

Growth Direct[®] System

ユーザーガイド



環境モニタリングおよびバイオバーデン試験用
部品番号: E700-GD2、B700-GD2
ユーザーガイド: TSC0117
改訂: L

構成とバージョン

機器の構成	ユーザーガイドがサポートするソフトウェアのバージョン
E700-GD2、B700-GD2	4.1 以上

Growth Direct®に関する文書の著作権および商標について

著作権 © 2023 Rapid Micro Biosystems, Inc. 無断複写・転載を禁じます。 www.rapidmicrobio.com

本書に記載されている情報は、予告なしに変更されることがあります。

ユーザーガイド SKU 番号: GDOC-MAN-JP

米国で印刷

商標

Growth Direct®は Rapid Micro Biosystems, Inc.の商標です。

Adobe®および Acrobat®は Adobe Systems Incorporated (アドビシステムズ)の登録商標です。

Sharpie Pen®は Newell Rubbermaid の登録商標です。

その他の商標は各所有者に帰属します。

このマニュアルについて

このユーザーガイドでは、Growth Direct® System の操作およびメンテナンスを担当する臨床検査室の管理者および科学者向けに、背景情報と手順を説明しています。

略語

本ガイドでは以下の略語を使用します。

略語	意味
CFU	コロニー形成単位
EM	環境モニタリング
GD	Growth Direct
LIMS	ラボラトリー情報管理システム
OOS	仕様外
PM	予防メンテナンス
RMB	Rapid Micro Biosystems

目次

1.	システム概要	1
1.1	注記、注意、および警告	1
1.2	その他の機器ラベル	3
1.3	Growth Direct® System コンポーネント	4
1.3.1	機器	4
1.3.2	消耗品	6
1.3.3	アクセサリ	6
1.4	使用目的	7
1.4.1	Growth Direct® System	7
1.4.2	環境モニタリング	7
1.4.3	バイオバーデン試験	7
1.5	Growth Direct® System を開始する	7
1.6	主なソフトウェアのページ	11
1.6.1	Home ページについて	11
1.6.2	メニューバー	12
1.6.3	試験キュー	13
1.6.4	インキュベーターの稼働率	13
1.6.5	システム情報	14
1.6.6	ステータスバー	14
1.6.7	メニューバーボタン	14
1.6.8	署名および確認ページ	17
1.7	メニューオプションページについて	18
1.7.1	Protocols/Procedures (プロトコル/手順)	19
1.7.2	Administration (管理)	20
1.7.3	Reports (レポート)	21
1.8	Growth Direct® System のワークフロー	22
2.	Growth Direct® System の設定	23
2.1	概要	23
2.1.1	権限の設定	24
2.1.2	システムパラメーターとアラーム設定の定義	24
2.2	ユーザー役割の作成と権限の割り当て	24

2.2.1	User Roles (ユーザー役割) ページ	25
2.2.2	新しい役割の作成	26
2.2.3	既存の役割の編集	26
2.2.4	役割の削除	27
2.3	システムユーザーの設定	27
2.3.1	ユーザーページ	27
2.3.2	ユーザーアカウントの作成	28
2.3.3	既存の入力内容の編集	29
2.3.4	ユーザーアクセスの有効化と無効化	29
2.3.5	パスワードの変更	29
2.4	電子メール通知の設定	30
2.4.1	電子メール通知オプションの割り当て	30
2.5	一般設定の指定	31
2.5.1	一般設定の完了	32
2.5.2	Tests Not Loaded Interval (試験がロードされない間隔)	33
2.5.3	Weekend Time (週末時間)	33
2.5.4	Bridge Computer Setting (Bridge コンピューターの設定)	33
2.5.5	Signature Comment (署名コメント)	33
2.5.6	Test Approval Required Comments (試験承認のコメントの要求)	33
2.5.7	Licensing (ライセンス)	34
2.5.8	Print Out Report (レポートの印刷)	34
2.5.9	Page Help (ページヘルプ)	35
2.5.10	Home Screen Cassette Filter (ホーム画面カセットフィルター)	35
2.6	IT 設定の指定	35
2.6.1	IT 設定ページ	36
2.6.2	Database and Logs Backup (データベースとログのバックアップ)	36
2.6.3	アーカイブ	37
2.6.4	System Email (システム電子メール)	37
2.6.5	Copy Logs (ログのコピー)	38
2.6.6	Exporting Test Results Data (試験結果データのエクスポート)	38
2.6.7	Network Credentials (ネットワーク認証情報)	39
2.6.8	遠隔監視システムのオプション	39
2.7	プリンター設定の指定	40

