

ThermoBrite®

スライド変性処理/ハイブリダイゼーション処理システム

操作マニュアル



Leica
BIOSYSTEMS

操作マニュアル

ThermoBrite®

モデル番号 S500

体外診断用

| | |
|------------|---------------------------------------------------------------|
| REF | 3800-004852-001 - ThermoBrite スライド変性処理/ハイブリダイゼーション処理システム 120V |
| REF | 3800-004852-002 - ThermoBrite スライド変性処理/ハイブリダイゼーション処理システム 240V |
| REF | 3800-004970-001 - 湿度カード, 10pk |
| REF | 3800-006418-001 - ThermoBrite 温度検証キット |

ThermoBriteは登録商標です。

著作権 2013 Leica Biosystems – 著作権所有

目次

| | |
|-----------------------------|-----------|
| このマニュアルの使用方法 | 3 |
| 注意と警告 | 3 |
| 記号 | 5 |
| Leica Biosystems 連絡先 | 6 |
| 指定ヨーロッパ代理店 | 6 |
| 製造元 | 6 |
| セクション1 | 7 |
| 保証書 | 7 |
| セクション2 | 9 |
| 開梱と設置 | 9 |
| 包装の確認 | 9 |
| 中身の確認 | 9 |
| 取り付け手順 | 9 |
| セクション3 | 11 |
| システム概要 | 11 |
| 原理と用途 | 11 |
| キーパッド | 11 |
| キーパッドの記号と定義 | 12 |
| 略語一覧 | 13 |
| 音声指示 - ノーマル | 13 |
| セクション4 | 14 |
| 操作方法 | 14 |
| ふたの開閉 | 14 |
| 装置本体の起動 | 14 |
| プログラムの実行 | 15 |
| 処理中のプログラム中止 | 18 |
| スライドの取付 | 19 |
| 湿度カード | 19 |

| | |
|-----------------------------------------|----|
| セクション5 | 21 |
| プログラミング | 21 |
| 概要 | 21 |
| プログラム既定の制限 | 22 |
| 変性処理とハイブリダイゼーション処理のプログラム作成(Denat & Hyb) | 22 |
| ハイブリダイゼーション処理のみのプログラム作成 (Hyb Only) | 23 |
| 固定温度のプログラム作成(Fixed Temp) | 24 |
| プログラムの編集 | 25 |
| セクション6 | 26 |
| メンテナンス | 26 |
| 概要 | 26 |
| 手入れ | 26 |
| 温度検証 | 27 |
| サービス | 28 |
| 故障対応ガイド | 30 |
| セクション7 | 35 |
| 製品仕様 | 35 |
| バイオ・ハザード 参考文献 | 36 |

このマニュアルの使用方法

このマニュアルは、製品ラベルに記載された情報とともに、ThermoBrite の操作と保守管理に必要なすべての情報を提供します。

注意と警告はボックスに表示してあり、その記号は各注意文および警告文の左側に併記してあります。注記も情報を明示するためにボックスに表示されています。

注意と警告

警告は、装置の使用および誤用によるけが、死亡、またはその他の重篤な副作用の可能性をユーザーに通知する内容です。

注意は、装置の使用および誤用により機器に問題を引き起こす可能性をユーザーに通知する内容です。問題としては機器の誤動作、故障、損傷またはその他の財産への損害などがあります。**注意**内容には危険を避けるために取るべき予防措置が含まれています。

注記と記号ならびに使用施設や地域の規制機関が定めた標準的実験室規則に、本マニュアルの指示に細心の注意を払ってください。次の表にはThermoBriteの**注意と警告**がすべて記載されています。



注意: シリアル番号ラベルに記載されている電圧と周波数を有し、正しく接地されたコンセントに装置を接続してください。



注意: 北米以外の場合：付属の電源コードは地域の電気の互換性を持っていることを確認してください。米国外の取り付け：IEC320/CEE22 メスコネクタと電源コンセントに適したオスコネクタのある電源コードを使用してください。電源コードは基準を満たさなければなりません。



警告: メンテナンスを行う前に、壁のコンセントから ThermoBrite の電源コードを抜いてください。



注意: 強い又は濃縮した酸類、塩基類、エステル類、芳香剤類、ハロゲン
炭化水素類、ケトン類または強酸化剤を ThermoBrite にさらさないでく
ださい。



バイオハザード: 検体に病原菌が含まれるかどうかに関係なく、普遍的予
防措置に従うべきです。(バイオハザード参考文献をご参照ください)



警告: 感電の危険: ヒューズ及びカバーガスケット交換以外に、ユーザー
が修理できる部品はありません。装置の外側を取り外すと、致命的となりう
る電圧にさらされる危険があり、有資格のサービス担当者に修理を依頼して
ください。













警告: 高温面: 装置の内面は高温である場合があります、火傷する可能性
があるため、注意してください。



注意: 湿度カード位置に紙タオルや他のフィルタ・カードを使用しないで
ください。湿度を変化させ、プローブの強度を弱め、分析の失敗をもたらす
恐れがあります。



注意: 装置の本来の目的とおりにシステムを使用してください。
ThermoBrite の使用が適切でない場合、システムの損傷や不正確な結果の原
因となり、保証を無効にする恐れがあります。

| 記号 | 意味 | 定義 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------|
|  | カタログ番号 | 製品/カタログ番号を示す |
|  | 警告/注意 | 注意/警告の内容、指示を慎重に読んでください。 |
|  | バイオ・ハザード | 注意/警告の内容、指示を慎重に読んでください。 |
|  | 注意、感電の恐れ | 注意/警告の内容、指示を慎重に読んでください。 |
|  | 警告、高温面 | 注意/警告の内容、指示を慎重に読んでください。 |
|  | EC 代理 | 欧州共同体指定代理店 |
|  | 体外診断用 | 体外診断のみに使用することを明確化 |
|  | シリアルナンバー | 装置のシリアル番号コードを示す |
|  | 製造者 | 機器のメーカーを示す |
|  | 適合 CE マーキング | CE への適合性を示す |

