



Precision
System
Science
Co., Ltd.

magLEAD 12gC Instruction for Use

Version 2
2023 年 12 月



目次

1. ご使用の前に	3
2. 安全な使用のために.....	5
3. 仕様.....	11
3.1. 使用目的.....	11
3.2. 特徴.....	11
3.3. 性能.....	11
3.4. 寸法、重量、及び電源要件	11
3.5. 保管条件.....	12
3.6. 輸送条件.....	12
3.7. 環境要件と装置の寿命.....	12
3.8. 装置の内側の注意ラベルについて.....	13
3.8.1. 高温注意ラベル.....	13
3.8.2. 手挟み注意ラベル.....	14
3.8.3. バイオハザード注意ラベル	14
3.8.4. UV ランプ注意ラベル.....	15
4. システムコンポーネント.....	16
4.1. 前面図	16
4.2. 側面及び背面外観.....	17
4.3. 内部構成.....	18
5. 設置.....	19
5.1. セットアップ手順.....	19
5.2. 装置の構成及び設定	22
5.2.1. 設置日の設定.....	22
5.2.2. シリアルポートの設定.....	22
5.2.3. 時間と日付の設定.....	22
5.2.4. 予防的保守リマインダーの設定.....	22
5.2.5. バーコードリーダーの設置 (オプション)	22
5.3. PC ソフトウェアのインストール (オプション)	23
5.3.1. システム要件.....	23
5.3.2. USB-RS232 コンバーターのドライバーのインストール.....	23
5.3.3. COM ポートのマッピング (「Windows 10 Professional」ユーザー用)	24
5.3.4. magLEAD Communicator のインストール.....	25
6. システムコンポーネント.....	27
6.1. 付属品	27
6.2. 消耗品	29
6.3. 試薬.....	29
7. 使用方法.....	31
7.1. ドアの操作.....	31
7.2. 試薬カートリッジの試薬カートリッジラックへのセット.....	31
7.3. サンプルチューブのセット	33
7.4. magLEAD チップとシースのセット.....	33
7.5. 溶出液チューブのセット.....	33
7.6. チップ/チューブラックのセット.....	34

8. 基本操作	35
8.1. magLEAD 12gC の操作パネル	35
8.2. スタートアップとシャットダウンの手順.....	35
8.2.1. スタートアップ.....	35
8.2.2. シャットダウン.....	36
8.3. プロトコルランの手順.....	36
9. マニュアル操作	38
9.1. Manual 画面.....	38
9.1.1. Home 画面.....	38
9.1.2. Return Tip 画面.....	39
9.1.3. Cleaning 画面.....	39
9.1.4. Resend 画面.....	40
9.2. UV 画面.....	41
9.2.1. UV ランプの点灯.....	41
9.2.2. UV ランプの消灯.....	42
9.2.3. UV ランプの寿命リマインダー.....	42
9.3. Setup 画面.....	43
9.3.1. 日付の設定.....	43
9.3.2. 時刻の設定.....	43
9.3.3. シリアルポートの設定.....	44
9.3.4. 予防的保守リマインダーの設定.....	44
9.4. Test 画面.....	45
9.4.1. AXIS 画面.....	45
9.4.2. TEMPERATURE 画面.....	45
9.4.3. SERIAL PORT 画面.....	46
9.4.4. VERSION 画面.....	47
10. バーコードリーダー（オプション）	48
11. レポートファイル	48
12. magLEAD Communicator（オプション）	51
12.1. ユーザーインターフェース.....	51
13. 保守	54
13.1. 清掃手順.....	54
13.2. D-ring の保守.....	55
14. トラブルシューティング	57
14.1. プロトコルラン中に報告されたエラー.....	57
14.2. プロトコルランの中断又は中止.....	58
14.3. よくあるトラブル.....	60
15. エラーコード一覧	62
16. 改訂履歴	63

1. ご使用の前に

magLEAD 12gC 装置をご購入いただき、誠にありがとうございます。本装置はプレジジョン・システム・サイエンス社が世界各国で特許を取得している磁性体粒子を利用した Magtration® 技術を搭載しています。

本取扱説明書(IFU)では、本装置を安全かつ効果的に使用するために必要な情報を提供します。本書をよくお読みになり、ご使用前に本機器とその設定をよく理解してください。

- ・本書に記載されている指示を理解せずに本装置を操作しないでください。
- ・すぐに参照できる必要がある場合に備えて、本書は常に装置の近くに保管してください。

本書を紛失又は破損した場合は、弊社または代理店にご連絡ください。

本装置には以下の品目が含まれています。

品目	数量	備考
1. magLEAD 12gC 本体	1	
2. 電源ケーブル AC100V	1	
3. 電源ケーブル AC240V	1	
4. 試薬カートリッジラック	1	
5. チップ/チューブラック	1	
6. シリコングリース	1	
7. D-ring	12	
8. ヒューズ (3.15A、250V)	2	電源スイッチ用
9. パッケージ インサート	1	
10. パッケージチェックリスト	1	

オプションの品目 (同梱されていません)

11. バーコードリーダー	1	
12. magLEAD Communicator (CD)	1	PC ソフトウェア
13. 通信ケーブル	1	
14. USB-RS232 コンバーター	1	

消耗品 (同梱されていません)

F4430 magLEAD Consumable Kit

1. Tip and Sheath set	52	DN 100N、Sheath DN 100N
2. Micro tube 1.5mL, PP	100	
3. Screw Cap	100	

試薬（同梱されていません）

コード	名称
E1300	MagDEA Dx SV

IC カード（同梱されていません）

コード	名称
I7712	MagDEA Dx SV 200 12gC
I7812	MagDEA Dx SV 400 12gC

その他の RUO 製品については、PSS ホームページを参照してください。

機器に関連して重大なインシデントが発生した場合は、ユーザー及び／又は患者が居住する加盟国の製造業者及び所轄官庁に通知してください。

2. 安全な使用のために

本書をよくお読みいただき、使用及び安全性に関する指示に従い操作を行ってください。製造業者が指定しない方法で本装置を使用した場合、機器の保護機能が損なわれる可能性があります。

記号について

本書では様々な記号を使用して、装置の安全な操作に関する重要な情報を容易に理解することができます。記号の意味を以下に示します。

記号	説明
 警告	この表示を無視して、誤った取扱いをすると、人が死亡または重傷を負う可能性が想定される内容を示しています。
 注意	この表示を無視して、誤った取扱いをすると、人が傷害を負う可能性が想定される内容および物的傷害のみの発生が想定される内容を示しています。
	高温注意ラベル 高温を警告します。
	手挟み注意ラベル 機器の機械部品の閉動作を警告します。
	バイオハザード注意ラベル 生物学的な危険性を警告します。
	注意ラベル (UV ランプ等) 一般的な警告を表します。
	製造業者 医療機器の製造業者を示します。
	欧州代理人 欧州共同体／欧州連合における正式代表者を示します。
	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意図した医療機器を示します。 magLEAD 12gC は、米国では医療機器(IVD)とみなされていないため、FDA に登録されていません。

	<p>欧州 CE マーク</p> <p>体外診断用医療機器規則 (IVDR) (EU) 2017/746</p> <p>この装置は試験済みであり、以下の規格に適合しています。</p> <p>Base Standard(s): IEC 61010-1:2010/AMD1:2016/COR1:2016 /COR1:2019</p> <p>Additional Standards: UL 61010-2-010 第4版、2019年6月27日発行、CSA 22.2 No. 61010-2-010:19、2019年11月発行、IEC 61010-2-010 (2019)第4版、UL61010-2-101第3版、2019年7月31日発行、CAN/CSA C22.2 No. 61010-2-101:19、2019年8月発行、IEC 61010-2-101 (2018)第3版、IEC 62471: 2006</p>
---	---

ラベルの記号について

上記以外の機器のラベルに記載されている記号を以下に示します。

	<p>シリアル番号</p> <p>個別の医療機器を識別できるように製造業者のシリアル番号を示します。</p>
 YYYYMMDD	<p>製造国及び製造日</p> <p>製造国 (記号 2 文字) 及び製造日を識別します。</p>
	<p>機器固有識別子</p> <p>機器固有識別子情報を含むキャリアを示します。</p>
	<p>カナダ及び米国向け UL リスティングマーク</p> <p>この装置は試験済みであり、以下の規格に適合しています。</p> <p>Base Standard(s): UL 61010-1, 第3版、2012年5月11日、2019年7月19日改訂、CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1(2012-05), 第3版、2018年11月改訂。</p>
	<p>本製品は、WEEE 指令 (2002/96/EC) のマーキング要件に準拠しています。このマークは、この電気/電子製品を家庭ごみとして廃棄してはならないことを示します。</p>

その他の記号

	この記号は、注意メッセージ（危険及び警告を含む）を示します。三角形の中にあるマークは注意のタイプを示しています（左の例は感電を図示しています）。
	この記号は、禁止行為を示します。詳細は、記号の中又は記号の近くに図示されています。
	この記号は、操作を制限するため、又は実行すべき行為を説明するために使用します。詳細は、記号の中に図示されています（左の例はコンセントから AC プラグを抜くことを示しています）。

注意

- MagDEA Dx 試薬キット以外のキットは使用しないでください。
- ご使用にあたっては試薬の IFU を必ずお読みになってください。
- 強い電場や磁場で本装置を使用しないでください。
- 乾燥した環境で本装置を使用すると、静電放電による損傷によって誤った結果が得られる可能性があります。

警告

magLEAD 12gC 装置の安全な操作を確保するため、以下の予防指示が記載されています。本書は常に本装置又は作業者の近くに保管してください。本書の指示に従わない場合、ユーザーに危険なリスクを引き起こす可能性があり、製造業者の保証が無効になります。装置に問題が発生した場合は、直ちに主電源スイッチを切り、電源ケーブルを抜いてください。次に弊社に連絡してください。

設置

- 装置の内側に水や液体が入らないようにしてください。火災や感電の原因になります。
- 装置を自分で分解、改造、修理しようとししないでください。装置の故障や感電の原因となります。装置の修理又は保守については弊社にお問い合わせください。



緊急事態

- 異常な熱、煙、異臭など、装置の緊急時は、火災や感電を避けるため、直ちにコンセントから電源ケーブルを抜いてください。弊社に連絡して修理を依頼してください。
- 異物や水が装置にかかったり、装置の内側に入ったりした場合は、火災や感電を避けるため、直ちにコンセントから電源ケーブルを抜いてください。弊社に連絡してください。
- 電源ケーブルが損傷している（コアワイヤが露出している、断線しているなど）場合は、火災や感電を避けるため、直ちにコンセントから電源ケーブルを抜いてください。弊社に連絡してください。



注意

設置

- 本装置を以下の場所に設置しないでください。装置の損傷や誤動作の原因となる可能性があります。



禁止

- 直射日光が当たる場所
- 振動、湿気、埃の多い場所
- 強い電場や磁場のある場所
- 液体又は油が装置にかかる可能性がある場所
- 可燃性ガス、腐食性ガス、高熱源のある場所

- 本装置の設置は、弊社の認定を受けたフィールドサービス担当者が行います。



禁止

本装置を移動する必要がある場合は、弊社までご連絡ください。

保管

- 本装置を長期間使用しない場合は、電源ケーブルをコンセントから抜いてください。



AC 電源の
プラグを抜く

装置の操作上の注意

- 本装置の操作中にバイオハザードに曝露する可能性があります。白衣、マスク、ゴーグル、手袋等の適切な保護具を着用してください。
- バイオハザード検体を取り扱う際は、細心の注意を払ってください。
- 本装置を低温状態で操作するときは、装置の電源を入れたままにしてください。
- 本装置内に外部から異物が入らないことを確認してください。
- 操作パネルにナイフ等の鋭利な物で傷をつけたり、押し付けたりしないでください。
- ピアシングユニット周辺での作業は、けがをしないよう細心の注意を払って行ってください。
- ハンドヘルドバーコードリーダーは LED を使用します。LED を直接見ないでください。
- ヒューズの交換は、弊社の認定を受けたフィールドサービス担当者のみが行います。ヒューズの交換については弊社までご連絡ください。

保証期間について

- 本装置の使用の有無にかかわらず、設置から 12 ヶ月間。
- 本保証は、保証期間内であっても、不適切な保管、不適切な使用又は操作、弊社指定サービス担当者以外による本装置の修理、改造又は保守に起因して発生する問題は補償対象外となります。

廃棄について

- 装置を廃棄する必要がある場合は、弊社までご連絡ください。

3. 仕様

3.1. 使用目的

magLEAD 12gC は、PSS 独自の Magtration®技術を採用し、遺伝子を用いた体外診断用検査の前処理として、磁性体粒子を用いて生体試料から核酸（DNA、RNA など）の分離・精製を自動で行う装置です。

magLEAD 12gC は、抽出試薬 MagDEA Dx との組合せにより製品の取扱い説明書に記載の使用用途にのみ使用することを想定しています。本装置は、分子生物学的手法及び magLEAD 12gC の操作に習熟した技術者や医師などのプロフェッショナルなユーザーによる使用を想定しています。

