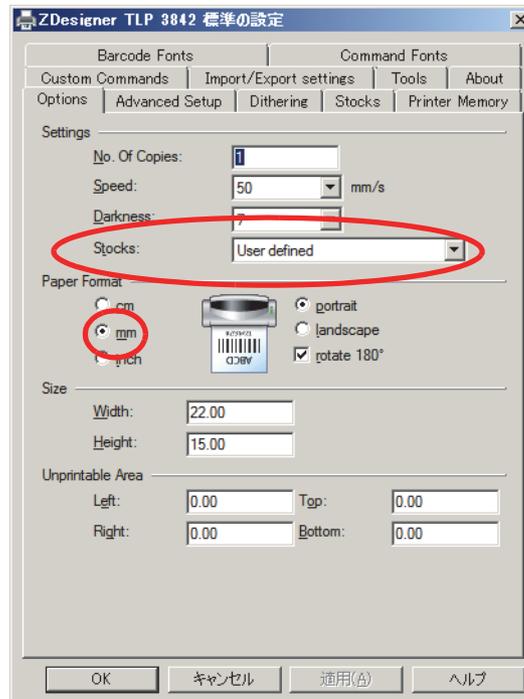


図 104: 標準の設定

- i** 本書では、プリンターの設定はミリメートルで表示されます。ですから、用紙フォーマットを mm に設定します。
5. Stocks ドロップダウンリストから「BOND Slide Label」を選択します。
 6. **Stocks** タブを選択します。

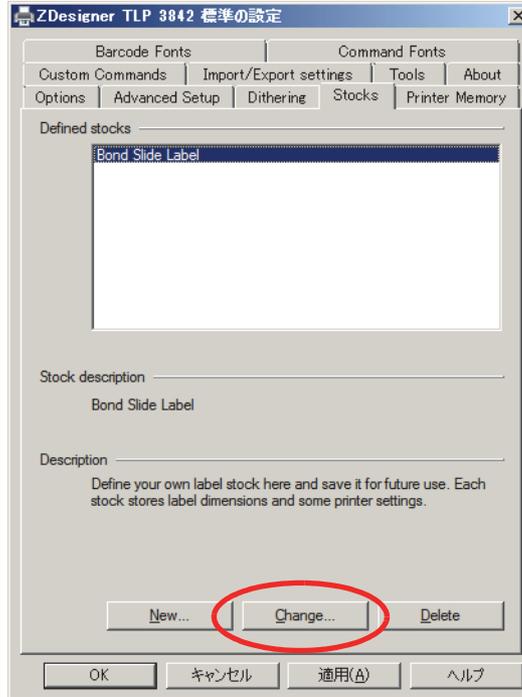


図 105: 標準の設定 - Stocks タブ

7. **Change...** ボタンをクリックします。
- 図 106** に示すように、システムに **Define Stock** ウィンドウが表示されます。
- 設定を変更する前に、下表に示すように、プリンターのデフォルト設定に戻り、テストラベルを印刷するようお勧めします。

	TLP 3842	GX430t
Label Width	24.00 mm	40.00mm
Label Height	15.50mm	15.00mm
Unprintable Area - Left	0.00mm	4.50mm
Unprintable Area - Right	1.50mm	0.00mm

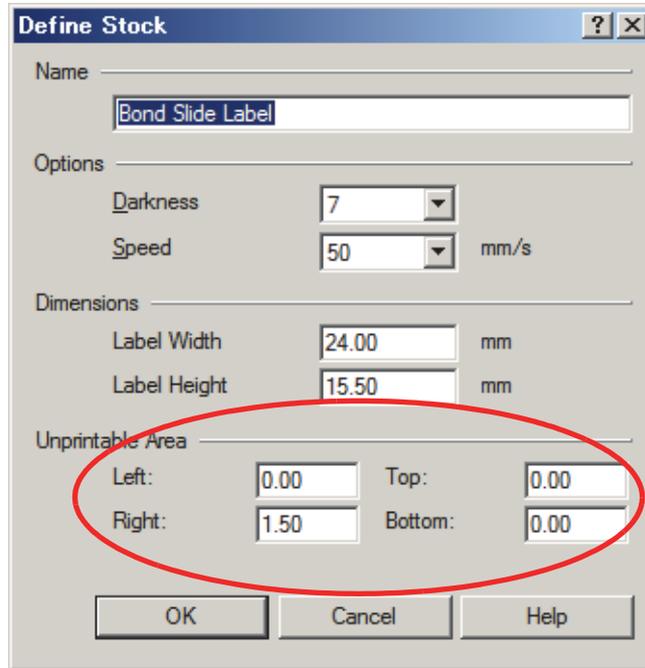


図 106: Stock ダイアログボックスを定義する

- 左端が欠けている場合には、**Unprintable Area** で **Right** の値をわずかに減らします (たとえば 1.50mm から 1.00mm へ)。
 - 右端が欠けている場合には、**Unprintable Area** で **Right** の値をわずかに増やします (たとえば 1.50mm から 2.00mm へ)。
8. **OK** をクリックします。
 9. ラベルが適切に印刷される (テキストが欠けなくなる) まで、ラベルの印刷と調整手順を繰り返します。



OK をクリックした後に、エラーメッセージ **Stock name already used by system form database** が表示されることがあります。この場合、図 107 に示すように、**Define Stock** ダイアログボックスで **Name** を変更し、**OK** をクリックします。

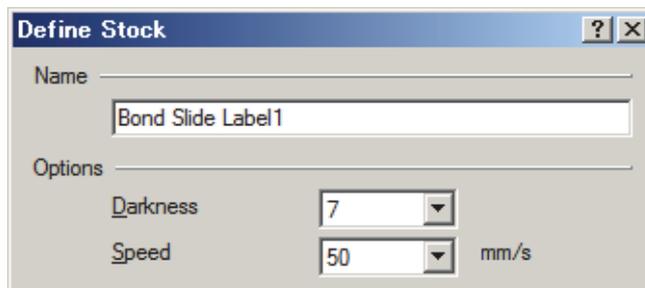


図 107: Stock ラベルの名前を変更

Cognitive プリンターキャリブレーションの調整

i BOND-ADVANCE にインストールする場合、BONDDashboard として BOND-ADVANCE コントローラーにログインします。ダッシュボードが表示されている場合には、**Alt+F4** を押して閉じてください。

1. Windows タスクバーで **Start** ボタンをクリックし、**Devices and Printers** を選択します。
2. プリンターアイコン (**Cognitive Terminal 1** など) を右クリックし、**プリンターのプロパティ** を選択します。



図 108: Printer Properties の選択

i 印刷の環境設定を選択しないでください。一見ダイアログボックスは同じように見えますが、設定が正しく更新されません。

図 109 に示すように、システムに **Cognitive プリンターのプロパティ** ダイアログボックスが表示されます。



図 109: Cognitive プリンターのプロパティ

3. 詳細設定タブを選択します。

図 110 に示すように、システムに**詳細設定**タブが表示されます。

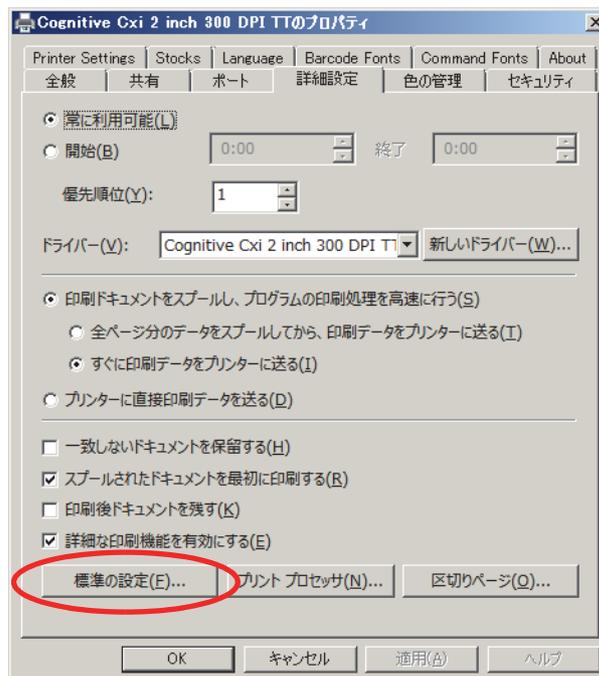


図 110: 詳細設定タブ

4. **標準の設定 ...** ボタンをクリックします。

図 111 に示すように、システムに**標準の設定**ダイアログボックスが表示されます。

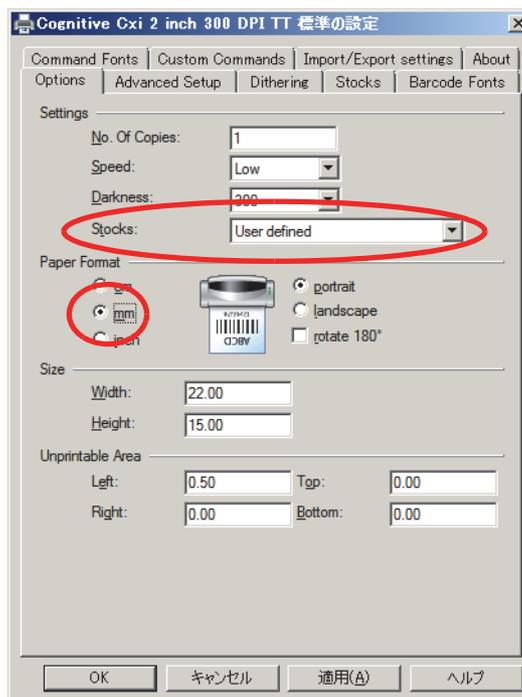


図 111: 標準の設定ダイアログボックス

i 本書では、プリンターの設定はミリメートルで表示されます。ですから、用紙フォーマットを mm に設定します。

5. Stocks ドロップダウンリストから「BOND Slide Label」を選択します。
6. **Stocks** タブを選択します。

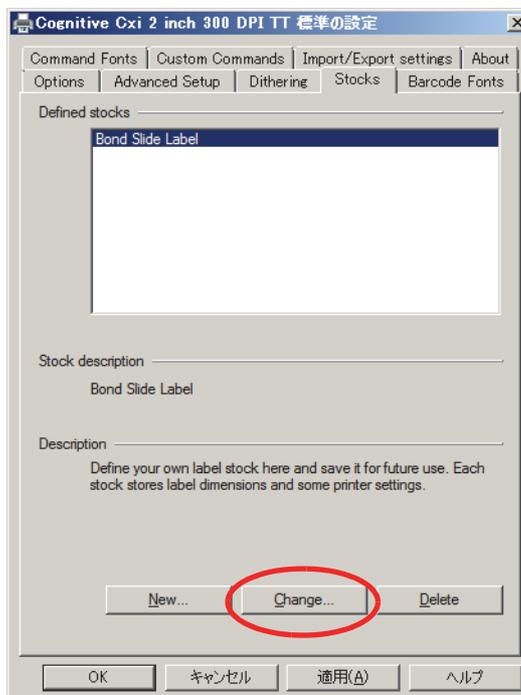


図 112: 標準の設定 - Stocks タブ

7. **Change...** ボタンをクリックします。

図 113 に示すように、システムに **Define Stock** ダイアログボックスが表示されます。

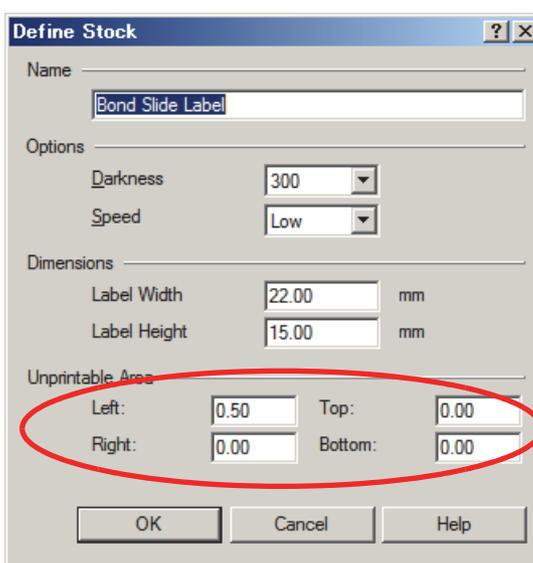


図 113: Stock ダイアログボックスを定義する

- 左端が欠けている場合には、**Unprintable area** で **Right** の値をわずかに減らします (たとえば 0.50mm から 0.30mm へ)。
- 右端が欠けている場合には、**Unprintable area** で **Right** の値をわずかに増やします (たとえば 0.50mm から 0.70mm へ)。
- 上または下が欠けている場合には、**Cognitive Cxi プリンターで垂直方向のラベルの位置を調整**を参照してください。

8. **OK** をクリックします。



OK をクリックした後に、エラーメッセージ **Stock name already used by system form database** が表示されることがあります。この場合、[図 114](#) に示すように、**Define Stock** ダイアログボックスで **Name** を変更し、**OK** をクリックします。



図 114: Stock ラベルの名前を変更

9. ラベルを印刷して結果を確認します。ラベルが適切に印刷される (テキストが欠けなくなる) まで、ラベルの印刷と調整手順を繰り返します。

Cognitive Cxi プリンターで垂直方向のラベルの位置を調整

ラベルの位置が高すぎるか低すぎる場合には、[図 115](#) に示すように、**標準の設定**ダイアログボックスで **Advanced Setup** タブを選択します。

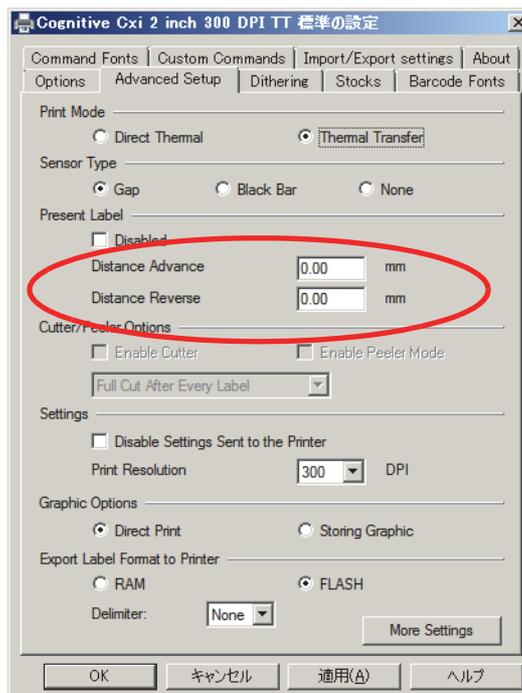


図 115: Advanced Setup タブ

- 上端が欠けている場合には、**現在のラベル**で **Distance Advance** の値をわずかに減らします (たとえば 0.00mm から 1.00mm へ)。
- 下端が欠けている場合には、**現在のラベル**で **Distance Reverse** の値をわずかに増やします (たとえば 0.00mm から 1.00mm へ)。

 一つの設定値のみに調整を適用してください。 **Distance Advance** に既に値が入っていて下端が欠けている場合、**Distance Reverse** の値を増やすのではなく、**Distance Advance** の値を減らしてください。一方の値をゼロにし、もう一方の値で位置を調整します。

10. **OK** をクリックします。

11. ラベルを印刷して結果を確認します。ラベルが適切に印刷される (テキストが欠けなくなる) まで、ラベルの印刷と調整手順を繰り返します。

11

LIS インテグレーションパッケージ (BONDコントローラー上)

オプションの BOND LIS インテグレーションパッケージ (LIS-ip) は、BOND システムを互換性のある任意の臨床検査情報システム (LIS) に接続します。LIS-ip は、ケースとスライドの情報を LIS から BOND システムに転送し、BOND システムは LIS-ip を通じて LIS に処理情報を返します。

LIS-ip は高度な設定が可能で、多種多様なタイプの LIS および施設のワークフローとともに利用することができます。LIS-ip は、LIS と BOND システムをシームレスに統合した構成を可能にし、LIS スライドの自動認識によってスライドのラベル変更を不要にしています。利用できるワークフローの概要については [11.8 ワークフロー](#) を参照してください。

Leica Biosystems では、各インストール用にユーザー別の包括トレーニングを用意しています。

BOND LIS-ip の詳細については、以下のセクションを参照してください。

- LIS-ip の操作に関する用語
[11.1 LIS の用語](#) を参照してください。
- ソフトウェアのその他の機能の詳細
[11.2 ソフトウェアのその他の機能](#) を参照してください。
- LIS の接続と設定の概要
[11.3 LIS の接続と初期化](#) を参照してください。
- LIS のエラー表示と回復の説明
[11.4 LIS 通知](#) を参照してください。
- ケースとスライドのデータの参考リスト
[11.5 ケースおよびスライドのデータ要件](#) を参照してください。
- BOND LIS-ip が LIS にレポートできるスライドステータスデータの説明
[11.6 LIS へのスライドデータの返信](#) を参照してください。
- スライドラベルの要件
[11.7 スライドラベル](#) を参照してください。
- 一般的な LIS の導入の概要
[11.8 ワークフロー](#) を参照してください。

11.1 LIS の用語

LIS の機能を説明したり、通常の BOND エLEMENT と LIS ELEMENT を区別する際に、多くの新しい用語が使われます。新規用語の説明の一覧は以下のとおりです。

- LIS - 臨床検査情報システム。施設の作業に関連する情報を管理するソフトウェアです。
- LIS-ip - BOND LIS インテグレーションパッケージ。LIS による BOND システムの作業を可能にするオプションのアドオンシステムです。
- LIS スライド - LIS を用いて作成するスライド。BOND システムに送信して処理します。
- LIS ケース - LIS を用いて作成するケース。BOND システムに送信されます。
- 自動 ID スライドラベル - スライドラベルは、BOND システムによって自動的に認識されます。認識できるバーコード形式が使用される場合、ラベルは、BOND または LIS で印刷できます。[11.3 LIS の接続と初期化](#)を参照してください。
- アシスト ID スライドラベル - BOND によって自動的に認識できないスライドラベル。
- LIS スライドラベル - LIS に接続されたプリンターが出力するスライドラベル。LIS スライドラベルは、LIS バーコードおよび LIS のラベルに設定されたその他の任意の情報を表示します。
- BOND-LIS スライドラベル - LIS で作成されたが BOND に接続されたプリンターで印刷されたスライドのスライドラベル。BOND-LIS ラベルでは、BOND LIS スライドラベル設定を使用します。これはで編集可能です BOND。
- アクセス番号 - 特定のケースを識別するための番号などの ID を指す LIS の一般用語。アクセス番号は BOND の「ケース ID」に該当します。
- 患者データ - BOND システムの「ケース」を構成する、詳細な患者情報。
- 統計学的データ - 患者データまたはケースデータを示す LIS の一般用語。
- LIS バーコード - 各 LIS スライドを固有に識別する為に、LIS が割り当てたバーコード。

11.2 ソフトウェアのその他の機能

LIS で有効化される BOND システムでは、標準装備にはないソフトウェア機能が使用されています。なお BOND LIS-ip システムでは、BOND の標準ソフトウェアの全機能を使用できます。

以下を参照：

- [11.2.1 LIS ステータスアイコン](#)
- [11.2.2 LIS ケース](#)
- [11.2.3 LIS スライド](#)
- [11.2.4 正式マーカー名](#)
- [11.2.5 優先スライド](#)
- [11.2.6 LIS スライドデータフィールド](#)
- [11.7 スライドラベル](#)

11.2.1 LIS ステータスアイコン



図 116: BOND ソフトウェア画面の右上にある LIS ステータスアイコン

BONDLIS-ip を搭載したソフトウェアには、標準ファンクションバーの右端に、LIS ステータスアイコンが表示されます。これには以下の各項目が表示されます。

- LIS の接続ステータス ([11.3 LIS の接続と初期化](#) を参照)
- LIS のエラー表示 ([11.4 LIS 通知](#) を参照)

11.2.2 LIS ケース

LIS ケースは、LIS で作成された後に BOND に送信されたケースです。一方、BOND ケースは BOND で作成されるケースです。

- LIS ケースには、BOND のケースと同じプロパティフィールドが含まれていますが、ケースが BOND に送信された後は、情報を編集することはできません。
- BOND システムは、全ての LIS ケースに固有なケース番号を自動的に割り当てます。
- LIS のアクセス番号またはケース ID が BOND でのケース ID になります。
このケース ID が既存の BOND のケース ID と同じ場合、新しい LIS ケースは拒否されます。LIS のケース ID を変更してください。
- 新しい LIS ケースのケース ID と患者名が、既に **スライド設定** 画面に表示されている有効な LIS ケースのそれと同じ場合、自動的に既存のケースが使用されます。「新規」ケースのスライドは、既存のケースのスライドに追加されます。ケース ID は既存の ID と同じで患者名が異なる場合、新しいケースは拒否されます。
- LIS ケースのケース ID と患者名が、BOND の失効した LIS ケースまたは削除された LIS ケースのそれと同じ場合、管理者の LIS 画面での設定に応じて、既存のケースが再使用されるか、新規ケースが拒否されます ([10.2 LIS の重複するケース ID](#) を参照)。
- BOND ソフトウェアを用いて LIS ケースに追加されたスライドは、BOND スライドとして作成されます。
- LIS ケースには、管理者で設定されているように、BOND のケースと同じデフォルトの調製プロトコールと分注量があります ([10.5.2 ケースとスライドの設定](#) を参照)。

11.2.3 LIS スライド

LIS スライド は、LIS で作成された後に BOND に送信されたスライドです。一方、BOND スライドとは、BOND のケースまたは LIS ケースのいずれかについて BOND で作成されたスライドです。

LIS スライドは、スライドリストで、ラベルの色で識別することができます。LIS スライドには灰色のラベルが付いています。



図 117: LIS スライド (左) とシングル染色標準 BOND スライド (右)

LIS スライドには以下の点が適用されます。

- LIS で印刷したラベルには、通常、バーコードが含まれています。バーコードが BOND のサポートする 6 種類のフォーマットのいずれかであり、BOND がそのフォーマットを読み込むように設定されている場合、BOND はスライドがロードされたときにスライドを識別できます。
[11.3 LIS の接続と初期化](#)を参照。
- LIS スライドの BOND から印刷されるラベルには、BOND LIS スライドラベルの設定が適用されます。[10.3 ラベル](#)を参照のこと。
- LIS スライドには LIS 指定のフィールドが含まれる場合があります。[11.2.6 LIS スライドデータフィールド](#)を参照のこと。
- LIS で作成されたスライドのプロパティは、BOND ソフトウェアでは編集できません。
- LIS スライドのコピーに BOND ソフトウェアを使用した場合は、そのコピーは BOND スライドラベルの設定で BOND スライドとして作成されます。LIS 固有のフィールドは全て削除され、全てのフィールドが編集可能になります。

11.2.4 正式マーカ名

正式マーカ名 (一次抗体およびプローブ) により、LIS で指定されたマーカと BOND システムに登録されたマーカとをリンクすることができます。LIS で検査のためのマーカが指定されると、BOND システムではそのテストの際に同じ正式マーカ名の試薬が使用されます。なお BOND システムにおいて、LIS のマーカ名に相当する正式名が検出できないときは、LIS の指定した検査が拒否されます。

正式マーカ名を指定するには、「[試薬プロパティの編集](#)」ダイアログの正式名フィールドを使用します ([8.2 試薬の設定画面](#)を参照)。このフィールドは、LIS-ip がインストールされている場合のみ表示されます。

正式名はそれぞれ固有なものとしてください。正式名は BOND 試薬間でいつでも入れ替えることができ、入れ替えた場合でもすでに作成されたスライドには影響はありません。

11.2.5 優先スライド

LIS では至急の処理を必要とするスライドに、優先スライドを指定することができます。優先スライドを含むケースはスライド設定画面で赤色のバーとともに表示されます。

ケース ID	患者名	医師名	スライド
LS0012 - 45216	Shady, Albert	Joseph	1
20130416-ISHRefine	Benjamin Hightower	Kevin Pannell	10
20130416-IHC	Fannie Hurley	Arthur Josey	10

