

Luminex

操作マニュアル
全自動遺伝子解析システム

ARIES[®] システム

モデル : ARIES M12V1
ARIES ソフトウェア v1.0

IVD 一般医療機器 / 特定保守管理医療機器

医療機器届出番号: 11B1X10017000037



© 2015 - 2016 Luminex Corporation. All rights reserved. 本書のいかなる部分も、その形式や方法に関わらず、Luminex 社の書面による事前の同意なしに、複製、転送、転写、他の言語またはコンピューター言語への翻訳を行うことは禁じられています。



LUMINEX CORPORATION

ルミネックス・ジャパン株式会社

郵便番号 106-0041

東京都港区麻布台 1-7-2 神谷町麻布台ビル

電話番号 03 (5545) 7440

Email: SupportJapan@luminexcorp.com

全自動遺伝子解析システム

ARIES® システム 操作マニュアル

モデル : ARIES M12V1



ARIES ソフトウェア v1.0

PN 89-00002-00-539 Rev. A

Translated from English document PN 89-00002-00-425 Rev. A

2016 年 8 月

製造販売元

株式会社 ICST

郵便番号 338-0001

埼玉県さいたま市中央区上落合 5-17-1 S4 タワー 2F

Luminex Corporation（以下、Luminex）は、その製品およびサービスを予告なく変更することがあります。装置の使用、性能、および安全性と有効性のいずれかまたはすべてに影響を及ぼす変更があった場合、エンドユーザーに通知いたします。装置への変更はすべて、適用される規制要件に従って実施されます。Luminex は、適応外の使用や本マニュアルの情報の誤用の結果発生するいかなる損害に対しても法的責任を負いません。

以下は Luminex Corporation の商標です : Luminex® および ARIES®。

Microsoft®、Windows®、DNAZap™、RNaseZap®、Life Technologies™、Wi-Fi®、および Berkshire™ Durx™ を含むその他のすべての商標は、各会社の商標です。

本製品または本製品の使用は、すべてまたは一部は、www.luminexcorp.com/patents に掲載されている 1 つまたは複数の特許によって保護されているか、上記特許により保護されて設計、製造が行われています。

装置製品の使用に関する標準条件

本装置製品（以下、「製品」）を納めたパッケージの開梱または「製品」の任意の方法による使用により、以下の条件に拘束されることに同意したものと見なされます。また、以下に挙げる条件が法的に有効かつ拘束力のある契約を構成するもので、この契約はお客様に対して法的な強制力を有することに同意したものとします。以下に記載されるすべての条件に同意しない場合は、「製品」を任意の方法で使用する前に、速やかに返品し、全額返金をお求めください。

1. 同意 - すべての販売は、本契約に記載される条件に従い、本契約に記載される条件を明示的前提としており、購入者の上記条件に対する同意を前提としています。これら条件のいかなる変更も、Luminex の権限を有する担当者により署名された書面による同意がない限り、Luminex を拘束しないものとします。

本契約の解釈において、「販売者」は、Luminex（「製品」が Luminex から直接、購入または他の手段で取得された場合）または Luminex 認定再販業者を指すものとします。「購入者」は、「製品」を受領することにより、「購入者」からの過去または未来の通信に含まれる条件およびその条件に対する「販売者」による具体的または明示的な反対の有無にかかわらず、本契約に記載される条件に同意したものと見なされるものとします。

2. 保証 - 本保証は、Luminex から直接、「購入者」により購入または別の手段で取得された Luminex 装置用の部品およびサービスに適用され、その適用範囲は上記装置が Luminex のウェブサイト WWW.LUMINEXCORP.COM/COVERAGECOUNTRIES に記載されている国（「保証対象国」）に設置される場合のみに限定されます。Luminex は、「保証対象国」外で販売、流通、設置、または使用された製品に対して、明示的か黙示的かにかかわらず、一切の保証をしません。「保証対象国」外で販売される製品は、現状有姿条件において販売されています。上記にかかわらず、Luminex は本契約に記載される条件に従って、Luminex 装置のメンテナンス用に Luminex から調達したフィールドサービス部品（以下、「FS 部品」）に対して、世界中あらゆる国の「購入者」に保証を提供いたします。上述の免責事項が司法管轄において法的効力または強制力を有しない範囲内において、以下に記載される保証、免責、責任制限、およびその他の規定が、適用法によって許可される最大限の範囲で効力を発するものとします。

「購入者」の承諾の有無にかかわらず、「製品」が Luminex から直接、購入または別の手段で取得された場合、Luminex は配達日から 12 カ月の期間、以下を保証します：(i) 「製品」は、すべての重要な点において Luminex が「製品」に同梱する製品仕様に適合している、および (ii) 「製品」の FS 部品は材料および出来栄において欠陥がない。本契約に記載される保証では、Luminex が提供していないソフトウェアまたはハードウェアが明確に除外されています。「製品」が Luminex 認定再販業者から購入された場合、あらゆる保証義務は、上記 Luminex 認定再販業者から書面により直接「購入者」に提供されるものとします。本契約の保証は排他的な保証であり、Luminex は、明示的か黙示的かにかかわらず、商業性、特定目的への適合性、および非侵害の黙示的保証を含むがこれらの保証に限定されない他の一切の保証を行いません。本販売に関連して提供される「販売者」による保証は、「販売者」がその独自の裁量により、「購入者」が任意の方法で「製品」を誤用した、業界標準や慣行に従わずに「製品」を使用した、または「販売者」が提供する指示に従わずに「製品」を使用したと判断した場合、無効となることとします。

欠陥品または不適合品であることが「販売者」が十分に納得するように証明された「製品」に関して、「購入者」に対する唯一の法的救済は、下記の「販売者」の指示に従って上記「製品」が返却された上で、「販売者」の独自の裁量による上記「製品」の無償の修理または交換または購入代金の返却をすることとします。「販売者」、Luminex、およびその関連会社は、いかなる場合にも、本製品の使用または不具合がもたらすあらゆる偶発的、結果的、または特殊的な損害に対して、「販売者」、Luminex、およびその関連会社がそのような損害の可能性を知らされていた場合でも、一切の責任を負わないものとします。この損害には、進行中の作業の損失、故障時間、収益または利益の損失、費用削減の未達成、上記損失による「購入者」の製品、他用途の製品、または「購入者」の第三者に

負う責任の損失、および上記「製品」により引き起こされる人件費またはその他の費用に関して、販売者の重大な過失に起因する場合を除いた人身傷害または物的損害を含めた損害または損失、などが含まれますが、それらに限定されません。

「製品」または「FS 部品」が本契約に記載される保証に適合していない場合は、契約期間内に：

(i)「購入者」は、上記「製品」または「FS 部品」が、適合していないことを Luminex に速やかに書面で通知し、申し立てる不適合について詳細な説明を提示するものとし、(ii)「購入者」は、自費で Luminex または Luminex による訓練を受けたサービスエンジニアに連絡して、問題を評価し、欠陥のある「製品」または「FS 部品」を特定し、(iii) Luminex の選択により、「購入者」は上記不適合「製品」または「FS 部品」を Luminex（製造施設または Luminex により指定された場所）に返送するか、上記「製品」または「FS 部品」を破壊して書面による破壊証明を Luminex に提出するものとします。「製品」または「FS 部品」が Luminex の製造施設に返送される場合、Luminex は上記「製品」または「FS 部品」の不適合について分析を行うことがあります。Luminex が上記「製品」または「FS 部品」が適合していると判断する場合、上記「製品」または「FS 部品」は「購入者」に送付され、「購入者」が上記「製品」または「FS 部品」に関する費用およびこれに関して発生した送料を支払う責任を負うものとします。Luminex が上記「製品」または「FS 部品」が不適合であると判断する場合、Luminex が上記「製品」または「FS 部品」に関する費用およびこれに関して発生した送料を支払う責任を負うものとします。本契約で明示的に記載される場合を除き、「購入者」は Luminex の書面による事前承認を得ることなく「製品」または「FS 部品」を Luminex に返品する権利を有さないものとします。

3. 「購入者」の「製品」の使用 - 「購入者」は、Luminex の書面による明示的な同意がある場合、または Luminex 認定再販業者を通じて Luminex により特に承認された場合を除き、検査サービスの実施などを含むいかなる商業目的にも本「製品」を使用しないこととします。「購入者」は、本契約に明白に規定されている場合または Luminex の書面による特別な同意がある場合を除き、Luminex の特許に基づく権利またはライセンスが「製品」の販売に黙示されないことに同意し、この取り決めに従って「購入者」は Luminex 特許権に基づきいかなる権利も受け取りません。「購入者」は、「製品」が Luminex のビーズまたはカセットと併用される際についてのみ販売および使用許諾されていることを承認し、同意します。品質管理のため、「購入者」は「製品」を Luminex が認定したビーズ、シース液、およびカセット以外のミクロスフェア、シース液、またはカセットと併用しないものとします。さらに「購入者」は、「製品」が米国食品医薬品局やその他の連邦、州、地方の規制機関からのクリアランスを取得しておらず、「購入者」に提供される「販売者」の技術仕様または製品データシートに記載される場合を除き、食品、医薬品、医療機器、化粧品、商業用途またはその他の使用における安全性または有効性に関して「販売者」または Luminex の検査を受けていないことを承諾します。「購入者」は、「購入者」が「製品」を「製品」ラベルに従って使用すること、および該当分野の専門家である一般人による方法に基づき、米国食品医薬品局の規定および現行および将来の適用される国内法および国際法に厳密に準拠してすべての「製品」を適切に検査し使用することを、「販売者」に対して明確に表明し保証します。

「購入者」は、本契約により Luminex に対して非独占的、世界的、無制限、使用料無料、全額払込済みのライセンスを付与します。このライセンスには、「購入者」が「製品」、その製造、または「製品」の使用に対して行った変更、拡張、または機能強化で構成される発明に関するあらゆる特許権（「改良特許」）の下で、あらゆる「製品」の製作、製作依頼、輸入、売り込み、または販売し、あらゆる方法またはプロセスを利用し、あらゆる目的のために改良特許を別の方法で活用するためのサブライセンス（再実施権）を付与および承認する権利が含まれています。上記にかかわらず、「改良特許」には、サンプル調製方法、「購入者」が開発したアッセイの特定の化学的性質を持つ物質の組成、およびアッセイの実施方法（すなわち、アッセイプロトコル）で構成される、「購入者」が着想し具体化した特許請求が明確に除外されます。

「購入者」は、危険性を検証し、「製品」の使用に關与する危険性を知るために必要な追加調査を行う責任を負い、それにより明示的にそのリスクを負います。また「購入者」は、「製品」の使用または取扱いに關与するあらゆるリスクを、「購入者」の顧客、従業員、代理業者、担当者、役員、後任者および援助者、または第三者（輸送業者など）に警告する義務も負います。「購入者」は、「販売者」または Luminex が提供する、「製品」の使用および「製品」の誤用防止に關する指示がある場合は、その指示に従うことに同意します。「購入者」は、「製品」のリバースエンジニアリング、逆コンパイル、逆アSEMBル、または改変を行ってははいけません。「購入者」は、「製品」に關連または屬するすべての特許、商標、企業秘密、およびその他の財産権の所有権を Luminex が保持すること、および本契約で明示的に記載される場合を除き、「製品」の購入を理由とした「購入者」への上記知的財産権を受け取る権利の付与はないことを承諾します。「購入者」は、Luminex の書面による承認を得ることなく、Luminex が所有またはライセンスを有するいかなる商標も使用する権利を有さないこととします。

4. **「購入者」の表明、放棄、および補償** - 「購入者」は、「製品」を本契約の第 3 項『「購入者」の「製品」の使用』に基づいて使用し、「製品」のそのような使用がいかなる法律、規制、司法命令、または差し止め命令に違反していないことを表明し、保証します。「購入者」は、「製品」の使用に關して、「販売業者」と Luminex、およびその役員、取締役、従業員、代理人、後任者、または担当者（以下、「免責される当事者」と総称）に対して、既存のまたは将来発生するすべての請求、要求、法的措置、訴権、および / またはコモンローまたは衡平法上の訴訟を、既知または未知にかかわらず、解放、免責、否認、および放棄することに同意するものとします。「購入者」は、「製品」の使用または本契約に記された義務を「購入者」が遂行しなかったために直接的または間接的に発生する過失、保証不履行、不法行為上の厳格責任、契約、またはその他の法理論に基づく「免責される当事者」に対する訴訟、損失、請求、要求、責任、費用、および支払い（弁護士、会計士、鑑定人、コンサルタントの費用を含む）の一切について、「免責される当事者」を補償し、「免責される当事者」に害を与えないことに同意します。「購入者」は、人身傷害または物的損害をもたらした、「製品」が關与する事故の原因の調査および決定する上で「免責される当事者」と全面的に協力し、「購入者」が作成した、または他者により「購入者」に提供されたすべての文書、報告書、記録、および試験を「免責される当事者」に提供するものとします。
5. **特許に關する免責事項** - 「販売業者」および Luminex のいずれも、「製品」の使用または販売が、「製品」自体または他の製品との組み合わせまたは任意プロセスの操作における「製品」の使用を包含する米国特許またはその他の特許の請求を侵害しないことを保証しません。

89-30000-00-186 Rev E

Luminex® ソフトウェアのエンドユーザーライセンス契約 (EULA)

本 Luminex エンドユーザーライセンス契約（以下、本 EULA）は、エンドユーザーであるお客様（個人または単一組織、以下「お客様」）と Luminex Corporation およびその関連会社（以下、「Luminex」と総称）との間の、Luminex またはその認定再販業者から「お客様」に提供された Luminex または第三者のソフトウェア製品の使用に関する法的契約であり、上記ソフトウェア製品はコンピューターソフトウェア、スクリプト、アルゴリズム、オンライン文書、および電子文書を含み、関連する媒体や印刷物（ある場合）を含む可能性があります（以下、「ソフトウェア」）。本契約に記載される条項は、あらゆるアップデート、付録、ウェブコンテンツ、またはリモートアクセスなどのインターネットベースのサービスにも適用されます。

「お客様」は、「ソフトウェア」の使用、インストール、またはアクセスをすることにより本契約条項に同意します。「お客様」が本契約条項に同意しない場合には、「ソフトウェア」の使用、インストール、および/またはアクセスをしてはいけません。その代わりに、Luminex または「お客様」が「ソフトウェア」を購入または取得した Luminex 認定再販業者に「ソフトウェア」を返送します（返金またはクレジットをお受け取りいただける場合もあります）。「お客様」が上記のライセンス条項に従う場合に、「お客様」に「ソフトウェア」を使用する権利（以下に明記）が許諾されます。

- 1. 概要。**「ソフトウェア」は、著作権法および国際著作権条約ならびにその他の知的財産権に関する法律および条約により保護されています。「ソフトウェア」は使用許諾されるものであり、販売されるものではありません。
- 2. 追加のライセンス要件および/または使用权**
 - a. 試用および切り替え。**「ソフトウェア」の一部または全部は、試験的に使用許諾される場合があります。「ソフトウェア」の試用版を使用する「お客様」の権利は、試用期間に限定されます。上記「ソフトウェア」試用版および試用期間は、アクティベーションプロセス中に示されるか、Luminex と「お客様」との間の書面による同意の中に明記されます。「ソフトウェア」は、試用期間中、評価目的のみで使用でき、診断目的を含むがこれに限定されない商業目的での使用は禁じられています。「お客様」は、「お客様」の試用権を継続的権利に切り替える選択肢を有する場合があります。「お客様」の試用期間の終了時に、切り替えの選択について「お客様」に提示されます。
 - b. アクティベーション。**特定の「ソフトウェア」については、Luminex テクニカル サポート (support@luminexcorp.com または 1-877-785-2323 または 1-512-381-4397) から提供されるライセンスキーを入手してアクティベーションできます。
 - c. ブランディング。**「お客様」は、Luminex の書面による明示的な書面による同意がある場合、「ソフトウェア」に他のブランディングの追加または別の画像の追加のみを行うことができます。一部のソフトウェアについて、Luminex は、Luminex が提供する指示および条件に従って「ソフトウェア」に「お客様」のロゴをアップロードすることを「お客様」に許可することができます。
 - d. アップグレード。**「お客様」は、「ソフトウェア」の更新またはアップグレードを、Luminex テクニカルサポート (orders@luminexcorp.com) または認定再販業者からのみ入手できます。一部の「ソフトウェア」について、Luminex は、Luminex 認定のウェブサイトからの更新またはアップグレードのダウンロードを許可することがあります。認定再販業者から更新を入手する方法の詳細については、<http://www.luminexcorp.com> を参照してください。
- 3. ライセンスの許諾。**本 EULA の条項に従い、Luminex は本契約によって、Luminex の著作権および企業秘密に基づく、Luminex 装置の特定モデルの単一ユニットと使用する単一コンピューター上で「ソフトウェア」を使用する非独占的、移転不可、および移転不能な（サブライセンスの権利を有さない）ライセンスを、「お客様」に供与します。Luminex 装置に統合されておらず別の媒体で提供されるものおよび/またはアクティベーションが不要なものである特定のソフトウェアについては、バックアップまたはアーカイブの目的にのみ「ソフトウェア」のコピーを 1 つ作成できます。それらの「ソフトウェア」の一部は、コンピューターが 1 つの場所に存在し、Luminex 装置に接続され

ていないことを条件に、付随的作業（テンプレート / プロトコルの準備、追加解析の実施、過去データの再分析）を実施する目的で、「ソフトウェア」を追加で最大 2 台のコンピューターにインストールできます。さらに、「お客様」は、Luminex またはその認定再販業者の書面の同意を得ることにより、コンピューターが 1 つの場所に存在し、Luminex 装置に接続されていないことを条件に、付随的作業（テンプレート / プロトコルの準備、追加解析の実施、過去データの再分析）を実施する目的で「ソフトウェア」を追加のコンピューターで使用する権利を購入できます。Luminex の特許に基づく権利またはライセンスは、「ソフトウェア」のライセンスまたは「お客様」への Luminex 装置の販売により、許諾も暗示もされるものではありませんが、「購入者」である「お客様」は、Luminex 装置を Luminex 認定のマイクロフェアビーズやカセットまたは Luminex により書面で認定されたライセンシーにより開発、製造、および販売されたキットと併用する Luminex の特許に基づくライセンスを、上記ビーズ、カセット、またはキットを Luminex または Luminex が認定する再販業者またはライセンシーから購入することにより、取得することあります。

4. 制限事項。

- a. 「ソフトウェア」は、上に明記されるように、Luminex 装置と併用または接続する単一コンピューターでのみ、インストールおよび操作しなければなりません。
- b. 「お客様」は、Luminex の書面による明示的な同意または「ソフトウェア」の認定再販業者を通じた Luminex の書面による許可がある場合を除き、「ソフトウェア」を試験サービスの実施を含むいかなる商業目的にも使用してはいけません。
- c. 「お客様」は、「ソフトウェア」を Luminex 認定のマイクロフェアビーズやカセットまたは Luminex により書面で認定されたライセンシーにより開発、製造、および販売されたキットとのみ併用できます。
- d. 「お客様」は、「ソフトウェア」のすべてのコピーに、すべての所有権通知を維持しなければなりません。
- e. 「お客様」は、「ソフトウェア」のコピーを第三者に配布することを禁じられています。
- f. 「お客様」は、「ソフトウェア」のリバースエンジニアリング、逆コンパイル、逆アセンブル、またはその他の方法による「ソフトウェア」からのソースコード導出の試行を禁じられています。
- g. 「お客様」は、「ソフトウェア」のすべてまたはその一部について、コピー（1 回のバックアップ用またはアーカイブ用のコピーを除く）、販売、配布、サブライセンス、貸出、リース、譲渡、または権利の付与をすることを禁じられています。
- h. 「お客様」は、「ソフトウェア」の使用に関して、米国食品医薬品局要件を含めた適用される法規制に従わなければなりません。
- i. 「お客様」は、「ソフトウェア」の改造または派生製品の作成（ブランディングまたは画像の修正も含む）をすることを禁じられています。
- j. 「お客様」は、「ソフトウェア」をコンピューターを使ったサービス事業、サービス機関の経営、または第三者の利益のためのその他の方法において使用すること、または「ソフトウェア」の映像出力を一般公開することを禁じられています。
- k. 「お客様」は、「ソフトウェア」をネットワーク、電話、またはあらゆる電子的手段により送信することを禁じられています。
- l. 「お客様」は、「ソフトウェア」を使うことになる「お客様」の従業員、コンサルタント、および共同経営者に対して、Luminex が「お客様」に提供したまたは今後提供する可能性のある Luminex の表示に関する文献、警告、指示、通知、および適切な仕様に関するその他の資料を提供する義務があることを承諾します。

5. **契約期間と契約解除。**本 EULA に基づく「お客様」の権利は、契約解除まで有効です。「お客様」は、すべてのコンピュータープログラムおよび文書を含めた「ソフトウェア」を破棄し、「お客様」のコンピューター機器に存在しているすべてのコピーを消去することにより、本 EULA をいつでも解除することができます。Luminex は、「お客様」への書面による通知から 30 日後に、本 EULA を解除

することができます。本 EULA に基づく「お客様」の権利は、「お客様」が本 EULA の条項に従わない場合には、Luminex 側のその後の措置なしに、自動的に解除されます。本 EULA を解除する時点で、「お客様」は「ソフトウェア」を破棄し、「お客様」のコンピューター機器に存在しているすべてのコピーを消去することに同意します。

6. **ソフトウェアにおける権利。**「ソフトウェア」およびそのコピーのすべてに対する権利および権原は、Luminex またはその供給業者が所有します。本 EULA は、販売契約ではなく、「お客様」に「ソフトウェア」または「ソフトウェア」に含まれる特許、著作権、企業秘密、商品名、商標、またはその他の知的財産権に対する権原または所有者利益を譲渡しません。「お客様」は、「ソフトウェア」に含まれる所有権通知を削除、変更、または不明瞭にすることはせず、上記通知を「ソフトウェア」のすべてのバックアップコピー上に複製するものとします。「ソフトウェア」の使用によりアクセスされる可能性のあるコンテンツに対するすべての権原および知的財産権は、それぞれのコンテンツ所有者の財産であり、適用される著作権に関する法律および条約またはその他の知的財産権に関する法律および条約により保護されている場合があります。本 EULA は、「お客様」に上記コンテンツを使用する権利を付与するものではありません。
7. **輸出制限。**「お客様」は、「お客様」がソフトウェアを米国輸出制限の対象である国、人、組織、またはエンドユーザーに対して、または「お客様」に適用される地域、州、国内、国際、および外国の法律または規制に反した方法で、輸出または再輸出しないことに同意します。「お客様」は、本契約によって、「お客様」の輸出特権が州または連邦政府の機関により保留、取消、または拒絶されていないことを保証します。
8. **無保障。**「ソフトウェア」は、現状有姿で使用許諾されます。「ソフトウェア」の使用は、一切の保証なしに、「お客様」の責任となります。「ソフトウェア」は、Luminex 製品のみとの併用のために提供されます。適用される法律により許される最大の限度で、Luminex およびその供給業者は、明示的か黙示的にかかわらず、制定法によるものかどうかにかかわらず、商品性、品質、特定目的への適合性、権原、または知的財産の非侵害についての黙示の保証などを含め、これらに限定されない、すべての条項、条件、表明、および保証の責任を否定します。
9. **責任制限。**いかなる場合も、Luminex、その関係者、ライセンサー、正規代理店、または供給業者は、「ソフトウェア」の使用または使用不能または「ソフトウェア」の使用の結果に起因する、いかなる種類または性質の特別、偶発的、間接的、または結果的損害（事業利益の損失、事業中断、事業情報の損失、またはその他のあらゆる金銭的損失に関する損害を含むが、これらに限定されない）のいずれについても、それが契約、不法行為（過失および厳格責任を含む）、またはその他の法理論のいずれに基づくものであろうと、また Luminex、その関係者、ライセンサー、正規代理店、または供給業者が上記損害の可能性について知らされていた場合であっても、一切の責任を負わない。「お客様」は、本契約に記載される現状有姿および責任制限条項が、両当事者間の契約交渉の重要な条件を構成すること、および上記条項の不在の中でライセンスは提供されないことを承諾します。
10. **「お客様」の表明および補償。**「お客様」は、「ソフトウェア」を本契約の条項に従って使用し、「ソフトウェア」のかかる使用が法律、規制、司法命令、または差し止め命令に違反しないことを表明し、保証します。「お客様」は、(i)「お客様」の「ソフトウェア」の使用、(ii)「ソフトウェア」から得られた評価、分析結果、またはその他のデータの「お客様」による使用または「お客様」の信用、または (iii)「お客様」または「お客様」の代理人による本契約の条項に対する違反に起因する、基づく、または関連する第三者による請求または訴訟原因の結果として Luminex が被る一切の損失、損害、請求、費用、支払い、またはその他の責任（訴訟の費用および妥当な和解金を含むが、これらに限定されない）について、Luminex およびその認定再販業者およびライセンサー、およびそのそれぞれの役員、取締役、従業員、代理人、後任者、および担当者を防御し、免責し、損害を与えないことに同意します。
11. **その他。**本 EULA は、法の抵触に関する原則に関わらず、米国テキサス州の法律により規制されます。「お客様」は、本契約で供与される権利またはライセンスを、書面による Luminex の事前の同意なしに、合意または法の運用により、移転、サブライセンス、またはその他の方法で譲渡しないも

のとし、本条項を違反したすべての譲渡は無効となります。本 EULA は、Luminex と「お客様」との間の完全で排他的な契約であり、本契約に記載された内容に関連する、口頭または書面によるその他すべての通信に優先します。本 EULA に対する変更は、契約の実行が求められる当事者の署名入りの書面による同意がない限り、無効とします。Luminex または「お客様」による、任意の権利または本契約で規定された権利の任意の点における放棄または不履行は、本契約のそれ以外の権利の放棄とは見なされないものとします。本 EULA の任意の条項が施行できないものとして保留された場合も、本 EULA のその他の条項は効力を持ち続けます。

12. **言語。**本契約の両当事者は、本契約ならびにその他すべての関連書類（通知を含む）が英語のみで作成されることを明確に希望することを確認し、それについて了承したことを宣言します ; les parties aux présentes confirment leur volonté que cette convention, de même que tous les documents qui s'y rattachent, y compris tout avis, soient rédigés en langue anglaise et s'en déclarent satisfaits.

89-30000-00-419 Rev. D

目次

第 1 章：はじめに

ARIES [®] システム	1
ソフトウェア	2
試薬カセット	2
警告と注意	2
図記号	2
Luminex [®] テクニカルサポート	3

第 2 章：安全と規制について

用途	4
検証および認証	4
安全に関する注意事項	4
電磁場適合性	5
レーザー	5
生体サンプル	6
ケミカルハザード	6
機械部品	6
電気部品	6
熱	7
装置の廃棄	7

第 3 章：操作の原則

装置の主な構成要素	8
一般的なシステムワークフロー	8
装置の構成要素	8
ARIES [®] ソフトウェア	9
試薬カセット	9
ARIES [®] システム	10
装置のサブシステム	13
電子部	13
機械サブシステム	14
光学サブシステム	14
推奨される追加機器	14
無停電電源装置 (UPS) またはサージブ ロテクタ	14
オプションの追加機器	15
バーコードラベル	15

第 4 章：仕様および制約

全般	16
電子部	18

第 5 章：設置

設置	19
設置場所の準備および施設要件	20
バーコードリーダーの設置	20
Luminex指定プリンターの設置	20
ネットワークプリンターの設置	21
装置のキャリブレーション	21
設置手順図	22

第 6 章：操作手順

ARIES [®] システムの初期化	23
ARIES [®] のステータス画面	24
IDバッジを使ったARIES [®] システムへの ログイン	25
パスワードの変更	26

第 7 章：分析

Run (分析) 画面	27
色の定義	29
自動分析を有効にして分析を開始	34
手動での分析の開始	34
分析を中止する場合	35
モジュールのクリア	35
Run (分析) 画面から試薬カセットへの サンプルコメントの追加	36
Run (分析) 画面からの試薬カセット情報 の手動入力	36
Run Settings (分析の設定) 画面	38
自動分析の有効化と無効化	38
試薬カセットへのサンプルを認識する ために必要なデフォルト名の割り当て	38
分析時間の表示設定	39
モジュールの有効化と無効化	39

第 8 章：結果

Results (結果) ページ	40
結果の確認方法	40
レポートの作成	40
結果のエクスポート	41
結果のフィルタリング	41
分析別のグループ化またはサンプル別の グループ化	42
フィルタのリセット	42

Result (結果) 画面から結果へのサンプルコメントの追加	43
LISへの送信	43
分析名の変更	43
サンプルの編集	44
グリッドレポートの作成	44
Results Settings (結果の設定) ページ	45
分析後のレポート作成	45
サマリレポートをCSV形式で自動エクスポートするための設定	46
サンプルレポートをPDF形式で自動エクスポートするための設定	46
分析完了後にサンプルレポートを自動的に印刷する設定	47

第9章：オーダーの管理

Sample Orders (サンプルオーダー) 画面	48
試薬カセットとサンプルの関連付け	48
新しいオーダーの作成	49
コントロールオーダーの作成	50
オーダーの編集	50
オーダーのインポート	51
オーダーのエクスポート	51
オーダーの削除	51
オーダーのフィルタリング	52
フィルタのリセット	52
グリッドレポートの作成	52
Duplicate Orders (重複オーダー) 画面	53
重複オーダーの編集	55
重複オーダーの削除	55
重複オーダーの結果への適用	55
Order Management Settings (オーダー管理設定) ページ	56
サンプルオプションをオーダー必須にするおよび/または表示されるようにする	56
重複オーダーの有効化	57

第10章：アッセイの管理

Assay Management (アッセイ管理) ページ	58
アッセイファイルのARIES®システムへのインポート	58
アッセイの削除	59
レポートおよびグラフのオプション設定	59
グリッドレポートの作成	60
Controls (コントロール) ページ	61
コントロールロットの作成	61
コントロールロットの編集	62
コントロールロットの削除	62

第11章：Security (セキュリティ)

Audit Log (監査ログ) ページ	63
Audit Log (監査ログ) のフィルタリング	63
フィルタのリセット	64
グリッドレポートの作成	64
User Management (ユーザー管理) ページ	64
ユーザーの作成	65
ユーザーの編集	65
ユーザーステータスの変更	65
ユーザーパスワードの変更	66
Group Management (グループ管理) ページ	66
許可の割り当て	67
Security Settings (セキュリティ設定) ページ	67
User Settings (ユーザー設定) の変更	67
System Settings (システム設定) の変更	68
Password Settings (パスワード設定) の変更	68

第12章：Administration (管理)

Lab/Site Information (ラボ/施設情報) ページ	69
表示される装置名の変更	69
装置アイコンの変更	70
Report Headers (レポートヘッダー) のカスタマイズ	70
レポートロゴのカスタマイズ	71
Data Maintenance (データメンテナンス) 画面	71
Archive (アーカイブ) の設定	72
バックアップの実施	73
データベースの回復	73
アーカイブの開始	74
Sample Comments (サンプルコメント) 画面	75
サンプルコメントの作成	75
サンプルコメントの編集	76
サンプルコメントの削除	76
グリッドレポートの作成	76
Scheduled Maintenance (定期メンテナンス) 画面	76
新しいリマインダの作成	77
リマインダの編集	77
リマインダの削除	78
LIS Settings (LIS設定) ページ	78
LIS形式の選択	79
LISへの自動エクスポート	79
LISからの自動インポート	79
Administration Settings (管理設定) 画面	80
プリンターの管理	80
ネットワークドライブの設置	81
ネットワークの設定	81

日付と時刻の設定	82
ソフトウェア更新のインストール.....	82

第 13 章 : システム

System Log (システムログ) ページ	83
グリッドレポートの作成.....	83
System Log (システムログ) のフィル タリング	83
フィルタのリセット	84
System Information (システム情報) 画面	84
Instrument Status (装置ステータス) 画面.....	85
グリッドレポートの作成.....	86
Support (サポート) ページ	86
サポートパッケージのエクスポート.....	87
System Settings (システム設定) 画面.....	88
Audio Settings (オーディオ設定) の変更	88
Persist Filters (フィルタを保持する) の有効化	88

第 14 章 : 日常メンテナンス

一般的なメンテナンスの注意	89
サンプルプレパレーショントレイの洗浄	89
毎日のメンテナンス	90
ARIES®システムの初期化.....	90
ARIES®システムの終了	90
除染手順	90
一般的なラボの試薬	90
ARIES®システムの除染	91
電源コードの交換	92
ヒューズの交換.....	92

第 15 章 : トラブルシューティング

付録 A : 発送

発送	97
発送チェックリスト	97

付録 B : 製品番号

ハードウェア.....	98
消毒用消耗品.....	98

第 1 章 : はじめに

Luminex[®] の全自動遺伝子解析システムである ARIES[®] システムは、さまざまな種類のサンプルから核酸を抽出し、PCR 増幅、および増幅に伴う蛍光検出、解析までを全自動で実施する一体型プラットフォームです。ARIES システム核酸抽出試薬と PCR 試薬が一体化した試薬カセットを装置へセットするだけで、結果が得られるまで全自動です。

ARIES[®] システム


ARIES[®] システムは一度に 12 個までのサンプルを処理できます。装置には独立して動作する 2 つの解析モジュールがあり、各モジュールは ARIES PCR 反応を行います。共通プロトコルを使用することから一度に 6 つの異なるアッセイを行うことができます。ARIES システムは以下のような構成になっています：

- 2 つの独立したモジュールを備えたベンチトップ型装置。各モジュールには 6 個の試薬カセットを収容できるマガジンを装填します。
- 各モジュールは 6 チャンネルリアルタイム PCR 光学システムを備えています。
- アッセイの実行と分析はタッチスクリーンで操作できます。



ソフトウェア

ARIES[®]ソフトウェアは、視覚的に使いやすいアプリケーションソフトウェアであり、ARIES システムの操作を行い、解析結果を見ることができます。ソフトウェアは内蔵コンピューターにインストールされています。ARIES ソフトウェアは、独立してユーザーがアッセイを実行し、結果をアウトプットすることもできますが、オプションとして、装置をラボ情報システム (LIS) に接続することもできます。

	<p>警告：許可されていない第三者ソフトウェアを ARIES ソフトウェアと使用すると、ARIES ソフトウェアの破損または障害を引き起こす可能性があります。ARIES システムでは第三者ソフトウェアを使用しないでください。</p>
---	---




試薬カセット

各モジュールは、6 個までの試薬カセットを保持できるマガジンを 1 個装填できます。カセットは単回使用で、二次汚染を防ぐために密閉されたデザインになっています。試薬カセット内のサンプルや試薬は、装置本体や隣接する試薬カセットと直接接触することはありません。試薬カセットは、アッセイに応じてさまざまなサンプル容量を加えることができます。試薬カセットは多様なサンプルタイプに対応するデザインになっています（血清、血漿、全血、脳脊髄液、痰、便、スワブ（輸送メディア）など）。各試薬カセットには以下があらかじめ充填されています：

- 核酸抽出試薬
- サンプルプロセッシングコントロール (SPC)
- 凍結乾燥試薬マスターミックス

警告と注意






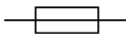















本マニュアルでは、必要に応じて以下の注記や警告が使われています。

<p>注記：このメッセージは、一般的で有益な情報を提供する目的で使用されています。安全性や性能の問題は関与しません。</p>	
	<p>注意：このメッセージは、軽度の危険や潜在的危険がある場合に使用されます。この注意に従わない場合は、危険な状態が生じる可能性があります。</p>
	<p>警告：このメッセージは、オペレーターや装置の性能に対する危険がある場合に使用されます。この警告に従わない場合は、不正な動作、装置の故障、無効な結果、またはオペレーターへの危険が発生する可能性があります。</p>
	<p>危険：このメッセージは、重大な傷害や死亡の重大な危険がある場合に使用されます。</p>

図記号

本マニュアルでは以下の図記号が使われています。これらは警告、条件、識別、指示、規制機関などを示すものです。

表 1. 図記号

図記号	意味	図記号	意味	図記号	意味
	手のはさまれ / 切断 / 上からの押しつぶし		Serial Number (シリアル番号)		電気電子機器廃棄物 (WEEE)
	注意、感電の危険		温度制限		ヒューズ
	使用期限 年月日または年月		バイオハザード		製造年月日
	製造元		やけどの危険 / 高温		一般的な警告、注意、危険
	電源オフ 電源オン		使用上の注意		アース接地
	高温 / 高温表面 警告		カタログ番号		交流 (AC)
	レーザー注意		ロット番号		再利用不可

Luminex® テクニカルサポート

テクニカルサポートのお問い合わせ先

03 (5545) 7444

ファックス番号 : 03 (5545) 0451

Eメール : supportJapan@luminexcorp.com.