3.2. 特徴

- Magtration®技術による核酸抽出／精製の全自動化
- 最小限の空間を占めるコンパクトボディ
- 12連ノズルで最大12サンプルの高速、同時処理
- 操作しやすい特殊な使い捨てチップと反応カートリッジ

3.3. 性能

- 装置の種類: デスクトップ
- 処理量: サンプル・・・1～12 サンプル/バッチ
処理時間・・・約 30 分/1～12 サンプル
- 温度制御機能: ヒートブロック・・・40～90°C

- 処理量: 25～1000ul
- 分注精度: 25～50ul・・・ +/-10%
(吸引精度) 50～1000ul・・・ +/-3%

※室温（20～25°C）の蒸留水を使用したときの精度

- プロトコル: IC カード

注記

- 処理時間は使用するプロトコルによって異なります。

3.4. 寸法、重量、及び電源要件

- サイズ: W500×D535×H574mm
- 重量: 約 55 kg
- 電源要件: AC100～240V +/- 10%、50/60Hz、300VA

注意

- 電源を他の装置と共有しないでください。
- 騒音や電力変動の原因となる他の装置の横に配置しないでください。
- 電源ケーブルは接地線と合わせてコンセントに接続してください。
- 保護接地に接続してください。

3.5. 保管条件

- 温度: +5~40°C
- 相対湿度: 15~75% ※結露しないこと
- 気圧: 70 kPa (最低) 以上

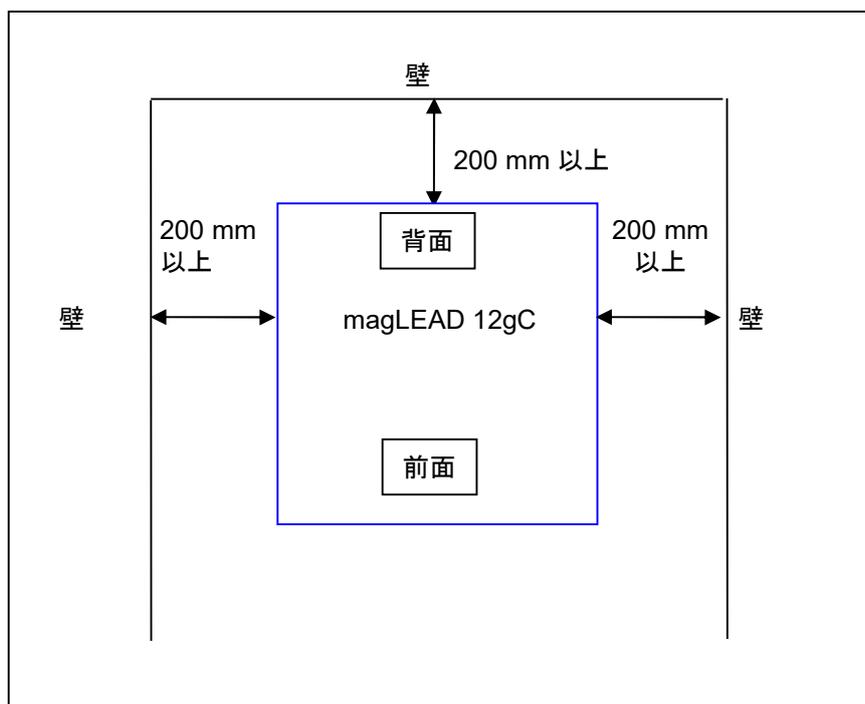
3.6. 輸送条件

- 温度: - 25~60°C
- 相対湿度: 15~75% ※結露しないこと
- 気圧: 70 kPa (最低) 以上

3.7. 環境要件と装置の寿命

- 過電圧カテゴリ: II
- 過渡過電圧: 2500 V
- 汚染度: 2
- 設置場所: 屋内使用のみ
- 温度: +15~+30°C
- 相対湿度: 15~75% ※結露しないこと
- 高度: 海拔 2,000 m 以下
- スペース: 換気、保守作業などのために、以下に示すように壁から十分な距離を保ってください。また、装置の上には 200 mm 以上の空きスペースを確保してください。
- 耐用期間: 5 年 (4 ラン/日、250 日/年) ※適切な保守のもと

環境要件



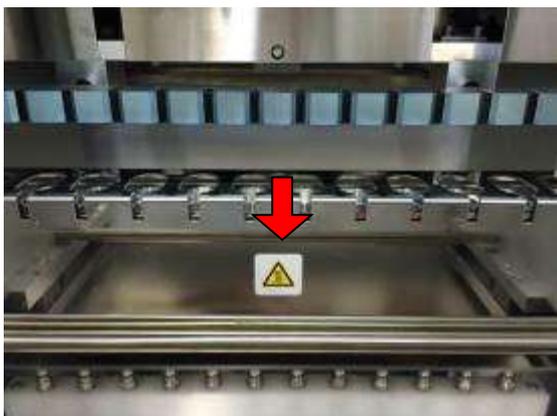
注意

- 本装置を水平な面に配置し、装置の重量を支えることができるようにしてください。
- 本装置を直射日光や振動のある場所に配置しないでください。
- 本装置を冷却室又は低温室で操作するときは、結露が生じないように装置の電源を入れたままにしてください。

3.8. 装置の内側の注意ラベルについて

3.8.1. 高温注意ラベル

貼付場所: ヒートブロックとカバーの内壁

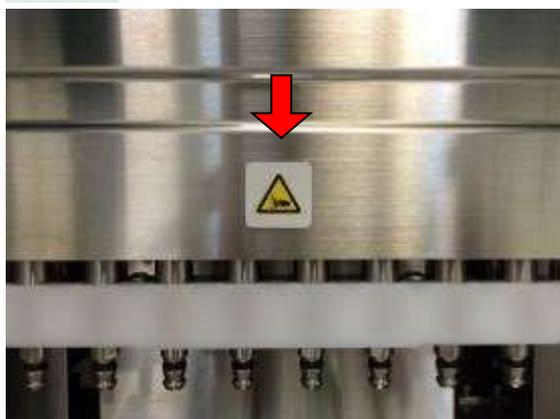


注意

- このラベルが貼付されているエリアは、作業中に高温になります。このエリアに絶対に触れないでください。

3.8.2. 手挟み注意ラベル

貼付場所: Magtration®ユニット



注意

- このラベルが貼付されているエリアは、開閉操作の駆動機構で手や指を挟む可能性があります。挟まれないように注意してください。

3.8.3. バイオハザード注意ラベル

貼付場所: 装置カバーの内壁



注意

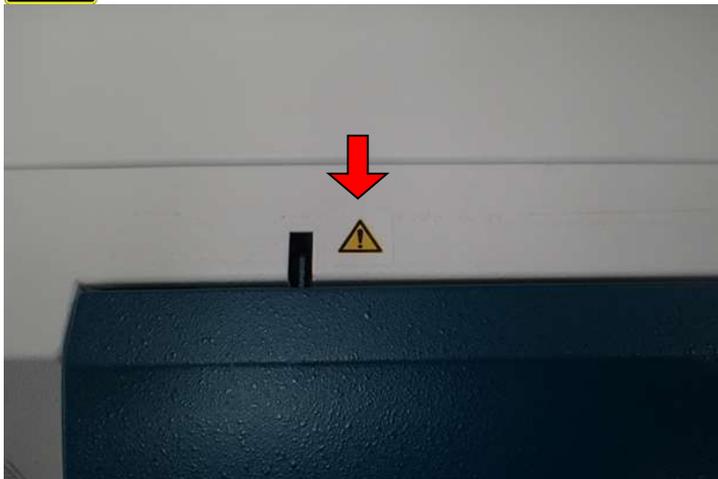
- このラベルが貼付されているエリア（内部カバー）には、検体や抽出／精製された産物からのバイオハザード汚染の可能性があります。潜在的な汚染にさらされないように注意してください。
- 本装置の操作中に、検体や抽出／精製された産物からバイオハザードのリスクを完全に排除することはできないことに注意してください。本書に記載されているとおり、安全のために白衣、マスク、ゴーグル、手袋等の適切な保護具を着用してください。
- 危険性の高い検体を取り扱う際は、細心の注意を払ってください。