図 118: スライド設定画面に赤で強調表示された、優先スライドを含むケース

- 現在、優先 LIS ケースは、初めにリストの最後に追加されます。このケースはクライアントの後続のセッションのリストでのみ、一番上に表示されます。

赤い「P」でマーキングされた優先スライド。



図 119: スライド設定画面に表示された優先 LIS スライド

11.2.6 LIS スライドデータフィールド

BOND LIS-ip ではスライドの標準プロパティの他に、設定を変更できる 7 つのデータフィールドがあり、LIS からの情報を選択して表示することができます。基本接続の設定は、インストール時に Leica Biosystems のサービス担当者が行いますが、その後はユーザーがフィールドの表示 / 非表示を選択したり、各フィールドの名前を設定することができます。LIS スライドデータフィールドを参照のこと。

このフィールドは「スライドのプロパティ」ダイアログの専用の「LIS」タブに表示され、スライドラベルにも印刷できます (10.3 ラベルを参照)。これらは表示を目的としたものであり、の処理には影響しません。

11.3 LIS の接続と初期化

それぞれの BOND LIS-ip モジュールは、認定を受けた Leica Biosystems の担当者がインストールする必要があり、この担当者は個々のラボの要件に従って操作をカスタマイズします。

BOND システムは、次のバーコード形式をすべて読み込むように設定できます。

1次元バーコード	2次元バーコード
Code 128 	QR 
	Aztec 
	Data Matrix 

LIS モジュールのインストールが完了すると、BOND ソフトウェア画面の右上に、接続ステータスを示す LIS アイコンが現れます (図 120)。

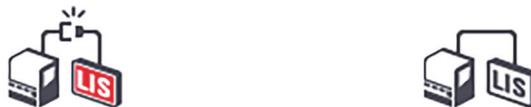


図 120: LIS 非接続 (左)、LIS 接続 (右)

11.4 LIS 通知

BOND は、BOND ソフトウェア画面の右上にある LIS ステータスアイコンで LIS 接続やデータのエラーを表示します (11.2.1 LIS ステータスアイコンを参照)。未解決の LIS 通知がある場合には、未解決の通知の件数が表示されます。新たに通知イベントが発生すると、カウンタが短時間点滅します。



図 121: LIS ステータスアイコン

通知の詳細を見るには、ステータスアイコンを右クリックし、**LIS レポートの表示**を選択し、**LIS サービスイベント**ダイアログを開きます。このダイアログにはエラー、および、転送に失敗したスライドが表示されます。エラーの理由も合わせて表示されます。通常、LIS エラーとして、データの紛失、データの矛盾 (別のケースに同じアクセス番号が使用されているなど)、正式マーカーが BOND システムに登録されていない事例などが挙げられます (11.2.4 正式マーカー名を参照)。

LIS サービスイベント					
ID	日付	イベント番号	詳細	メッセージ	
1...	2017/01/24 14:33	7012	ケース ID LS0012-45210 患者 ID PID120 医師 ID Dr Jones マーカー ID GFAP マーカー 2 ID 組織の種類 test メッセージ ID 002.1 バーコード 88820	LIS スライドの追加ができません - バーコードがすでに使用されています	確認する
1...	2017/01/24 14:34	7007	ケース ID LS0012-45210 患者 ID PID120 医師 ID Dr Jones マーカー ID GFAP マーカー 2 ID 組織の種類 tesst メッセージ ID 002.1 バーコード 88820	組織型のマッピングができません	確認する
1...	2017/01/24 14:35	7006	ケース ID LS0012-45210 患者 ID PID120 医師 ID Dr Jones マーカー ID GFAP	マーカー が存在しません	確認する

閉じる

図 122: LIS サービスイベントダイアログ

LIS 設定によっては、エラーの修正、およびケースやスライドの再送信が可能です。なお LIS から情報を再送信できない場合は、BOND ソフトウェアでケースやスライドを直接作成してください。

エラーを読んだら、それに関連する**確認**ボタンをクリックすると、ダイアログから通知が削除されます。

ダイアログから全てのエラーメッセージが削除されると、画面から通知カウンタが消えます。

- 必要に応じて、まず、管理者画面の右上にある Leica Biosystems ロゴをクリックして **BOND** についてダイアログを表示すると、LIS サービスログでメッセージを見ることができます。続いて**サービスログ**をクリックして、**シリアル番号**のドロップダウンリストから ***LIS*** を選択します。オプションとして、期間を設定して**作成**をクリックすると、LIS サービスログを作成できます。

11.5 ケースおよびスライドのデータ要件

ケースおよびスライドをインポートする BOND が LIS から取得する必要があるデータを、以下のセクションに示します (11.5.1 ケースデータおよび 11.5.2 スライドデータを参照)。

i スライドコメントを除いて、ではケースとスライドのデータを変更することはできません BOND。

11.5.1 ケースデータ

11.5.1.1 必須フィールド

BOND フィールド名	説明	一般的な LIS 用語
<ul style="list-style-type: none"> ケース ID 	<ul style="list-style-type: none"> ケースの識別番号または識別名 	<ul style="list-style-type: none"> アクセス番号 注文番号

11.5.1.2 オプションのフィールド

BOND フィールド名	説明	一般的な LIS 用語
<ul style="list-style-type: none"> 患者名 	<ul style="list-style-type: none"> 患者の名前 	<ul style="list-style-type: none"> 患者名 施設の割当 ID (labAssId)
<ul style="list-style-type: none"> 医師 	<ul style="list-style-type: none"> 担当の医師 	<ul style="list-style-type: none"> 医師名および / または ID 番号 主治医 依頼した医師

11.5.2 スライドデータ

11.5.2.1 必須フィールド

BOND フィールド名	説明	一般的な LIS 用語	コメント
<ul style="list-style-type: none"> • マーカー 	<ul style="list-style-type: none"> • 一次抗体 (IHC) またはプローブ (ISH) 	<ul style="list-style-type: none"> • 一次抗体 (IHC) • プローブ (ISH) • マーカー (いずれか) • 染色 	<ul style="list-style-type: none"> • 正式名は、BOND システム上に登録した LIS とマーカーにより指定されたマーカー間のリンクを提供しています。正式名は、LIS で指定された各マーカーを指定する必要があります。11.2.4 正式マーカー名を参照してください。 • 各マーカーには、デフォルト染色と前処理プロトコルがあり、必要に応じて変更することができます BOND。

11.5.2.2 オプションのフィールド

BOND フィールド名	説明	一般的な LIS 用語	コメント
<ul style="list-style-type: none"> • [LIS バーコード] <p>注意: バーコードはのユーザーに対しては表示されません。BOND</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 各 LIS スライドに与えられた固有の ID バーコード \ (削除されたスライドの ID は再利用できません) 	<ul style="list-style-type: none"> • バーコード 	<ul style="list-style-type: none"> • BOND がスライドを認識するために、完全な ID バーコードが提供されている必要があります。これは LIS のワークフロー 1 を使用するときが必要になります (11.8 ワークフローを参照)。
<ul style="list-style-type: none"> • 組織の種類 	<ul style="list-style-type: none"> • テストまたはコントロール組織 (陽性または陰性) 	<ul style="list-style-type: none"> • テストタイプ 	<ul style="list-style-type: none"> • LIS から情報が提供されない場合には、デフォルトで「テスト」となります。6.2.1 コントロール組織を参照してください。
<ul style="list-style-type: none"> • コメント 	<ul style="list-style-type: none"> • スライドに関連するコメントまたは指示 	<ul style="list-style-type: none"> • コメント 	<ul style="list-style-type: none"> • LIS によって LIS スライドのアップデートが送信された場合、既存のスライドコメントが新規スライドコメントで修正されます。

11.6 LIS へのスライドデータの返信

BOND LIS-ip は、LIS にスライドステータスをレポートすることができます。BOND LIS-ip は、以下の情報をレポートできます。

- スライド作成完了 - 指定のスライドは BOND ソフトウェア内で作成済です
- 印刷されたスライド - 指定のスライドはラベルが印刷されました
- 進行中のスライド - 指定のスライドは現在処理中です
- スライド処理完了 - 指定のスライドは処理が完了しました (エラーの有無にかかわらず)
- 削除されたスライド - 指定のスライドは BOND システムから削除されました

11.7 スライドラベル

それぞれの実際のスライドでは、正しいケースとテスト情報を一致させることができるように、識別ラベルが必要です。大部分のワークフローでは、LIS スライドには LIS が印刷したラベル (「LIS スライドラベル」) があり、これらのラベルはで認識されます BOND。しかし、これは以下の場合に限られます。

1. LIS が BOND の各スライドについて固有なバーコードを提供していて、かつ
2. LIS プリンターが BOND がサポートしている 6 種類のバーコードフォーマットのうちのいずれかを使用しているとき。

LIS がこの要件を満たさない場合でも、BOND は、LIS スライドに、専用の「BOND-LIS スライドラベル」を作成することができます。この場合、BOND を、BOND で印刷されたラベルがある LIS スライドのみが処理されるように設定することもできます。これは管理者の **LIS** 画面で設定されます。10.2 LIS を参照のこと。

別の方法として、外部のラベラーで作成したラベルや手書きのラベルを使用することもできます。これらのラベルは、処理前に BOND 上で手動で識別する必要があります (5.1.5.2 オンボードスライドの手動識別を参照)。

11.8 ワークフロー

それぞれの LIS-ip の実装は高度にカスタマイズされていますが、主な LIS-ip オプションを元にした BOND LIS-ip の一般的な説明も有益な情報となります。以下の表では 4 つのワークフローを示していますが、他のワークフローも使用可能です。その他のワークフローも使用可能です。各インストールについて施設ごとの包括トレーニングも提供されています。

ワークフロー	LIS からのデータ	入力されたデータ で BOND	印刷されたラベル	ID
1.	ケースおよびスライドのデータ (LIS バーコード付き)	なし	LIS	自動
2.	ケースおよびスライドのデータ	なし	BOND	自動
3.		追加スライド	BOND	自動
4.		なし	外部	補助

ワークフロー 1 は、LIS と BOND システムをシームレスに統合しているため、最も便利なワークフローです。BOND は自動的に LIS スライドを識別し、スライドにラベルを付け替えたり追加情報を入力したりすることなく直ちに処理を開始することができます。

12

クリーニングとメンテナンス (BOND-III と BOND-MAX)



クリーニングまたはメンテナンス作業を行う際には、必ず処理モジュールのスイッチをオフにしてください（ただし吸引プローブのクリーニング時やバルク溶液ロボットのクリーニング時を除く）。



免疫組織化学用試薬や in situ ハイブリダイゼーション用試薬の中には、有害なものがあります。続行する前に適切なトレーニングを受けるようにしてください。

a) 試薬の取り扱いまたは機器のクリーニングを行うときには、ラテックスまたはニトリル製の手袋、ゴーグル、およびその他の適切な保護服を着用します。

b) 試薬や凝縮液を取り扱ったり廃棄する際には、ラボ施設に適用される手順や法規を遵守してください。



処理モジュールにはヒーターや加熱面があるので、その付近に可燃物を置くと引火の危険性があります：

ヒーターの上やその付近に可燃物を置かないでください。

処理モジュールの加熱面の上に可燃物を置かないでください。

バルク容器を再充填または空にした後は、キャップがきちんと密封されていることを確認してください。



スライド染色ユニットとその周辺装置に手を触れないでください。非常に高温になることがあり、ひどい火傷を負うおそれがあります。動作停止後 20 分間放置して、スライド染色ユニットとその周辺装置の温度が下がるまでお待ちください。



着脱可能な部品は全て手作業でクリーニングしてください。損傷を避けるため、部品の洗浄には、自動食器洗浄機を使用しないでください。クリーニングの際は、溶媒や強洗剤、研磨用洗剤、またはきめの粗い布や、研磨布は絶対に使用しないでください。

本章では、クリーニングとメンテナンスの手順について説明します。クライアントには、システム内の各処理モジュール用のメンテナンス画面があります。まず、メインウィンドウの左側にある処理モジュールタブをクリックしてシステムステータス画面を表示してから、メンテナンスタブをクリックします。詳細については、[5.3 メンテナンス画面](#)を参照してください。BOND システムを使用する際に、部品に漏れや摩耗や損傷がないか点検してください。本章に摩耗または損傷した部品の修理や交換について説明されている場合、それに従ってください。説明がない場合にはカスタマーサポートにご連絡ください。

メンテナンス

本章に記載の (ユーザーが実施する) 通常のメンテナンス作業以外に、Leica Biosystems サービス担当者が行う BOND 処理モジュールのメンテナンスを定期的を受けてください。

BOND 年 1 回、または、スライド 15600 枚処理ごとに (どちらか早い方)、から、各処理モジュールのメンテナンスを手配するよう通知されます。



管理者の**処理モジュール**タブで**メンテナンス完了**ボタンを押すと、カウントがリセットされます (10.6.1 **処理モジュール**)。

本章の構成は以下のとおりです。

- 12.1 クリーニングとメンテナンススケジュール
- 12.2 バルク容器
- 12.3 Covertile
- 12.4 スライド染色ユニット
- 12.5 処理モジュールの再起動
- 12.6 吸引プローブ
- 12.7 洗浄ブロックとミキシングステーション
- 12.8 カバー、ドアおよびフタ
- 12.9 ID イメージャー
- 12.10 ドリップトレイ
- 12.11 スライドトレイ
- 12.12 バルク溶液ロボットプローブ (BOND-III のみ)
- 12.13 シリンジ
- 12.14 電源ヒューズ

12.1 クリーニングとメンテナンススケジュール

- i** 1 台の機器につき毎週約 300 枚スライドを染色する場合、下のスケジュールを使用します。それ以上の処理枚数がある場合には、カスタマイズスケジュールを組むことができますのでカスタマーサポートまでお問い合わせください。

作業	セクション
毎日 - 作業開始時	
バルク廃液コンテナ中の廃液が半分 * 以下であるかを確認	12.2
バルク試薬コンテナに半分以上正しい試薬 * が充填されているかを確認	12.2
毎日 - 作業終了時	
Covertiles のクリーニング	12.3
週 1 回の作業	
スライド染色ユニットのクリーニング *	12.4
Covertile クランプの点検	12.4
処理モジュールの再起動	12.5
メインロボット吸引プローブの払拭	12.6
洗浄ブロックとミキシングステーションの確認 - 必要に応じてクリーニングまたは交換	12.7
カバー、ドア (取り付けられている場合) およびフタのクリーニング	12.8
ID イメージャーのクリーニング	12.9
ハンディバーコードスキャナーのクリーニング	13.1
月 1 回の作業	
全てのドリフトレイのクリーニング *	12.10
ミキシングステーションの交換	12.7
バルク試薬コンテナのクリーニング	12.2
バルク廃液コンテナのクリーニング	12.2
スライドトレイのクリーニング	12.11
バルク溶液ロボットのプローブのクリーニング (BOND-III)	12.12
スライドラベラーのクリーニング	13.2
シリンジの確認	12.13
プロンプトが表示されたら	
メインロボット吸引プローブのクリーニング	12.6.1
メインロボット吸引プローブの交換	12.6.2
シリンジの交換	12.13

* 必要に応じて、この作業をもっと頻繁に実行してください。

12.1.1 クリーニングとメンテナンスのチェックリスト

次のページには、メンテナンススケジュールが表形式で掲載されているので、これを印刷してチェックリストとしてお使いください。BOND 洗浄液、ER1、ER2、脱パラフィン液のロット番号の記入欄があります。作業が終了したら、残りの欄にチェックまたは署名を記入してください。

クリーニングとメンテナンススケジュール

	月	火	水	木	金	土	日
毎日							
バルク試薬コンテナの充填を確認	<input type="checkbox"/>						
BOND 洗浄液のロット番号							
ER1 のロット番号							
ER2 のロット番号							
脱パラフィン液のロット番号							
廃液コンテナの確認	<input type="checkbox"/>						
Covertiles のクリーニング	<input type="checkbox"/>						
週 1 回の作業							
スライド染色ユニットのクリーニング *	<input type="checkbox"/>						
Covertile クランプの点検	<input type="checkbox"/>						
メンテナンスの再開	<input type="checkbox"/>						
吸引プローブの払拭	<input type="checkbox"/>						
洗浄ブロックとミキシングステーションのチェック	<input type="checkbox"/>						
カバー、ドア (取り付けられている場合) およびフタのクリーニング	<input type="checkbox"/>						
ID イメージャーのクリーニング	<input type="checkbox"/>						
ハンディキャナーのクリーニング	<input type="checkbox"/>						
月 1 回の作業							
ドリフトトレイのクリーニング *	<input type="checkbox"/>						
ミキシングステーションの交換	<input type="checkbox"/>						
バルク試薬コンテナのクリーニング	<input type="checkbox"/>						
バルク廃棄コンテナのクリーニング	<input type="checkbox"/>						
スライドトレイのクリーニング	<input type="checkbox"/>						
バルク溶液ロボットプローブのクリーニング (BOND-III のみ)	<input type="checkbox"/>						
スライドラベラーのクリーニング	<input type="checkbox"/>						
シリンジの確認	<input type="checkbox"/>						
プロンプトが表示されたら							
吸引プローブのクリーニング	<input type="checkbox"/>						
吸引プローブの交換							
シリンジの交換	<input type="checkbox"/>						

* 必要に応じて、指定回数よりも頻繁にクリーニングしてください。

_____ から _____ の週

_____ の月

BOND-MAX の場合:

- 外部廃液容器にキャップが一つしかない場合は、まずケーブルと流路ラインの接続を外してから、緩めてください。
- バルク容器が不透明である場合、バルク容器の端を所定の位置で持ち上げて、量を確認してください。装置から容器を取り外す必要はありません。

12.2 バルク容器

	<p>免疫組織化学用試薬や in situ ハイブリダイゼーション用試薬の中には、有害なものがあります。続行する前に適切なトレーニングを受けるようにしてください。</p> <p>a) 試薬の取り扱いまたは機器のクリーニングを行うときには、ラテックスまたはニトリル製の手袋、ゴーグル、およびその他の適切な保護服を着用します。</p> <p>b) 試薬や凝縮液を取り扱ったり廃棄する際には、ラボ施設に適用される手順や法規を遵守してください。</p>
	<p>BOND 処理モジュールで使用される試薬の中には、発火性のものがあります。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。</p> <p>バルク容器を再充填または空にした後は、キャップがきちんと密封されていることを確認してください。</p>

少なくとも 1 日に 1 回はバルクコンテナのレベルを確認し、月 1 回バルク容器をクリーニングします。詳細は次を参照:

- [12.2.1 コンテナのレベルを確認](#)
- [12.2.2 バルク容器を充填する、または、空にする](#)
- [12.2.3 バルク容器のクリーニング](#)
- [12.2.4 外部廃液容器 \(BOND-MAX のみ\)](#)

12.2.1 コンテナのレベルを確認

毎日始業時にバルク容器のレベルを確認します。また、夜間または長時間の処理を行う場合、開始する前に確認してください。処理量の多い施設では、1 日に 2 回バルクコンテナの確認を予定に組み込む必要があるかもしれません。

BOND-III と現行モデル BOND-MAX の処理モジュール(および全ての BOND-MAX 外部廃液容器)では、液体レベルが容器の壁面を通して見えるようになっています。容器が不透明である BOND-MAX モデルの場合、容器の端を所定の位置で持ち上げて、量を推定します(装置から容器を取り外す必要はありません。取り外すと、再び取り付けた際に、流路系のプライミングが始動します)。

システム状態画面のアイコンは、BOND-III のバルク容器レベルの目安になり、BOND-MAX で廃液レベルが上昇したり試薬レベルが低下した際の通知に用いられます。このアイコンは、レベルの確認または通知の表示の目的にのみ使用してください。毎日の点検の代用にはなりません。

- i** BOND-III 処理モジュールにはバルク容器照明システムが取り付けられています (2.2.7.2 **バルク容器照明システム (BOND)** を参照)。

以下の状態になったら、コンテナを補充するか空にします：

- 廃液が半分以上になったらコンテナを空にする
- 試薬量が半分未満になったらコンテナを再充填する

12.2.2 **バルク容器を充填する、または、空にする**を参照。

	<p>毎日始業時に、バルク容器のレベルを確認して、必要に応じて空にするかまたは補充します (もっと頻繁に必要な場合 - 上記の説明を参照)。これを怠ると、処理が一時停止し、染色に支障を来すことがあります。</p>
---	--

12.2.2 バルク容器を充填する、または、空にする

バルク容器のレベルを確認する際、廃液が半分以上になったコンテナを空にして、試薬量が半分未満になったコンテナを補充します。バルク容器を補充または空にした時にこぼれた溶液を必ず拭いてください。コンテナとキャップの外側をクリーニングしてから、装置に戻します。

個別の手順に関しては、以下を参照してください。処理中にコンテナを空にするか補充する必要がある場合は、12.2.2.5 **処理中**の節に説明されています。

- 12.2.2.1 **バルク試薬の再充填 – BOND-III**
- 12.2.2.2 **ハザード廃液の廃棄 – BOND-III**
- 12.2.2.3 **標準廃液の廃棄 – BOND-III**
- 12.2.2.4 **ハザード廃液の廃棄とバルク試薬の再充填 – BOND-MAX**
- 12.2.2.5 **処理中**

BOND-MAX 外部コンテナを空にする方法については、12.2.4 **外部廃液容器 (BOND-MAX のみ)**を参照してください。

	<p>容器を再充填または空にしたら、処理モジュール内の同じ場所に戻します。さもないと、試薬が汚染され、染色が失敗します。</p>
---	--

	<p>バルク試薬容器のタイプを変更しないでください。さもないと、試薬が汚染され、染色が失敗します。</p>
---	---

	<p>バルク容器を無理に所定の位置に戻さないでください。容器および液体センサーが損傷することがあります。</p>
---	--

12.2.2.1 バルク試薬の再充填 – BOND-III

i BOND-III バルク試薬容器は、装置内に設置したままで充填が可能です。バルク容器キャビティから取り外す必要はありません。

1. バルク試薬容器のキャップを回して開き、容器を充填します。
2. 容器が一杯になったら、キャップを戻して締め付けます。



BOND-III 装置の容器に試薬を充填するとき漏斗を使用する場合は、漏斗が清潔であることを確認してください。これを怠ると、試薬が汚染され染色に支障を来すことがあります。

12.2.2.2 ハザード廃液の廃棄 – BOND-III

1. 処理モジュールが作動していないことを確認します (ただし、処理中に廃液コンテナが満杯になったとの通知があった場合には、その場合の手順に従ってコンテナを空にします。[12.2.2.5 処理中](#)も参照)。
2. バルク容器キャビティから容器を引き外します。
3. キャップを開いて各施設の規定に従って廃液を処理してください。
4. キャップを戻して固く締めます。
5. コンテナを装置に戻します。まず、キャビネットの後部にあるコネクタにコンテナのコネクタがはまり込んだと感じるまで軽く押し込みます。次に、完全にはまり込むまでしっかりと押し、漏れないようにします。

12.2.2.3 標準廃液の廃棄 – BOND-III

標準廃液コンテナは 2 個あるので、一杯になったコンテナは (一杯になるとシステムステータス画面にコンテナアイコンが表示されます)、処理中を含めて、いつでも取り外すことができます ([5.1.3.6 バルク容器のステータス](#)を参照)。ただし、装置の作動中は、絶対に両方のコンテナを同時に取り外さないでください。また、システムステータス画面にコンテナが一杯になったことが表示されない場合、処理が終了するまでコンテナを取り外さないようお勧めします。バルク廃液コンテナを

取り出すことができるようになったら、上の手順 (2) の指示のハザード廃液の廃棄方法に従ってください。



図 123: 廃棄容器を所定の位置に戻す

12.2.2.4 ハザード廃液の廃棄とバルク試薬の再充填 – BOND-MAX

1. 処理モジュールが作動していないことを確認します (ただし、処理中に廃液コンテナが満杯になったとの通知があった場合には、その場合の手順に従ってコンテナを空にします。[12.2.2.5 処理中も参照](#))。
2. バルク容器キャビティから容器を引き外します。