Luminex のウェブサイトでは、その他の情報を入手できます。目的のトピックで検索したり、メニューから移動してください。また、ウェブサイトの FAQ (よくある質問) セクションも参照してください。ブラウザのアドレスフィールドに、<http://www.luminexcorp.com> と入力してください。

第 2 章：安全と規制について

用途

Luminex[®] の全自動遺伝子解析システムである ARIES[®] システムは、核酸を用いた検査を実施する医療機器プラットフォームです。Luminex ARIES システムでは、さまざまなサンプルタイプから自動的に核酸を抽出、精製し、目的の核酸の有無を PCR により増幅して検出することができます。

検証および認証

ARIES[®] システムは、OSHA 認定機関およびカナダ規格審議会による認定認証機関でもある米国認証試験機関 (NRTL) により検証されています。

図 1. 欧州連合コンプライアンスラベル




図 2. 安全に関する表示




安全に関する注意事項

Luminex[®] テクニカルサポートにより指示された場合を除き、本マニュアルや添付文書に明記されていない手順を ARIES[®] システムで実施しないでください。以下の安全性に関する情報を、ARIES システムを使用する前に読んでください。本装置には、電気部品、機械部品、およびレーザー部品が含まれており、不適切な取り扱いを行うと危害が生じる可能性があります。さらに、装置の操作中にはバイオハザードやケミカルハザードが存在することもあります。そのため、Luminex では装置のすべてのユーザーが実験研究の安全性に関する一般注意事項を順守することに加えて、下記の注意事項を熟知することを推奨しています。

注記： この図記号：  の状況に遭遇したら、本マニュアルか他の Luminex 文書を参照して潜在的な危害の性質および取るべき措置を確認してください。






注意： ARIES システムの 手順書で Luminex が指定していない方法で使用された場合は、装置による保護機能が損なわれ、保証が無効になることがあります。

	<p>注意： アクセスドアはいかなるときでも開けないでください。モジュール開口部にはいかなるときでも手を置かないでください。</p>
---	---

常に実験研究の安全性に関する一般注意事項を順守してください。



電磁場適合性

ARIES[®] システムは Professional Testing Incorporated (PTI) により検証済みで、アメリカ、欧州連合、およびカナダの電磁波干渉 (EMI) 要件を満たしています。


	<p>警告： 強力な電磁波の放射源（遮蔽されておらず意図的に電磁波を照射する RF 源など）の近くでは、適切な操作が妨げられる可能性があるため、本装置を電磁波発生源の近くに設置しないでください。</p>
	<p>警告： 電磁波発生源からの干渉を回避するため、ARIES システム は必ず Luminex[®] の指示に従って取り扱ってください。</p>
	<p>警告： 本装置には磁石が入っています。操作中は、ペースメーカーを装着した人に対しては、注意してください。マガジン用開口部にはマガジン以外のものを入れないでください。</p>

レーザー


ARIES[®] システムは、FDA 21 CFR 1040.10 および 1040.11 でクラス I に分類されるレーザー製品です。付属品のバーコードリーダーにはクラス II のレーザーが内蔵されています。IEC 60825-1 により、本装置はクラス 2 レーザーを備えたクラス 1 に分類され、付属品バーコードリーダーにはクラス 2 レーザーが内蔵されていることがあります。ARIES システムは、IEC 60825-1 および 21 CFR 1040.10 および 1040.11 に準拠しています。ただし、Laser Notice No. 50（レーザーに関する通達 No. 50）（2007 年 6 月 24 日）に準ずる逸脱は除きます。レーザーに関する説明ラベルは ARIES システムの背面パネルに貼付されています。

	<p>危険： いかなる状況であっても ARIES 装置カバーを取り外してはいけません。本マニュアルで指定されていない制御機能や調節機能の使用や手順の実行により、有害なレーザーに曝露される可能性があります。</p>
	<p>危険： レーザー光を凝視したり、他人の目にレーザー光を当てたりしないでください。安全情報の詳細については、バーコードリーダーに同梱の操作指示書をご覧ください。</p>



生体サンプル

	<p>ヒトや動物のサンプルには、有害な感染性病原体が含まれていることがあります。エアロゾルを含むバイオハザードの可能性のある物質に曝露する場所では、適切なバイオセーフティー手順に従って、個人用保護具 (PPE) を使ってください。PPE には、手袋、防護服、白衣、フェイスシールドまたはマスク、保護メガネ、レスピレーター、換気装置などがあります。バイオハザード廃棄物を処分する際には、地方自治体、州、連邦、および国のバイオハザード取り扱い規制をすべて順守してください。</p>
---	--



ケミカルハザード

	<p>注意：危険性、毒性、または可燃性のある試薬や化学物質を取り扱う際には、実験研究の安全性に関する一般注意事項に従ってください。洗浄用や除染用の薬剤や物質の適合性に関して疑問がある場合は、Luminex[®] テクニカルサポートにお問い合わせください。</p>
---	---

機械部品

	<p>警告：ARIES[®] システムには操作中に動く部品が含まれています。身体に傷害を与える危険があります。動く部品には、手をはさまれたりつぶされたりする危険があります。</p>
	<p>警告：すべての警告および注意に従ってください。モジュール開口部にはいかなるときでも手を置かないでください。アクセスドアはいかなるときでも開けないでください。</p>

電気部品

	<p>警告：ヒューズを交換する以外に、装置の電気部品をメンテナンスまたは清掃しないでください。電源コードは、最初に提供されたものと同じ種類および定格のもので交換してください。適切な交換用電源コードについては、Luminex[®] テクニカルサポートにお問い合わせください。</p>
	<p>警告：装置の後方にある電源コードは常にすぐアクセスできるようにしておいてください。</p>

ヒューズに関する注意ラベルは ARIES[®] システムの背面にあります。

電圧ラベルは ARIES システムの背面にあります。電圧ラベルには、シリアル番号、モデル番号、電源要件、および製造元情報が表記されています。

熱

ARIES[®] システムは試薬カセットに入ったサンプルを最高 95°C まで加熱することがあります。



注意：マガジンと試薬カセットは装置から取り出されたときに熱いことがあります、触れると火傷をすることがあります。モジュール開口部には手を入れないでください。

装置の廃棄



注記：医療機器の廃棄は国、地方自治体の方針に従って廃棄してください。

ARIES[®] システムを廃棄する場合は、装置を除染してください。「[除染手順](#)」(90 ページ) を参照してください。

Luminex Corporation

12201 Technology Blvd., Suite 130

Austin, Texas 78727

USA

第 3 章：操作の原則

装置の主な構成要素

- ARIES[®] システム
- マガジン 2 個
- 試薬カセット（マガジンあたり 6 個まで）
- サンプルプレパレーショントレイ
- ソフトウェア

一般的なシステムワークフロー

1. 試薬カセットに同梱の USB フラッシュドライブから ARIES システムにアッセイプロトコルファイルをインポートします。
2. 検査対象のサンプルが入ったサンプルチューブをサンプルプレパレーショントレイに置きます。
3. 試薬カセットをパッケージから出し、背面のシールを剥がし、カセットをサンプルプレパレーショントレイのサンプルの横に置きます。
4. ピペットを使ってサンプルを試薬カセットに加え、カセットキャップをしっかりと閉めます。
5. 新しいオーダーを作成し、バーコードリーダーを使って試薬カセット上面にあるバーコードをスキャンしてカセット情報を入力します。
6. バーコードリーダーを使ってサンプルチューブをスキャンして Sample ID（サンプル ID）フィールドに情報を入力します。オーダー設定により、Accession ID（登録 ID）および Requisition Number（請求番号）の入力が必要な場合があります。
7. 必要に応じて、マガジン 1 個あたり 6 個までの試薬カセットについて上記作業を繰り返します。次に、カセットをサンプルプレパレーショントレイからマガジンに移します。
8. マガジンをモジュールにセットします。装置は、カセットの上部にあるバーコードをスキャンし、カセットの固有のバーコードに基づいて適切なアッセイを実施するように自動的に設定を行います。



注意：カセットの上面にあるバーコードの読み取りを妨げないようにします。

9. 装置は、アッセイに必要なすべてのステップを全自動で行います。サンプル試薬カセットが装置にセットされたら分析が開始されます。
10. 装置のタッチスクリーンでアッセイの状況をモニタリングできます。タッチスクリーンには現在のステップ（サンプル調製、PCR サイクルなど）と分析時間が表示されます。
11. 分析が完了したら、マガジンを取り出し、カセットを適切な廃棄容器に廃棄します。
12. 結果は、ユーザーがタッチスクリーンで確認したり、印刷したり、LIS へ送信したりします。


装置の構成要素

以下のセクションでは、ARIES[®] ソフトウェア、試薬カセット、および ARIES システムという 3 つの装置構成要素の詳細について説明します。

ARIES® ソフトウェア

ARIES® システム (操作マニュアル) をご希望の場合は、Luminex® テクニカルサポートにご連絡ください。ソフトウェア情報は以下の2つの方法で記録されています：

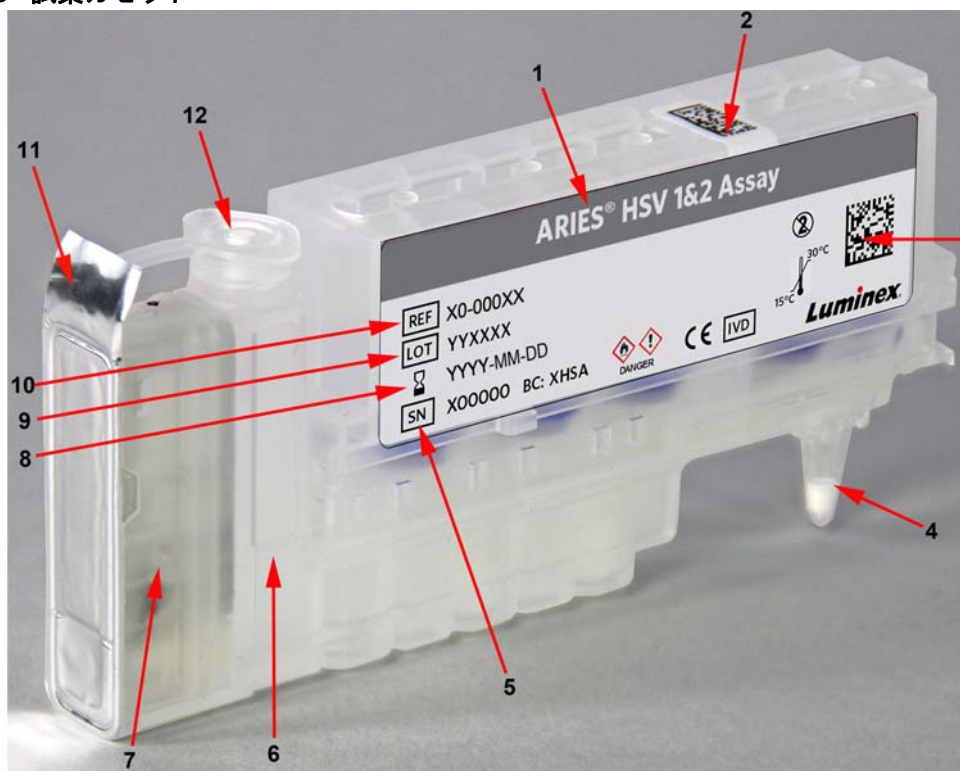
- 装置にあらかじめインストールされている Instrument Help (装置ヘルプ)。
- PDF 形式のマニュアル。Luminex ウェブサイトおよび装置に同梱の USB で入手できます。

	<p>警告： 許可されていない第三者ソフトウェアを ARIES® ソフトウェアと使用すると、ARIES ソフトウェアの破損または障害を引き起こす可能性があります。ARIES システムでは第三者ソフトウェアを使用しないでください。</p>
---	---

試薬カセット

カセットは単回使用で、二次汚染を防ぐために密閉されたデザインになっています。

図 3. ARIES® 試薬カセット



1	アッセイの種類	6	サンプルチャンバー	11	背面シール
2	カセットバーコード (上面)	7	サイドカセット	12	カセットキャップ
3	カセットバーコード (側面)	8	カセットの使用期限		
4	PCR チューブ	9	カセットのロット番号		
5	カセットのシリアル番号	10	カセットの製品番号		

	注意： 危険性、毒性、または可燃性のある試薬や化学物質を取り扱う際には、実験研究の安全性に関する一般注意事項に従ってください。詳細については、実施するアッセイの添付文書および安全性データシート (SDS) を参照してください。洗浄用や除染用の薬剤や物質の適合性に関して疑問がある場合は、Luminex® テクニカルサポートにお問い合わせください。
	警告： 試薬カセットには可燃性のイソプロパノールが少量含まれています。熱、直火、および火花の出る場所からは遠ざけ、換気の良い場所に置いてください。使用しないときは、装置から取り外してください。
	警告： 試薬カセットに少しでも損傷が見られ、液漏れが確認される場合には、 その試薬カセットは使用しないでください。 ただちに Luminex テクニカルサポートにご連絡ください。
	警告： 試薬カセットは意図された目的以外に使用してはいけません。試薬カセットの取り扱いミスや不適切な使用により、誤った結果が得られることがあります。試薬カセットは単回使用のため、再使用はしないでください。使用済み試薬カセットはすべて適切な廃棄容器に廃棄します。
	警告： 試薬カセットのキャップが確実に閉まっていることを確認してください。不十分な場合、結果の取得に時間がかかったり、結果が得られなかったり、バイオハザードに曝露されたりする可能性があります。
	注意： 試薬カセットやその他の消耗品は使用期限内のものを使用してください。使用期限の切れた試薬カセットや消耗品はすべて適切な廃棄容器に廃棄してください。
	注意： 試薬カセットから背面シールを剥がす際には注意してください。アルミシールは鋭利なため、けがをする可能性があります。
	注意： 液体がこぼれた場合は、安全な対処方法について適切な SDS を参照してください。

試薬カセットのワークフロー

以下のステップはすべて ARIES® システム内の密閉された試薬カセット内で行われます：

1. **サンプル調製** - サンプルが溶解試薬と混合されます。続いてサンプルは一連の洗浄を経て、核酸の抽出と精製が行われます。次にこの核酸は PCR チューブに移されます。
2. **PCR** - ARIES システム PCR チューブ中の核酸の増幅のためにサーマルサイクルのプロセスが開始されます。
3. **検出** - ARIES システムは蛍光量の変化を検出して、ターゲットの核酸が存在しているかを判断します。

ARIES® システム

ARIES® システムには以下のハードウェアが装備されています：

- ARIES システム
- マガジン 2 個
- サンプルプレパレーショントレイ 2 個

- バーコードリーダー 1 個

サンプルプレパレーショントレイ

サンプルプレパレーショントレイ (SPT) は、分析に使用する試薬カセットの準備でユーザーをサポートするツールです。SPT はさまざまなサイズのサンプルチューブを立てることができ、一度に最大 6 個の試薬カセットを置くことができます。試薬カセットはマガジンに装着する準備ができるまで SPT から取り外さないでください。



注意： SPT とマガジンは落とさないでください。サンプルを試薬カセットにに分注する際には注意してください。有害物質の取り扱いの際には、各ラボの実験研究の安全性に関する注意事項に従ってください。

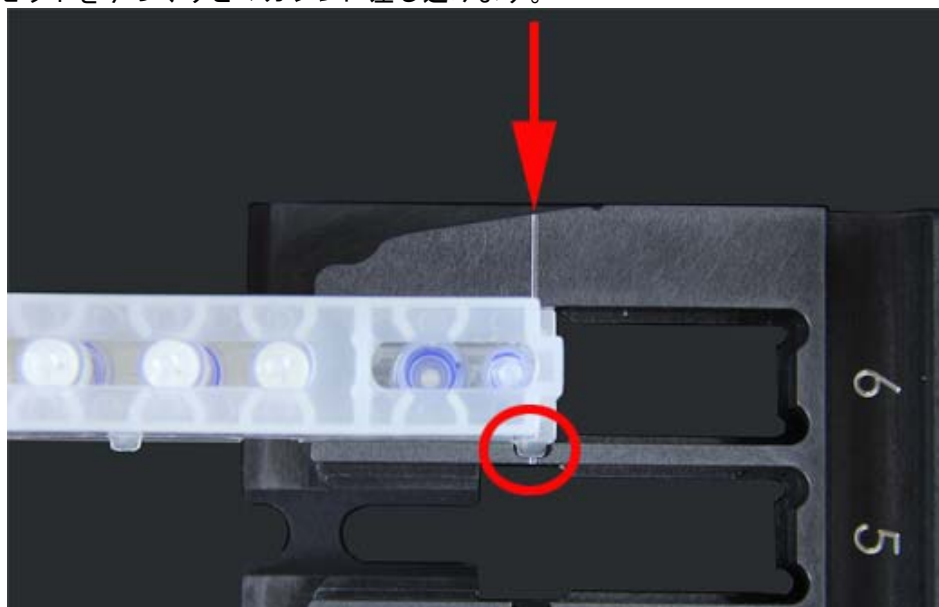
図 4. サンプルプレパレーショントレイ



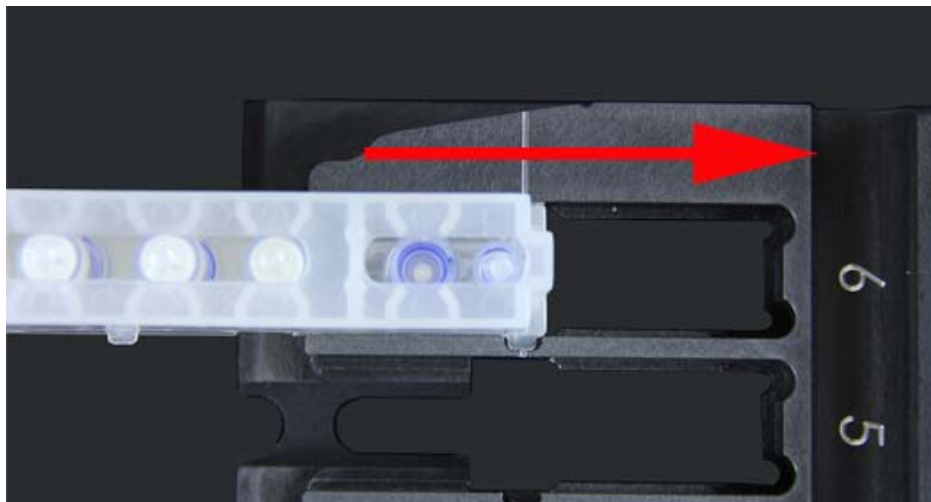
マガジンのワークフロー

	<p>警告： 試薬カセットを人差し指でマガジンに押し入れないでください。間接的に試薬を押し出して漏出してしまう可能性があります。Luminexでは、手のひらを使って、試薬カセットを適切な位置まで滑り込ませるようにすることを推奨しています。</p> 
---	---

1. サンプルを試薬カセットに分注し、キャップをしっかりと閉めたら、試薬カセットをマガジンの切り込みの位置で合わせます（試薬カセットの端にあるツメが切り込みにはまります）。PCR チューブがマガジンの番号の方に来るようにしてください。
2. 試薬カセットをゆっくりとマガジンに差し込みます。



3. 試薬カセットをマガジンの番号に向けて最後までゆっくりとスライドさせます。他の試薬カセットも同じ手順で装着します。マガジンを ARIES[®] システムにセットする前に、試薬カセットが完全に挿入されていることを確認します。試薬カセットが正しく挿入されていないとエラーが発生します。




装置のサブシステム

ARIES[®] システムには、電子サブシステム、機械サブシステム、および光学サブシステムという 3 つのサブシステムが内蔵されています。以下のセクションでは、各サブシステムの構成要素について説明します。


電子部

電子サブシステムは、ARIES[®] システムの操作と制御のための電力と、部品間の通信を行います。

	警告： アクセドアはいかなるときでも開けないでください。アクセドアは、Luminex [®] 認定フィールドサービスエンジニアだけが開けることになっています。感電の危険を回避するために、装置の電源を切り、電源コードを抜いてください。
---	--


電源入力モジュール

電源入力モジュールには、入力電源プラグとヒューズが入っています。電源入力モジュールは ARIES[®] システムのアース接地点となります。対応する電源コードコネクタは IEC-320-C13 です。対応する電源コードは、電源コンセントに接続して装置に電力を提供し、接続を切る手段となります。電源入力モジュールは、自動的に電圧範囲を感知します。

	警告： 接続を切る手段の妨害をしないでください。アース接地のあるコンセントにのみ接続してください。電気ショックの危険を回避するために、ヒューズの交換前に装置の電源を切り、電源コードを抜いてください。
---	--

通信ポート

装置では、以下の通信ポートを利用できます：

	警告： Luminex が提供する装置以外の外部電気機器を ARIES® システムに接続しないでください。詳細については、Luminex テクニカルサポートにお問い合わせください。
---	---

- USB タイプ A コネクタ 5 個（装置の前面に 1 個、背面に 4 個）
- RJ45 ネットワーク用コネクタ 1 個



機械サブシステム

ARIES® システムの機械サブシステムには空気フィルタシステムが含まれます。このフィルタは、Luminex® 認定フィールドサービスエンジニアが年 1 回交換または清掃を行います。

光学サブシステム

光学サブシステムは、光学アセンブリと励起用 LED で構成されています。この光学コンポーネントは、ユーザーによる手動の調整を必要としません。

推奨される追加機器

無停電電源装置 (UPS) またはサージプロテクタ

Luminex は、停電の際に電源を回復するための発電機のある場所では定格 700 W/800 VA の UPS を使用することを推奨しています。補助発電機のない場合、推奨されるバッテリー寿命要件については Luminex にご連絡ください。

オプションの追加機器

以下に挙げるオプションの機器は、ARIES[®] システムの USB タイプ A 通信ポートを使って接続できます：

- プリンター
- キーボードおよびマウス



バーコードラベル

ARIES[®] システムは、DataMatrix バーコードで使用するよう設計されています。その他の種類のバーコードを使用する場合は、あらかじめの検証が必要です。ARIES システムに同梱のバーコードリーダーに対応するバーコードの種類に関してご質問がありましたら、Luminex[®] テクニカルサポートにお問い合わせください。

注記：ARIES システムは Unicode に対応していません。ASCII のみが使えます。

第 4 章：仕様および制約

ARIES® システムは、処理能力、検出限界、ダイナミックレンジ、および再現性に関する仕様を満たすように設計されています。この章では、ARIES システムの仕様および制約を記載します。

	注意： 仕様および制約をよく読み順守してください。
	注意： アクセスドアはいかなるときでも開けないでください。モジュール開口部にはいかなるときでも手を置かないでください。

全般

表 2. 仕様および制約

屋内での使用、専門家による使用に限定	
装置の寸法：	幅 39.12 cm (15.40")、奥行き 61.19 cm (24.09")、高さ 95.02 cm (37.41")
重量：	約 63.5 kg (140 lbs)
設置カテゴリ：	II
汚染度：	2
設置温度：	15°C から 35°C (59°F から 95°F)
設置湿度：	相対湿度：20% から 80%、結露が発生しないこと
輸送および保管中の温度：	-25°C から 50°C (-13°F から 122°F)
輸送および保管中の湿度：	相対湿度：≤ 90%、結露が発生しないこと
衝撃および振動（輸送および保管の場合）：	ISTA 試験 3B に適合するものとします
温度制御：	55°C から 95°C (131°F から 203°F) までのサーマルサイクルの温度を ± 1.0°C 以内で維持します
標高：	平均海拔 2400 m (7874 ft.) までの場所で使用できます
自動リアルタイム分析	
1 個のマガジンで複数のプロトコルを分析できます	
サンプル ID のバーコードリーダー入力	
装置の初期化：	装置起動時間：約 5 分以内
85 dBA 未満の音圧レベルが発生します	

耐衝撃性：	<p>本装置は、限定的な衝撃が発生している状態で動作できます。</p> <ul style="list-style-type: none"> パルス振幅：最大 1 m/s パルス方向：装置の背面の角で規定される任意の軸に沿ったいずれかの方向 参照 IEC 60068-2-27 Basic Environmental Testing Procedures Part 2: Tests - Test Ea and Guidance: Shock（環境試験手順パート 2：試験 - Ea 試験およびガイダンス：衝撃） <p>注記： この仕様は、装置が使用中に曝露される可能性のあるあらゆる形態の衝撃を包括的に説明することを意図してはならず、装置の堅牢性の尺度とすることのみを目的としたものです。</p> <p>装置は、安定した動作を損なうことなしに上記の衝撃パルスに耐えることができますが、上記で規定されたパルスを超過するかしないかにかかわらず衝撃への長時間の曝露は推奨されず、そのような曝露により装置の故障が発生する可能性があります。</p>									
耐振動性：	<p>本装置は、限定的な振動が発生している状態で動作できます。その方向は、装置の背面の角で規定される任意の軸に沿った方向とします。正弦波振動は、以下の表に記載される周波数範囲に限定されます：</p> <table border="1" data-bbox="557 842 1247 1003"> <thead> <tr> <th>周波数範囲</th> <th>制限</th> <th>制限の種類</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 から 10 Hz</td> <td>0.35 mm ± 10% (ピーク間距離 0.7 mm)</td> <td>変位</td> </tr> <tr> <td>10 Hz から 100 Hz</td> <td>1 m/s² ± 10%、ピーク</td> <td>加速度</td> </tr> </tbody> </table> <p>参照 IEC 60068-2-27 Environmental Testing Procedures Part 2: Tests - Test Fc: Vibration (Sinusoidal)（環境試験手順パート 2：試験 - Fc 試験：振動（正弦波））</p> <p>注記： 本装置は、上記のような振動が発生している状態で動作することができますが、上記の限界を超過するかしないかにかかわらず振動への長時間の曝露は推奨されず、そのような曝露により装置の故障が発生する可能性があります。</p>	周波数範囲	制限	制限の種類	0 から 10 Hz	0.35 mm ± 10% (ピーク間距離 0.7 mm)	変位	10 Hz から 100 Hz	1 m/s ² ± 10%、ピーク	加速度
周波数範囲	制限	制限の種類								
0 から 10 Hz	0.35 mm ± 10% (ピーク間距離 0.7 mm)	変位								
10 Hz から 100 Hz	1 m/s ² ± 10%、ピーク	加速度								
処理量：	12 個の試薬カセットを約 2 時間で処理可能									
検出限界：	<p>6 個のスペクトルチャネルのうち 5 個は、バックグラウンド平均 + 3 STDEV を上回る ≤ 10 nM の色素を正確に区別することができます。10 nM ≥ (バックグラウンド平均 + 3 STDEV)</p> <p>紫外スペクトルチャネルは、バックグラウンド平均 + 3 STDEV を上回る ≤ 40 nM の色素を正確に区別することができます。40 nM ≥ (バックグラウンド平均 + 3 STDEV)</p>									
温度分解能：	本装置は、同一チャネル内で T _m 値の違いが ≤ 2°C の 2 つの増幅産物を区別することができます。									
ダイナミックレンジ	本装置のリニアダイナミックレンジは 10 ³ 以上です。									
最大サンプル容量	適切なサンプル容量については、試薬カセット専用添付文書に従ってください。									

再現性 / ばらつき	DNA（サンプルプロセッシングコントロール）の C_t 値は、複数のスロットおよび複数の装置モジュールにわたり標準偏差が $\leq 1.2 C_t$ となっています。 UTM の Sample Processing Control（サンプルプロセッシングコントロール）の T_m 値は、複数のスロットおよび複数の装置モジュールにわたり最大標準偏差が $\leq 0.4^\circ\text{C}$ （絶対値）となっています。
英国熱量単位 (BTU)	2730 BTU