3.8.4.UV ランプ注意ラベル

貼付場所: 装置カバーの上面

注意: この製品から紫外線が放射されています。

IEC62471 リスクグループ 2

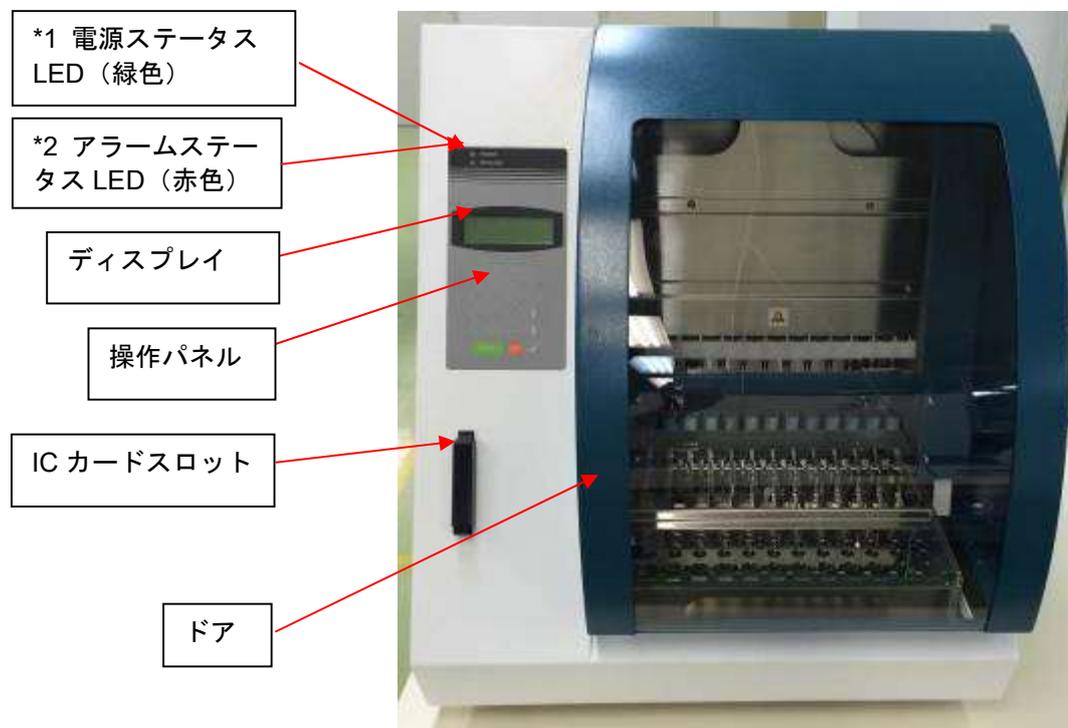


注意

- magLEAD 12gC には UV ランプが搭載されています。紫外線を直視しないでください。皮膚を紫外線にさらさないでください。

4. システムコンポーネント

4.1. 前面図



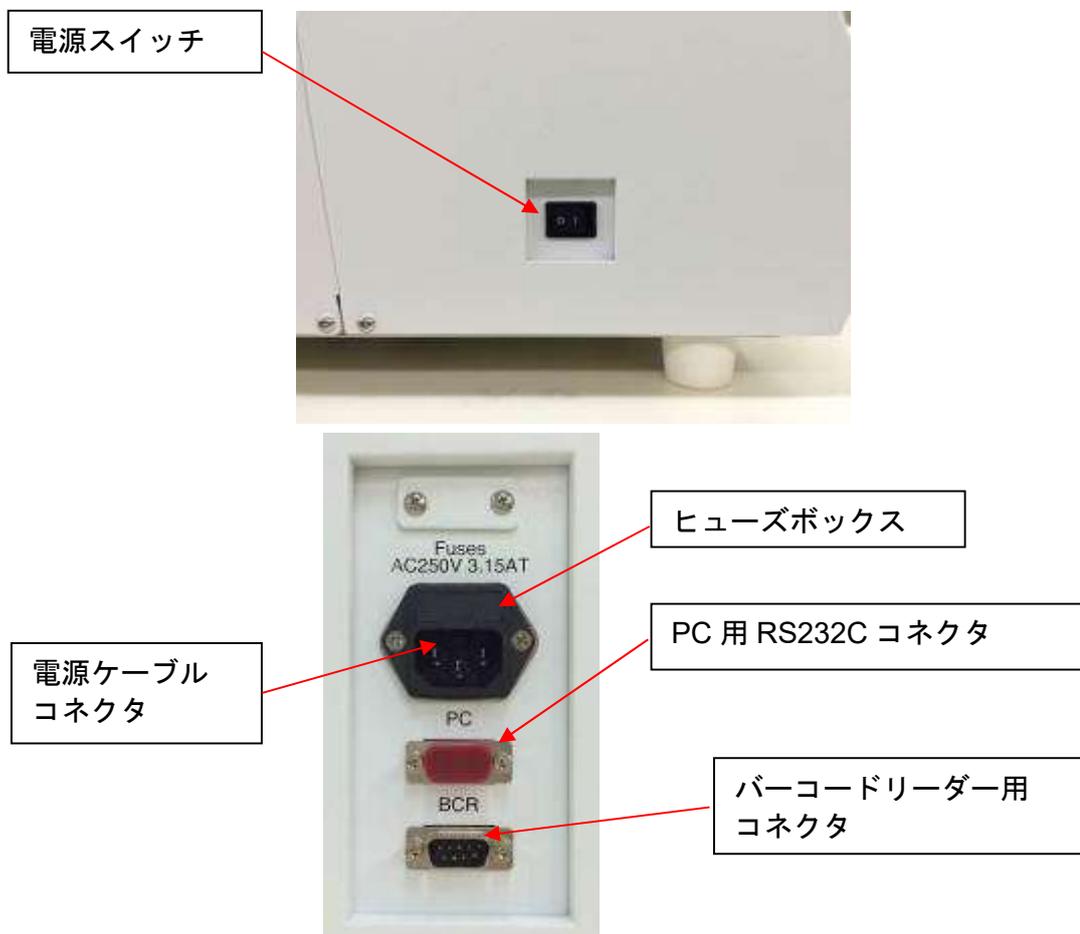
*1: 緑色 LED: 電源投入時に点灯

*2: 赤色 LED: エラー発生時に点滅

4.2. 側面及び背面外観

本装置の左側に電源スイッチがあります。

ヒューズボックスとコネクタは本装置の背面にあります。

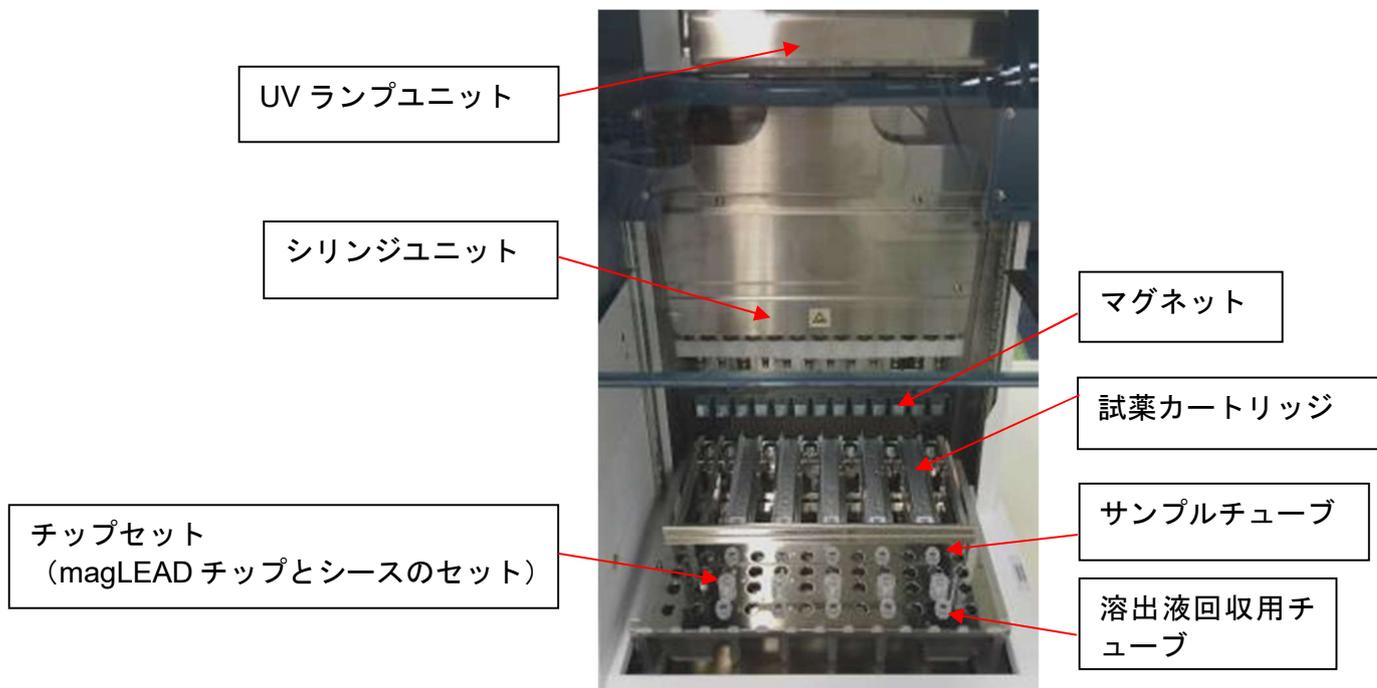


注記

- ヒューズの交換は、弊社の認定を受けたフィールドサービス担当者のみが行います。ヒューズの交換については弊社までご連絡ください。

4.3. 内部構成

Magtration®ユニットとステージユニットは、装置の内部にあります。



1. Magnetration®ユニット

- シリンジユニット: 正確かつ迅速な吸引と分注を行い、12 連ノズルで最大 12 サンプルを同時処理します。
- マグネット: 12 本のチップに合わせて 12 個のマグネットを配置し、最大 12 サンプルまで同時に磁性体粒子を分離します。

2. ステージユニット

- 試薬カートリッジ: 試薬を充填した特殊な使い捨てカートリッジをシンプルに配置することで、クロスコンタミネーションを最小限に抑えられます。カートリッジ内の後方の 2 箇所（ウェル）を加熱に使用します。
- チップセット: チップシース内のチップ (DN100N チップ) の位置。プロトコルに応じて、サンプルごとに 1 本又は 2 本のチップ又はチップシース（シース DN100）を使用します。試薬キットの取扱説明書に記載されている指示を参照してください。
- 溶出液回収用チューブ: 1.5ml サンプルチューブをセットします。
- サンプルチューブ: 1.5ml サンプルチューブをセットします。

5. 設置

5.1. セットアップ手順

1. 装置を輸送箱から取り出します。



警告

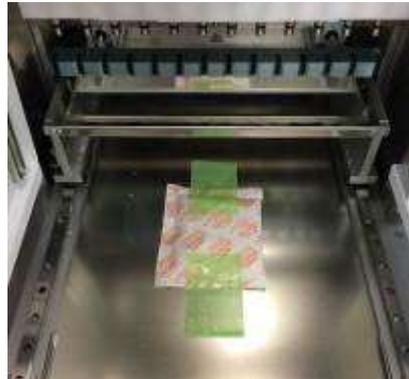
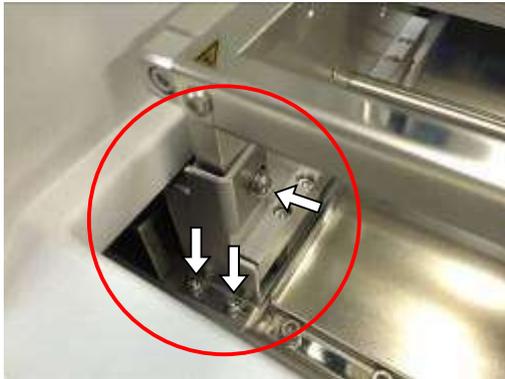
- 本装置の設置は、弊社サービス担当者、または弊社が認める販売代理店が実施致します。本装置を移動する必要がある場合は、弊社までご連絡ください。
2. 本装置に取り付けられている保護フィルムを取り外します。
 3. 本装置のドアを開けます。



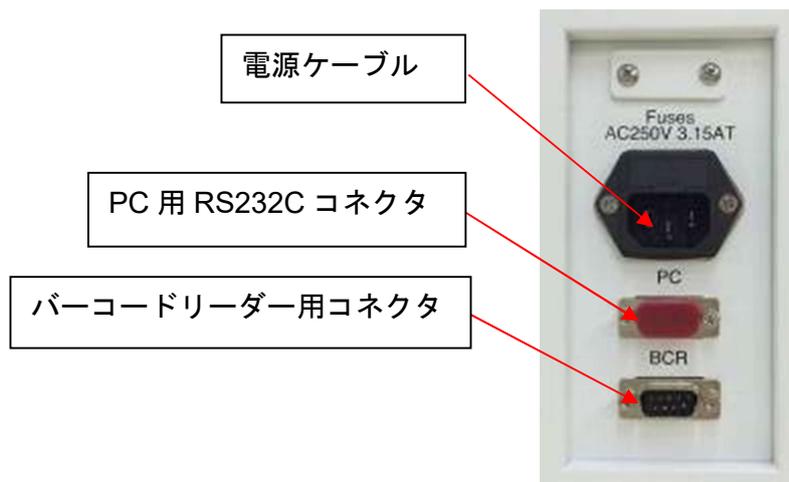
4. シリンジユニットを上押しします。



5. 緩衝材、Y軸固定金具、シリカゲル袋を取り外します。



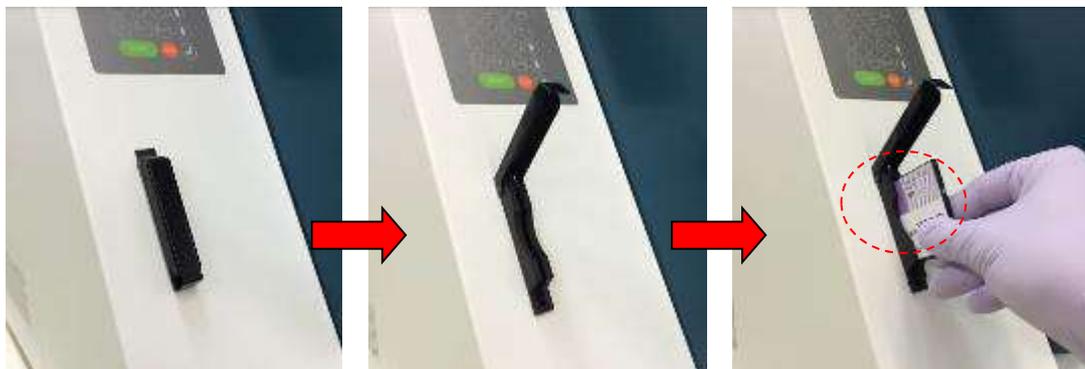
6. 電源ケーブルと本装置に付属しているバーコードリーダーを接続した後、電源ケーブルはコンセントに接続します。



⚠ 注意

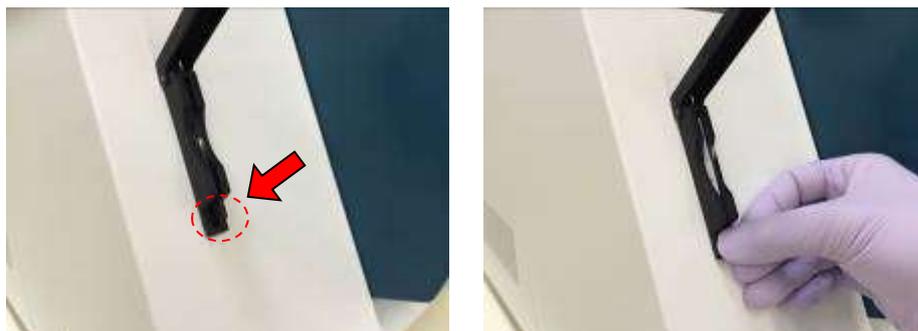
- 火災や一時的な停電のリスクを避けるため、付属の電源ケーブル以外は使用しないでください。

7. 電源スイッチが **OFF** になっていることを確認します。以下の画像に従い、インレットカバーを開け、IC カードを挿入します。カードを挿入する際は、絵柄のある面（表面）が左側、三角マーク▽が下を向いていることを確認してください。カード挿入後、ユニット左側のスイッチで電源を入れます。



▶ **IC カードの取り出し**

IC カードを取り出す前に、電源が入っていないことを確認してください。下図のように下部を押してカードを引き出します。



 **注意**

- IC カードを抜き差しするときは、必ず電源を **OFF** にしてください。電源を **ON** にしたままカードを抜き差しすると、カードや装置が損傷する可能性があります。
- IC カードは衝撃を受けたり、水やほこりにさらされたりすると損傷する可能性があるため、取り扱いに注意してください。
- IC カードが正しく挿入されていないと、**LCD** が正しく表示されないことがあります。IC カードが正しく挿入されていることを確認してください。

