

TENDIGO™

ユーザーマニュアル



商品コード:705056

富士レビオ サービスサポート

エラーコード (6章 を参照) に関連する技術的な問題または推奨事項については、担当の連絡先もしくはコールセンターに連絡してください。

テストパフォーマンスに関連する技術サポートについても、担当の連絡先もしくはコールセンターにお問合せください。

商品コード:705056 は、ヨーロッパで販売しているTENDIGOをもとに外箱ラベル及び電源ケーブルを日本市場向けに変更した装置となります。



警告

装置を操作する前に、この文書に記載された指示を注意して読み、それに従ってください。



製造業者
Fujirebio Europe N.V.
Technologiepark 6
9052 Gent
Belgium
☎ +32-9 329 13 29
info@fujirebio.com
BTW BE 0427.550.660
RPR Gent

適用範囲-使用用途

目次を参照

ユーザーマニュアルについて

本ユーザーマニュアルは、以下について記載しています。

- 一般情報
- 機器とソフトウェアのインストール
- 機器とソフトウェアの操作
- プログラムの定義と実行
- 清掃とメンテナンスの手順

注) cETLus の記載がありますが、ヨーロッパ・米国で販売した場合の表記であり日本国内では該当しません。

警告及び注意

本ユーザマニュアルでは、目的・重度に合わせて以下のラベルおよび用語が使用されています。装置を安全かつ有効に使用していただくために、記号および用語を正しくご理解いただくことが大切です。



情報

有用な情報を提供します。



注意

取扱説明書の指示が守られていない場合に起こりうる装置の損傷やデータロスの可能性を示します。



警告

取扱説明書の指示が守られていない場合に起こりうる怪我や生命の危険、および装置の損傷の可能性を示します。



指示

具体的な操作指示を示しています。



警告

このマークは、生物学的に有害な物質が存在することを示します。検査室での適切な安全対策が必要です。



注意

廃棄物の処理に関わる環境への悪影響

- ・ 電気・電子装置を分別されていない一般廃棄物として扱わないでください。
- ・ 電気・電子装置の廃棄物を分別して回収してください。



警告

火災と爆発の危険



除染製品の中には可燃性のものがあり、取り扱いを誤ると爆発の危険性があります。適切な検査室での安全対策を行ってください。



警告



装置が稼働した際に生じる廃棄物は、化学系廃棄物や感染性廃棄物になります。これらの物質やトレイ、試薬類などの消耗品は、適切な検査室のガイドラインに従って廃棄してください。お住まいの地域での適切な収集場所と承認された廃棄方法については、お問い合わせください。

使用されるマーク



製造業者



製造日



カタログナンバー



シリアルナンバー



生物学的有害物質の表示



毒物



高温の表面



有効期限



再利用禁止



USB



取扱説明書を参照してください



警告



指示



米国とカナダの国別マーカとしてUSとC、およびIntertek管理
番号が付いたETL認証マーク

略語

以下の略語は参照用として提供されており、ユーザーマニュアルに記載されています。

略語	説明
A	アンペア
°C	摂氏温度
cm	センチメートル
Conj	コンジュゲート液
EN	欧州規格: 欧州標準化委員会もしくは Comité Européende Normalisation (CEN)の自主的な欧州規格
°F	華氏温度
H ₂ O	精製水
hPa	ヘクトパスカル
HS	ハイブリダイゼーション法
Hz	ヘルツ
IEC	International Electrotechnical Commission 国際電気標準会議
kg	キログラム
l; L	リットル
LIA	Line Immuno assay
LOT	ロットナンバー
m	メートル
ml	ミリリットル
mm	ミリメートル
µl	マイクロリットル
ppm	Parts per million(100万分の1)
REF	参照番号
RoHS	RoHS規制
RS	リンス液
RT	試薬容器
s	秒
SB、Subs、Substr、SubsSln	基質液
SD	希釈液
SN	シリアルナンバー
Stop、Stopsln	停止液
T	スローブローヒューズ
torr	水銀柱ミリメートル(mmHg)
TYPE	装置の名前と種類
USB	ユニバーサルシリアルバス
V	ボルト
VA	ボルトアンペア
VAC/VDC	変圧器: 交流の電圧 / 直流の電圧
WEEE	電気電子廃棄物指令
WS	洗浄液

目次

1. 安全性	10
1.1. 装置の安全性について	10
2. 概要	11
2.1. はじめに	11
2.2. 適用範囲-使用用途	12
2.3. ユーザープロフィール	12
2.3.1. プロフェッショナル・ユーザー/管理者レベル	12
2.3.2. エンドユーザーもしくはルーチンユーザー	12
2.3.3. サービス技術者	12
2.4. バリデーション	13
2.5. 装置の仕様	14
2.6. 装置の説明	15
2.6.1. 前面	15
2.6.2. 背面	16
3. 設置手順	17
3.1. はじめに	17
3.2. パッキングリスト	17
3.3. 開梱と装置チェック	18
3.4. 電力要件	18
3.5. 環境要件	18
3.6. 装置の設置手順	19
3.6.1. 初期使用	19
4. 操作説明	21
4.1. 装置の電源を入れる	21
4.2. 測定を開始します	22
4.3. 測定を終了する	27
4.4. 一時停止および中止	29
4.4.1. 一時停止	29
4.4.2. プログラムの中断	30
4.5. 装置の電源を切る	30
5. LED表示	31
6. エラーコード、イベントコード、ログ	32
7. クリーニング	39
7.1. 測定終了後のメンテナンス	39
7.2. 週ごとのメンテナンス	39
7.3. ディスプレイ	40
7.4. クリアカバー	40
7.5. 廃液ボトルの洗浄	40
7.6. 装置の汚染除去	40
7.6.1. 汚染除去の手順	41
7.7. メンテナンス	44
8. トレイと装置の廃棄	45
8.1. はじめに	45
8.2. 梱包材の廃棄	45
8.3. 消耗品の廃棄	45
8.4. TENDIGO装置の廃棄	46
9. TENDIGOのソフトウェア	47

9.1.	はじめに.....	47
9.2.	システム要件.....	47
9.3.	インストール方法.....	47
9.4.	アンインストール.....	47
9.5.	PC接続.....	48
9.6.	ログ.....	48
9.6.1.	インターフェース.....	49
9.7.	プロトコル.....	50
9.7.1.	権限.....	50
9.7.2.	インターフェース.....	50
9.7.3.	プロトコルの編集.....	51
10.	装置の注意事項.....	53
10.1.	温度.....	53
10.2.	ボリューム.....	53
10.3.	試薬のコンタミネーション.....	53
10.4.	オープンプロトコル.....	53
10.5.	カスタムテストキット.....	53
10.6.	消耗品.....	54
11.	商標.....	55

1. 安全性

1.1. 装置の安全性について

- 有害物質が装置表面または内部にこぼれた場合、適切な汚染除去を行ってください。7.6 装置の汚染除去の章を参照してください。
- 緩衝剤、除染剤、洗浄剤と装置の部品や装置に含まれる物質との適合性について不明な場合は、製造者または販売代理店にご相談ください。
- 装置内部で液漏れが発生した場合は、担当者またはコールセンターにお問い合わせください。
- 製造者が提供していない付属品や装置に適合しない溶液を使用しないでください。



警告

装置またはプログラムが何らかの方法で変更された場合、本機の性能に悪影響を及ぼす可能性があります。
保証は無効となり、本機は正常に動作しなくなります。



警告

装置は、IEC61326-2-6に記載されているエミッションおよびイミュニティの要求に準拠しています。ただし、電磁環境は、装置の操作前に評価する必要があります。
装置が適切に動作できるよう、オペレーターは機器に適した電磁環境を維持する必要があります。
強い電磁放射の発生源(例:シールドされていないRF発生源)の近くで装置を操作しないでください。これは、装置の適切な機能を妨害し、誤った結果につながる可能性があります。



警告

熱い表面による火傷 :加熱部の金属表面は最高65° Cの温度に達します。

- 高温の表面に触れないでください。
- 手動操作を始める前に、デバイスを周囲温度まで冷ましてください。



警告

重大なインシデントが発生した場合は、24 時間以内に 弊社コールセンターに連絡してください。

2. 概要

2.1. はじめに

この装置は、サンプルのインキュベーションから発色まで、INNO-LIAテストの自動処理を行います。

この装置は業務用に設計されているため、研修訓練を受けた担当者のみが操作する必要があります。

装置の特徴

自動化処理

- 最大10枚のストリップを搭載可能
- 試薬の分注添加と吸引を完全に自動化
- オーバーナイト分析処理
- 故障検出機能搭載

パフォーマンス

- 最大25個のプログラムを永続的に保存
- 各プログラムで最大60のプロセスステップが登録可能
- 6か所の試薬槽(うち2か所は温度制御可能)
- 液体を除去するための吸引ポンプを1台内蔵
- 自動洗浄機能
- 手動洗浄機能
- トレイと2つのバッファー容器の加熱・冷却をプログラムできるインキュベーション機能
- ストリップ10枚用のロッキングトレイホルダー
- 試薬の分注



重要事項

このユーザーマニュアルに記載されている操作方法に正しく従わない場合、装置が破損するもしくは操作者の安全が担保されません。

装置で実行される体外診断を目的とした手順はすべてバリデーションする必要があります。

2.2. 適用範囲-使用用途

この装置は、取扱説明書に記載された仕様に従ってサンプルを処理し、最大10枚のストリップを操作できる洗浄・振とう装置です。

2.3. ユーザープロフィール

2.3.1. プロフェッショナル・ユーザー/管理者レベル

管理者は、適切な技術トレーニングを受けており、対応するスキルや経験があります。用途の通りに製品が使用されている場合に、管理者は危険を察知し、回避することができます。管理者は幅広いスキルを持っており、使用目的の範囲内でTENDIGOに関連するアッセイプロトコルをエンドユーザーまたはルーチンユーザーに指示することができます。

コンピュータアプリケーションスキル及び英語力が求められます。

2.3.2. エンドユーザーもしくはルーチンユーザー

エンドユーザーまたはルーチンユーザーには、適切な技術トレーニングとそれに対応するスキルと経験があります。製品が意図したとおりに使用された場合に、危険を認識して回避することができます。コンピュータアプリケーションスキルと、設置場所での各国の言語スキル及び英語力が求められます。

2.3.3. サービス技術者

サービス技術者には、適切な技術トレーニングとそれに対応するスキルと経験があります。製品がサービスまたは保守を必要としている場合に、サービス技術者は危険を察知し回避することができます。

2.4. バリデーション

この装置は、適切にバリデーションされています。



指示

カスタムメイドのプロトコルや試薬を使用する場合、ユーザーはテストセットアップをバリデーションする必要があります。



注意

装置、ソフトウェア、またはファームウェアが何らかの方法で変更された場合、装置はその保証を失います。

注意

運営機関は、臨床診断用途にはCEラベルの付いたテストキットのみを使用しなければなりません。運営機関は、CEラベル付きTENDIGOと一緒に使用する特定のCEラベル付きテストキットの組み合わせが、その他の関連する国や地域の規制に従ってバリデーションされていることを保証する必要があります。

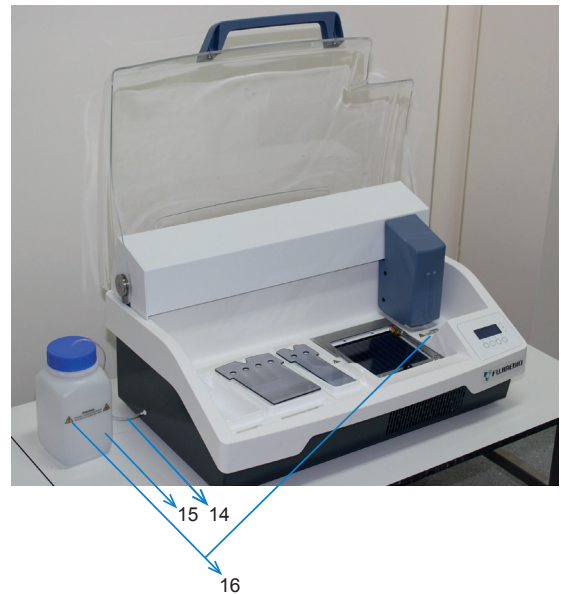
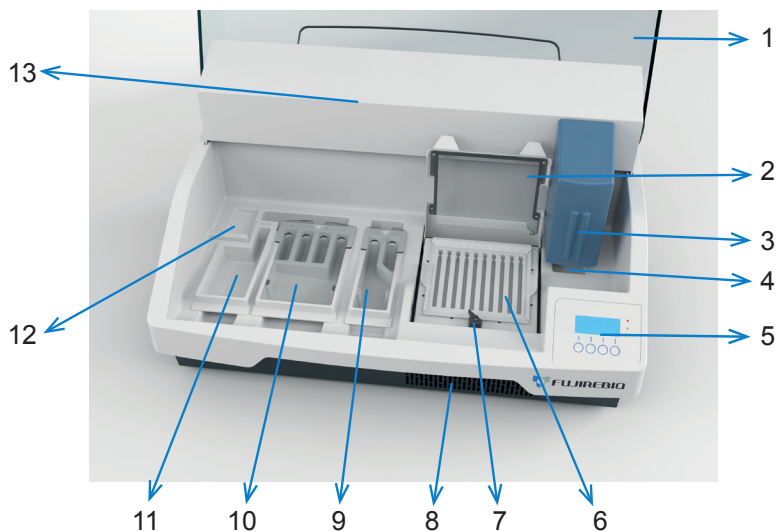
2.5. 装置の仕様