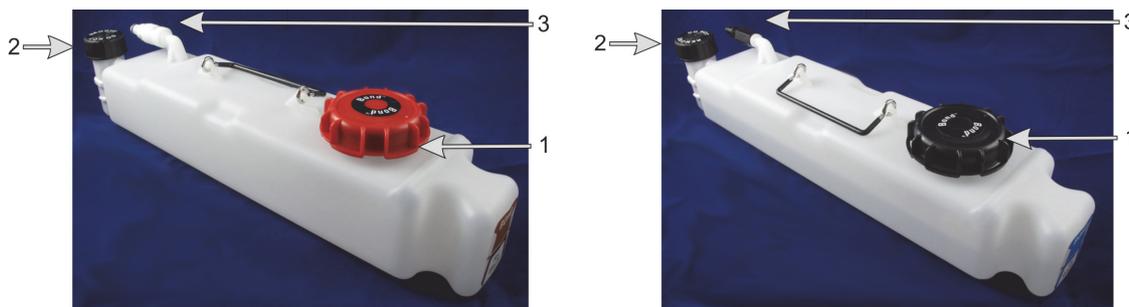


図 124: BOND-MAX ハザード廃液容器 (左) とバルク試薬容器 (右):
(1) 充填 / 廃棄キャップ、(2) 液体レベルセンサー、(3) コネクタ

3. コンテナの充填または廃棄
 - 廃棄の際は、充填 / 廃棄キャップ (図 124 の項目 1) を開けて、各施設の規定に従って廃液を処理してください。

- バルク試薬を充填するには、水平面にコンテナを置き、充填 / 廃棄キャップ (図 124 の項目 1) を開けて、キャップがねじ込まれる首の部分のすぐ下まで充填します。



損傷する可能性があるため、液体レベルセンサーのキャップをバルク容器から取り外さないでください。バルクコンテナは、充填 / 廃棄キャップからのみ廃棄したり再充填します。

4. キャップを戻して固く締めます。
5. コンテナを装置に戻します。まず、キャビネットの後部にあるコネクタにコンテナのコネクタがはまり込んだと感じるまで軽く押し込みます。次に、完全にはまり込むまでしっかりと押し、漏れないようにします。

12.2.2.5 処理中

毎日バルクコンテナの確認が行われている場合 (夜間や長時間の処理の前に追加の確認、また処理量の多い施設の場合、定期的な追加確認を行っていれば)、処理中に廃液コンテナが満杯になったり、試薬コンテナが空になることはありません。ただし、処理中に上のいずれかが起きた場合は、コンテナを空にするかあるいは充填する必要があります。以下の説明をよく読んで、正しい手順を確認してください。

廃液コンテナが満杯になった場合 – BOND-MAX

処理中に廃液コンテナがほぼ満杯になった場合、通知記号  がシステムステータス画面の該当するコンテナのアイコン上に表示されます。

直ちにコンテナを空にします。施設で規定されている標準安全手順と廃棄物処理手順を全て順守します。迅速に処置を行えば、処理の一時停止を回避したり、一時停止の時間を短縮したりできます。処理を一時停止すると、染色に支障を来す可能性があります。

コンテナを空にするために処理を一時停止した場合、または処理モジュールが自動的に一時停止するまで作動を継続した場合、アラーム  (点滅) または警告記号  がコンテナのアイコン上に表示されます。上記の説明および手順に注意を払って、できる限り早く、空にした容器を戻します。

イベントレポートを作成し、処理の一時停止によって受けた影響を確認します。

試薬コンテナの廃棄 – BOND-MAX

バルク試薬コンテナがほぼ空になった場合、通知記号  がシステムステータス画面の該当するコンテナのアイコン上に表示されます。

1. プロトコルステータス画面を開き、処理モジュール上の各処理の現在および次のステップを表示します。
2. 現在残量の低いバルク試薬を使用して処理を実行している場合、あるいはまもなく残量の低いバルク試薬が使用される場合は、その試薬を使用する処理ステップが完了するまで待ってから、充填します。
3. そのバルク試薬を使用する処理ステップが完了したら、(全ての標準安全手順に従って) コンテナを取り外し再充填した後、できる限り早く元の位置に戻します。

時間を節約するため、通常の最高レベルまで試薬を充填する必要はありません。



処理中に BOND-MAX バルク容器を充填する必要がある場合、必ず**プロトコース** **ステータス画面**を確認し、その容器が使用されていないか、またはすぐに使用されないことを確認します。これを怠ると、スライド処理に支障を来すことがあります。充填した後、コンテナを直ちに元の位置に戻します。

このような状況を回避するために、毎日バルク容器のレベルを確認してください (より頻繁に必要な場合 - **12.2.1 コンテナのレベルを確認**を参照)。

12.2.3 バルク容器のクリーニング

以下のクリーニングは月 1 回行います。

12.2.3.1 ER1、ER2、BOND 洗浄液、および脱イオン水の容器

1. ER1、ER2、BOND 洗浄液、および脱イオン水のバルク試薬容器を空にします。
2. 容器を洗剤で洗浄し、脱イオン水で十分にすすいでください。
3. 新しい試薬を充填して装置に戻す前に、容器を乾燥させます。

12.2.3.2 脱パラフィンおよびアルコールコンテナ

1. 脱パラフィンおよびアルコールのバルク試薬コンテナを空にします。バルク試薬コンテナの脱パラフィンおよびアルコールの廃棄は、各施設の認可手順に従ってください。
2. 各容器に新しい試薬を少量入れ、液を容器の壁の周囲で動かして汚染物質を除去します。完了したら容器を空にします。廃液の廃棄は、各施設の認可手順に従ってください。
注意: アルコールまたは脱パラフィンの容器には水や洗剤を入れないでください。
3. 新しい試薬をバルク容器に充填し、機器に戻します。

12.2.3.3 バルク廃液容器

1. 廃液容器を空にします。廃液は各施設の規定手順に従って処理してください。
2. 廃液容器を 0.5%(w/v) の漂白溶液または洗剤でクリーニングし、脱イオン水で十分にすすいでください。
3. 容器を機器に戻します。

12.2.4 外部廃液容器 (BOND-MAX のみ)

毎日始業時に BOND-MAX 9 L 外部標準廃液容器を空にして、夜間または長時間の処理の前にレベルを確認します。半分またはそれ以上の場合は、廃棄します ; では、容器のラベル上に、半分のレベルを示す白い水平の線が引いてあります - 図 125 を参照。



図 125: BOND-MAX 9L 外部標準廃液容器

この容器を、月 1 回、その他のバルク容器と同様にクリーニングしてください (12.2.3 バルク容器のクリーニングを参照)。

1. 処理モジュールが作動していないことを確認します (ただし、処理中に廃液コンテナが満杯になったとの通知があった場合には、その場合の手順に従ってコンテナを空にします。12.2.2.5 処理中も参照)。

2. コンテナのコネクタが図 126 に示すような形式の場合 (センサーのコネクタによっては、図示のような銀色ではなく、黒であることに注意):



図 126: 外部廃液容器のコネクタ: 左は流路コネクタ、右は液体レベルセンサーコネクタ

- (i) 親指でセンサーコネクタ (1) 上の赤いラッチを上げて、キャップからコネクタを引き抜きます。
 - (ii) 流路コネクタ (2) の金属製ボタンを押して、キャップからコネクタを引き抜きます。
3. 充填 / 空キャップを外してコンテナを空にします。コネクタ付きのキャップを取り外さないでください。廃液の廃棄は各施設の認可手順に従ってください。
 4. 充填 / 空キャップを元に戻し、しっかりと締めて、処理モジュールに戻します。
 5. カチッと音がするまで流路コネクタをキャップのコネクタに押し込んでください。
 6. センサーコネクタを再接続します。キャップコネクタの基部にコネクタを押し下げます。



外部廃液容器は満杯になると重くなります。
外部廃液容器を空にする時は、適切な持ち上げ方をしてください。



損傷を避けるため、必ずセンサーと流路コネクタを外してから、コンテナを空にします。

12.3 Covertile

Covertile の使用後は毎回クリーニングしてください (Leica Biosystems Covertile クリーニングラックが使用できます)。Covertile は、破損や激しい脱色がなく正しくクリーニングされていれば、25 回まで再使用できます。破損したり、染色の質が劣化したときは廃棄してください。

12.3.1 DABの汚れを除去 (オプション)

1. 0.5% (W/V) の次亜塩素酸ナトリウムを脱イオン水に溶かした未使用の溶液に 30 分以上浸漬します。
2. 取り出して、清浄な脱イオン水に 10 分間浸漬します。
3. 標準クリーニングを行います (下記参照)。

12.3.1.1 標準クリーニング (必須)

1. 100% IMS (工業用変性アルコール)、エタノール、または試薬級アルコールに 10 分以上浸漬します。
2. 30 秒間攪拌して、取り出します。
3. 乾燥
 - 糸くずの出ない柔らかい布で拭き取るか、
 - 自然乾燥させてください。
4. Covertile を精査して、欠けたり亀裂が入ったり、歪んでいないことを確認します。少しでも異常があれば廃棄してください。

12.4 スライド染色ユニット

	<p>処理モジュールにはヒーターや加熱面があるので、その付近に可燃物を置くと引火の危険性があります：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ヒーターの上やその付近に可燃物を置かないでください。 ● 処理モジュールの加熱面の上に可燃物を置かないでください。 ● バルク容器を再充填または空にした後は、キャップがきちんと密封されていることを確認してください。
	<p>スライド染色ユニットとその周辺装置に手を触れないでください。非常に高温になることがあり、ひどい火傷を負うおそれがあります。動作停止後20分間放置して、スライド染色ユニットとその周辺装置の温度が下がるまでお待ちください。</p>
	<p>指定の部品は全て手作業でクリーニングしてください。損傷を避けるため、部品の洗浄には、自動洗浄機を使用しないでください。クリーニングの際は、溶媒や強洗剤、研磨用洗剤、またはきめの粗い布や、研磨布は絶対に使用しないでください。</p>
	<p>上部プレートのクリーニングまたは取り外しを行う前に、バルク溶液ロボット (BOND-III) が装置後部の所定位置にあり、スライド染色ユニットに沿った位置にないことを確認してください。</p>
	<p>綿棒の先端が外れて詰まりの原因となることがありますので、洗浄ブロックの穴の内側やスライド染色ユニットのウィッキングポストをクリーニングする際には、Qチップなどの綿棒を使用しないでください。</p>

標準クリーニング

スライド染色ユニットは毎週クリーニングしてください。汚れが見られる場合にはもっと頻繁にクリーニングしてください。

70% アルコール (できる限り少なく) で湿らせた糸くずの出ない柔らかい布を使用してください。落ちにくい汚れの場合、BOND 洗浄液 (できる限り少なく) でクリーニングした後脱イオン水ですすいでください。

BOND-III の場合、バルク溶液ロボットガイドレールを拭いてください ( 128 の項目 3)。

上部プレートを開き (**上部プレートの取り外し** を参照)、次の部分をクリーニングしてください。

- ヒーターパッド
- 排出ポートとウィッキングポスト
- ヒーターパッド間の部分
- パッド周囲のドリフトトレイ

排出ポート (ポート周囲の小さなウィッキングポストを含む) に異物がなく、傷などの損傷がないことを確認してください。これらの部品および、スライド染色ユニットの他の部品に損傷があった場合、カスタマーサポートにご連絡ください。

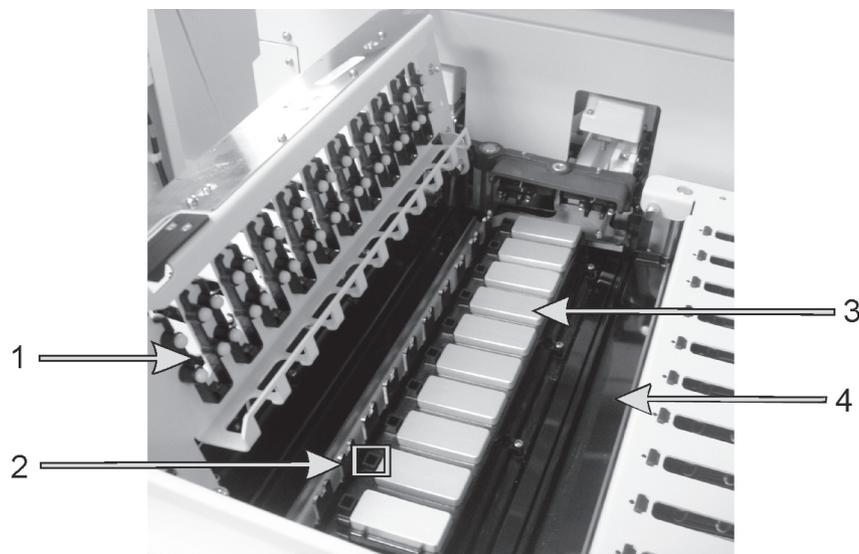


図 127: 上部プレートを開いた状態のスライド染色ユニット (Covertile クランプ (1)、排出ポートとウィッキングポスト (2)、ヒータパッド (3)、ドリフトレイ (4) を示す)

上部プレートを開いて、プレート下側の Covertile クランプを検査し、バネの足が自由に動くことを確認します。押したときにクランプのバネが戻らない場合は、カスタマーサポートに交換を依頼してください。

上部プレートの取り外し

1. 処理モジュールが待機状態であり、電源がオフであることを確認してください。
2. 上部プレートを押し下げて開き、両端青いツイストファスナーを反時計回りに 1/4 回転回します (図 128 と図 129 の項目 1)。上部プレートを開いてヒンジの部分に合わせます (機器に向かって上部プレートの右側が開くこととなります)。

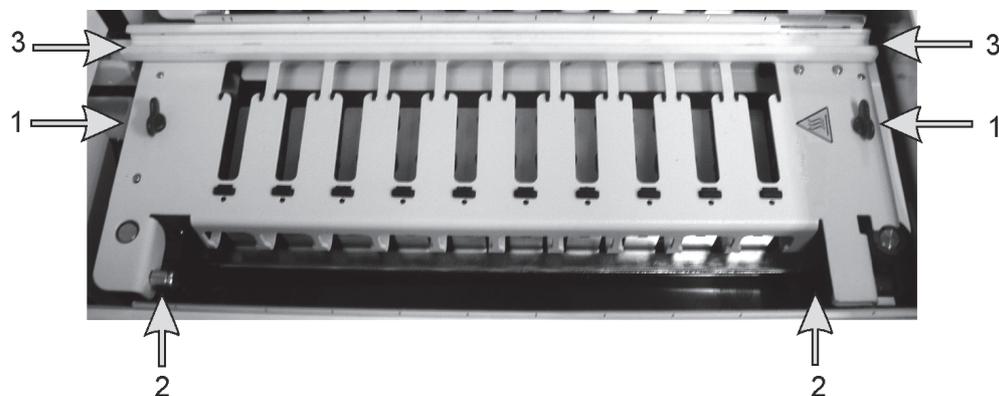


図 128: BOND-III 上部プレート (ツイストファスナー (1)、ピボットヒンジ (2) バルク溶液口ポットガイドレール (3))

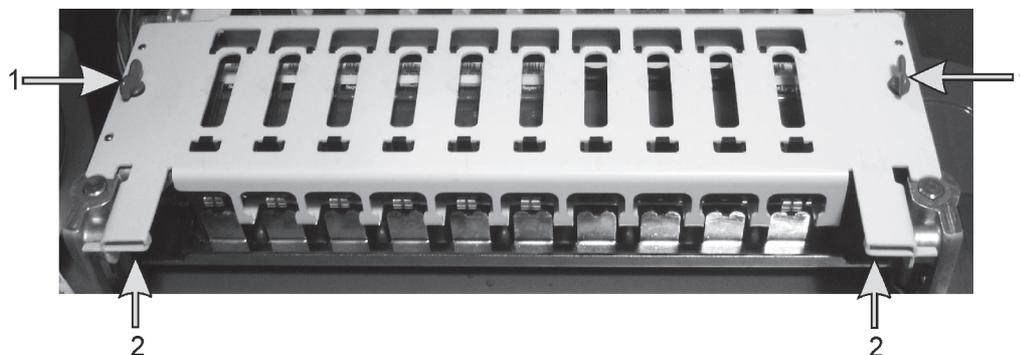


図 129: BOND-MAX 上部プレート (ツイストファスナー (1) ピボットヒンジ (2))

3. 上部プレートを完全に外すには (この作業は一般のクリーニングでは不要)、プレートの両端のバネ仕掛けのピボットファスナーを引き (図 128 と図 129 の項目 2)、プレートを持ち上げてスライド染色ユニットから取り外します。

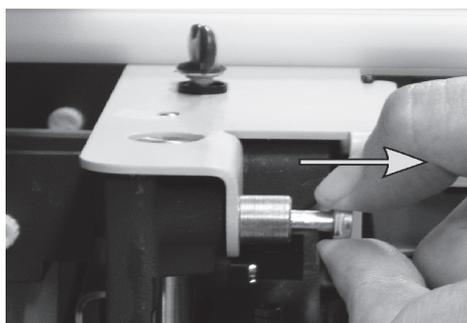


図 130: 上部プレートのピボットファスナーを緩める

上部プレートの交換

注意: BOND-III のスライド染色ユニットの上部パネルには番号が付いていますから、必ず、上部プレートを、スライド染色ユニット上の正しい位置に配置してください (機器に向かって左側のスライド染色ユニットが 1 番になります)。

1. スライド染色ユニットのピボットポイントを見つけます。上部プレートを開いた状態で保持し、ピボットファスナーのいずれかをこのピボットポイントに配置します。
2. もう一方のピボットファスナーを引き、プレート端を所定の位置に配置して、固定具を緩めます。
3. プレートを閉じ、プレートの両端の穴が位置決めピンに入っていることを確認します。
4. 上部プレートを保持したままツイストファスナーを時計回りに回します。時計回りに 1/4 回転するとしっかり固定されるはずですが。

12.4.1 スライド染色ユニットを手動でロック解除

スライド染色ユニットは、手動でロック解除できます。これにより、停電時でもスライドを取り外すことができます。



スライド染色ユニットには可動部分があり、これによってひどい怪我をする恐れがあります。スライド染色ユニットを手動でロック解除しようとする前に、以下の手順に従ってください。処理モジュールの電源スイッチを切り、主電源を切り、電源プラグをコンセントから抜きます。

- 12.4.1.1 BOND-III
- 12.4.1.2 BOND-MAX

12.4.1.1 BOND-III



シリンジポンプモジュール (BOND-III) は非常に重量があり、解除したときに落下する可能性があります。この手順は、この危険性について熟知し適切なトレーニングを受けたオペレーターのみが実行できます。

BOND-III でスライド染色ユニットを手動でロック解除するには、以下の手順に従ってください。

1. 主電源をオフにし、電源ケーブルをコンセントから抜いてください。
2. 付属の3mm六角レンチで、シリンジモジュールカバーを固定している4本の六角ねじを緩め、カバーを取り外して、リリースピンやモジュールハンドルへの接近を容易にします。
3. シリンジポンプ1と4の横にある2本のリリースピンを見つけます。



図 131: ユニットが開き、手が届く状態になったときのリリースピンの位置

4. カチッと音がしてモジュールが下がるまで、2本のピンを手前に引きます。モジュールが前方に移動する際に、シリンジヘッドの流路系のチューブを引っ張ったり挟まないように注意してください。

5. スライド染色ユニットに手が届く程度まで、シリンジポンプモジュールが開きます。
6. スライド染色ユニットのすぐ下にマニュアルリリースノブがあります。

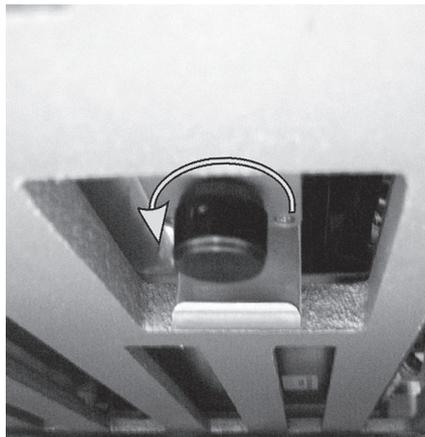


図 132: マニュアルリリースノブ

7. 図 132 に示す方向にノブを回します。Covertiles がスライド上を移動し、ユニット全体とトレイが上に移動します。
8. 回しにくくなるまでリリースノブを回してください。このとき、スライドトレイがユニットから取り外せるはずですが。
9. 各施設の手順に従って、スライドを保管してください。
10. シリンジポンプモジュールを定位置にゆっくりと押し戻します。シリンジヘッドの流路系のチューブを引っ張ったり挟まないように注意します。
11. クリック音が生じて、モジュール両端の 2 本のピンがロック位置に戻ったことを確認します。



処理を開始したり処理モジュールを初期化する前に、シリンジモジュール (BOND-III) が完全に閉じていることを確認してください。さもないと、処理中にシリンジが損傷することがあります。

12. シリンジモジュールカバーを取り付けて元に戻し、4 本の六角ねじで締めます。

装置に電源を投入する前に、**プロトコルの状態**を確認してください (5.2 **プロトコルステータス画面**を参照)。

電源を投入すると、処理モジュールは初期化を行い、ユニットの状態を検出し、使用可能な状態になるために必要な処置を行います。

初期化後、スライド染色ユニットはロック解除の状態になり、プロトコルステータス画面にはこのステップも表示されません。BOND-III で残りの処理を行うことも、手動で行うことも可能です。

12.4.1.2 BOND-MAX

BOND-MAX のスライド染色ユニットを手動でロック解除するには、以下の手順に従ってください：

1. 主電源をオフにし、電源ケーブルをコンセントから抜いてください。
2. バルク容器のドアを開き、バルク容器を取り外します。
3. バルク容器キャビティ上面のトレイをスライドさせて取り出します。
4. スライド染色ユニットのすぐ下にマニュアルリリースノブ ( 132 を参照) があります。
5. ノブを  132 に示した方向に回します。このとき、Covertile がスライド上に移動し、ユニット全体とトレイが上方に移動します。
6. 回しにくくなるまでリリースノブを回してください。このとき、スライドトレイがユニットから取り外せるはずですが。
7. 各施設の手順に従って、スライドを保管してください。
8. 必要に応じて上下のドリップトレイをクリーニングします。上部ドリップトレイをバルク容器キャビティに再挿入するときは、45 度に曲がっているトレイ端を手前に向け、上方向に曲がった状態で挿入します。
9. バルク試薬容器を再挿入します。
10. バルク容器キャビティのドアを閉じます。

装置に電源を投入する前に、**プロトコルの状態**を確認してください ([5.2 プロトコルステータス画面](#) を参照)。

電源を投入すると、処理モジュールは初期化を行い、ユニットの状態を検出し、使用可能な状態になるために必要な処置を行います。

初期化後、スライド染色ユニットはロック解除の状態になり、プロトコルステータス画面にはこのステップも表示されません。BOND-MAX で残りの処理を行うことも、手動で行うことも可能です。

12.5 処理モジュールの再起動

処理モジュールは週 1 回、シャットダウンして再起動してください。これは、処理モジュールがシステムの自己診断チェックを完了できるようにする上で重要な措置です。

シングルシート BOND コントローラーは、定期的に電源を切って再起動する必要はありません。ただし、BOND ソフトウェアの実行速度が著しく遅くなった場合、Windows のスタートメニューでコントローラーを再起動する必要があるかもしれません。

BOND-ADVANCE システムが装備されている場合、[16.1 BOND-ADVANCE システムの再起動](#)を参照してください。

処理モジュール

処理モジュールについては、処理がロードされておらず、スケジュールも処理中でないことを確認してから、機器右側の電源スイッチをオフにします。30 秒後に再び電源をオンにします。BOND を起動すると、流路系がプライミングされ、様々なシステム試験が実行されます ([2.2.2 処理モジュールの初期化](#) を参照)。

処理モジュールの電源をオフにしないときは、流路系のプライミングを部分的に実行することができます ([流路系のクリーニング](#) を参照)。

流路系のクリーニング

メンテナンス画面の流路系のクリーニングボタンを押すと、バルクコンテナから流路系がプライミングされます (処理モジュールの起動時の初期化の一環)。流路供給システム内の目詰まりや空気の混入の疑いがある場合には、通常の作業を実行してください。

1. 処理モジュールが待機状態であり、処理がロードされておらず、その予定がなく処理中でもないことを確認します。
2. 臨床クライアントで処理モジュールのタブを選択して、システムステータス画面を表示します。
3. まず、メンテナンスタブをクリックしてから、流路系のクリーニングボタンをクリックします。
4. 確認のプロンプトが表示されたら、はいをクリックします。