8. 電源を入れた後、すべての軸の原点復帰動作の完了を確認します。

9. 設置を完了します。



注意

- 本装置を輸送する際は、本装置の損傷を避けるため、緩衝材と固定金具を使用してシリンジユニットとステージを固定してください。

5.2. 装置の構成及び設定

5.2.1. 設置日の設定

magLEAD 12gC の電源を初めて入れるときは、設置日を入力する必要があります。この日付は以下に示すレポートファイルに記録されます。さらに、本装置はこの設置日をもとに、週 1 回及び年 1 回の保守リマインダーを表示するタイミングを決定します。

```
SERV: SETUP SYSTEM
Installation date
DD MM YYYY
Key:Up,Dn,SHIFT,ENT
```

年、月、日を設定します。「SHIFT」及び下向き矢印を押して、カーソルを DD (日) から MM (月)、YYYY (年) 間で右に移動します。

「SHIFT」及び上向き矢印を押して、カーソルを YYYY (年) から MM (月)、DD (日) 間で左に移動します。

上向き矢印又は下向き矢印を押して、選択したフィールドの値を増減します。

日付の設定後、「ENT」を押して保存します。

日付を変更せずにそのままにするには「ESC」を押します。

誤って間違った日付を設定してしまった場合は、弊社までご連絡ください。

5.2.2. シリアルポートの設定

レポートファイル (5.2、11、12 項) の出力デバイスとして PC を使用するためのシリアルポートを設定します。

5.2.3. 時間と日付の設定

magLEAD 12gC には、時計と日付のトラッカーが内蔵されています。

時間と日付を確認し、必要に応じてリセットします。

(9.3.1 項及び 9.3.2 項)

5.2.4. 予防的保守リマインダーの設定

magLEAD 12gC は、年 1 回の保守の期限を知らせます。

リマインダーを設定して、年 1 回又は半年に 1 回の注意喚起を設定できます。

(9.3.4 項)

5.2.5. バーコードリーダーの設置 (オプション)

バーコードリーダーにはデータケーブルから電力が供給されます。

バーコードリーダーを開梱します。ケーブルをバーコードリーダーに接続します。



バーコードデータケーブルを本装置に接続します。
このコネクタは本装置の背面にあり、「Barcode Reader (バーコードリーダー)」とラベル表示されています。
コネクタが 2 本のネジで固定されていることを確認してください。
magLEAD 12gC 装置の電源を入れます。

バーコードリーダーと装置間のデータ通信は RS232 インタフェースを使用します。

5.3. PC ソフトウェアのインストール (オプション)

magLEAD 12gC ソフトウェア「magLEAD Communicator」を PC にインストールする必要があります。

このソフトウェアは、装置からレポートファイルを受け取り、装置データを PC ハードディスクに保存するために必要です。

5.3.1. システム要件

- オペレーティングシステム: Windows 10、Windows 7 又は Windows 8
- USB ポート: USB 1.1 以上
- Microsoft.NET Framework V1.1 (www.microsoft.com から無償でダウンロード可能) がインストールされた PC

5.3.2 項及び 5.3.3 項の手順は、Windows 10 オペレーティングシステムを参照しています。

Windows 8 の仕様は類似していますが、外観や一部のパラメータは異なる場合があります。

5.3.2. USB-RS232 コンバーターのドライバーのインストール

ドライバーのインストール

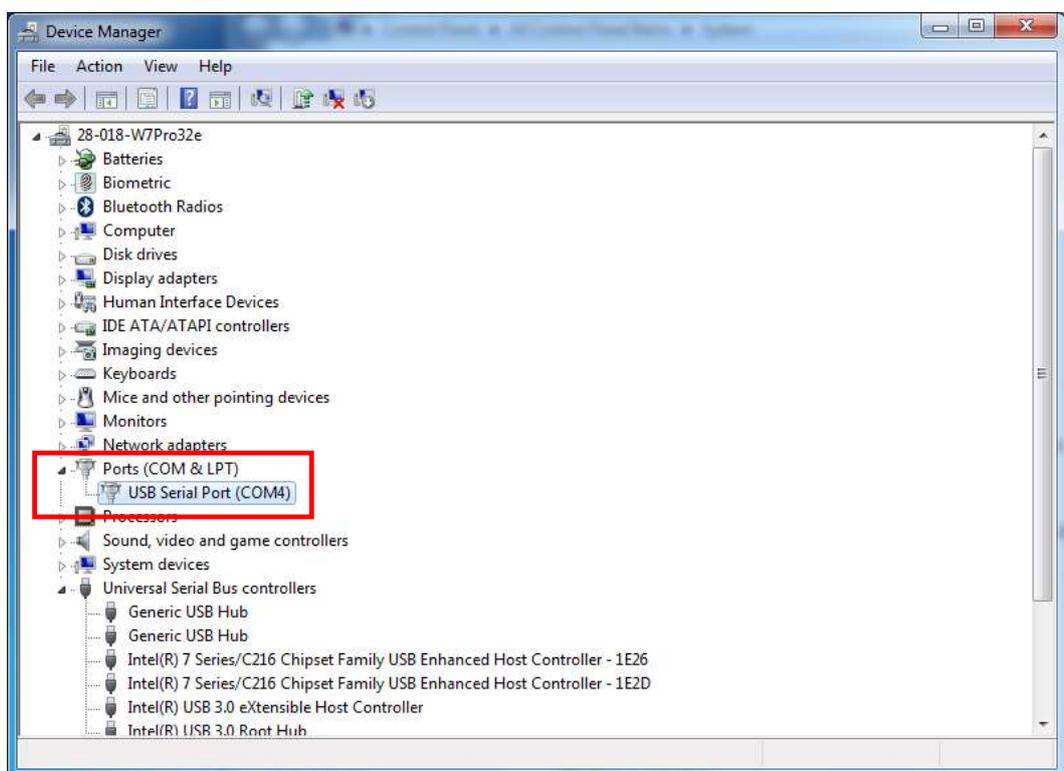
PC に RS232 ポートがない場合は、まず USB-RS232 コンバーターのドライバーを PC にインストールします。

詳細なインストール手順については、USB-RS232 コンバーターのマニュアルを参照してください。

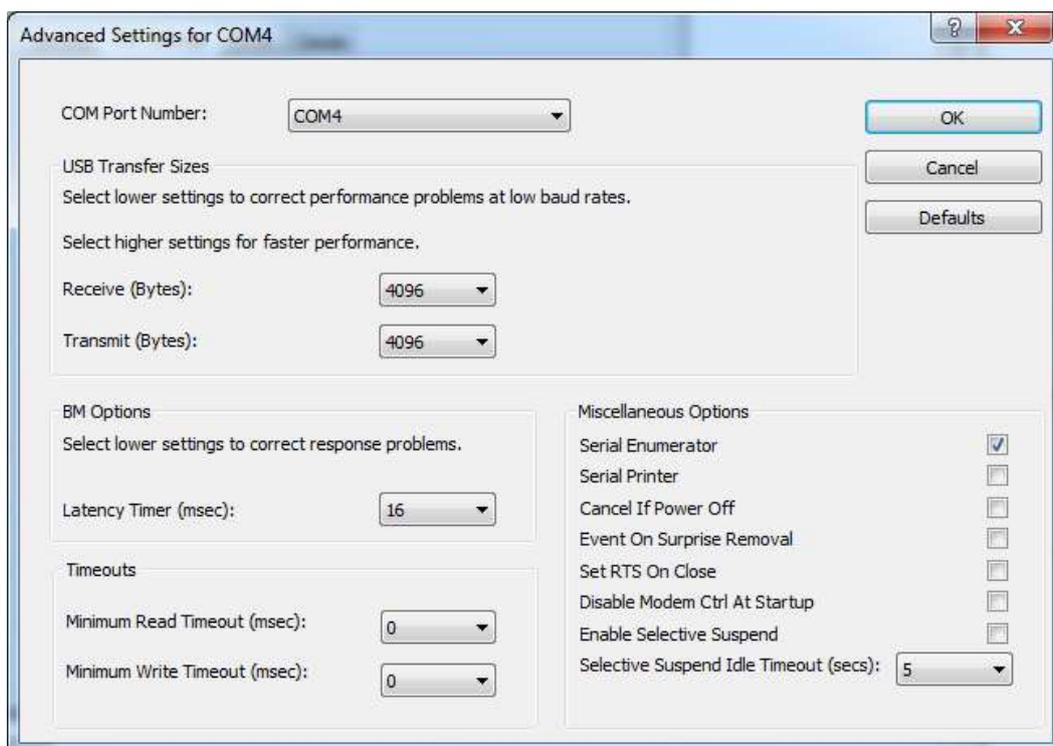
CD を挿入し、指示に従ってください。

5.3.3. COM ポートのマッピング（「Windows 10 Professional」ユーザー用）

- Windows ボタン上で右クリックし、「Device Manager」を開きます。
注記: 「Device Manager」の開き方は使用する OS によって異なります。
- 「Device Manager」を開きます。
注記: Device Manager を開くプロセスは、オペレーティングシステムのバージョンによって異なります。
- 「Ports」を展開し、使用可能なすべての COM ポートを表示させます。
- コンバーターを PC 上の空いている USB ポートに接続します。
その後、Device Manager が COM ポートリストを自動的に更新します。
「USB Serial Port」という名前の COM ポートを探します。



- この COM ポートを右クリックして、「Properties」を選択します。
- 「Port Setting」タブをクリックし、「Advanced」ボタンを選択します。



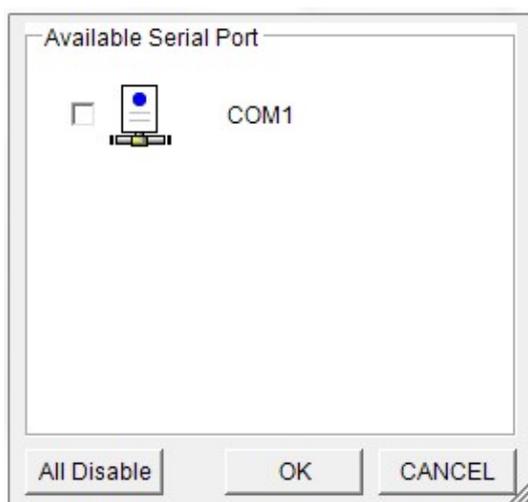
- ダイアログフィールドの「COM Port Number」を「COM1」に変更します。これで USB ポートが COM ポート 1 にマッピングされます。magLEAD 12gC で作業する場合は、必ず COM ポート 1 を使用してください。

5.3.4. magLEAD Communicator のインストール

- 「magLEAD Communicator」のラベルが貼付された CD を PC に挿入します。「Setup.exe」を起動します。
- インストールプロセスを通してインストールウィザードがガイドします。
- インストール後、下方のシステムバーの magLEAD Communicator アイコンをダブルクリックして magLEAD Communicator を開きます。



- 「magLEAD Communicator」のユーザーインターフェースが開きます。「Options」を選択し、「Serial port」ウィンドウを開きます。「COM1」ボックスにチェックを入れます。



- これで magLEAD Communicator は、装置からデータを受信する準備が整いました。
- PC と magLEAD 12gC の接続性を確認するには、9.4.3 項に記載のテストに従ってください。

6. システムコンポーネント

6.1. 付属品

-電源ケーブル



240VAC 用電源ケーブル

100VAC 用電源ケーブル

- シリコングリース、ヒューズ、D-ring



シリコングリース

ヒューズ
(3.15A,250V)

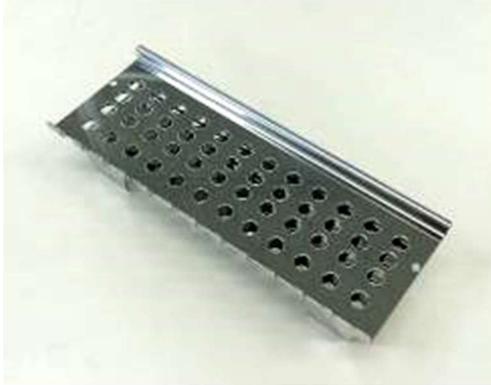


D-ring

- 試薬カートリッジラック



- チップ/チューブラック



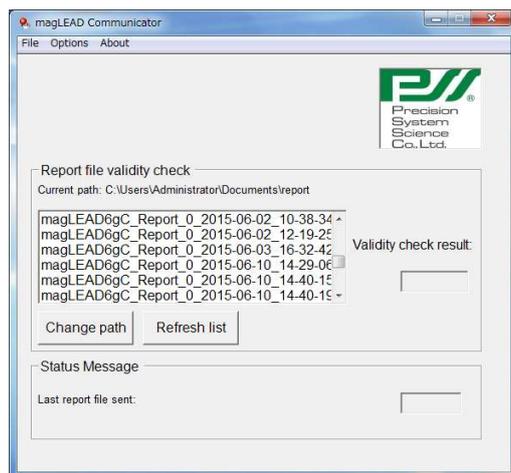
- バーコードリーダー (オプション)



参照

バーコードリーダーの詳細については、ユーザーマニュアルを参照してください。

- magLEAD Communicator (PC ソフトウェア、オプション製品)