以下の表は装置の仕様を示しています。

項目	仕様		
一般的な仕様			
画面表示	16文字4段の液晶ディスプレイ		
キーボード	4つのキー/メンブレンキーボード		
分注シリンジ	10mlシリンジ 1本		
吸引ポンプ	ペリスタポンプ		
試薬槽の容量	加熱 30ml×1 125ml×1 非加熱 200ml×1 30ml×3 ドリフトトレイ (シリンジの洗浄用) 200 ml×1		
コンピュータインターフェイス	USBタイプB		
インキュベーション温度	40°C～65°Cの間で調節		
温度精度	± 0.5° C		
試薬分注量	1ml、2ml		
分注精度	1ml、2ml: 10%以下		
冷却	15分間の間に30°C未満(周囲温度25°C以下)		
電源仕様			
電源アダプタ (外部AC/DC電源)	電圧設定の自動検知 90 ~ 264VAC, 47 ~ 63Hz, 2~4 A (AC入力) 24VDC, 9.2 A(DC出力)		
電源入力コネクタ	日米コンセント3ピンタイプ(USA Nema 5-15P - C13)		
消費電力	最大 220.8 VA		
物理的な仕様			
外形寸法	カバー閉じた時	カバー開いた時	
	幅:	695 mm	695 mm
	高さ:	370 mm	726 mm
	奥行:	460 mm	505 mm
重さ	23.2 kg (外部AC/DC電源を除く)		

2.6. 装置の説明

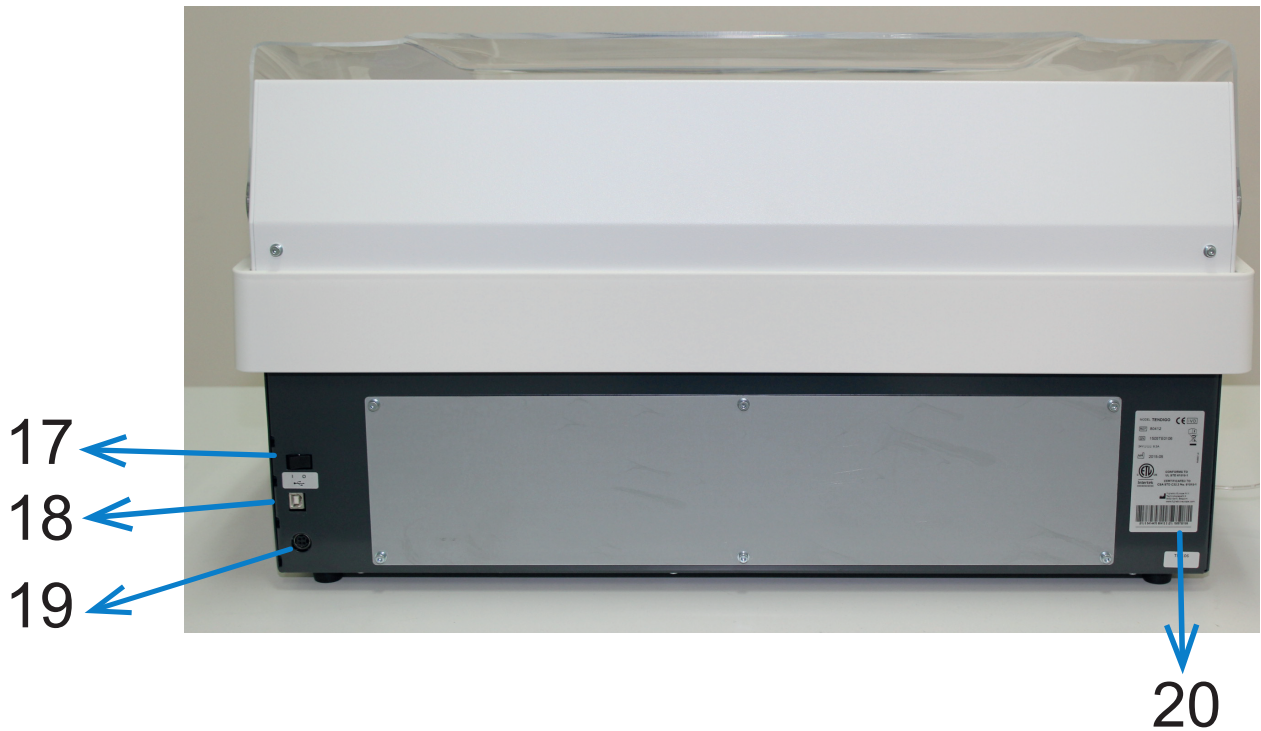
2.6.1. 前面



- 1: クリアカバー(オープン)
- 2: トレイホルダーカバー
- 3: ノズルユニット
- 4: ホームポジション
- 5: ディスプレイ、4つのキー、3つのLED表示
- 6: トレイホルダー、TENDIGO ディスポーザブルトレイ
- 7: ロックスイッチ
- 8: 冷却ファン出口
- 9: 試薬2槽コンテナ + カバー
- 10: 試薬4槽コンテナ + カバー
- 11: 精製水コンテナ
- 12: ドリップトレイ
- 13: トップカバー
- 14: 廃液チューブ
- 15: 廃液ボトル
- 16: 警告ラベル(有害化学物質および感染性物質)

※本ユーザーマニュアル 警告及び注意(序章) 参照

2.6.2. 背面



- 17:電源スイッチ
- 18: USBタイプBコネクタ
- 19: 電源ソケット
- 20: 装置ラベル

接続されているすべての装置は、IEC60950-1「情報技術機器装置-安全性」または同等の地域の規格に従って承認およびリスト化されている必要があります。

3. 設置手順

3.1. はじめに

この章では、装置の設置に必要な不可欠な情報を提供します。

設置手順には、開封、環境要件、電力要件、試薬ボトルの接続の手順が含まれます。

3.2. パッキングリスト



注意

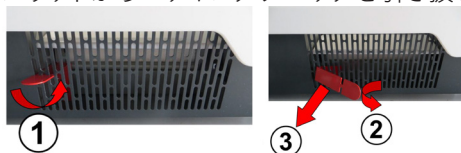
本装置は約23kgあります。装置を外箱から取り出す際は、少なくとも二人で慎重に持ち上げてください。

パッケージには以下が含まれます。

- TENDIGO装置本体
- ユーザーマニュアル(英語版)
※日本語版はWeb上に公開しております。
- TENDIGO ディスポーザブルトレイ(5個入り)
- 精製水コンテナ
- 試薬2槽コンテナ
- 試薬4槽コンテナ
- 試薬2槽コンテナカバー
- 試薬4槽コンテナカバー
- 電源ケーブル (日本仕様)
- 電源アダプタ
- USBケーブル
- 廃液ボトル (「TOXIC WASTE(有害廃棄物)」ラベル貼付)
- 穴あきボトルキャップ
- 装置設置報告(Instrument Installation Report)
- 設置指図書(Installation instruction): 輸送用ロック金具
- TENDIGOユーザーマニュアルシート

3.3. 開梱と装置チェック

1. 開梱前に、外箱に損傷がないか目視で確認してください。
もし損傷があった場合は、弊社担当者またはコールセンターに連絡してください。
2. 外箱の蓋を開け、その中の中箱の蓋を持ち上げます。
3. 梱包された付属品を取り出します。
4. 装置を箱から取り出し、汚れや振動、直射日光を避け、平面に置きます。
5. 欠損や破損、曲がったり壊れている部分がないかを装置を目視で確認します。
もし欠損等がある場合は、弊社担当者またはコールセンターに連絡してください。
6. 装置の背面パネルにあるシリアル番号を、納品(出荷)メモに記載されているシリアル番号と比較します。
7. 装置納品(出荷)メモで装置の付属品を確認します。
8. 輸送用ロック金具を説明に従って取り外します。まず、赤いハンドルを握りひねります。(①)装置のスリットからロッキングブロックを引き抜きます。(②、③)



9. 故障時などで輸送する可能性がある為、梱包材はすべて保存してください。

3.4. 電力要件

本機は低電圧(DC24V)の装置であり、自動検出の外部電源アダプタを使用する必要があります。
付属の電源アダプタのみを使用してください。

電源ケーブルは装置付属品を使用ください。故障した場合は、弊社コールセンターまでお問い合わせください。なお、この部品はお客様ご自身で交換していただくことも可能です。

装置上で入力電圧を設定する必要はありません。

電源ケーブルは、保護アース付きのコンセントにのみ接続してください。

電源アダプタは、乾燥した場所に置きます。

停電の場合、電源が落ちます。

3.5. 環境要件

装置は、ほこり、溶剤、酸性蒸気のない平らな面に置く必要があります。

正しい結果を得るには、振動や直射日光を避ける必要があります。

環境パラメータ	
温度	
作動時	+15°C ~ +30°C (59°F ~ 86°F)
非作動時	-25°C ~ +50°C (-13°F ~ 122°F)
相対湿度	
作動時	20% ~ 90%、結露しないこと
過電圧カテゴリ	II

環境パラメータ	
汚染度	2
廃棄方法	有害廃棄物
標高	≤ 2000m

3.6. 装置の設置手順

3.6.1. 初期使用

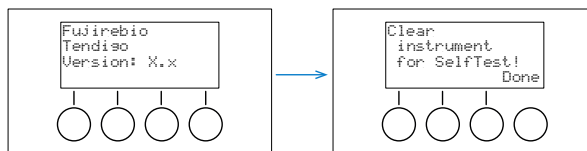


警告

装置を設置後は、結露によるショートの可能性を排除し、電源を入れる前に3時間以上静置する必要があります。

下記の手順は、装置を設置する際に必ず行ってください。

1. 装置を平らな面に置きます。
本機背面が10cm以上空間があること、また電源アダプタをコンセントから簡単に切り離せることを確認してください。
2. 電源アダプタからの電源ケーブルを、装置背面にある電源ソケットに差し込みます。
3. 3つのコンテナをそれぞれの位置に置き、2つのコンテナの蓋をそれぞれのコンテナに置きます。精製水コンテナにはカバーはありません。
4. 電源アダプタからの電源ケーブルを保護アース付きのコンセントに差し込みます。
5. 背面にあるON/OFFスイッチで装置の電源を入れます。
6. ディスプレイに下記の画面が表示されます。



7. 装置の電源を入れたら、「Self Test」を実行する必要があります。実際にセルフテストを開始する前に、以下のテストの準備が整っているかを確認してください。
 - コンテナが正しい位置に架設されているか
 - コンテナのカバーが正しい位置に架設されているか
 - トレイホルダーカバーが下がっており、ロックスイッチが閉められているか



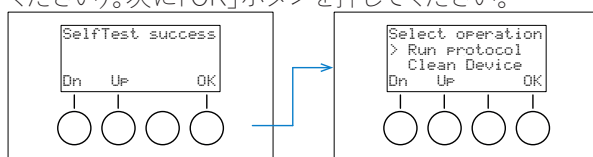
警告

動いているユニットの衝突を避けるために、干渉物が無いかを確認してください。

全てが確認できたら、「Done」のボタンを押します。



装置は必要なすべての機能のチェックが開始されます。次の表示内容が表示されると、テストが終了します。(警告やエラーのリストが表示される場合は、「6. エラーコード、イベントコード、ログ」の章を参照してください)。次に「OK」ボタンを押してください。



装置の設置は完了となります。

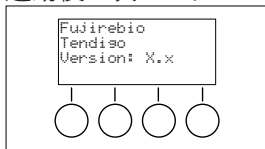
4. 操作説明

4.1. 装置の電源を入れる

装置が正しく設置され、電源ケーブルが装置の背面に接続されていることを確認してください。

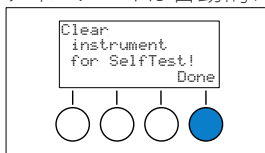
装置の背面にあるON / OFFスイッチを使用して、装置の電源をオンにします。

起動後に次のメッセージを表示します。



Fujirebio TENDIGOは、装置名であり、バージョン:X.xは装置のソフトウェアバージョンです。

ディスプレイは自動的に次のように切り替わります。



実際にセルフテストを開始する前に、移動中のノズルユニットが他の部分と衝突するのを避けるために、以下のテストの準備が整っているかを確認してください。

- コンテナが正しい位置に架設されているか
- コンテナのカバーが正しい位置に架設されているか
- トレイホルダーカバーが下がっており、ロックスイッチが閉められているか。