流路系システムのプライミングには、数分かかることがあります。

12.6 吸引プローブ

吸引プローブは、通常の動作の一部として、1つの試薬に接触した後で、次の試薬と接触する前に、洗浄ブロックで自動的にクリーニングされます。ただし、それ以外にも、毎週、吸引プローブの払拭、BOND 吸引プローブクリーニングシステムでクリーニングするようお勧めします。クリーニングシステムの試薬は BOND に対して最適化されており、BOND ソフトウェアは、最大の洗浄効率を得られるようなクリーニングプロトコルを使用しています。プローブのクリーニングや交換の時期になると、BOND がユーザーに警告します。



処理モジュールの通電中はメインロボットアームを動かさないでください。ロボットの配置が狂って染色の効果が低下する恐れがあります。

ロボットが動いた場合には、機器の電源をオフにして、30 秒待ってから再度初期化を行います。

以下を参照：

- [12.6.1 吸引プローブのクリーニング](#)
- [12.6.2 吸引プローブの交換](#)

12.6.1 吸引プローブのクリーニング

拭く前に必ず処理モジュールの電源を切り、プローブを曲げないように注意してください。70% のアルコール溶液で湿らせた糸くずのでない布やアルコールパッドで、毎週、吸引プローブの外部を拭いてください。吸引プローブに接続されているチューブを点検して、チューブがねじれていないか、また、チューブの中に異物がないか確認してください。チューブは清浄でなければなりません。

BOND は、スライドを 300 枚処理するごとに、BOND 吸引プローブのクリーニングシステムでプローブをクリーニングするよう通知します (12.6.1.1 吸引プローブのクリーニングの実行を参照)。クリーニングが実行されたりプローブが交換されると、自動的にカウントがリセットされます。



BOND 検出システムと同じ方法で、Aspirating Probe Cleaning System (BOND 吸引プローブクリーニングシステム) を BOND に登録してください (8.3.3 試薬と試薬システムの登録を参照)。またソフトウェアはクリーニングシステムの使用について記録しており、各システムで 15 回のクリーニングが可能です。

- i** クリーニングシステムの試薬の効力を維持するためには、使用時のみに処理モジュールにロードします。他の試薬や試薬システムが装置にロードされている間は、吸引プローブのクリーニングはできません。また、クリーニングシステムを装置にロードしている間は、スライド処理を開始することはできません。

12.6.1.1 吸引プローブのクリーニングの実行

BOND Aspirating Probe Cleaning System (吸引プローブクリーニングシステム) を用いて吸引プローブをクリーニングするには、以下の指示に従ってください。

クリーニングのプロトコールには、約 20 分かかります。

1. 処理モジュールが待機状態であり、処理がロードされておらず、その予定がなく処理中でもないことを確認します。
2. 処理モジュールから全ての試薬または試薬システムトレイを取り除きます。
3. BOND Aspirating Probe Cleaning System (吸引プローブクリーニングシステム) を処理モジュールの試薬トレイに挿入します。
4. 臨床クライアントで処理モジュールのタブを選択して、システムステータス画面を表示します。
5. まず、メンテナンスタブをクリックしてから、吸引プローブのクリーニングボタンをクリックします。
6. プロンプトが表示されたら、はいをクリックします。クリーニングが開始されます。
クリーニングプロトコールが開始され、処理モジュールタブの「クリーニング」アイコンに表示されます。
7. クリーニングの終了が通知されるまで待ちます。
8. 試薬トレイから BOND Aspirating Probe Cleaning System (吸引プローブクリーニングシステム) を取り外します。
9. 通常操作を継続するには、「クリーニング完了」ダイアログで **OK** をクリックします。

12.6.2 吸引プローブの交換

BOND は、スライド 7800 枚を処理するごとに吸引プローブの交換を通知します。
5.1.2 ハードウェアステータスを参照してください。



Leica Biosystems フィールドサービスエンジニアによる吸引プローブの交換をご希望の場合、カスタマーサポートにご連絡ください。ご自分で吸引プローブを交換する場合には以下の手順に従ってください。

吸引プローブの交換にツールは必要ありません。

12.6.2.1 吸引プローブの取り外し

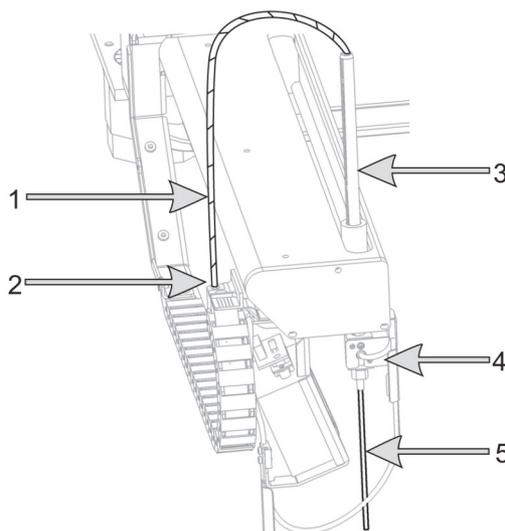


図 133: 吸引プローブユニット:
 1) 吸引プローブのチューブ、2) コネクター、3) 吸引プローブのラック、
 4) インシュレーターブロック、後部のつまみねじ、5) 吸引プローブ

以下の手順に従って吸引プローブを取り外してください。

1. 処理モジュールが待機状態であり、処理がロードされておらず、その予定がなく処理中でもないことを確認します。
2. 臨床クライアントで処理モジュールのタブを選択して、**システムステータス**画面を表示します。
3. まず、**メンテナンス**タブをクリックしてから、**吸引プローブの交換**ボタンをクリックします。
4. 「**吸引プローブの交換**」ダイアログの指示をよく読み、**はい**をクリックして続けます。
5. 処理モジュールにより、吸引プローブが交換できるように、流路系の準備が行われます。流路系の準備が完了したら（多少時間がかかることがあります）、ソフトウェアから処理モジュールが切断されます。**ステータス画面**のタブに  が表示されます。
6. 処理モジュールをオフにして、フタを開きます。
7. ティッシュペーパーでプローブの先端を拭き、湿気や水滴を除去します。

- インシュレーターブロックの後部にあるつまみネジを完全に緩めます (ネジを外すことはできません)。次のページの写真を参照してください。



ナットは完全に緩めてください。不完全な場合は、吸引プローブのテフロンコートを破損する可能性があります。

- 露出した先端をインシュレーターブロックの下に保持したまま、静かに吸引プローブを上を押して、緩んでいることを確認してください。

チューブを、吸引プローブのラック (図 133 の項目 3) の上部から引っ張らないでください。チューブが先端から外れる可能性があります。

- チューブが緩んだら、吸引プローブのラックを介してチューブを静かに引き上げ、取り外します。
- ロボットアームの左にある「チェーン」から、吸引プローブのチューブコネクター (図 133 の位置 2) を外します。

12.6.2.2 新しい吸引プローブの設置

吸引プローブの設置は非常に重要な作業です。正しく設置されない場合、装置の染色に影響が出ます。この作業に自信がない場合、カスタマーサポートにご連絡ください。

新しい吸引プローブを設置する際は、以下の手順に従い、テフロンコーティングされた先端が損傷しないよう注意してください。

- 吸引プローブのラックが、完全に持ち上がっていることを確認してください。
- 新しい吸引プローブを保護用容器から慎重に取り外してください。
- 吸引プローブを吸引プローブのラックの上部に入れ、吸引プローブの先端がインシュレーターブロックから出るまで挿入して、それから止めてください。

プローブが簡単に入らない場合には、つまみねじが緩んでいることを確認し、力を入れずにプローブがすべるように入るまで位置を調整します。

- 吸引プローブのラックを片手で持ち、吸引プローブの先端を別の手で持ってください。止まるまで、プローブを、ゆっくりと力を入れて引き下げてください。プローブのテフロンコートとインシュレーターブロックの根元にあるチューブの間に、プローブ上部 (右参照) のステンレスが約 **2mm** 見えるはずです。
- 吸引プローブのラックを引き下げたまま、インシュレーターブロック後部のつまみねじ (図 133 の項目 4) を締め付けます。指だけを使って締め付けてください。

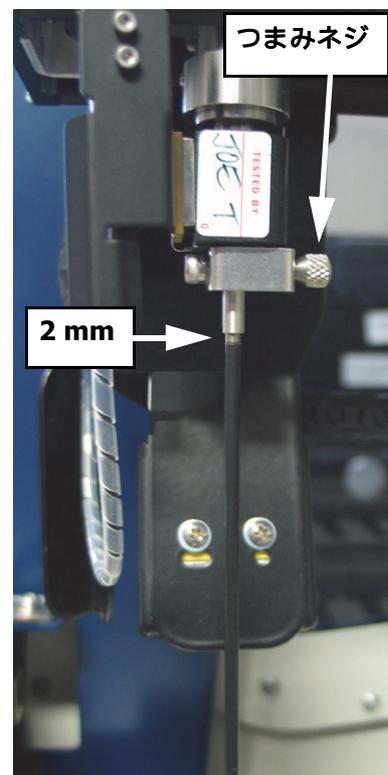


図 134: 吸引プローブの調整

ただし締め過ぎないように注意してください。吸引プローブが損傷する可能性があります。

吸引プローブが回転するか、また、上下に移動するか確認してください。プローブは動かないはずです。

前や横からプローブを見て、どの面から見ても垂直であることを確認します。プローブが垂直でない場合には、つまみねじを緩め、適切な状態に取り付けられていることをもう一度確認します。それでも垂直にならない場合、曲がっているので、新品と交換してください。

6. 吸引プローブのチューブコネクタ (図 133 の項目 2) を「チェーン」ブロックにねじで固定します。指だけを使って締め付けてください。締め過ぎないように注意してください。
7. 吸引プローブが完全に持ち上がっていることを確認してから、処理モジュールの電源を入れてください。起動すると、処理モジュールによりシステムのプライミングが行われます。プライミング中および最初の起動時に、接続やプローブの先端を点検し、液漏れがないことを確認してください。
8. 吸引プローブを交換したら、確認のダイアログボックスではいをクリックします。吸引プローブが正しく装着されているか否か不明な場合には、いいえをクリックし、カスタマーサポートにご連絡ください。
9. 新しい吸引プローブが正しく装着されたことを確認するには、テスト組織かコントロール組織を処理して、染色が正しく行われることを確認します。

12.7 洗浄ブロックとミキシングステーション

ミキシングステーションには、試薬を混合するためのウェルが6つあります。ミキシングステーションは、洗浄ブロックにぴったりと挿入して使います。

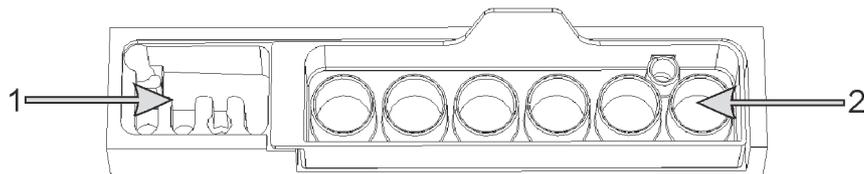


図 135: 洗浄エリア (1) およびミキシングステーション (2) を装着した洗浄ブロック (上面図)



免疫染色用試薬や in situ ハイブリダイゼーション用試薬の中には、有害なものがあります。続行する前に必ず適切な安全トレーニングを受けるようにしてください。

ミキシングステーション全体の状態を定期的に点検し、変色していないか等確認します。必要に応じて交換してください。ステーションは、通常のメンテナンスの際に、毎月交換してください。必ず動作が完了していることを確かめてから、取り外してください。

ミキシングステーションを取り外すには、ミキシングステーション背面のタブを掴んで持ち上げて外します。

ミキシングステーションのクリーニング

ミキシングステーションが適切にクリーニングされていて、破損したりひどく変色していない限り、毎月の交換期日が来るまで、再利用することができます。

1. クリーニングが必要な場合、0.5% (W/V) の次亜塩素酸ナトリウムを脱イオン水に溶かした未使用の溶液に 30 分以上浸漬します。
2. 取り出して、清浄な脱イオン水に 10 分間浸漬します。
3. 試薬用のアルコールに最低 10 分間浸漬します。
4. 30 秒間攪拌して、取り出します。
5. 自然乾燥させてください。

洗淨ブロックのクリーニング

糸くずの出ない布で洗淨ブロックを週 1 回をクリーニングしてください。



綿棒の先端が外れて詰まりの原因となることがありますので、洗淨ブロックの穴の内側をクリーニングする際には、Q チップなどの綿棒を使用しないでください。

12.8 カバー、ドアおよびフタ

処理モジュールのカバー、ドア（取り付けられている場合）、フタは、ダスターまたは布で週に 1 回クリーニングします。

洗剤は使用しないでください。必要に応じて水を含ませた柔らかい布を使用してカバー、ドア、フタを拭き取り、ほこりがたまらないようにします。

カバー、ドア、フタに変形や損傷が認められる場合は、カスタマーサービスに交換を依頼してください。

12.9 ID イメージャー

メインロボットアームの ID イメージャーのウィンドウが常に清浄でなければ、スライドは正しく認識されません。週 1 回、またはイメージャーが頻繁に ID を正しく認識できないときは、70% アルコール溶液を含ませた綿棒または糸くずの出ない布でウィンドウを拭いてください。

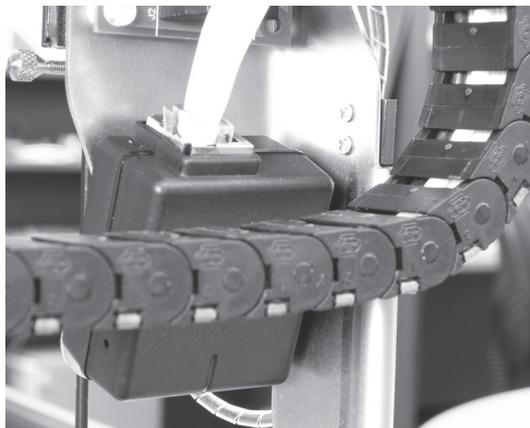


図 136: ID イメージャー

12.10 ドリフトレイ

ドリフトレイは、月 1 回クリーニングしてください。試薬や廃液がこぼれている場合には、もっと頻繁にクリーニングします。流出量がかかなり多い場合やトレイに塩が堆積する場合にはカスタマーサポートにご連絡ください。

- 12.10.1 BOND-III バルク容器ドリフトレイ
- 12.10.2 BOND-III 装置ドリフトレイ
- 12.10.3 BOND-MAX バルク容器ドリフトレイ

12.10.1 BOND-III バルク容器ドリフトレイ

BOND-III には、機器の上下の各レベルのバルク容器の下に、2 つのバルク容器ドリフトレイがあります。

BOND-III のバルク容器ドリフトレイをクリーニングするには、以下の手順に従ってください：

1. 処理モジュールが作動していないことを確認してください。
2. バルク容器を全て取り外します。
3. 各バルク容器の重量センサーを保護している黒色のカバーを取り外します (図 137 を参照)。70% のアルコール溶液で湿らせた布またはガーゼで各カバーを拭き取ります。

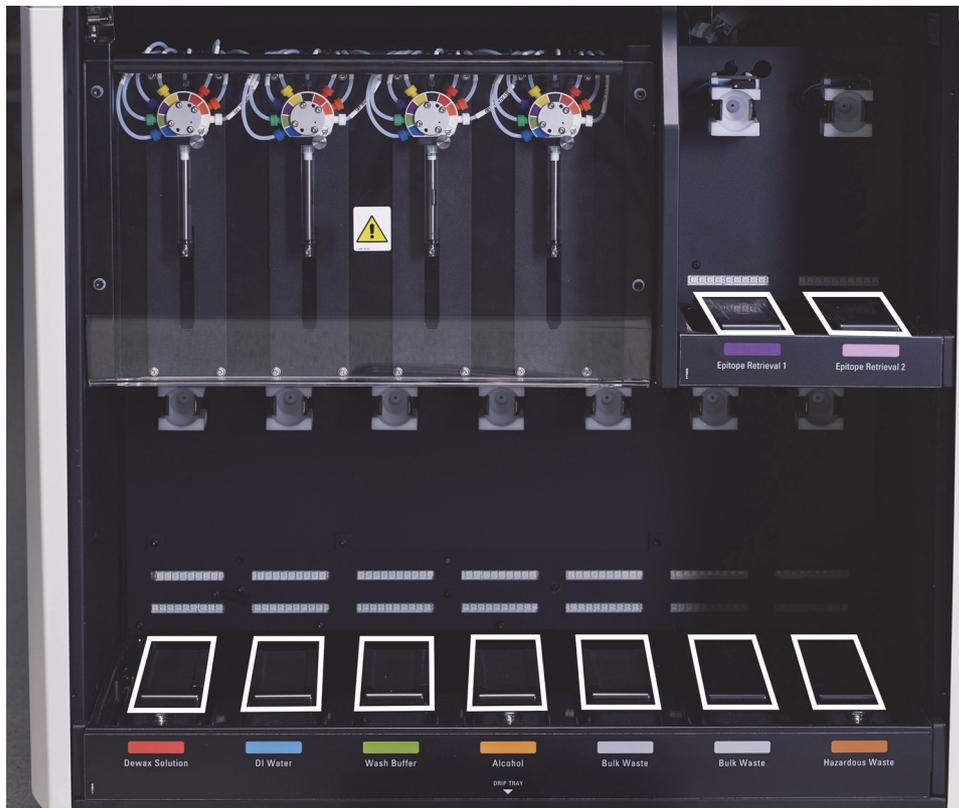


図 137: BOND-III のバルク容器ドリフトレイ (重量センサーカバーが見える)

4. 70% アルコール溶液でドリフトレイを拭きます。金属重量センサーの露出面には手を触れないでください。
5. ドリフトレイをペーパータオルを使って乾燥します。
6. 全てのバルク容器を拭き取って、正しい位置に戻します。

12.10.2 BOND-III 装置ドリフトレイ

BOND-III には、装置の下に第 3 のドリフトレイがあります (下の  138 を参照)。



図 138: BOND-III 装置ドリフトレイ

装置ドリフトレイにアクセスするには、以下の手順に従ってください。

1. 装置の下にあるドリフトレイ (図 138 を参照) を見つけて、トレイを外に引き出します。両手を使ってトレイの重量を支え、液体がこぼれないようにします。
2. トレイの内容物を空にして、各施設の規定に従って廃棄物を処理してください。
注意: トレイには、後部の角に、内容物を流しやすくして漏れを防止するためにチャンネルが付いています。
3. 70% のアルコール溶液でトレイを洗浄し、正しい位置に戻します。

12.10.3 BOND-MAX バルク容器ドリフトレイ

BOND-MAX には、バルク容器キャビティ内のバルクコンテナの下にドリフトレイが 1 個あります。バルク容器ドリフトレイにアクセスするには、以下の手順に従ってください。

1. 処理モジュールが作動していないことを確認し、全てのバルク容器を取り外します。

2. ドリップトレイを取り外し、70% のアルコール溶液で湿らせた布またはガーゼで各カバーを拭き取ります。
3. ペーパータオルを使用してドリップトレイを乾燥し、正しい位置に戻します (縁が曲線になっている側が機器の前面側になります)。
4. 全てのバルク容器を拭き取って、正しい位置に戻します。

12.11 スライドトレイ

スライドトレイは週に 1 回、温かい石けん水で洗浄して水ですすいでください。スライドトレイを使用する前に、必ず乾いていることを確認してください。変形または損傷したトレイは交換してください。

12.12 バルク溶液ロボットプローブ (BOND-III のみ)

各バルク溶液ロボットのプローブは、月 1 回、70% アルコール溶液を含ませた糸くずのない布またはアルコールパッドでクリーニングする必要があります。

クリーニング中にプローブが変色していないか点検します。必要に応じて交換してください。

- [12.12.1 バルク溶液ロボットプローブのクリーニング](#)
- [12.12.2 バルク溶液ロボットプローブの交換](#)

12.12.1 バルク溶液ロボットプローブのクリーニング

バルク溶液ロボットの分注プローブは月 1 回クリーニングを行います。プローブを曲げないように注意します。



バルク溶液ロボットは、クリーニングの際にユーザーがアクセスできるようにスライド染色ユニットに沿って移動するようになっています。危険性について説明を受け、適切なトレーニングを受けたオペレーターのみ、この手順を実行することができます。

1. 処理モジュールが待機状態であり、処理がロードされておらず、その予定がなく処理中でもないことを確認します。
2. 臨床クライアントで処理モジュールのタブを選択して、システムステータス画面を表示します。
3. まず、メンテナンスタブをクリックしてから、バルク溶液ロボットプローブのクリーニングボタンをクリックします。

4. 「バルク溶液ロボットプローブのクリーニング」ダイアログの指示をよく読み、全てのスライドトレイをロックしてはいをクリックして続けます。

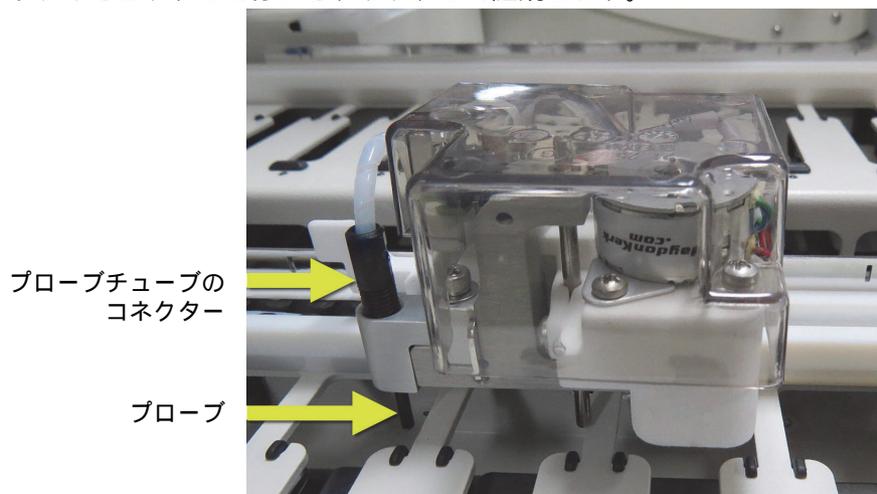


図 139: 3 つのバルク溶液ロボットプローブを全て 70% アルコール溶液で拭き取ります

5. 3 つのバルク溶液ロボットが全て装置前方に移動したら、処理モジュールの電源。
6. 70% アルコール溶液を染み込ませた柔らかい布かアルコールパッドで、プローブを静かに拭き取ります。
プローブの調整が狂わないように、慎重に実行してください。
7. ダイアログボックスで、クリーニングが成功したバルク溶液ロボットを選択して、終了をクリックします。どれもクリーニングしていない場合、**いずれもクリーニングされていない**ボタンをクリックします。
8. 処理モジュールを再起動します。初期化中、バルク溶液ロボットが、機器背面の定位置に戻ります。

12.12.2 バルク溶液ロボットプローブの交換

Leica Biosystems フィールドサービスエンジニアによるバルク溶液ロボットプローブの交換をご希望の場合、カスタマーサポートにご連絡ください。ご自分でバルク溶液ロボットプローブを交換する場合には以下の手順に従ってください。

1. 処理モジュールが待機状態であり、処理がロードされておらず、その予定がなく処理中でもないことを確認します。
2. 臨床クライアントで処理モジュールのタブを選択して、システムステータス画面を表示します。
3. まず、メンテナンスタブをクリックしてから、**バルク溶液ロボットプローブの交換**ボタンをクリックします。
4. 「バルク溶液ロボットのプローブを交換」ダイアログの指示をよく読み、全てのスライドトレイをロックしてはいをクリックして続けます。

3 個のバルク溶液ロボットが、全て、機器前部のポジション 10 に移動します。

5. 処理モジュールの電源をオフにします。

6. 交換しているプローブのプローブチューブコネクタを緩め、プローブを引き上げ、バルク溶液口ポットから取り外します (139 を参照)。
- 7.ハウジングに新しいプローブを入れ、プローブチューブコネクタをねじ込みます。指だけで締め付けてください。
8. 必要に応じて、他のプローブでも作業を繰り返してください。
9. 処理モジュールに電源を投入します。初期化中、バルク溶液口ポットが、機器背面の定位置に戻ります。
10. 初期化完了後、ダイアログボックスが表示されます。交換に成功したバルク溶液口ポットプローブを選択して、終了をクリックします。どれも交換に成功していない場合、**いずれも交換されていない** ボタンをクリックします。
11. 新しいバルク溶液口ポットプローブが正しく装着されたことを確認するには、テスト組織かコントロール組織を処理して、染色が正しく行われることを確認します。