電子部

表 3. 電子部

高速データ転送用 USB 2.0 互換通信リンク
入力電力 : 100 ~ 約 240 V、8A 50/60 Hz

第 5 章：設置

Luminex® 認定フィールドサービスエンジニアが ARIES® システムの梱包、発送、開梱、および設置を行います。Luminex では、ユーザーが装置の設置、移動、または撤去を行わないことを推奨しています。装置を移動する必要がある場合には、Luminex テクニカルサポートにご連絡ください。

設置場所の準備や施設要件については、以下の「設置」(設置) セクションを参照してください。

図 5. 設置台に設置した ARIES® システム





設置

ARIES® システムの設置には、必要に応じて以下の設置場所の準備、施設要件の評価、およびケーブルの接続を確認します。

注記：ユーザーが梱包材を今後の使用のために保管しない場合は、すべての梱包材を廃棄してください。



注意：安全なネットワークにのみ接続して装置と安全なデータのやり取りができるようにします。


	注意： ARIES システムは平坦な面で安定するように設計されています。一時的な自然事象に関しては地域の注意事項に従ってください。
	警告： ARIES システムは上部に重量があります。装置の設置や移動の際にはご注意ください。装置を落下させたり転倒させたりしないでください。

設置場所の準備および施設要件

表 4. 設置場所の準備および施設要件

廊下および出入り口：	最小必要幅 110 cm (43")
設置台上のスペース：	61.6 cm x 39.37 cm x 95.25 cm (24.25" x 15.5" x 37.5")
壁までの空間距離：	5.08 cm (2")
設置台上のスペースの必要耐荷重量：	約 68 kg (150 lbs)
発送箱サイズ：	99.1 cm x 73.66 cm x 137.16 cm (39" x 29" x 54")
標準電源コードの電源コンセント (U.S. 120 ボルト)：	装置から 1.8 メートル (6 フィート) 以内

バーコードリーダーの設置

	危険： レーザー光を凝視したり、他人の目にレーザー光を当てたりしないでください。安全情報の詳細については、バーコードリーダーに同梱の操作指示書をご覧ください。
---	--



1. バーコードリーダーを、ARIES® システムの背面にある 4 つの USB 接続ポートの 1 つに差し込みます。

Luminex 指定プリンターの設置

1. プリンターの箱に同梱のメーカーの説明書に従ってプリンターを組み立てます。
2. Luminex 指定プリンターを ARIES® システムの背面にある 4 つの USB 接続ポートの 1 つに差し込みます。装置は自動的にプリンターを認識します。

注記： ARIES® システム指定以外のプリンターの場合は、Luminex は Wi-Fi® 機能を無効にして、サイバーセキュリティ問題が発生する可能性を少なくすることを推奨しています。Wi-Fi 機能を無効にするには、プリンターに同梱のメーカーの説明書を参照してください。

ネットワークプリンターの設置

1. **Administrator**（管理者）としてログインします。
2. 画面の左上隅にある  を選択して、**Administration**（管理）から **Settings**（設定）画面に進みます。
3. **Manage Printers**（プリンターの管理）を選択します。ここで装置を Administration Mode（管理者モード）で再起動する必要があります。以下のメッセージが表示されます：「Changes to these settings require a reboot of the machine. Do you want to reboot now?（これらの設定を変更するには装置の再起動が必要です。再起動しますか?）」 **Yes**（はい）を選択します。装置が再起動します。
4. 再起動したら、再度 **Manage Printers**（プリンターの管理）を選択します。**Printers**（プリンター）ダイアログボックスが開きます。
5. **Add printer**（プリンターの追加）を選択します。**Add Printer**（プリンターの追加）ダイアログボックスが開きます（これは Windows® ダイアログボックスです）。
6. **Add a network, wireless or Bluetooth printer**（ネットワーク、ワイヤレスまたは Bluetooth プリンターを追加）を選択します。**Add Printer**（プリンターの追加）ダイアログボックスが開きます。
7. 装置は使用可能なプリンターの検索を開始します。これには数分間かかることがあります。
8. **The printer that I want isn't listed**（探しているプリンターはこの一覧にはありません）を選択します。
9. **Find a printer by name or TCP/IP address**（プリンター名または TCP/IP アドレスでプリンターを検索）で、ラジオボタンのオプションの 1 つを選択します。必要な情報の取得のために、お客様の施設の IT 部署への連絡が必要になる場合もあります。
10. プリンターに名前を付け、**Next**（次へ）を選択します。
11. これでプリンターはインストールされ、装置はプリンター共有を有効にするかを尋ねます。**Do not share this printer**（このプリンターを共有しない）を選択します。
12. 要求に応じてテストページを印刷し、**Finish**（終了）を選択します。
13. この時点で、このネットワークプリンターは **Printers**（プリンター）ダイアログボックスの中に表示されています。プリンターを選択します。
14. **Set as default**（デフォルトとして設定）を選択します。プリンターは青色で強調表示され、チェックの入った小さなチェックボックスが横に表示されます。
15. **Close**（閉じる）を選択します。
16. 変更が完了したら、装置を再び再起動する必要があります。ページアクションバーから  **Commit and Restart** を選択します。以下のメッセージが表示されます：「The instrument will now commit all changes to the hard drive. Manually powering off the instrument during this time can corrupt the disk and prevent the system from starting.（装置はハードドライブの変更のために再起動します。この間に手動で装置の電源を切ると、ディスクが破損し、装置の起動が妨げられることがあります。）」 **OK** を選択します。

装置のキャリブレーション

ARIES® システムは Luminex 社においてキャリブレーションされています。キャリブレーションの検証は、設置手順の一環として、またサービス契約を結んでいる場合は保守契約において実施されます。キャリブレーションの検証は、Luminex 認定フィールドサービスエンジニアが実施します。

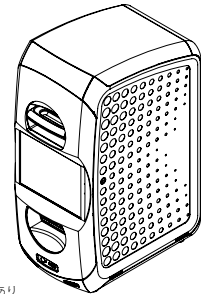
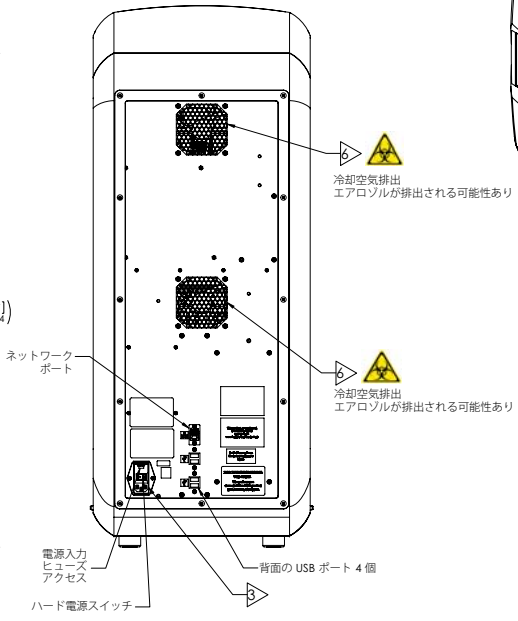
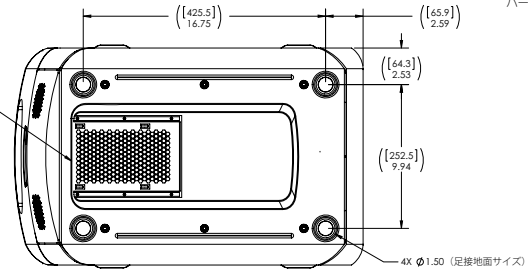
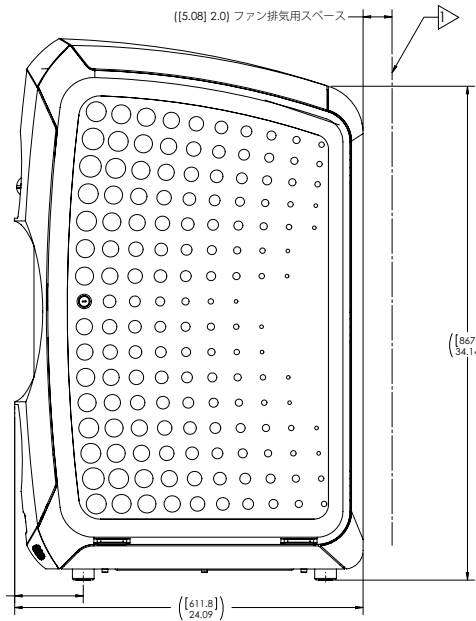
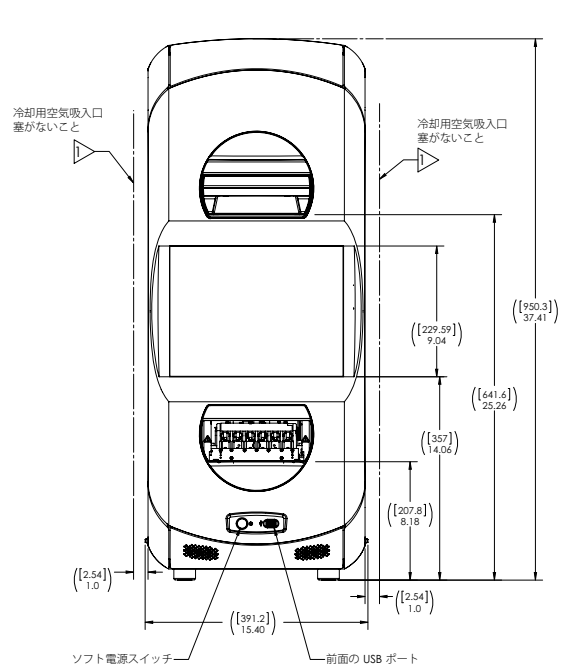
設置手順図

注記:

1. 冷却（吸気/排気）用スペース、および電源スイッチアクセス用スペース
2. 電源コードは、保護接地付き電源コンセントにのみ接続してください（ユーザーマニュアルを参照してください）
3. 電源スイッチ、ヒューズメンテナンスのアクセス。装置の電源切断手段は、電源コードです。この装置は、電源切断手段の操作が困難な場所には配置しないでください
4. 作業台上の総重量: ≤ 63.5 kg (140 lbs)
5. パッケージに記載された発送および取り扱いの指示および同梱マニュアルの設置手順に従ってください
6. エアゾール排出の可能性あり



REVISIONS			
REV.	ECO NG	INCORP BY	DATE
A	製造開始 ECO-8493	P. ROBERTS	2013/08/23
B	重量を 136 LBS から 140 LBS に変更 ECO-10172	P. ROBERTS	2014/04/18



<p>この図は、製品の正確な設置と使用を確保するために提供されています。製品の仕様や構成は、最新のユーザーマニュアルを必ずご確認ください。</p> <p>© 2014 Lumindex, Inc. 本図は、Lumindex, Inc. の知的財産です。無断で複製、転載、または他の目的で使用することを禁じます。</p>	<p>2D CAD 図面 (ISO 2D) の形式で提供されています。3D CAD 図面 (ISO 3D) の形式で提供されています。</p> <p>2D CAD 図面 (ISO 2D) の形式で提供されています。3D CAD 図面 (ISO 3D) の形式で提供されています。</p>	<p>2D CAD 図面 (ISO 2D) の形式で提供されています。3D CAD 図面 (ISO 3D) の形式で提供されています。</p> <p>2D CAD 図面 (ISO 2D) の形式で提供されています。3D CAD 図面 (ISO 3D) の形式で提供されています。</p>	<p>2D CAD 図面 (ISO 2D) の形式で提供されています。3D CAD 図面 (ISO 3D) の形式で提供されています。</p> <p>2D CAD 図面 (ISO 2D) の形式で提供されています。3D CAD 図面 (ISO 3D) の形式で提供されています。</p>	<p>Lumindex</p> <p>DIAGRAM, INSTALLATION, ARIES</p> <p>REV: D 89-00030-00-147 B</p> <p>SCALE: 1:1 CAD: C:\CAD\8900030-00-147</p>
---	---	---	---	---

第 6 章：操作手順

ARIES® システムの初期化

ARIES® システムの電源を入れます：

注記：初期化を開始する前に、両方のマガジンが装置に挿入されていることを確認します。

1. 装置の背面にある電源スイッチを **On** の位置に切り替えます。



2. 装置の前面にある電源ボタンを押します。ARIES システムの起動には数分間かかることがあります。

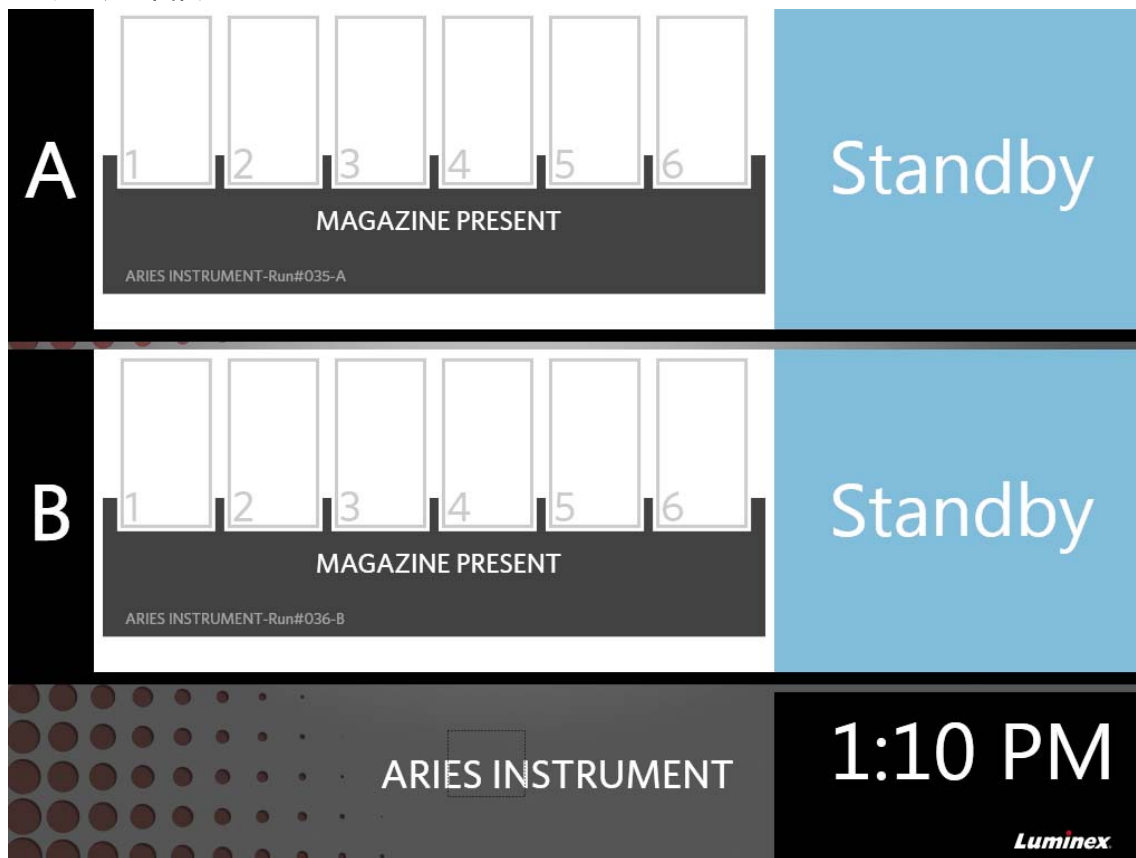


ARIES® のステータス画面

ARIES® のステータス画面は、装置が起動すると最初に表示される画面です。図 6、「ステータス画面」(重複オーダーの有効化)を参照してください。両モジュールのステータス、表示分析時間(分析中に表示されます)、および装置名(カスタマイズ可能)が表示されます。

Login (ログイン) 画面に進むには、ARIES システムステータス画面内のどこかに触れるかクリックをします。

図 6. ステータス画面



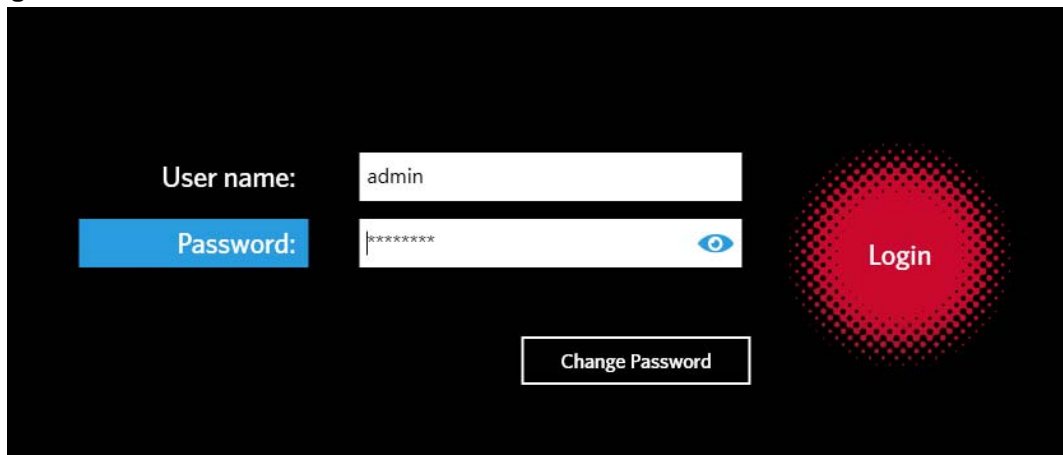
ARIES® システムへのログイン

ARIES® システムへの初回のログインでは、ユーザーにデフォルトのユーザー名とパスワードが与えられています。



ヒント : ログインする前に入力したパスワードが正しいかを確認するには、Password (パスワード) フィールドの横にある目のアイコンを選択します。この目のアイコンは、**Security Settings** (セキュリティ設定) ページで管理者がアクティブと非アクティブを切り替えることができます。詳細については、「*Password Settings (パスワード設定) の変更*」を参照してください。

1. **User name**（ユーザー名）を入力します。
2. **Password**（パスワード）を入力します。
3. **Login**（ログイン）を選択します。

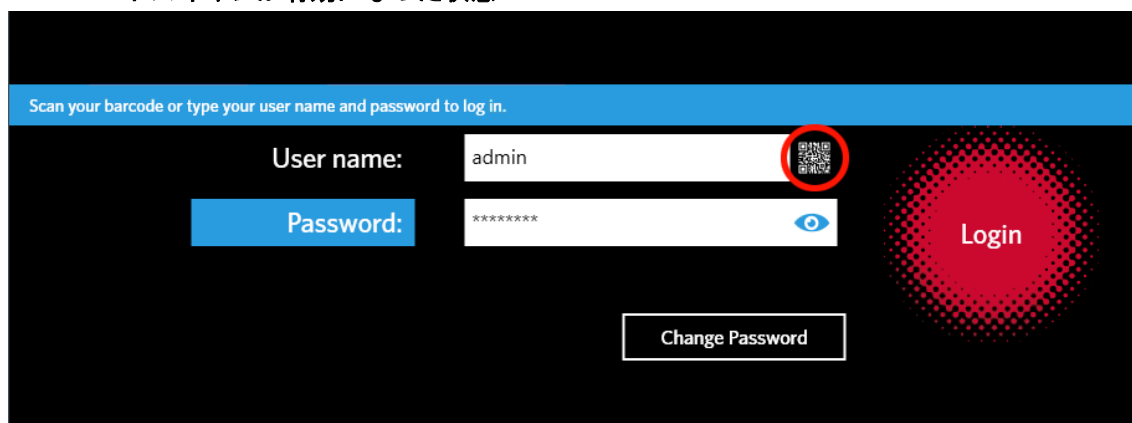


ID バッジを使った ARIES® システムへのログイン

ARIES® システムには、ユーザーが各自の ID バッジやその他のバーコード（管理者の指定による）を使ってログインできるオプションがあります。管理者は、この機能を各ユーザーについて設定し、ユーザーに適切なバーコードが割り当てられるようにします。詳細については、「ユーザーの作成」を参照してください。このオプションを有効にするには、**System Navigation**（システムナビゲーション）メニューから **Security**（セキュリティ）そして **Settings**（設定）に進み、**Allow Barcode Scan Login**（バーコードスキャンログインを許可する）を **Yes**（はい）に切り替えます。

以下のようなアイコン（赤丸内）がログイン画面に表示される場合、この機能が有効になっています。ID バッジまたはその他のバーコードをバーコードリーダーを使ってスキャンします。

図 7. バーコードスキャンが有効になった状態



パスワードの変更

パスワード制限に関する詳細については「ユーザーの作成」(ユーザーの作成)を参照してください。

1. ログイン画面から **Change Password** を選択します。
2. **User name** (ユーザー名) を入力します。
3. **Old Password** (古いパスワード) を入力します。
4. **New Password** (新しいパスワード) を入力します。
5. **New Password** (新しいパスワード) を再度入力して確認します。
6. **Save and Login** (保存してログイン) を選択します。

User name: admin

Old Password: *****

New Password: *****

Verify Password: *****

Save and Login

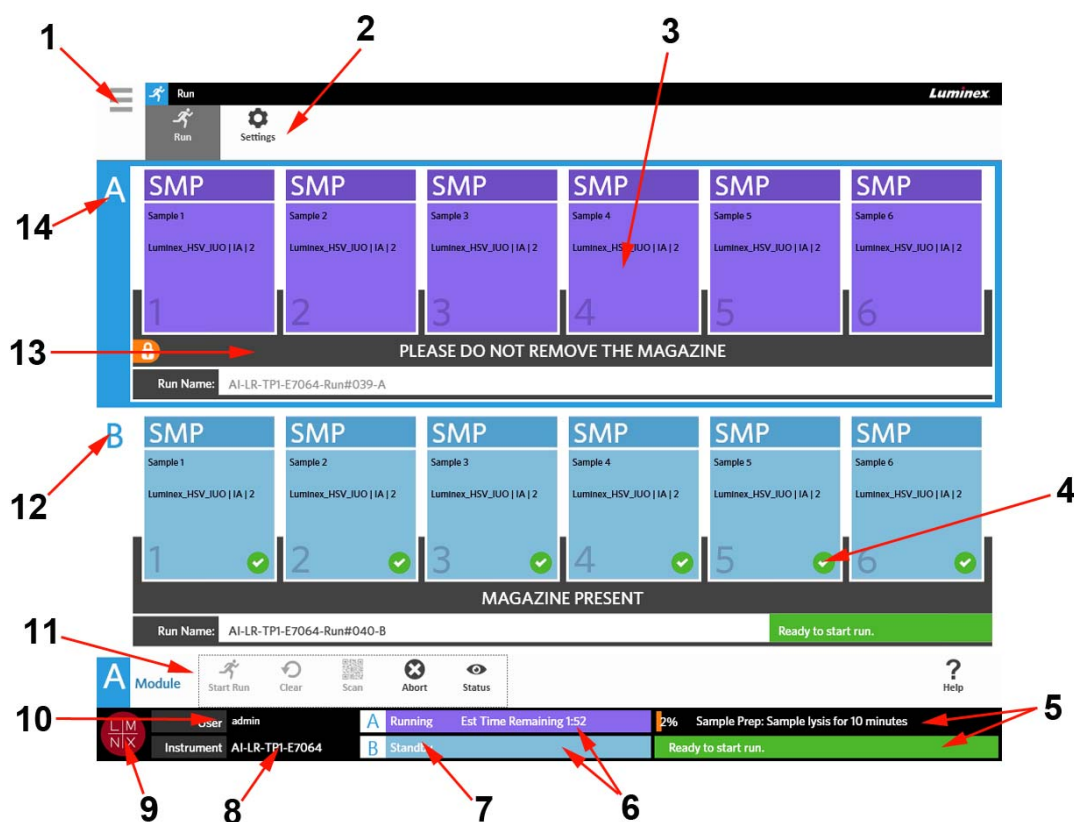
Cancel

第 7 章 : 分析

Run (分析) 画面

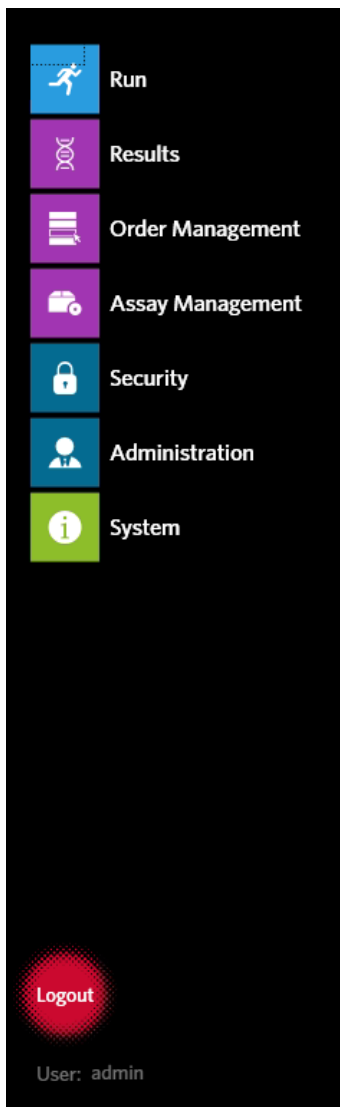
Run (分析) 画面では、ユーザーは両方のモジュールを同時に確認し、各試薬カセットを個別に確認することができます。試薬カセット情報を手動またはバーコードリーダーで入力し、アッセイを実行し、必要に応じて各試薬カセットにコメントを追加できます。また Run (分析) 画面には、マガジンの有無、各分析の現在の状況 (装置が現在実行中の分析プロセス (PCR、サンプル調製、または熱融解) などの段階が表示されます)、および終了までのカウントダウン / 終了の推定時刻も表示されます。

図 8. Run (分析) 画面



1	システムナビゲーションボタン (システムナビゲーションメニューが開きます)。「システムナビゲーションメニュー」(システムナビゲーションメニュー)を参照。	8	カスタマイズ可能な装置名
2	アプリケーションナビゲーションバー	9	カスタマイズ可能なロゴ
3	試薬カセット位置	10	現在のユーザー
4	試薬カセットのステータス	11	ページアクションバー
5	分析のステータス	12	モジュール B
6	分析時間	13	マガジンのステータス
7	モジュールのステータス	14	モジュール A

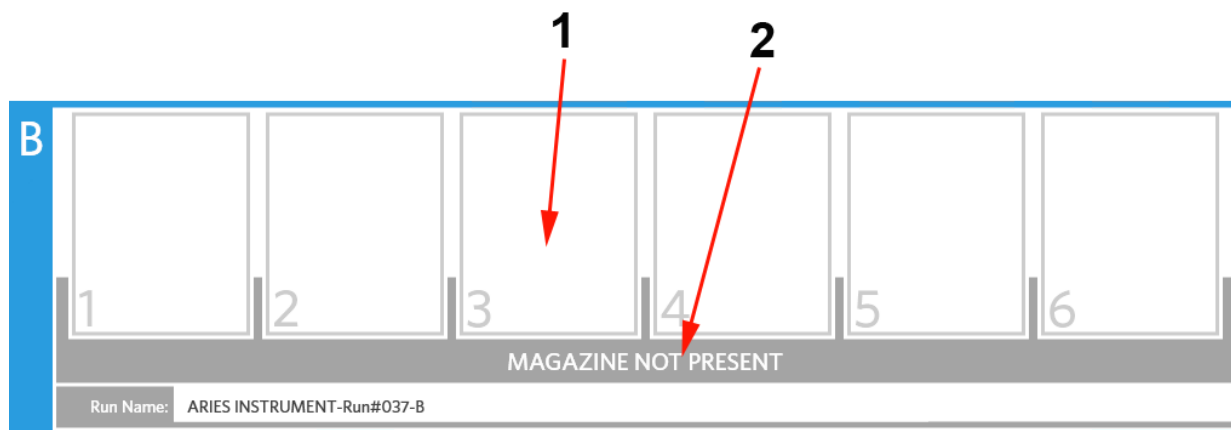
図 9. システムナビゲーションメニュー



色の定義

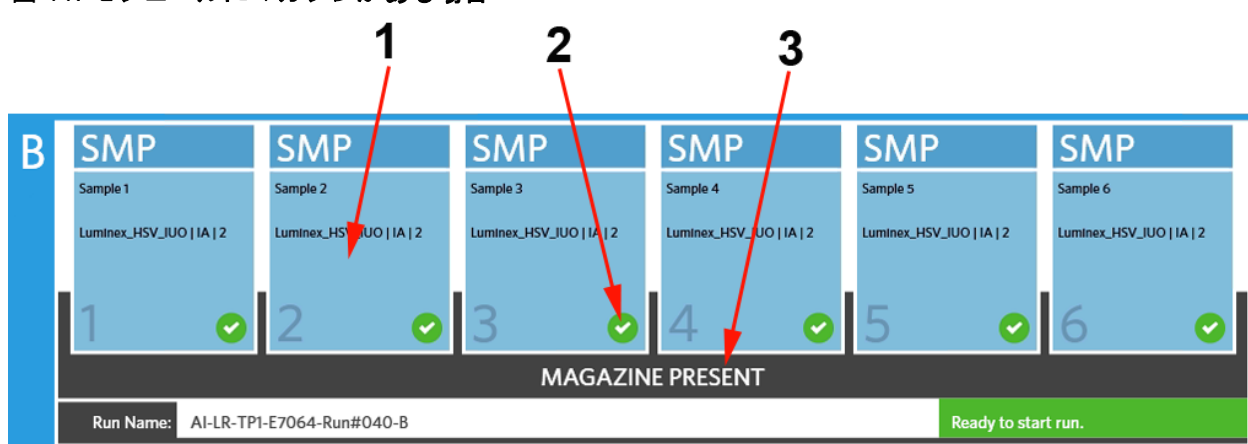
以下の図では、Run（分析）画面で使用されている色が定義されています：

図 10. モジュールが空の場合



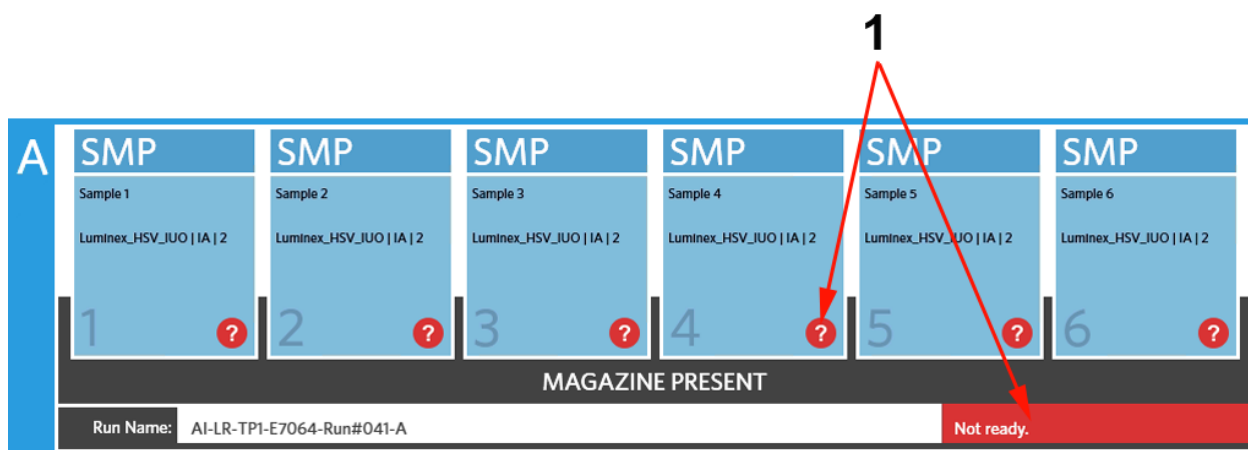
色	定義
1. 白色	空のモジュール、マガジンが挿入されていないまたは試薬カセットが検出されない
2. 薄い灰色	マガジンがない