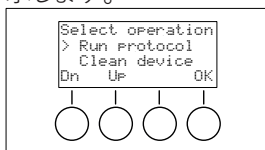
すべてチェックしたら、「Done」ボタンを押します。

装置は以下のセルフチェックを実行します。

- ソフトウェアバージョンチェック
- プログラムチェック
- メモリチェック
- 初期化(トレイドライブ、ニードルドライブ)
- ホームポジションチェック

エラーが検出されると、装置はエラーメッセージを表示します。(詳細については、「6. エラーコード、イベントコード、ログ」の章を参照してください)。

セルフチェックが完了し、「OK」ボタンが選択されると、装置はメインモードに進み、次のメッセージを表示します。



2つの選択肢が表示され、選択された項目は「>」記号で示されます。「Dn」ボタンと「Up」ボタンを使用して、選択を切り替えることができます。

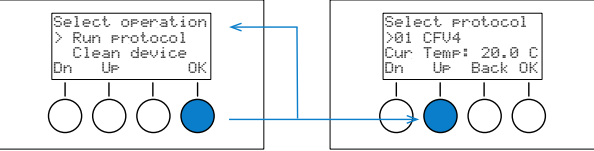
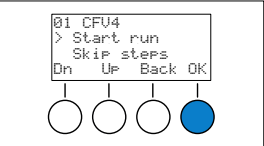
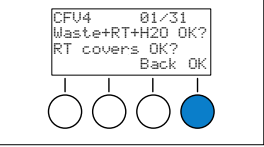
「OK」ボタンを押して選択を有効にします。










4.2. 測定を開始します



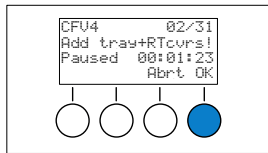
注意

以下の表示は一例です。
プロトコルに応じて、これらの表示は異なります。

1	 <p>プロトコル選択画面です。「Dn」と「Up」ボタンを使用することでプロトコルを選択します。「Back」ボタンは、前の画面に戻る場合に使用します。「Cur Temp:」は、トレイホルダーの温度を示します。通常は周囲温度ですが、装置を以前に使用した後の場合は、この温度が高くなる可能性があります。「OK」ボタンを押すことで選択したプロトコルを起動します。</p> <div data-bbox="600 824 1473 965"><p>指示 続行する前に、キットの添付文書で指定されている周囲温度と動作温度範囲を確認してください。</p></div>
2	 <p>「Dn」ボタンと「Up」ボタンで2つのアクションを選択できます。「Skip steps」を選択すると、ユーザーはプロトコルステップのスキップをすることができます。必要に応じて、ユーザーはテストを開始するプロトコルステップを選択することもできますが、この操作は推奨されません。「Select wells」-コマンド(開始ストリップ槽位置)は、Skip stepsを選択した場合でも、任意に設定することができます。「Start run」を選択すると、実行開始→OK:実行は最初のプロトコルステップから開始します。</p>
3	 <ul style="list-style-type: none">• [Start run]後、画面上では次のことを確認するように指示します。• Waste: 廃液ボトル: 装置の左側で、空の廃液ボトルを廃液チューブを差し込む必要があります。• RT: 試薬2槽・4槽コンテナが架設され、必要量の試薬を各コンテナに注ぎます。現時点では、温度制御されたバッファーのみを配置する必要があります。温度調節が必要のない試薬は、後で配置できます。

3		指示 廃液ボトルを空にし、廃液チューブを元に戻します。
		指示 コンテナ類の汚れが無いこと、損傷が無いこと、正常な位置にフィットすることを確認してください。
		指示 コンテナ類を架設する前に、コンテナ架設場所に異物がないかを確認してください。
		指示 選択したプロトコルに従い、それぞれのコンテナに適切な量の試薬を入れてください。
		指示 試薬をこぼさないように、試薬コンテナを装置に静かに入れるように注意してください。 高温の表面に注意してください！
		指示 コンテナを正しく設置します。
		指示 試薬コンテナに試薬を入れる前に試薬が完全に均質化されていることに注意してください。
		指示 それぞれの容器にカバーを正しく被せ、蒸発を最小限に抑えてください。
		注意 富士レビオ製品については、補足資料1 試薬量表を参照してください。
<ul style="list-style-type: none"> • H2O: 精製水コンテナに150mlの精製水を入れます。 • RT Covers: 蒸発を防ぐために試薬コンテナの上に各々のコンテナカバーを取り付けてください。 <p>上記が問題無ければ、「OK」ボタンを押します。</p>		

4	<div data-bbox="406 161 673 313" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>Close lid and cover!</p>  </div> <p>トレイホルダーカバーとクリアカバーを閉じると、プロトコルが自動的に開始されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • トレイホルダーカバーのロックスイッチを閉じた状態: <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;">  <div style="margin: 0 20px; text-align: center;"> <p>! Closing Switch !</p>  </div>  </div>
5	<div data-bbox="406 788 673 940" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <pre>CFU4 01/31 Starting run / Cleaning Abt.</pre>  </div> <p>すべての工程は、精製水コンテナを使用した洗浄手順から始まります。この手順は必須であり、スキップすることはできません。xxプロトコルのステップ1がこの工程になります。</p>
6	<div data-bbox="406 1023 673 1176" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <pre>CFU4 01/31 SET TEMP: 44.0°C Heating 00:45:00 Pause Abt.</pre>  </div> <p>温度制御されたテストプロトコルの場合、装置は一定の時間で加熱加熱されます。ディスプレイのタイマーがカウントダウンしていきます。この期間中、ユーザーは温度調節が必要ない試薬とそれぞれの試薬を試薬コンテナに調製します。</p> <div style="margin-bottom: 10px;">  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 100%;"> <p style="text-align: center;">指示</p> <p>選択したプロトコルに従い、それぞれのコンテナに適切な量の試薬を入れるように注意してください。</p> </div> </div> <div style="margin-bottom: 10px;">  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 100%;"> <p style="text-align: center;">指示</p> <p>試薬をこぼさないように、試薬コンテナとTENDIGOディスプレイトレーを装置に静かに入れるように注意してください。</p> </div> </div> <div style="margin-bottom: 10px;">  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 100%;"> <p style="text-align: center;">指示</p> <p>それぞれの容器にカバーを正しく被せ、蒸発を最小限に抑えてください。</p> </div> </div> <p>また、TENDIGO ディスプレーザブルトレイは、ストリップ(マークされた面を上にして)とそれぞれのサンプルを入れることで準備できます。一部の免疫学検査では、サンプルはプロトコルの後の段階で適用されます。</p> <div style="margin-bottom: 10px;">  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 100%;"> <p style="text-align: center;">指示</p> <p>TENDIGOディスプレイザブルトレイは、使用前に異常がないか確認してください。</p> </div> </div>



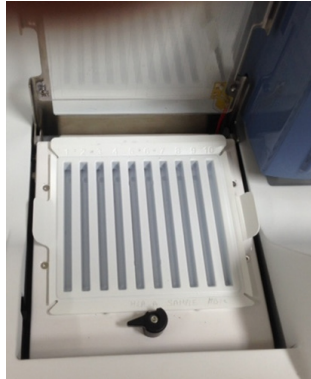
装置の準備が整うと音が鳴るので、クリアカバーとトレイホルダーカバーを開けて、周囲の試薬容器とストリップ付きのTENDIGO ディスポーザブルトレイを挿入します。



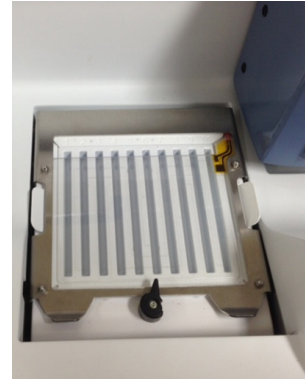
指示

トレイを挿入する前に、トレイホルダーの溝に異物がないか確認してください。

7



! Closing Switch !



指示

続行する前に、トレイホルダーカバーとスイッチが正しく閉じていることを確認してください。

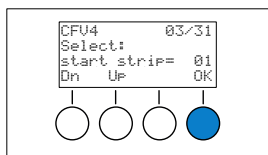


指示

続行する前にクリアカバーを閉じてください。

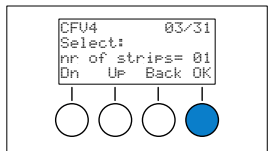
準備ができたなら「OK」ボタンを押します

8

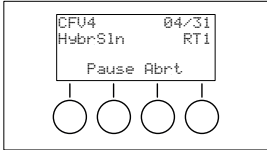


ここで、ユーザーは分析するストリップの数を定義する必要があります。まず最初に「Up」または「Dn」をスクロールして開始位置(1から10までの数字)を指定する必要があります。この数字は、TENDIGO ディスポーザブルトレイに記された最小番号と同じで既にストリップが搭載されています。準備ができたなら、「OK」ボタンを押します。

9



開始位置の横に、処理されたストリップの総数も同じ方法で表示ボタンを使用して表示する必要があります。準備ができたなら、「OK」ボタンを押します。

10	
<p>プロセスの以降のステップは自動的に実行され、プロトコルの進行状況をディスプレイで確認できます。この表示は、ハイブリダイゼーション用試薬が試薬容器番号1から分注されていることを意味します。</p>	



注意

TENDIGO ディスポーザブルトレイがオーバーフローした場合は、プロトコルを停止してサービスエンジニアに連絡してください。



- 注意**
1. 一時停止時を除いて、実行中はカバーを開けないでください。
→ これにより、継続的な音響アラームが発生します。
 2. 一時停止中を除いて、実行中は加熱された蓋を開けないでください。
→ これにより、致命的なエラーが発生します。



注意

ヨーロッパのIVD指令98/79 / ECに適合するように設計されているため、使用できるのはオリジナルのトレイのみです。
TENDIGO ディスポーザブルトレイは1回限りの使用です。





重要

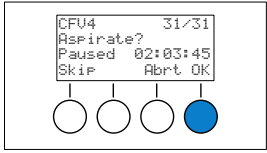
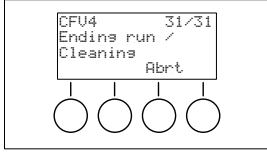
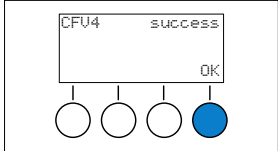
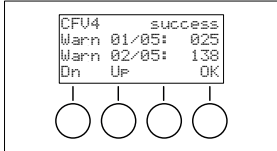
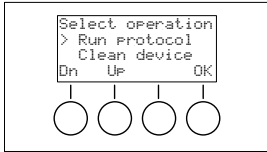
コンタミネーションを避けるため、各トレイは1回の使用を限度とします。



注意

使用していないTENDIGO ディスポーザブルトレイは、元のパッケージに保管する必要があります。

4.3. 測定を終了する

1	 <p>最終吸引の要求がプロトコルの一部である場合、デバイスは、最後のプロトコルステップの後にアクティブな反応容器の吸引が必要かどうかを尋ねます。プロトコルは一時停止モードにあり、ユーザー入力を待ちます。一時停止の期間は、screen.timingにも記載されています。ユーザーはそれをスキップするか、「OK」ボタンで吸引ステップをアクティブにすることができます。この要求がプロトコルの一部ではない場合、アクティブな反応容器は、最後のプロトコルステップの直後に吸引されます。</p>
2	 <p>最後のプロトコルステップの後、装置は精製水コンテナの液体を使用して自動的に洗浄されます。</p>
3	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">  OR  </div> <p>装置は、プロトコルが正常に実行されたことを示します。プロトコル開始後およびプロトコル終了前のエラーおよび/または警告の発生は、プロトコル終了前またはプロトコル終了時に装置のユーザーに通知されます。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">注意</p> <p style="text-align: center;">発生したインシデントの評価には、ユーザーによるイベントログのダウンロードが必要になる場合があります。</p> </div> <p>問題がログに記録されると、警告リストも表示されます。「Dn」ボタンと「Up」ボタンを使用して、ユーザーはリストをスクロールできます。警告とエラーは、「エラーコード、イベントコード、ログ」の章で参照番号で表示されます。「OK」ボタンを押して、画面を開始状態にリダイレクトします。</p> 
4	<p>クリアカバーとトレイホルダーカバーを開け、TENDIGO ディスポーザブルトレイを取り出し、ピンセットなどを使いストリップを取り出し、各キットの添付文書に従って読み取りを行います。</p>

