

機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 自動染色装置 70191000

特定保守管理医療機器

ダコ Autostainer Link 48

【禁忌・禁止】

- ・ 化学薬品の保管庫内やガスの発生する場所に設置しないこと。
[爆発又は火災を起こすことがある。]
- ・ 本機器には、強酸のように金属を腐食させたりプラスチックを溶かすような試薬を使用しないこと。
[本機器にはこのような試薬に対する耐性はなく、機器の不具合の原因となる。]
- ・ 本機器には高濃度の塩素系漂白剤を使用しないこと。
[他の化学物質に反応して有害物質を生成する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

構成

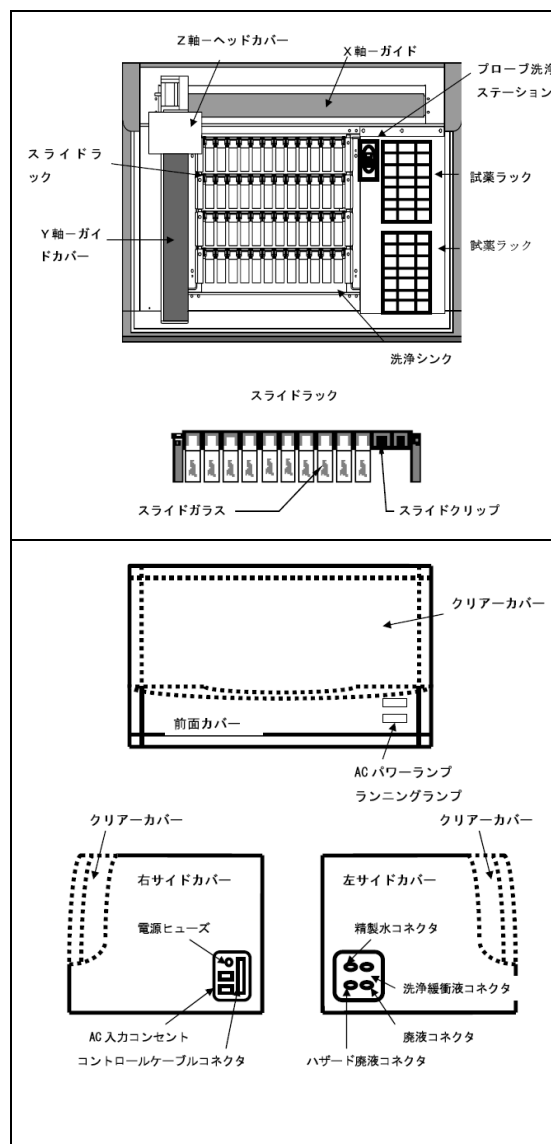
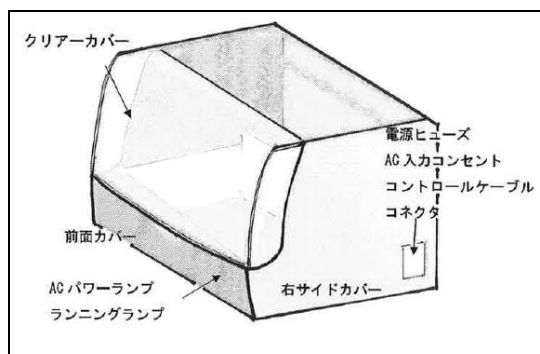
本体（下図及び右図の通り）

パーソナルコンピューター（本体・ディスプレイ・キーボード・マウス含む）

プリンター

バーコードラベルプリンター

付属品（「取扱説明書」を参照ください）



寸法

約 89cm (W) × 約 66cm (D) × 約 57cm (H)

動作原理

本機器は、病理学的検査にて使用する病理組織標本（凍結切片、パラフィン切片、細胞塗抹標本、穿刺吸引（FNA）標本又は骨髓標本）の免疫組織細胞化学染色の前処理後から核染色の工程までを自動的に行う装置である。本機器は構成成品であるパーソナルコンピュータの専用オペレーションプログラムを用いて作成したプロトコールにより制御されている(Autostainer Link 48 ワークステーション)。パーソナルコンピュータから機器に対して送られる信号により Z 軸及びバーコードスキャナーヘッドが作動する。X 軸及び Y 軸ドライブモーターに対して送られる移動距離の信号によって、Z 軸及びバーコードスキャナーヘッドが指定の試薬をピックアップし、指定のスライド上まで移動、試薬が滴下される。

同様に洗浄も行われる。プロトコールに従って、この動作を繰り返し行うことにより染色操作が実施される。また、バーコード機能によって、パーソナルコンピュータから機器に対して送られる信号により、Z 軸及びバーコードスキャナーヘッドが作動し、スライド及び試薬ボトルに貼付したバーコードラベルをスキャンすることでスライド及び試薬ボトル設置位置を自動的に把握する。