図 11. モジュールにマガジンがある場合



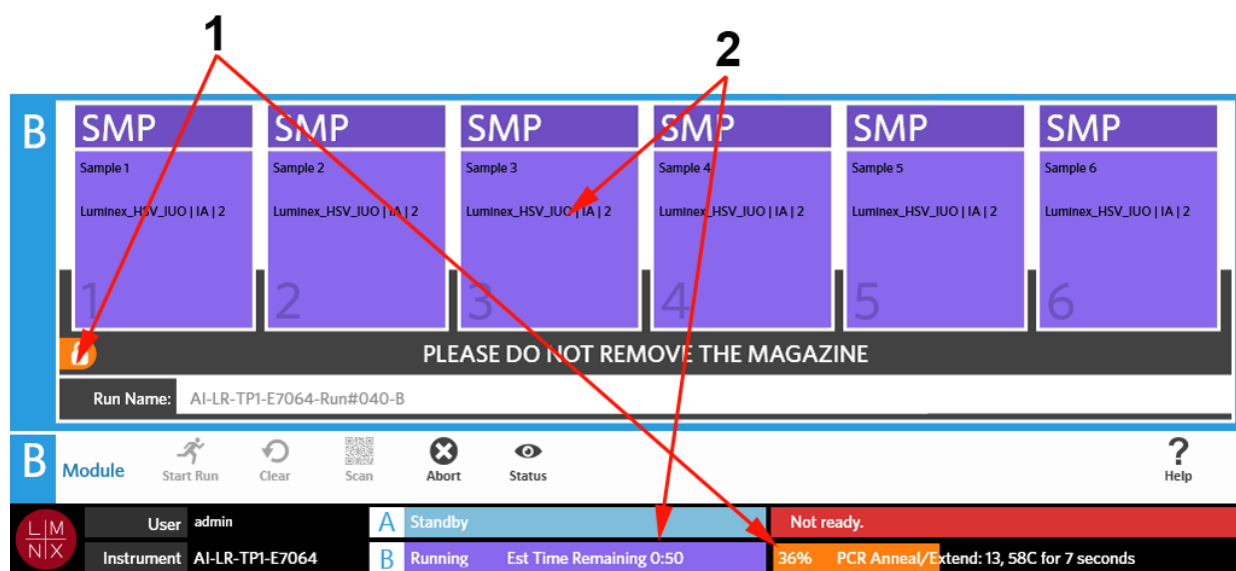
色	定義
1. 青色	マガジンがセットされており、このスロットに試薬カセットが検出されている
2. 緑色	試薬カセットがエラーなしにスキャンされた
3. 濃い灰色	マガジンがある

図 12. エラー、または追加情報が必要



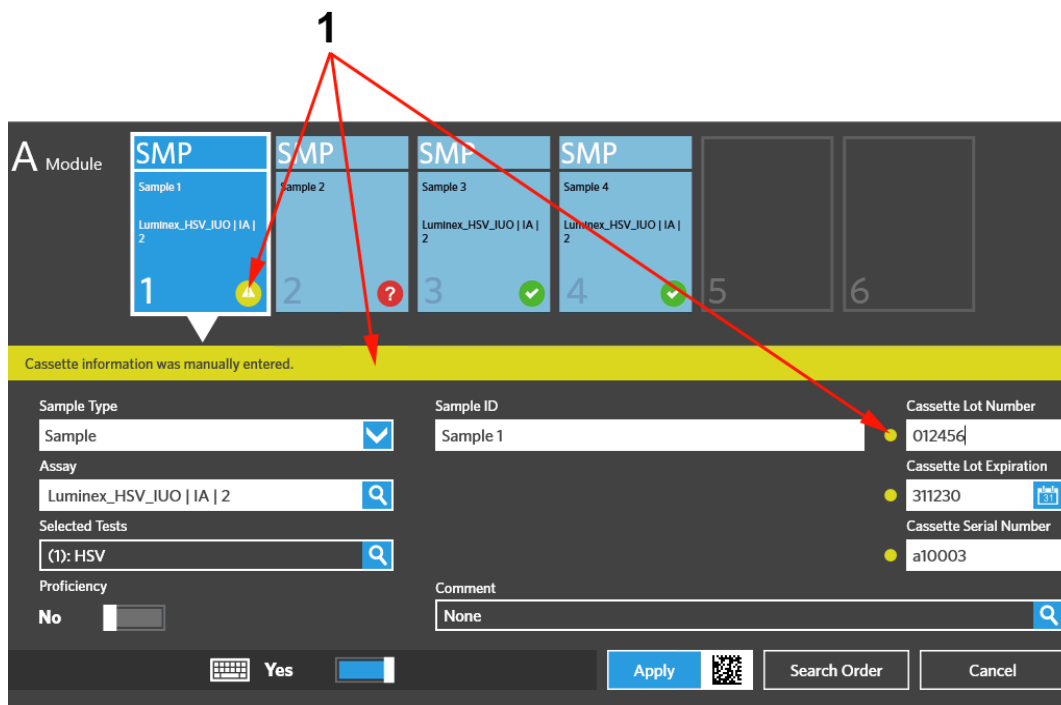
色	定義
1. 赤色	試薬カセットのスキャンに失敗した、試薬カセットに情報エラーが含まれている、または試薬カセットに追加情報が必要

図 13. 分析進行中



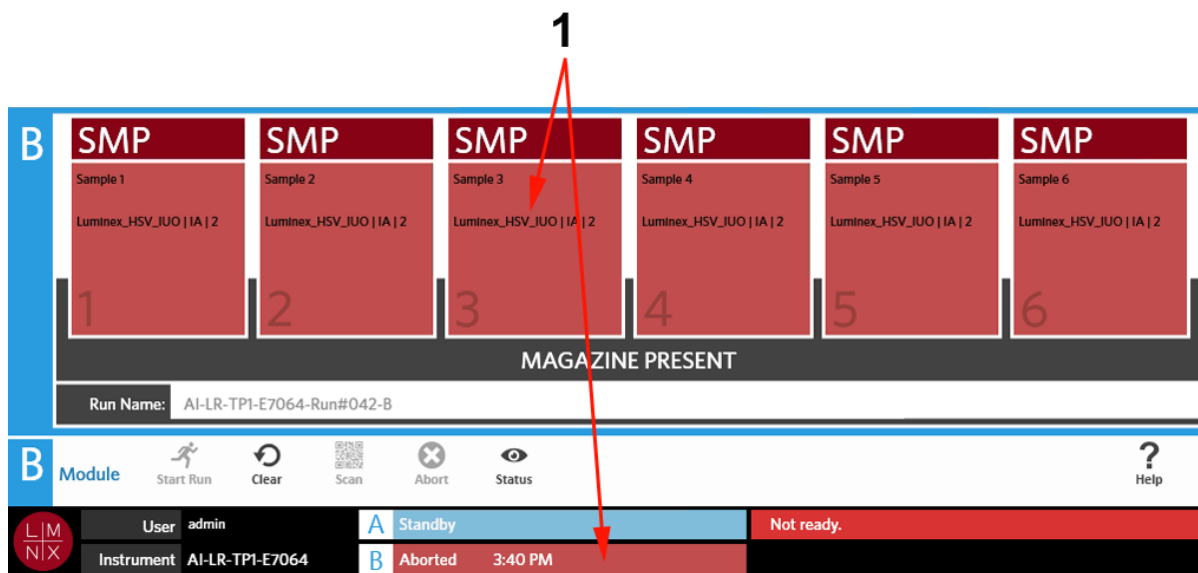
色	定義
1. オレンジ色	<ul style="list-style-type: none"> マガジンがロックされており、取り外すことはできない 分析のステータスバー
2. 紫色	<ul style="list-style-type: none"> 分析が開始している 完了の推定時刻または残り時間

図 14. 手動で入力された情報がある場合



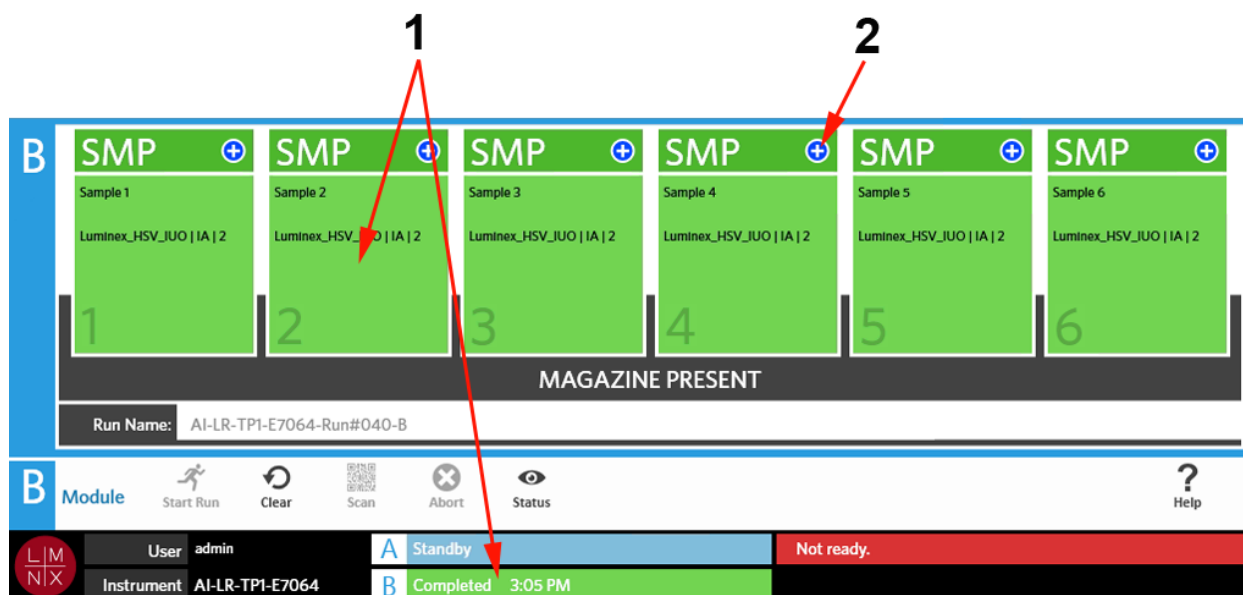
色	定義
1. 黄色	<ul style="list-style-type: none"> • 情報が手動で入力され、サンプルに記録された • 試薬カセットの使用期限が切れている

図 15. 分析の失敗または中止した場合



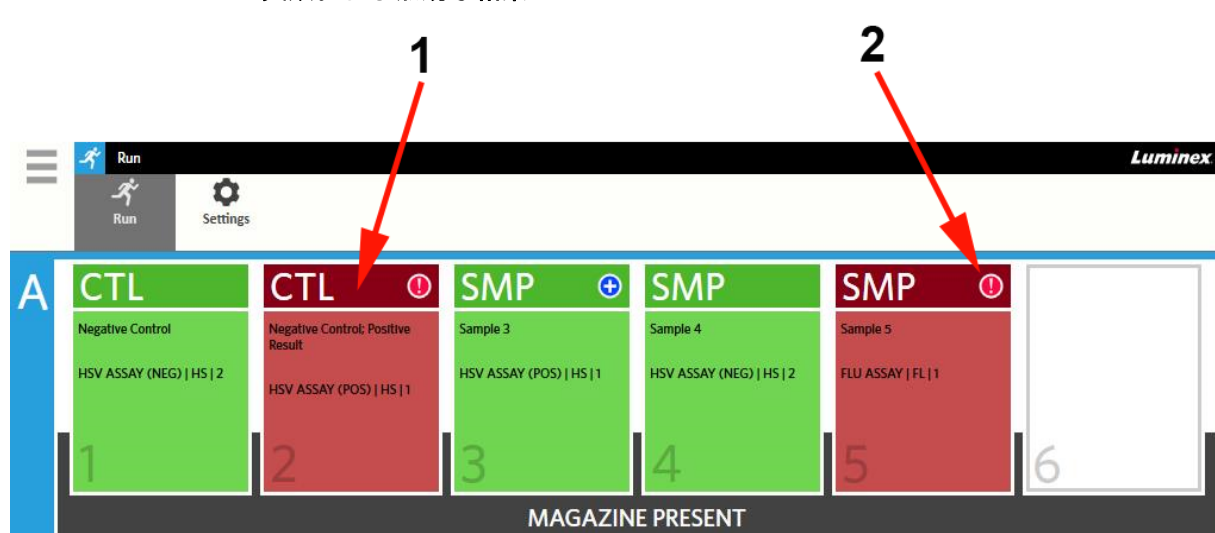
色	定義
1. 赤色	分析が失敗した、または中止された

図 16. 分析の完了



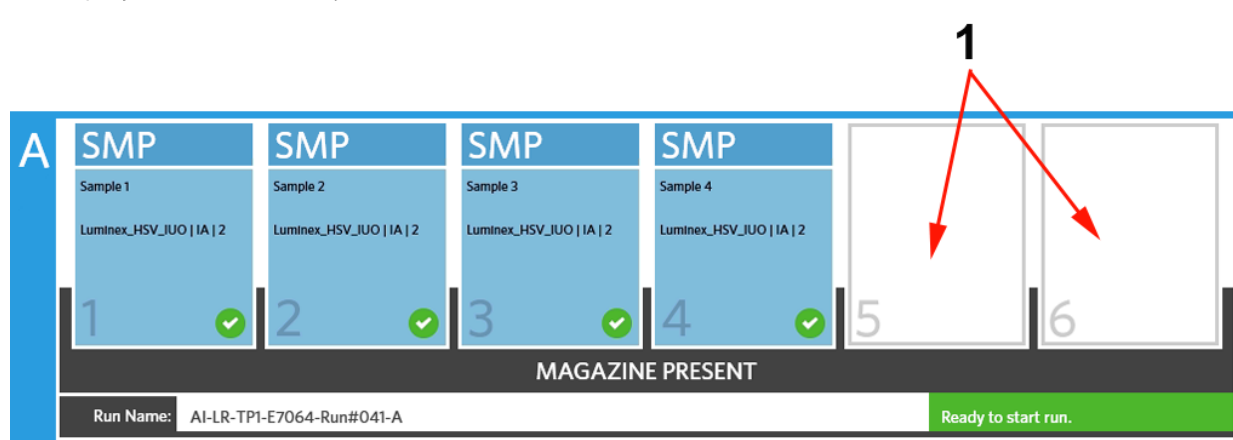
色	定義
1. 緑色	分析が完了し、すべて成功した
2. 青色の記号	分析に警告がある

図 17. コントロールの失敗および無効な結果



色	定義
1. 赤色	コントロールの失敗または無効な結果
2. 赤色の記号	コントロールの失敗または無効な結果

図 18. 試薬カセットがない場合




色	定義
1. 白色	このスロットで試薬カセットが検出されない

自動分析を有効にして分析を開始

自動分析を有効にした場合は、マガジンが挿入されると ARIES[®] システムは試薬カセットをスキャンし、自動的に分析を開始します。自動分析を有効にするための詳細については、「自動分析の有効化と無効化」(38 ページ) を参照してください。

注記： Run Settings (分析の設定) 画面の Run Options (分析オプション) ダイアログボックスで、**Auto run upon Magazine Insertion** (マガジンが挿入されたら自動分析する) が **Yes** (はい) に切り替えられていることを確認します。装置は、試薬マガジンが挿入されたらカセットを自動的にスキャンし、分析を開始します。

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Run (分析) から Run (分析)** 画面に進みます。
2. サンプルを試薬カセットに分注します。手順については、適切な ARIES 試薬カセットの添付文書を参照してください。
3. 試薬カセットをマガジンに装着します。詳細については、「マガジンのワークフロー」を参照してください。
4. マガジンを ARIES システムにセットします。**Auto run upon Magazine Insertion** (マガジンが挿入されたら自動分析する) が有効になっていてエラーが発生しなければ、装置は自動的にスキャンし、分析を開始します。分析を開始するとマガジン状態に **PLEASE DO NOT REMOVE THE MAGAZINE** (マガジンを取りださないでください) が表示され、マガジン状態の左側にオレンジ色のロックアイコンが表示されます。




警告： 分析開始後にマガジンを取り出そうとしないでください。マガジンは高温になっていることがあります。また、分析中にマガジンを取り出すとデータが失われます。試薬カセットは再使用できません。

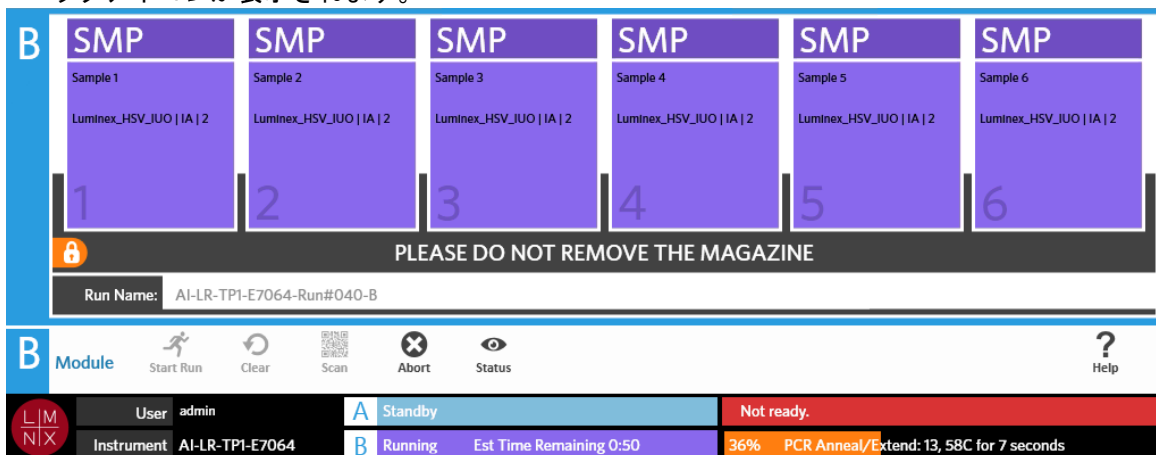
手動での分析の開始

自動分析が無効になっている場合は、以下を行ってアッセイを手動で実行します：


注記： 自動分析が有効になっているにも関わらずエラー (情報が不明または不正な場合など) のために分析が開始しなかった場合は、エラーを訂正してページアクションバーから **Start Run** (分析開始) を選択して分析を開始することができます。詳細については、「Run (分析) 画面からの試薬カセット情報の手動入力」を参照してください。



1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Run (分析) から Run (分析)** 画面に進みます。
2. サンプルを試薬カセットに分注します。手順については、適切な ARIES 試薬カセットの添付文書を参照してください。
3. 試薬カセットをマガジンに装着します。詳細については、「マガジンのワークフロー」を参照してください。
4. マガジンを ARIES[®] システムにセットします。Magazine State (マガジンのステータス) **MAGAZINE PRESENT** (マガジンあり) と表示され、装置は自動的に試薬カセットをスキャンします。

5. スキャンが完了したら、Magazine State（マガジンのステータス）に **Ready to start run**（分析開始準備完了）が表示されるので、ページアクションバーから  を選択します。選択すると Magazine State（マガジンのステータス）に **PLEASE DO NOT REMOVE THE MAGAZINE**（マガジンを取りださないでください）が表示され、Magazine State（マガジンのステータス）の左側にオレンジ色のロックアイコンが表示されます。





分析を中止する場合

	注意： ページアクションバーから Abort （中止）を選択すると、すべてのサンプルが失われます。中止する前に正しいモジュールが選択されていることを確認してください。
--	---

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Run**（分析）から **Run**（分析）画面に進みます。
2. モジュールを選択します（A または B）。
3. 分析を中止する前に正しいモジュールが選択されていることを確認します。ページアクションバーから  を選択します。
4. 選択したモジュールによっては、そのモジュールに対して以下のような警告が表示されます：「All samples in Module X will not be recoverable. Are you sure you want to abort the run? (モジュール X の全サンプルはデータが取得できなくなります。分析を中止してよろしいですか?)」 **Yes**（はい）を選択します。

モジュールのクリア

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Run**（分析）から **Run**（分析）画面に進みます。
2. モジュールを選択します（A または B）。

3. ページアクションバーから  **Clear** を選択します。装置で進行中の分析プロセスの段階と選択したモジュールに応じて、以下のようになります：
- スキャン完了後にモジュールをクリアする場合は、以下のメッセージが表示された情報ダイアログボックスが開きます：「*Information has been entered for cassettes in Module X. Are you sure you want to clear all cassettes? (モジュール X の試薬カセットの情報が入力されています。すべての試薬カセットをクリアしてよろしいですか?)*」 **Yes** (はい) を選択します。
 - 分析完了後にモジュールをクリアにするまたはマガジンを取り外す場合、モジュールは警告なしにクリアされます。

Run (分析) 画面から試薬カセットへのサンプルコメントの追加

注記： **Auto run upon Magazine Insertion** (マガジンが挿入されたら自動分析する) が無効になっている場合、Run (分析) 画面から試薬カセットにサンプルコメントの追加のみを行えます。自動分析の設定を確認する方法の詳細については、「**自動分析の有効化と無効化**」(自動分析の有効化と無効化) を参照してください。

1. 装置による試薬カセットのスキャン後、分析を開始する前に、サンプルコメントが必要な試薬カセットを選択します。試薬カセット情報ダイアログボックスが開きます。
2. **Comment** (コメント) フィールドを選択し、**Comments** (コメント) リストからコメントを選びます。**Comments** (コメント) リストに必要なコメントがない場合は、リストから **UD | User Defined Comment** (UD | ユーザー定義コメント) を選択して、コメントを入力します。入力が終わったら、キーボードの **Enter** を押してコメントを保存します。
3. **Apply** (適用) を選択またはスキャンします。
4. その後のスロットにも試薬カセットがある場合は、ソフトウェアはユーザーが変更を行うことができるように自動的に次のスロットに移ります。追加変更が不要な場合、**Close** (閉じる) を選択します。

Run (分析) 画面からの試薬カセット情報の手動入力

注記： ARIES® システムは Unicode に対応していません。ASCII のみが使えます。

ARIES システムが試薬カセットの有効なバーコードを問題なくスキャンする場合、ユーザーは Run (分析) 画面から試薬カセット情報を編集することができません。

装置が試薬カセットを検出してもバーコードを読み取れない場合、装置はユーザーに分析開始前に Run (分析) 画面から試薬カセット情報を手動で入力するように指示します。

注意： ARIES システム にサンプル情報を入力する際には、患者を特定できる情報 (生年月日、名前など) を使わないようにして患者データ保護を確保します。代わりに、Sample ID (サンプル ID) などのラボで割り当てたサンプル識別番号を手動入力またはバーコードリーダーを使ってスキャンします。

注記： 情報を手動で入力すると、警告がサンプルに記録されます。試薬カセットステータスが黄色になり、注意記号が表示されます。

以下の情報は、オーダーを有効にするために必要です：

- Sample ID（サンプル ID）
- Cassette Lot Number（試薬カセットのロット番号）、Cassette Lot Expiration（試薬カセットのロット使用期限）、および Cassette Serial Number（試薬カセットのシリアル番号）
- Assay（アッセイ）

1. 装置が試薬カセットをスキャンして、バーコードの読み取りができないことを検出すると、装置はユーザーに追加の必要情報を入力するように指示します。

The screenshot shows a software interface for a medical device. At the top, there are six sample slots labeled 1 through 6. Slot 1 contains a cassette with the label 'SMP Sample 1 Luminex_C.difficile_IUO | IB | 5'. A red banner below the slots reads 'Cassette Info not complete.'. Below the banner are several input fields: 'Sample Type' (set to 'Sample'), 'Assay' (set to 'Luminex_C.difficile_IUO | IB | 5'), 'Selected Tests' (set to '(1): C.difficile'), 'Proficiency' (set to 'No'), 'Sample ID' (set to 'Sample 1'), 'Cassette Lot Number' (empty), 'Cassette Lot Expiration' (empty), and 'Cassette Serial Number' (empty). There is also a 'Comment' field set to 'None'. At the bottom, there are buttons for 'Apply', 'Search Order', and 'Cancel'.

2. 必要情報を入力します。

注記： Cassette Lot Expiration（試薬カセットのロット使用期限）を手動で入力する場合は、カレンダーアイコンを選択して、カレンダーを使用して日付を選択します。日付は「年月日」で表示されます。

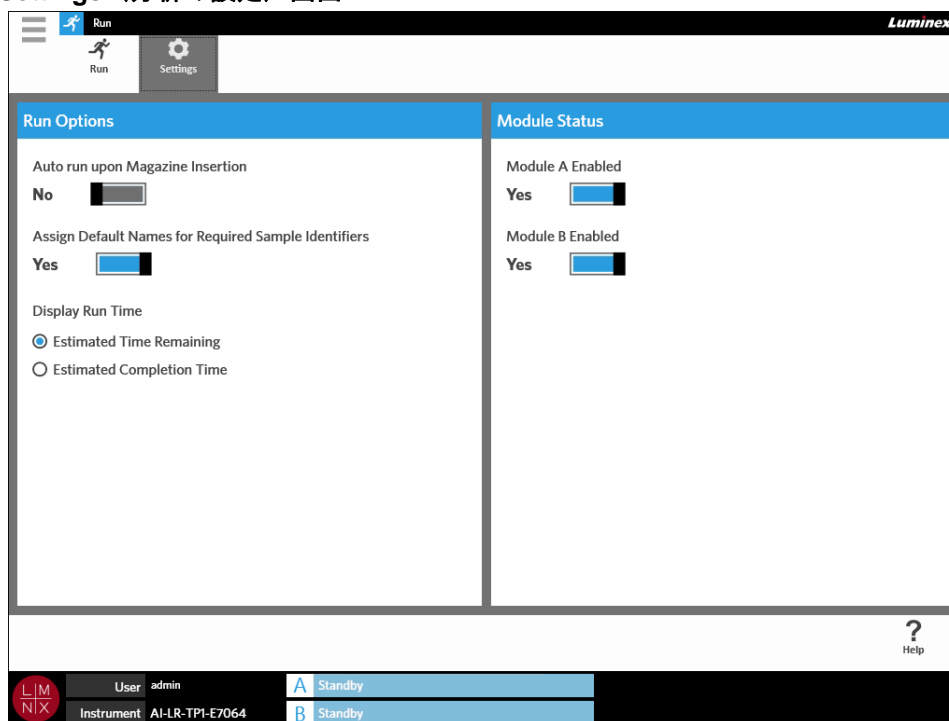
The screenshot shows a 'Cassette Lot Expiration' dialog box. It features a date picker with a grid showing months from April to August and days from 08 to 12. The date '15 06 10' is selected. Below the grid are 'Apply' and 'Today' buttons.

3. **Apply**（適用）を選択またはスキャンします。
4. その後のスロットにも試薬カセットがある場合は、ソフトウェアはユーザーが変更を行うことができるように自動的に次のスロットに移ります。追加変更が不要な場合、**Close**（閉じる）を選択します。

Run Settings（分析の設定）画面


Run Settings（分析の設定）画面では、管理者が分析オプションを設定し、モジュールステータスを制御することができます。

図 19. Run Settings（分析の設定）画面



自動分析の有効化と無効化

自動分析を有効化または無効化するには、以下を行ってください：

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Run**（分析）から **Settings**（設定）画面に進みます。
2. **Auto run upon Magazine Insertion**（マガジンが挿入されたら自動分析する）ボタンを **Yes**（はい）または **No**（いいえ）に切り替えます。

試薬カセットへのサンプルを認識するために必要なデフォルト名の割り当て

デフォルト名は、スキャンされた試薬カセットに一致するあらかじめ定義されたオーダーがない場合のみ、Run（分析）画面から割り当てられます。

デフォルト名を割り当てるには、以下を行ってください：

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Run**（分析）から **Settings**（設定）画面に進みます。


2. **Assign Default Names for Required Sample Identifiers** (サンプルを認識するために必要なデフォルト名を割り当てる) ボタンを **Yes** (はい) に切り替えます。

注記 : **Assign Default Names for Required Sample Identifiers** (サンプルを認識するために必要なデフォルト名を割り当てる) ボタンが **Yes** (はい) に切り替えられると、Sample ID (サンプル ID) が自動入力されます (例 Sample 1 (サンプル 1) Sample 2 (サンプル 2))。 **No** (いいえ) に切り替えられた場合は、ユーザーが Sample ID (サンプル ID) を提供する必要があります。さらに、Accession ID (登録 ID) および Requisition Number (請求番号) が必要と設定されている場合は、これらの値も自動入力されます。

分析時間の表示設定

分析時間は Run (分析) 画面と Status (ステータス) 画面に 2 つの異なる形式で表示することができます。ユーザーは **Estimated Time Remaining** (推定残り時間) または **Estimated Completion Time** (推定完了時刻) のどちらかを選べます。 **Estimated Time Remaining** (推定残り時間) は完了までのカウントダウンです。 **Estimated Completion Time** (推定完了時刻) は完了する時刻です。


分析時間の表示を設定するには、以下を行ってください :

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Run** (分析) から **Settings** (設定) 画面に進みます。
2. **Display Run Time** (分析時間を表示する) から **Estimated Time Remaining** (推定残り時間) または **Estimated Completion Time** (推定完了時刻) の横にあるラジオボタンを選択します。

モジュールの有効化と無効化

モジュールステータス機能により、ユーザーがモジュールを有効化または無効化することができます。モジュールの無効化が必要となる可能性のある状況には、モジュールのメンテナンスが保留されている場合やユーザーがテクニカルサポートによりモジュールの無効化を指示された場合などがあります。

モジュールを有効化または無効化するには、以下を行ってください :

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Run** (分析) から **Settings** (設定) 画面に進みます。
2. **Module A Enabled** (モジュール A を有効化する) ボタンおよび / または **Module B Enabled** (モジュール B を有効化する) ボタンを **Yes** (はい) または **No** (いいえ) に切り替えます。 **No** (いいえ) を選択すると、以下のメッセージが表示されたダイアログボックスが開きます 「Are you sure you want to disable Module X? (モジュール X を無効化してよろしいですか?)」 必要に応じてコメントを残すこともできます。 **Yes** (はい) を選択します。

注記 : 分析が進行中の場合は、モジュールを無効化できません。ボタンが利用できない状態になります。

3. **Run** (分析) 画面に進み、モジュールが有効化または無効化されていることをみるために **Magazin State** (マガジンのステータス) を確認します。

第 8 章：結果


Results（結果）ページ

Results（結果）画面では各分析の結果が確認できます。結果レポートのエクスポート、フィルタリング、報告書の作成を、分析ごとまたはサンプルごとにまとめたり、各結果にコメントを追加することもできます。Results（結果）画面には、レポートや各分析の詳細を表示するいくつかのオプションがあります。

図 20. Results（結果）画面

Sample ID	Status	Location	Test	Alert	Result	Reported Date	Sample Type	Assay
- [x] ARIES-1012-Run#039-B (6 items)								
<input checked="" type="checkbox"/> Sample 1		B 1	HSV	+	HSV 2 Positive		Sample	Luminex_HSV_IL
<input type="checkbox"/> Sample 2		B 2	HSV	+	HSV 2 Positive		Sample	Luminex_HSV_IL
<input type="checkbox"/> Sample 3		B 3	HSV	+	HSV 2 Positive		Sample	Luminex_HSV_IL
<input type="checkbox"/> Sample 4		B 4	HSV	+	HSV 2 Positive		Sample	Luminex_HSV_IL
<input type="checkbox"/> Sample 5		B 5	HSV	+	HSV 2 Positive		Sample	Luminex_HSV_IL
<input type="checkbox"/> Sample 6		B 6	HSV	+	HSV 2 Positive		Sample	Luminex_HSV_IL
- [] ARIES-1012-Run#038-B (6 items)								
<input type="checkbox"/> Sample 1		B 1	HSV	!	Invalid		Sample	Luminex_HSV_IL
<input type="checkbox"/> Sample 2		B 2	HSV	!	Invalid		Sample	Luminex_HSV_IL
<input type="checkbox"/> Sample 3		B 3	HSV	!	Invalid		Sample	Luminex_HSV_IL


結果の確認方法

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Results（結果）** から **Results（結果）** 画面に進みます。
2. 分析の横にあるプラス記号 (+) をクリックして、すべての試薬カセットの分析結果を表示させます。





ヒント：アクションバーから **Group By Sample**（サンプルごとのグループ）を選択してこの画面の表示を変更することができます。**Group By Sample**（サンプルごとのグループ）は、分析ごとではなくサンプルごとに結果が並ぶように表示を変更します。

レポートの作成

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Results（結果）** から **Results（結果）** 画面に進みます。
2. 分析の横にあるプラス記号 (+) をクリックして、すべての試薬カセットの分析結果を表示させます。