次の測定で使用する前に、試薬コンテナを取り外して洗浄してください。



指示

残りの精製水を含めた試薬量が想定通りか確認してください。そうでない場合は、担当者もしくはコールセンターに連絡してください。



指示

TENDIGOディスパーザブルトレイの残量が想定通りか確認してください。そうでない場合は、担当者もしくはコールセンターにお問い合わせください。



指示

装置表面に試薬(滴)がこぼれていないか確認してください。この場合は、担当者もしくはコールセンターに連絡してください。



指示

装置の下に液体が漏れていないか確認してください。この場合は、サービスエンジニアに連絡してください。



指示

使用しない時は、汚れが入らないようにクリアカバーを閉じておいてください。

5

4.4. 一時停止および中止

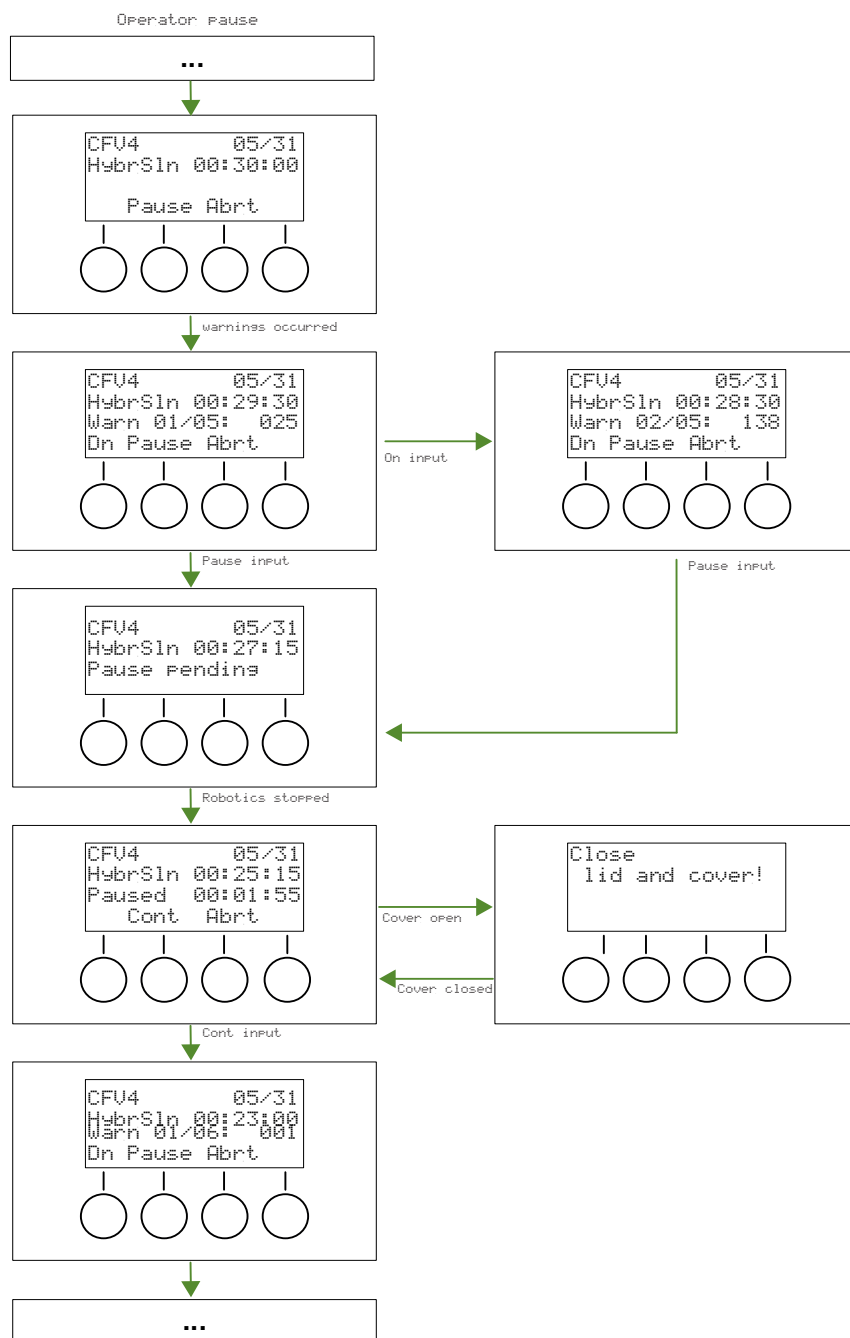
4.4.1. 一時停止

プロトコルは、プロトコルから、あるいは装置のユーザーインターフェースから一時停止することができます。ユーザーは装置のユーザーインターフェースから再開することができます。一時停止の長さは時間が設定され、ディスプレイに表示されます。

装置の動作

インキュベーションステップ中:(インキュベートタイマーを止めずに)ロッキングを水平にし、プロトコルの再開時にロッキングを再開する。

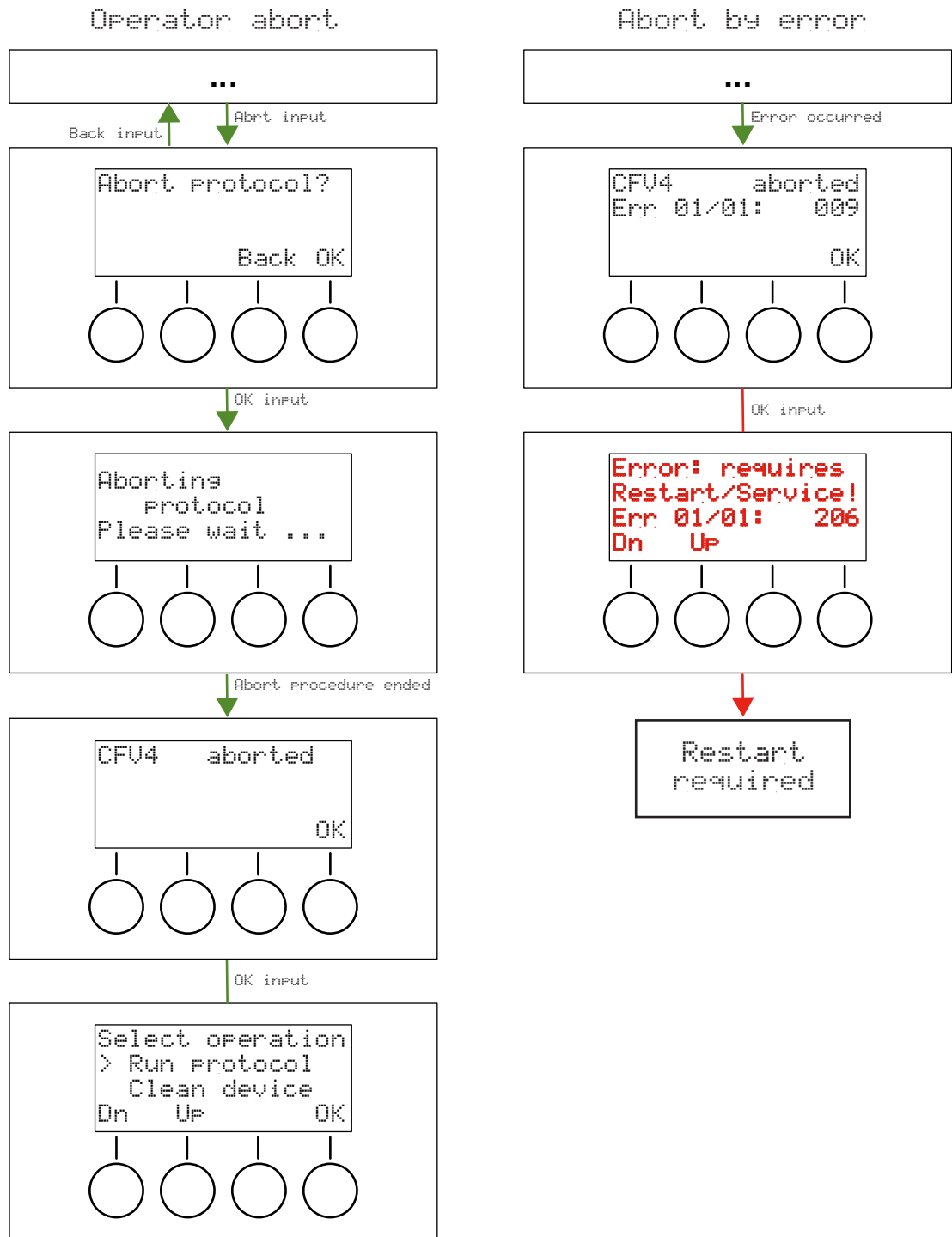
振とうを含む他のプロトコルステップの場合:実際のアクションを完了してから、一時停止モードに入ります。



4.4.2. プログラムの中断

プロトコルは、ユーザーが中止することも、致命的なエラーが発生したときに装置によって中止されることもあります。

ユーザーが実行中のプロトコルを中止すると、装置は、シリンジの洗浄を含め、すべての加温動作および振とう動作を適切な方法で停止するルーチンを実行します。



4.5. 装置の電源を切る

測定が終了したら、背面パネルのON / OFFスイッチを使用して装置をオフにします。

5. LED表示

測定中のエラー/警告の発生は、ユーザーに通知されます。

注:発生したエラー/警告の確認には(ユーザーによる)イベントログのダウンロードが必要な場合があります。

LEDカラー	緑	黄色	赤	警告音	解説
意味	正常	警告	エラー		
	消灯	消灯	消灯	なし	アイドル状態または電源が入っていない状態
	消灯	点滅	消灯	あり	測定されていないときに警告・エラーが発生した状態。 通常、セルフテスト中。
	点灯	消灯	消灯	なし	測定中
	点滅	消灯	消灯	あり	測定が終了した後、一時停止してユーザー選択を待つ状態
	点灯	点灯	消灯	なし	測定中だが警告が発生している状態
	点滅	点滅	消灯	あり	測定が終了、または一時停止したが警告が発生している状態
	消灯	消灯	点滅	あり	エラーが発生し測定を停止した状態

6. エラーコード、イベントコード、ログ

装置はエンドユーザーが確認できるようにログを記録しています。イベントの種類ごとに、固有のコードが設定されています。

以下の3種類のイベントが存在します。

- **エラー:**
エラーは、装置で重大な障害が起こった場合に発生します。エラーが発生すると、測定が停止します。測定中にエラーが発生した場合、架設している試薬コンテナ、トレイホルダーを手で取り外してください。測定結果は破棄されます。
- **警告:**
軽微な障害が発生した場合、警告が発生します。測定は続行されますが、警告内容によっては結果が損なわれる可能性があるため、結果を使用する前にオペレーターが警告内容を確認する必要があります。
- **情報:**
情報のイベントはログに記録されますが、一般的な情報であり、装置上の問題を示すものではありません。

この3つはシステムログや実行ログに表示されますが、ディスプレイに表示されるのは、エラーや警告のイベントコードのみです。

以下に、カテゴリごとに発生する可能性のあるすべてのイベントと、そのコード、説明、考えられる原因、推奨される対処法を示します。



警告

測定中に警告が発生し、ストリップが反応中の場合、オペレーターは測定結果の有効性を判断する必要があります。
(例として、他の測定方法、コントロールの確認、再テストを行う、専門家の判断等)

エラー一覧

カテゴリ	コード	Title	Type	内容	考えられる可能性	対応
Main	1	POWER ON	Information	装置の電源を入れるたびに発生します。	-	対応の必要なし
	2	WDT RESET	Error	ウォッチドッグ・タイムアウト。装置の一部が応答していないときに発生します。装置の操作を続けることができず、装置は再初期化を試みます。	・ ソフトウェア障害 ・ 機器の一部が故障し、公称の動作フローが遮断されること。	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	3	SYSTEM INFO	Information	装置の電源を入れるたびに発生し、シリアル番号とソフトウェアのバージョンが表示されます。		対応の必要なし
	4	RUN INFO	Information	すべてのプロトコル実行の開始時に発生し、シリアル番号、ソフトウェアバージョン、およびユーザーアクセスレベルが含まれます。		対応の必要なし
Low level interfaces	10	I2C RX FAILURE	Error	内部電子機器の通信に問題があり、温度センサーまたは内部メモリの読み取りが妨げられています。	・ 内部接続障害 ・ 内部コンポーネントの障害 ・ ソフトウェア障害	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	11	I2C TX FAILURE	Error	内部電子機器の通信に問題があり、モーターの制御や監視ができませんでした。	・ 内部接続障害 ・ 内部コンポーネントの障害 ・ ソフトウェア障害	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	12	INVALID TEMP READING	Error	温度測定に失敗したか、温度が一定ではありません。	・ 内部接続障害 ・ 内部コンポーネントの障害 ・ ソフトウェア障害	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	13	ADC CONVERSION TOO SLOW	Error	加熱カバーの温度測定に失敗し、信頼性の高い温度制御ができなくなりました。	・ 内部通信の問題 ・ 加熱された蓋が壊れている	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	14	SPI RX FAILURE	Error	内部電子機器の通信に問題があり、モーターの制御や監視ができませんでした。	・ 内部接続障害 ・ 内部コンポーネントの障害 ・ ソフトウェア障害	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	15	SPI TX FAILURE	Error	内部電子機器の通信に問題があり、モーターの制御や監視ができませんでした。	・ 内部接続障害 ・ 内部コンポーネントの障害 ・ ソフトウェア障害	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	16	INVALID EEPROM READ ACCESS	Error	内部メモリからの読み取りに失敗し、通常の装置操作ができなくなりました。	・ 内部通信の問題 ・ 内部メモリ障害	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。