12.13 シリンジ

BOND は、シリンジ (BOND-MAX) またはシリンジ (BOND-III) を半年ごとに、あるいはスライド 7800 枚処理した時点のいずれか早い方で交換するよう通知されます ([5.1.2 ハードウェアステータス](#) を参照)。



シリンジを目視点検してください。特に、シリンジの上部とプランジャーの下部に漏れがないか、週一回、初期化中、または流路系のクリーニング実行中に確認します ([12.5 処理モジュールの再起動](#) を参照)。さらに、付属のチューブとコネクタも確認してください。漏れがある場合は交換します。

Leica Biosystems フィールドサービスエンジニアによるシリンジの交換をご希望の場合、カスタマーサポートにご連絡ください。ご自分でシリンジを交換する場合には以下の手順に従ってください。



必ず保護服と手袋を着用。

- [12.13.1 BOND-III シリンジの交換](#)
- [12.13.2 BOND-MAX9 ポートシリンジの交換](#)

12.13.1 BOND-III シリンジの交換

シリンジの交換直後に異常のあるシリンジを 1 個交換する場合を除き、全部のシリンジを同時交換してください。

1. 処理モジュールが待機状態であり、処理がロードされておらず、その予定がなく処理中でもないことを確認します。
2. 臨床クライアントで処理モジュールのタブを選択して、**システムステータス**画面を表示します。
3. まず、**メンテナンス**タブをクリックしてから、**シリンジの交換**ボタンをクリックします。

4. 指示を読み、**はい**をクリックします。

処理モジュールは、全てのシリンジから液体を除去して、交換用の位置にシリンジを配置します (これには 10 分程度かかる場合があります)。処理モジュールが  を切断するまで待ってから、処理モジュールの電源をオフにします。コントローラー (または BOND-ADVANCE のターミナル) はオフにしないでください。



作業の前に、処理モジュールの電源がオフになっていることを確認してください。

5. 付属の 3mm 六角レンチで、シリンジモジュールカバーを固定している 4 本の六角ねじを緩め、カバーを取り外します。
6. 各シリンジで、シリンジクランプのつまみねじを緩め、クランプを下げます。
7. 付属の 2.5mm 六角レンチで、プランジャー底面のプランジャーロックねじを取り外します。

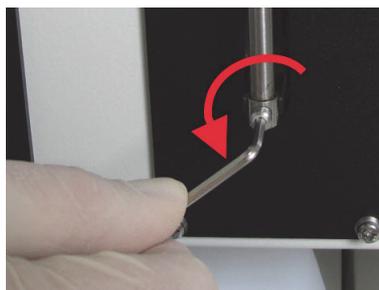


図 140: 六角レンチでプランジャーロックねじを緩める

一部のモデルでは、六角ネジでなく、つまみネジが付いています。

8. シリンジバルブからシリンジバルブを緩めます。装置からシリンジとクランプを取り外します。
9. クランプに新しいシリンジを通します。
10. 装置にシリンジとクランプを取り付けます。シリンジバルブにシリンジをねじ込みます。
11. プランジャーロックスクリューを交換し、締め付けます。
12. シリンジ上部までクランプを持ち上げ、つまみねじを締め付けます。
13. シリンジモジュールカバーを取り付けて元に戻し、4 本の六角ねじで締めます。
14. ダイアログボックスで、交換に成功したシリンジを選択して、**終了**をクリックします。どれも交換に成功してない場合、**いずれも交換されていない**ボタンをクリックします。
15. 処理モジュールが再起動します。
16. 処理モジュールの初期化中に、特にシリンジ上部やプランジャーの下で、漏れの有無を確認します。漏れがある場合にはカスタマーサポートにご連絡ください。
17. 新しいシリンジが正しく装着されたことを確認するには、テスト組織かコントロール組織を処理して、染色が正しく行われることを確認します。

12.13.2 BOND-MAX9 ポートシリンジの交換

1. 処理モジュールが待機状態であり、処理がロードされておらず、その予定がなく処理中でもないことを確認します。
2. 臨床クライアントで処理モジュールのタブを選択して、システムステータス画面を表示します。
3. まず、メンテナンスタブをクリックしてから、シリンジの交換ボタンをクリックします。
4. 指示を読み、はいをクリックします。

処理モジュールは、シリンジから液体を除去し、交換用の位置にシリンジを配置します。処理モジュールが  を切断するまで待ってから、処理モジュールの電源をオフにします。コントローラー（または BOND-ADVANCE のターミナル）をオフにしないでください。



作業の前に、処理モジュールの電源がオフになっていることを確認してください。

5. シリンジクランプのつまみねじを緩め、クランプを下げます。
6. 六角レンチで、プランジャーの底面にあるプランジャーロックねじを取り外します。

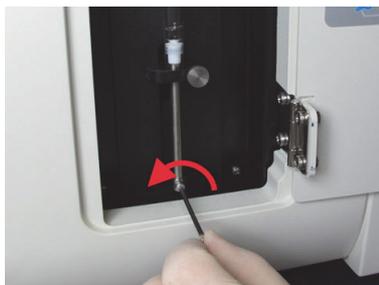


図 141: 六角レンチでプランジャーロックねじを緩める

一部のモデルでは、六角ネジでなく、つまみねじが付いています。

7. シリンジバルブからシリンジパレルを緩めます。装置からシリンジとクランプを取り外します。
8. クランプに新しいシリンジを通します。
9. 装置にシリンジとクランプを取り付けます。シリンジバルブにシリンジをねじ込みます。
10. プランジャーロックスクリューを交換し、締め付けます。
11. シリンジ上部までクランプを持ち上げ、つまみねじを締め付けます。
12. ダイアログボックスではいをクリックし、シリンジの交換が成功したことを確定します。
13. 処理モジュールが再起動します。
14. 処理モジュールの初期化中に、特にシリンジ上部やプランジャーの下で、漏れの有無を確認します。漏れがある場合にはカスタマーサポートにご連絡ください。
15. 新しいシリンジが正しく装着されたことを確認するには、テスト組織かコントロール組織を処理して、染色が正しく行われることを確認します。

12.14 電源ヒューズ

全ての BOND 装置には、2つのメインヒューズと2つのヒーター電源ヒューズがあり、その定格は主電源によって異なります。ヒューズは裏面パネルにあります (2.2.13 後部カバーを参照)。

BOND-III では次のヒューズを使用します。

ヒューズ	説明	100-240 VAC
F1	ヒーター電源	3AG T8A 250V UL
F2	システム電源	3AG T8A 250V UL
F3	AC 電源 (ニュートラル)	3AG T15A 250V UL
F4	AC 電源 (アクティブ)	3AG T15A 250V UL

BOND-MAX 処理モジュールには、2種類の異なる電源装置のいずれかが使用されています。どちらの電源を装備しているかは、後部カバーにあるファンの数によって識別することができます。すなわち、旧型電源装置にはファンが1個、新型にはファンが2個あります。また、交換用ヒューズの仕様は後部カバーに印刷されています。

新型電源装置を搭載した BOND-MAX 処理モジュール用 (後部カバーにファンが2個) :

ヒューズ	説明	100-240 VAC
F1	AC 電源 (アクティブ)	3AG T15A 250V UL
F2	AC 電源 (ニュートラル)	3AG T15A 250V UL
F3	24 VDC ヒーターサプライ	3AG T8A 250V UL
F4	24 VDC 電源	3AG T8A 250V UL

旧型電源装置を搭載した BOND-MAX 処理モジュール用 (後部カバーにファンが1個) :

ヒューズ	説明	100-120 VAC	200-240 VAC
F1	AC 電源 (アクティブ)	3AG T15A 250V UL	3AG T8A 250V UL
F2	AC 電源 (ニュートラル)	3AG T15A 250V UL	3AG T8A 250V UL
F3	24 VDC ヒーター用電源	3AG T8A 250V UL	3AG T5A 250V UL
F4	24 VDC 電源	3AG T8A 250V UL	3AG T5A 250V UL



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は、機器をオフにして電源コードを外してください。
ヒューズは標準部品とのみ交換し、ヒューズが何度も切れる場合にはカスタマーサービスにご連絡ください。

ヒューズを交換するには、以下の手順に従ってください。

1. 処理モジュールの電源をオフにします。
2. また主電源をオフにし、主電源のプラグをコンセントから抜きます。
3. ヒューズカバーを回して外します。
4. ヒューズカバーを取り外して、ヒューズを交換します。正しい仕様のヒューズであることを確認してください。
5. ヒューズカバーを押して、時計回りに回すと、ヒューズが正しい位置に固定されます。このとき締め過ぎないように注意してください。

13

クリーニングとメンテナンス (その他)

13.1 ハンディバーコードスキャナー

13.1.1 Symbol バーコードスキャナー

- i** これらの手順は以前の Symbol バーコードスキャナーにのみ適用されます。最近の Honeywell バーコードスキャナーをお持ちの方は、[13.1.2 Honeywell バーコードスキャナー](#)を参照してください。

ハンディスキャナーは週 1 回クリーニングしてください。

- ウィンドウに研磨材等で触れないでください。
- ウィンドウに水やその他の洗浄液を直接吹き付けしないでください。
- スキャナーのゴム製ノーズを外さないでください。

スキャナーのクリーニングは、以下の手順に従ってください。

1. 最初に、スキャナーをコントローラーまたはターミナルから取り外します。
2. 糸くずの出ない布を湿らせて、ほこりの粒子を拭き取ります。
3. 70% アルコール溶液を湿らせた糸くずの出ない布でウィンドウを拭いてください。



レーザーハザード

ハンディバーコードスキャナーには、レーザー装置が内蔵されており、重度の眼障害を生じる恐れがあります。スイッチがオンになっている間は、スキャナーのウィンドウを覗き込まないでください。

13.1.1.1 Symbol バーコードスキャナーの設定

Symbol バーコードスキャナー (USB) を再初期化するためには、このページを印刷して良質なハードコピーを作成し、以下の各々のバーコードを順番にスキャンしてください。



スキャン 1: 全てのデフォルトを設定



スキャン 2: code 128 を有効にする



スキャン 3: スキャンオプション



スキャン 4: <DATA><SUFFIX>



スキャン 5: 入力

図 142: Symbol スキャナー設定用バーコード・スキャンシーケンス

13.1.1.2 ブザー音量の設定

Symbol バーコードスキャナー用のブザー音量を設定するには、このページを印刷して良質なハードコピーを作成し、以下の希望のレベルに相当するバーコードをスキャンしてください。



低音量



中音量



高音量

図 143: Symbol スキャナーのブザー音量バーコード

13.1.2 Honeywell バーコードスキャナー

i これらの手順は最近の Honeywell バーコードスキャナーにのみ適用されます。以前の Symbol バーコードスキャナーをお持ちの方は、[13.1.1 Symbol バーコードスキャナー](#)を参照してください。

ハンディスキャナーは週 1 回クリーニングしてください。

- ウィンドウに研磨材等で触れないでください。
- ウィンドウに水やその他の洗浄液を直接吹き付けしないでください。

スキャナーのクリーニングは、以下の手順に従ってください。

1. 最初に、スキャナーをコントローラーまたはターミナルから取り外します。
2. 糸くずの出ない布を水で湿らせて、ほこりの粒子を拭き取ります。
3. 70% アルコール溶液を湿らせた糸くずの出ない布でウィンドウを拭きます。

ハンディバーコードスキャナーが正しく作動しない場合は、サービス担当から、再初期化を指示されることがあります。なお、スキャナーのブザー音量を調節することができます。

13.1.2.1 Honeywell バーコードスキャナーの設定

Honeywell バーコードスキャナー (USB) を再初期化するためには、このページを印刷して良質なハードコピーを作成し、以下に示す順番でバーコードをスキャンしてください。



スキャン 1: カスタムデフォルトを削除する



スキャン 2: デフォルトを有効にする



スキャン 3: Honeywell スキャナーの設定

図 144: スキャナー設定用のバーコード

13.1.2.2 ブザー音量の設定

Honeywell バーコードスキャナー用のブザー音量を設定するには、このページを印刷して良質なハードコピーを作成し、以下の希望のレベルに相当するバーコードをスキャンしてください。



低音量



中音量



高音量



ブザーをオフに

図 145: Honeywell スキャナーのブザー音量バーコード

13.1.2.3 ハンズフリー方式での使用の設定

スキャナーをスタンドに置いてハンズフリー方式で標準的に使用する場合、バーコードを読み込ませるときにトリガーを押す必要はありません。

Honeywell バーコードスキャナーのハンズフリー方式での使用を ON または OFF に設定するには、このページを印刷して良質なハードコピーを作成し、以下の希望の機能に相当するバーコードをスキャンしてください。



ハンズフリー方式での使用を ON



ハンズフリー方式での使用を OFF

図 146: Honeywell スキャナーのハンズフリー方式での使用

13.1.3 Zebra DS2208 ハンディバーコードスキャナー



これらの手順は、後の Zebra バーコードスキャナーにのみ適用されます。以前の Symbol バーコードスキャナーをお持ちの場合は、を参照してください。 [13 Symbol バーコードスキャナー](#)。

Honeywell バーコードスキャナーをお持ちの場合は、を参照してください。 [13 Honeywell バーコードスキャナー](#)。

ハンディスキャナーは週 1 回クリーニングしてください。

- ウィンドウに研磨材等で触れないでください。
- ウィンドウに水やその他の洗浄液を直接吹き付けしないでください。

スキャナーのクリーニングは、以下の手順に従ってください。

1. 最初に、スキャナーをコントローラーまたはターミナルから取り外します。
2. 糸くずの出ない布を水で湿らせて、ほこりの粒子を拭き取ります。
3. 70% アルコール溶液を湿らせた糸くずの出ない布でウィンドウを拭きます。

ハンディバーコードスキャナーが正しく作動しない場合は、サービス担当から、再初期化を指示されることがあります。

なお、スキャナーのブザー音量を調節することができます。

Zebra バーコードスキャナーの設定

Zebra バーコードスキャナー (USB) を再初期化するためには、このページを印刷して良質なハードコピーを作成し、以下の各々のバーコードを順番にスキャンしてください。

Zebraスキャナー構成のバーコードスキャンシーケンス



スキャン 1: 全てのデフォルトを設定



スキャン 2: code 128 を有効にする



スキャン 3: スキャンオプション



スキャン 4: <DATA><SUFFIX>



スキャン 5: 入力



スキャン 6: code 128 を構成する

ブザー音量の設定

Zebra バーコードスキャナー用のブザー音量を設定するには、このページを印刷して良質なハードコピーを作成し、以下の希望のレベルに相当するバーコードをスキャンしてください。

Zebraスキャナー用のブザーボリュームバーコード



低音量



中音量



高音量

ハンズフリー方式での使用の設定

スキャナーをスタンドに置いてハンズフリー方式で標準的に使用する場合、バーコードを読み込ませるときにトリガーを押す必要はありません。

Zebra バーコードスキャナーのハンズフリー方式での使用を ON または OFF に設定するには、このページを印刷して良質なハードコピーを作成し、以下の希望の機能に相当するバーコードをスキャンしてください。

Zebraスキャナー用のハンズフリー使用バーコード



ハンズフリー方式での使用を ON



ハンズフリー方式での使用を OFF

13.2 スライドラベラー

スライドラベラーには、マニュアルが付属しています。クリーニング、ラベルのロードおよび印刷リボンについては、マニュアルを参照してください。毎月クリーニングしてください。

14

BOND 試薬の使用

本章では BOND システムの組織染色における科学的および臨床的考察を行います。

- 14.1 手順の原理
- 14.2 標本調製
- 14.3 品質管理
- 14.4 染色の解釈
- 14.5 一般的な制限事項
- 14.6 参考文献
- 14.6 参考文献

14.1 手順の原理

本節では IHC および ISH の概要を説明します。また、BOND 検出システムとテラノスティックについても説明します。

- 14.1.1 BOND 検出システム
- 14.1.2 テラノスティックシステム

免疫組織化学 (IHC)

免疫組織化学技術は、細胞や組織の特異抗原を検出する方法として 50 年以上に渡って使用されてきました。1941 年¹に、蛍光標識を用いた方法が最初に報告されています。続いてパーオキシダーゼなどの酵素マーカーが導入されました。² 今日、免疫組織化学技術は、標準 H&E パラフィン染色と共に細胞認識に使用され、正常細胞と異常細胞の判定の補助として利用されています。免疫組織化学法は、古典的な方法だけでは確定的な診断が不可能な場合にも使用可能な、外科病理学における「標準的なテスト」となっています^{3,4}。ただしこの方法は世界的に広く使用されているのにもかかわらず、再現性⁵ について若干の問題がみられます。

自動 BOND システムの試薬は、免疫化学技術によって組織片の抗原を検出します。すなわち、特定の一次抗体が切片に結合すると、BOND 検出システム試薬を使用し、可視化します。

i テスト用「マーカー」は、組織検体における特定の抗原や DNA/RNA 結合部位の検出に使用される試薬です。マーカーは、IHC では一次抗体、ISH ではプローブとなります (下記参照)。

In situ ハイブリダイゼーション (ISH)

分子生物学的技術は大きな進化を遂げ、疾患の理解に貢献しています。in situ ハイブリダイゼーションは、分子生物学と組織学を組み合わせ、細胞レベルにおける DNA や RNA の可視化を可能にします。1969 年⁶に核酸の検出が最初に導入されて以来、in situ ハイブリダイゼーションプロトコールは臨床病理分野および臨床研究においてますます重要なツールとなってきています。

in situ ハイブリダイゼーションは、DNA や RNA のヌクレオチド塩基に相補的に結合する原理を応用しています。標識化した核酸プローブは、固定された組織や細胞標本において特異的かつ相補的な配列で結合します。プローブは、ラベルに抗体を塗布した後に、BOND ポリマー検出システムを利用して可視化されます。BOND の自動化システムおよび試薬は、扱い難い手作業に代わって、信頼性の高い効果的な方法を提供します。

14.1.1 BOND 検出システム

Leica Biosystems では、特に BOND のために開発された様々な検出システムを提供しています。その中でも、BOND Polymer Refine Detection™ システムは、高感度で鮮明な染色で、さらにストレプトアビジン・ビオチンを使用を必要としません。

入手可能な BOND 検出システムについては、次のセクションを参照してください。

- [14.1.1.1 BOND Polymer Refine Detection](#)
- [14.1.1.2 BOND Polymer Refine Red Detection](#)
- [14.1.1.3 BOND Streptavidin-Biotin Detection \(DAB\)](#)

14.1.1.1 BOND Polymer Refine Detection

BOND Polymer DAB ベースシステムである BOND Polymer Refine Detection は、標的抗原に結合した抗体や核酸に結合したプローブに対する、高感度で鮮明な染色性を有しています。本システムはストレプトアビジンやビオチンを使用しないため、内因性ビオチンによる非特異的な染色を排除することができます。内因性ビオチンは、消化管癌、腎臓癌、肝臓癌、乳癌などの組織に広く見られます。BOND ポリマー検出システムはストレプトアビジン・ビオチン系検出システムよりも高感度なので、低濃度の抗体が使用でき、処理時間も短縮されます。

これらの検出システムでは以下のステップが使用されます。

1. 過酸化水素の反応
2. 一次抗体 (IHC) またはプローブと結合一次抗体 (ISH) の塗布。
3. 結合二次抗体 (ポストプライマリー) の反応
4. HRP 標識ポリマー複合体 (三次抗体結合) を含むポリマー試薬の反応。
5. DAB 発色による可視化
6. ヘマトキシリン対比染色による核染色

BOND Labeled Streptavidin-Biotin Detection Systems と同様に、反応、洗浄、結果の解釈を行います。

さらに高感度が必要な場合には、BOND Polymer Detection システムで以下のオプションを使用することができます：

- (i) 一次抗体もしくはプローブ、および/または検出システム部品に対する反応時間を延長
- (ii) BOND DAB エンハンサーステップを使用します。ただしエンハンサーのみでは、Intense R 検出システムと同等の染色強度は得られません。
- (iii) IHC のみを使用するときは、一次抗体の濃度を濃くしてください。

14.1.1.2 BOND Polymer Refine Red Detection

BOND Polymer AP Red Detection™ System という赤色検出システムが利用できます。これには、上述の DAB ベースのポリマー検出システムと同じ利点がありますが、DAB の代わりにファーストレッド発色を使用して可視化されます。本システムは、組織の色素を DAB と誤認しやすい皮膚などの組織に適しています。

この BOND Polymer Refine Red Detection システムは、鮮赤色の免疫染色を呈するアルカリホスファターゼ、および、ヘマトキシリン対比染色（青色）と共役の高感度な Compact Polymer™ システムです。

i ファーストレッド色素は、標準施設条件では化学的に不安定です。色素の効果を維持するためには、BOND Polymer Red 検出システムのユーザーマニュアルに厳格に従ってください。またシステムの劣化を迅速に判定するためにも、必ず患者組織と同じスライドにコントロール組織を載せてください。

i BOND Polymer Refine Red Detection system には Leica CV Ultra Mounting Media を推奨します。他の封入剤では染色終了直後の染色強度が維持できないことがあります。

BOND Polymer Red Detection システムのステップは以下の通りです。

1. 一次抗体の反応
2. ポストプライマリーの反応
3. アルカリホスファターゼ (AP) 標識ポリマー複合体（三次抗体結合）を含むポリマー試薬の反応。
4. ファーストレッド発色試薬での赤系の発色による可視化
5. ヘマトキシリン対比染色による核染色

BOND Labeled Streptavidin-Biotin Detection Systems と同様に、反応、洗浄、結果の解釈を行います。

14.1.1.3 BOND Streptavidin-Biotin Detection (DAB)

このカテゴリには、BOND Intense R Detection システムのみが含まれます。

DAB ベースの検出システムは、以下のとおりです。

1. 過酸化水素との反応によって、内因性のパーオキシダーゼの除去
2. 一次抗体の反応
3. 一次抗体に対応するビオチン標識二次抗体による反応
4. 標識ストレプトアビジンの反応
5. DAB 発色による可視化
6. ヘマトキシリン対比染色による核染色

BOND システムは、各ステップで、切片を正確な時間で反応し、洗浄し、不要な試薬等を除去します。また結果の解釈は、光学顕微鏡によって行われ、病理学過程における補助診断に使用します（特定の抗原との関連性の有無にかかわらず）。

14.1.2 テラノスティックシステム

癌の異種的な性質、および癌細胞固有のゲノムの不安定性により、様々な抗癌剤に対する患者反応の多くは最適とはいえません。これらの薬剤の多くは重大な副作用を有し、患者の生活の質を妨げ、また患者は重大な薬物有害反応（ADR）のリスクに曝されます。一方、新しい癌治療の多くは、特定のバイオマーカーを標的とします。これらの標的治療の出現により、病理学ベースの診断検査は大きな影響を受けました。この特殊な診断検査は「テラノスティック」と呼ばれ、特定の治療の効果が高い患者を選定するのに有用です。

テラノスティック = セラピー + ダイアグノシス

各デバイスは、標的蛋白質や標的遺伝子の存在を特定し、標的治療の適格性を判断するための、コンプリートシステムです。Leica テラノスティックアッセイは、よりより判断結果を安定的に得るために最適化された総合システムであり、希釈済抗体やプローブ、検出試薬、コントロール試薬、および、場合によってはコントロールスライドが付属しています。このデバイスは、IHCまたはISHメソッドを基にしており、特定の治療法に適した患者を特定する目的で使用できる旨、各国の機関より認可を受けています。

- i** 使用説明書の全文は、各 theranostics system に同梱されています。テラノスティック処理を設定する際には使用説明書を参照してください。テラノスティックテストの性質上、有効なアッセイを行うために、これらの使用説明書の指示に必ず従ってください。