3. レポートで作成する結果を選択します。

注記：同一の分析から複数の結果を選択した場合、同様に **Create Report**（レポートの作成）アイコンを使って「分析レポート」を作成することもできます。**Create Report**（レポートの作成）アイコンは、複数の分析からの結果が選択されている場合レポートを作成することができません。

4. ページアクションバーから  **Create Report** を選択します。
5. ドロップダウンメニューからレポートの種類を選択します。レポートが作成されたら、そのレポートをエクスポートまたは印刷できます。
6. ページアクションバーから  **Close Report** を選択します。

結果のエクスポート


Exporting Results（結果のエクスポート）機能では、CSV ファイルを目的の場所にエクスポートします。画面で選択されたすべての結果は 1 つの CSV ファイルにエクスポートされます。各結果の個々の CSV ファイルはエクスポートされません。Exporting Results（結果のエクスポート）機能では、結果の PDF はエクスポートされません。


1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Results**（結果）から **Results**（結果）画面に進みます。
2. 分析の横にあるプラス記号 (+) をクリックして、すべての試薬カセットの分析結果を表示させます。
3. エクスポートする結果を選択します。
4. ページアクションバーから  **Export Results** を選択します。**Select File**（ファイル種類を選択する）ダイアログボックスが開きます。
 - a. エクスポートする **Location**（場所）を選択します。
 - b. **OK** を選択します。

結果のフィルタリング





デフォルトフィルタは、現在の日付の 1 カ月前に設定されています。フィルタは、ページアクションバーから **Filter By**（フィルタ条件）を選択するたびにデフォルト設定に戻ります。デフォルト設定にフィルタが戻らないようにするには、**Persist Filters**（フィルタを保持する）を有効化しなければなりません。**Persist Filters**（フィルタを保持する）を有効にするための詳細については、「**Persist Filters**（フィルタを保持する）の有効化」（88 ページ）（フィルタ保持の有効化）を参照してください。

フィルタを変更するには、以下を行ってください：


1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Results**（結果）から **Results**（結果）画面に進みます。

2. ページアクションバーから  を選択します。**Filter By** (フィルタ条件) ダイアログボックスが開きます。
3. 使用するフィルタを選択します。フィルタの種類オプション：
 - **Run Name** (分析名)
 - **Sample ID** (サンプル ID)
 - **Assay** (アッセイ)
 - **Accession ID** (登録 ID)
 - **User** (ユーザー)
 - **Sample Comment** (サンプルコメント)
 - **Requisition Number** (請求番号)
 - **Test Name** (検査名)
 - **Result** (結果)
 - **Module ID** (モジュール ID)
 - **Lot Number** (ロット番号)
 - **Status** (ステータス)
 - **Instrument ID** (装置 ID)
 - **Time Range** (時間範囲)
 - **Date From and Date To** (日付範囲)
 - **Sample Type** (サンプルタイプ)
 - **Proficiency Only** (上級者のみ)
4. **Apply** (適用) を選択します。

分析別のグループ化またはサンプル別のグループ化



1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Results** (結果) から **Results** (結果) 画面に進みます。
2. ページアクションバーから  を選択して、 または  に切り替えます。このボタンは選択されたときに、どちらに切り替えられたかにより変化し、画面には各分析のサンプルがグループ化されて表示されるか、すべてのサンプルが個別に表示されます。

フィルタのリセット

フィルタをリセットしてデフォルトの表示に戻るには、ページアクションバーから  を選択します。

Result（結果）画面から結果へのサンプルコメントの追加

注記：コメントは一度結果に追加されると、削除することができません。間違えた場合には、新しいコメントを作成するか、リストから別のコメントを選択します。




1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Results**（結果）から **Results**（結果）画面に進みます。
2. 分析の横にあるプラス記号 (+) をクリックして、すべての試薬カセットの分析結果を表示させます。
3. コメントを追加する結果を選択します。
4. ページアクションバーから  を選択します。**Comments**（コメント）ダイアログボックスが開きます。
5. **Comments**（コメント）リストからコメントを選びます。**Comments**（コメント）リストに必要なコメントがない場合は、リストから **UD | User Defined Comment**（UD | ユーザー定義コメント）を選択して、コメントを入力します。入力が終わったら、キーボードの **Enter** を押します。

LIS への送信


LIS 送信機能では、結果が変更されるたびに（分析名の変更、コメントの追加、サンプル編集機能の使用などの場合）、結果が LIS に再送信されるようになっています。LIS を有効にしてエクスポート場所を設定する方法については、「**LIS への自動エクスポート**」（79 ページ）（LIS への自動エクスポート）を参照してください。

注記：LIS との適合性は、ユーザーが検証しなければなりません。

LIS に結果を送信するには、以下を行ってください：

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Administration**（管理）から **LIS Settings**（LIS 設定）画面に進みます。
2. **Enable Export To LIS**（LIS へのエクスポートを有効化する）ボタンが **Yes**（はい）に切り替えられていて、**LIS Export Location**（LIS エクスポート場所）が指定されていることを確認します。
3. 画面の左上隅にある  を選択して、**Results**（結果）から **Results**（結果）画面に進みます。
4. 分析の横にあるプラス記号 (+) をクリックして、再送信する個別の結果または分析グループを選択します。
5. ページアクションバーから  を選択します。

分析名の変更

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Results**（結果）から **Results**（結果）画面に進みます。
2. 名称を変更したい分析を選択します。



3. ページアクションバーから  を選択します。
4. 新しい分析名を表示されたフィールドに入力します。
5. **OK** を選択します。

サンプルの編集

サンプルの編集により、ユーザーはサンプル識別番号（Sample ID（サンプル ID）、Accession ID（登録 ID）、または Requisition Number（請求番号））およびそのサンプルで選択された検査を編集することができます。

注意： ARIES® システムにサンプル情報を入力する際には、患者を特定できる情報（生年月日、名前など）を使わないようにして患者データ保護を確保します。代わりに、Sample ID（サンプル ID）などのラボで割り当てたサンプル識別番号を手動入力またはバーコードリーダーを使ってスキャンします。


サンプルを編集するには、以下を行います：

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Results**（結果）から **Results**（結果）画面に進みます。
2. 分析の横にあるプラス記号 (+) をクリックして、すべての試薬カセットの分析結果を表示させます。
3. 編集が必要なサンプルを Results（結果）画面から選択します。
4. ページアクションバーから  を選択します。
5. 必要に応じて、サンプル識別番号（**Sample ID**（サンプル ID）、**Accession ID**（登録 ID）、または **Requisition Number**（請求番号））を編集するか、**Selected Tests**（選択された検査）を更新します。サンプルに関して選択された検査を更新するには特定の許可が必要になる場合があります。
 - a. **Selected Tests**（選択された検査）フィールドを選択します。**Test Selection**（検査選択）ダイアログボックスが開きます。
 - b. 検査の非表示を解除するには、**Selected**（選択済み）を選択します。

注記： Result（結果）画面でサンプルを編集する際は、ユーザーは検査の選択のみができます。サンプルが取得された後に検査を非表示にすることはできません。

- c. **Close**（閉じる）を選択します。
6. **OK** を選択またはスキャンします。

グリッドレポートの作成

グリッドレポートは、画面のコンテンツを PDF 表示したものです。ページアクションバーから  を選択して、PDF を作成します。作成した PDF で **Preview**（プレビュー）画面が開いたら、必要に応じてグリッドレポートを印刷またはエクスポートすることができます。

Results Settings（結果の設定）ページ

Results Settings（結果の設定）画面では、レポートを自動的にエクスポートおよび印刷する場所や方法を選択することができます。レポートは、ネットワークドライブまたは USB ドライブにのみエクスポートできます。デフォルトレポートの設定方法の詳細については、「レポートおよびグラフのオプション設定」（59 ページ）（レポートとグラフのオプションの設定）を参照してください。

注記： USB ドライブは誤って取り外されたりすると、エクスポート中にエラーの原因になったりすることがあるため、Luminex は自動エクスポートをネットワークドライブのみへ行うことを推奨しています。

図 21. Results Settings（結果の設定）画面

The screenshot shows the 'Export Settings' dialog box within the 'Results' section of the Luminex software. The 'Generate Reports After Run' option is set to 'Yes'. The 'Summary Report as CSV' option is set to 'No', and the 'CSV Output Location' is 'Not Set'. The 'Sample Reports as PDF' option is set to 'None', and the 'PDF Output Location' is 'Not Set'. The 'Sample Reports to Printer' option is set to 'All'. The interface includes a 'Results' tab, a 'Settings' gear icon, and a 'Help' icon. The bottom status bar shows 'User: admin', 'Instrument: AI-LR-TPI-E7064', and 'Standby' for both channels A and B.

分析後のレポート作成

Generate Reports After Run（分析後にレポートを作成する）は、**Export Settings**（エクスポートの設定）ダイアログボックスの中にあり、エクスポートオプションをオンにすると分析後、レポートがエクスポートされます。**Generate Reports After Run**（分析後にレポートを作成する）ボタンが **No**（いいえ）になっている場合は、このレポートはエクスポートされません。


分析後にレポートを作成するには、**Results**（結果）から **Settings**（設定）画面に進み、**Generate Reports After Run**（分析後にレポートを作成する）ボタンを **Yes**（はい）に切り替えます。

サマリレポートを CSV 形式で自動エクスポートするための設定

Summary Report as CSV (CSV 形式のサマリレポート) 機能は、CSV ファイルを指定の出力場所にエクスポートします。このファイルは、Results (結果) ページから手動でエクスポートできるものと同じ CSV ファイルです。詳細については、「結果のエクスポート」を参照してください。

注記 : Generate Reports After Run (分析後にレポートを作成する) ボタンが **Yes** (はい) になっていることを **Export Settings** (エクスポートの設定) ダイアログボックスで確認します。Generate Reports After Run (分析後にレポートを作成する) ボタンが **No** (いいえ) になっている場合は、レポートはエクスポートされません。

分析後に結果を自動的にエクスポートするには、以下を行います :


1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Results** (結果) から **Settings** (設定) 画面に進みます。
2. **Summary Report as CSV** (CSV 形式のサマリレポート) ボタンを **Yes** (はい) に切り替えます。
3. **CSV Output Location** (CSV 出力場所) ボックスの上右隅にあるフォルダアイコンを選択して、**CVS Output Location** (CVS 出力場所) を入力します。**Select Folder** (フォルダを選択する) ダイアログボックスが開きます。
 - a. エクスポートする **Location** (場所) を選択します。
 - b. **OK** を選択します。

サンプルレポートを PDF 形式で自動エクスポートするための設定

Sample Reports as PDF (PDF 形式のサンプルレポート) 機能は、PDF ファイルを指定の出力場所にエクスポートします。

注記 : Generate Reports After Run (分析後にレポートを作成する) ボタンが **Yes** (はい) になっていることを **Export Settings** (エクスポートの設定) ダイアログボックスで確認します。Generate Reports After Run (分析後にレポートを作成する) ボタンが **No** (いいえ) になっている場合は、レポートはエクスポートされません。

分析後にサンプルレポートを自動的にエクスポートするには、以下を行います :


1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Results** (結果) から **Settings** (設定) 画面に進みます。
2. **Default** (デフォルト) または **All** (すべて) のボタンを選択します。**Default** (デフォルト) を選択すると、Assay Management (アッセイの管理) 画面でデフォルトに設定されたレポートのみが出力場所にエクスポートされます。デフォルトレポートの設定方法の詳細については、「レポートおよびグラフのオプション設定」(レポートおよびグラフのオプション設定) を参照してください。**All** (すべて) を選択すると、すべてのレポートが出力場所にエクスポートされます。
3. **PDF Output Location** (PDF 出力場所) ボックスの上右隅にあるフォルダアイコンを選択して、**PDF Output Location** (PDF 出力場所) を入力します。**Select Folder** (フォルダを選択する) ダイアログボックスが開きます。
 - a. エクスポートする **Location** (場所) を選択します。
 - b. **OK** を選択します。

分析完了後にサンプルレポートを自動的に印刷する設定

Sample Reports to Printer（プリンターに送信するサンプルレポート）機能では、分析の完了後にレポートがプリンターに自動的に送信されます。

注記：Generate Reports After Run（分析後にレポートを作成する）ボタンが **Yes**（はい）になっていることを **Export Settings**（エクスポートの設定）ダイアログボックスで確認します。**Generate Reports After Run**（分析後にレポートを作成する）ボタンが **No**（いいえ）になっている場合は、レポートはエクスポートされません。

分析完了後にサンプルレポートをプリンターに自動的に送信するには、以下を行います：

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Results**（結果）から **Settings**（設定）画面に進みます。
2. **Sample Reports to Printer**（プリンターに送信するサンプルレポート）のセクションで、**Default**（デフォルト）または **All**（すべて）のボタンを選択します。**Default**（デフォルト）を選択すると、Assay Management（アッセイの管理）画面でデフォルトに設定されたレポートのみがプリンターに送信されます。**All**（すべて）を選択すると、すべてのレポートがプリンターに送信されます。

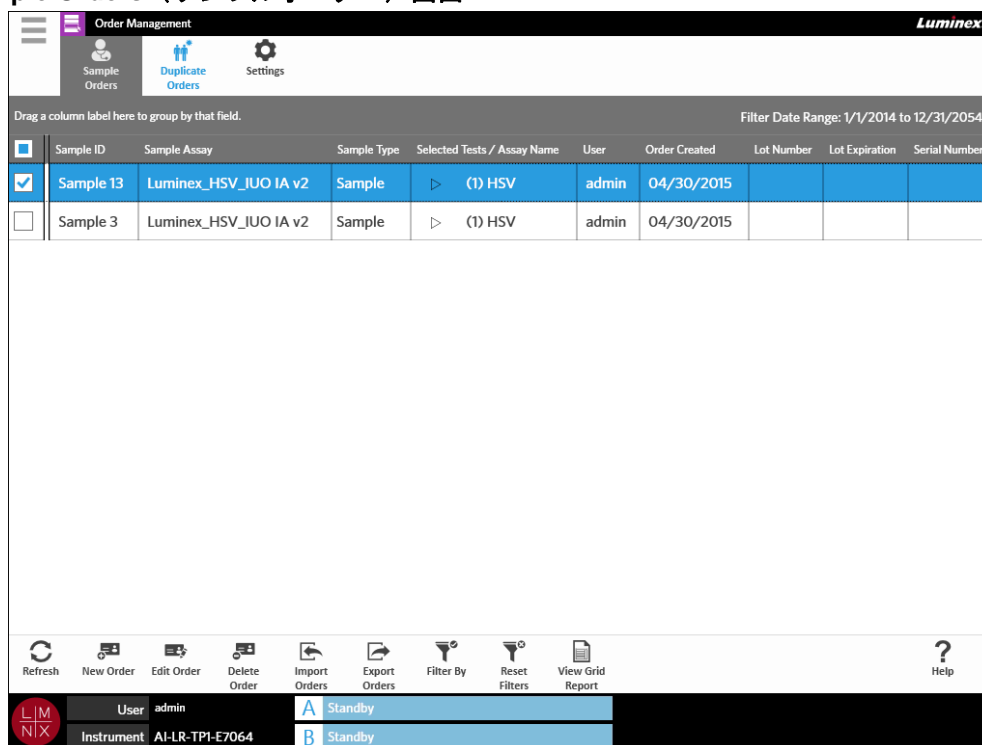
第 9 章：オーダーの管理

Sample Orders（サンプルオーダー）画面

Sample Orders（サンプルオーダー）画面では、オーダーの作成、編集、インポート、削除、およびエクスポートを行うことができます。

注意： ARIES[®] システムにサンプル情報を入力する際には、患者を特定できる情報（生年月日、名前など）を使わないようにして患者データ保護を確保します。代わりに、Sample ID（サンプル ID）などのラボで割り当てたサンプル識別番号を手動入力またはバーコードリーダーを使ってスキャンします。

図 22. Sample Orders（サンプルオーダー）画面



The screenshot shows the 'Order Management' interface with a table of sample orders. The table has columns for Sample ID, Sample Assay, Sample Type, Selected Tests / Assay Name, User, Order Created, Lot Number, Lot Expiration, and Serial Number. Two rows are visible: one for 'Sample 13' and one for 'Sample 3', both with 'Luminex_HSV_JUO IA v2' assay and 'Sample' type. The 'Selected Tests / Assay Name' column shows '(1) HSV' for both. The 'User' is 'admin' and 'Order Created' is '04/30/2015' for both. The interface includes a toolbar with icons for Refresh, New Order, Edit Order, Delete Order, Import Orders, Export Orders, Filter By, Reset Filters, and View Grid Report. At the bottom, it shows 'User: admin' and 'Instrument: AI-LR-TP1-E7064'.



Sample ID	Sample Assay	Sample Type	Selected Tests / Assay Name	User	Order Created	Lot Number	Lot Expiration	Serial Number
Sample 13	Luminex_HSV_JUO IA v2	Sample	(1) HSV	admin	04/30/2015			
Sample 3	Luminex_HSV_JUO IA v2	Sample	(1) HSV	admin	04/30/2015			

試薬カセットとサンプルの関連付け

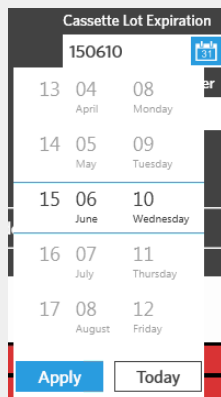
各試薬カセットは、特定のサンプルと関連付けられていなければなりません。Sample ID（サンプル ID）はすべてのオーダーで必要であり、サンプルと試薬カセットを関連付けるものです。Accession ID（登録 ID）および Requisition Number（請求番号）にも同じ役割があり、試薬カセットをサンプルに関連付けますが、ユーザーにより要求されるものとして選択されない限りはオプションです。要求オプションは、**Order Management Settings**（オーダー管理設定）画面の **Sample Options** ダイアログボックスで設定できます。サンプルが入ったマガジンが ARIES 装置に挿入されると、装置は試薬カセット固有のバーコードをスキャンして試薬カセット、アッセイの種類、およびサンプルを自動的に認識します。

新しいオーダーの作成

有効なオーダーには、少なくとも Sample ID (サンプル ID) および Assay (アッセイ) が必要になります。

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Order Management** (オーダー管理) から **Sample Orders** (サンプルオーダー) 画面に進みます。
2. ページアクションバーから  を選択します。
3. バーコードリーダーで試薬カセットをスキャンするか、必要な試薬カセット情報をマニュアルで入力します。

注記：Cassette Lot Expiration (試薬カセットのロット使用期限) を手動で入力する場合は、カレンダーアイコンを選択して、カレンダーを使用して日付を選択します。日付は「年月日」で表示されます。



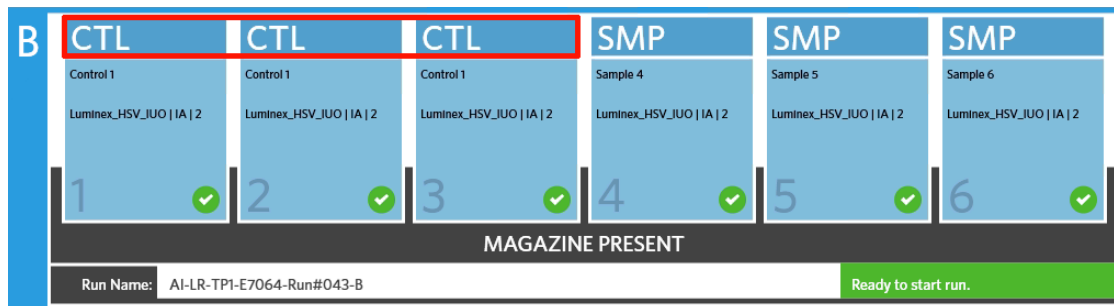
4. **Sample ID** (サンプル ID) をスキャンまたは入力します。
5. オプションとして、**Selected Tests** (選択された検査) フィールドを選択します。**Test Selection** (検査選択) ダイアログボックスが開きます。
 - a. 表示された各検査について **Selected** (選択) または **Masked** (非表示) を選びます。レポートおよび結果には、非表示された検査のデータは含まれません。

注記：少なくとも1つの検査は非表示解除の状態になっていなければなりません。全検査を非表示することはできません。



- b. **Close** (閉じる) を選択します。
6. **Save** (保存) を選択またはスキャンします。

コントロールオーダーの作成



図 23. Run（分析）画面のコントロールオーダー



1. コントロールオーダーを作成する前に、コントロールロットを作成します。手順については「コントロールロットの作成」（61 ページ）（コントロールロットの作成）を参照してください。

2. 画面の左上隅にある  を選択して、**Order Management**（オーダー管理）から **Sample Orders**（サンプルオーダー）画面に進みます。
3. ページアクションバーから  を選択します。
4. **Sample Type**（サンプルの種類）ドロップダウンメニューで、**Control**（コントロール）を選びます。
5. **Assay**（アッセイ）フィールドを選択して、試薬カセットをスキャンするか、リストからアッセイを選びます。
6. **Control**（コントロール）フィールドを選択して、事前に定義されたコントロールを選びます。
7. **Control Type**（コントロールの種類）ドロップダウンメニューで、リストから **Control Type**（コントロールの種類）を選びます。フィルタの種類の種類のオプション：
 - **Run**（分析）- 分析コントロール
 - **Wipe**（ワイプ）- 汚染を検査する装置または場所の環境ワイプ
 - **Lot Check**（ロットチェック）- 新しく受領したロットから検査されるサンプル
 - **Training**（トレーニング）- 新しいユーザーのトレーニング用に使用されているサンプル
 - **Other**（その他）
8. **Save**（保存）を選択またはスキャンします。

オーダーの編集

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Order Management**（オーダー管理）から **Sample Orders**（サンプルオーダー）画面に進みます。
2. 編集するオーダーを選択します。
3. ページアクションバーから  を選択します。
4. 必要に応じてオーダーを編集します。
5. **Save**（保存）を選択またはスキャンします。

オーダーのインポート



ある ARIES® システムで作成されエクスポートされたオーダーの CSV ファイルは、別の ARIES システムにインポートすることができます。

注記：別の装置からオーダーをインポートする場合、インポート先の装置にオーダーに必要なアッセイファイルが入っている必要があることに注意してください。アッセイファイルがインストールされていない場合、オーダーはインポートされません。



1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Order Management**（オーダー管理）から **Sample Orders**（サンプルオーダー）画面に進みます。
2. ページアクションバーから  **Import Orders** を選択します。**Import File**（ファイルをインポートする）ダイアログボックスが開きます。
 - a. インポートの **Location**（場所）および **File Name**（ファイル名）を選びます。
 - b. **OK** を選択します。

オーダーのエクスポート

CSV ファイルは ARIES® システムからエクスポートして、別の ARIES システムにインポートすることができます。

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Order Management**（オーダー管理）から **Sample Orders**（サンプルオーダー）画面に進みます。
2. エクスポートするオーダーを選択します。
3. ページアクションバーから  **Export Orders** を選択します。**Select File**（ファイル種類を選択する）ダイアログボックスが開きます。
 - a. エクスポートする **Location**（場所）を選択します。
 - b. **OK** を選択します。

オーダーの削除



1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Order Management**（オーダー管理）から **Sample Orders**（サンプルオーダー）画面に進みます。
2. 削除するオーダーを選択します。
3. ページアクションバーから  **Delete Order** を選択します。

- 以下のメッセージが表示されたダイアログボックスが開きます「Are you sure you want to delete the order? (本当にこのオーダーを削除しますか?)」 **Yes** (はい) を選択します。


注記： オーダーは削除されると、元に戻すことはできません。

オーダーのフィルタリング


フィルタは、ページアクションバーから **Filter By** (フィルタ条件) を選択するたびにデフォルト設定に戻ります。デフォルト設定にフィルタが戻らないようにするには、**Persist Filters** (フィルタを保持する) を有効化しなければなりません。**Persist Filters** (フィルタを保持する) を有効にするための詳細については、「Persist Filters (フィルタを保持する) の有効化」(88 ページ) (フィルタ保持の有効化) を参照してください。

- 画面の左上隅にある  を選択して、**Order Management** (オーダー管理) から **Sample Orders** (サンプルオーダー) 画面に進みます。
- ページアクションバーから  を選択します。**Filter By** (フィルタ条件) ダイアログボックスが開きます。
- 使用するフィルタの種類を選択します。フィルタの種類オプション：
 - **LIS Only** (LIS のみ)
 - **Sample ID** (サンプル ID)
 - **Accession ID** (登録 ID)
 - **Requisition Number** (請求番号)
 - **Assay** (アッセイ)
 - **User** (ユーザー)
 - **Sample Type** (サンプルタイプ)
 - **Time Range** (時間範囲)
 - **Date From and Date To** (日付範囲)
- OK** を選択します。

フィルタのリセット

フィルタをリセットしてデフォルトの表示に戻すには、ページアクションバーから  **Reset Filters** を選択します。

グリッドレポートの作成

グリッドレポートは、画面のコンテンツを PDF 表示したものです。ページアクションバーから  **View Grid Report** を選択して、PDF を作成します。作成した PDF で **Preview** (プレビュー) 画面が開いたら、必要に応じてグリッドレポートを印刷またはエクスポートすることができます。

Duplicate Orders（重複オーダー）画面

後述する2つの場合に ARIES[®] システムはオーダーに重複のフラグを付ける可能性があります。ユーザーは、以下に挙げる色の変化とアプリケーションバー上のインジケータを確認すれば重複オーダーが検出されたかどうか分かります：

図 24. Duplicate Orders（重複オーダー）のインジケータ



- 装置がオーダーにフラグを付ける可能性のある第一の場合は、2つ以上のオーダーが同じ Sample ID（サンプル ID）、Accession ID（登録 ID）、または Requisition Number（請求番号）を持つ場合です。このような場合には、すべての重複オーダーにフラグが付けられます。**Order Management Settings**（オーダー管理設定）画面上の **Duplicate Orders**（重複オーダー）ボタンが **Yes**（はい）になっている場合、サンプル識別番号（Sample ID（サンプル ID）、Accession ID（登録 ID）、および Requisition Number（請求番号））は重複情報に関して Sample Orders（サンプルオーダー）画面でモニタリングされます。「[重複オーダーの有効化](#)」（57 ページ）（重複オーダーの有効化）を参照してください。ユーザーは、必要に応じて重複オーダーを編集または削除できます。詳しくは、「[重複オーダーの編集](#)」（55 ページ）（重複オーダーの編集）および「[重複オーダーの削除](#)」（55 ページ）（重複オーダーの削除）を参照してください。

注記：オーダーは、異なるアッセイが選択されている場合は、重複のフラグは付けられません。

図 25. 同じサンプル識別番号が検出された場合

Sample ID	Accession ID	Requisition Number	Sample Assay	Sample Type	Selected Tests / Assay Name	User	Order Created	Lot Number	Lot Expi
Sample 13			Luminex_HSV_IUO IA v2	Sample	(1) HSV	admin	04/30/2015		
Sample 13			Luminex_HSV_IUO IA v2	Sample	(1) HSV	admin	04/30/2015		
Sample 15	123456		Luminex_HSV_IUO IA v2	Sample	(1) HSV	admin	04/30/2015		
Sample 15	123456		Luminex_HSV_IUO IA v2	Sample	(1) HSV	admin	04/30/2015		

- 装置がオーダーにフラグを付ける可能性のある第二の場合は、そのオーダーの結果が Results（結果）画面に既に存在している場合です。装置はサンプル識別番号（Sample ID（サンプル ID）、Accession ID（登録 ID）、および Requisition Number（請求番号））をモニタリングして、そのオーダーに関してサンプルがすでに分析されていることを認識します。オーダーは重複とフラグ付けされ、Duplicate Orders（重複オーダー）画面に表示されます。この重複オーダーが選択されると、ページアクションバーの **Apply Results**（結果を適用する）ボタンが使用できるようになります。詳細については、「[重複オーダーの結果への適用](#)」（55 ページ）を参照してください。



図 26. すでに結果がある重複オーダー

Sample ID	Accession ID	Requisition Number	Sample Assay	Sample Type	Selected Tests / Assay Name	User	Order Created	Lot Number	Lot Expi
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 3		Luminex_HSV_IUO IA v2	Sample	(1) HSV	admin	04/30/2015		

重複オーダーの編集

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Order Management**（オーダー管理）から **Duplicate Orders**（重複オーダー）画面に進みます。
2. 編集するオーダーを選択します。
3. ページアクションバーから  を選択します。
Edit Order
4. 必要に応じてオーダーを編集します。
5. **Save**（保存）を選択またはスキャンします。



重複オーダーの削除

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Order Management**（オーダー管理）から **Duplicate Orders**（重複オーダー）画面に進みます。
2. 削除するオーダーを選択します。
3. ページアクションバーから  を選択します。
Delete Order
4. 以下のメッセージが表示されたダイアログボックスが開きます「Are you sure you want to delete the order?（本当にこのオーダーを削除しますか?）」**Yes**（はい）を選択します。

注記：オーダーは削除されると、元に戻すことはできません。

重複オーダーの結果への適用

Results（結果）画面にすでにある結果に重複オーダーがある場合は、ユーザーは Duplicate Orders（重複オーダー）画面でこの結果をオーダーに適用することができます。さらに、ユーザーは結果を重複オーダーに適用する前に、Results（結果）画面でサンプルを編集することができます。たとえば、結果の Sample ID（サンプル ID）または Selected Tests（選択された検査）を更新する必要がある場合などです。

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Order Management**（オーダー管理）から **Duplicate Orders**（重複オーダー）画面に進みます。
2. 必要に応じて、ユーザーは結果を重複オーダーに適用する前に、Results（結果）画面でサンプルを編集することができます。詳細については、「[サンプルの編集](#)」（44 ページ）を参照してください。
3. 重複オーダーを選択します。この段階で、ページアクションバーの **Apply Results**（結果を適用する）ボタンは使用できます。
4. ページアクションバーから  を選択します。**Results**（結果）ダイアログボックスが開きます。このダイアログボックスには、Results（結果）画面にあるものと一致する結果が入っています。
5. 結果を選びます。

6. **Apply**（適用）を選択します。

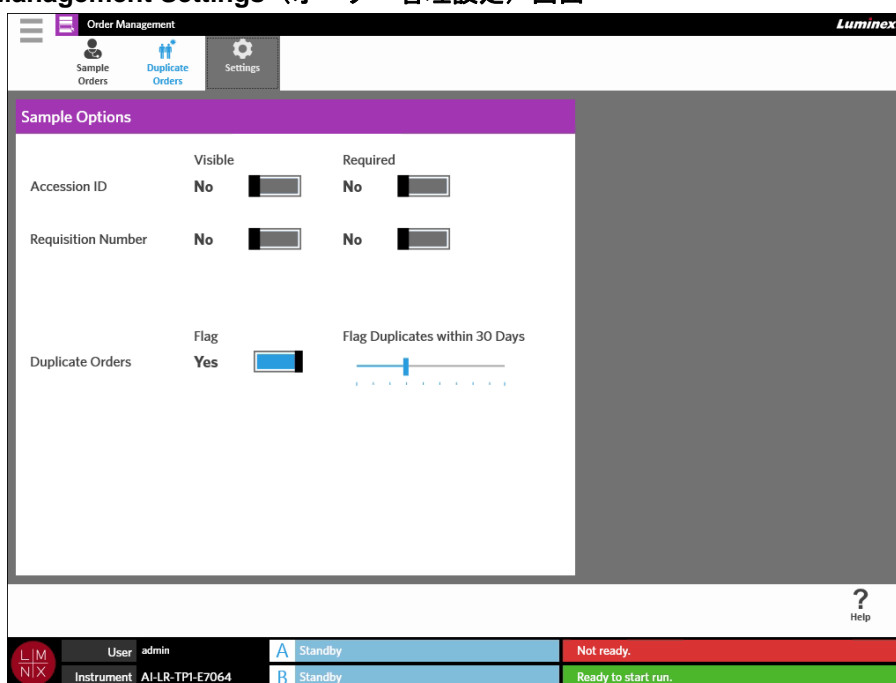
注記：ソフトウェアは再分析データを使って重複分析を作成するため、元のサンプルは変更されずに元の分析を保持したままになります。

