

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品は以下より構成されます。

- ・画像取込み装置(ベンタナ DP 200)

- * 画像管理ソフトウェア(navify Digital Pathology ソフトウェア:nDP SW)

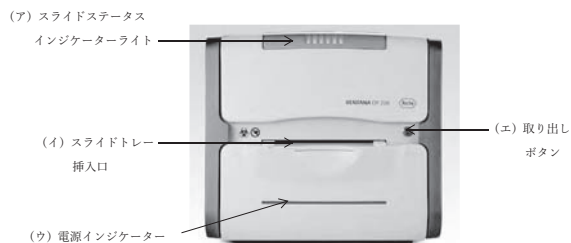


図1. ベンタナ DP 200 前面

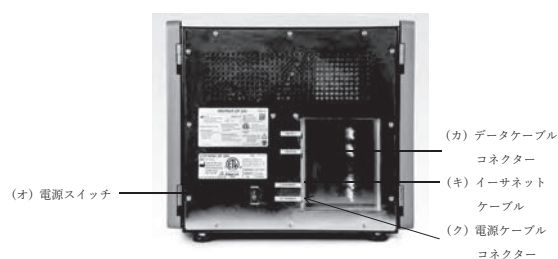


図2. ベンタナ DP 200 背面

2. 概要

本品は、画像取込み装置と画像管理ソフトウェアで構成されます。画像取込み装置により、組織標本のデジタル画像を作成します。デジタル画像は、病理医による診断の補助に用いるため、画像管理ソフトウェアを通じてビューアー用モニターに表示します。

3. 外形寸法・重量

寸法:498 mm(W)×678 mm(D)×462 mm(H)

重量:約 46.4 kg

4. 電流電圧・消費電力

定格電源:AC100～240 V、50/60 Hz、3 A

5. 仕様

(1) 組織標本

- 1) スライドガラス
 - ・長さ 75.0～76.53 mm
 - ・幅 24.63～26.16 mm(標準シングル幅)
51.0～52.0 mm(ダブル幅)
 - ・厚さ 0.90～1.25 mm
 - ・ラベルの厚さ 0～0.32 mm

- 2) カバーガラス
 - ・厚さ 0.16 ～0.19 mm

- 3) 全体の厚さ
スライドガラス、サンプル、およびカバーガラスを合わせた厚さは1.397 mm 未満であること。

(2) ビューアー用モニター

ビューアー用モニターは、以下の仕様を満たすものをご準備ください。

- ・タイプ: 液晶ディスプレイ
- ・スクリーンサイズ:24 インチ以上
- ・スクリーン解像度:1,920×1,200 以上
- ・画素ピッチ:0.27 mm 以下
- ・カラーマネジメント対応

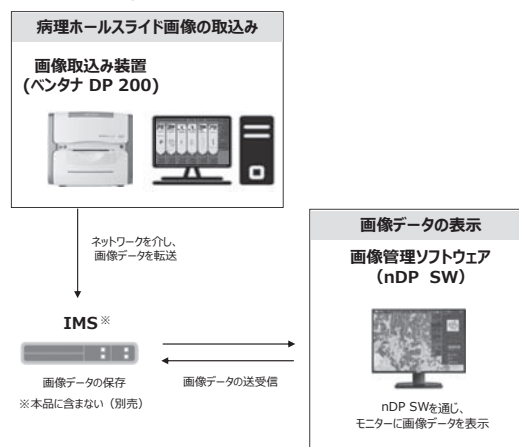
*6. 使用環境

以下、使用環境の条件は画像取込み装置にのみ適用される。

- ・許容周囲温度:17～25℃(<5℃/1 時間)
- ・許容湿度:10～80%(<5%/1 時間)(結露しないこと)
- ・給水設備:不要
- ・インターネット:推奨(リモートアクセス用)

*7. 作動・動作原理

染色された組織標本をスライドトレイに搭載し、画像取込み装置にセットすることで、組織標本を高速スキャンし、組織標本全体の画像をデジタル化します。デジタル化した画像は、汎用 PC 上のウェブブラウザからネットワークを介して IMS に保存されます。デジタル化した画像は、画像管理ソフトウェアを通じてビューアー用モニターに表示されます。



【使用目的又は効果】

本品は、自動で病理ホールスライド画像の作成、表示、保存及び管理を通して、高倍率デジタル画像を病理医が評価及び診断する際の補助に用いられるシステムである。

本品は、ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)組織から作製した病理スライド標本を対象とし、凍結切片標本、細胞診標本及び非 FFPE 血液標本の使用を意図していない。