14.2 標本調製

このセクションでは染色用組織の調製について説明します。

- 14.2.1 必要な材料
- 14.2.2 組織調製
- 14.2.3 脱パラフィンとベーキング
- 14.2.4 抗原賦活化

14.2.1 必要な材料

BOND システムによる免疫染色法および in situ ハイブリダイゼーション染色に必要な材料は、以下のとおりです。

14.2.1.1 共通な材料

- 固定液 – 10% 中性緩衝ホルマリン液を推奨
- パラフィンワックス
- ティッシュプロセッサーおよび包埋センター
- 陽性および陰性組織コントロール（14.3 品質管理を参照）
- ミクロトーム
- 電荷スライド（例えば Leica BOND Plus スライド）
- 乾燥用オープン
- アルコール（試薬級）
- BOND Dewax Solution
- 脱イオン水
- BOND Enzyme Pretreatment Kit
- BOND Slide Labels and Printer Ribbon
- BOND Universal Covertiles
- 洗浄液（BOND Wash Solution 10X Concentrate から調製したもの）
- 適切な BOND 試薬システム
- 封入剤（樹脂ベースまたは水性ベース）
- カバースリップ



* 試薬級アルコールは、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す。

14.2.1.2 IHC の材料

IHC IHC 検査には、上記の材料に加えて以下の材料が必要となります。

- 一次抗体用陰性コントロール試薬（[14.3 品質管理](#)を参照）
- BOND Epitope Retrieval Solution 1
- BOND Epitope Retrieval Solution 2
- BONDの希釈済一次抗体、もしくは7mLまたは30 mLのBONDオープンコンテナを用いてBOND一次抗体希釈液で希釈した一次抗体
- 封入剤（樹脂ベースまたは水性ベース）
- タイトレーションキット、オプション（[14.2.1.4 タイトレーションキット](#)を参照）

14.2.1.3 ISH の材料

ISH 上記の共通の材料に加えて、ISH 検査には以下の共通材料が必要となります。

- ISH プローブ
- 抗フルオレセイン抗体
- ISH 用陽性および陰性コントロールプローブ（[14.3 品質管理](#)を参照）

14.2.1.4 タイトレーションキット

IHC BOND タイトレーションキットには、空のコンテナ 10 個およびインサート（6 mL）50 個が入っており、BOND システムの一次抗体の濃度を最適化する際に使用します。一次抗体濃縮液を少量のみ調製し、インサートに配置することが可能です。各容器には、合計 40 mL の試薬を再充填することができます。

濃縮抗体の滴定は、連続 2 倍希釈によって可能です。以下に、150 μ L の単一分注で連続希釈を実施する方法を説明します。タイトレーションキットの各インサート内には希釈済抗体が一部残ります。BOND システムはこの容量を測定し、必要に応じて、さらなる最適化プロトコールのために使用する可能性があります。

1. 各抗体について、適切な希釈液の入ったインサート 3 個をラベル付けします。
2. 最初のインサート 1 mL を、開始希釈液とします。
3. BOND 一次抗体希釈液 500 μ L を、インサート 2 と 3 へ分注します。
4. 開始希釈液からインサート 2 へ 500 μ L を移動し、軽く混合します。
5. インサート 2 からインサート 3 へ 500 μ L を移動し、軽く混合します。

14.2.2 組織調製

BOND システムによる免疫組織化学的方法および in situ ハイブリダイゼーション染色では、組織体積の 15 ~ 20 倍の 10% 中性緩衝ホルマリンを用いて、組織を固定化するよう推奨します。なお固定は室温（15 ~ 25°C）で実施可能です。

HER2 検査については、米国臨床腫瘍学会 / 米国病理医協会による組織調製に関する勧告¹⁰を参照するか、各国のガイドラインおよび規制を確認してください。

組織の切断を容易にし、ミクロトームのブレードの損傷を防ぐために、組織処理の前に骨組織を脱灰してください。^{11,12}

米国臨床施設改善法（CLIA：1988年）では 42CFR 493.1259(b)において、「染色済みのスライドは検査日から 10 年以上、また標本ブロックは 2 年以上保管する」ことを義務づけています。¹³ 各施設の該当要件については、各国の条例を参照してください。

3 ~ 5 μm 厚の切片を作製し、帯電したガラススライドに張り付けます（組織の種類によっては切片の厚さを変える必要がある場合があります）。組織を乾燥するには、よく水抜きをしたスライドを 60°C（±5°C）のオープンに 10 ~ 30 分間入れるか、または 37°C で 1 晩放置してください。スライドは BOND-III および BOND-MAX 処理モジュールでもベーキングが可能です。スライドはベーキングする前に、十分に乾燥させてください。なお標本作製の詳細については、参考文献 13、14 および 15 を参照してください。

4 クイックスタートで説明されているように、標本とコントロールスライドにスライドラベルを貼付します。BOND システム上では、脱パラフィン、親水化、抗原賦活化は完全に自動化されています。

14.2.3 脱パラフィンとベーキング

免疫組織化学用のパラフィン包埋組織切片は、最初にパラフィンワックスを除去し、さらに切片を親水化する必要があります。BOND Dewax Solution を使用してパラフィンワックスを除去し、切片を親水化します。BOND システムには、この手順を自動化した脱パラフィンプロトコールが含まれています。

脱パラフィンの前に、BOND で組織をベーキングすることにより、組織とスライドの付着性を改善することができます。BOND の「ベーキング&脱パラフィン」プロトコールにより、ベーキングと脱パラフィンの手順が自動化されます。

i 組織は、十分に乾燥させ水分を除去してから、BOND 処理モジュールにロードして、ベーキングと脱パラフィンの手順を実施してください。

14.2.4 抗原賦活化

組織のホルマリン固定化によって、組織内のアルデヒドとアミノ基に架橋が形成されその結果として、マスキングによる抗原性の可変的喪失が起こる場合があります。また、ホルマリンはメチレン結合を形成するので、これによって、エピトープの全体的な三次元形状が変化する可能性があります。さらにホルマリン感受性のある一部のエピトープは、ホルマリン固定化後に免疫活性の低下を示しますが、その他はホルマリン耐性を有しています。

核酸はタンパク質に囲まれているため、標的配列にプローブを近接させるには、組織の透過処理が必要です。

抗原賦活化^{7,8}は、加熱による賦活化（HIER）、酵素前処理、またはこれらを組み合わせて行うことができます。HIERは、IHCの抗原賦活化に最も幅広く利用されます。HIERのメカニズムは、完全には判明していませんが、仮説として、抗原賦活化溶液中で切片を高温まで加熱すると、ホルマリン固定化によって形成された架橋が加水分解されます。その結果として、エピトープの再構築が起こり、免疫組織化学的方法によって染色されます。HIERにおける重要な要素は、温度、時間および溶液のpHです。なおBONDシステムでは、クエン酸塩ベースのバッファーおよびEDTAベースのバッファーの2種類の抗原賦活化溶液が使用可能です。

酵素処理では、タンパク質分解酵素を使用してペプチド結合を分解し、エピトープ/標的核酸配列を露呈させます。酵素度および反応時間は標本の固定時間に比例し、適宜最適化してください。酵素前処理は、一部のエピトープのみに使用可能ですが、ISHプロトコールでは多用されます。

14.3 品質管理

組織処理や技術手順は施設ごとに異なるため、その結果大きなばらつきが生じる可能性があります。したがって以下の手順に加えて、定期的に施設内検証や管理を実施する必要があります。各国の指針や規制を確認してください。また、「CLIA Compliance Handbook: The Essential Guide for the Clinical Laboratory Second Edition」²²およびIHCのためのNCCLS指針提案¹⁴が役立つでしょう。

- i** コントロールは、患者検体と同じ方法で、できる限り迅速に固定化・処理・包埋した新鮮な剖検標本/生検標本/外科標本でなければなりません。こうしたコントロールにより、組織作製から染色までの全染色ステップがチェックされます。
- i** 必ず患者組織と同じスライドにコントロール組織を塗布するよう強く推奨します。詳細については**6.2 コントロールの作業**を参照してください。

以下を参照：

- **14.3.1 アッセイ検証**
- **14.3.2 組織コントロール**
- **14.3.3 IHCの陰性試薬コントロール**
- **14.3.4 ISH用の試薬コントロール**
- **14.3.5 品質管理の恩恵**

14.3.1 アッセイ検証

診断手順で抗体やプローブや染色システムを初めて使用する前に、施設で準備した複数の組織（既に、陽性、陰性がわかっているコントロール組織）を用いて抗体やプローブの特異性を検証してください。また上で概説した手順、ならびに、CAP 認定プログラム 14 の免疫組織化学的方法や NCCLS IHC ガイドライン¹⁴ または各国の規制やガイドラインの品質管理勧告を参照してください。抗体ロットが新しくなった場合や、アッセイパラメータに何らかの変更があった場合は、その都度この品質管理手順を実施してください。検出システムをテスト目的に使用する前に必ずマッチングされた試薬と既定のアッセイプロトコルと一緒に試験しなければならないため、各試薬の品質管理を別々に実施することは無意味です。なおアッセイ検証に適した組織については、一次抗体の添付文書を参照してください。

上述のアッセイ検証手順に加えて、月 1 回、陽性組織コントロールを染色し、それを前月染色した同じ組織コントロールと比較するよう推奨されます。月 1 回の頻度で染色を行った組織コントロールを比較することで、アッセイの安定度、感度、特異性および再現性が監視できます。

BOND のテラノスティックシステムには、検査を実施する際に必要な全コントロール試薬と、場合によってはシステムコントロールスライドが含まれています。使用説明書に従い、これら添付コントロールを正しく使用してください。指示で指定されている場合には、施設内組織コントロール（添付されていません）を使用してください。施設内手順は検証されていないため、使用するべきではありません。使用すると診断結果が無効となる可能性があります。

あらゆる品質管理条件は、地方自治体や都道府県や国の規制および認定要件を遵守した上で実施する必要があります。

14.3.2 組織コントロール

14.3.2.1 陽性組織コントロール

- 正しく調製された組織と適切な染色技法が正しかったことの検証
- それぞれの染色処理について、1 ランごとに、陽性コントロールが必要です
- 品質管理を最適化し、試薬に関する微弱な劣化を検出するためには、陽性染色が濃い組織よりも、陽性染色が薄い組織の方が適しています¹⁴。
- 強陽性、中程度の陽性、弱陽性の組織を含むコントロールスライドを用いると、コントロール範囲が広がります。
- 陽性組織コントロールが陽性染色を呈さない場合には、テスト標本の結果は無効となります。
- 最適な品質管理を行うために、必ずコントロール組織をサンプル組織と同じスライドに塗抹して、BOND システムを操作するようにしてください。

14.3.2.2 陰性組織コントロール

- 陽性組織コントロールの後に検討を行い、IHCでの一次抗体による標的抗原の標識化、またはISHでのプローブによる標的核酸の標識化の特異性を検証し、特定のバックグラウンド染色（擬陽性染色）を明確にします。
- 大部分の組織切片に存在する細胞は、多くの場合に陰性コントロール部位となりえますが、これを実際に検証する必要があります。
- 陰性組織コントロールに特異な染色が認められた場合には、患者標本の結果は無効であると見なされます。

14.3.3 IHCの陰性試薬コントロール

IHC IHCでは、各患者標本の切片に対して、一次抗体の代わりに陰性試薬コントロールを使用することにより、非特異な染色について評価し、特異な染色を正しく確認することができます。

- 推奨される理想的なコントロール試薬：
 - (i) モノクローナル抗体では、一次抗体と同様に、培養上清から生成した同じアイソタイプの抗体を使用します。ただしヒト組織に対して特異な反応は示しません。同じ希釈液（BOND Primary Antibody Diluent）を使用して、一次抗体と同じ免疫グロブリン濃度またはタンパク濃度に希釈します。もし、牛胎児血清が含まれている場合は、希釈した一次抗体にも同濃度の牛胎児血清が含まれるように調整してください。
 - (ii) ポリクローナル抗体では、同一希釈液（BOND Primary Antibody Diluent）を用いて、一次抗体と同じ動物の正常血清または非免疫血清の免疫グロブリン分画（または必要に応じて全血清）を使用します。
- BOND Primary Antibody Diluent は単独でも使用可能ですが、前述の陰性試薬コントロールに対してやや劣ります。
- 陰性試薬コントロールの反応時間は、一次抗体の場合と一致する必要があります。
- 各一次抗体について、賦活（賦活化しない場合を含む）法ごとに、別々の陰性試薬コントロールスライドを使用してください。
- 連続切片に複数の抗体のパネルを使用する場合は、1枚のスライドの陰性染色部位を、他の抗体の陰性/非特異結合バックグラウンドコントロールとしてを使用できる場合があります。
- 特異な免疫活性と、内因性酵素活性または酵素の非特異的結合とを識別するには、追加の患者組織を準備して、それぞれ、発色基質のみ、または酵素複合体と発色基質で染色してください。
- BONDシステムには、「*Negative」という名称で、陰性IHCコントロール試薬をデフォルトから選択することができます。これは、あらゆるIHCプロトコールのマーカーとして選択できます。これはBOND洗浄液が分注されます（[10.5.2 ケースとスライドの設定](#)を参照）。

14.3.4 ISH 用の試薬コントロール

14.3.4.1 陽性試薬コントロール

ISH In situ ハイブリダイゼーションでは、陽性コントロールプローブを使用してください。

- プローブの代わりとして使用することによって、患者標本での核酸の保持状態や、プローブの組織への反応性の情報が得られます。
- 陽性プローブコントロールのプロトコールは、検査プローブのプロトコールと一致する必要があります。
- 陽性組織コントロールプローブが陽性染色を呈さない場合には、テスト標本の結果は無効と見なされます。

14.3.4.2 陰性試薬コントロール

ISH In situ ハイブリダイゼーションでは、陰性コントロールプローブを使用してください。

- 陰性コントロールプローブのプロトコールは、検査プローブのプロトコールと一致する必要があります。
- プローブの代わりに各患者標本の切片を使用することにより、非特異な染色について評価し、特異な染色を正しく解釈することができます。
- 陰性試薬コントロールの反応時間は、プローブの場合と一致する必要があります。
- 各プローブについて、賦活（賦活化しない場合を含む）法ごとに、別々の陰性試薬コントロールスライドを使用してください。
- 特異な免疫活性と、内因性酵素活性または酵素の非特異的結合とを識別するには、追加の患者組織を準備して、それぞれ、発色基質のみ、または酵素複合体と発色基質で染色してください。

14.3.5 品質管理の恩恵

品質管理によって下表のような恩恵を受けることができます。

組織： 患者検体と同様に、固定化と処理が行われる	特異性のある抗体 / プローブと検出システム	陽性試薬コントロール、および特異性のある抗体 / プローブで使用するものと同じ検出システム試薬	陰性試薬コントロール [ISH]、もしくは特異性のない抗体またはバッファー [IHC] および特異性のある抗体 / プローブで使用するものと同じ検出システム試薬
陽性組織コントロール： 陽性組織コントロール：検出対象の（換言すれば、患者組織に存在する可能性のある）標的抗原 / 核酸配列を含む組織または細胞。理想的なコントロールとは、抗体 / 核酸の劣化が確認できる弱陽性の組織。	染色の全ステップをコントロールします。 染色に使用する試薬と手順を検証します。		非特異なバックグラウンド染色の検出

組織： 患者検体と同様に、 固定化と処理が行われる	特異性のある抗体 / プローブと検出システム	陽性試薬コントロール、および特異性のある抗体 / プローブで使用するものと同じ検出システム試薬	陰性試薬コントロール [ISH]、もしくは特異性のない抗体またはバッファー [IHC] および特異性のある抗体 / プローブで使用するものと同じ検出システム試薬
陰性組織コントロール： 陰性と予測される（患者組織または陽性コントロール組織内に存在する可能性がある）組織または細胞	細胞 / 細胞組成に対する偶発的な抗体交差反応の検出 [IHC] その他の核酸配列または細胞 / 細胞組成に対する偶発的なプローブ交差ハイブリダイゼーションの検出 [ISH]		非特異なバックグラウンド染色の検出
患者組織	特異な染色の検出	核酸の保持 / 組織固定、および / または賦活化の評価 [ISH]	非特異なバックグラウンド染色の検出

14.4 染色の解釈

結果を解釈する前に、免疫組織化学法や in situ ハイブリダイゼーション手順に熟知した有資格病理専門医師によって、コントロールが評価され、染色結果の適格性が判断される必要があります。

抗原検出の特異性や感度は、どんな特異な一次抗体を使用するかによって異なります。希望の染色を達成するには、反応時間や特異抗体の濃度を変化させて、BOND システムにおける各特異抗体を最適化してください。特異抗体が最適化されないと、抗原検出の性能が不十分となる可能性があります。

以下を参照：

- 14.4.1 陽性組織コントロール
- 14.4.2 陰性組織コントロール
- 14.4.3 患者組織

14.4.1 陽性組織コントロール

全試薬が正しく機能することを確認するには、まず初めに陽性組織コントロールを試験してください。

DAB ベースのシステムでは、標的細胞が褐色の反応生成物（3,3' ジアミノベンジジンテトラクロライド、DAB）を呈した場合、陽性反応を示したことを意味します。BOND Polymer Red 検出システムでは、標的細胞が赤い反応生成物を呈した場合、陽性反応を示したことを意味します。陽性組織コントロールが陽性染色を呈さない場合には、テスト標本の結果は無効となります。

14.4.2 陰性組織コントロール

陽性組織コントロールの後に陰性組織コントロールの検討を行い、一次抗体やプローブによる標的抗原 / 核酸の結果の特異性を検証します。

陰性組織コントロールで特異な染色を呈さない場合には、細胞 / 細胞組成に対する抗体 / プローブの抗体交差反応性がないと結論できます。

陰性組織コントロールで特異な染色（擬陽性染色）を呈した場合には、テスト標本の結果は無効とみなされるべきである。非特異染色は、通常はディフューズな染色を呈します。また、ホルマリンで過剰に固定された組織では結合組織がまばらに染色される場合があります。なお染色結果を解釈する際は、損傷のない細胞を使用してください。壊死細胞や変性した細胞は、非特異染色を呈することがあります。

14.4.3 患者組織

最後に、一次抗体 / プローブで染色した患者標本の検討を行います。

陽性染色強度は、陰性試薬コントロールの非特異バックグラウンド染色を参考にし評価ください。あらゆる免疫組織化学的方法や in situ ハイブリダイゼーションの、結果が陰性だった場合、単に抗原や核酸が検出されなかったことを意味するものであり、アッセイの対象となった細胞や組織中に抗原や核酸がを意味するわけではありまことを意味するわけではありません。

必要に応じて、抗体パネルを用いて擬陰性反応でないかを確認してください。

14.5 一般的な制限事項

- 免疫組織化学的方法および in situ ハイブリダイゼーションは診断への一つのアプローチであり、適切な試薬の選択、組織の選択、固定化と処理、スライドの調製、染色結果の解釈に、特別な訓練を必要とします。
 - 組織の染色は、染色前の組織の取扱や処理によって左右されます。不適切な固定化、凍結、解凍、洗浄、乾燥、加熱、セクションング、またはその他の組織や体液等による汚染によって、アーチファクトや抗体のトラッピングが発生したり、もしくは誤って結果が陰性となることがあります。結果に一貫性がない場合は、その原因として、固定や包埋方法のばらつき、または組織自体の不規則性の可能性があります¹⁸。
 - 対比染色が過剰であったり不十分な場合、結果を正しく解釈できなくなる可能性があります。
 - 染色の有無を臨床学的に解釈する場合、適切なコントロールを使用した形態学的研究を利用して補完する必要があります。また、患者の既往歴やその他の診断検査に基づく、病理専門医師による評価が必要です。
 - B型肝炎に感染した患者やB型肝炎表面抗原（HbsAg）を有する患者の組織は、西洋ワサビパーオキシダーゼによって非特異的な染色を発現する可能性があります¹⁹。
 - 低分化型の腫瘍で予想に反して反応が陰性となった場合、抗原の発現が失われたりそれが著しく低下している、または、抗原の遺伝の喪失や、ミューテーションが原因である可能性があります。また腫瘍の染色が予想に反して陽性となった場合は、形態学的に類似の正常な細胞で通常発現しない抗原の発現から、または、他の細胞系（互いに異なる分化）と関連した形態的および免疫組織学的な特徴をもつ新生物の抗原の残存または獲得からである可能性があります。腫瘍の分類学は、精密化学ではないため、予期せぬ反応に関しては複数の文献で議論されています。
 - 試薬は、未試験の組織において、予期せぬ反応を示す可能性があります。検査された組織グループでさえ予想外の反応の可能性は、腫瘍または他の病理学的組織で抗原発現 / 目標核酸の生物学的変動性のため、完全になくすことは不可能です。なお予期せぬ反応が認められたときは、Leica Biosystems の地域支社にご連絡ください。
- IHC ● ブロッキングに二次抗体と同種の正常血清を使用した場合、自然抗体によってフォールスポジティブ、フォールスネガティブとなる場合があります。
- IHC ● IHC の擬陽性は、タンパク質または基質反応生成物の非特異反応が原因である可能性があります。その他の原因として、使用される免疫染色の種類によっては、擬ペルオキシダーゼ活性（赤血球）、内因性ペルオキシダーゼ活性（チトクローム C）または内因性ビオチン（肝臓、乳房、脳、腎臓など）が挙げられます¹⁶。
- IHC ● IHC の結果が擬陰性であった場合、腫瘍の脱分化による、抗原の減少、喪失、構造変化、または固定や処理の段階でのアーチファクト的な変化等多種の原因が考えられます。どのような免疫染色検査においても、結果が陰性だった場合、単に抗原が検出されなかったことを意味するものであり、アッセイの対象となった組織中に抗原が存在しないことを意味するものではありません。
- ISH ● ISH の結果が偽陽性の場合、プローブと他の核酸配列との交差反応、および、プローブや検出試薬と組織 / 組織組成との非特異的な結合などの原因が考えられます¹⁸。検査の際に陰性組織とコントロール試薬をを含めると、擬陽性染色を判別する上で役に立つことがあります。
- ISH ● DNA および RNA は、ヌクレアーゼ活性によって分解される可能性があります^{8,19}。したがって核酸分解を確認するには、特異的プローブや患者組織と平行して、患者組織で陽性コントロールプローブを試験する必要があります。また固定方法の選び方によっては核酸の保存に影響が出るため 10% 中性緩衝ホルマリンで固定することが推奨されます¹⁹。どんな in situ ハイブリダイゼーション検査においても、結果が陰性だった場合、単に核酸が検出されなかったことを意味するものであり、アッセイの対象となった組織中に核酸が存在しないことを意味するものではありません。

14.6 参考文献

1. Coons AH et al. Immunological properties of an antibody containing a fluorescent group. *Proc Soc Exp Biol Med* 1941; 47:200-202.
2. Nakane PK and Pierce GB Jr. Enzyme labeled antibodies: Preparations and applications for the localizations of antigens. *J Histochem Cytochem* 1967; 14:929-931.
3. Elias JM, Gown AM, Nakamura RM, Wilbur DC, Herman GE, Jaffe ES, Battifora H, and Brigati J. Special report: Quality control in immunohistochemistry. *Am J Clin Path* 1989; 92:836.
4. Nadji M and Morales AR. Immunoperoxidase techniques: a practical approach to tumor diagnosis. ASCP Press, Chicago. 1986.
5. True LD ed. Atlas of Diagnostic Immunohistopathology. Lippincott, Philadelphia. 1990.
6. Gall JG, Pardue ML. Formation of RNA-DNA hybrid molecules in cytological preparation. *Proceedings of the National Academy of the Sciences of the United States of America*. 1969;63:378-383.
7. Shi S-R, Gu J, and Taylor CR. Antigen Retrieval Techniques: Immunohistochemistry and Molecular Morphology. Eaton Publishing, Natick. 2000.
8. Miller RT, Swanson PE, and Wick MR. Fixation and epitope retrieval in diagnostic immunohistochemistry: a concise review with practical considerations. *Appl Immunohistochem Mol Morphol*. 2000 Sep;8(3):228-35.
9. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
10. Wolff et al. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer. *Arch Pathol Lab Med* 2007; 131:18-43.
11. Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press. 1981.
12. Sheehan DC. and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
13. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
14. O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
15. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. *Progress in Surg Path* 6:1-15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
16. College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. <http://www.cap.org>
17. Wilkinson DG. The theory and practice of in situ hybridisation. In: Wilkinson DG. (ed.) *In Situ Hybridization A practical approach*. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18-20.
18. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. *Lab Med* 1983; 14:767.
19. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, and Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. *Am J Clin Path* 1980;73:626.
20. Wilkinson DG. *In situ hybridization: A practical approach*. 2nd Edition. Oxford University Press, Oxford. 1998.
21. Weiss LM, Chen Y. Effects of different fixatives on detection of nucleic acids from paraffin-embedded tissues by in situ hybridization using oligonucleotide probes. *The Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 1991;39(9):1237-1242.
22. Pontius CA, Murphy KA, Novis DA and Hansen AJ. CLIA Compliance Handbook: The Essential Guide for the Clinical Laboratory. 2nd Edition. Washington G-2 Reports, New York. 2003.