7. **Messages**（メッセージ）ダイアログボックスが開き、ユーザーにサンプルの再分析が成功したことを通知します。**OK**を選択します。

Order Management Settings（オーダー管理設定）ページ

Order Management Settings（オーダー管理設定）画面では、Sample Options（サンプルオプション）を設定することができます。

図 27. Order Management Settings（オーダー管理設定）画面



サンプルオプションをオーダー必須にするおよび/または表示されるようにする

これらの設定を変更するには、管理者権限が必要です。これらのオプションを有効化することで、オーダー作成に影響が及ぶことがあります。スキャンされた試薬カセットに一致するオーダーが確認されない場合は、装置設定により、Accession ID（登録 ID）および Requisition Number（請求番号）は自動で割り当てられるか、Run（分析）画面から手動で入力されます。

オーダー上でサンプルオプションを必須にしたり、表示させたりするには、以下を行います：


1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Order Management**（オーダー管理）から **Settings**（設定）画面に進みます。

2. **Sample Options**（サンプルオプション）ダイアログボックスでは、以下のボタンを必須にする場合や表示させる場合は **Yes**（はい）になっていることを確認します。

- **Accession ID**（登録 ID）
- **Requisition Number**（請求番号）

重複オーダーの有効化

重複オーダーを有効にするには、以下を行います：

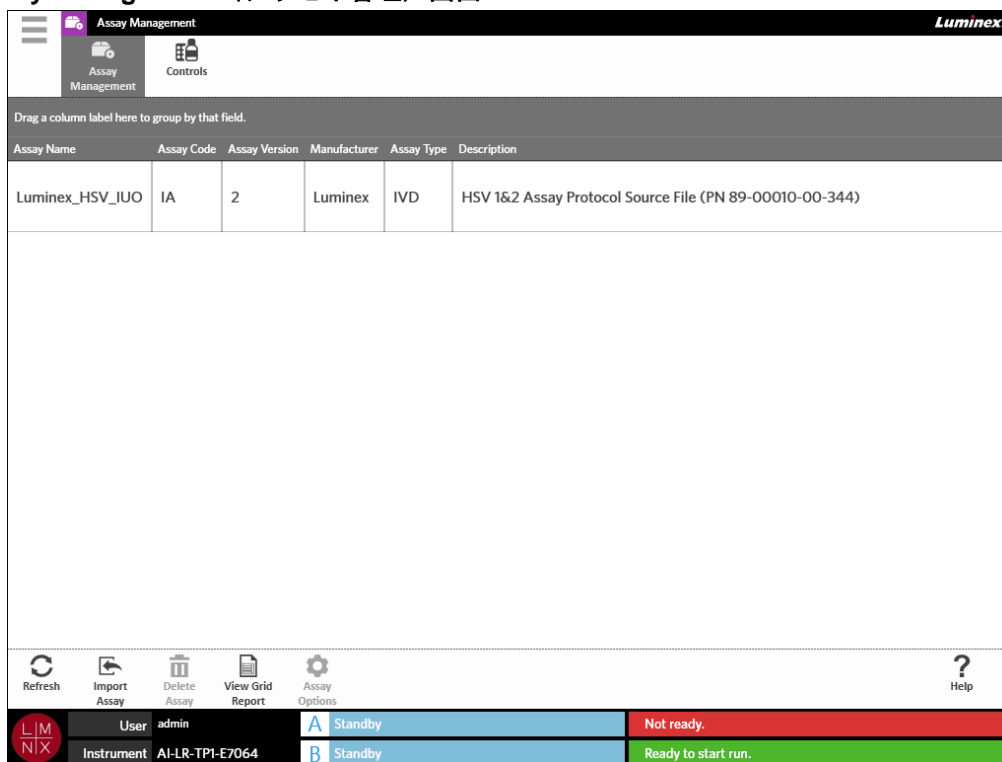
1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Order Management**（オーダー管理）から **Settings**（設定）画面に進みます。
2. **Sample Options**（サンプルオプション）ダイアログボックスで、**Duplicate Orders**（重複オーダー）ボタンが **Yes**（はい）になっていることを確認します。
3. **Flag Duplicates within X Days**（X 日以内に重複フラッグを付ける）スライダーを選択してホールドしたまま、目的の日数までスライドさせます。

第 10 章 : アッセイの管理

Assay Management (アッセイ管理) ページ

Assay Management (アッセイ管理) 画面では、ユーザーがアッセイのインポート、確認、および削除とアッセイオプションの設定を行うことができます。

図 28. Assay Management (アッセイ管理) 画面





アッセイファイルの ARIES® システムへのインポート

ARIES® システムは、装置にアッセイファイルがインストールされていない状態で発送されます。装置が設置されたら、アッセイファイルをインポートする必要があります。ファイルは、各アッセイの初回注文に同梱される USB フラッシュドライブに収められています。



警告 : この USB フラッシュドライブは、アッセイファイルのインストール専用です。この USB フラッシュドライブは意図された目的以外に使用しないでください。Luminex が提供する装置以外の外部電気機器を ARIES システムに接続しないでください。

アッセイファイルをインポートするには、以下を行ってください :

1. USB フラッシュドライブを 5 つのコネクタの 1 つに挿入します (1 つは前面に、4 つは背面にあります)。

- 画面の左上隅にある  を選択して、**Assay Management**（アッセイ管理）から **Assay Management**（アッセイ管理）画面に進みます。
- ページアクションバーから  を選択します。**Import File**（ファイルをインポートする）ダイアログボックスが開きます。
 - アッセイファイルの **Location**（場所）および **File Name**（ファイル名）を選びます。
 - OK** を選択します。

アッセイの削除



- 画面の左上隅にある  を選択して、**Assay Management**（アッセイ管理）から **Assay Management**（アッセイ管理）画面に進みます。
- 削除するアッセイを選択します。
- ページアクションバーから  を選択します。
- 以下のメッセージが表示されたダイアログボックスが開きます「*You are about to delete an Assay. Do you want to continue?（アッセイを削除しようとしています。続けますか？） Do you want to continue?（このパッチを適用するには装置の再起動が必要です。続けますか？）*」**Yes**（はい）または **No**（いいえ）を選択します。

レポートおよびグラフのオプション設定

レポートとグラフのオプションは、装置にインストールされた各アッセイに固有のものです。レポートの種類には、セキュリティ制限されていて、管理者権限のあるユーザーにしかアクセスできないものもあります。

Report Options（レポートのオプション）



各アッセイで選択されたデフォルトレポートは、**Default**（デフォルト）が Results Settings（結果の設定）ページで選択されている場合に印刷または PDF に保存されるレポートになります。エクスポートの設定を確認するには、「*Results Settings（結果の設定）* ページ」（45 ページ）（Results Settings（結果の設定）ページ）を参照してください。

- 画面の左上隅にある  を選択して、**Assay Management**（アッセイ管理）から **Assay Management**（アッセイ管理）画面に進みます。
- アッセイを選択します。
- ページアクションバーから  を選択します。
- そのアッセイのデフォルトレポートを選択するには、**Is Default Report**（デフォルトレポートにする）ボタンを **Yes**（はい）または **No**（いいえ）に切り替えます。


5. **Save Changes**（変更を保存する）を選択します。
6. **Messages**（メッセージ）ダイアログボックスが開き、ユーザーにアッセイのオプションが変更されたことを通知します。**OK**を選択します。

Graph Options（グラフのオプション）

ARIES[®] ケミストリは、蛍光量の減少を記録し、右下がりのグラフが作成されます。別の方法のケミストリで蛍光量の増加になれているユーザーは、グラフの Y 軸を逆転させて右上がりのグラフを作成してもよいでしょう。グラフを逆転させることでデータに影響が及ぶことはなく、これは単なるグラフ上の好みです。

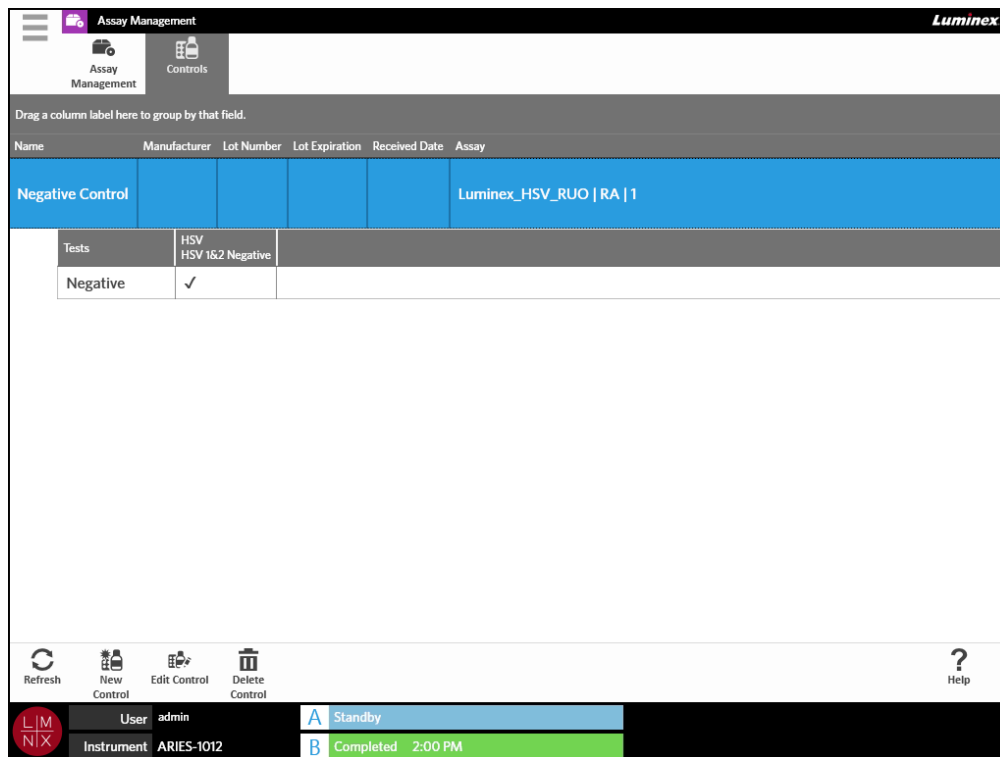
1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Assay Management**（アッセイ管理）から **Assay Management**（アッセイ管理）画面に進みます。
2. アッセイを選択します。
3. ページアクションバーから  **Assay Options** を選択します。
4. **Graph Options**（グラフのオプション）で、**Invert PCR Graph**（PCR グラフを反転する）および **Invert Melt Graph**（融解グラフを反転する）を **Yes**（はい）または **No**（いいえ）に切り替えます。
5. **Save Changes**（変更を保存する）を選択します。
6. **Messages**（メッセージ）ダイアログボックスが開き、ユーザーにアッセイのオプションが変更されたことを通知します。**OK**を選択します。

グリッドレポートの作成



グリッドレポートは、画面のコンテンツを PDF 表示したものです。ページアクションバーから  **View Grid Report** を選択して、PDF を作成します。作成した PDF で **Preview**（プレビュー）画面が開いたら、必要に応じてグリッドレポートを印刷またはエクスポートすることができます。

Controls (コントロール) ページ

図 29. Controls (コントロール) 画面



コントロールロットの作成

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Assay Management** (アッセイ管理) から **Controls** (コントロール) 画面に進みます。
2. ページアクションバーから  **New Control** を選択します。
3. 以下の必須情報を入力します : Name (名前) および Assay (アッセイ)。



注記 : コントロールの名前は、選択したアッセイに固有のもので、同一アッセイを使用しているコントロールが複数ある場合は、コントロールの名前は違うものでなければなりません。

4. **Expected Results** (予測される結果) フィールドを選択します。 **Expected Results** (予測される結果) ダイアログボックスが開きます。
 - a. 各検査の結果を選びます。



注記 : 予測される結果を選択しないと、ソフトウェアは予測される結果をデフォルトのネガティブに自動的に設定します。

- b. **Close** (閉じる) を選択します。
5. **Save** (保存) を選択またはスキャンします。

コントロールロットの編集

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Assay Management**（アッセイ管理）から **Controls**（コントロール）画面に進みます。
2. 編集するコントロールを選択します。
3. ページアクションバーから  を選択します。
4. 必要に応じてコントロールを編集します。
5. **Save**（保存）を選択またはスキャンします。

コントロールロットの削除

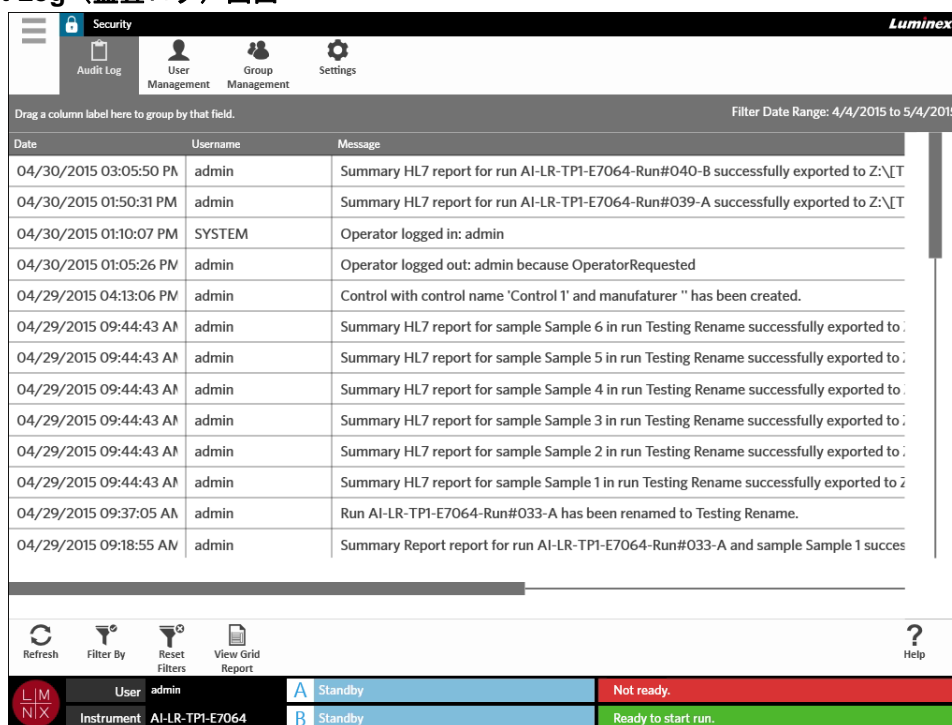
1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Assay Management**（アッセイ管理）から **Controls**（コントロール）画面に進みます。
2. 削除するコントロールを選択します。
3. ページアクションバーから  を選択します。
4. 以下のメッセージが表示されたダイアログボックスが開きます「*Are you sure you want to delete the control? (本当にこのコントロールを削除しますか?)*」**Yes**（はい）または **No**（いいえ）を選択します。

第 11 章 : Security (セキュリティ)

Audit Log (監査ログ) ページ

Audit Log (監査ログ) 画面では、ログインとログアウトの履歴を確認することができ、ARIES® システムユーザーで行われたアクションすべてのリストが表示されます。

図 30. Audit Log (監査ログ) 画面



The screenshot shows the Audit Log interface with a table of events and a status bar. The table has columns for Date, Username, and Message. The status bar at the bottom shows the user 'admin' and instrument 'AI-LR-TP1-E7064' with two status indicators: 'A Standby' (Not ready) and 'B Standby' (Ready to start run).

Date	Username	Message
04/30/2015 03:05:50 PM	admin	Summary HL7 report for run AI-LR-TP1-E7064-Run#040-B successfully exported to Z:\IT
04/30/2015 01:50:31 PM	admin	Summary HL7 report for run AI-LR-TP1-E7064-Run#039-A successfully exported to Z:\IT
04/30/2015 01:10:07 PM	SYSTEM	Operator logged in: admin
04/30/2015 01:05:26 PM	admin	Operator logged out: admin because OperatorRequested
04/29/2015 04:13:06 PM	admin	Control with control name 'Control 1' and manufacturer '' has been created.
04/29/2015 09:44:43 AM	admin	Summary HL7 report for sample Sample 6 in run Testing Rename successfully exported to
04/29/2015 09:44:43 AM	admin	Summary HL7 report for sample Sample 5 in run Testing Rename successfully exported to
04/29/2015 09:44:43 AM	admin	Summary HL7 report for sample Sample 4 in run Testing Rename successfully exported to
04/29/2015 09:44:43 AM	admin	Summary HL7 report for sample Sample 3 in run Testing Rename successfully exported to
04/29/2015 09:44:43 AM	admin	Summary HL7 report for sample Sample 2 in run Testing Rename successfully exported to
04/29/2015 09:44:43 AM	admin	Summary HL7 report for sample Sample 1 in run Testing Rename successfully exported to
04/29/2015 09:37:05 AM	admin	Run AI-LR-TP1-E7064-Run#033-A has been renamed to Testing Rename.
04/29/2015 09:18:55 AM	admin	Summary Report report for run AI-LR-TP1-E7064-Run#033-A and sample Sample 1 succes


Audit Log (監査ログ) のフィルタリング

フィルタは、ページアクションバーから **Filter By** (フィルタ条件) を選択するたびにデフォルト設定に戻ります。デフォルト設定にフィルタが戻らないようにするには、**Persist Filters** (フィルタを保持する) を有効化しなければなりません。**Persist Filters** (フィルタを保持する) を有効にするための詳細については、「Persist Filters (フィルタを保持する) の有効化」(88 ページ) (フィルタ保持の有効化) を参照してください。


1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Security** (セキュリティ) から **Audit Log** (監査ログ) 画面に進みます。
2. ページアクションバーから  を選択します。**Filter By** (フィルタ条件) ダイアログボックスが開きます。

3. 使用するフィルタの種類を選択します。フィルタの種類オプション：
 - **User** (ユーザー)
 - **Time Range** (時間範囲)
 - **Date From and Date To** (日付範囲)
4. **OK** を選択します。

フィルタのリセット

フィルタをリセットしてデフォルト設定に戻るには、ページアクションバーから  **Reset Filters** を選択します。

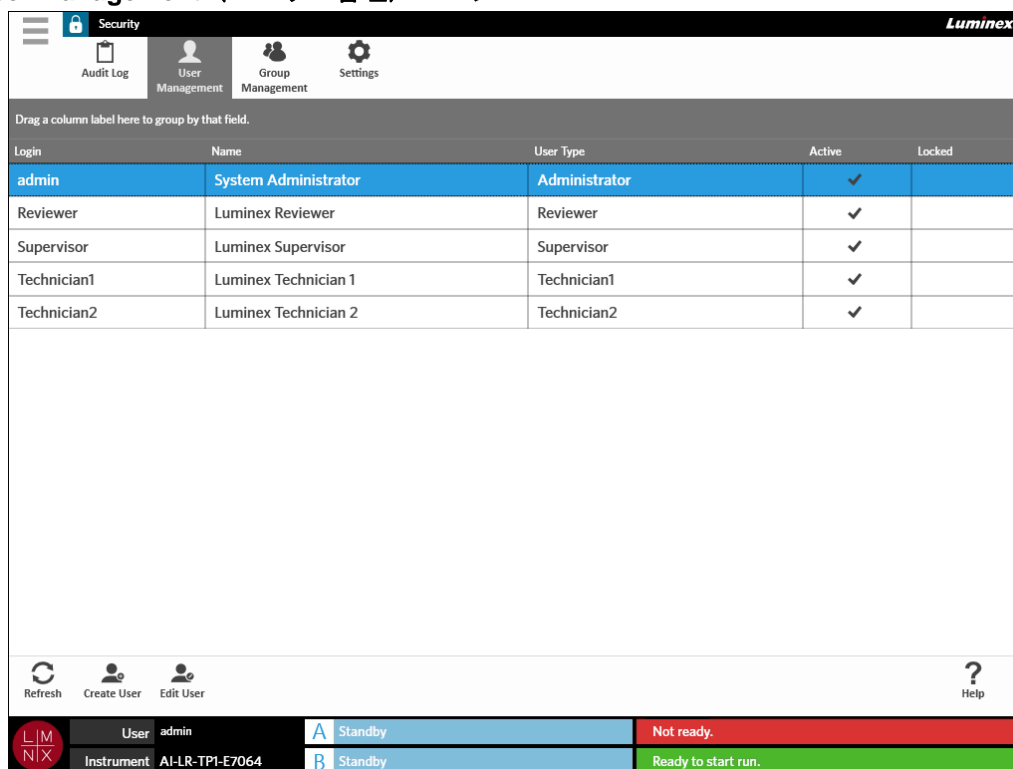
グリッドレポートの作成

グリッドレポートは、画面のコンテンツを PDF 表示したものです。ページアクションバーから  **View Grid Report** を選択して、PDF を作成します。作成した PDF で **Preview** (プレビュー) 画面が開いたら、必要に応じてグリッドレポートを印刷またはエクスポートすることができます。

User Management (ユーザー管理) ページ


User Management (ユーザー管理) 画面では、ユーザーのステータス、ロック、作成、および編集を行うことができます。

図 31. User Management (ユーザー管理) ページ





Login	Name	User Type	Active	Locked
admin	System Administrator	Administrator	✓	
Reviewer	Luminex Reviewer	Reviewer	✓	
Supervisor	Luminex Supervisor	Supervisor	✓	
Technician1	Luminex Technician 1	Technician1	✓	
Technician2	Luminex Technician 2	Technician2	✓	

Refresh Create User Edit User Help


 User admin
 Instrument AI-LR-TP1-E7064
 A Standby Not ready.
 B Standby Ready to start run.

ユーザーの作成



1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Security**（セキュリティ）から **User Management**（ユーザー管理）画面に進みます。
2. ページアクションバーから  を選択します。
3. **Create User**（ユーザーを作成する）ダイアログボックスにユーザー情報を入力します。

注記：ユーザー名は文字数に制限があり、文字と数字のみで構成されなければなりません。ユーザー名の長さは、管理者が設定できます。

注記：パスワードは文字数に制限があり、文字、数字、および以下の特殊文字のみで構成されなければなりません：!、~、@、#、\$、%、&、*、(、)、_、+、?、<、\、>、]、および [。パスワードの長さは、管理者が設定できます。

4. ユーザーが ID バッジのスキャンでログインできる場合は、**Barcode**（バーコード）フィールドを選択し、ユーザーの ID バッジをバーコードリーダーでスキャンします。この方法でログインしている場合は、パスワードの入力は不要です。バッジでログインする方法の詳細については、「ID バッジを使った ARIES® システムへのログイン」（25 ページ）（ID バッジを使った ARIES システムへのログイン）を参照してください。
5. **OK** を選択します。

ユーザーの編集


1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Security**（セキュリティ）から **User Management**（ユーザー管理）画面に進みます。
2. ユーザーを選択します。
3. ページアクションバーから  を選択します。**Edit User**（ユーザーを編集する）ダイアログボックスが開きます。
4. 必要に応じて、**Edit User**（ユーザーを編集する）ダイアログボックス内のフィールドを編集します。
5. **OK** を選択します。

ユーザーステータスの変更



ユーザーステータスを変更する目的は、一時的にユーザーを無効にする、ロックされたユーザーが装置にログインできないようにする、および / またはログイン失敗が最大許容回数を超過して自動的にロックされたユーザーをロック解除することです。

ユーザーをアクティブまたはロックするには、以下を行います：

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Security**（セキュリティ）から **User Management**（ユーザー管理）画面に進みます。
2. ユーザーを選択します。

3. ページアクションバーから  を選択します。**Edit User**（ユーザーを編集する）ダイアログボックスが開きます。
4. **Active** : (アクティブ) または **Locked** : (ロック) ボタンを **On** (オン) または **Off** (オフ) にします。
5. **OK** を選択します。

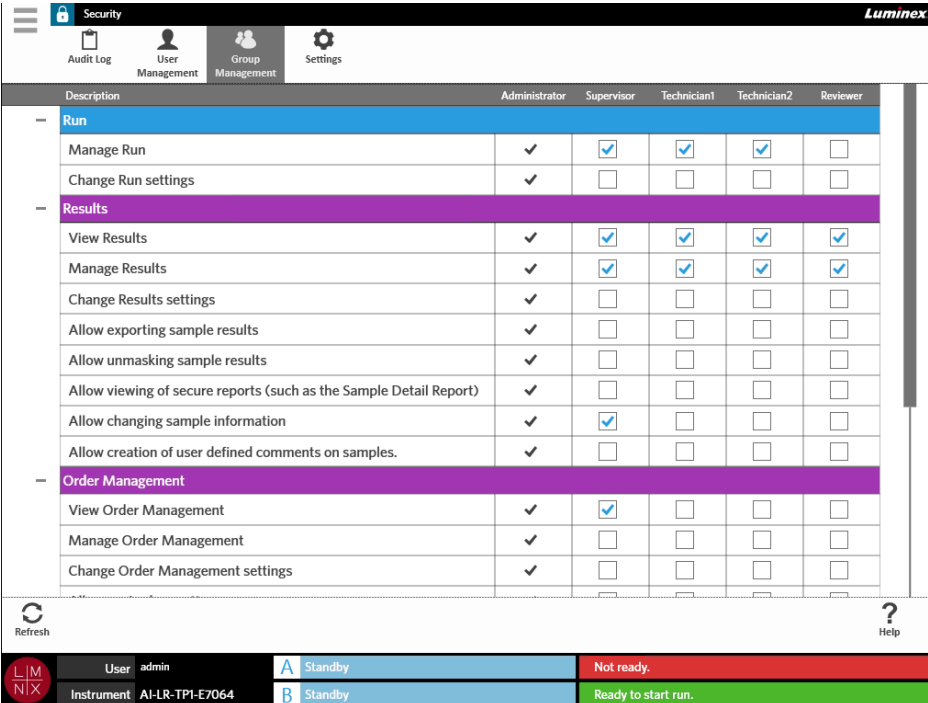
ユーザーパスワードの変更

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Security** (セキュリティ) から **User Management** (ユーザー管理) 画面に進みます。
2. ユーザーを選択します。
3. ページアクションバーから  を選択します。**Edit User** (ユーザーを編集する) ダイアログボックスが開きます。
4. **Change Password** (パスワードを変更する) を選択します。
5. パスワードを変更します。パスワードの制限については、「ユーザーの作成」(65 ページ) (ユーザーの作成) を参照してください。
6. **OK** を選択します。

Group Management (グループ管理) ページ

Group Management (グループ管理) 画面では、管理者がユーザーの種類に応じて、ユーザーに使用を許可するアプリケーションを選択することができます。

図 32. Group Management (グループ管理) 画面




Description	Administrator	Supervisor	Technician1	Technician2	Reviewer
Run					
Manage Run	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Change Run settings	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Results					
View Results	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Manage Results	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Change Results settings	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Allow exporting sample results	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Allow unmasking sample results	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Allow viewing of secure reports (such as the Sample Detail Report)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Allow changing sample information	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Allow creation of user defined comments on samples.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Order Management					
View Order Management	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Manage Order Management	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Change Order Management settings	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

At the bottom of the screenshot, there is a status bar showing: User: admin, Instrument: AI-LR-TPI-E7064, and two instrument states: A Standby (Not ready) and B Standby (Ready to start run).

許可の割り当て

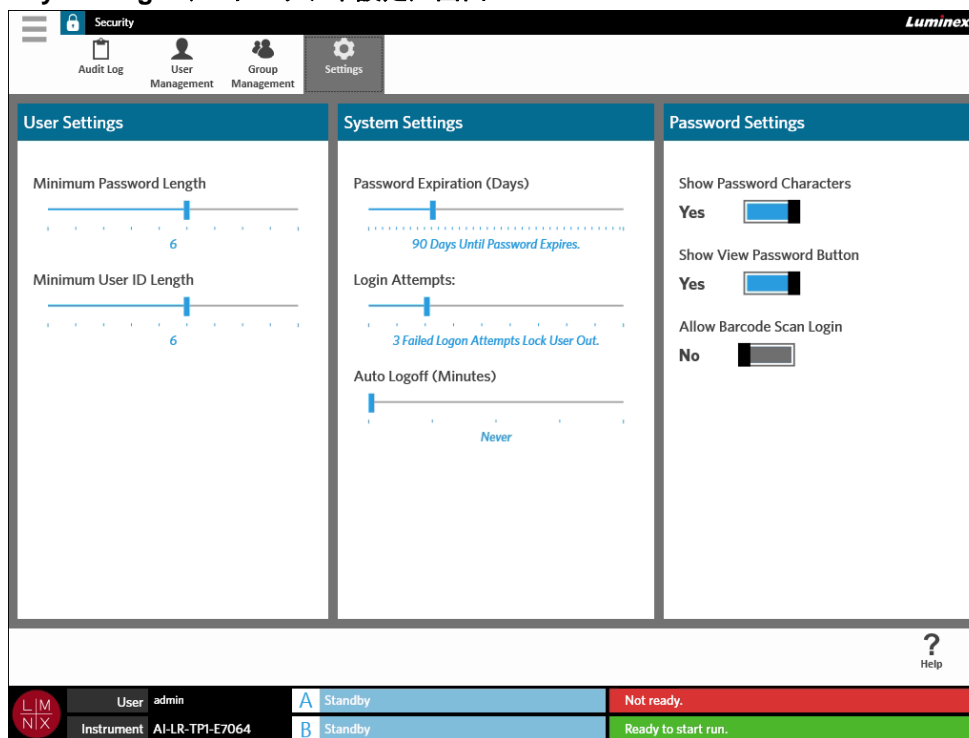
許可を与えるまたは許可を取り消すには、以下を行います：

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Security**（セキュリティ）から **Group Management**（グループ管理）画面に進みます。
2. 各ユーザーの種類に応じて、さまざまなアプリケーション内のチェックボックスを選択します。


Security Settings（セキュリティ設定）ページ

Security Settings（セキュリティ設定）画面では、ユーザーが User Settings（ユーザー設定）、System Settings（システム設定）、および Password Settings（パスワード設定）を修正することができます。


図 33. Security Settings（セキュリティ設定）画面



User Settings（ユーザー設定）の変更


1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Security**（セキュリティ）から **Settings**（設定）画面に進みます。
2. **User Settings**（ユーザー設定）を変更するには、各スライダーを選択してホールドしたまま、目的のパスワードおよびユーザー ID の適切な文字数を設定します。

System Settings（システム設定）の変更

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Security**（セキュリティ）から **Settings**（設定）画面に進みます。
2. **System Settings**（システム設定）を変更するには、各スライダーを選択してホールドしたまま、適切な設定までスライドさせます。
 - **Password Expiration (Days)**（パスワード期限（日）） - パスワードは指定の日数後に期限切れになります。
 - **Login Attempts**（ログイン試行回数） - ユーザーはこの回数ログインに失敗するとソフトウェアからロックされます。
 - **Auto Logoff (Minutes)**（自動ログオフ（分）） - 指定の時間後、装置はユーザーを自動的にログアウトします。
3. **Password Expiration (Days)**（パスワード期限（日））を無効にするには、スライダーを一番左までスライドさせます。