カテゴリ	コード	Title	Type	内容	考えられる可能性	対応
	17	INVALID EEPROM WRITE ACCESS	Error	内部メモリへの書き込みに失敗し、通常の装置操作ができなくなりました。	<ul style="list-style-type: none"> 内部通信の問題 内部メモリ障害 	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	18	FLASH INIT FAILURE	Error	内部メモリの初期化に失敗し、通常の装置操作ができなくなりました。	<ul style="list-style-type: none"> 内部通信の問題 内部メモリ障害 	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	19	FLASH CORRUPT	Error	プログラムメモリを検証に失敗しました。	<ul style="list-style-type: none"> 内部メモリの読み出しの問題 内部メモリ障害 最新のファームウェアアップグレードファイルが故障 	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	22	RS232 TX BUFFER OVERFLOW	Error	PCアプリケーションと装置間の通信に失敗しました。	<ul style="list-style-type: none"> コンピュータとの通信の問題 USBケーブルが外れている 	装置の電源を切りまします。USBケーブルをPCから外します。5秒待ちます。装置の電源を入れ直します。USBケーブルをPCに再接続します。必要に応じて、WindowsとPCアプリケーションを再起動します。問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
Motor driver	30	MOTOR STEP LOSS	Error	少なくとも1つのモーターの正確な位置が失われ、メカニズムの信頼できる操作が妨げられました。	<ul style="list-style-type: none"> モーターの故障 物理的閉塞 メカニズムの過度の摩擦 	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	31	MOTOR CMD WRONG	Error	モーターの1つが無効なコマンドを受信したため、メカニズムの信頼性の高い操作が妨げられました。	<ul style="list-style-type: none"> モーターの故障 内部通信の問題 コンピュータとの通信の問題 USBケーブルが外れている 	装置の電源を切りまします。USBケーブルをPCから外します。5秒待ちます。装置の電源を入れ直します。USBケーブルをPCに再接続します。必要に応じて、WindowsとPCアプリケーションを再起動します。問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	32	MOTOR CMD NOT PERF	Error	モーターの1つが受信したコマンドの実行に失敗し、メカニズムの信頼できる動作を妨げました。	<ul style="list-style-type: none"> モーターの故障 内部通信の問題 	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	34	MOTOR THERMAL SHUTDOWN	Error	モーターの1つが過熱し、シャットダウンされました。	<ul style="list-style-type: none"> モーターの故障 内部通信の問題 	モーターを10分以上冷却しても問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	35	MOTOR OVERCURRENT	Error	モーターの1つに電流が流れすぎて、シャットダウンしました。	<ul style="list-style-type: none"> モーターの故障 内部通信の問題 	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	36	MOTOR CONF CORRUPT	Error	モーター構成の検証に失敗し、メカニズムの信頼できる操作が妨げられました。	<ul style="list-style-type: none"> モーターの故障 内部通信の問題 	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	37	MOTOR HOMING ABORTED	Error	モーターの1つが開始位置に到達できませんでした。	<ul style="list-style-type: none"> モーターの故障 物理的閉塞 メカニズムの過度の摩擦 内部通信の問題 	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
Robotics control	42	POS OUT OF RANGE	Error	無効なモーター位置命令を受信しました (目標位置が公称範囲外です)。装置の動作は停止しています。損傷を防ぐため、装置の動作は停止しています。	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェア障害 	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。

カテゴリ	コード	Title	Type	内容	考えられる可能性	対応
	43	INCUB TIME ERROR	Warning	ストリップあたりのインキュベーション時間の偏差が大きすぎました。試薬がテストストリップ上にある時間は、プロトコル値から30秒以上、または同じアッセイ実行中に同じ試薬が別のストリップ上にある時間から30秒以上ずれています。	・ソフトウェア障害	各ストリップのアッセイテスト結果を使用するための適合性を確認します。 問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	44	FILL SYRINGE NOT NEEDED	Error	シリンジ内の液体が予想よりも多い（シリンジが空でないときにシリンジに試薬を充填しようとしていますが、損傷を防ぐため、装置の動作は停止しています）。	・ソフトウェア障害	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
Thermal control	50	SETPOINT OUT OF RANGE	Warning	トレイとRTを装置の温度制御範囲外の温度に加熱/冷却しようとしています。	・ソフトウェア障害	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	51	RV COOLING TIMEOUT	Warning	トレイの冷却に時間がかかりすぎます。15分以内に目標温度に到達しません。	・ファンの故障 ・周囲温度が高すぎる	アッセイテスト結果の有用性を確認します。 問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
Selftest	60	SELFTEST START	Information	ユーザーがセルフテストを開始しました。		対応の必要なし
	61	SELFTEST COMPLETE	Information	セルフテストは正常に完了しました。		対応の必要なし
	62	SELFTEST FAILED	Warning	セルフテストは失敗しました。	・多くのセルフテスト検証のいずれかが失敗しました	他のエラー/警告を確認してください。装置の電源を切ります。5秒待ちます。装置の電源を入れ直します。問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	63	ST RV HEATING	Warning	セルフテスト中にトレイの加熱に失敗しました。	・ヒーターの故障 ・セルフテストの前にトレイはすでに熱くなっていました	装置の電源を切ります。10分待ちます。 装置の電源を入れ直します。 問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	64	ST RT HEATING	Warning	セルフテスト中にRT加熱が失敗しました。	・ヒーターの故障 ・セルフテストの前にRTはすでに高温でした	装置の電源を切ります。10分待ちます。 装置の電源を入れ直します。 問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	65	ST RV LID HEATING	Warning	セルフテスト中にトレイのカバーの加熱に失敗しました。	・ヒーターの故障	装置の電源を切ります。 装置の電源を入れ直します。 問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
External interface	70	EXT ITF TX FAILURE	Warning	PCアプリケーションへのデータの送信に失敗しました。	・コンピューターとの通信の問題 ・USBケーブルが外れている	装置の電源を切ります。USBケーブルをPCから外します。5秒待ちます。 装置の電源を入れ直します。USBケーブルをPCに再接続します。必要に応じて、WindowsとPCアプリケーションを再起動します。 問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	72	INVALID MESSAGE TYPE	Warning	不定なコマンドがPCアプリケーションから受信しました。	・コンピューターとの通信の問題 ・PCアプリケーションの障害	装置の電源を切ります。USBケーブルをPCから外します。5秒待ちます。 装置の電源を入れ直します。USBケーブルをPCに再接続します。必要に応じて、WindowsとPCアプリケーションを再起動します。 問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。

カテゴリ	コード	Title	Type	内容	考えられる可能性	対応
	73	INVALID MOTOR FUNCTION	Warning	PCアプリケーションから無効なモーターコマンドを受信しました。	<ul style="list-style-type: none"> ・コンピュータとの通信の問題 ・PCアプリケーションの障害 	<p>装置の電源を切りめます。</p> <p>USBケーブルをPCから外します。</p> <p>5秒待ちます。</p> <p>装置の電源を入れ直します。</p> <p>USBケーブルをPCに再接続します。</p> <p>必要に応じて、WindowsとPCアプリケーションを再起動します。問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。</p>
	74	USB RX DATA LOSS	Warning	PCアプリケーションからのコマンドの一部が失われました。	<ul style="list-style-type: none"> ・コンピュータとの通信の問題 ・USBケーブルが外れている 	<p>装置の電源を切りめます。</p> <p>USBケーブルをPCから外します。</p> <p>5秒待ちます。</p> <p>装置の電源を入れ直します。</p> <p>USBケーブルをPCに再接続します。</p> <p>必要に応じて、WindowsとPCアプリケーションを再起動します。問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。</p>
	75	NACK RECEIVED	Warning	PCアプリケーションに送信されたデータは拒否されました。	<ul style="list-style-type: none"> ・コンピュータとの通信の問題 ・ソフトウェア障害 ・PCアプリケーションの障害 	<p>装置の電源を切りめます。USBケーブルをPCから外します。5秒待ちます。</p> <p>装置の電源を入れ直します。USBケーブルをPCに再接続します。必要に応じて、WindowsとPCアプリケーションを再起動します。</p> <p>問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。</p>
	76	WRONG ACCESS LEVEL	Warning	アクションは許可されていません。	<ul style="list-style-type: none"> ・複数の装置に接続されている ・PCアプリケーションの障害 	TENDIGO-Softを再起動します。
Protocol stack	80	PROT INTEGRITY FAILURE	Warning	無効なプロトコルを装置に保存しようとしています	<ul style="list-style-type: none"> ・プロトコルファイルが破損しています ・PCアプリケーションの障害 	プロトコルを確認してください。問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	81	GET PROT NAME FAILURE	Warning	不正なスロット番号のプロトコル情報が要求されました。	<ul style="list-style-type: none"> ・PCアプリケーションの障害 ・PCアプリケーションの障害 ・ソフトウェア障害 	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	82	GET PROT HEADER FAILURE	Warning	プロトコル情報の要求は失敗しました。	<ul style="list-style-type: none"> ・PCアプリケーションの障害 ・ソフトウェア障害 	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	83	GET PROT RECORD FAILURE	Warning	プロトコル情報の要求は失敗しました。	<ul style="list-style-type: none"> ・PCアプリケーションの障害 ・ソフトウェア障害 	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	84	GET NBR OF RECORDS FAILURE	Warning	プロトコル情報の要求は失敗しました。	<ul style="list-style-type: none"> ・PCアプリケーションの障害 ・ソフトウェア障害 	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	85	PROTOCOL STORED	Information	プロトコルが装置に正常に保存されました。		対応の必要なし
Protocol engine	90	PROTOCOL START	Information	プロトコルの実行が開始されました。		対応の必要なし
	91	NEXT PROTOCOL CMD	Information	新しいプロトコルステップが開始されました。追加のステータス依存情報が含まれています。		対応の必要なし
	92	USER PAUSE STARTED	Warning	ユーザーが装置を一時停止しました。	<ul style="list-style-type: none"> ・ユーザーが装置を一時停止しました 	対応の必要なし

カテゴリ	コード	Title	Type	内容	考えられる可能性	対応
	93	USER PAUSED	Information	期間に関する情報を使用して、ユーザーの終了を一時停止します。		対応の必要なし
	94	PROTOCOL PAUSED	Information	プロトコルの一時停止は、期間に関する情報が終了しました。		対応の必要なし
	95	PROTOCOL COMPLETE	Information	プロトコルの実行は正常に終了しました。		対応の必要なし
	96	PROTOCOL ABORT	Information	プロトコルの実行は、ユーザーによって、またはエラーのために中止されました。		エラーを確認します。(該当する場合) ユーザーの中止にはアクションは必要ありません。
	97	WELLS SELECTED	Information	ユーザーがアクティブなウェルを選択しました。		対応の必要なし
	98	INVALID PROTOCOL STEP TYPE	Error	実行中のプロトコルに無効なステップが含まれています。	・プロトコルのエラー	別のプロトコルを試してください。 オーブンプロトコルの場合は、その手順を確認します。問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
Cleaning	110	CLEAN FLUIDICS START	Information	ユーザーがクリーニングプロセスを開始しました。		対応の必要なし
	111	CLEAN FLUIDICS COMPLETE	Information	クリーニングプロセスは正常に完了しました。		対応の必要なし
	112	CLEAN FLUIDICS ABORT	Information	クリーニングプロセスは、ユーザーによって、またはエラーのために中止されました。		エラーを確認します。(該当する場合) 中止にはアクションは必要ありません。
Monitoring	120	RV INCUBATE REPORT	Information	前のインキュベーションステップに関するトレイ温度監視情報が含まれています。		対応の必要なし
	122	RV TEMP CRITICAL	Error	トレイの温度が高すぎます。 損傷を防ぐため、装置の動作は停止しています。	・ヒーターの誤動作 ・ソフトウエア障害	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	123	RT TEMP CRITICAL	Error	RT温度が高すぎます。 ダメージを防ぐため、装置の動作は停止しています。	・ヒーターの誤動作 ・ソフトウエア障害	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	124	RV LID TEMP CRITICAL	Error	トレイのカバーの温度が高すぎます。 損傷を防ぐため、装置の動作は停止しています。	・ヒーターの誤動作 ・ソフトウエア障害	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	125	RV TEMP OUTSIDE LIMITS	Warning	トレイの温度が目標温度に留まりませんでした。 ログには、トレイの温度測定情報が含まれています。	・ヒーターの誤動作 ・ソフトウエア障害 ・不適切な環境温度	アッセイテスト結果を使用するための適合性を確認します。 問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	126	RT TEMP OUTSIDE LIMITS	Warning	RT温度が目標温度に留まりませんでした。 ログには、RT温度測定情報が含まれています。	・ヒーターの誤動作 ・ソフトウエア障害	アッセイテスト結果を使用するための適合性を確認します。 問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。