15

システム管理（BOND コントローラー上）

15.1 BOND システムマネージャー

15.1.1 概要

BOND システムマネージャーから、BOND システムで使用される主要なソフトウェアサービスの現状を簡単に表示させたり、印刷スプーラーなどのサービスを個別に停止および開始したり、あらゆるサービスを停止および開始することができます。



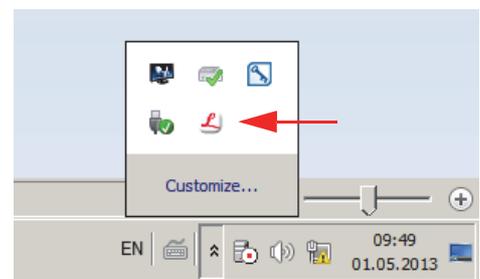
どのサービスも停止しないでください。BOND システムが正しく作動しなくなります。
ただし、カスタマーサポートから、システムのトラブルシューティングプロセスの一環として、1件またはそれ以上のサービスを一旦停止してから再起動するように依頼される場合があります。

BOND システムマネージャーを開くには、まず、Windows の通知領域で LeicaBOND システム管理アイコン  を見つけ、そのアイコンをクリックします。

 アイコンが非表示になっている場合がありますので、小さな上向きの矢印をクリックして表示してください。

BOND システムにエラーが発生した場合通知メッセージが表示されます。メッセージをクリックすると非表示になります。

BOND システムマネージャーのウィンドウを非表示にするには、もう一度、Windows の通知領域にあるアイコンをクリックします。



15.1.2 BOND システムマネージャーのウィンドウ



図 147: BOND システムマネージャーのウィンドウ

i BOND システムエラーが発生した場合、Leica BOND システムマネージャーのアイコン がアップデートされ、以下のような発生したエラーのタイプが表示されます。

- 1件またはそれ以上のサービスが停止している (このとき、BOND システムマネージャー画面の左上に が表示されます)
- BOND に接続できない (このとき、BOND システムマネージャー画面の左上に が表示されます)

BOND-ADVANCE のインストールでは、ほとんどの場合、下記いずれかを意味しています。

- (i) コントローラーがオフになっている
 - (ii) ターミナルのネットワークが切断されている
 - (iii) ターミナルのネットワークスイッチがオフになっている
- BOND システムマネージャーが利用できない (このとき、BOND システムマネージャー画面の左上に が表示されます)

15.1.3 サービスの停止

各サービスを個別に停止するには、サービス名の右端にある赤い停止ボタンをクリックします。さらに、全部のサービスを停止するには、サービスのリストの下にある**全て停止**ボタンをクリックします。

ポップアップダイアログが表示され、サービスの停止を確認するよう求められます。続行するときには**はい**、取り消すときは**いいえ**をクリックします。



図 148: 「確認が必要」ダイアログ

- 一部のサービスは、停止することはできません (PostgreSQL - PostgreSQL のサーバーおよび World Wide Web Publishing サービス)。これは、BOND システムマネージャーの機能をこれらのサービスに依存しているため、その停止ボタンが無効になっているからです。

15.1.4 サービスの開始

- ほとんどの場合、サービスを停止しても、BOND によって、数分以内に、停止したサービスが自動的に再起動されます。

期待に反して BOND システムが作動せず、1 件またはそれ以上のサービスが停止していることを発見した場合、BOND システムマネージャーを使用すると、停止したサービスを再開することができます。

各サービスを個別に起動するには、サービス名の右端にある緑色の起動ボタンをクリックします。さらに、全部のサービスを起動するには、サービスリストの下にある**全て起動**ボタンをクリックします。

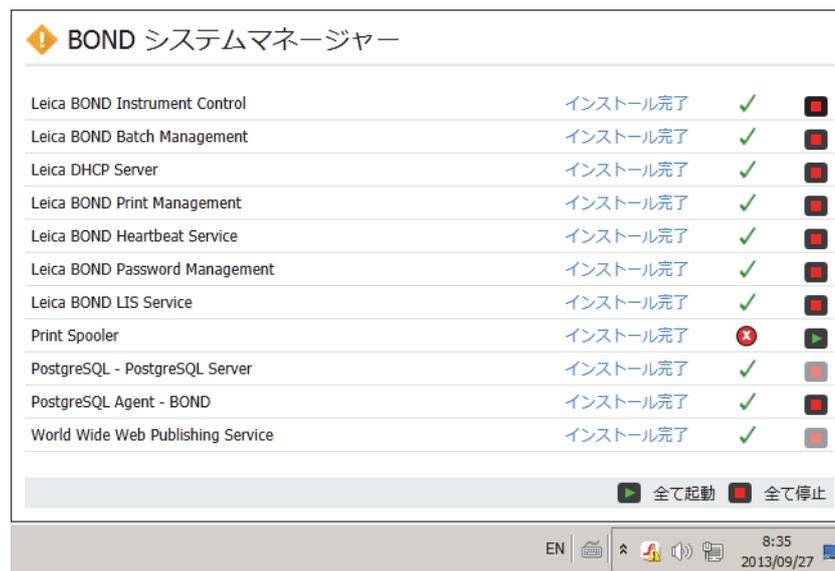


図 149: 警告三角形を示す BOND システムマネージャ (印刷スプーラサービスが停止)

15.2 ハードディスクの冗長性

ハードディスクに故障が生じた場合に BOND システムを保護するため、どの BOND コントローラーやターミナルにもハードディスクの冗長機能が装備されています。この保護システムによってシステムのハードディスクが連続的に監視され、Windows の通知領域に、現状を示すアイコンが表示されます。

アイコン	表示内容
	<p>標準 - ハードディスクは正常に作動。</p>
	<p>警告 - システムのハードディスクに問題が発生。カスタマーサポートに連絡してください。</p>
	<p>エラー - ハードディスクに故障発生。カスタマーサポートに連絡してください。</p>
	<p>ビジー - ハードディスクが検証中のとき、たとえば不意にシャットダウンした後などに、このアイコンが表示されることがあります。検証は通常 2-3 時間で完了しますが、検証中はコントローラーまたはターミナルの処理が遅くなる場合があります。この期間中、BOND システムが使用不能になる場合があります。</p> <p>検証後は、アイコンが標準状態に戻り、通常のハードディスク操作が再開されるはずですが、アイコンが警告またはエラーを示す場合は、カスタマーサポートにご連絡ください。</p>
	<p>サービスが稼働していない - ハードディスクの保護状態を監視するソフトウェアサービスが実行されていません。コントローラーまたはターミナルが起動すると、最初にこのステータスアイコンが表示されます。数分たってもアイコンが標準ステータスを示さない場合、カスタマーサポートにご連絡ください。</p>

16

BOND-ADVANCE の操作方法

16.1 BOND-ADVANCE システムの再起動

i 次のいずれかの場合にのみコントローラーの再起動を行う必要があります：

- Leica Biosystems のカスタマーサポートから指示された場合
- 計画停電の準備をしている場合

BOND システム全体を再起動するには以下の方法を用いてください。

1. 装置全体の動作が停止していること (スライドトレイがロックされていないこと) を確認する。
2. 全ての処理モジュールの電源が切っていること。
3. 全てのターミナルの電源が切っていること (**スタート > シャットダウン** をクリックする) 。
4. 電源ボタンを短く押して第二コントローラー (存在している場合) の電源を切る (たとえば下を参照) 。
5. 電源ボタンを短く押して一次コントローラー の電源を切る (**図 150** を参照) 。

i 電源ボタンはコントローラーの着脱式カバーの背後にあります。これはロックされていることがあります。この場合、鍵の保管担当者から鍵を借用する必要があります。

Windows のログイン画面でシャットダウンプロセスが停止した場合、電源ボタンを 2 回押さなければならないので、シャットダウンの際にはダッシュボード画面をよく見ていてください。この場合、90 秒以上待ってから、もう一度電源ボタンを短く押してください。

i もう一度電源ボタンを押すとコントローラーがシャットダウンを開始します。この際にボタンを 2 秒以上押し続けしないでください。「ハード」リセットが起こってコントローラーが瞬時に停止します。この場合、コントローラーの電源が切れる (電源ボタンが消灯する) まで最長 45 秒かかることがあります。

6. 2 分待ってから、一次コントローラー の電源を入れてください。
「シャットダウンイベントトラッカー」ウィンドウが表示されたら、**キャンセル** をクリックするか **<Esc>** キーを押してください。
7. 30 秒待ってから、第二コントローラー の電源を入れてください (存在する場合) 。

8. コントローラーが全て再起動してからターミナルの電源を入れてください。
9. 全ての処理モジュールの電源を入れます。
10. 各ターミナルにログオンします。

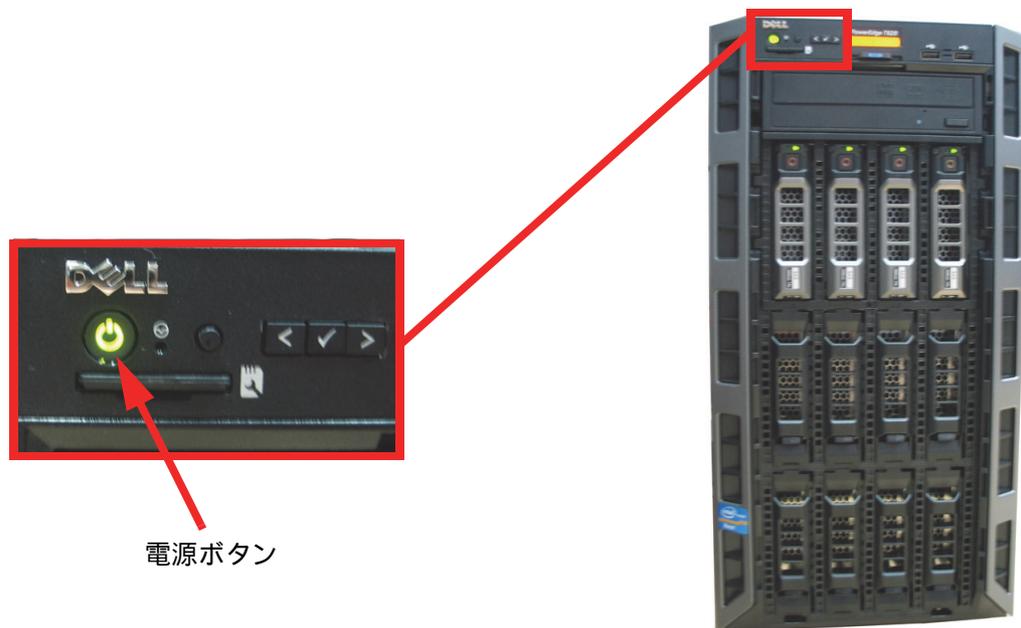


図 150: 前面パネルにあるコントローラーの電源ボタン (図はカバーを外した状態)

16.2 第二コントローラーへの切り替え

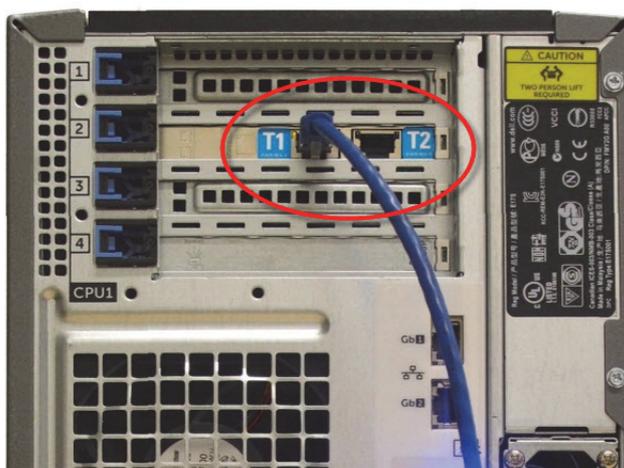
i この手順は、第二（バックアップ）コントローラーが含まれる BOND-ADVANCE システムにのみ適用されます。次のいずれかの場合にのみこの手順を行う必要があります：

- Leica Biosystems のカスタマーサポートから指示された場合
- 一次コントローラーが動作していない場合。

第二コントローラーはスタンドアロンモードで作動しますので、ご利用のシステムでは冗長バックアップ機能は利用できなくなります。ただし、この手順を完了した後、BOND システムは通常どおり処理を続行します。

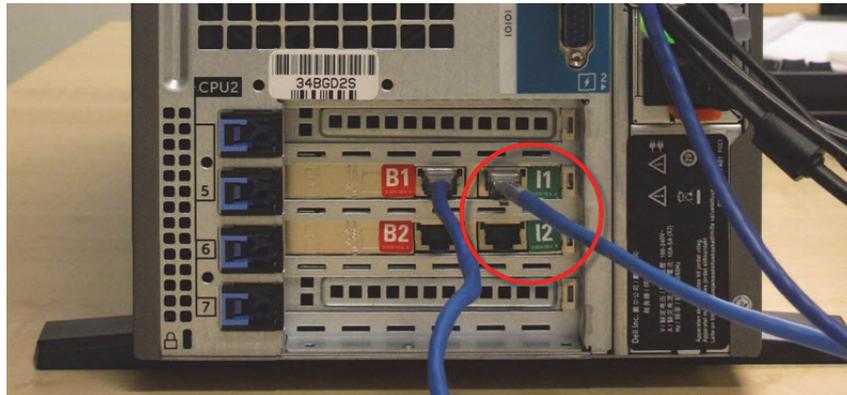
i 切り替え処理中に、最後の 5 分間に処理したデータが失われる可能性があります。また、切り替え処理中に送信された LIS メッセージが消去される場合があります。したがって、切り替えに成功したら、スライドが欠けているかどうかを確認します。スライドが欠けている場合、LIS を通してスライドデータを再送するか、手動で BOND 内に欠けているスライドを作成します。

1. 全 BOND-ADVANCE ターミナル上の臨床クライアントと管理者の全てのインスタンスを閉じます。
2. 一次コントローラーの **T1** または **T2** のラベルの付いたポートから、ターミナルネットワークケーブルを外して、第二コントローラーの同じポートにケーブルを再接続します。☒ 151 を参照。



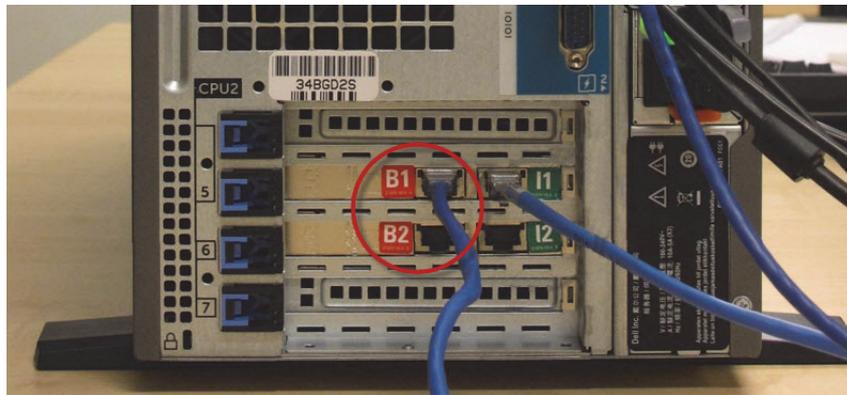
☒ 151: コントローラーのターミナルポート

3. 一次コントローラー **I1** または **I2** のラベルの付いたポートから装置ネットワークケーブルを外して、第二コントローラーの同じポートにケーブルを再接続します。☒ 152 を参照。



☒ 152: コントローラーの装置ポート

4. 一次コントローラーの **B1** または **B2** ポートからブリッジネットワークケーブルを外します。☒ 153 を参照。



☒ 153: コントローラーのブリッジポート

BOND-ADVANCE システムは、第二コントローラーにネットワークケーブルが接続されていて、全てのターミナルに確認ダイアログが表示されていることを検出します。☒ 154 を参照してください。

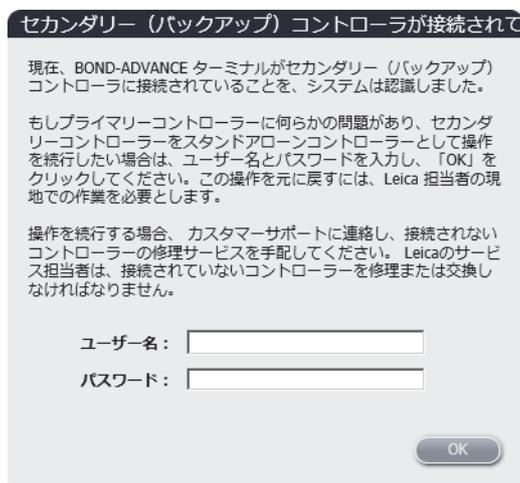


図 154: ダイアログ - 第二（バックアップ）コントローラの接続

- i** 切り替えは、Leica Biosystems の担当者のオンサイトサポートなしに元に戻すことはできません。
5. 切り替えの続行を確認するには：
 - (i) 表示されたフィールドにユーザー名とパスワードを入力します。
 - (ii) **OK** をクリックして確認します。
 - i** これを実行する前に、別のユーザーが切り替えの続行を選択した場合、上記のダイアログは表示されません。
6. 切り替えを確認したら、一次コントローラの電源を切ります。
 7. スタンドアロンへの変換が成功したことを告げるシステムプロンプト（[図 155](#) を参照）が表示されたら、次に、クライアントを再起動し、通常どおりにシステムにログオンします。

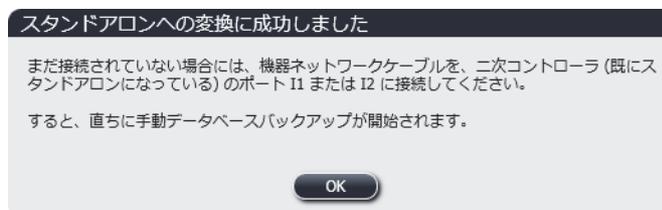


図 155: ダイアログ - スタンドアロンへの変換成功

8. 直ちに管理者を開いて、手動でデータベースのバックアップを実行します。 [10.5.1 施設設定](#) を参照してください。

第二コントローラへの切り替えが完了すると、全てのスライドや装置の状態が自動的に更新されて最新のシステム状態になるはずですが、ただし、装置がコントローラから切断されてる間に処理が完了した場合、処理ステータスはまだ**実行中**として表示されます。この場合、スライド染色ユニットのステータスを更新するため、該当するスライドトレイのロックを解除する必要があります。

- i** カスタマーサポートに連絡して、切断したコントローラのサービスを手配してください。Leica Biosystems の担当サービスエンジニアが、切断されたコントローラの修理または交換を実行する必要があります。

17

スライドラベルプリンターの交換

17.1 シングルシートシステムで Cognitive Cxi プリンターを交換する

以下の手順を使用して、Cognitive プリンターを新規 Cognitive プリンターと交換します。

1. 旧プリンターの側面にある電源ボタンを押して電源を切ります。
2. 旧プリンターの背面から USB ケーブルと電源ケーブルを外します。
3. 新規プリンターの背面に USB ケーブルと電源ケーブルを接続します。
4. 新規プリンターの側面にある電源ボタンを押して電源を入れます。

BOND コントローラー画面のデスクトップの通知エリア (右下) に、プリンターが見つかったというメッセージが表示されます。

5. Windows の **スタート > デバイスとプリンター** を選択すると、新たに追加されたプリンターが見つかります。
6. このプリンターを右クリックし、**プロパティ** を選択し、プリンター名をコピーします。
7. 管理者の **ハードウェアの設定画面** で **スライドラベラータブ** を開きます ([10.6.3 スライドラベラータブ](#) を参照)。交換した古いプリンターを選択します。
8. **プリンター名** フィールドに貼り付けて (つまり、既存の名前を上書きして)、たとえば、「Cognitive Cxi 2 inch 300 DPI TT (コピー 1)」となるようにします。
9. **保存** をクリックします。
10. テストラベルを印刷してプリンターの動作を確認します。

17.2 BOND-ADVANCE システムで Cognitive Cxi プリンターを交換する

BOND-ADVANCE システムに新規プリンターを接続する前に、新規プリンターのスタティック IP アドレスを旧プリンターと同じ値に設定する必要があります。

プリンターの IP アドレスは 192.168.5.101 から始まります。各プリンターでは最後の数値のみが異なります。たとえば、プリンター 2 の IP アドレスは 192.168.5.102 です。

下の手順では旧プリンターの IP アドレスの値を見つけてその値を新規プリンターに設定する方法を説明します。

Cognitive プリンターの前面パネル

図 156 には Cognitive Cxi プリンターの LCD パネルが表示してあります。

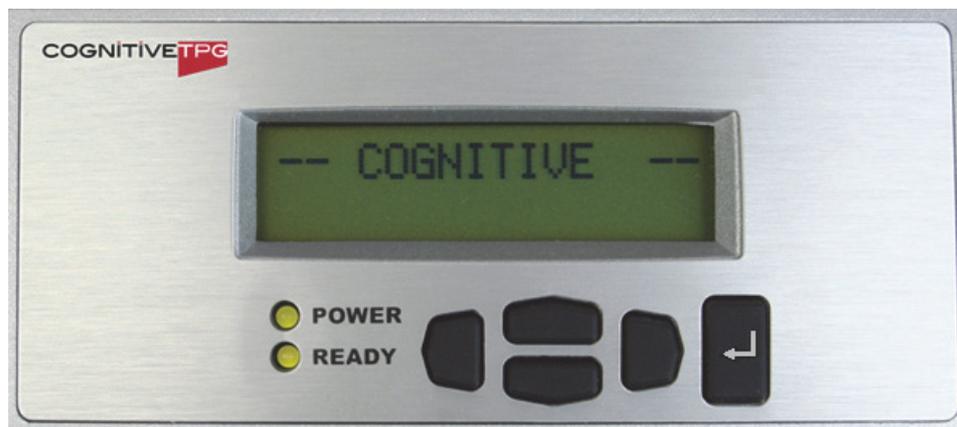


図 156: Cognitive Printer LCD ディスプレイとキーパッド

旧プリンターの IP アドレスを読み取る

旧プリンターで IP アドレスの値を見つけ、それを新規プリンターで使用するには、下の手順を実行します。

i 何らかの理由で旧プリンターのディスプレイが使用できない場合には、手順 **プリンターの IP アドレスの見つけ方** を使用してコントローラーの IP アドレスを見つけてください。

1.  を押します。
画面に **Main Menu: Language Menu** が表示されます。
2.  を押すと **Printer Setup** オプションが表示されます。
3.  を押すと **Printer Setup: Comm. Menu** が表示されます。
4.  を押すと **Comm. Menu: Timeout** が表示されます。
5.  を 2 回押すと **Ethernet** が表示されます。

6. を押します。
画面に **Ethernet - DHCP** が表示されます。
7. を押します。
画面に **DHCP Off** が表示されます (**DHCP On** が表示された場合、を押すと値が変化します)。
8. を押します。
画面に、メッセージ「**Value has been set** (値が設定された)」が表示されます。
9. を押すと **Set Static IP** (スタティック IP の設定) が表示されます。
10. を押すと現在の設定が表示されます。
11. スタティック IP アドレスを記録します。
12. このプリンターの電源を切り、コンセントとネットワークからケーブルを抜きます。