注記：スライダーが一番左までスライドされると、スライダーの下に青文字で **Disabled**（無効）と通知されます。

Password Settings（パスワード設定）の変更

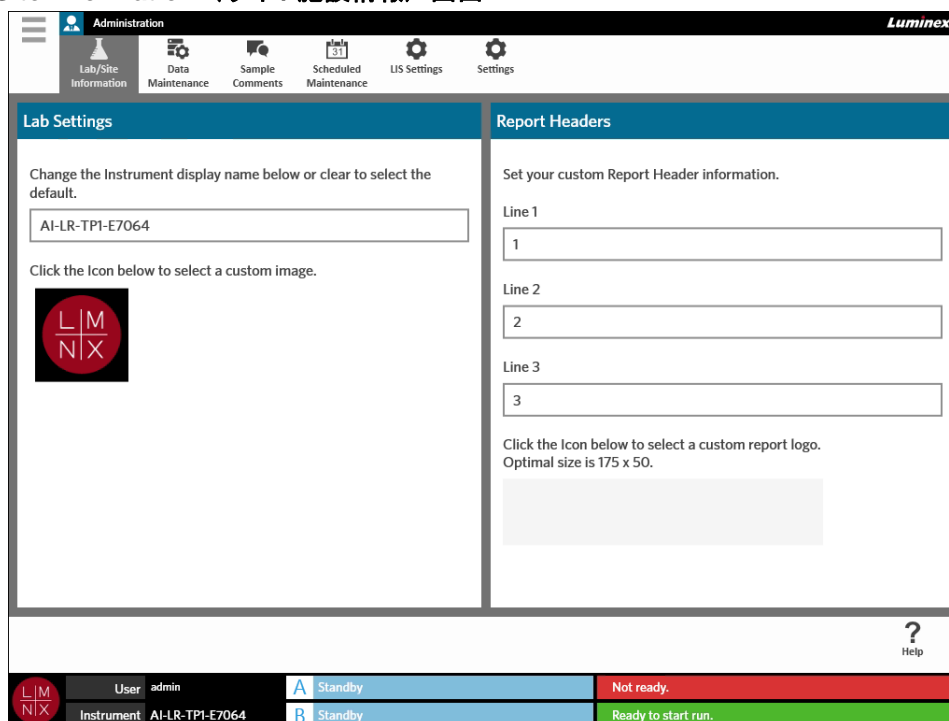
1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Security**（セキュリティ）から **Settings**（設定）画面に進みます。
2. **Password Settings**（パスワード設定）を変更するには、ボタンを **Yes**（はい）または **No**（いいえ）に切り替えます。
 - **Show Password Characters**（パスワードを表示する） - ユーザーが入力する際にパスワードが短時間表示されます。
 - **Show View Password Button**（パスワードを見るボタンを表示する） - パスワードフィールドの横にある目のアイコンを選択してパスワードを表示させます。
 - **Allow Barcode Scan Login**（バーコードスキャンによるログインを許可する） - ユーザーがバーコードスキャンでログインできるようにします。

第 12 章 : Administration (管理)

Lab/Site Information (ラボ / 施設情報) ページ

Lab/Site Information (ラボ / 施設情報) 画面では、ユーザーが装置の Lab Settings (ラボ設定) および Report Headers (レポートヘッダー) をカスタマイズすることができます。

図 34. Lab/Site Information (ラボ / 施設情報) 画面




表示される装置名の変更

表示される装置名は各装置でカスタマイズできます。この名前は、デフォルト分析名とファイル名にも使用されます。デフォルト設定により、装置は装置名を自動的に指定します。これらの設定を変更するには、管理者権限が必要です。

図 35. 表示される装置名



注記 : 装置名とコンピューターの名前は同じではありません。


1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Administration**（管理）から **Lab/Site Information**（ラボ / 施設情報）画面に進みます。
2. **Lab Settings**（ラボ設定）ダイアログボックスのテキストフィールドに目的の名前を入力します。
3. デフォルトの装置名に戻すには、上で入力した名前を消去します。

装置アイコンの変更

装置アイコンは各装置でカスタマイズできます。このアイコンの画像は、画面の左下隅にあります。

図 36. 装置アイコン



1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Administration**（管理）から **Lab/Site Information**（ラボ / 施設情報）画面に進みます。
2. 画面上で、以下の文章の下にあるアイコンを選択します：**Click the icon below to select a custom image**（下のアイコンをクリックしてカスタム画像を選択します）。**Import File**（ファイルをインポートする）ダイアログボックスが開きます。
 - a. インポートする画像がある **Location**（場所）および **File Name**（ファイル名）を選びます。
ARIES[®] システムは PNG ファイルおよび GIF ファイルのみに対応しています。
 - b. **OK** を選択します。

Report Headers（レポートヘッダー）のカスタマイズ


Report Header（レポートヘッダー）は、カスタマイズされた情報（ラボ名、部署名、または病院名など）を入れることができるレポートのヘッダーです。以下の図は、レポートヘッダーのレポート上の位置を示す例です。

図 37. Report Header（レポートヘッダー）

Position	Accession ID	Sample ID	Assay Name	Test Result
A1		Sample 5	Luminex_HSV_IUO	HSV 1 Positive

Channel	Channel Desc.	Ct	Tm (C)	Channel Result
1	Not Used	-	-	-
2	HSV	32.6	85.6	Detected

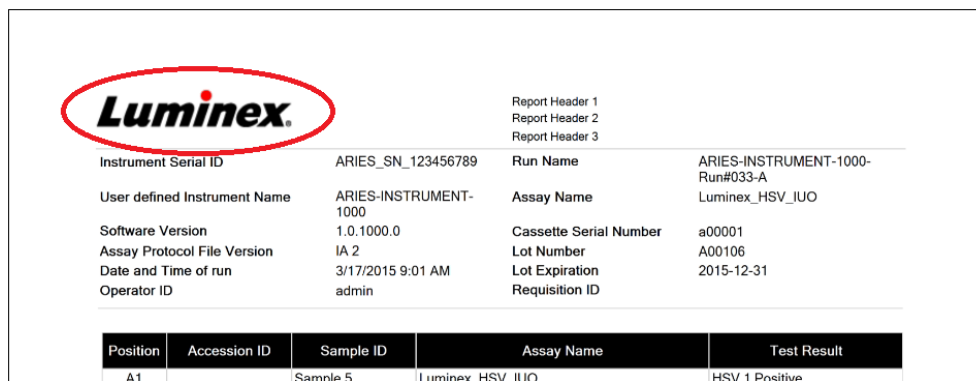
レポートヘッダーをカスタマイズするには、以下を行ってください：


1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Administration**（管理）から **Lab/Site Information**（ラボ / 施設情報）画面に進みます。
2. **Report Headers**（レポートヘッダー）ダイアログボックスで、Line 1、Line 2、および Line 3 に目的のレポートヘッダーを入力します。
3. キーボードが邪魔な場合は、キーボードの右下隅にある青色の x を選択して閉じます。

レポートロゴのカスタマイズ

レポートロゴは、レポートの上部にある画像です。以下の図は、レポートロゴのレポート上の位置を示す例です。

図 38. レポートロゴ



		Report Header 1		
		Report Header 2		
		Report Header 3		
Instrument Serial ID	ARIES_SN_123456789	Run Name	ARIES-INSTRUMENT-1000-Run#033-A	
User defined Instrument Name	ARIES-INSTRUMENT-1000	Assay Name	Luminex_HSV_IUO	
Software Version	1.0.1000.0	Cassette Serial Number	a00001	
Assay Protocol File Version	IA 2	Lot Number	A00106	
Date and Time of run	3/17/2015 9:01 AM	Lot Expiration	2015-12-31	
Operator ID	admin	Requisition ID		
Position	Accession ID	Sample ID	Assay Name	Test Result
A1		Sample 5	Luminex HSV IUO	HSV 1 Positive

レポートロゴをカスタマイズするには、以下を行います：

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Administration**（管理）から **Lab/Site Settings**（ラボ / 施設設定）画面に進みます。
2. **Click the icon below to select a custom report logo. Optimal size is 175 x 50.**（下のアイコンをクリックしてカスタムレポートロゴを選択します。最適サイズは 175 x 50 です。）の文章の下にある、薄い灰色の長方形を選択します。**Import File**（ファイルをインポートする）ダイアログボックスが開きます。
 - a. インポートする画像がある **Location**（場所）および **File Name**（ファイル名）を選びます。
ARIES® システムは PNG ファイルおよび GIF ファイルのみに対応しています。
 - b. **OK** を選択します。

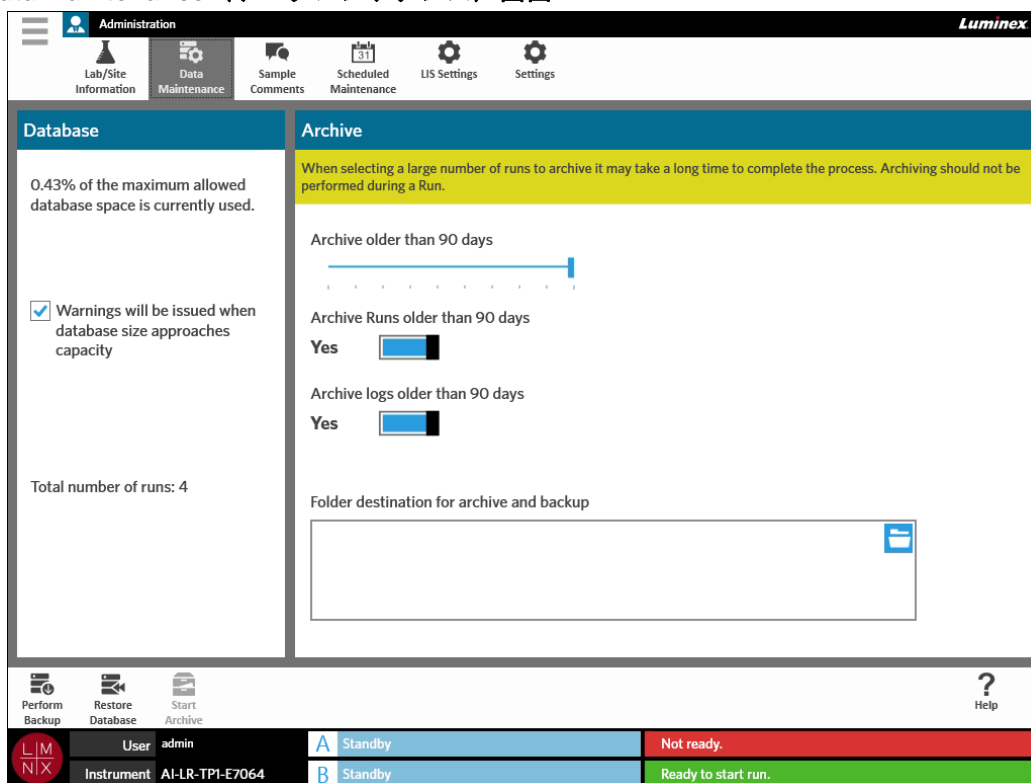
Data Maintenance（データメンテナンス）画面

Data Maintenance（データ管理）画面を確認するには、画面の左上隅にある  を選択して、**Administration**（管理）から **Data Maintenance**（データメンテナンス）画面に進みます。

Database（データベース）ダイアログボックスでは、ユーザーは使用されているデータベース領域や、これまでに完了した分析の合計数を確認することができます。

Archive（アーカイブ）ダイアログボックスでは、ユーザーはアーカイブする分析やログを指定し、アーカイブとバックアップ用のフォルダを指定することができます。

図 39. Data Maintenance（データメンテナンス）画面



Archive（アーカイブ）の設定



注意： アーカイブをする際、多数の分析を選択するとプロセスの完了に長時間かかることがあります。分析中はアーカイブ処理を実行しないでください。

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Administration**（管理）から **Data Maintenance**（データメンテナンス）画面に進みます。
2. 特定の日数より前の分析をアーカイブする場合には、**Archive Runs older than X days**（X 日以前の分析をアーカイブする）ボタンを **Yes**（はい）に切り替えます。
3. 特定の日数より前のログをアーカイブする場合には、**Archive logs older than X days**（X 日以前のログをアーカイブする）ボタンを **Yes**（はい）に切り替えます。
4. **Archive older than X days**（X 日以前のものをアーカイブする）スライダーを選択してホールドしたまま、目的の日数までスライドさせます。このスライダーを移動させると、日数が変化します。
5. **Folder destination for archive and backup**（アーカイブとバックアップの移動先フォルダ）ボックスの右上隅にあるフォルダアイコンを選択して、アーカイブとバックアップの移動先フォルダを設定します。**Select Folder**（フォルダを選択する）ダイアログボックスが開きます。
 - a. アーカイブとバックアップの **Location**（場所）を選択します。
 - b. **OK** を選択します。

バックアップの実施

バックアップを実施すると、ARIES® システムの全データベースの入ったバックアップファイルが作成されます。バックアップは、お客様の所属機関の IT 部署の推奨や、ソフトウェアまたは装置をアップグレードする前に実施します。

警告： データベースをバックアップファイルから回復すると、ARIES システムのキャリブレーション設定に影響が出る可能性があります。バックアップの実施以降、装置の整備やモジュールの交換が行われた場合は、モジュールが元のキャリブレーション設定に戻ったり、動作しなくなったりすることがあります。バックアップの日付以降、装置キャリブレーション設定が変更されていない場合にのみ、バックアップから回復してください。

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Administration**（管理）から **Data Maintenance**（データメンテナンス）画面に進みます。
2. ページアクションバーから  を選択します。**Export File**（ファイルをエクスポートする）ダイアログボックスが開きます。
 - a. バックアップ先の **Location**（場所）を選択します。
 - b. **OK** を選択します。
3. **Messages**（メッセージ）ダイアログボックスが開き、ユーザーにバックアップの完了が成功したことを通知します。**OK** を選択します。

データベースの回復

必要に応じて、過去にバックアップしたコピーからデータベースを回復して装置を以前の状態に回復することができます。

注意： 回復操作中は、装置の電源を切ったり、電源から抜いたりしないでください。

警告： データベースをバックアップファイルから回復すると、ARIES システムのキャリブレーション設定に影響が出る可能性があります。バックアップの実施以降、装置の整備やモジュールの交換が行われた場合は、モジュールが元のキャリブレーション設定に戻ったり、動作しなくなったりすることがあります。バックアップの日付以降、装置キャリブレーション設定が変更されていない場合にのみ、バックアップから回復してください。



1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Administration**（管理）から **Data Maintenance**（データメンテナンス）画面に進みます。
2. ページアクションバーから  を選択します。**Import File**（ファイルをインポートする）ダイアログボックスが開きます。
 - a. データベースファイルの **Location**（場所）および **File Name**（ファイル名）を選びます。
 - b. **OK** を選択します。

3. 以下のメッセージが表示されたダイアログボックスが開きます 「To perform a restore of the system database, the system must restart. The process could take a few minutes, depending on the size of your database backup. Press "OK" to restart the system and restore the database. (システムデータベースの回復を実施するには、装置を再起動しなければなりません。データベースのバックアップのサイズにより、このプロセスには数分かかることがあります。OK を押して装置を再起動し、データベースを回復します。)」 **OK** を選択します。

アーカイブの開始

アーカイブ処理の目的は、分析データをアクティブデータベース (Results (結果) 画面) からアーカイブ場所に移動させることです。アーカイブ実施の頻度を決定する際には、所属ラボのデータ保持方針に従ってください。アーカイブ後は、ARIES[®] システムで分析データにアクセスすることはできなくなります。アーカイブしたデータは ARIES システムへとインポートしなおすことはできませんが、別の PC で見ることはできます。データは CSV ファイルとしてエクスポートされます。

注記：アーカイブの移動先フォルダは、アーカイブ開始前に設定しなければなりません。

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Administration** (管理) から **Data Maintenance** (データメンテナンス) 画面に進みます。
2. 移動先フォルダを設定します。詳細については、「*Archive (アーカイブ) の設定*」を参照してください。このフォルダがすでに指定されている場合は、次のステップに進みます。
3. ページアクションバーから  を選択します。**Archive Data** (データをアーカイブする) ダイアログボックスが開きます。

注記： **Archive logs older than X days** (X 日以前のログをアーカイブする) ボタンが **Yes** (はい) に設定されている場合は、Archive (アーカイブ) ダイアログボックスで指定されている日数より前のログもアーカイブされることに注意してください。

4. アーカイブする分析を選択します。データベースのすべての分析が選択リストに表示されます。指定の日数より前の分析は、自動的にアーカイブするように選択されますが、必要に応じて手動で選択解除できます。
5. **Archive** (アーカイブ) を選択します。以下のメッセージがステータスバーに表示されます：「*Archive started. Data will be exported in (folder destination)* (アーカイブを開始しました。データは (移動先フォルダ) にエクスポートされます。)」
6. **Messages** (メッセージ) ダイアログボックスが開き、ユーザーにアーカイブが成功したことを通知します。**OK** を選択します。

Sample Comments（サンプルコメント）画面

Sample Comments（サンプルコメント）画面では、ユーザーがコメントの作成、編集、および削除を行うことができます。Run（分析）画面や Results（結果）画面からも試薬カセット情報にコメントを追加することができます。Run（分析）画面または Results（結果）画面からコメントを試薬カセット情報に追加する方法の詳細については、「Run（分析）画面から試薬カセットへのサンプルコメントの追加」（Run（分析）画面から試薬カセットへのサンプルコメントの追加）または「Result（結果）画面から結果へのサンプルコメントの追加」（Results（結果）画面から試薬カセットへのサンプルコメントの追加）を参照してください。



図 40. Sample Comments（サンプルコメント）画面

Code	Comment Text
<input checked="" type="checkbox"/>	S01 Specimen Type: Lesion swab
<input type="checkbox"/>	S02 Specimen Type: LIM
<input type="checkbox"/>	S03 Specimen Type: NPS
<input type="checkbox"/>	S04 Specimen Type: Stool
<input type="checkbox"/>	S05 Specimen Type: Blood
<input type="checkbox"/>	S06 Specimen Type: Blood culture
<input type="checkbox"/>	S07 Specimen Type: Sputum
<input type="checkbox"/>	S08 Specimen Type: CSF
<input type="checkbox"/>	S09 Specimen Type: Urine
<input type="checkbox"/>	S10 Specimen Type: Buccal swab
<input type="checkbox"/>	S12 Specimen Type: Nasal aspirates
<input type="checkbox"/>	S13 Specimen Type: BAL
<input type="checkbox"/>	S14 Sample did not meet acceptable transport/storage guidelines.
<input type="checkbox"/>	S15 Sample received in expired transport media/collection device.
<input type="checkbox"/>	S16 Sample type not validated for this assay.
<input type="checkbox"/>	S17 Inadequate sample volume.



Buttons: Create Comment, Edit Comment, Delete Comment, View Grid Report, Help

User: admin
Instrument: AI-LR-TPI-E7064
Status: Standby (Not ready), Standby (Ready to start run.)



サンプルコメントの作成

1. 画面の左上隅にある  を選択して、Administration（管理）から Sample Comments（サンプルコメント）画面に進みます。
2. ページアクションバーから  を選択します。Create New Comment（新しいコメントを作成する）ダイアログボックスが開きます。
3. 必須フィールドに入力します。
4. **Save**（保存）を選択します。

サンプルコメントの編集


1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Administration**（管理）から **Sample Comments**（サンプルコメント）画面に進みます。
2. 削除するコメントを選択します。
3. ページアクションバーから  を選択します。**Edit Existing Comment**（既存のコメントを編集する）ダイアログボックスが開きます。
4. **Comment Text**（コメントテキスト）ボックスのコメントを変更します。
5. **Save**（保存）を選択します。

サンプルコメントの削除

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Administration**（管理）から **Sample Comments**（サンプルコメント）画面に進みます。
2. 削除するコメントを選択します。
3. ページアクションバーから  を選択します。

注記 : **Delete Comment**（コメントを削除する）を選択すると、警告なしにコメントは削除されます。

グリッドレポートの作成

グリッドレポートは、画面のコンテンツを PDF 表示したものです。ページアクションバーから  **View Grid Report** を選択して、PDF を作成します。作成した PDF で **Preview**（プレビュー）画面が開いたら、必要に応じてグリッドレポートを印刷またはエクスポートすることができます。



Scheduled Maintenance（定期メンテナンス）画面

Scheduled Maintenance（定期メンテナンス）画面では、ユーザーは年間に予定されたメンテナンスのリマインダの作成、編集、および削除を行うことができます。たとえば、ユーザーは指定時間にコントロールの分析を行うリマインダを作成することができます。



図 41. Scheduled Maintenance (定期メンテナンス) 画面

Subject	Reminder	Next Alert Date	Alert Time	Recurrence	Frequency	Enabled
▶ Archive Reminder	This is a reminder to archive your run data. Log in as administrator and go to the Data Maintenance page to archive or back up the data.	04/06/2016	12:00 AM	No End	Yearly	✓
Yearly Preventative Maintenance Reminder	This is a reminder to contact Technical Support for your yearly preventative maintenance servicing. Phone: 512-381-4397, Toll-free: 1-877-785-2323, Fax: 512-219-5114, Email:support@luminexcorp.com.	04/06/2016	12:00 AM	No End	Yearly	✓



新しいリマインダの作成

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Administration** (管理) から **Scheduled Maintenance** (定期メンテナンス) 画面に進みます。
2. ページアクションバーから  を選択します。**Create Reminder** (リマインダを作成する) ダイアログボックスが開きます。
3. 必須情報を入力します。
4. **Enabled** (有効化) ボタンを **On** (オン) に切り替えます。
5. **Save** (保存) を選択します。

リマインダの編集

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Administration** (管理) から **Scheduled Maintenance** (定期メンテナンス) 画面に進みます。
2. 編集するリマインダを選択します。
3. ページアクションバーから  を選択します。**Edit Reminder** (リマインダを編集する) ダイアログボックスが開きます。
4. 必要に応じて情報を編集します。
5. **Save** (保存) を選択します。

リマインダの削除

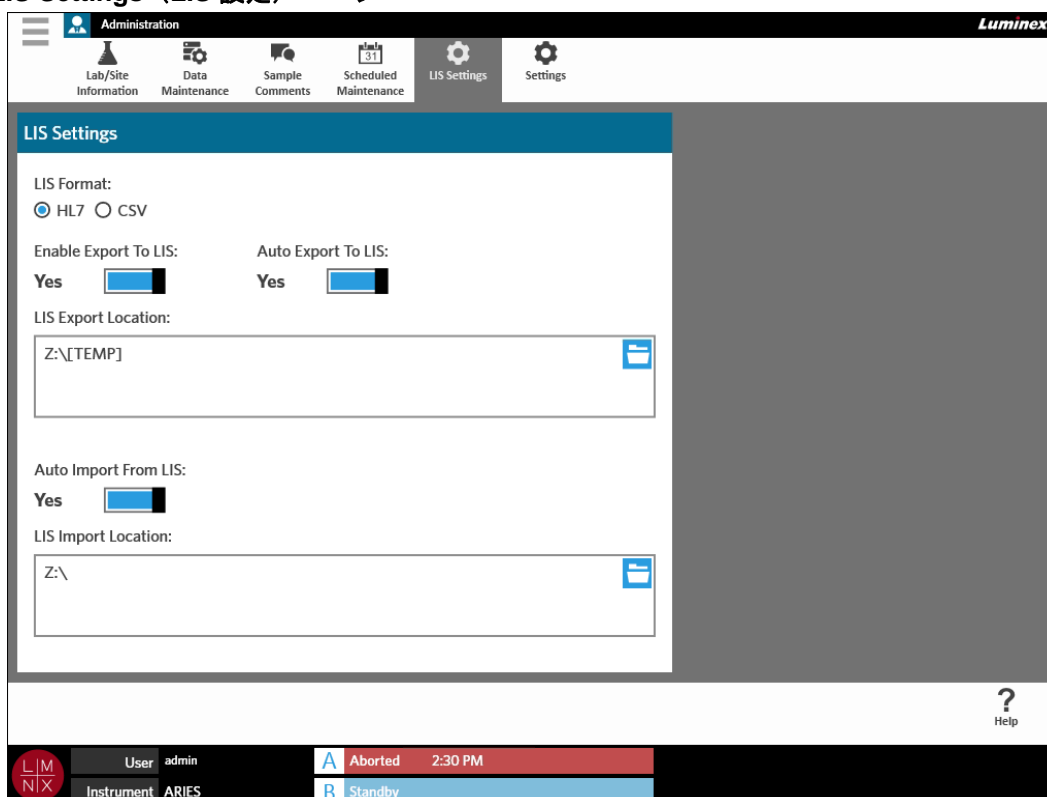
1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Administration**（管理）から **Scheduled Maintenance**（定期メンテナンス）画面に進みます。
2. 削除するリマインダを選択します。
3. ページアクションバーから  を選択します。**Edit Reminder**（リマインダを編集する）ダイアログボックスが開きます。
4. **Delete**（削除）を選択します。

注記：リマインダを削除する前に確認するメッセージは表示されません。削除する前に正しいリマインダが選択されていることを確認してください。

LIS Settings（LIS 設定）ページ

注記：LIS との適合性は、ユーザーが検証しなければなりません。

図 42. LIS Settings（LIS 設定）ページ



The screenshot displays the LIS Settings page within the Luminex software. The page is titled "LIS Settings" and features several configuration sections:

- LIS Format:** Radio buttons for "HL7" (selected) and "CSV".
- Enable Export To LIS:** A toggle switch set to "Yes".
- Auto Export To LIS:** A toggle switch set to "Yes".
- LIS Export Location:** A text input field containing "Z:\[TEMP]" with a folder selection icon.
- Auto Import From LIS:** A toggle switch set to "Yes".
- LIS Import Location:** A text input field containing "Z:\\" with a folder selection icon.

The interface includes a navigation bar at the top with icons for "Lab/Site Information", "Data Maintenance", "Sample Comments", "Scheduled Maintenance", "LIS Settings", and "Settings". A status bar at the bottom shows the user as "admin" and the instrument as "ARIES".

LIS 形式の選択

ARIES[®] システムは、以下の 2 種類の LIS ファイル形式に対応しています：Comma Separated Values (CSV) および Health Level Seven (HL7)。

HL7

HL7 形式は、Health Level Seven 国際標準規格策定協会により指定されています。HL7 形式では、医療データのタイプをセグメントで収集することができ、各セグメントは異なる医療特性を示すように設計されています。


CSV

CSV は、ユーザーがデータをスプレッドシートにインポートする際に有用です。

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Administration**（管理）から **LIS Settings**（LIS 設定）画面に進みます。
2. **HL7** ボタンまたは **CSV** ボタンを選択します。


LIS への自動エクスポート

Auto Export To LIS（LIS へ自動エクスポートする）では、分析完了後にサンプル結果を LIS にエクスポートします。

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Administration**（管理）から **LIS Settings**（LIS 設定）画面に進みます。
2. **Enable Export To LIS**（LIS へのエクスポートを有効化する）ボタンを **Yes**（はい）に切り替えます。
3. **Auto Export To LIS**（LIS へ自動エクスポートする）ボタンを **Yes**（はい）に切り替えます。
4. **LIS Export Location**（LIS エクスポート場所）ボックスの上右隅にあるフォルダアイコンを選択して、**LIS Export Location**（LIS エクスポート場所）を入力します。**Select Folder**（フォルダを選択する）ダイアログボックスが開きます。
 - a. エクスポートする **Location**（場所）を選択します。
 - b. **OK** を選択します。

LIS からの自動インポート

Auto Import From LIS（LIS から自動インポートする）では、オーダーを LIS から装置にインポートします。

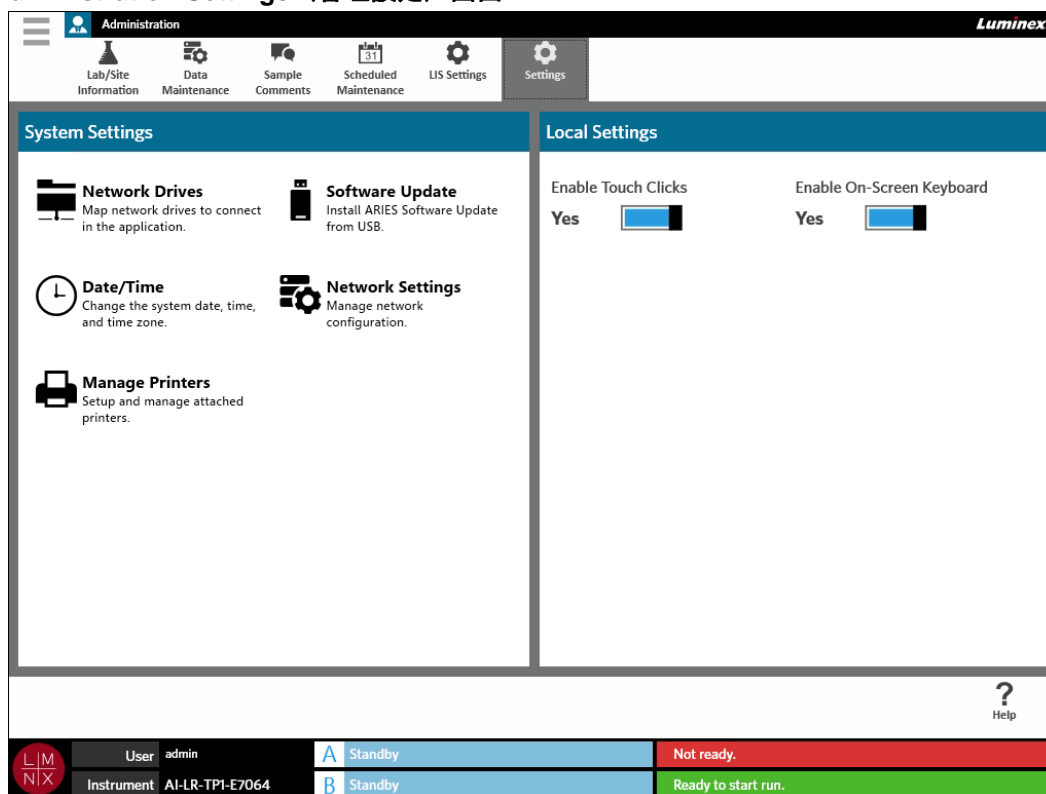
1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Administration**（管理）から **LIS Settings**（LIS 設定）画面に進みます。
2. **Auto Import From LIS**（LIS から自動インポートする）ボタンを **Yes**（はい）に切り替えます。
3. **LIS Import Location**（LIS インポート場所）ボックスの上右隅にあるフォルダアイコンを選択して、**LIS Import Location**（LIS インポート場所）を入力します。**Select Folder**（フォルダを選択する）ダイアログボックスが開きます。
 - a. インポートする **Location**（場所）を選択します。
 - b. **OK** を選択します。

Administration Settings（管理設定）画面


Administration Settings（管理設定）画面では、ユーザーは装置設定と装置のローカル設定を変更することができます。


警告：これらの設定の中には、装置を管理モードで再起動する必要があるものもあります。分析中は、装置を再起動しないでください。

図 43. Administration Settings（管理設定）画面




プリンターの管理

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Administration**（管理）から **Settings**（設定）画面に進みます。
2. **Manage Printers**（プリンターの管理）を選択します。以下のメッセージが表示されます：「Changes to these settings require a reboot of the machine. Do you want to reboot now?（これらの設定を変更するには装置の再起動が必要です。再起動しますか？）」**Yes**（はい）を選択します。装置が再起動します。
3. 再起動したら、再度 **Manage Printers**（プリンターの管理）を選択します。**Printers**（プリンター）ダイアログボックスが開きます。
4. ここからプリンターの追加、デフォルトプリンターの設定、またはプリンターの削除を行うことができます。ネットワークプリンターの設定方法の詳細については、「ネットワークプリンターの設置」（ネットワークプリンターの設置）を参照してください。

5. 変更が完了したら、装置は再び再起動しなければなりません。ページアクションバーから  を選択します。以下のメッセージが表示されます：「The instrument will now comit all changes to the hard drive. Manually powering off the instrument during this time can corrupt the disk and prevent the system from starting. (装置はハードドライブの変更のために再起動します。この間に手動で装置の電源を切ると、ディスクが破損し、装置の起動が妨げられることがあります。)」OK を選択します。



ネットワークドライブの設置

以下で必要な情報の一部を取得するために、お客様の施設の IT 部署への連絡が必要になる場合があります。



1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Administration** (管理) から **Settings** (設定) 画面に進みます。
2. **Network Drives** (ネットワークドライブ) を選択します。
3. **Drive** : (ドライブ:) ドロップダウンメニューからドライブを選択します。
4. **Folder** : (フォルダ:) テキストボックスにフォルダ場所を入力します (例: \\server\share)。
5. **Connect using different credentials** (別の認証情報を使って接続する) チェックボックスを選択します。
6. **Username** (ユーザー名)、**Password** (パスワード)、および **Domain** (ドメイン) を入力します。
7. **Map Drive** (ドライブをマップする) を選択します。