カテゴリ	コード	Title	Type	内容	考えられる可能性	対応
	130	COVER OPENED	Warning	装置がアクティブなときに上部カバーが開かれました。	・セルフテスト、プロトコルの実行、またはクリーニングプログラム中に上部カバーが開かれました。 ・光スイッチの障害	カバーを長期間開いた場合のアクセサリーテスト結果の適合性を確認します。 問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	131	RV LID OPENED	Error	装置がアクティブなときにトレイのカバーが開かれました。 損傷を防ぐため、装置の動作は停止しています。	・セルフテスト、プロトコルの実行、またはクリーニングプログラム中にトレイの蓋が開かれました。 ・光スイッチの障害	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	133	CARRIAGE MOTOR	Error	片方または両方のノズルが下がっている間、移送部が動いています。 損傷を防ぐため、装置の動作は停止しています。	・モーターの故障 ・物理的閉塞 ・メカニズムの過度の摩擦	障害物がないか確認してください。 問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	134	ROCKING MOTOR	Error	ノズルが危険な位置にある間、トレイが揺れていました。 損傷を防ぐため、装置の動作は停止しています。	・モーターの故障 ・物理的閉塞 ・メカニズムの過度の摩擦	障害物がないか確認してください。 問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	135	WASTE NEEDLE MOTOR	Error	不適切な位置にあるとき、またはトレイが揺れているときに、廃液ノズルが動いています。 損傷を防ぐため、装置の動作は停止しています。	・モーターの故障 ・物理的閉塞 ・メカニズムの過度の摩擦	障害物がないか確認してください。 問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	136	DOSING NEEDLE MOTOR	Error	吐出ノズルが、不適切な位置で動いている。 損傷や液体のこぼれを防ぐために、装置の動作は停止します。	・モーターの故障 ・物理的閉塞 ・メカニズムの過度の摩擦	障害物がないか確認してください。 問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	137	WASTE PUMP CURRENT TOO HIGH	Error	廃液ポンプに流れる電流が多すぎます。 過剰な液体のオーバーフローを防ぐために、装置の動作は停止されます。	・ポンプ接続の電気ショート ・ポンプの故障	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
	138	WASTE PUMP NOT WORKING	Error	廃液ポンプにほとんど電流が流れていません。過剰な液体のオーバーフローを防ぐために、装置の動作は停止されます。	・接続が切断されました ・ポンプの故障	問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
Logging	141	RUN LOG FULL	Warning	実行ログ用に予約されているメモリ領域がいっぱいです。	・実行ログ項目の最大量に達しました。	対応の必要なし
	144	LOG TRANSFER FAILURE	Warning	PCへのシステムとの送信またはログの実行に失敗しました。	・コンピューターとの通信の問題 ・USBケーブルが外れている	装置の電源を切ります。USBケーブルをPCから外します。5秒待ちます。 装置をオンにします。USBケーブルをPCに再接続します。必要に応じて、WindowsとPCアプリケーションを再起動します。 問題が解決しない場合は、コールセンターに連絡してください。
User interface	150	ASPIRATE ANSWER	Information	プロトコルの最後にユーザーがトレイを吸引することを選択したかどうかを報告します。		対応の必要なし
	151	SKIP 1ST STRIP ANSWER	Information	ユーザーがプロトコルの最初の試薬ステップで、最初のストリップ上の分注をスキップを選択したかどうかを報告します。		対応の必要なし

7. クリーニング

7.1. 測定終了後のメンテナンス

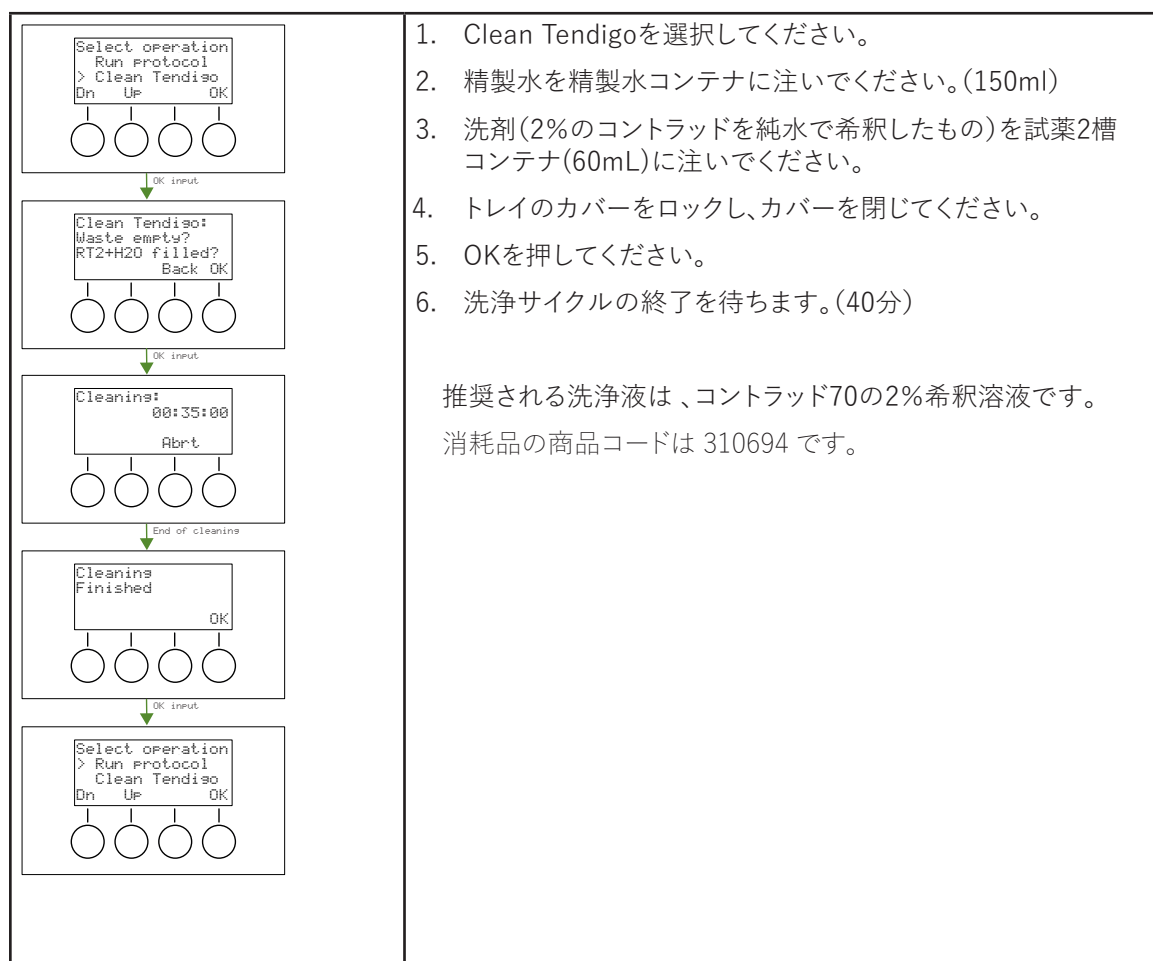
- クリーニング操作手順は装置の最も重要なメンテナンス手順です。
- 毎回の測定開始前と測定終了後に、分注システムは精製水で徹底的に洗浄されるようになっていきます。
- この処理は精製水コンテナに入っている精製水を使って自動的に行われます。
- 反応容器 ディスポーザブルトレイは一回限りの使い捨てですので、洗浄は行われません。
- 試薬コンテナ容器は、お客様により精製水で洗浄する必要があります。

7.2. 週ごとのメンテナンス

装置には、洗浄用として「CLEAN Tendigo」プロトコルが搭載されており、セルフテストが正常に完了した後、プロトコルが進行していない状態でユーザーが開始することができます。

注意:この処理により以下の工程が行われます:

- 試薬2槽コンテナのNo.2ポジションにコントラッド70希釈液、精製水コンテナに精製水を入れる。
- シリンジに洗浄液を入れて、一定時間待つ。
- シリンジを精製水で洗い流す。





指示

装置を拭くときは、ノズルが曲がらないように注意して取り扱ってください。



重要

この洗浄作業は、毎週、および長期間(1週間以上)使用しない場合に実施する必要があります。これにより、装置内の試薬由来の結晶が発生することを防ぐことができます。結晶ができてしまうと、装置が故障し修理が必要になることがあります。



注意

装置を洗浄する際には、使い捨てのパウダフリーの手袋、保護眼鏡や白衣などを着用することをお勧めします。

7.3. ディスプレイ

ディスプレイは、中性洗剤を染み込ませたキムワイプ等を使って、定期的に清掃をしてください。

7.4. クリアカバー

クリアカバーは、中性洗剤を染み込ませたキムワイプ等を使い、定期的に清掃してください。カバーのクリーニングにアセトンを使用しないでください



注意

クリアカバーを損傷させてしまう為、アセトンは絶対に使用しないでください。

7.5. 廃液ボトルの洗浄



警告

廃液は、施設の基準または適用される規則に従って適切に処理してください。ボトルは、用途に応じて中性洗剤を使用して定期的に洗浄する必要があります。

7.6. 装置の汚染除去

ユーザーは、危険物質が装置表面または内部にこぼれた場合、適切な汚染除去を行って下さい。



警告

装置の操作やメンテナンスを行う際には、使い捨てのパウダフリーの手袋、保護メガネ、白衣などを着用することをお勧めします。

装置を実験室から持ち出す前、あるいは装置の修理を行う前に、装置を徹底的に汚染除去することが非常に重要です。

修理のために装置を返却する前に、装置の汚染除去を行い、**除染証明書を作成する必要があります**。除染証明書が添付されていない場合は、修理の受け付けができない場合があります。

7.6.1. 汚染除去の手順

ユーザーは、除染剤や洗浄剤が装置の部品や装置に含まれる物質と適合するかどうかについて疑問がある場合は、メーカーまたはその代理店に相談するようにしてください。除染証明書(43ページ)参照



警告

火災や爆発の危険性があります！
除染製品の中には可燃性のものがあります。
不適切な取り扱いをすると、爆発の危険性があります。
適切な検査室の安全注意事項に従ってください。



注意

クリアカバーを損傷させてしまう為、アセトンは絶対に使用しないでください。



警告

汚染除去の手順は、十分に換気された部屋で、研修を受けた担当者が、使い捨てのパウダーフリーの手袋、保護メガネ、白衣などを着用して行ってください。



注意

除染剤を装置の内部に塗布すると、装置の性能に影響を与える可能性がありますのでご注意ください。

以下の手順で装置の汚染除去を行ってください。

分注システムの汚染除去

1. 防護用のパウダーフリーの手袋と、保護メガネ、白衣などを着用してください。
2. 汚染除去作業で使用したすべての消耗品は、感染性廃棄物として処分してください。
3. 60mlの除染剤(例:Bomix® plus、P3-cosa® DES、Virkon® S)を用意する。
4. 試薬2槽コンテナにこの除染剤を入れ、精製水コンテナに150mlの精製水を入れる。装置の電源を入れ、「Clean device」プロトコルを実行し、装置が溶液で満たされるようにする。
5. すべての液体コンテナや廃液ボトルを同じ除染剤で洗浄し、その後、精製水で数回すすいでください。
6. 汚染物質が残っていると、測定結果に影響を与える可能性があるため、すすぎは十分に行う必要があります。

外装の汚染除去

1. 装置のスイッチをオフにして電源ソケットを外します。
2. コンピュータなどの付属品を接続している場合は、取り外してください。装置と一緒に出荷される付属品は、同様に汚染除去を行う必要があります。

3. 除染剤を染み込ませたキムワイブ等を使い、装置の外装表面全体を拭き上げます。
4. 最低10分間放置した後、この手順の前のステップを繰り返します。
5. 5時間の接触時間の後、中性洗剤または精製水を染み込ませた紙ワイパー等で装置を拭き、除染剤をすべて取り除きます。
6. 装置の外装の表面を乾拭きしてください。
7. 装置と付属品を梱包してください。
8. 手をよく洗ってください。
9. 除染証明書を記入し、箱の外側に見えるように貼り付けてください。除染証明書の例を次頁に示します。