Leica Biosystems 連絡先

お客様のご意見および情報提供は私達にとって非常に重要です。
本マニュアルについてのコメントは、下記にご連絡してください。

Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
ウェブサイト: www.LeicaBiosystems.com

北米電話の連絡先:

お客様サービス: 1-800-248-0123
技術サポート: 1-800-248-0123

北米以外では、地元の Leica 代理店にお問い合わせください。

指定ヨーロッパ代理店



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
+31 (0) 6516536 26

製造元



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
1-815-678-2000

セクション 1

保証書

Leica Biosystems 保証書

Leica Biosystemsは、装置の取付日から12ヶ月の有効期限内で、通常の使用とサービスのもと、材料および製造上の欠陥がないことを保証します。郵送費用が前払いされ、Leica Biosystemsに返送された保証対象の装置本体は、Leica Biosystemsの判断のもと、修理または取替を行えます。本保証のもとで修理または取替した装置には残りの保証期間が適用されます。修理による保証期間の中断と延長がありません。米国外での保証条項と条件については、当地のLeica Biosystems指定販売代理店にお問い合わせください。

Leica Biosystemsによる延長保証は、ユーザーの誤用、過失、事故による損傷、または不正な修理、変更或いは誤った取付による損傷には一切保証が適応されません。

Leica Biosystemsは本保証書に記載された内容以外の保証を行いません。本保証書は、明示または黙示を問わず、他のいかなる保証の代りとなります。購入者は、商品性もしくは任意の目的への適合性に関する保証がないこと、また本保証書に記載された内容以外に、明示または黙示を問わず、救済措置や保証もないことに同意することになります。Leica Biosystemsの代理店または従業員は、上記の保証内容以外に、他の保証を拡張する、またはLeica Biosystemsに代わっていかなる責任もとる権限は与えられていません。本保証は最初の購入者のみに適用いたします。

賠償責任の制限

Leica Biosystemsは、購入後の装置が利用されないこと、利益または予想された利益が得られないこと、本装置の購入や使用により生じたいかなる結果的または付随的損害請求に対する責任は一切負いません。装置とその他の部品の受領後、購入者は、購入者本人とその従業員およびその他の者がLeica Biosystems装置を使用または誤用したことにより生じたあらゆる賠償請求、損失、損害に対して、その責任を負うものとします。

セクション 2

開梱と設置

包装の確認

ThermoBriteとその付属品は、同梱にて納品されます。機器や付属品が輸送中に損傷を受けた場合は、直ちにその運送会社をお知らせください。

注記: 輸送用カートンと充填剤を保管してください。返却やサービスのための輸送中の損傷を防ぐため、オリジナル包装が必要になります。

中身の確認

パッケージには次のものが含まれています。

| | |
|---|-------------|
| 1 | ThermoBrite |
| 1 | 電源コード |
| 1 | 操作マニュアル |
| 2 | 湿度カード |

取り付け手順

1. 実験装置に適した水平な場所にThermoBriteを設置してください。
2. ThermoBrite装置の底側には換気ファンが付いており、換気ファインに障害物がないことを確認してください。
3. 適度な冷却を保証するためにThermoBriteを壁から最低30cm離れて設置してください。
4. 直射日光や熱または寒さの発生源から離してThermoBriteを取り付けてください。

5. 装置の裏側にあるシリアル番号ラベルに記載されている電圧条件を確認してください。
6. シリアル番号ラベルに記載されている電圧と周波数を有し、かつ接地されたコンセントに装置を接続してください。
7. 主電源スイッチは装置の裏側にある電源コード電力入力モジュールの隣に位置しています。
8. これにより取り付けが完了します。



注意： シリアル番号ラベルに記載されている電圧と周波数を有し、正しく接地されたコンセントに装置を接続してください。



注意： 北米以外の場合：付属の電源コードが地域の電気の互換性を持っていることを確認してください。米国外の取り付け：IEC320/CEE22 メスコネクタと電源コンセントに適したオスコネクタのある電源コードを使用してください。電源コードは基準を満たさなければなりません。

セクション 3

システム概要

原理と用途

IVD

スライドに基づくFISH解析の変性処理/ハイブリダイゼーション処理における体外診断のみに使用してください。







CE

ThermoBriteは、マイクロプロセッサにより制御されている小さなベンチトップ式のふた付きのホットプレートです。ThermoBriteでは、40のプログラム保存、3つの作動モード（固定温度、ハイブリダイゼーション処理のみ、変性処理/ハイブリダイゼーション処理）、12スライドの処理能力と最高99°Cの温度設定が可能になります。本装置はUL/cUL規格リスト、CEマーク基準を満たしています。

キーパッド



キーパッドの記号と定義

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------|
|  | アップ | カーソルを上へ移動； プログラム名の文字 A-Z を入力 |
|  | ダウン | カーソルを下へ移動； プログラム名の文字 A-Z を入力 |
|  | 入 力 | 確認または実行 |
|  | バックスペース | カーソルを元の画面に戻す |
|  | ストップ | 処理中のプログラムを終了 |
|  | 0-9 | 時間と温度、又はプログラム名の数値を入力 |

略語一覧

| 略語 | 正式名 |
|----------------|------------------------------------------------------|
| PGM | Program (プログラム) |
| Denat & Hyb | Denaturation & Hybridization (変性処理とハイブリダイゼーション処理) |
| Denat Temp | Denaturation Temperature (変性処理温度) |
| Denat Time | Denaturation Time (変性処理時間) |
| Hyb Temp | Hybridization Temperature (ハイブリダイゼーション処理温度) |
| Hyb Time | Hybridization Time (ハイブリダイゼーション処理時間) |
| Hyb Only | Hybridization Only (ハイブリダイゼーション処理のみ) |
| Fixed Temp/Fxd | Fixed Temperature (固定温度) |

音声指示 - ノーマル

| | |
|--------------|--------------------------|
| 一回ビープ音: | すべての有効キー入力 |
| 2個のクイックビープ音: | 領域の確認を行った後、カーソルが次の領域に移動。 |
| ビープ音 5 回: | 処理の完了。 |

セクション 4

操作方法

ふたの開閉



警告： 加熱プレートは熱くなっていることがあり、スライドを取り扱う前に画面に表示された警告を留意し、温度を確認してください。予防処置が不適切な場合、火傷になることがあります。