ネットワークの設定




以下で必要な情報の一部を取得するために、お客様の施設の IT 部署への連絡が必要になる場合があります。

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Administration** (管理) から **Settings** (設定) 画面に進みます。
2. **Network Settings** (ネットワーク設定) を選択します。以下のメッセージが表示されます：「Changes to these settings require a reboot of the machine. Do you want to reboot now? (これらの設定を変更するには装置の再起動が必要です。再起動しますか?)」**Yes** (はい) を選択します。装置が再起動します。
3. 再起動したら、再度 **Network Settings** (ネットワーク設定) を選択します。**Network Settings** (ネットワーク設定) ダイアログボックスが開きます。
4. 必要に応じて、ネットワーク設定を変更します。
5. **Apply** (適用) を選択します。
6. 変更が完了したら、装置は再び再起動しなければなりません。ページアクションバーから  を選択します。以下のメッセージが表示されます：「The instrument will now comit all changes to the hard drive. Manually powering off the instrument during this time can corrupt the disk and prevent the system from starting. (装置はハードドライブの変更のために再起動します。この間に手動で装置の電源を切ると、ディスクが破損し、装置の起動が妨げられることがあります。)」OK を選択します。

日付と時刻の設定

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**Administration** (管理) から **Settings** (設定) 画面に進みます。
2. **Date/Time** (日付 / 時刻) を選択します。以下のメッセージが表示されます：「Changes to these settings require a reboot of the machine. Do you want to reboot now? (これらの設定を変更するには装置の再起動が必要です。再起動しますか?)」 **Yes** (はい) を選択します。装置が再起動します。
3. 再起動したら、再度 **Date/Time** (日付 / 時刻) を再度選択します。**Date and Time** (日付と時刻) ダイアログボックスが開きます (これは Windows® ダイアログボックスです)。
4. **Date and Time** (日付と時刻) タブから、日付と時刻を変更したり、画面上の指示に従ってタイムゾーンを変更したりします。
5. **OK** を選択します。
6. 変更が完了したら、装置は再び再起動しなければなりません。ページアクションバーから  を選択します。以下のメッセージが表示されます：「The instrument will now comit all changes to the hard drive. Manually powering off the instrument during this time can corrupt the disk and prevent the system from starting. (装置はハードドライブの変更のために再起動します。この間に手動で装置の電源を切ると、ディスクが破損し、装置の起動が妨げられることがあります。)」 **OK** を選択します。

ソフトウェア更新のインストール

1. ソフトウェア更新が入った USB フラッシュドライブを 5 つの USB 通信ポートの 1 つに差し込みます。
2. 画面の左上隅にある  を選択して、**System** (システム) から **Instrument Status** (装置ステータス) 画面に進み、**Software Version** (ソフトウェアバージョン) を確認して更新がまだインストールされていないことを確認します。
3. 画面の左上隅にある  を選択して、**Administration** (管理) から **Settings** (設定) 画面に進みます。
4. **Software Update** (ソフトウェア更新) を選択します。**Import File** (ファイルをインポートする) ダイアログボックスが開きます。
5. **Location** (場所) および **File Name** (ファイル名) を選択してソフトウェア更新をインポートします。
6. **OK** を選択します。
7. 以下のメッセージが表示されます：「The machine must be restarted to apply this patch. Do you want to continue? (このパッチを適用するには装置の再起動が必要です。続けますか?)」 **Yes** (はい) を選択します。
8. 変更が完了したら、装置は再び再起動しなければなりません。ページアクションバーから  を選択します。以下のメッセージが表示されます：「The instrument will now comit all changes to the hard drive. Manually powering off the instrument during this time can corrupt the disk and prevent the system from starting. (装置はハードドライブの変更のために再起動します。この間に手動で装置の電源を切ると、ディスクが破損し、装置の起動が妨げられることがあります。)」 **OK** を選択します。
9. **System** (システム) から **Instrument Status** (装置ステータス) 画面に戻り、**Software Version** (ソフトウェアバージョン) を確認して更新がインストールされたことを確認します。

第 13 章 : システム

System Log (システムログ) ページ


System Log (システムログ) 画面には、いつ装置の電源が入られたか、いつ装置が終了したか、および分析中に発生したすべてのエラーメッセージなど、装置に関する情報が記録されています。

図 44. System Log (システムログ) 画面



Type	Date	User	Message
i	05/02/2015 05:31:59 PM	admin	Module online: B
i	05/02/2015 05:31:58 PM	admin	Module offline: B
x	04/30/2015 03:40:49 PM	admin	Run 'AI-LR-TP1-E7064-Run#042-B' was aborted by the user.
i	04/30/2015 03:39:47 PM	admin	Run 'AI-LR-TP1-E7064-Run#042-B' started.
i	04/30/2015 03:05:52 PM	admin	Run 'AI-LR-TP1-E7064-Run#040-B' completed.
i	04/30/2015 03:05:50 PM	admin	Reports cannot be printed. There is no default printer available.
i	04/30/2015 02:31:08 PM	admin	Run 'AI-LR-TP1-E7064-Run#040-B' started.
i	04/30/2015 01:50:33 PM	admin	Run 'AI-LR-TP1-E7064-Run#039-A' completed.
i	04/30/2015 01:50:31 PM	admin	Reports cannot be printed. There is no default printer available.
i	04/30/2015 01:15:55 PM	admin	Run 'AI-LR-TP1-E7064-Run#039-A' started.
i	04/29/2015 09:14:34 AM	admin	Module Event: A - Self-test succeeded. R3003
i	04/29/2015 09:14:34 AM	admin	Module online: A
i	04/29/2015 09:14:34 AM	admin	Module Event: B - Self-test succeeded. R3003

Refresh	Filter By	Reset Filters	View Grid Report	Help
LIM NIX	User: admin	A Standby	Not ready.	
	Instrument: AI-LR-TP1-E7064	B Standby	Ready to start run.	

グリッドレポートの作成


グリッドレポートは、ページのコンテンツを PDF 表示したものです。ページアクションバーから  を選択して、PDF を作成します。生成した PDF で **Preview** (プレビュー) ページが開いたら、必要に応じてグリッドレポートを印刷またはエクスポートすることができます。

System Log (システムログ) のフィルタリング

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**System** (システム) から **System Log** (システムログ) 画面に進みます。
2. ページアクションバーから  を選択します。**Filter By** (フィルタ条件) ダイアログボックスが開きます。

3. 使用するフィルタの種類を選択します。フィルタの種類 オプション：
 - User (ユーザー)
 - Log Level (ログレベル)
 - Time Range (時間範囲)
 - Date From and Date To (日付範囲)
4. OK を選択します。

フィルタのリセット

フィルタをリセットしてデフォルトの表示に戻すには、ページアクションバーから  を選択します。

System Information (システム情報) 画面

System Information (システム情報) には、Luminex の著作権情報、エンドユーザーライセンス契約 (EULA)、ARIES[®] ソフトウェアバージョン、および装置にインストールされたすべてのソフトウェア更新が表示されます。


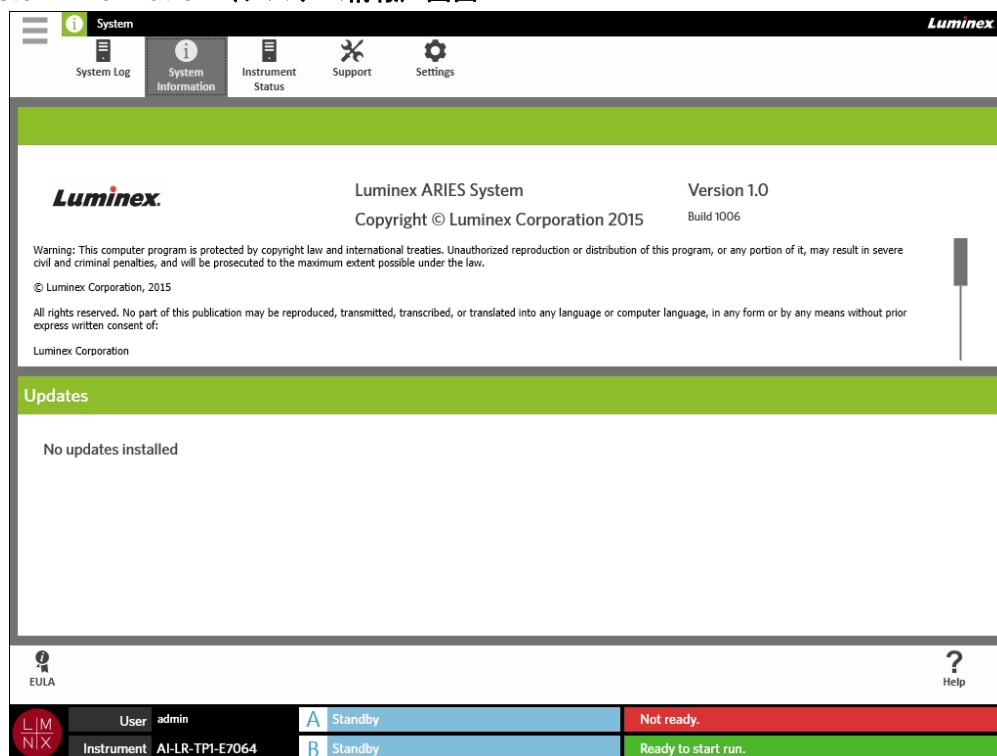
エンドユーザーライセンス契約を確認するには、ページアクションバーから  を選択します。

図 45. System Information (システム情報) 画面



Instrument Status（装置ステータス）画面

Instrument Status（装置ステータス）画面には、装置、モジュール A、およびモジュール B の現在の状態が含まれています。Instrument（装置）セクションに記載されている全情報に加えて、ユーザーが作成したすべてのリマインダもこの画面に記載されます。

図 46. Instrument Status（装置ステータス）画面

Property	Value
- Instrument	
Software Name	Luminex ARIES
Software Version	1.0.1006
Software Updates	No updates installed
Operating System Information	Microsoft Windows Embedded Standard 64-bit
Instrument Name	AI-LR-TP1-E7064
Serial Number	ARIES_SN_123456789
LIS Input Folder	
LIS Output Folder	Z:\[TEMP]
Total System Time	27 days
Time Powered On	4/29/2015 9:13:37 AM
Archive Reminder Due	4/6/2016
Yearly Preventative Maintenance Reminder Due	4/6/2016
- Module A	
Serial Number	MD13179303
Firmware Version	0.0.0

Refresh View Grid Report Help

User	admin	A Standby	Not ready.
Instrument	AI-LR-TP1-E7064	B Standby	Ready to start run.


Instrument（装置）セクションには以下の情報が記載されています：

- Software Name（ソフトウェア名）
- Software Version（ソフトウェアバージョン）
- Software Updates（ソフトウェア更新）
- Operating System Information（オペレーティングシステム情報）
- Instrument Name（装置名）
- Serial Number（シリアル番号）
- LIS Input Folder（LIS 入力フォルダ）
- LIS Output Folder（LIS 出力フォルダ）
- Total System Time（総システム時間）
- Time Powered On（電源を入れた時間）
- Archive Reminder Due（アーカイブリマインダ期限）
- Yearly Preventative Maintenance Reminder Due（年 1 回保守点検リマインダ期限）

Module A (モジュール A) および Module B (モジュール B) のセクションには、以下に関する情報が含まれています：

- Serial Number (シリアル番号)
- Firmware Version (ファームウェアバージョン)
- Status (ステータス)
- Total Runs (全分析)

グリッドレポートの作成

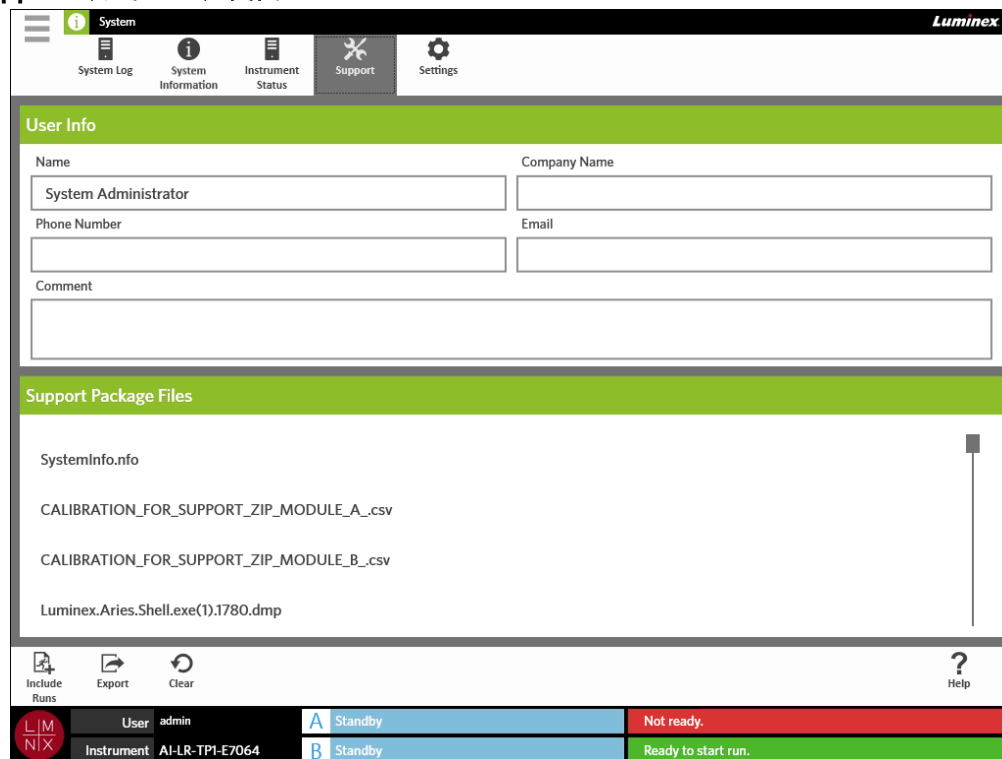
グリッドレポートは、画面のコンテンツを PDF 表示したものです。ページアクションバーから  **View Grid Report** を選択して、PDF を作成します。作成した PDF で **Preview** (プレビュー) 画面が開いたら、必要に応じてグリッドレポートを印刷またはエクスポートすることができます。

Support (サポート) ページ





Support (サポート) 画面は、ユーザーがテクニカルサポートに送信するサポートパッケージを作成するための場所です。サポートパッケージは、Luminex[®] テクニカルサポートが ARIES[®] システムで発生した問題を診断するのに役立つ必要なログと分析 (オプション) がすべて含まれた大容量ファイルです。ファイルに分析データが含まれていない場合、サポートパッケージは小さなサイズになり、Eメールで送付できることもあります。サポートパッケージがEメールで送信できるサイズより大きい場合は、Luminex の Big File Transfer (BFT) で送信します。BFT でサポートパッケージを送信するには、ウェブブラウザに <http://bft.luminexcorp.com/> と入力し、表示される指示に従います。

警告： サポートパッケージに分析を添付する場合、CLIA および HIPPA で保護される患者情報が含まれてしまう場合があります。Luminex に情報を送信する前に、所属ラボが定める手順に従ってください。

図 47. Support (サポート) 画面

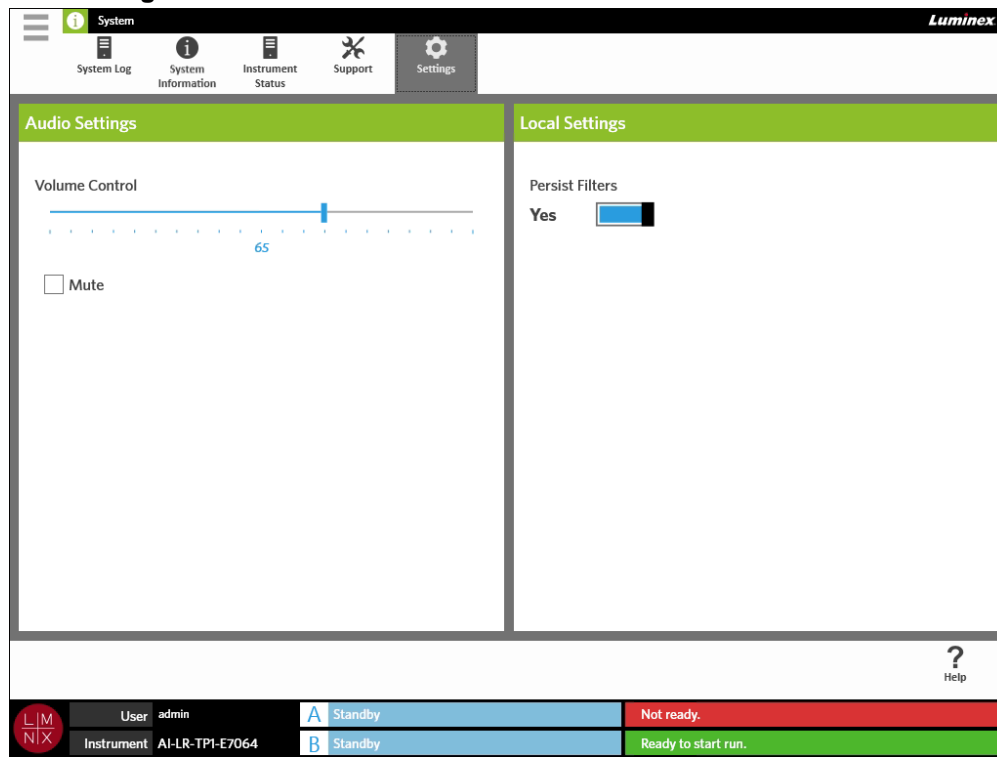


サポートパッケージのエクスポート

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**System** (システム) から **Support** (サポート) 画面に進みます。
2. **User Info** (ユーザー情報) ボックスに情報を入力します (オプション)。
3. 必要に応じて、サポートパッケージには 10 個までの分析を含めることができます。ページアクションバーから  を選択します。
 - a. **Include Run Information in the Support Package** (サポートパッケージに分析情報を含める) ダイアログボックスから、サポートパッケージに含める分析を選択します。
 - b. **OK** を選択します。
4. 誤って最初からやり直す必要がある場合には、ページアクションバーから  を選択します。やり直す必要がない場合は、次のステップに進みます。
5. ページアクションバーから  を選択します。**Select File** (ファイル種類を選択する) ダイアログボックスが開きます。
 - a. エクスポートする **Location** (場所) を選択します。
 - b. **OK** を選択します。
6. **Messages** (メッセージ) ダイアログボックスが開き、ユーザーにエクスポートが成功したことを通知します。**OK** を選択します。
7. 作成したサポートパッケージは、Eメールで supportJAPAN@luminexcorp.com に送付するか、<http://bft.luminexcorp.com/> から BFT で Luminex® テクニカルサポートまで送付します。


System Settings（システム設定）画面

図 48. System Settings（システム設定）画面



Audio Settings（オーディオ設定）の変更


スピーカーの音量を変更するには、以下を行ってください：

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**System**（システム）から **Settings**（設定）画面に進みます。
2. **Audio Settings**（オーディオ設定）ダイアログボックスで、**Volume Control**（音量コントロール）スライダーを選択してホールドしたまま、目的の音量レベルまでスライドさせます。
3. 音声をミュートにする場合は、**Mute**（ミュート）チェックボックスを選択します。

Persist Filters（フィルタを保持する）の有効化

Persist Filters（フィルタを保持する）が無効になっていると、いずれかの Filter By（フィルタ条件）ダイアログボックスで選択したフィルタは、ページアクションバーから Filter By（フィルタ条件）を選択するたびに装置のデフォルトに戻ります。







Persist Filters（フィルタを保持する）を有効にするには、以下を行ってください：

1. 画面の左上隅にある  を選択して、**System**（システム）から **Settings**（設定）画面に進みます。
2. **Persist Filters**（フィルタを保持する）ボタンを **Yes**（はい）に切り替えます。

第 14 章：日常メンテナンス

一般的なメンテナンスの注意

以下に挙げるメンテナンスの一般的注意を守ってください：

	注意： ARIES® システムの使用、メンテナンス、またはのクリーニングする担当者は、一般的な実験研究の安全性に関する基準のトレーニングを受ける必要があります。本装置取り扱いに際してはその基準に従ってください。
	注意： サンプルおよび廃液にはバイオハザード物質が含まれることがあります。その場合、エアロゾルを含めたバイオハザード物質への曝露の可能性があります。適切なバイオセーフティー手順に従い、個人用保護具を装着し、換気装置を使用してください。
	注意： いかなる状況であっても、ARIES システムのカバーを取り外さないでください。モジュール開口部にはいかなるときでも手や異物を入れないでください。
	注意： 可動部品には触らないでください。手順中に指示のある場合は、電源を装置から外してください。
	注意： 危険性、毒性、または可燃性のある試薬や化学物質を取り扱う際には、実験研究の安全性に関する一般注意事項に従ってください。詳細については、実施するアッセイの添付文書および安全性データシート (SDS) を参照してください。洗浄用や除染用の薬剤や物質の適合性に関して疑問がある場合は、Luminex® テクニカルサポートにお問い合わせください。
	注意： 液体がこぼれた場合は、安全な対処方法について適切な SDS を参照してください。

サンプルプレパレーショントレイの洗浄

Luminex は、二次汚染の回避のために、使用後には毎回サンプルプレパレーショントレイ (SPT) を洗浄することを推奨しています。詳細については、「[除染手順](#)」を参照してください。

1. SPT に水を噴霧して、キムタオル等できれいに拭きます。使用済みのタオルは適切な廃棄容器に廃棄します。
2. SPT を 10% 家庭用漂白剤溶液に 10 分間浸漬します。
3. SPT を水ですすぎ、乾燥させます。

毎日のメンテナンス

Luminex は、二次汚染の回避のために、以下の部品を毎日洗浄することを推奨しています。詳細については、「除染手順」を参照してください。

- バーコードリーダー
- マガジン
- サンプルプレパレーショントレイ
- タッチスクリーン

ARIES® システムの初期化

電源を入れてから「準備完了」までの起動時間は 5 分以下です。

ARIES® システムを初期化する方法：

1. 初期化を開始する前に、両方のマガジンが装置に挿入されていることを確認します。
2. 装置の背面にある電源スイッチを **On** の位置に切り替えます。
3. 装置の前面にある電源ボタンを押します。

ARIES® システムの終了



注意： Luminex は、分析の進行中に ARIES® システムを終了することを推奨していません。そうすることで、データが失われてしまう可能性があります。試薬カセットは再使用できません。

装置を終了する方法：

1. マガジンからすべての試薬カセットを取り外します。
2. 空のマガジンを両モジュールにセットします。
3. 装置の前面にある電源ボタンを押します。電源ボタンは押しっぱなしにしないでください。

除染手順

修理のための発送前などに、ARIES® システム全体の除染が必要になることもあります。装置を除染しなければならない場合、外面を消毒し、サンプルを取り出します。これは、バイオハザードサンプルの分析が実施されていた場合には特に重要です。



警告： バイオハザードの可能性のあるサンプルと接触する部品を取り扱う際には、適切な個人用保護具 (PPE) を装着してください。

一般的なラボの試薬

- 10% 家庭用漂白剤
- 中性洗剤
- 脱イオン水

ARIES® システムの除染

ARIES® システムのクリーニングおよび除染では、ラボの標準的な装置クリーニング手順を実施します。クリーニングを行う際に推奨される最低限のPPEは、手袋、白衣、および保護メガネです。洗浄剤に関する質問については、Luminex® テクニカルサポートにお問い合わせください。最低限でも、装置のクリーニングと除染では以下のステップを毎週実施することを推奨しています：

1. ARIES マガジンの消毒：

警告： マガジンを液体に浸漬しないでください。

- a. キムタオル等を水で濡らし、水が垂れない程度にタオルが湿っているようにします。
- b. マガジンをこの湿らせたタオルで拭きます。使用済みのタオルは適切な廃棄容器に廃棄します。
- c. キムタオル等を 10% 家庭用漂白剤溶液で濡らし、溶液が垂れない程度にタオルが湿っているようにします。
- d. マガジンをこの湿らせたタオルで拭きます。使用済みのタオルは適切な廃棄容器に廃棄します。
- e. マガジンを 10 分間そのままにしておきます。
- f. キムタオル等を水で濡らし、水が垂れない程度にタオルが湿っているようにします。
- g. マガジンをこの湿らせたタオルで拭きます。使用済みのタオルは適切な廃棄容器に廃棄します。
- h. マガジンを空気乾燥させます。
- i. 必要に応じて、それぞれのボトルの指示に正確に従って DNAZap™、RNaseZap®、または両方を使った処理を続けて行います。

2. ARIES システムの外側の消毒：

注記： 消毒を行う前に ARIES システムの電源を切らなければなりません。

- a. ARIES システムの電源を必ず切ってください。
- b. キムタオル等を水で濡らし、水が垂れない程度にタオルが湿っているようにします。
- c. 装置をこの湿らせたタオルで拭きます。使用済みのタオルは適切な廃棄容器に廃棄します。
- d. キムタオル等を 10% 家庭用漂白剤溶液で濡らし、溶液が垂れない程度にタオルが湿っているようにします。
- e. 装置をこの湿らせたタオルで拭きます。使用済みのタオルは適切な廃棄容器に廃棄します。
- f. 5 分間そのままにしておきます。
- g. キムタオル等を水で濡らし、水が垂れない程度にタオルが湿っているようにします。
- h. 装置をこの湿らせたタオルで拭きます。使用済みのタオルは適切な廃棄容器に廃棄します。
- i. 装置を空気乾燥させます。
- j. 必要に応じて、それぞれのボトルの指示に正確に従って DNAZap、RNaseZap、または両方を使った処理を続けて行います。

電源コードの交換

交換用電源コードについては、Luminex® テクニカルサポートにお問い合わせください。

注意： 必要に応じて装置を持ち上げたり移動したりしようとする前に、装置の重量が 63.5 kg (140 lbs) であることに留意してください。装置を持ち上げるには、4 名必要です。



1. ARIES® システムの電源を切り、壁面コンセントまたは UPS から電源コードを抜きます。
2. ARIES システムの背面から電源コードを抜きます。
3. 新しい電源コードを ARIES システムの背面に差し込みます。
4. 装置に接続した電源コードを壁面コンセントまたは UPS に差し込みます。

ヒューズの交換

定期的に、ARIES® システムのヒューズの交換が必要になります。装置で必要なヒューズの仕様は以下のとおりです：

F8A、250 V

ヒューズカートリッジは、5 mm x 20 mm (0.25" x 1.25") のヒューズに対応しています。ヒューズは Luminex 社から入手できます。ヒューズの交換では、ARIES システムの背面にアクセスすることが必要になります。

	危険： 感電による重傷や死亡事故を避けるため、ヒューズの交換前には ARIES 装置の電源を切り、電源コードを壁面コンセントから抜いてください。
	警告： 交換の際は Luminex 指定のヒューズのみを使用してください。
注意： 必要に応じて装置を持ち上げたり移動したりしようとする前に、装置の重量が 63.5 kg (140 lbs) であることに留意してください。装置を持ち上げるには、4 名必要です。	

ヒューズの交換は、以下のように行います。

1. ARIES システムの電源を切り、背面から電源コードを抜きます。

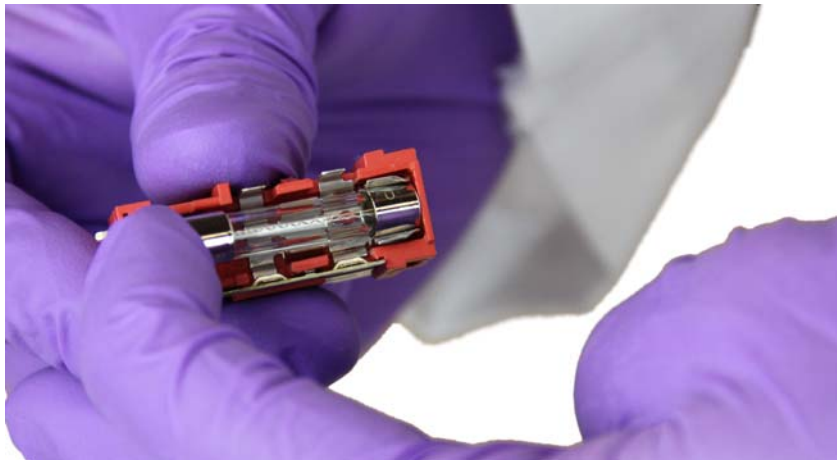
2. 小型のマイナスドライバーを使って、装置背面の下部左隅にあるヒューズカバーを開けます。ヒューズカバーは下向きに開きます。内部には、上に赤、下に黒の2つのカートリッジが入っています。



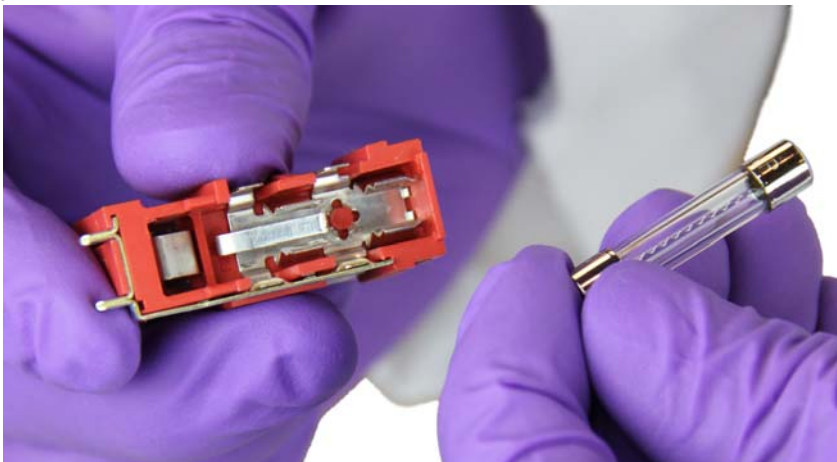
3. ドライバーを使って赤いカートリッジを外します。



4. カートリッジの 2 つのヒューズが損傷していないかを確認します。ヒューズの損傷の物的証拠として、切れたワイヤや黒くなったガラスなどが確認できます。ヒューズに損傷が見られない場合は、電圧計で導通を検査します。



5. 損傷したヒューズは、電源入力モジュールの右側のステッカーで指定されているタイプのヒューズと交換します。



6. 赤いカートリッジを交換します。



7. ヒューズカバーを閉めます。



8. 電源コードを差し込み、ARIES システムの電源を入れます。

第 15 章：トラブルシューティング

アッセイ実行中に発生したエラーについては、ARIES® システムの添付文書の手順に従ってください。

装置のエラーや誤動作（「Top heater unresponsive（上部ヒーターが無反応）」、「TEC(x) has an open thermistor（TEC(x) のサーミスタが断線した）」、または「Magnet home operation failed after retry（磁石の拠点オペレーションが再試行後に失敗）」など）については、Luminex® テクニカルサポートにご連絡ください。

連絡先情報については、「Luminex® テクニカルサポート」（3 ページ）（Luminex テクニカルサポート）セクションを参照してください。

付録 A : 発送

発送

ARIES[®] システムに重大な問題が発生した場合、修理のために装置を Luminex 社に返送していただけない場合もあります。Luminex テクニカルサポートが ARIES システム を返送するように指示する場合は、テクニカルサポート担当者がすべての必要情報と返品確認 (RMA) 番号をお客様に提供します。

注記 : 装置を返送する前に、装置の除染が必要です。除染手順については、「*除染手順*」のセクションを参照してください。

発送チェックリスト

以下のチェックリストに記載し、署名と日付を記入して、ARIES[®] システムと共に返送してください。

	装置からすべてのサンプルを取り除きました。
	装置を汚染除去しました。詳細については、「 <i>除染手順</i> 」を参照してください。

使用済み試薬カセットに損傷はありますか、装置内部に液漏れの徴候はありますか？

	はい
	いいえ

氏名 : _____

署名 : _____

会社 / 機関 : _____

日付 : _____

装置シリアル番号 : _____

付録 B : 製品番号

ハードウェア

製品の説明	製品番号
USB タイプ A バーコードリーダー (オプション)	CN-0321-01
マガジン	CN-0339-01
ヒューズ (F8A、250 V)	CN-0365-01
サンプルプレパレーショントレイ	CN-0324-01
電源ケーブル	CN-PXXX-01

消毒用消耗品

製品の説明	製品番号
Thermo Fisher Scientific - Berkshire™ Durx™ 670 Cleanroom Wipers または同等品	06-665-30B
Life Technologies™ - DNAZap™ PCR DNA Degradation Solution 250 mL または同等品	AM9890
Life Technologies™ - RNaseZap® RNase Decontamination Solution 250 mL または同等品	AM9780