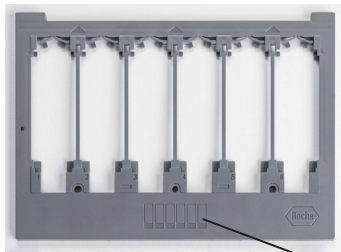
【使用方法等】

1. 設置時の注意

- * (1) 画像取込み装置の設置・移設は、必ず弊社担当者が行います。
- (2) 本品の設置は、体感振動、傾斜、風通し、直射日光などによる悪影響が生じるおそれがなく、水のかからない場所に設置してください。
- (3) 本装置が発生する電磁波は、周辺機器の動作に影響を与える可能性がありますのでご注意ください。
- (4) 設置環境
 - ・海拔-200～+2,000 m であること
 - ・使用環境に記載の温度及び湿度であること
 - ・壁から最低 10 cm 離すこと

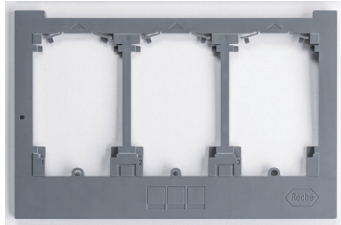
2. 使用方法の概略

- (1) 電源を入れ、スキャンアプリケーションを初期化します。
- (2) スライドトレイへ標本をセットします。
 - 1) スライドトレイは 2 種類あり、1 つのトレイに標準サイズのスライドガラスは 6 枚、ダブルサイズのスライドガラスは 3 枚設置できます。
 - 2) スライドトレイに記載されているスライドガラスのアイコンを確認しながら、標本をセットします。



スライドガラスのアイコン

標準サイズのスライドガラス用のスライドトレイ



ダブルサイズのスライドガラス用のスライドトレイ

(3) 標本をスキャンします。

- *1) 本装置にスライドトレイを挿入します。
- 2) スライドトレイを挿入してから、約 20 秒後にスライド表示領域が各スライド位置に画面上で更新されます。
- 3) 高解像度のスキャンが完了すると、結果の画像が画面に表示されます。

また、本装置のステータス情報もスライドステータスインジケータライトに表示されます(取扱説明書「スキャンアプリケーションの概要」を参照してください)。

- *4) イメージファイルを BIF 形式で保存します。
 - 1) キャプチャ設定にて選択した自動保存先へイメージファイルは保存されます。
 - 2) 自動保存が有効になっていない場合は、イメージファイルを保存する前に、出力フォルダを変更し保存します。
- (5) IMS(Image Management Service)を利用し、症例閲覧・管理システムに画像データを送信します
- *6) nDP SW にログインし、症例画像及び患者情報を確認の上、ビューアーモニター上のデジタル化された標本画像により診断を行います。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・適切なディスプレイ(推奨要件を満たすもの)を用いること。
- ・医療機関の施設外にビューアー用ワークステーション(PC)を設置して病理診断を行う場合、当該 PC は、セキュリティ及びプライバシー上の理由から、医療機関によって管理されなければならないこと。
- * ・他社製のスキャナから画像を取り込んだ場合には、その画像を診断に使用しないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

本装置による画像診断及び関連した臨床情報のみでは診断が困難な症例、又は微細な組織や染色性の薄い検体において検体を検出できない場合は、光学顕微鏡による追加の観察を実施してください。

1. スキャンした画像の焦点がずれているなどにより、病理医の診断が困難な場合は、再スキャン又は標本の再作成を行ってください。
2. 本品の検査の有効性は、本品で使用されることを意図した弊社の試薬、消耗品及び別売品にて検証されています。弊社が有効性を検証したスライドトレイは以下のとおりです。
 - ・標準サイズのスライドガラス用のスライドトレイ(上図参照)
 - ・ダブルサイズのスライドガラス用のスライドトレイ(上図参照)
3. 本装置には、磁石が組み込まれています。強力な磁場により心臓ペースメーカー及び埋込み型除細動器に悪影響を及ぼす可能性があります。本装置の 30 cm 以内に近づかないでください。
4. 本装置は標本のスキャン時に高輝度 LED を使用します。内部の LED の光は目をひどく傷つけるおそれがあります。内部 LED を直接覗かないでください。LED はメンテナンスなどを実施しないでください。問題がある場合は弊社までお問い合わせください。