注記： ふたの両側に位置する凹部でふたを所定の位置に簡単に上げられます。ふたを開く際少々抵抗感があります。逆の操作でふたを閉めます。ふたの先端部分が完全に下がっており、カバー・ガスケットが受け入れベースの密封する際に支障のないことを確認してください。

装置本体の起動

ThermoBriteの主電源スイッチは裏側のパネルに備えています。本体が接地された電源ソケットに接続されていることを確認してください。電源スイッチをオンの位置 (I) にしてください。装置はビープ音で電源がオンにされたことを知らせます。装置が既定の37°Cになったらメインメニューが表示されます。

電源スイッチの標識: I=オン O=オフ

Run a PGM
Edit a PGM
Create a PGM
Present Temp: 37°C

プログラムの実行

装置本体を起動し、メインメニュー画面が現れるまでお待ちください。カーソルは「プログラム実行」 ("Run a PGM") の行をハイライトします。

「実行」ボタンを押してください。

矢印キーにより、プログラム番号1-40/プログラムの名前をスクロールすることができます。または、キーパッドにより所定プログラムを実行することも可能です。もしプログラムが一つも保存されていない場合、本マニュアルのプログラム作成の部分へ進んでください。プログラムを選択するには、「実行」ボタンを押してください。

Enter PGM no.
or Scroll (arrows)

PGM 01 namexxxxxx

画面に表示されたプログラム番号、名前、培養時間と温度を確認してください。カーソルを「プログラム実行」 ("Run a PGM") の行へ移動し、「実行」ボタンを押し、実行してください。

ハイブリダイゼーション処理のみの場合

変性処理とハイブリダイゼーション処理

固定温度の場合

| | | |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| PGM 02 EBV Hyb: 55°C 01:30 Run PGM Main Menu | PGM 01 HER2 82°C :05; 45°C 20:00 Run PGM Main Menu | PGM 03 BAKE FIXED: 65°C Run PGM Main Menu |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|

画面表示は「スライドを追加してください」と「ふたを閉じてください」を提示します。スライドを加える前に、蒸留水または脱イオン化水で二枚の湿度カードを飽和させ、ふたの内側に挿し込んでください。その後、装置にスライドを置きます。（湿度カードの部分をご覧ください）。カーソルを「スタート」に移動し、「実行」ボタンを押して、プログラムを実行してください。もしメインメニュー画面に戻りたい場合、カーソルを「メインメニュー」に移動し、「実行」ボタンを押してください。

| | | |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| PGM 02 EBV Add Slides – Close Lid Start Main Menu | PGM 01 HER2 Add Slides – Close Lid Start Main Menu | PGM 03 BAKE Add Slides – Close Lid Start Main Menu |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|

変性処理とハイブリダイゼーション処理の場合:

スライドの現在温度が表示されます。

PGM 01 HER2
Heating
Denat: 82°C :05
Present Temp: 42°C

変性処理の設定温度になったら、ThermoBriteは二回のピープ音を発し、設定された変性処理時間からカウント・ダウンします。

PGM 01 HER2
Denat in Process
Denat: 82°C 02:28
Present Temp: 82°C

変性処理が終了したら、ThermoBriteが自動的にハイブリダイゼーション処理の設定温度まで冷却されます。

Please Wait

Cooling to Hyb 45°C
Present Temp: 58°C

装置温度がハイブリダイゼーション処理の設定温度に達したら、設定されたハイブリダイゼーション処理時間がカウント・ダウンされます。

プログラムの実行が完了したら、ThermoBriteは五回のピープ音を発すると同時に、「**処理完了**」 (“PROCESS COMPLETE”) が画面に表示されます。「**プログラム終了/メインメニュー**」 (“End PGM/Main Menu”) が「**実行**」ボタンで選択されるまではハイブリダイゼーションの処理温度が保たれます。次の処理を行えるように、スライドを取り外してから「**実行**」ボタンを押してください。もしプログラム完了後の最初1分以内に「**プログラム終了/メインメニュー**」 (“End PGM/Main Menu”) が選択されていなければ、ThermoBriteは元のハイブリダイゼーション処理時間の上にさらなる経過時間を加え、ハイブリダイゼーション処理温度での全体時間を提示します。

PGM 01 HER2
PROCESS COMPLETE
Total Hyb Time 21:05
End PGM/Main Menu

ハイブリダイゼーション処理のみの場合:

スライドの現在温度が画面に表示されます。

Please Wait
Heating to Hyb 55°C
Present Temp: 45°C

装置温度がハイブリダイゼーション処理の所定温度に達したら、ThermoBriteはハイブリダイゼーション処理の所定時間をカウント・ダウンします。

PGM 02 EBV HYB
Hyb in Process
55°C 01:30
Present Temp: 55°C

プログラムの実行が完了したら、ThermoBriteは五回のビーブ音を発すると同時に、「処理完了」 ("PROCESS COMPLETE") が画面に表示されます。End PGM/Main Menu (「プログラム終了/メインメニュー」) が「実行」ボタンで選択されるまではハイブリダイゼーションの処理温度が保たれます。次の処理を行えるように、スライドを取り外してから「実行」ボタンを押してください。もしプログラム完了後の最初 1 分以内に「プログラム終了/メインメニュー」 ("End PGM/Main Menu") が選択されていないければ、ThermoBriteは元のハイブリダイゼーション処理時間の上にさらなる経過時間を加え、ハイブリダイゼーション処理温度での全体時間を提示します。

PGM 02 EBV
PROCESS COMPLETE
Total Hyb Time 02:15
End PGM/Main Menu

固定温度の場合:

スライドの現在温度が画面に表示されます。

```
Please Wait  
  
Heating to Fxd: 65°C  
Present Temp: 30°C
```

装置温度が目標温度に達したら、経過時間をカウントします。

```
PGM 03 APPL FIXED  
Fixed Temp: 65°C  
Reset Timer 01:18:10  
End PGM/Main Menu
```