1 台のパーソナルコンピュータで最大 3 台の機器の接続と、各機器の制御とモニターが可能であり、各機器の情報を管理できる(スタンドアロン)。また、Dako Link サーバーの実行で複数のワークステーションを LAN で接続することにより、Dako Link サーバー間で情報が共有でき、どの場所からもレポート、スライド、機器情報へのアクセスが可能である(LAN 接続)。

【使用目的又は効果】

病理検査の組織標本や細胞診、血液検査等の標本を作製する装置をいう。染色を行う装置又は塗抹のみ行う装置を含む。

【使用方法等】

設置方法

1. 機器を水平で安定な場所に設置する。スライドラックに差し込んだスライドガラス上に水準器を置いて、水平を確認しながら設置する。
2. パーソナルコンピュータとプリンターをケーブルで接続する。
3. 機器本体とパーソナルコンピュータを本体コントロールケーブルで、機器本体とバーコードプリンターをバーコードコントロールケーブルでそれぞれ接続する。
4. 本体電源コードを機器本体に接続し、電源プラグを接地端子付専用コンセントに接続する。接地端子付専用コンセントが無いときは、接地アダプタを用いて接地する。

操作前の準備

1. 染色プロトコールを用意する。
2. 脱パラフィン等の処理を終了した検体を洗浄液中に 5 分間以上浸漬する。
3. 使用する試薬を予め常温に戻しておく。

4. 付属の 10L タンク（キャップ付き）に洗浄緩衝液と精製水を十分量用意する。
5. 廃液タンクに十分な空きがあることを確認する。

操作方法

[ログイン]

1. コンピューターのデスクトップに表示される Dako Link アイコンをダブルクリックする。(Windows の **Start** メニューからも起動できる。)ログインダイアログボックスが表示される。
2. ユーザー名とパスワードを入力して **Log in** ボタンをクリックし、ログインを行う。

[新規スライドの追加]

3. **New Slides** タブをクリックする。
4. Case Information 項目に症例情報を入力する(任意)。
5. Add Slides for this case 項目にプロトコール名を直接入力するか、プロトコールセクターからプロトコールを選択する。
6. スライドの追加情報(組織タイプ、試薬滴下量、試薬滴下ゾーン等)を入力する。**Add Slide** をクリックすると、スライドリストに情報が追加される。
7. プロトコールの選択、情報入力をスライド枚数分繰り返し行う。

[スライドラベルの印刷]

8. 全スライドのラベルを印刷するには、**Print all labels** をクリックする。特定のスライドのラベルを印刷する場合は、スライドリストで選択し、**Print label** をクリックして印刷する。

[スライドラベルの貼付]

9. ラベルの DetaMatrix マークが組織側に向くように、ラベルをスライドに貼付する。
10. **Case complete** ボタンをクリックすると、スライド情報が保存される。

[試薬の確認]

11. **Pending** タブ画面のスライドリストからスライドを選択し、**Reagents** ボタンをクリックする。
12. **Reagents required** 画面上、選択したスライドに必要な試薬、所要量、染色装置での有無が表示される。

[試薬の位置決め]

13. **New Slides** タブ画面或いは **Pending** タブ画面上の **Reagent Required** 画面から、**Map reagent** ボタンをクリックする。もしくは、**Instruments** タブ画面で図示される試薬ラック図をクリックする。
14. 画面左側に必要な試薬リストが表示され、右側に試薬ラック図が上下に表示される。**Add all required reagents** ボタンをクリックすると、全ての必要な試薬の位置が自動的に決定される。あるいは、試薬をリストから試薬ラック図の特定箇所までドラッグして決定することも

できる。キット試薬の場合は連続した位置にセットする。

15. 新たに位置が決定された試薬は、ラックの図で黄色に表示される。必要な試薬を全て位置決めした後、**OK** ボタンを押す。画面上の **Print map** ボタンをクリックし、試薬マップを印刷する。

[試薬のセット]

16. 試薬を指定の位置にセットし、試薬ラックを機器に設置する。機器が試薬ボトルをスキャンした時、試薬のセット位置が誤っていると、警告メッセージが表示される。

[スライドのセット]

17. スライドをスライドラックのスライドクリップにセットする。スライドラックのどの位置にもセットできる。スライドクリップ内に完全に挿入し、DataMatrix マークが読み取れるように、左右にずれないように正しくセットする。

[染色操作]

18. スライドと試薬を機器にセットしたことを確認し、安全カバーを閉じる。
19. **Instruments** タブ画面上、染色を開始する機器のアイコンをクリックし、**Start** ボタンを押す。
20. 機器が処理を開始し、スライドラックをスキャンする。ついで試薬のスキャンが実行され、染色が開始される。
21. 染色工程が完了すると、全てのスライドが緑色で表示される。**Done** ボタンを押すと、機器の電源がオフになり、スライドの記録は **Complete** タブで履歴として表示できる。