参照

詳細は「PC ソフトウェアのインストール (5.3 章)」を参照してください。

6.2. 消耗品

magLEAD チップとシースのセット



マイクロチューブ・スクリーキャップ



参照

詳細は消耗品の取扱説明書を参照してください。

6.3. 試薬

プレパック試薬カートリッジ



参照

詳細は試薬キットの取扱説明書を参照してください。

 **注意**

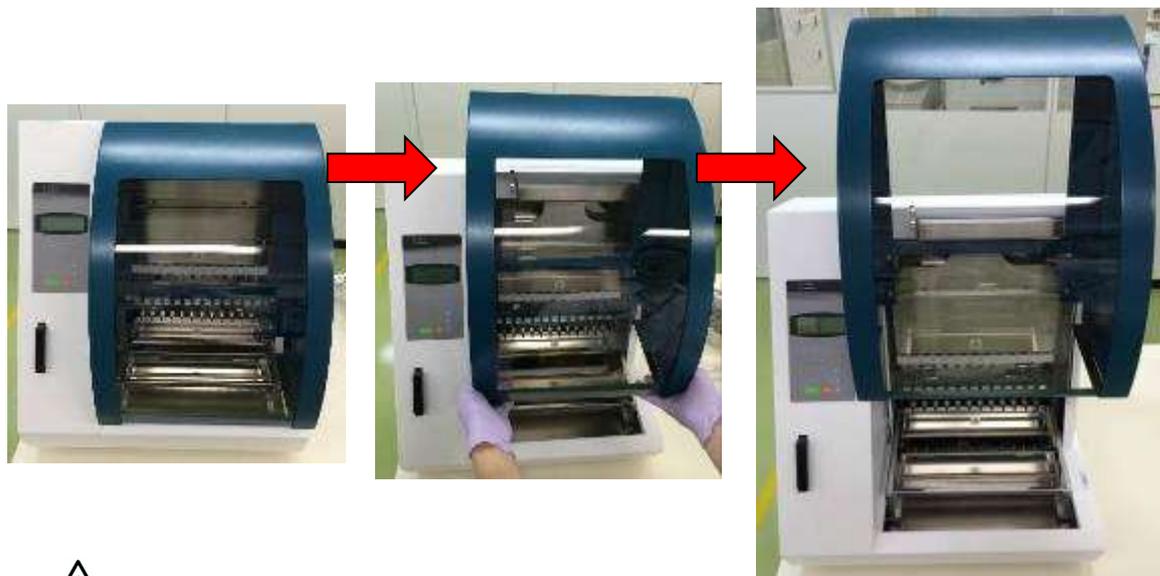
- 汚染及び／又は装置の誤動作を避けるため、消耗品を再使用しないでください。
- 装置の誤動作を避けるため、指定されたもの以外の消耗品や試薬を使用しないでください。
- 試薬、消耗品、検体の搬入又は廃棄時には、安全のために必ず白衣、マスク、ゴーグル、手袋等の適切な保護具を着用してください。
- 消耗品を廃棄する場合は、施設及び地域の法令に従ってください。

7. 使用方法

7.1. ドアの操作

ドアが上下に移動して開閉します。これは上部と底部の両方で磁石によって保持されています。

ドアの開閉時は、手や指を挟まないように注意し、ドアが上部又は底部のマグネットで定位置に固定されていることを確認してください。

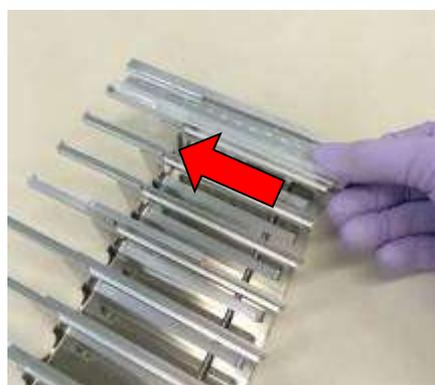


注意

- ドアが上部のマグネットで固定されていないと、ドアが下に滑り落ちることがあります。ドアを開けるときは、上部でカチッと音がするまで十分に持ち上げてください。

7.2. 試薬カートリッジの試薬カートリッジラックへのセット

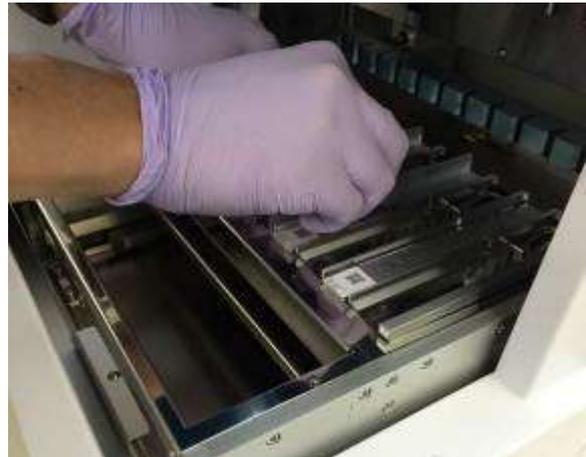
1. 下図に示すように、試薬カートリッジのバーコード側の持ちます。斜め上方よりラックに入れカートリッジを溝に沿って一番奥のストッパーにあたるまでスライドさせます。



2. 試薬カートリッジラックをステージ上のラック位置に設置します。

参照

カートリッジの最も離れた 2 つのウェルが加熱ブロックに収まっていることを確認してください。



⚠ 注意

- 試薬カートリッジ又は試薬カートリッジラックの位置が正しくない状態で装置を操作すると、装置が誤動作する可能性があります。

7.3. サンプルチューブのセット

サンプルの入ったマイクロチューブ（キャップなし）をチップ／チューブラックに配置します。



7.4. magLEAD チップとシースのセット

magLEAD チップとシースはチップ／チューブラックののにセットします。



7.5. 溶出液チューブのセット

マイクロチューブ（溶出液回収用）をチップ／チューブラックにセットします。

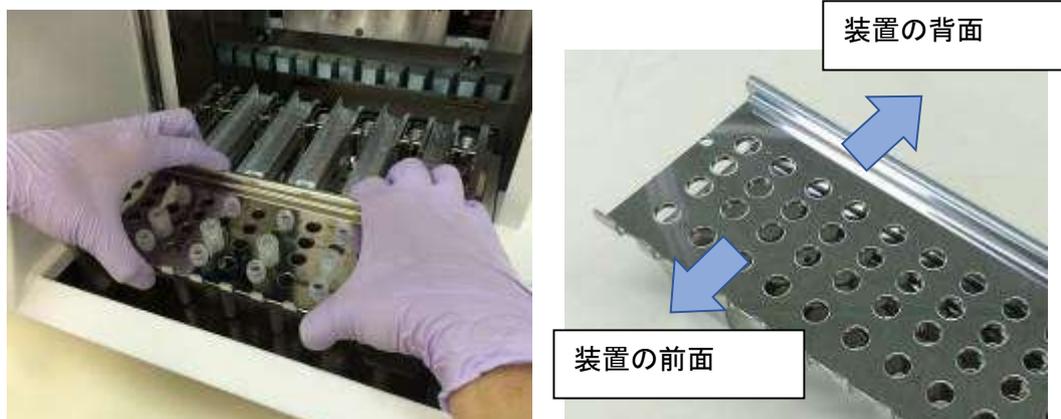


注意

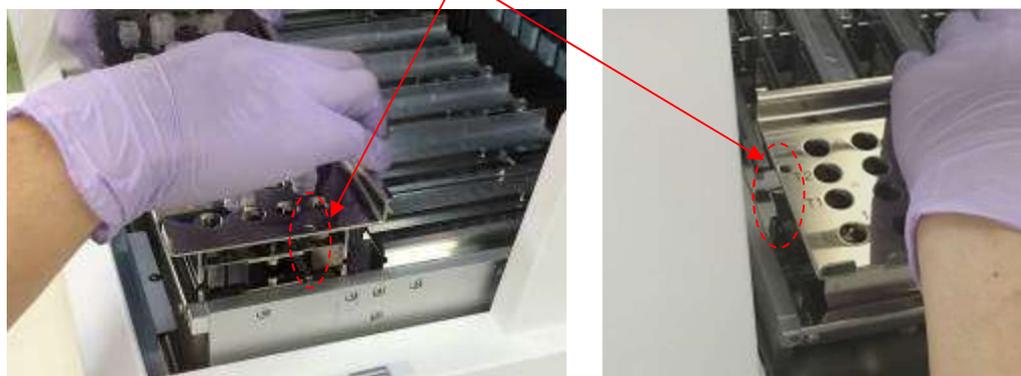
- チューブ、magLEAD チップ及びシースセットの正しい位置及び数の詳細については、試薬キット及び消耗品キットの取扱説明書を参照してください。

7.6. チップ/チューブラックのセット

チップ/チューブラックを装置に配置します。ラックの配置方向については、以下の写真を参照してください。チップ/チューブラックと位置決めピンが正しく並んでいることを確認してください。



ラック右側の穴がステージ上の位置決めピンに合うようにラックを挿入します。



注意

- チップセット又はチップ/チューブラックの位置が正しくない状態で装置を操作すると、装置が誤動作する可能性があります。

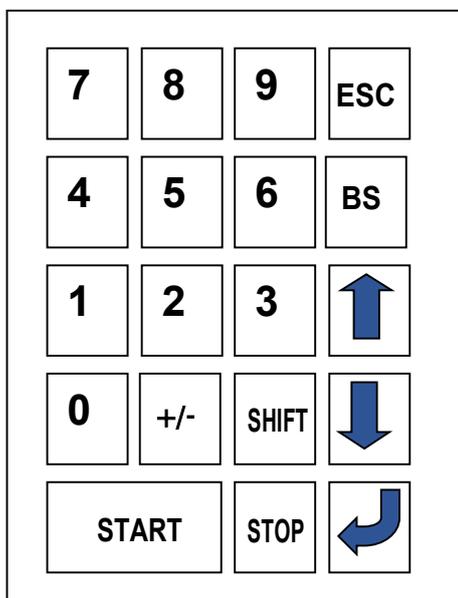
注記

少ないサンプル数でプロトコルランを実行する場合は、中央の位置を最優先に使用して、試薬カートリッジラックとチップ/チューブラックの位置を左右対称にしてください。

8. 基本操作

8.1. magLEAD 12gC の操作パネル

操作パネル



キー	説明
0~9	メニューの選択
ESC	前のメニューに戻る
START	プロトコルラン
STOP	プロトコルの中断又は中止
↵ (Enter)	ENTER: 次のメニューを確定又は入力します
SHIFT+Up/Dn	SHIFT+上向き又は下向き矢印: 設置日を入力します。

※上記以外のキーも使用できます。

8.2. スタートアップとシャットダウンの手順

8.2.1. スタートアップ

1. 装置の電源がオフになっていることを確認します。IC カードを IC カードスロットに挿入し、カードが正しい向きになっていることを確認します。
2. 本装置の左側にある電源スイッチで装置の電源を入れます。
3. 以下に示すように、ディスプレイに「Power On 画面」が表示されます。システム初期化中、すべての軸が自動的にホーム位置に戻されます。

注意

- IC カードを抜き差しするときは、必ず電源を OFF にしてください。装置の電源投入時に IC カードを抜き差しすると、IC カードや装置が損傷する可能性があります。

Power ON 画面

PSS magLEAD 12gC
Version X.X.X.X

Initializing...