プログラムを終了するには、矢印キーで「プログラム終了/メインメニュー」 (“End PGM/Main Menu”) の行に行き、「実行」ボタンを押してください。

注記: 環境温度がプログラムに含まれている場合、冷却ファンがプログラム終了まで作動し続けます。プログラム可能な最低温度が環境温度+ 5°C または 30°C(いずれかの高いほう)。

注記: 装置本体が作動中も、「固定温度」 (“Fixed Temp”) の行から上/下の矢印で温度を上下させることが可能です。

処理中のプログラム中止

処理中のプログラムを中止するには、「ストップ」ボタンで行えます。三回のビープ音が発します。

矢印にてカーソルを「はい」 (“Yes”) の行に移動し、「実行」ボタンで選択します。「はい」 (“Yes”) か「いいえ」 (“No”) が選択されるまで、プログラムが続行されます。

注記: ThermoBrite は「よろしいですか？」 (“Are You Sure?”) の再確認があります。これにより処理中のプログラムの誤中断を防げます。

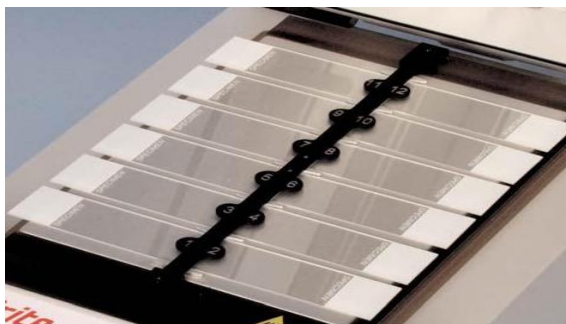
ABORTING!
Are You Sure?
No
Yes – Main Menu

ファンは作動します。スライド温度が37°C以上の場合、ファンで 37°Cまで冷却します。

スライドの取付

ヒーター全体における温度均一化が各スライド位置の温度設定値の 1°C 以内に保たれます。ThermoBritelは最大 12 のスライドを同時取り扱えます。画面指示に従い、簡単に本体のふたを上げ、加熱プレートにスライドを設置してください。霜の付いたスライドの端は加熱プレートの枠外に置き、スライドをプレートの中央に移動し、スライドを隔離板に固定してください。

注記: 本体のふたを閉じる前に、スライドが過熱プレートに平らに設置されていることを確認してください。スライドがふたで割れる恐れがあります。



湿度カード

ふたの内側に付いております。湿度カードはスライドからプローブ混合物の蒸発を防ぐのに役に立ちます。

使用方法:

蒸留水または脱イオン化水で湿度カードを飽和させてください（新しいカードは約 13 mL の水が必要です）。

カード再利用の方法:

- 処理が完了したら、湿度カードを乾燥させないように、本体のふたを次の処理までしっかり閉じてください。
- 最初に飽和させた後乾燥したカードを再び使わないでください。
- 次の処理が始まる前に湿度カードを飽和させてください。
- 湿度カードの再飽和に必要な水量はプログラムと処理間の時間によります。
- 水分を保つため、連続するプログラム毎に 3-10 mL の水で湿度カードを飽和させてください。
- 湿度カードは時間経過と使用により劣化するため 1-2 週毎に取替えしてください。

取替え方法:

湿度カードを取替えるには、ふたを上げ、古いカードを取り除いてください。ふたにあるつまみがカードをサポートできるように、新しいカードをスロット位置に挿し込んでください。



注意: 湿度カード位置に紙タオルや他のフィルタ・カードを使用しないでください。湿度を変化させ、プローブの強度を弱め、分析の失敗をもたらす恐れがあります。

セクション 5

プログラミング

概要

ThermoBriteは40個の異なるプログラムを保存できます。プログラムは次の3種の一つになります。

- 変性処理とハイブリダイゼーション処理 (Denat & Hyb)
- ハイブリダイゼーション処理のみ (Hyb Only)
- 固定温度 (Fixed Temp)

プログラミングが手軽に行えます。メイン画面より、矢印にて「プログラム作成」 (“ Create a PGM”) に移動し、プログラム種類を選び、画面の指示に従い、処理時間と温度を設定してください。ThermoBriteはプロトコール期間において所定時間を保ちます。

| | |
|--------------------|-----------------|
| Run a PGM | Select PGM Type |
| Edit a PGM | Denat & Hyb |
| Create a PGM | Hyb Only |
| Present Temp: 37°C | Fixed Temp |

注記： プログラム終了の際、「処理完了」 (“ PROCESS COMPLETE”) が画面に表示されます。装置の温度はそのまま維持され、「プログラム終了/メインメニュー」 (“End PGM/Main Menu”) が「実行」ボタンで選択されるまで、タイマーがカウントし続けます。

注記： もし40のプログラムがすべて使われ、メインメニューにある「プログラム作成」 (“ Create a PGM”) 行が空白になります。既存のプログラムの編集を行う必要があります。詳細は「プログラムの編集」 (“ Edit a PGM”) を確認してください。

プログラム既定の制限

| プログラムモード | 温度範囲 | タイマー制限 |
|---------------|-------------|-------------|
| 変性処理 | 50-99°C | 0-30分 |
| ハイブリダイゼーション処理 | 室温: 30-70°C | 0 - 99時間59分 |
| 固定温度 | 室温: 30-99°C | 0 - 99時間59分 |

変性処理とハイブリダイゼーション処理のプログラム作成(Denat & Hyb)

メイン画面より、矢印キーにてカーソルを「プログラム作成」 (" Create a PGM") に移動させ、「実行」ボタンを押し、「プログラム作成」 (" Create a PGM") を選択してください。

カーソルで「変性処理とハイブリダイゼーション処理」 ("Denat & Hyb") をハイライトし、「実行」ボタンを押し、「変性処理とハイブリダイゼーション処理」 ("Denat & Hyb") を選択してください。

ThermoBriteは、次の利用可能なプログラム番号に進めます。

ユーザーはプログラムの名前を作成することが可能です。カーソルで名前の一個目の文字位置をハイライトさせ、矢印キーで英字セットに移動、「実行」ボタンでその英字を選択し、10 の文字をすべて入力します。「実行」ボタンで空白文字を入れたり、キーパッドで0-9の数字も入力できます。