除染証明書

修理のために装置を弊社サービスに送る前に、以下のラベルを記入し、装置を返送するパッケージの上部に貼り付ける必要があります。

この装置の汚染除去は、検査室内で行ってください。

私は、このパッケージに入っている装置に対して、除染作業を行われていることを証明します。

社名:

部署:

担当者:

電話番号またはFAX番号:

Eメールアドレス:

除染日:

適用した除染方法:

日付:

サイン:

✂-----

私は、このパッケージに入っている装置に対して、除染作業を行われていることを証明します。

社名:

部署:

担当者:

電話番号またはFAX番号:

Eメールアドレス:

除染日:

適用した除染方法:

日付:

サイン:

7.7. メンテナンス

TENDIGOはメンテナンスフリーの装置として設計されました。予防的に交換や校正をしなければならない部品はありません。設置後5年間、装置が正確に機能するように部品を選定しました。

毎回の測定終了後のクリーニングと週1回のメンテナンスを除いて、TENDIGOには予防的なメンテナンスは必要ありません。

8. トレイと装置の廃棄

8.1. はじめに

国や地域の規制に従って、感染性廃棄物の処理に関する検査室の手順に従います。

これは、装置に関連して蓄積された廃棄物を合法的に廃棄する方法を説明するものです。



警告

連邦政府、国、地域の環境規制をすべて遵守してください。

8.2. 梱包材の廃棄

梱包および梱包廃棄物に関する指令94/62/ECによると、製造者は梱包材のリサイクルを促進するためのいくつかの義務を負っています。

返却用の梱包材

輸送や保管などのための梱包材を保管しない場合は、リサイクルや他の用途に使用できるように、関連する回収システムを使用して梱包材を廃棄してください。TENDIGOのパッケージは、フィールドサービスエンジニアを介してメーカーに返送することができますので、お気軽にご利用ください。

8.3. 消耗品の廃棄



警告

装置が稼働した際に生じる廃棄物は、化学系廃棄物や感染性廃棄物になります。トレイ、試薬類などの消耗品は、適切な検査室のガイドラインに従って廃棄してください。お住まいの地域での適切な収集場所と承認された廃棄方法については、お問い合わせください。

8.4. TENDIGO装置の廃棄

装置の廃棄はメーカーの責任になります。廃棄する際は、担当者もしくはコールセンターにお問合せください。



注意

電気電子廃棄物(WEEE)に関する指令2012/19/EU 装置に含まれる有害物質の存在による環境および人体への影響について

- 電気・電子装置を分別されていない一般廃棄物として扱わないでください。
- 電気・電子装置の廃棄物は、WEEEの再利用、リサイクル、その他の回収に貢献するために、個別に回収する必要があります。



注意

廃棄の際は、必ず汚染除去を行ってください。

汚染除去の方法	有害・感染性廃棄物
汚染度	2 (IEC / EN 61010-1)



注意事項

- アプリケーションによっては、TENDIGOのパーツが生物学的有害物質と接触している可能性があります。
- 本製品を使用する際には、必ず適用される安全基準や規則に従って取り扱うようにしてください。
- 廃棄する前に、必ず全てのパーツを汚染除去してください。

9. TENDIGOのソフトウェア

9.1. はじめに

TENDIGOはスタンドアローンの装置ですが、新しいプロトコルの設定やプロトコルの変更、イベントログの取得などを行うためには、専用のソフトウェアを搭載した外部コンピューターが必要となります。

専用ソフト-TENDIGO-Softアプリケーションは、以下の操作を提供します:

- 測定ログおよびシステムログのダウンロード
- プロトコルの設定、編集、装置へのアップロード



警告

富士レビオのINNO-LIAキットは、装置にオリジナルで組み込まれているプロトコルでのみ検証されています。(補足資料 1)

9.2. システム要件

PC

- Windowsオペレーティング・システム (win7 32ビット、win7 64ビット、win8 64ビット、Win10)
- USBポート1つ(装置との接続用).

9.3. インストール方法

- 富士レビオのウェブサイト(<https://www.fujirebio.co.jp>)から実行ファイル(name.exe)とzip形式のドライブフォルダ(CDM vx WHQL Certified.zip)をPCまたは他の記憶デバイスにダウンロードしてください。
- 2つのファイルを装置に接続するPCの任意の場所にコピーします。
- zip形式のドライブフォルダ(CDM vx WHQL Certified.zip)を展開します。
- 装置とPCを付属のUSBケーブルで接続します。
- 同じウェブサイトに掲載されている適切なWindowsオペレーティング・システムのインストールガイドの指示に従ってください。
- 解凍した実行ファイル (tendigo-soft_-_v255_exe) をダブルクリックして、ソフトウェアを起動します。

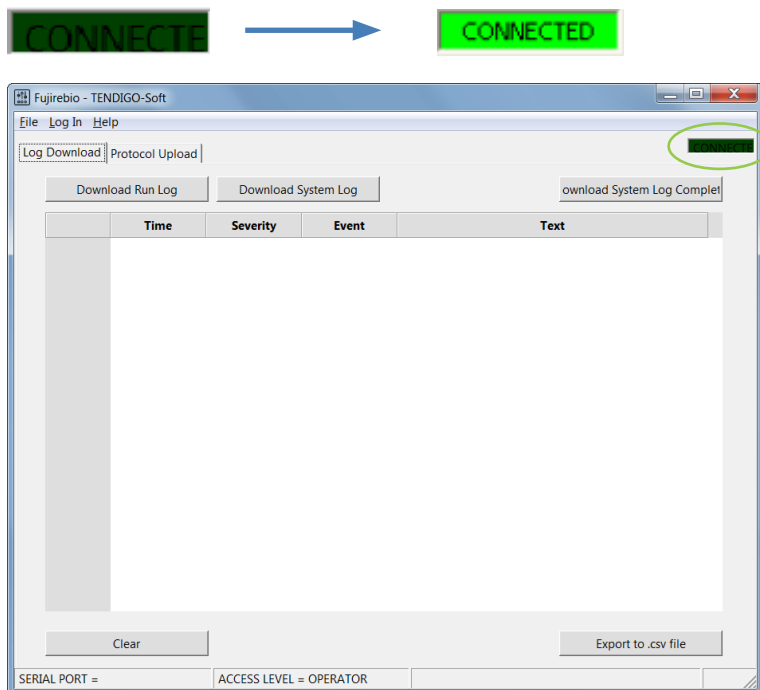
9.4. アンインストール

実行ファイルをコンピューターから削除します。アンインストーラーは不要です。

9.5. PC接続

付属のUSBケーブルを使って、装置とPCを接続してください。

接続がうまくいかない場合;TENDIGO-SOFTの右上にあるインジケータが点灯します。



9.6. ログ

イベントログは2つのパートに分かれます: SystemログとRunログ

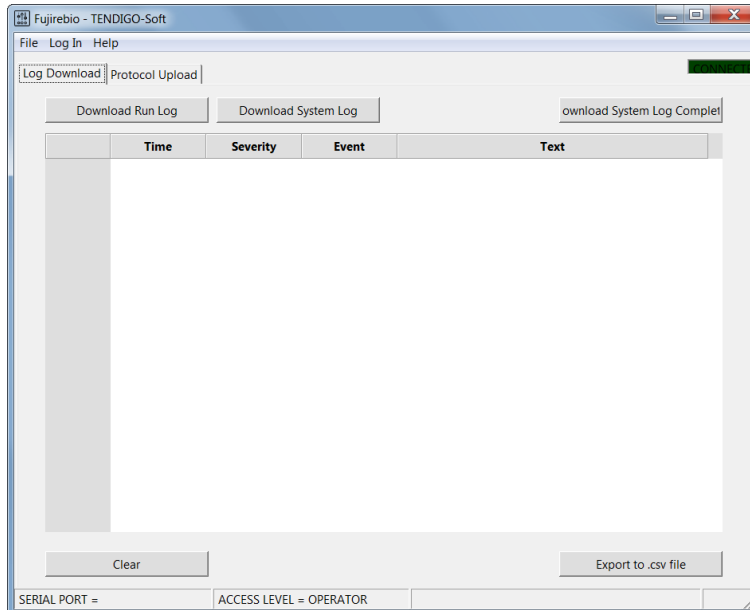
- Runログは、測定に関連し、プロトコル開始時から、プロトコルの完了または中止まで記録するログです。これは、プロトコルの進行状況を記録するために使用され、エンドユーザーは、処理されたサンプルに適用されたプロセスを証明する手段として、サンプル結果に添付して使用することができます。
- Systemログは、プロトコルのアップロード、システムの起動、セルフテストの結果など、測定に関連しないイベントの記録に使用されます。

両者の実施方法は若干異なります。どちらもサイズに制限がありますが、Systemログは連続したリングバッファで直近の500イベントを保持し、Runログはプロトコルを開始するたびにリセットされ、最大200イベントを保持します。

Runログのタイムスタンプは、プロトコル開始からの経過秒数、Systemログのタイムスタンプは、F/W(ファームウェア)スタートからの経過秒数に基づいています。

SystemログとRunログの両方は、外部データ接続(USB)によるCSV形式で転送可能である為、オフラインでの分析が可能です。

9.6.1. インターフェース



以下のアクションが可能です。

- ・最新のRunログ(測定の開始からの内容)のダウンロード
- ・直近のSystemログ(最新のダウンロード内容)のダウンロード
- ・Systemログ(200行)のダウンロード
- ・ファイルのエクスポート(カンマ区切りの値のCSV フォーマット)

Example of Run Event Log	Example of System Event Log
<pre>"Time";"Severity";"Event";"Text" 0;0;90;"Protocol MCFV4 starting with step 1" 0;0;4;"SN: 00000013 - SW version: 000.024" 89;0;91;"Step 1: SET TEMP (46.00 °C)" 1616;1;130;"Cover is open while not allowed (PS = 6, PES = 8)" 1889;0;91;"Step 2: PAUSE" 2648;0;94;"Protocol paused for 758 seconds" 2648;0;91;"Step 3: SELECT WELLS" 2654;0;97;"Selected active wells: 1-10" 2654;0;91;"Step 4: REAGENT (RT1 HS)" 2855;0;91;"Step 5: INCUBATE (60 minutes)" 6254;0;91;"Step 6: REAGENT (RT2 SW1)" 6254;0;120;"Tray incubation temperature report: " 6254;0;120;"Min = 45.93, max = 46.06, avg = 46.00, var = 0.00 °C" 6422;0;91;"Step 7: INCUBATE (3 minutes)" 6435;0;91;"Step 8: REAGENT (RT2 SW2)" 6435;0;120;"Tray incubation temperature report: " 6435;0;120;"Min = 45.95, max = 46.02, avg = 45.98, var = 0.00 °C" 6603;0;91;"Step 9: INCUBATE (3 minutes)" 6615;0;91;"Step 10: REAGENT (RT2 SW3)"</pre>	<pre>"Time";"Severity";"Event";"Text" 0;0;1;"Power on" 0;0;3;"SN: 00000013 - SW version: 000.024" 14;0;60;"Selftest started" 63;0;61;"Selftest ended successfully" 1353;0;90;"Protocol MCFV4 starting with step 1" 3308;0;97;"Selected active wells: 1-10" 14860;0;95;"Protocol MCFV4 completed successfully" 14860;0;200;"End of log"</pre>



注意

Runログはプロトコルを起動するたびにリセットされます。そのため、Runログが必要な場合は、新しい測定を開始する前に必ずエクスポートを実施してください。

9.7. プロトコル

装置には、最大25種類のプロトコルを設定することができます。

プロトコルのタイプは、以下オープンとクローズの場合があります。

- オープン:オペレーターとサービスエンジニアは、それぞれのプロトコルを置き換えることができます。
- クローズド:クローズドプロトコルは、Fujirebio INNO-LIAを指します。サービスエンジニア以外はクローズドプロトコルを置き換えしないでください。

TENDIGOシステムは、オープン、クローズ、または両方を組み合わせて設定をすることができます。

9.7.1. 権限

オペレーター:

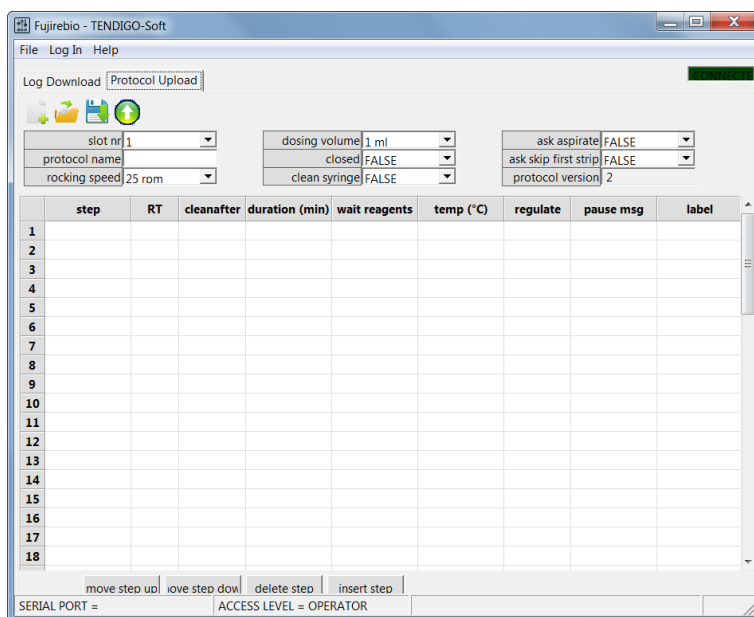
- オープンプロトコルとクローズドプロトコルを作成できます。
- オープンプロトコルのみを装置にアップロードできます。
- 装置のクローズドプロトコルを置き換えることはできません。

サービスエンジニア:





- オープンプロトコルとクローズドプロトコルを作成できます。
- 両方の種類のプロトコルを装置にアップロードできます。
- オープンプロトコルとクローズドプロトコルをいずれかの種類のプロトコルに置き換えることができます。

装置に既にロードされているプロトコルと、同じ名称のプロトコルを別のスロットにアップロードすることはできません。

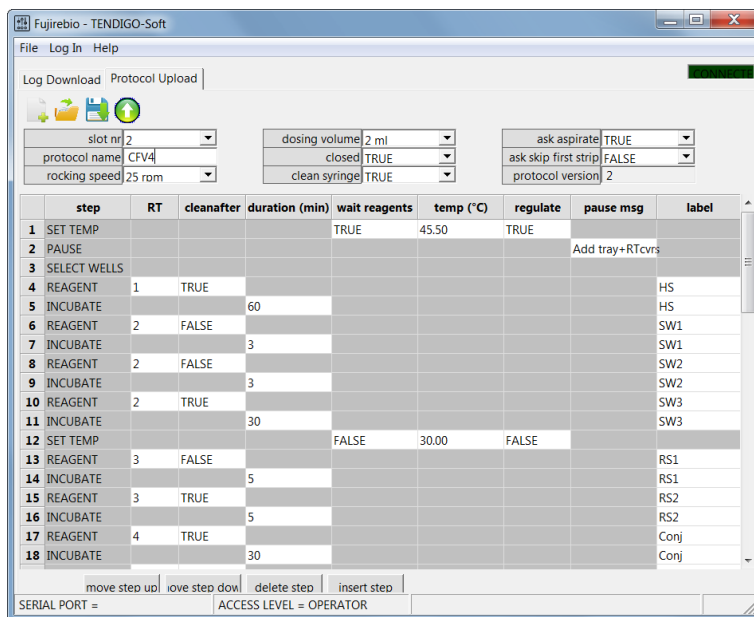
9.7.2. インターフェース



以下のアクションが可能です。

-  新しいプロトコルを作成する。
-  接続されたコンピュータドライブから保存されたプロトコルを開く。
-  作成したプロトコルを接続されたコンピュータドライブに保存できます。ファイル名は、"プロトコル名 "フィールドの名称となり、拡張子は".pcol "です。
-  装置にプロトコルをアップロード。
- プロトコルを編集できます。

9.7.3. プロトコルの編集



プロトコル属性

これらは画面の上部にあり、プロトコル全体に適用されます。

フィールド	コメント
Slot nr	プロトコルリスト上の位置 (1-25)
Protocol_name	画面に表示されるプロトコル名(最大8文字)
Rocking_speed	トレイの揺動速度(25または35rpm)
Dosing_volume	プロトコルの分注ステップで適用される分注量(1mlまたは2ml)
Closed	プロトコルのタイプ:オープンまたはクローズド
Clean_syringe	TRUEの場合、プロトコルの最初のステップの前と、最後のステップの後にシリンジを洗浄します。(推奨: TRUE)
Ask_aspirate	TRUEの場合、最後のプロトコルステップの後に、トレイ内の液を吸引するかのメッセージを装置画面上に表示させます。 FALSEの場合、最後のプロトコルステップの直後に、トレイ内の液を自動的に吸引します。
Skip_firststrip	TRUEの場合、プロトコルの最初の試薬ステップの間、最初のアクティブな反応容器に分注は行われません。

プロトコルステップ属性

プロトコルステップ属性は、各プロトコルのステップラインに配置されています。

プロトコルのステップタイプに応じて、これらの属性のサブセットが利用できます。ドロップダウンボックスは限られた選択肢で利用可能です。

プロトコルの手順は次の通りです:

- 現在選択されているステップを移動するための上下ボタン
- 削除: 現在のファイルを削除し、後続の1をすべて上に移動
- 挿入ステップ: 現在の前に新しいレコードを作成



警告

エディタは、コマンドの順序や使用されているコマンドが意味をなしているかどうかを検証するようには設計されていませんが、無効な入力を禁止します。例えば、数値フィールドにテキストを入力することです。



指示

カスタムメイドのプロトコルは、使用前にユーザーによる検証が必要です。

ステップ名	属性	説明
INCUBATE	Duration label	<ul style="list-style-type: none"> • インキュベーション時間(単位:分) • ラベルは最大7文字のフリーテキストで、インキュベーション中に装置のディスプレイに表示されます。
SET_TEMP	wait reagents temp regulate	<ul style="list-style-type: none"> • 「wait reagents」が「TRUE」に設定されている場合、プロトコルが進行する前にウォーミングアップ/クールダウンを待ちます。 • 希望の温度(°C)にします。 • 「regulate」がTRUEの場合、制御システムは設定された温度を目標にし続けます。FALSEの場合は、設定した温度に達すると制御システムがオフになります。
REAGENT	RT Cleanafter label	<ul style="list-style-type: none"> • RT: 宛先となる試薬コンテナの番号。 • 「cleanafter」を選択した場合は、インキュベーション中に精製水コンテナの精製水を使ってシリンジを洗浄します。 • ラベルは最大7文字のフリーテキストで、吐出中に装置のディスプレイに表示されます。
ASPIRATE	/	<ul style="list-style-type: none"> • アクティブなトレイからすべての液体を吸引します。
PAUSE	pause msg	<ul style="list-style-type: none"> • 選択された「pause_msg」を表示し、オペレーターが再開または中止するまでプロトコルを一時停止します。 • 定義済みのメッセージのリスト: 「Add tray+RTcvrs!」、「Add sample !」、「Add conjugates !」、「Pause ended ?」、「」
SELECT_WELLS	/	<ul style="list-style-type: none"> • ユーザーがストリップの開始位置と処理するストリップの数を入力するまでプロトコルを一時停止し、プロトコルを再開します。



警告

アップロードされるプロトコルが、既存のプロトコルと同じ”スロットNR”を持つ場合、警告なしに既存のプロトコルが置き換えられます。

10. 装置の注意事項

10.1. 温度

- 特にDNAベースの検査では、正しい結果を得るために温度精度が非常に重要です。TENDIGO ディスポーザブルトレイで正確な温度プロファイルを保証するためには、以下の点を考慮する必要があります。
- トレイ内の温度は装置では測定されないため、トレイを正しく置くことが非常に重要です。ユーザーはトレイを架設する際に、TENDIGO ディスポーザブルトレイに異常がないか、またヒーティングブロックの空洞に異物が入っていないかを確認してください。
- 装置にはアクティブな冷却機能がありません。ファンにより冷却工程を実施します。記載されている環境下以外で装置を使用すると、装置の温度仕様に影響を与える可能性があります。
- また、装置の前面には排気口がありますので、塞がないでください。

10.2. ボリューム

信頼できる結果を得るには、試薬の正しい量の使用が重要です。ただし、装置には液体検出機能がありません。従って、ユーザーはプロトコルの開始前に、確実に必要量の試薬をコンテナに充填してください。

10.3. 試薬のコンタミネーション

試薬間のコンタミネーションは、コントロールで検出できない可能性がある為、試薬コンテナを注意深く取り扱い、専用の位置に架設することが非常に重要です。

10.4. オープンプロトコル

提供されたクローズドプロトコルのみが検証されています。TENDIGO-Softプロトコルエディタは、コマンドの順序を検証したり、使用されたコマンドが意味をなすかどうかを確認したりするためのものではありません。したがって、カスタムプロトコルを作成する場合は、使用する前にプロトコルを検証および妥当性を確認することが最も重要です。

10.5. カスタムテストキット

富士レピオキットで使用される試薬のみが検証されています。他の試薬を使用する場合は、これらの試薬を装置と組み合わせて検証することが重要です。

10.6. 消耗品

商品コード	消耗品名称	備考(2.6章 装置の説明参照先)
310557	TENDIGO ディスポーザブルトレイ	アイテム 6 5個入り
310694	コントラッド70	ウィークリーメンテナンス用洗浄液
310632	TENDIGO 廃液ボトル	アイテム 9, 10, 11
310656	TENDIGO 試薬コンテナセット	アイテム 15
310540	電源ケーブル(USA Nema5-15P-C13)	

11. 商標

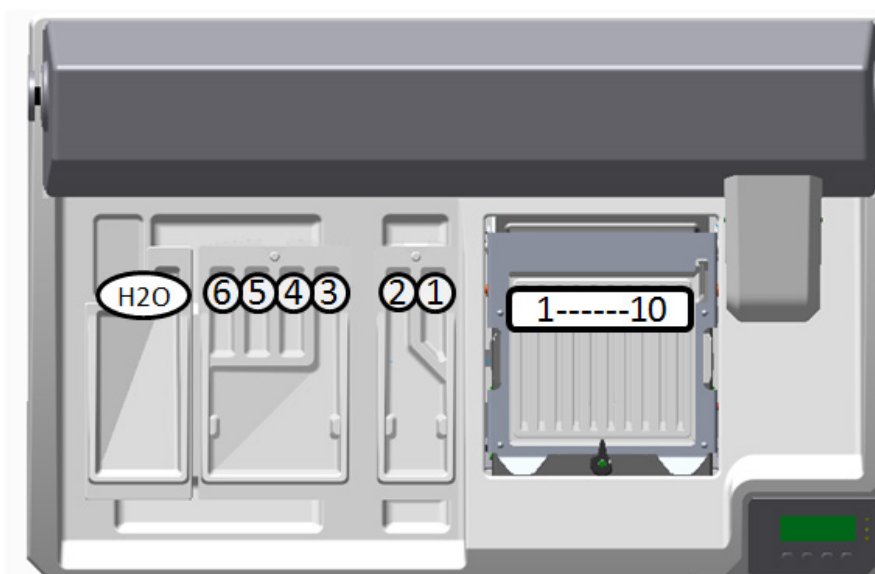
TENDIGO、INNO-LIAは、米国およびその他の国で登録されたFujirebio Europe N.V.の商標です。

補足資料 1

Fujirebio Europe test group and relevant LIA & LiPA protocols stored on board of TENDIGO

プロトコル名	プロトコル説明	対応する試薬量表
LPHLA04	INNO-LiPA HLA	LiPA kits 2ml
LPCF01	INNO-LiPA CFTR	LiPA kits 2ml
LPHBV01	INNO-LiPA HBV	LiPA kits 2ml
LPHPV01	INNO-LiPA HPV	LiPA kits 2ml
LPMYC01	INNO-LiPA マイコバクテリア	LiPA kits 2ml
LSc2t02	INNO-LIA Score 2時間プロトコル	LIA kits 1ml
LSc3t02	INNO-LIA Score 3時間プロトコル	LIA kits 1ml
LSc16t02	INNO-LIA Score 16時間プロトコル	LIA kits 1ml
LANA02	INNO-LIA ANA	LIA kits 2ml

試薬量表



LIA kits 1ml / イノリア HTLV – 最大試薬使用量

試薬	コンテナ番号	充填量 (ml)									
		ストリップ数									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
希釈液	1	2.5	3.5	5	6.0	7.0	8.0	9.5	10.5	11.5	12.5
洗浄液	2	25	31	38	45	51	58	64	71	77	84
-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Conj液	4	5	6	7	9	10	11	12	13	14	15
停止液	5	5	6	7	9	10	11	12	13	14	15
基質液	6	5	6	7	9	10	11	12	13	14	15
精製水	H ₂ O	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150

改訂履歴

版数	日付	変更内容	備考
初版	2023/6/5	日本語版を新規作成	英語版ユーザーマニュアル
2版	2023/9/8	消耗品を2点追加 その他誤記訂正	廃液ボトル、試薬コンテナセット
3版	2023/10/4	消耗品を1点追加 未使用項目説明削除 その他文言見直し	・追加消耗品： 電源ケーブル(USA Nema5-15P-C13) ・未使用項目:INNO-LiPA

連絡先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
住 所:〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1
電話番号:0120-292-832