システム初期化後、「MENU」画面が表示されます。(MENU画面については8.3項を参照。)

MENU画面

```
DD MM YYYY HH:MM  
START:Run 1:UV  
2:Man 3:Test 4:Setup  
Key:START,1,2,3,4
```

MENU画面から「START」キーを押し、プロトコルを実行します。
画面に表示される個別のプロトコルの指示に従います。

- 「1: UV」キーを押すと、UVランプの操作画面が表示されます(9.2項参照)。
- 「2: Man」キーを押すと、Manual画面が表示されます(9.1項参照)。
- 「3: Test」キーを押すと、Test画面が表示されます(9.4項参照)。
- 「4: Setup」キーを押すと、Setup画面が表示されます(9.3項参照)。

8.2.2. シャットダウン

プロトコルランの完了後、MENU画面が表示されます。
ランが完全に完了したことを確認します。装置の電源スイッチをオフにします。

8.3. プロトコルランの手順

プロトコルICカードを挿入し、magLEAD 12gCのスイッチをオンにした後、以下の手順に従ってプロトコルを開始します。

1. MENU画面から「START」キーを押し、プロトコルを実行します。
画面に表示される個別のプロトコルの指示に従います。

MENU画面

```
DD MM YYYY HH:MM  
START:Run 1:UV  
2:Man 3:Test 4:Setup  
Key:START,1,2,3,4
```

2. ユーザーID、試薬カートリッジQRコード、サンプルバーコードなどの追加データを入力し、レポートファイルに含めます。

注記

試薬名及びロット番号は、バーコードリーダーを使用して入力できます。
オンボードカレンダーで試薬の有効期限をチェックします。そのため、日付が正しく設定されていることを確認してください。日付の設定については、9.3.1項及び9.3.2項を参照してください。

3. 装置のドアを開け、画面の指示に従って試薬カートリッジと消耗品をセットアップします。
詳細は使用する試薬及び消耗品の取扱説明書を参照してください。
4. ドアを閉めて「START」キーを押し、プロトコルランを開始します。
5. プロトコルラン終了後、溶出チューブ、使用済み試薬カートリッジとプラスチック消耗品を取り出します。
使用済みの試薬カートリッジとプラスチック消耗品は、地域の安全規則に従って廃棄してください。
6. magLEAD 12gC は自動的にレポートファイルを作成し、PC に送信します。

注記

レポートの生成及び PC への送信については、シリアルポートが正しく設定されていることを確認してください。9.3.3 項を参照してください。

7. プロトコルランの後、オプションの UV 照射を選択できます。
 - ◆ ラン中に「STOP」キーを押すと、プロトコルが停止し、ランを継続するか中止するかのオプションが表示されます。ランを中止することを選択した場合、プロトコルは再開できません。（詳細は 14.2 章を参照。）
 - ◆ ラン開始時及びプロトコルラン中にドアを開けないでください。
ドアが正しく閉じていないと、ドアロック機構が正しく機能せず、ランを開始できません。

注意

- プロトコルランが完全に完了したことを確認してから、ドアを開けて溶出チューブ、チップ/チューブラック、試薬カートリッジラックを取り出してください。
- 使用済みの試薬カートリッジとプラスチック消耗品は、地域の条例・規制/規則に従って廃棄してください。

9. マニュアル操作

9.1. Manual 画面

MENU 画面から「2」キーを押し、Manual 画面を表示させます。Manual 画面から「ESC」キーを押し、MENU 画面に戻ります。

```
DD MM YYYY HH:MM
START:Run 1:UV
2:Man 3:Test 4:Setup
Key:START,1,2,3,4
```

Manual 画面

```
MANUAL
OPERATION
1:Home 2:Return Tip
3:Clean 4:Resend
Key:1,2,3,4,ESC
```

9.1.1. Home 画面

Manual 画面から「1」キーを押し、Home 画面を表示させます。Home 画面から、個々の軸又はすべての軸の原点復帰操作を選択できます。

```
MANUAL
OPERATION
Home axis 0:ALL
1:Y 2:Z 3:P 4:M
Key:0,1,2,3,4,ESC
```

- ・「1」キー: Y 軸の原点復帰を行います。
- ・「2」キー: Z 軸の原点復帰を行います。
- ・「3」キー: P 軸の原点復帰を行います。
- ・「4」キー: M 軸の原点復帰を行います。
- ・「0」キー: すべての軸の原点復帰を行います。
- ・「ESC」キー: 前の画面に戻ります。

以下の画面が表示されます。

```
MANUAL OPERATION
Home axis Axis
START:Run
Key:START,ESC
```

「Axis」は、ALL、Y、Z、P、M のいずれかの機能を示します。
「START」を押して「home axis」の操作を行うか、「ESC」を押して前の画面に戻ります。
この操作中、以下の画面が表示されます。

```
MANUAL OPERATION
home axis Axis
Executing...
```

9.1.2. Return Tip 画面

Manual 画面から「2」キーを押し、以下の画面を表示させます。

```
MANUAL OPERATION
return tip
START:Run
Key:START,ESC
```

「START」を押して Return Tip 操作を実行し、シリンジユニットに取り付けられているチップをチップホルダーに戻します。「ESC」を押して前の画面に戻ります。

9.1.3. Cleaning 画面

Clean 操作を使用して、清掃のためにピアシングユニットにアクセスします。最初にドアを閉めなければなりません。Manual 画面で「3」を押し、「clean」操作を選択します。以下の画面が表示されます。

```
MANUAL OPERATION
Clean piercing unit
START:Run
Key:START,ESC
```

「START」キーを押してピアシングユニットを清掃します。キーを押すと、清掃のためにピアシングユニットが降ろされ、以下の画面が表示されます。

```
MANUAL OPERATION
Open door and
clean piercing unit
ENT:Done
Key:START,ESC
```

ドアを開け、ピアシングユニットの汚れ具合により水又は 70%エタノールで湿らせた紙や布を使用して、ピアシングユニットを清掃します。ピアシングユニットを清掃した後、ドアを閉めて「ENT」キーを押します。

注意

- ピアシングユニットの清掃時は、安全のため白衣、マスク、ゴーグル、手袋等の適切な保護具を着用してください。

9.1.4.Resend 画面

レポートファイルを PC に送信できない場合、magLEAD 12gC 本体に一時的に保存されます。最大 10 件のレポートファイルを保存できます。

「resend」機能を使用して、レポートファイルを手動で PC に送信します。

Manual 画面で「4」を押し、「resend」操作を選択します。

以下の画面が表示されます。

```
MANUAL OPERATION
resend report file
START:Run
Key:START,ESC
```

「START」を押して「resend」の操作を開始します。「ESC」を押して前の画面に戻ります。

操作中は、以下の画面が表示されます。

```
MANUAL OPERATION
resend report file

Executing...
```

装置に一時的に保存されたレポートファイルがない場合、以下の画面が表示されます。

```
MANUAL OPERATION
No report file to
be sent
Key:ESC
```

「ESC」を押して Manual 画面に戻ります。

送信中にエラーが発生すると、以下の画面が表示されます。

```
MANUAL OPERATION
Resend report file
failed
Key:ESC
```

「ESC」を押して、装置と PC の接続を確認します。

PC の電源が入っていること、magLEAD コミュニケーターソフトウェアが PC にインストールされて動作していることを確認してください。

9.2. UV 画面

プロトコルランの終了時に、UV 照射を開始するオプションを提供するメッセージが表示されます。

また、以下のように UV ランプのスイッチをオンにすることで、手動で UV 照射を開始することもできます。

注記

UV 照射は、magLEAD 12gC ステージ表面の病原体汚染の可能性を軽減することを補助するものです。

病原体の不活化の効率は、検体の種類や病原体の細胞膜の構造や厚さなどに依存するため、病原体個々にその条件を規定する必要があります。magLEAD 12gC に搭載された UV による除染について、特定の病原体の完全な根絶は保証致しかねます。

9.2.1. UV ランプの点灯

装置のドアが閉じていることを確認してください。MENU 画面で「1」を押して UV ライト機能を選択します。

```
DD MM YYYY HH:MM
START:Run 1:UV
2:Man 3:Test 4:Setup
Key:START,1,2,3,4
```

以下の画面が表示されます。

```
Decontamination
Set Time: 30 min.

Key:0-9,ENT,ESC
```

「0」～「9」のキーを使用して汚染除去時間を設定します。

最短時間は 30 分、最長時間は 330 分です。

デフォルトは 30 分です。

有効な時間を設定後、「ENT」キーを押します。以下の画面が表示されます。

```
Decontamination
Time: 30 min.
Run:START
Key:START,ESC
```

無効な時間（30 分未満又は 330 分以上）を入力すると、以下の画面が表示されます。

```
UV DECONTAMINATION
Number must be
between 30 and 330
Key:ESC
```

有効な時間を入力後、「START」を押して UV ランプの電源を入れます。
ステージは UV 光の下でゆっくり前後に移動します。
UV 照射中は、以下の画面が表示されます。

```
DECONTAMINATION>Run
TotalTime:TT min.
LeftTime: LL min.
Key:STOP
```

「TT」は合計時間（分）、「LL」は残り時間を示します。
ラン終了時、以下の画面が表示されます。

```
DECONTAMINATION>Run
UV lamp cooling

Please stand by
```

ユーザーの安全のため、UV ランプは約 3 分間冷却されます。冷却時間が経過するまでドアを開けることはできません。
冷却後、「MENU」画面が表示されます。

9.2.2. UV ランプの消灯

手動での UV ラン中に「STOP」キーを押すと、ランを中止することができます。
以下の画面が表示されます。

```
Attention:
UV decontamination
not finished.
Continue:START/STOP
```

再度「STOP」を押して UV ランを中止します。
「START」を押して UV ランを継続します。

9.2.3. UV ランプの寿命リマインダー

UV ランプの寿命は 5000 サイクル（※1 回の点灯と消灯で 1 サイクル）に制限されています。これは、それぞれ 30 分間の照射約 5000 回に相当します。
本装置では、以下の画面を表示して UV ランプの有効期限が切れたことを通知します。

```
UV Lamp Reminder:
UV lamp expires soon
UV runs left: XXXX.
ENT=continue
```

5000 サイクルリミットの 50 サイクル手前から、装置の電源を入れるごとに、装置がこの画面を表示します。

「XXXX」は残りのサイクル数を示します。

数字が「0」の場合は、UV ランプを交換する必要があります。

UV ランプの交換は、弊社又は販売代理店にお問い合わせください。

9.3. Setup 画面

MENU 画面から「4」キーを押し、Setup 画面を表示させます。

Setup 画面から「ESC」キーを押し、MENU 画面に戻ります。

```
DD MM YYYY HH:MM
START:Run 1:UV
2:Man 3:Test 4:Setup
Key:START,1,2,3,4
```

```
SYSTEM SETUP
1:Date      2:Time
3:Serial Port4:PM
Key:1,2,3,4,ESC
```

9.3.1. 日付の設定

Setup 画面の「1」を押します。以下の画面が表示されます。

```
SETUP: DATE
DD MM YYYY
Key:
Up,Dn,SHIFT,ENT,ESC
```

年、月、日を設定します。「SHIFT」及び下向き矢印を押して、カーソルを DD (日) から MM (月)、YYYY (年) 間で右に移動します。

「SHIFT」及び上向き矢印を押して、カーソルを YYYY (年) から MM (月)、DD (日) 間で左に移動します。

上向き矢印又は下向き矢印を押して、選択したフィールドの値を増減します。

日付の設定後、「ENT」を押して保存します。

日付を変更せずにそのままにするには「ESC」を押します。

9.3.2. 時刻の設定

Setup 画面の「2」を押します。以下の画面が表示されます。

```
SETUP: TIME
HH:MM
Key:
Up,Dn,SHIFT,ENT,ESC
```

「SHIFT」及び下向き矢印を押して、カーソルを HH（時間）から MM（分）の間で右に移動します。

「SHIFT」及び上向き矢印を押して、カーソルを MM から HH の間で左に移動します。

上向き矢印又は下向き矢印を押して、選択したフィールドの値を増減します。

時刻の設定後、「ENT」を押して保存します。

あるいは、時刻を変更せずにそのままにするには「ESC」を押します。

9.3.3. シリアルポートの設定

この設定は、レポートファイルの出力デバイスとして PC を使用するためのシリアルポートを設定します。

Setup 画面の「3」を押し、シリアルポートの設定を変更します。

以下の画面が表示されます。

```
SETUP: SERIAL PORT
Current: CS
Set: NS
Key:Up,Dn,ENT,ESC
```

「CS」（現在の設定）は、シリアルポートの現在の設定を「PC」又は「Not Used」で示します。

上向き矢印又は下向き矢印を押して、「NS」（新規の設定）フィールドを「PC」又は「Not Used」に変更します。

「Not Used」を選択した場合、レポートファイルの生成／PC への送信はなくなります。

「ENT」を押して新規の設定を保存します。

あるいは、現在の設定を変更せずにそのままにするには「ESC」を押します。

9.3.4. 予防的保守リマインダーの設定

Setup 画面の「4」を押し、予防的保守リマインダーの設定を変更します。

以下の画面が表示されます。

```
SETUP: REMINDER
PM Interval

Key:Up,Dn,ENT,ESC
```

上向き矢印又は下向き矢印を押して、「Interval」フィールドを「1/2 year」（半年に 1 回）又は「1 year」（年 1 回）に変更します。

新しい間隔の設定後、「ENT」を押して保存します。

あるいは、現在の間隔を変更せずにそのままにするには「ESC」を押します。

9.4. Test 画面

MENU 画面から「3」キーを押し、TEST 画面を開きます。
TEST 画面から「ESC」キーを押し、MENU 画面に戻ります。

```
DD MM YYYY HH:MM  
START:Run 1:UV  
2:Mar 3:Test 4:Setup  
Key:START,1,2,3,4
```

```
TEST  
1:Axis 2:Temp  
3:Serial 4:Version  
Key:1,2,3,4,ESC
```

9.4.1. AXIS 画面

TEST 画面から「1」キーを押し、AXIS 画面を開きます。

```
TEST:AXIS  
insert disposables  
START:Run  
Key:1,2,3,4,ESC
```

- ・「START」キー: このキーを押して、すべての軸の動作を確認します。この機能を使用して、ラン中に問題が発生した場所を判定します。このテストを実行する前に、必要なすべての消耗品を装置に配置します。
- ・「ESC」キー: このキーを押して、TEST 画面を表示させます。