文字セット: A-Z; 0-9; 区切り, -空白 (「実行」ボタンか矢印で選択)

次にカーソルは「変性処理温度」 (" Denat Temp") に進みます。数字キーパッドで2桁の摂氏単位の温度値 (50-99°C) を入力してください。

さらにカーソルは「変性処理時間」 (" Denat Time") に進みます。数字キーパッドで2桁の分単位の時間値 (0 - 30) を入力してください。

「Hyb Temp」にカーソルが進みます。数字キーパッドで2桁の摂氏単位の温度値 (30-70°C) を入力してください。30°Cまたは室温+5°C (いずれかの高いほう) を最低ハイブリダイゼーション処理温度として設定されます。

室温でのハイブリダイゼーション処理（室温+5℃）の場合、2桁の00を入力してください。

最後にカーソルは「ハイブリダイゼーション処理時間」（“Hyb Time”）に進みます。数字キーパッドで、2桁の時間単位の数値（0-99）と2桁の分単位の数値（0-59）を入力してください。

画面に入力されたプログラム数値が表示され、カーソルは「Enter to Accept」の行をハイライトします。

| | |
|-----------------|------------|
| Denat: | 82°C :05 |
| Hyb: | 45°C 20:00 |
| ENTER to Accept | |
| STOP to Abort | |

プログラム数値を確認し、「実行」ボタンを押してください。または、プログラム数値を修正するには、「戻る」ボタンを押して、前の画面に戻ります。あるいは、「ストップ」ボタンを押して、プログラムの作成を中止します。

ハイブリダイゼーション処理のみのプログラム作成 (Hyb Only)

メイン画面より、矢印キーにてカーソルを「プログラム作成」（“Create a PGM”）に移動させ、「実行」ボタンを押し、「プログラム作成」（“Create a PGM”）を選択してください。

カーソルで「Hyb Only」をハイライトし、「実行」ボタンを押し、「Hyb Only」を選択してください。ThermoBriteは次の利用可能なプログラム番号に進めます。

ユーザーは、プログラムの名前を作成することが可能です。カーソルで名前の一個目の文字位置をハイライトさせ、矢印キーで英字セットに移動、「実行」ボタンでその英字を選択し、10の文字を入力します。「実行」ボタンで空白文字を入れたり、キーパッドで0-9の数字も入力できます。

文字セット: A-Z; 0-9; 区切り, -空白 (「実行」ボタンか矢印で選択)

次にカーソルは「ハイブリダイゼーション処理温度」（“Hyb Temp”）に進みます。数字キーパッドで2桁の摂氏単位の温度値（30-70℃）を入力してください。30℃または室温+5℃（いずれかの高いのほう）が最低ハイブリダイゼーション処理温度として設定されます。室温でのハイブリダイゼーション処理（室温+5℃）の場合、2桁の00を入力してください。

最後にカーソルは「ハイブリダイゼーション処理時間」 (“ Hyb Time”) に進みます。数字キーパッドで、2桁の時間単位の数値 (0-99) と2桁の分単位の数値 (0-59) を入力してください。

画面に入力されたプログラム数値が表示され、カーソルは「Enter to Accept」の行をハイライトします。

```
PGM 02  EBV
Hyb:    45°C 01:30
ENTER to Accept
STOP to Abort
```

プログラム数値を確認し、「実行」ボタンを押してください。または、プログラム数値を修正するには、「戻る」ボタンを押して、前の画面に戻ります。あるいは、「ストップ」ボタンを押して、プログラムの作成を中止します。

固定温度のプログラム作成(Fixed Temp)

メイン画面より、矢印キーにてカーソルを「プログラム作成」 (“ Create a PGM”) に移動させ、「実行」ボタンを押し、「プログラム作成」 (“ Create a PGM”) を選択してください。

カーソルで「固定温度」 (“ Fixed Temp”) をハイライトし、「実行」ボタンを押して、「固定温度」 (“ Fixed Temp”) を選択してください。ThermoBrite は次の利用可能なプログラム番号に進めます。

画面に入力されたプログラム数値が表示され、カーソルは「Enter to Accept」の行をハイライトします。

ユーザーはプログラムの名前を作成することが可能です。カーソルで名前の一個目の文字位置をハイライトさせ、矢印キーで英字セットに移動、「実行」ボタンでその英字を選択し、必要な全部 10 の文字を入力します。「実行」ボタンで空白文字を入れたり、キーパッドで 0-9 の数字も入力できます。

文字セット: A-Z; 0-9; 区切り, - 空白 (「実行」ボタンか矢印で選択)

次にカーソルは「固定温度」 (“ Fixed Temp”) に進みます。数字キーパッドで2桁の摂氏単位の温度値 (30-99°C) を入力してください。30°Cまたは室温 +5°C (いずれか高いのほう) が最低ハイブリダイゼーション処理温度として設定されます。室温での固定温度 (室温+5°C) の場合、2桁の00を入力してください。

画面に入力されたプログラム数値が表示され、カーソルは「Enter to Accept」の行をハイライトします。

```
PGM 03  APPL
Fixed:   65°C
ENTER to Accept
STOP to Abort
```

プログラム数値を確認し、「実行」ボタンを押してください。或いは「戻る」ボタンを押して、前の画面に戻り、プログラム数値を修正できます。或いは、「ストップ」ボタンを押して、プログラムの作成を中止します。

プログラムの編集

メイン画面より、矢印キーにてカーソルを「プログラムの編集」 (“ Edit a PGM”) に移動させ、「実行」ボタンを押してください。

矢印キーにて1-40の各プログラムの番号/名前をスクロールすることができます。プログラムが一つも保存されていない場合、本マニュアルの「プログラミング」部分をご覧ください。「実行」ボタンを押し、編集したいプログラムを選択してください。

```
Enter PGM no.
Or Scroll (arrows)

PGM 01 HER2
```