5. スライドトレイのローディング性能を維持するため、スライドトレイを毎年交換することを推奨します。
6. 乾燥していないスライドガラスを利用されると、機器内部の光学部品が損傷する可能性があります。
7. 画像データの破損によるリスクを軽減するため、定期的な画像ファイルのバックアップの仕組みをご検討ください。
8. ウイルス感染リスクを避けるため、本品用のメディアを準備し、他のデバイスでの利用はお控えください。

【臨床成績】

**1. 試験目的

FFPE 組織から作製した染色スライド標本において、従来の光学顕微鏡による病理医の診断(MR 法)に比して、本品で作製したデジタル画像を用いた病理医の診断(DR 法)が非劣性であることを示す。

**2. 試験デザイン

1 年以上前に確定病理診断を得られている様々な臓器/組織で構成される約 2,000 症例のスライド標本(H&E 染色スライド、IHC 染色、及び特殊染色を含む)について、光学顕微鏡での病理診断(MR 法)と本品で作製したデジタル画像での病理診断(DR 法)を行う。確定病理診断に対するそれぞれの観察方法での診断の一致率を診断精度と定義し、算出する。評価基準は、全試験実施施設における DR 法と MR 法の診断精度の差(DR 法－MR 法)の 95%信頼区間(95% CI)の下限が-4%以上であることとし、その場合は DR 法は MR 法に比して非劣性と評価する。

3. 試験方法

試験実施施設の通常診療で取得した FFPE 組織の標本スライドで、本試験の基準を満たす 2,047 症例を登録した。4 施設にいる各 4 名の病理医は、確定病理診断名を盲検化した状態でランダムに割り当てられた症例を DR 法あるいは MR 法で診断した。別の病理医から構成される判定パネルにより、確定病理診断と MR 法あるいは DR 法による診断の一致性を合意判定した。その判定を基に、病理確定診断に対する MR 法あるいは DR 法の診断精度及びその 95% CI を算出した。

4. 試験結果

下表に示すとおり、MR 法の診断精度は 92.61%(95% CI: 92.00,93.20)であり、DR 法の診断精度は 92.00%(95% CI: 91.40,92.60)であった。MR 法の診断精度に対する DR 法の診断精度の差(DR 法－MR 法)は-0.61%(95% CI:-1.20,0.00)であり、予め設定された本試験の評価基準を満たした。

観察方法	診断精度		
	%	(n/N)	95% CI
MR 法	92.61	(7,003/7,562)	(92.00, 93.20)
DR 法	92.00	(6,957/7,562)	(91.40, 92.60)
DR 法－MR 法	-0.61	(-46/7,562)	(-1.20, 0.00)

5. 結論

本品を用いた病理医による病理組織スライドの観察、評価および診断(DR 法)は、光学顕微鏡による病理医の診断(MR 法)に対し、非劣性であることが示された。また、試験期間中に有害事象や不具合は発生しておらず、本品の安全性が確認された。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

耐用期間は通常の使用、稼働状況において、取扱説明書で定めた定期的な保守・点検、保守部品の交換の実施、さらにその点検結果により必要な修理又は保全措置を行った場合、使用開始(据付)後 5 年です。〔自己認証による〕

【取扱い上の注意】

- **1. 本装置は特定保守管理医療機器です。取扱説明書に記載されている清掃以外の修理は弊社担当者又は本装置の修理作業に関するトレーニングを受けた担当者が行います。
2. 機器内部に引っかかったスライドトレイや破損したスライドを取り除く際には保護用アイウェアと保護手袋を着用してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

使用者による保守点検は必要です。本装置が汚染された場合は清掃を行ってください。詳細は取扱説明書をご参照ください。

*	点検項目	点検頻度(時期)
	外表面の拭掃除	必要に応じて
	内部の拭掃除	

2. 業者による保守点検事項

弊社のサービス部門が定期的を実施する保守点検項目及び定期交換部品があります。詳細はサービス部門又は弊社カスタマーソリューションセンターにお問い合わせください。

*	点検項目	点検頻度(時期)
	予防保守(機器キャリブレーション)	年1回

【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: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

連絡先: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

カスタマーソリューションセンター

T E L: 0120-600-152

外国製造業者: Ventana Medical Systems, Inc. (Tucson)

外国製造所国名: 米国

VENTANA は Roche の登録商標です。

その他の全ての製品名及び商標は、各所有者に帰属します。