[染色結果]

22. 安全カバーを開け、スライドをラックから取り出す。
23. **Completed** タブ画面において、染色済みスライドの記録を表示することができる。画面の一番上のフィールドに基本的な検索条件を入力する。検索条件を指定後、**Search** をクリックする。検索されたスライド記録一覧が表示される。
24. 一覧のスライド記録をダブルクリックすると、指定したスライド記録が表示される。**Report** ボタンをクリックし、レポートを印刷する。

[ログアウト]

25. **System** メニューの **User Log Out** を選択してログアウトする。ログアウト後、ログインダイアログボックスが表示され、次のユーザーがログインできる。

[ソフトウェアの終了]

26. 終了する場合は、**System** メニューの **Exit software** を選択する。終了確認メッセージが表示されたら、**Yes** をクリックする。(メインコンピューターは常に稼動状態にしておくこと。)

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 新たにインターフェイスを取り付ける際は、弊社技術者まで連絡すること。
2. 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）などから安定な状態を保つように注意すること。
3. 入力コンセントに他に大型機械等新たにインターフェイスを接続しないこと。[電圧降下により機器の動作が不安定になる]
4. 試薬ボトルのキャップを付けたままで操作しないこと。[試薬プローブが破損する]
5. 試薬ボトルの再利用はしないこと。
6. スライドラックは水平にセットすること。[アームがぶつかる恐れがある]
7. 洗浄シンクには、他の廃液等は流さないこと。[あふれる恐れがある]
8. 染色動作中は、コンピューター画面のスクロールバーを長時間動かさないこと。[染色動作に影響を及ぼす恐れがある]
9. 定められた手順により操作スイッチ、画面設定などを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
10. サンプルラインは次回の使用に支障のないよう洗浄しておくこと。

その他の注意

1. プローブ洗浄ステーション及び洗浄シンクには、感染の危険性のある試薬が排出されるので、直接手を触れないように注意すること。
2. 使用後の容器及び廃液を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理すること。特にハザード廃液タンクの廃液は感染性或いは危険性があるものとして十分に注意をして取り扱うこと。
3. その他注意事項については取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法	室温・常圧
耐用期間	5年間〔自己認証による〕

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

取扱説明書「清掃と保守」を参照して実施する。

1. 廃液タンクは常に十分な空きがあるように廃液は適宜廃棄すること。
2. 染色したスライド枚数は自動的にカウントされており、クリーニングが必要になるとメッセージが表示される。メッセージが表示された場合は、専用のクリーニングキット(CodeNo.SK301)を使用してクリーニングを実施すること。
3. スライドラックは使用毎に脱イオン水で洗浄し、残留塩はブラシで洗浄すること。

4. 洗浄緩衝液タンク及び精製水タンクは、各試薬の充填前と廃液の排出後に、アルコール等で洗浄すること。
5. 本機器を長期間使用しない場合は、上述のメンテナンスを行った後に電源を切ること。

業者による保守点検事項

染色したスライド枚数が所定数に達すると、保守点検の警告メッセージが表示される。その場合は、速やかに業者に保守点検を依頼すること。

その他の定期的保守点検事項は製造販売業者に問い合わせること。

【主要文献】

- 1) Nishizuka S, *et al.* Diagnostic Markers That Distinguish Colon and Ovarian Adenocarcinomas: Identification by Genomic, Proteomic, and Tissue Array Profiling. *CANCER RESEARCH* 2003; 63: 5243-5250.
- 2) Hatanaka Y, *et al.* Cytometrical image analysis for immunohistochemical hormone receptor status in breast carcinomas. *Pathology International* 2003; 53: 693-699
- 3) Hatanaka Y, *et al.* Decreased Expression of Bcl-x Protein during Hepatocarcinogenesis Induced Exogenously and Endogenously in Rats. *Jpn.J.Cancer Res.* 2001; 92: 1270-1277
- 4) Okada N, *et al.* Tumor suppressive efficacy through augmentation of tumor-infiltrating immune cells by intratumoral infection of chemokine-expressing adenoviral vector. *Cancer Gene Therapy* 2005: 1-13

問い合わせ先

アジレント・テクノロジー株式会社
カスタマーサポート
〒108-0023
東京都港区芝浦四丁目 16 番 36 号
住友芝浦ビル
電話：03-5232-9968

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

アジレント・テクノロジー株式会社
〒108-0023
東京都港区芝浦四丁目 16 番 36 号
住友芝浦ビル
電話：03-5232-9970

製造業者

Thermo Shandon Limited
英国