カーソルは既存プログラムの種類「変性処理とハイブリダイゼーション処理」 (“Denat & Hyb”)、「ハイブリダイゼーション処理のみ」 (“ Hyb only”) または「固定温度」 (“ Fixed Temp”) をハイライトします。「実行」ボタンで既存プログラムの種類を確認できますが、矢印キーでカーソルを異なるプログラム種類に移動させ、「実行」ボタンで選択することも可能です。

数字キーパッドにて温度と時間の新しい値を入力してください。その後の作業手順と制限がプログラムの作成と同じになります。

注記： ThermoBriteは、40 のプログラムを入力と保存することが可能です。プログラムの全番号を使い切った場合、既存プログラムを編集する必要があります。

セクション 6

メンテナンス

概要

Leica Biosystemsは、ユーザーがすべてのLeica Biosystems装置の定期的検査と保守管理を行うことをお勧めします。装置が正常に機能しない場合、直ちにLeica Biosystems技術サポート部門または代理店にご連絡ください。詳細はLeica Biosystems技術サポート部門または代理店にお問い合わせください。



注意: 保守管理を行う前に、ThermoBrite の電源を抜いてください。



注意: お手入れの際、強いまたは濃縮した酸類、塩基類、エステル類、芳香剤、ハロゲン化炭化水素類、ケトン類または強酸化剤に ThermoBrite をさらさないでください

手入れ

- ThermoBriteは分解可能なスライド隔離板が付いております。
- スライド隔離板を分解するには、隔離板を手前に引き、上部をホルダーから外してください（隔離板はばねにて位置固定されています）。
- スライド隔離板を持ち上げ、下部のばねホルダーから外してください。
- 本体をベンチ・トップに設置してください。
- 湿布と中性洗剤で本体表面とオーバーレイ・パネルを拭いてください。
- 中性洗剤か、必要に応じ、殺菌剤で内側も拭いてください。70% アルコールか 10% 漂白剤で湿らせた布で表面を拭いてください。

傷ついたまたは紛失したスライド隔離板の取替えについては、カスタマ・サービスにお問い合わせください。

REF 3801-004928-001 – 隔離板



注意: きつい研磨剤やスチールウールは加熱面を傷つけるため使わないこと。

ファン・フィルタ

ThermoBriteの底側のファン・フィルタは本体から外し、水で洗い、風で乾してください。乾いたファン・フィルタをThermoBriteの底側に戻してください。

温度検証

Leica Biosystems は、ユーザーが ThermoBrite 温度検証キットで ThermoBrite の温度を検証することをお勧めします。ThermoBrite 温度検証キットは ThermoBrite の付属品で、別途購入も可能です。

REF 3800-006418-001 – ThermoBrite 温度検証キット

ThermoBrite温度検証キットは、標準ガラス・スライドに付着したK型熱電対からなるデジタル温度計です。温度検証の頻度については現地のガイドラインに従う必要があります。

温度検証キットの使用法:

1. 温度計のユーザーガイドに従い、バッテリーを入れ、デジタル温度計を起動してください。
2. K型熱電対を熱伝体 T1 デジタル温度計に挿入してください。温度計と熱電対の両者の+/-が一致していることを確認してください。詳細は温度計のユーザーガイドをご覧ください。
3. 二枚の湿度カードを ThermoBrite のふたに入れ、脱イオン化/蒸留水で十分飽和してください。
4. 熱電対を上向きにして、ガラス・スライドを、ThermoBrite に置き、加熱プレートに完全に接触しているようにしておきます。
5. ThermoBrite のカバーを閉じてください。
6. 赤い円のボタンを押して、デジタル温度計をオンにしてください。
7. ThermoBrite をオンにし、30秒の立ち上がりを待ちます。
8. ThermoBrite の温度を所定温度に設定してください。
9. 所定温度を達したら、温度を均一化するため、2分待ちます。
10. 必要に応じ、異なる温度でステップ8と9を繰り返します。
11. デジタル温度計の表示温度は ThermoBrite の表示+/- 1°C 以内に収まる必要があります。



注意： もしデジタル温度計の表示温度が $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 以内でなければ、現地の技術サポートにお問い合わせください。

注記： ThermoBrite 温度検証キットのデジタル温度計は、製造元の推奨に従い校正されなければなりません。詳細は、温度計のユーザーガイドをご覧ください。

サービス

ヒューズとカバー・ガスケット以外の部品交換はありません。その他のサービスはすべて技術サポートにご依頼ください。詳しくは、Leica Biosystems 保証もご覧ください。

サービスに必要な装置を送り返す前に、除染作業が必要

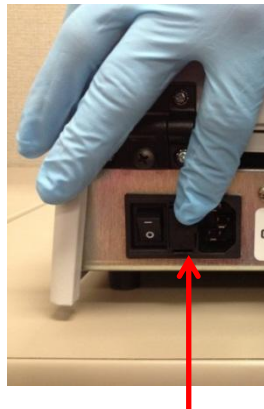
血液や生物的また化合物的付着のある装置と付属品は、製造元や販売元に搬送される前に洗浄しなければなりません。除染作業は合衆国法律（合衆国規制 48 条 と 49 条）に定められており、環境保護機関のバイオ・ハザード廃棄物管理にも合致しております。Leica 職員は除染作業を行うことはできません。

ヒューズ:

REF 3801-004915-001 ヒューズ 3.0 A (120V)

REF 3801-004915-002 ヒューズ 1.6A (240V)

ヒューズは、ThermoBrite 本体の裏側にある主電源とオン・オフスイッチの間に位置します。



ヒューズ引出



ヒューズ

ヒューズの取替え方法:

ThermoBrite の主電源を抜いてください。小さいマイナスドライバを使い、ヒューズホルダーを固定している二つのスナップ・ロックを注意深く外してください。ヒューズホルダーを分解して、ヒューズのタイプと数値を確認して、同じタイプと数値のヒューズで取替します。ヒューズ引出しを元に戻し、二つのスナップ音を聞くまで押してください。

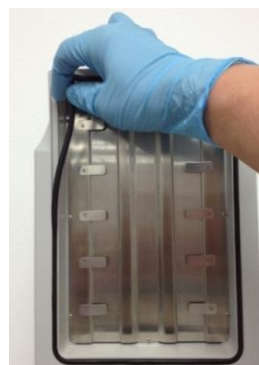
カバー・ガスケット:

REF 3801-004931-001 カバー・ガスケット

カバー・ガスケットはふたの下側に配置されています。



カバー・ガスケットの取外し



カバー・ガスケットをはさむ

カバー・ガスケットの交換手順

ふたの底面の溝から既存のカバー・ガスケットを取り外します。指で新しいカバー・ガスケットをはさみます。それが正しく溝に固定されていることを確認してください。

故障対応ガイド

| 問題 | 可能な原因/対応 |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 装置がオンにならない、または電源が入らない | 電源コードの両端が接続されていることを確認してください。 |
| | 裏側パネルのオン・オフスイッチの隣にあるヒューズを確認し、必要があれば、同じ型と数値(装置裏側のラベルを確認)のものと取り換えてください。 |
| | もし解決しなかったら、技術サポートにご連絡ください。 |
| スライドの結果が悪い | プログラムされたプロトコールをプローブ製造元の推奨と比較して検証してください。 |
| | 湿度カードは正しい位置にあり、かつ脱イオン化か蒸留水で飽和されていることを確認してください。 |
| | 湿度カードは、保水しなくなるため、1-2週で交換してください。 |
| | 温度検証キットで ThermoBrite が加熱していることを確認してください。 |
| | ふたがしっかりと閉めていることを確認し、カバー・ガスケットが正しくはめ、傷がないことを確認してください。 |
| | ThermoBrite が正しく換気されていることを確認してください。 |
| | ファン・フィルタが清潔で、破片の付着がないことを確認してください。 |
| 加熱プレートが清潔で、スライドがプレートに完全接触していることを確認してください。 | |
| 表示された温度がスライドの温度と一致しない | スライド加熱プレートを 70%エタノールまたは 10%漂白剤で洗浄し、すべての密封剤、ゴム製セメントを取り除いてください。 |
| | 温度検証用の温度計が最近校正されているかを確認してください。 |
| | もし解決しなかったら、技術サポートにご連絡ください。 |

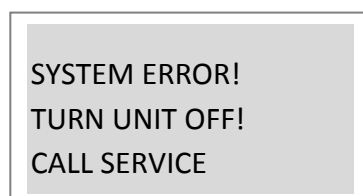
| 問題 | 可能な原因/対応 |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 温度を 70°C 以上に設定できない | <p>予め設定された上限に超えられないため、プログラムモードを確認してください</p> <p>変性処理モード制限: 50-99°C, 0-30 分 ハイブリダイゼーション処理モード制限: 30-70°C, 0-99 時間 59 分 (注記: 加熱プレートはプロトコルの後 37°C に保つ) 固定温度モード制限: 30-99°C, 0-99 時間 59 分</p> |
| 「プログラム作成」を見つけない | 最大 40 プログラムが保存されている場合、既存プログラムの編集のみ可能です。 |
| キーパッドが正しく機能しない | 技術サポートにご連絡ください |
| 高温エラー | 装置本体下側のファンに障害物のないことを確認してください |
| | 装置本体が壁から最小 12" (30 cm) 以上離れて配置されていることを確認してください |
| | 環境温度が最低プログラム温度+5°Cを超えていないことを確認してください |
| | 解決されなかったら、技術サポートにご連絡ください |
| カバー・ガスケットの緩み | ゴムセメントと密封剤によるカバー・ガスケットの粘りつきがないことを確認してください。ガスケットを掃除して溝に再度嵌め込んでください。 |
| | 新しいガスケットと取替えてください |

音声指示 - エラー

| | |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 三つの短いビーブ: | 非合法的あるいは機能しないキー入力が行われている場合。 |
| 低音ビーブ: | 許容範囲以外の値を入力されている場合。 |
| 連続ビーブ: | 装置が許容範囲とプログラム条件で動作していない場合。主電源をオフにし、再起動してください。もしビーブ音が続く場合、使用をやめ、技術サポートにご連絡ください。 |

エラー・メッセージ

もし装置が10分間加熱しても設定された温度に達しない場合、エラー・メッセージが現れ、ユーザーが装置をオフにし、カスタマサービスに連絡するよう、ユーザーに要請します。連続ビーブ音も発します。



装置が温度を検出できなかった場合、内蔵ソフトウェアは自動的に加熱を止めます。エラー・メッセージが現れ、ユーザーが装置をオフにし、カスタマサービスに連絡するよう、ユーザーに要請します。連続ビープ音も発します。

高い環境温度状況:

装置は設定された温度になるように作動しますが、冷却ファンで10分以内で所定温度に達せなかった場合、エラー・メッセージが表示され、環境温度が高いことをユーザーに知らせます。連続ビープ音が発します。時間カウンタはそのまま動作し、現在の温度が表示されます。「ストップ」ボタンを押すことでプロセスを停止し、ユーザーに停止の確認画面が表示されます。

ハイブリダイゼーション処理のみの場合:

```
Please Wait
Cooling to Hyb --°C
Present Temp --°C
("Ambient Temp High! Flashes
alternately on this line)
```

固定温度の場合:

```
Please Wait
Cooling to Fxd --°C
Present Temp --°C
("Ambient Temp High! Flashes
alternately on this line)
```

停止画面メッセージ:

```
ABORTING!
Are You Sure?
No
Yes – Main Menu
```

処理中に環境温度が変化し、装置の処理設定温度に $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 以上の変化を2分以上引き起こした場合、メッセージが現れ、環境温度が高いことをユーザーに知らせます。連続ビープ音を発します。時間カウンタはそのまま動作し、現在の温度が表示されます。「ストップ」ボタンを押すことでユーザーはプロセスを停止することができます。ユーザーに停止の確認画面が表示されます。

ハイブリダイゼーション処理のみの場合:

```
PGM – namexxxxxx  
Hyb In Process (“Ambient Temp  
High!” flashes alternately on this  
line)  
Hyb--°C --:--  
Present Temp: --°C
```

固定温度の場合:

```
PGM – namexxxxxx  
Fxd Temp --°C (“Ambient Temp  
High!” flashes alternately on this  
line)  
Reset Timer 00:00:00  
End PGM/Main Menu
```