9.4.2. TEMPERATURE 画面

TEST 画面から「2」キーを押し、TEMPERATURE 画面を開きます。

```
TEST: TEMPERATURE  
set temp: SS.S C  
START: Run  
Key:Up,Dn,START,ESC
```

「SS.S」は設定温度を摂氏で示します。上向き矢印又は下向き矢印を押して、温度を増減します。上限値は 99℃です。「START」を押して、加熱工程を開始します。以下の画面が表示されます。

```
TEST: TEMPERATURE
Temp: ss.s C
actual: aa.a C
Key:ESC
```

「ss.s」は設定温度、「aa.a」は現在の温度を示します。
「r」は結果を示し、温度が指定の範囲内であれば「O」、温度が指定の範囲外であれば「X」と表示されます。

9.4.3.SERIAL PORT 画面

TEST 画面で「3」キーを押し、SERIAL PORT 画面を表示させます。

```
TEST: SERIAL PORT
1:PC
2:Bar code
Key:1,2,ESC
```

PC

SERIAL PORT 画面で「1」を押し、PC 通信をテストします。
以下の画面が表示されます。

```
TEST: PC
Target:PC
START:Run
Key:START,ESC
```

「START」を押して、テスト文字列を PC に送信します。以下の画面が表示されます。

```
TEST: PC
Target:PC
Result: PASSED
Key:ESC
```

送信に成功すると、結果に「PASSED」と表示されます。
失敗した場合は、「FAILED」と表示されます。

バーコードリーダー

SERIAL PORT 画面で「2」を押し、バーコードリーダーをテストします。
以下の画面が表示されます。

```
TEST:  
  
Key:ESC
```

バーコードリーダーを使用してバーコードを読み取ります。
新しいバーコードを読み取ると、以前のバーコードが上書きされます。
ピープ音がバーコードスキャンの成功を示します。
以下の画面が表示され、最大 25 桁の数字が表示されます。

```
TEST:BBBBBBBBBBBBBBBB  
BBBBBBBBBBBBBBBBBBBB  
BBBBBBBBBBBBBBBBBBBB  
Key:ESC
```

「B」はバーコードの個々の桁の数字を示します。

9.4.4. VERSION 画面

TEST 画面で「4」キーを押し、VERSION 画面を開きます。
以下の画面が表示されます。

```
TEST: VERSION  
Firmware: VersionNo  
  
Key:ESC
```

「VersionNo」は、ファームウェアの現在のバージョンを示します。
「ESC」を押し、TEST 画面に戻ります。

10. バーコードリーダー（オプション）

バーコードリーダーは、以下の種類のバーコードを読み取るようにあらかじめ設定されています。

- Code 39
- Code 128
- QR Code
- Data Matrix

バーコードリーダーのハンドルの内側にあるボタンを押してバーコードを読み取り、スキャンしたバーコードに向けて赤色光の焦点を合わせます。
バーコードリーダーをバーコードの前で約 20 mm 離して持ちます。
(バーコードのサイズ、タイプ、品質によります)
バーコードが読み取られたことを確認するビープ音が鳴ります。
画面にバーコード情報が表示されます。

11. レポートファイル

magLEAD 12gC は、プロトコルラン中にレポートファイルを作成します。
このレポートファイルには、下表で説明する情報が含まれます。

注記

レポートの生成及び送信については、シリアルポートが正しく設定されていることを確認してください。9.3.3 項を参照してください。

magLEAD 12gC 本体には、最大 10 件のレポートファイルを一時的に保存できません。

この最大数に達した場合、追加でレポートを保存する前に、最も古いレポートファイルを削除する必要があります。

以下の画面が表示されます。（8.3 項参照）

```
Caution: Memory full
Oldest report file
will be erased
1:Cont ESC:abort run
```

「1」を押して最も古いレポートファイルを削除し、プロトコルランを継続します。
あるいは、「ESC」を押してプロトコルランを中止します。

レポートファイルの内容

Parameter (パラメータ)	Example output (アウトプット例)	Description (説明)
REPORT - FILE magLEAD 12gC:		レポートファイルのタイトル
Serial no. magLEAD 12gC:	12C1502A0001	magLEAD 12gCに保存されているシリアル番号
User ID:	9267	プロトコルRun中に設定されたユーザーID (バーコードによる入力も可能。最大9桁まで入力可能。)
Firmware version:	V1.0.0	現在のファームウェアバージョン
Installation date of instr.:	Jan 07, 2015	初めて電源投入したときに設定された設置日。この日付は装置内に恒久的に保存されます。
Weekly maintenance done on:	Jan 14, 2015	週1回の保守リマインダーを承認すると、日付が保存され、ここで報告されます。
Yearly maintenance done on:	Jan 07, 2015	年1回の保守リマインダーを承認すると、日付が保存され、ここで報告されます。
Date of last UV run:	Jan 16, 2015	最終UVランの日付が記録され、保存されます。
Start of last UV run:	14:04	最終 UV ランの開始時刻
End of last UV run:	14:34	最終 UV ランの終了時刻
Status of last UV run:	o.k.	最終UVランのステータス <ul style="list-style-type: none"> ■ o.k. (正常終了) ■ UV run aborted (UVラン中止) ■ UV lamp expired (UVランプの有効期限切れ)
Protocol name:	MagDEA Dx SV 200mL 12gc	使用したプロトコル名
	Trace	追加のプロトコル名 (magLEAD 12gCカードに複数のプロトコルがある場合はプロトコルを指定します)
Date of run:	Jan 14, 2015	プロトコルRunの実行日 (装置の内部カレンダーを参照します)
Start of run:	15:13	プロトコルRunの開始時刻 (装置の内部カレンダーを参照します)
End of run:	15:43	プロトコルRunの終了時刻 (装置の内部カレンダーを参照します)
Status run:	o.k.	<ul style="list-style-type: none"> ■ プロトコルRunの実行ステータス o.k. (正常終了) ■ not o.k. (正常に終了しない) ■ aborted (中止)

Error code:	21	エラーが発生した場合に表示されます (エラーコードについては 15 項を参照してください)。
Sample input volume [μl]:	300	サンプル投入量 (μL) ; プロトコルによります
Elution Volume [μl]:	50	溶出液量 (μL) ; プロトコルによります
Channel 1:		レーン1の情報はここから開始します
Sample ID:	8730	ユーザーのバーコードシステムによって定義されるサンプルID。 最大 20 文字
Reagent kit name:	MagDEA Dx SV	使用した試薬キットの製品名 (バーコードによる入力のみ)。
Reagent lot number:	1151234567	使用した試薬の Lot 番号 (バーコードによる入力のみ)。
Reagent expiry date:	201602 (In this case, February, 2016)	使用した試薬の使用期限 (バーコードによる入力のみ)。
Assay kit ID:		使用しません。
Note:		使用しません。
Channel 2:		レーン2~12の情報はここから開始します (上記のレーン1と同様)。

12. magLEAD Communicator (オプション)

magLEAD Communicator は、PC 上で動作するソフトウェアプログラムです。本ソフトウェアは、レポートファイル (11 項参照) を受信し、ユーザーが定義したフォルダに保存します。

PC が報告書ファイルを受信した後、LIMS (Laboratory Information Management System) 又はその他のプログラムによってファイルを使用し、処理することができます。

12.1. ユーザーインターフェース

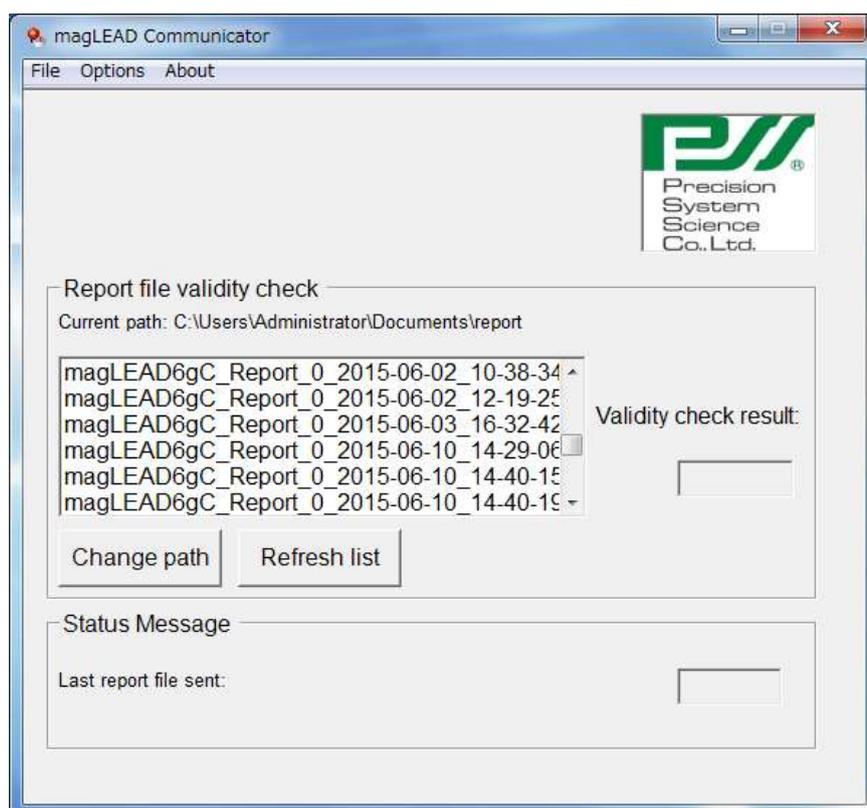
メイン画面には、受信したレポートファイルのリストが表示されます。

「Refresh list」ボタンをクリックし、リストを更新します。

ファイル名をシングルクリックしてファイルを選択します。

ソフトウェア (magLEAD communicator) がファイル上でチェックサムテストを実行します。

結果は「Validity check result」の下に示されます。

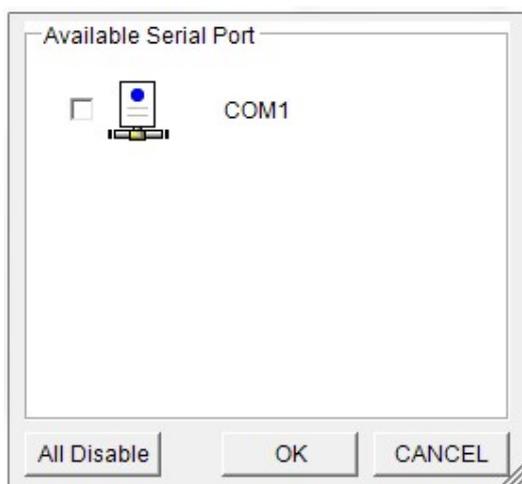


レポートファイル名には以下のコンポーネントが含まれます。

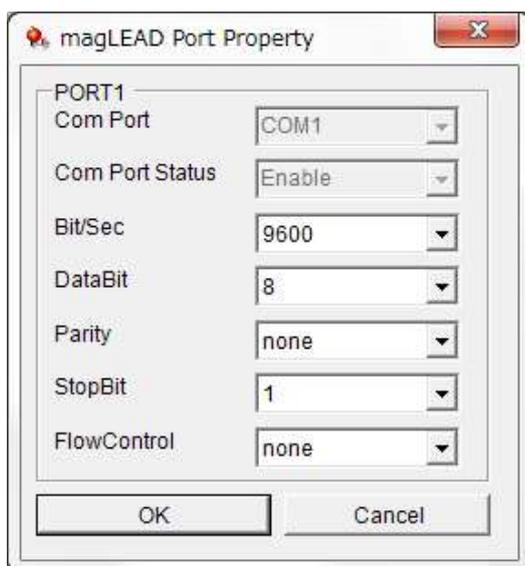
- タイトル (例: magLEAD12gC Report)
- magLEAD のシリアル番号
- YYYY-MM-DD 形式の日付
- HH-MM-SS 形式の時刻
- ファイル拡張子.csv

日付及び時刻は、レポートファイルを PC が受信した日時を示します。
「Status Message」パネルには、PC に送信された最後のレポートファイルの名前が表示されます。

「File」を選択してグラフィカルユーザーインターフェースを終了します。
「Options」を選択して、magLEAD 12gC のシリアルポートを示す以下のウィンドウを表示します。



COM1 が既に選択されているはずですが、
いずれかのボックスをチェックすることで、シリアル設定を確認できます。
以下のウィンドウが開きます。



以下のデフォルト設定は上の画像に示すとおりです。

- Bit/Sec: 9600
- DataBit: 8

- Parity: none
- StopBit: 1
- FlowControl: none

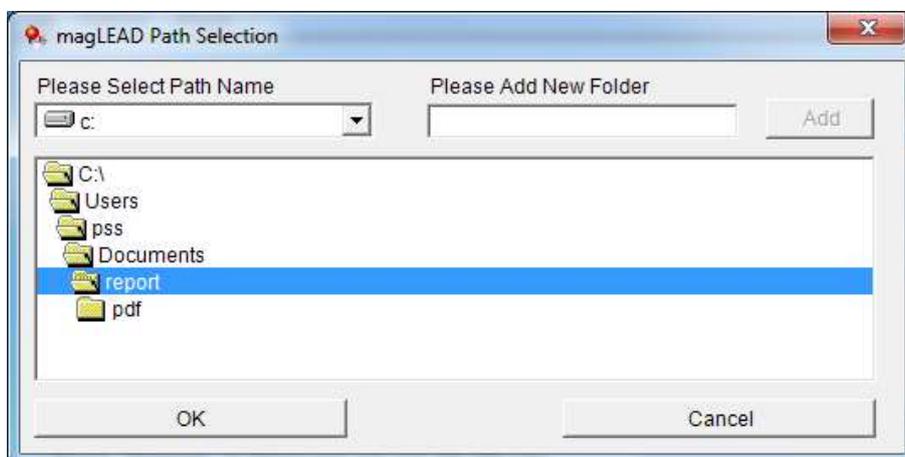
メイン画面で「About」を選択し、magLEAD Communicator のバージョンを表示します。

magLEAD Communicator:
magLEAD Communicator Version 1.0.0.0
Copyright (C) 2014
PSS



O.K.