プリンターの IP アドレスの設定

下の手順を実行し、新規プリンターに正しいスタティック IP アドレスを設定します。



下の手順を実行するまで、新規プリンターを BOND ネットワークに接続してはなりません。

1. 新規プリンターをコンセントに接続し、プリンターの側面にある電源スイッチを入れます。
2. を押します。
画面に **Main Menu: Language Menu** が表示されます。
3. を押すと **Printer Setup** オプションが表示されます。
4. を押すと **Printer Setup: Comm. Menu** が表示されます。
5. を押すと **Comm. Menu: Timeout** が表示されます。
6. を 2 回押すと **Ethernet** が表示されます。
7. を押します。
画面に **Ethernet - DHCP** が表示されます。
8. を押します。
画面に **DHCP Off** が表示されます (**DHCP On** が表示された場合、を押すと値が変化します)。
9. を押します。

画面に、メッセージ「**Value has been set** (値が設定された)」が表示されます。

10. を押すと **Set Static IP** (スタティック IP の設定) が表示されます。
11. を押すと現在の設定が表示されます。
12. 旧プリンターから記録した IP アドレスを入力します。左と右のボタンを使ってカーソルを左右に移動し、上と下のボタンを使って数値を変更します。
13. を押します。
画面に、メッセージ「**Value has been set** (値が設定された)」が表示されます。
14. を数回押し、メインの -- **COGNITIVE** -- 画面に戻ります。
15. プリンターの側面にある電源ボタンを押してオフ位置にします。続いてもう一度押してオン位置にします。
16. 新規プリンターにイーサネットを接続し、BOND ネットワークに接続します。



図 157: イーサネットコネクタ

17. 管理者を開き、テストラベルを印刷します。

プリンターの IP アドレスの調べ方

旧プリンターから IP アドレスが読み取れなかった場合、以下の手順を使って新規プリンターの IP アドレスを決定します。

1. BOND Dashboard として BOND-ADVANCE コントローラーにログオンします。
2. Windows ログキー  + **M** を押して、ダッシュボード画面を最小化します。
3. Windows タスクバーで **Start** ボタンをクリックし、**Devices and Printers** を選択します。
4. 該当する Cognitive プリンターアイコンを右クリックし、 に表示されているように、ポップアップメニューから **Printer Properties** を選択します。

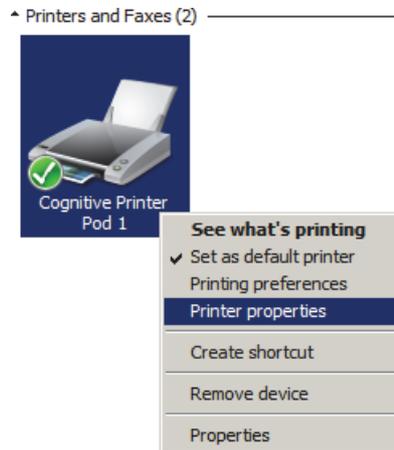


図 158: Printer Properties の選択

システムは **Properties** ダイアログボックスを表示します。

5. **Ports** タブを選択します。

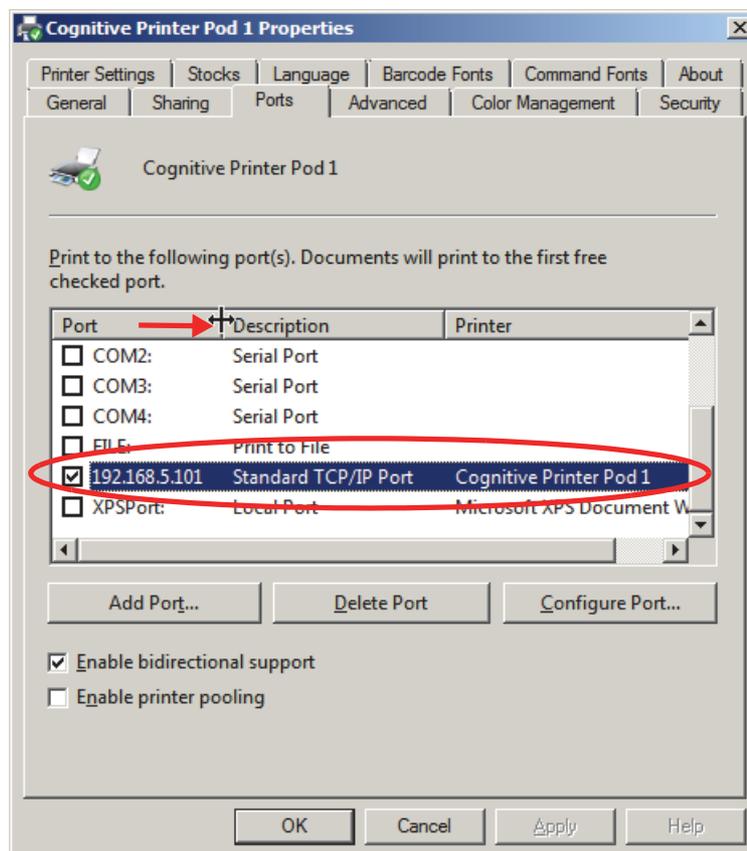


図 159: プリンターのプロパティ - ポートタブ

6. 選択されたプリンターの **Port** コラムの IP アドレスを記録します (コラムの境界線をドラッグして **Port** コラムの幅を広げなければならないことがあります)。

7. **Cancel** をクリックしてダイアログボックスを閉じます。
8. **Devices and Printers** ウィンドウを閉じます。
9. **Alt+Tab** を押して BOND ダッシュボードを表示します。
10. ステップ 6 の IP アドレスを使用して **プリンターの IP アドレスの設定** の手順を実行します。

17.3 シングルシートシステムで Zebra Printer を Cognitive Cxi プリンターに交換する

以下の手順を使用して、Zebra TLP 3842 または GX430t プリンターを Cognitive Cxi プリンターに交換します。

i Zebra プリンターが「パラレル」ケーブルで接続されていた場合、BOND コントローラーからそれを外すことができます。Cognitive プリンターを BOND コントローラーを接続するには、USB ケーブルが必要です。

1. Zebra プリンターの側面にある電源ボタンを押して電源を切ります。
2. プリンターの背面からパラレルケーブルまたは USB ケーブルと、電源ケーブルを外します。
3. コンセントから Zebra プリンターの電源ケーブルを外します。
4. コンセントに Cognitive プリンターの電源ケーブルを接続します。
5. Cognitive プリンターの背面に USB ケーブルと電源ケーブルを接続します。
6. プリンターの側面にある電源ボタンを押して電源を入れます。
BOND コントローラー画面のデスクトップの通知エリア (右下) に、プリンターが見つかったというメッセージが表示されます。
7. Windows タスクバーで **Start** ボタンをクリックし、**Devices and Printers** を選択します。
8. プリンターは「Cognitive Cxi 2 inch 300 DPI TT」と表示されます。
9. BOND 管理者にログインします。
10. ハードウェアウィンドウとスライドラベラータブを開きます。
11. **プリンターを追加** (画面の左下) をクリックします。
12. 画面の右パネルに以下の項目を入力します。
 - **ディスプレイの名前:** プリンターの名前「Cognitive Cxi 2 inch 300 DPI TT」を使用します。
 - **プリンターの名前:** 同じ名前をもう一度使用します。
 - **ホスト名:** このフィールドは空白にしておきます。
 - **プリンターのタイプ:** プリンターのモデル「Cognitive Cxi」を使用します。
13. **保存** をクリックします。
14. リスト内で Zebra プリンターを右クリックします。
15. ポップアップオプションから **削除** を選択します。

16. システムに、「プリンターを削除してもよろしいですか？」のメッセージが表示されます。
17. **はい**をクリックします。

18

仕様

- 18.1 システム
- 18.2 本体仕様
- 18.3 電力と UPS の要件
- 18.4 動作環境
- 18.5 操作仕様
- 18.6 顕微鏡スライド
- 18.7 輸送および保存

18.1 システム

ネットワークの接続要件	イーサネット IEEE802.3, 10/100/1000BASE-T
ネットワークケーブル	RJ-45 コネクタ付 CAT5e または CAT6 シールドケーブル
イーサネットスイッチ:	イーサネット IEEE802.3, 10/100/1000BASE-T
シングルシート	8 ポート イーサネットスイッチ (5 台までの処理モジュールをサポート)
BOND-ADVANCE	8 または 16 ポートのイーサネットスイッチ (全部に接続すると、30 台までの処理モジュールをサポートすることができる)
デバイスの仕様	コントローラー、ターミナル、スイッチは以下から供給されたものを使用する必要があります。Leica Biosystems から

18.2 本体仕様

	BOND-III	BOND-MAX
寸法	幅 - 790 mm (31.10 in) 高さ - 1378 mm (54.25 in) 奥行 - 806 mm (31.73 in)	幅 - 760 mm (29.9 in) 高さ - 703 mm (27.6 in) 奥行 - 775 mm (30.5 in)
重量 (乾燥)	238 kg (525 lb.)	120 kg (265 lb.)
設置場所の空間に関する条件	上方向: 600 mm (24 in) 以上 左側: 0 mm 右側: 150 mm (6 in) 後方: 0 mm。ただし処理モジュールを移動させずに電源コードが引き抜けることを確認してください。	
外部バルク廃液コンテナまでの最大距離 (BOND-MAX のみ)	~	1 m (40 in)

18.3 電力と UPS の要件

	BOND-III	BOND-MAX
作動電圧 (後部カバーに1個のファンが装着されている 旧モデルの電源装置の場合)	103.4 V ~ 127.2 V (公称電圧 110 V ~ 120 V) または 206.8 V ~ 254 V (公称電圧 220 V ~ 240 V)	
作動電圧 (後部カバーに2個のファンが装着されている 新モデルの電源装置の場合)	90 V ~ 264 V (公称電圧 100 V ~ 240 V)	
電源周波数	50/60 Hz	50/60 Hz
消費電力	1200 VA	1000 VA

18.4 動作環境

	BOND-III	BOND-MAX
最高使用温度	35°C (95 °F)	35°C (95 °F)
最低使用温度	5°C (41 °F)	5°C (41 °F)
染色性能の要件に適合する温度	18–26 °C (64–79 °F)	18–26 °C (64–79 °F)
動作湿度 (結露しないこと)	30 ~ 80% 相対湿度	30 ~ 80% 相対湿度
最大使用高度	0 ~ 1600 m (5250 ft.) 海拔	0 ~ 1600 m (5250 ft.) 海拔
音圧レベル (1m の位置にて)	最大 85 dBA 未満 通常運転時 65dBA 未満	最大 85 dBA 未満 通常運転時 65dBA 未満
最大加熱エネルギー出力	1200 VA	1000 VA

18.5 操作仕様

	BOND-III	BOND-MAX
スライド枚数	一度に 30 枚。 終了したトレイ（10 枚スライド）を、連続的に置き換えることができる。	
試薬コンテナ容量	7 mL および 30 mL	7 mL および 30 mL
試薬容器のデッドボリューム	555 μ L（7 mL）および 1618 μ L（30 mL）	
試薬容器の予備量	280 μ L（7 mL）および 280 μ L（30 mL）	
タイトレーションキット容量	6 mL	6 mL
タイトレーションキットのデッドボリューム	300 μ L	300 μ L
タイトレーションキットの予備量	280 μ L	280 μ L
試薬コンテナ数	36	36
バルク試薬コンテナ容量	2 L または 5 L	1 L または 2 L
ハザード廃液容器容量	5 L	2 L
標準廃液容器容量	2 x 5 L	~
外部バルク廃液容器容量	~	9 L
化学的適合性	あらゆる BOND 試薬 70% アルコール溶液（クリーニング用）	
温度表示	デフォルト（担当サービスエンジニアのみが変更可能）： 暖：35 °C、高温：80 °C	
ガスおよび液体接続部の最大許容圧力	1.0 bar	2.5 bar

18.6 顕微鏡スライド

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: 0.8 ~ 1.3 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)
素材	ガラス、ISO 8037/1
使用可能エリア	以下の図を参照してください。分注量は、BOND ソフトウェアでスライドを設定する際に選択できます (6.3 ケースの作業を参照)。

	100 μ L	150 μ L
BOND-III		
BOND-MAX		

図 160: BOND 処理モジュールで使用できるスライドのエリア

18.7 輸送および保存

保存温度	-20 ~ +55 °C (-4 ~ +131 °F)
保管湿度（結露なきこと）	相対湿度 80% 未満
輸送方法	陸上運送と航空運送と海上輸送の併用可。

上記の情報は梱包状態の装置にのみ適用されることにご注意ください。

開梱した装置については、[18.4 動作環境](#)を参照してください。

索引

B

BOND Polymer Refine Detection System 282
BOND Streptavidin-Biotin Detection System 284
BOND-ADVANCE、説明 70
Bond 吸引プローブクリーニングシステム 256
BOND コントローラー 69
BOND システム 34
BOND システムの構造 69
BOND システムマネージャー 296
BOND システムを設定する 193
BOND について、ダイアログ 79

C

Covertile 63
 クリーニングとメンテナンス 248

I

ID イメージャー 42
 クリーニングとメンテナンス 261
ID スキャナー、ハンディ
 クリーニングとメンテナンス 271
 試薬の登録 177
IHC、原理 281
ISH、原理 282

L

LIS インテグレーションパッケージ 225
 BOND の設定 195
 LIS データの取得 229
 LIS のプロパティ 229
 エラー 231
 ケース 227
 ケースおよびスライドのデータ 232
 ステータスパネル 227
 スライド 228
 スライドラベル 234
 正式マーカー名 228
 接続と初期化 230
 優先スライド 229
 用語 226
 ライセンス 195
LIS スライドデータフィールド 196
LLS (液量の検知) 173

O

OCR (光学文字認識) 108

P

PDF、レポート 78

U

UPI 166

Z

赤色、検出システム 283
赤色、試薬在庫画面で強調表示 175
アクセスレベル、ユーザーの役割を参照
アクセスレベル、ユーザー役割を参照
アッセイ検証 289
アラーム 77
安全についての注意 4
医師リスト 129
運転時のハザード 9
オープン容器 66
 再充填 176
オープン容器の再充填 176
オペレーター、ユーザーの役割
 説明 73
オペレーター、ユーザー役割
 設定 194
温度、表示 99
カバー
 クリーニング 260
空、として試薬パッケージをマーク 176
ガラススライド
 仕様 316
監督者、ユーザーの役割
 説明 73
監督者、ユーザー役割
 設定 194
管理者、ユーザーの役割
 説明 73
管理者、ユーザー役割
 設定 194
管理者クライアント 193
規制通達 11
吸引プローブ
 クリーニング 256
 交換 257
 説明 53
クイックスタート 82
クリーニング 236
クリーニングスケジュール 238
 ケース 126

- ケース 126
 - LIS 227
 - コピー 128
 - 削除 128
 - 識別子 125
 - 詳細の入力、クイックスタート 84
 - 重複 127
 - デフォルトの設定 206
 - 復活 127
 - 編集 128
 - 有効期限 127
 - 臨時作成 140
- ケース ID
 - LIS、重複 196
 - 対ケース番号 125
- ケースとスライドのデフォルトの設定 206
- 警告 77
- 検出システム
 - BOND Polymer Refine 282
 - BOND Polymer Refine Red 283
 - BOND Streptavidin-Biotin 284
 - BOND、概要 282
 - 在庫レポート 179
 - 説明 65
 - 登録 176
- 抗原賦活化 138
- 後部カバー、説明 58
- 互換性
 - スライド 143
 - バルク溶液とアクセサリー試薬 170
- 互換性のないスライド 108
- コントローラー、BOND コントローラーを参照 69
- コントロール
 - IHC の陰性試薬 290
 - ISH 用試薬 291
 - 作業 122
 - 組織 289
- サービスログ 80
- 在庫画面、試薬 171
- 再生
 - LIS ケース 196
- 最低在庫の設定 175
- 作業セル 70
- 削除
 - ケース 128
 - 識別、手動 134
 - 試薬 171
 - スライド 134
 - ポッド 212
- システム
 - 構造 69
 - 仕様 313
 - ステータス画面 95
 - 説明 34
 - レポート 80
- システムの起動
 - 点検 82
- 施設の設定 205
- 実行の終了 93
- 試薬 163
 - オープン容器の再充填 176
 - 空のパッケージ 176
 - 管理 163
 - 在庫画面 171
 - 在庫レポート 179
 - 削除 171
 - 識別 166
 - 手動識別 179
 - 使用レポート 180
 - 設定画面 168
 - 代用 167
 - 追加または編集 169
 - 登録 176
 - パネル画面 181
 - 問題の解決 102
 - 量の決定 173
 - ロード 89
- 試薬ステップ（プロトコールの）
 - 複製 156
- 試薬ステップの複製（プロトコールの） 156
- 試薬セグメント
 - 説明 154
 - 編集 156
- 試薬と検出システムの登録 176
- 試薬トレイ
 - 説明 65
- 試薬のステータス 99
- 試薬の代用 167
- 試薬ハザード 10
- 試薬量 135
- 仕様
 - BOND システム 313
 - ガラススライド 316
 - 処理モジュール 313
 - 上部プレート、交換 251
 - 処理済みケースのライフタイム 127
 - 処理の開始 114
 - 遅延スタート 115
 - 処理の中止 114

- 処理モジュール
 - 設定 208
 - クリーニングとメンテナンス 236
 - 再起動 254
 - 仕様 313
 - 状態 97
 - 初期化 41
 - 説明 35
 - タブ 96
 - 輸送および保存 317
- シリンジ 56
 - クリーニングとメンテナンス 266
- シングルシートインストール 69
- スキャナー、ハンディ
 - 検出システムの登録 177
 - 説明 61
- スケジュール
 - クリーニングとメンテナンス 238
- ステータス画面 94
 - LIS 227
 - システム 95
 - 試薬のステータス 99
 - スライドのステータス 105
 - ハードウェアステータス 97
 - バルク容器 103
 - プロトコール 116
- スライド
 - 画像処理後のステータス 105
 - 互換性 143
 - 互換性のない 108
 - コピー 134
 - 削除 134
 - 識別、手動オンボード 109
 - 自動識別 108
 - 詳細の入力、クイックスタート 85
 - 使用領域 135
 - スライドの脱パラフィン 138
 - 設定 130
 - 画面 121
 - 設定、概要 120
 - 設定、クイックスタート 84
 - 設定レポート 139
 - 追加 132
 - データのエキスポート 190
 - デフォルトの設定 206
 - 編集 134
 - 臨時作成 140
 - ロード 87
- スライド、ガラス、種類と寸法 62
- スライド ID 138
- スライド処理のサマリー 190
- スライド染色ユニット 43
 - 温度表示 99
 - クリーニングとメンテナンス 249
 - 手動でロック解除 252
 - 状態 96
 - ヒーター 43, 98
- スライドデータのエキスポート 190
- スライドとケースの臨時作成 140
- スライドトレイ 64
- スライドの識別
 - 自動 108
 - 手動 134
 - 手動オンボード 109
- スライドの自動識別 108
- スライドの手動識別 134
- スライドのラベル付け、ラベルを参照
- スライドのラベルを印刷 137
- スライドのロード 87
- スライドラベラー 62
 - クリーニングとメンテナンス 266
- スライド履歴 183
 - 画面 183
 - 期間の定義 185
- 正式マーカー名 228
- セグメント、試薬
 - 編集 156
- セグメント、試薬、プロトコールの、説明 154
- 設置時および輸送時のハザード 9
- 設定
 - 試薬 89
 - スライド 84
- 洗浄ブロック 53
- 染色
 - 解釈 292
- 染色法 147
- 染色モード 133
- 前部カバー 44
- 組織調製 287
- ソフトウェア
 - 概要 68
 - 起動 71
 - 更新 81
 - シャットダウン 71
- ソフトウェアの更新 81
- ソフトウェアのシャットダウン 71
- ターミナル 69
- 第一ステップ 30
- タイトレーションキット 286
- タイトレーションコンテナ 66
- ダッシュボード 76
- 脱パラフィン 138, 287
- タブ、処理モジュール、システムステータス画

- 面上 96
- 遅延スタート 115
- 重複するケース ID
 - BOND ケース 127
 - LIS ケース 196
- 追加 126
- 追加 126
 - 試薬 169
 - スライド 132
 - パネル 135
- 通知 77
- データフィールド、 LIS スライド 196
- データベース 80
 - バックアップ 207
- データベースの更新 203
- データベースのデータの更新 203
- データベースのバックアップ 207
- データベースのリストア 207
- ディップテスト 173
- デイリーケースオプション 129
- デッドボリューム 53
- テラノスティック、概要 284
- 電气的ハザード 7
- 電源スイッチ 57
- 電源ヒューズ 269
- テンプレート、ラベル 196
- 登録商標 2
- ドリフトトレイ 261
 - 装置トレイ 262
 - バルク容器 261
- 二重染色 147
- バーコードスキャナー、ハンディ
 - 説明 61
- バーコードスキャナー、ハンディバーコードスキャナーを参照
- ハードウェアステータス 97
- ハードウェアの設定 208
- 廃液容器
 - クリーニングとメンテナンス 246
 - ステータス 103
 - 説明 67
- ハザード
 - 運転時の 9
 - 化学的 7
 - 試薬 10
 - 設置時および輸送時 9
 - 電气的 8
 - メカニカル 7
- ハザード廃液 170
- パスワード、 BOND 194
- パネル
 - 画面 181
 - 作成 181
 - 追加 135
 - 編集 182
- バルク溶液プローブ
 - クリーニング 264
- バルク溶液ロボット、説明 54
- バルク溶液ロボットプローブ
 - 交換 265
- バルク容器 48
 - クリーニングとメンテナンス 240
 - ステータス 103
 - 無効化 210
- バルク容器照明システム 50
- バルク容器の無効化 210
- ハンディバーコードスキャナー
 - クリーニングとメンテナンス 271
 - 検出システムの登録 177
 - 説明 61
- ヒーター 43
- ヒーターのエラー 98
- 必要な材料 285
- ヒューズ 269
- ひょう、ならべかえ 75
- 品質管理 288
 - 恩恵 291
- ファンクションバー 74
- 賦活化 288
- フタ 41
 - クリーニング 260
- 復活
 - BOND ケース 127
- プリンター
 - スライドラベラー 62
- プローブの分注 149
- プロトコル 146
 - あらかじめ定義されたプロトコルのリス

- ト 161
- インポート 159
- 実行 92
- 実行の概要 31
- 実行の終了 93
- 試薬セグメント、説明 154
- 新規 153
- ステータス画面 116
- 設定画面 146
- 染色 161
- 調製 162
- 二重染色の編集 149
- 表示 151
- 編集 154, 203
- 前処理 162
- リスト 150, 195
- レポート 160
- プロトコルの実行、簡単な概要 31
- 分注タイプ 160
- ベーキング 287
- 並行二重染色 147
- ヘルプ 79
 - アクセス 29
- 変更追跡記録 204
- ポッド
 - 管理 211
 - 説明 69, 70
- マルチシートインストール 69, 70
- ミキシングステーション 53
- メカニカルハザード 7
- メンテナンス 236
- メンテナンス、予防 237
- メンテナンス画面 117
- メンテナンススケジュール 238
- メンテナンスレポート 118
- 役割、ユーザー 73
 - 設定 194
- ユーザー、作成、編集 193
- ユーザーの役割 73
- ユーザー名 194
- ユーザー役割
 - 設定 194
- ゆうこうきげんぎれのけーす 127
- 優先スライド、LIS 229
- 輸送 317
- 予防メンテナンス 237
- ライセンス、LIS-ip 195
- ライフタイム、ケース 127
- ラベラー、スライド 62
- ラベル
 - と LIS 234
 - 印刷 137
 - 概要
 - クイックスタート 87
 - 情報タイプ 201
 - 設定 196
 - ラベル ID 138
 - 流路系のクリーニング、メンテナンスの手順 255
 - レイアウト、ラベル 196
 - レガシーレポート 78
 - レポート 78
 - 簡単なスライド履歴 192
 - ケース 188
 - システム 80
 - 試薬の使用 180
 - 処理イベント 187
 - 処理詳細 187
 - スライド処理のサマリー 190
 - スライド設定 139
 - スライドのエクスポート 190
 - プロトコール 160
 - レポートの印刷 78
 - レポートのエクスポート 78
 - 連続二重染色 147
 - ログ、サービス 80
 - ロボット
 - バルク溶液 54
 - バルク溶液ガイドレール 54
 - メインロボットおよび ID イメージャー 42
 - メインロボットのクリーニングとメンテナンス 261
 - ワークフロー
 - スライドとケースの臨時作成 140
 - デイリーケースオプション 129