停止画面メッセージ:

```
ABORTING!  
Are You Sure?  
No  
Yes – Main Menu
```

プロセス終了後、環境温度が変化し、装置の処理設定温度に $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 以上の変化を2分以上引き起こした場合、メッセージが現れ、環境温度が高いことをユーザーに知らせます。連続ビープ音を発します。現在の温度が表示されます。「ストップ」ボタンを押すことでユーザーはプロセスを停止することができます。ユーザーに停止の確認画面が表示されます。

ハイブリダイゼーション処理のみの場合:

```
PGM – namexxxx
PROCESS COMPLETE (“Ambient
Temp High!” flashes alternately on
this line)
Total Hyb Time --:--
End PGM/Main Menu
```

停止画面メッセージ:

```
ABORTING!
Are You Sure?
No
Yes – Main Menu
```

注記: 最大 40 個のプログラムが作成・編集された場合、内蔵ソフトウェアはメイン・メニューから「プログラム作成」 (“ Create a PGM”) を空白にします。これにより、ユーザーは既存のプログラムのみ編集が可能になります。

```
Run a PGM
Edit a PGM

Present Temp:--°C
```

セクション 7

製品仕様

| | | |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 製品番号 | 3800-004852-001 | 3800-004852-002 |
| モデル番号 | S500-12 | S500-24 |
| 容量 | 最大 12 スライド | |
| 温度範囲 | 30°C -99°C 最低プログラム可能な温度は 30°C または室温 +5°C (いずれかの高い方) | |
| 処理時間 | 00:00 – 99 時間 59 分 | |
| プログラム数 | 40 | |
| 立ち上がり時間 | 37-95°C、3 分未満 | |
| 冷却時間 | 95-45°C、6 分未満 | |
| 電気仕様 | 120 VAC 50/60 Hz @ 3.0 A | 240 VAC 50/60 Hz @ 1.6 A |
| 大きさ | 奥行き 45.1 cm/17.8 in 長さ 22.8 cm/9.0 in 高さ 13.5 cm/5.3 in 重さ 8.5 kg/18.7 lb | |
| 使用環境 | 室内での使用 | |
| | 海拔最大 2000m | |
| | 温度 15-40°C | |
| | 最大相対湿度は、15°C での 80% から 40°C での 50% まで (線形的に減少) | |
| | 主電源電圧変動は標電圧の +/- 10% を超えない 一過性過電圧は絶縁 II 類汚染 2 級に従う | |

バイオ・ハザード 参考文献

1. NCCLS. "Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Second Edition." NCCLS document M29-A2 [ISBN 1-56238-453-8]. NCCLS, 940 West Valley Rd, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
2. CDC. Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR (Suppl. No. 2S):2S-18S, 1987.
3. CDC. Updated: US Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV and HIV and Recommendations for Post Exposure Prophylaxis. Appendix A and B. MMWR 50 (RR-11): 1-42, June 29, 2001.
4. NCCLS. Fluorescence *in situ* Hybridization (FISH) Methods for Genetics; Approved Guideline. NCCLS document MM7-A (ISBN 1-56238-524-0). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

索引

| | | | |
|-----------------------|--------|----------------------|----|
| A | | H | |
| 処理中のプログラム中止 | 18 | マニュアルの使用方法 | 3 |
| モジュールへのスライド追加 | 15 | 湿度カード | 19 |
| 通知する | 3 | I-J-K | |
| 音声指示エラー | 31 | キーパッド | 11 |
| 音声指示ノーマル | 13 | キーパッド記号と定義 | 12 |
| 指定ヨーロッパ代理店 | 6 | 培養 | 15 |
| B | | 包装の確認 | 9 |
| バイオ・警告 | 4, 5 | 取付 | 9 |
| C | | 取付の手順 | 9 |
| 注意 | 3 | L | |
| 手入れ | 26 | Leica Biosystems 連絡先 | 6 |
| 装置表面の手入れ | 26 | Leica Biosystems 保証書 | 7 |
| ふたの閉め | 14, 19 | M-N | |
| Leica Biosystems 連絡先 | 6 | メンテナンスの概要 | 26 |
| 中身 | 1, 2 | 製造元 | 6 |
| 変性処理/ハイブリダイゼーション処理 | | O | |
| プログラムの作成(Denat & Hyb) | 22 | ふたの開き | 14 |
| ハイブリダイゼーション処理のみ | | 操作方法 | 14 |
| プログラムの作成(Hyb only) | 23 | 操作マニュアル、使用方法 | 3 |
| 固定温度 | | P-Q | |
| プログラムの作成(Fixed temp) | 24 | 電源接続口 | 10 |
| D | | 電源スイッチ | 14 |
| 定義 | 5 | 予防措置 | 3 |
| 液体廃棄物の処置 | 28 | 予防措置と安全 | 3 |
| 保証の否認 | 8 | 原理と用途 | 11 |
| 液晶表示の略号 | 13 | 製品サポート | 6 |
| E | | プログラミング概要 | 21 |
| プログラムの編集 | 25 | プログラム既定の制限 | 22 |
| 電気接続 | 10 | R | |
| 電力仕様 | 10 | 参考文献 | 36 |
| エラー・メッセージ | 31 | ヒューズを取替え | 29 |
| F-G | | プログラムの実行 | 15 |
| ヒューズ、取替え | 29 | | |

S

| | |
|---------------|----|
| 安全 | 3 |
| プロトコールを選択して実行 | 15 |
| サービス | 28 |
| スライド・キャリア | 19 |
| スライドの取付 | 19 |
| 仕様 | 35 |
| 記号 | 5 |
| システムの概要 | 11 |

T

| | |
|----------|----|
| 温度 | 16 |
| 温度仕様 | 16 |
| 温度検証 | 27 |
| 故障対応ガイド | 30 |
| 症状別の故障対応 | 30 |
| 本体の起動 | 14 |

U-V

| | |
|-------|---|
| 開封 | 9 |
| 中身の確認 | 9 |

W-X-Y-Z

| | |
|----|---|
| 警告 | 3 |
| 保証 | 7 |



Manufacturer
Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
31 (0) 6516536 26