メインウィンドウの「Change path」ボタンをクリックし、選択したレポートファイルを保存するフォルダを変更します。
以下のウィンドウでフォルダを参照し、選択します。



13.保守

実施する保守項目を以下に示します。

項目	実施頻度	実施者
ステージ及びラックの清掃	すべての作業の後	ユーザー
ノズル及びピアシングユニットの清掃	すべての作業の後	ユーザー
D-ring のグリース塗布	2週間に1回	ユーザー
D-ring の交換	半年に1回	フィールドサービス

注意

- 本装置の操作中に、検体や抽出／精製された産物からバイオハザードのリスクを完全に排除することはできないことに注意してください。安全のために白衣、マスク、ゴーグル、手袋等の適切な保護具を着用してください。
- 保守作業時は、必ず装置の電源を **OFF** にしてください。
- 注意ラベルが貼付されている装置のエリアを清掃するときは、細心の注意を払ってください。

注記

- 指示されたとおりに保守作業を実施しなければ、抽出／精製ランの結果は保証できません。
- フィールドサービス担当者が実施しなければならない保守作業については、弊社までご連絡ください。
- 装置をシャットダウンするたびに、ステージ、ノズル、ピアシングユニット、ラックをきれいに掃除してください。

13.1. 清掃手順

➤ 清掃個所:

- チップ／チューブラック
- 試薬カートリッジラック
- ノズル
- ピアシングユニット
- すべての付属品及び装置内部

➤ 清掃方法:

- 装置の汚染状況に応じて洗浄液を選択します。汚れたエリアは、液で湿らせたキムワイプなどのペーパーワイパーで拭き取ります。
装置の清掃時は、安全のために白衣、マスク、ゴーグル、手袋等の適切な保護具を着用してください。
可能な洗浄液:
-水
-70%エタノール

注記

- 装置のドアの透明パネルを清掃する際は、アルコールを使用しないでください。代わりに、その部分には水を使用してください。
- 70%エタノールは引火性液体です。70%エタノールを使用している場合は、付近に炎がないことを確認してください。

13.2. D-ring の保守

確実に接続し、漏れを防ぐために、2週間に1回、D-ring の保守を行うことを推奨します。

1. 手袋を着用し、古いグリースを紙や布で拭き取ります。



2. 手袋をした指に少しシリコングリースを塗ります。



3. D-ring の表面 (ノズルの黒いゴム輪) をシリコングリースで拭いてください。



チップイジェクター

D-ring

ノズル

4. ペーパーワイパー等を使用して、ノズルの端とチップエジェクターから余分なシリコングリースを拭き取ります。

 **注意**

- シリコングリースが過剰にあると、チップの誤った取り外しなど、装置の操作に問題が生じる可能性があります。

14. トラブルシューティング

14.1. プロトコルラン中に報告されたエラー

Error during process
Code:XXX
LineNo.= #####
Key:ESC to return

上記の画面が表示され、エラーが発生したことを示します。

(エラーコード一覧は 15 章を参照。)

1. プロトコルラン中にエラーが発生した場合は、上記の画面が表示されます。赤色の LED が点滅し、アラーム音が鳴り、装置の動作が停止します。
2. 2 行目に「Code: XXX」とエラーコードが表示されます。エラーコード一覧を参照し、推奨される適切な対応を行ってください。
弊社テクニカルサポートにお問い合わせする際に必要となるため、エラーコードを控えておいてください。

注意

- 「LineNo.= #####」は、エラーが発生したプロトコルの行番号を示します。
 - エラーによって中断されたプロトコルランは再開できません。
3. エラー確認後に「ESC」キーを押して、MENU 画面を表示させます。
 4. MENU 画面で「1」キーを押して、Manual 画面を表示させます。
 5. Manual 画面の「2」キーを押して、チップホルダーにチップを戻し、すべての軸を原点復帰を行います。

注意

- ノズルにチップがあるときに装置が停止した場合は、上記の手順に従ってください。
 - 装置を操作するときは、ドアを閉じたままにしてください。消耗品が正しく配置されていることを再度確認してください。
6. 装置の操作が完了したことを確認した後、「ESC」キーを押して MENU 画面を表示させます。

注記

- 本書 15.エラーコード一覧表に記載されているとおり適切な対応策を講じます。適切なエラー対応を行った後、再び同じエラーが発生した場合は、弊社テクニカルサポートにご連絡ください。

14.2. プロトコルランの中断又は中止

ランが抽出動作実行前の前のデータ読み取りフェーズにある間は、プロトコルランを停止することが可能です（サンプルチューブのバーコード情報など）。以下の指示に従ってください。

1. 「STOP」を押します。以下の画面が表示されます。

```
===== PAUSE =====  
START:Continue  
STOP: Stop  
Key:START, STOP
```

2. もう一度「STOP」を押してプロトコルを中止するか、「START」を押してプロトコルを継続します。

抽出動作実行中に、プロトコルランを中止することが可能です。以下の指示に従ってください。

1. 「STOP」を押します。以下の画面が表示されます。

```
Do you really want to  
abort the run ?  
  
Key:START, STOP
```

プロトコルはまだ中止されていないことに注意してください。

2. 再度「STOP」を押してプロトコルを中止します。
プロトコルランは無効となり、それに応じてレポートファイルの該当パラメータには“aborted”と記載されます。
以下の画面が表示されます。

```
DD MM YYYY HH:MM  
START:Run 1:UV  
2:Man 3:Test 4:Setup  
Key:START,1,2,3,4
```

あるいは、この時点でプロトコルを中止したくない場合は、「START」キーを押してください。

プロトコルランは中止されず、影響を受けることはありません。

3. プロトコル中止後、「2」を押すと、ディスプレイに「Manual」と表示されます。再度「2」を押してチップラックにチップを戻し、全軸の原点復帰を行います。

注意

- ノズルにチップがあるときに装置が停止した場合は、上記の手順に従ってください。
- 装置の操作中は、ドアを閉じたままにしてください。消耗品が正しく配置されていることを再度確認してください。

14.3. よくあるトラブル

問題	考えられる原因	対応策
ディスプレイのバックライトが点灯しません	AC 電源ケーブルが正しく接続されていません。	AC 電源ケーブルの接続を確認します。必ず本装置に付属の電源ケーブルを使用してください。 ※本装置に付属の電源ケーブル以外は使用しないでください。
	ヒューズが切れています	ヒューズの交換が必要な場合は、弊社までご連絡ください。
ディスプレイに何も表示されません。	IC カードが正しく挿入されていません。	装置の電源をオフにし、IC カードを再度挿入します。IC カードが正しく完全に挿入されていることを確認してください。
エラーコードが表示されます	原因はエラーコードによって異なります。	表示されたエラーコードを記録し、本書 15.エラーコード一覧表に記載されているとおり適切な対応策を講じます。 その対応策で問題が解消されない場合は、弊社までご連絡ください。
チップ又はチューブの配置が不完全な状態でプロトコルが開始されました。	--	プロトコルランを開始する前に、試薬と消耗品が正しく配置されていることを確認してください。 プロトコル開始後に消耗品を追加したい場合は、「STOP」を押して、装置の操作を中止してください。 消耗品を追加した後、プロトコルランを最初から再開することを強く推奨します。 消耗品の追加後に、プロトコルランを中止した時点から継続した場合は、不正確な結果に対して弊社は責任を負いません。 ※本装置の停止後に前部ドアを開けると、安全装置としてモーターの電源が遮断され、モーター停止位置がずれてしまいます。お客様の責任において実行して下さい。
プロトコルランが停止しました。	ラン中に前部ドアが開きました。	プロトコルラン中はドアを開けないでください。 プロトコルランを停止させる必要がある場合は、「STOP」キーを押してください。ランを再開できます。 ※本装置の停止後に前部ドアを開けると、安全装置としてモーターの電源が遮断され、モーター停止位置がずれてしまいます。そのため、ドアを開けた後に運転を再開した場合、結果が正しくない可能性があります。お客様の責任において実行して下さい。
チップ先端からの液漏れ、又はあるレーンから	D-ring 上のシリコングリースがなくなっ	グリースを塗布するか、D-ring を交換します。 訓練を受けたサービス担当者に D-ring を交換してもらうことを推奨します。

次レーンまでの液量の差が大きい。	ているか、又は D-ring が劣化している。	※ D-ring をご自身で交換する場合は、細心の注意を払ってください。
------------------	--------------------------------	---

15.エラーコード一覧

コード番号	説明	対応策
10	プロトコル以外の操作によるゼ原点復帰失敗	弊社にお問い合わせください。
11	プロトコル以外の操作によるエンドリミットエラー	弊社にお問い合わせください。
12	プロトコルラン中の Z 軸原点復帰失敗	弊社にお問い合わせください。
13	プロトコルラン中の P 軸原点復帰失敗	弊社にお問い合わせください。
14	プロトコルラン中の M 軸原点復帰失敗	弊社にお問い合わせください。
15	プロトコルラン中の Y 軸原点復帰失敗	弊社にお問い合わせください。
16	プロトコルラン中の Z 軸エンドリミットエラー	弊社にお問い合わせください。
19	プロトコルラン中の Y 軸エンドリミットエラー	弊社にお問い合わせください。
20	プロトコルラン中の Z 軸タイムアウトエラー	弊社にお問い合わせください。
21	プロトコルラン中の P 軸タイムアウトエラー	弊社にお問い合わせください。
22	プロトコルラン中の M 軸タイムアウトエラー	弊社にお問い合わせください。
23	プロトコルラン中の Y 軸タイムアウトエラー	弊社にお問い合わせください。
24	動作開始時ドアオープンエラー	ドアを閉め、14 項の操作を行います。
25	動作中のヒペットヘッドの下部センサー (Z 軸) の起動	該当ユニットの動作を妨げるものがないか確認します。障害物を取り除き、14 項の説明に従ってすべての軸の原点復帰動作を試します。
26	温調器と加温ブロック間での通信エラー。もしくは、magLEAD 12gC 非対応の IC カード使用によるエラー	装置の電源をオフにし、約 10 秒待ってから装置の電源をオンにします。
27	モーターとドライバーボード間の通信エラー。	
30	プロトコルインポートエラー	弊社にお問い合わせください。
31	動作中ドアロックエラー	弊社にお問い合わせください。
100	プロトコルチェックサムエラー	弊社にお問い合わせください。
101	VP テーブルチェックサムエラー	弊社にお問い合わせください。
110	システムエラー	弊社にお問い合わせください。

注記

- 上記のエラーのほとんどは、消耗品／付属品の誤った配置又はドアの開放の結果として発生します。プロトコルランを再開する前に、必ず確認してください。

- 上記以外のエラーコードが発生した場合や、記載されている対応策でエラーが解決できない場合は、具体的なエラーコードをご連絡ください。
- 装置の仕様及び外観は、事前の通知なしに変更する可能性があります。

16. 改訂履歴

- 規制及び規格の更新
- “使用目的”を更新
- 耐用期間の定義の変更



プレジジョン・システム・サイエンス株式会社
〒271-0064 千葉県松戸市上本郷 88 番地
TEL: +81-(0)47-303-4800
FAX: +81-(0)47-303-4811
URL: <http://www.pss.co.jp>
E-mail : service@pss.co.jp

Precision System Science USA, Inc.
5673 West Las Positas Blvd., Suite 202, Pleasanton, CA 94588, U.S.A.
E-mail: contact@pssbio.com

Precision System Science Europe GmbH
55122 Mainz, Mombacher Str. 93, Germany
E-mail: contact-psse@pss.co.jp