2.7.1	ドキュメントプリンター	40
2.7.2	バーコードプリンター	41
2.8	インキュベーター温度と温度アラームのしきい値の設定	41
2.8.1	温度範囲の設定	42
2.9	システムクリーンアップ	43
2.9.1	システムクリーンアップページ	43
2.9.2	手動でカセットを取り出す	43
3.	Growth Direct® System の使用	44
3.1	概要	44
3.2	手法の作成と変更	45
3.2.1	新しい手法の作成	46
3.2.2	手法の編集	47
3.2.3	手法の削除	47
3.3	アラート、アクションおよび仕様の定義	47
3.3.1	Action Alert Levels (アクションアラートレベル) ページ	48
3.3.2	新しいアクションアラートレベルの記録の作成	49
3.3.3	アクションアラートレベルの指定の削除	49
3.4	処理ルールの作成と変更	50
3.4.1	処理ルールのページ	50
3.4.2	新しい処理ルールの作成	50
3.4.3	処理ルールの編集	51
3.4.4	処理ルールの削除	52
3.5	サンプルの作成と変更	52
3.5.1	サンプルページの使用	53
3.5.2	サンプルのインポート	54
3.5.3	サンプルの編集	55
3.5.4	サンプルの削除	55
3.6	ワークリストの作成と変更	55
3.6.1	新しいワークリストの作成	56
3.6.2	ワークリストのインポート	57
3.6.3	ワークリストの編集	58
3.6.4	ワークリストの削除	58
3.7	ワークリストシートとラベルの印刷	58

3.8	試験の選択とオーダー	60
3.8.1	試験の手動注文ページ	60
3.8.2	ワークリストタブ	61
3.8.3	サンプルタブ	61
3.8.4	手動処理ルール	62
3.9	試験の選択とロード	62
3.9.1	試験の手動ロードページ	62
3.9.2	シリアル番号の変更と更新	63
3.10	承認のための試験の選択	64
3.10.1	試験の承認ページ	64
3.10.2	試験の承認	65
3.11	カセットの詳細の表示	65
3.11.1	カセットの詳細ページ	65
3.11.2	表示する試験の選択	66
3.11.3	PDF レポートの作成と印刷	67
3.12	キャンセルまたは検索する試験の選択	69
3.12.1	キャンセルまたは検索する試験の選択	70
3.13	システム処理	71
3.14	ゴミ箱を空にする	71
4.	ラボラトリー情報管理システム (LIMS)	75
4.1	概要	75
4.2	LIMS ページについて	76
4.3	LIMS 設定の変更	76
4.4	LIMS オプションの選択	77
4.5	デフォルトアッセイの設定	78
4.6	LIMS フォルダの保存先の指定	78
4.7	LIMS フォルダのネットワーク認証情報の設定	78
4.8	LIMS 結果フィールドの設定	78
4.9	保留中の試験に対する LIMS ラベルの印刷	79
4.10	LIMS 結果の再送信	80
5.	プリンター設定の指定、レポートの表示と印刷	82
5.1	プリンターの設定	82
5.1.1	バーコードプリンターの設定	82

5.1.2	ドキュメントプリンターの設定	84
5.2	レポートオプションの指定	85
5.2.1	レポートオプションについて	85
5.2.2	オプション表示について	86
5.3	レポートの選択	86
5.4	試験レポートの表示と印刷	87
5.4.1	試験レポートの表示	88
5.4.2	試験レポートの印刷	89
5.4.3	試験レポートを PDF として保存する	90
5.5	ロット／バッチレポートの表示と印刷	91
5.5.1	ロット／バッチ結果の表示	91
5.6	監査レポートの表示と印刷	93
5.6.1	手法監査レポート	94
5.6.2	アクションアラート監査レポート	96
5.6.3	処理ルール監査レポート	97
5.6.4	サンプルの監査レポート	98
5.6.5	ワークリストの監査レポート	99
5.6.6	一般設定および IT 設定の監査レポート	100
5.6.7	インキュベーター設定の監査レポート	101
5.6.8	ユーザー役割の監査レポート	104
5.6.9	ユーザーの監査レポート	106
5.6.10	システムイベントの監査レポート	107
5.6.11	ユーザー活動の監査レポート	109
5.6.12	キャンセルされた試験のレポート	110
5.6.13	フォーカスキャリブレーションの監査レポート	110
5.7	カスタムレポートの表示	111
6.	バイオバーデンサンプルの調製とロードデイング	113
6.1	概要	113
6.2	バイオバーデンカセットについて	114
6.3	カセット用ワークリストラベルの印刷	114
6.4	バイオバーデンサンプルの調製とろ過	115
6.4.1	装置の準備	115
6.4.2	サンプルのろ過	117

6.4.3	カセット膜の移送	118
6.4.4	サンプリングの仕上げとトラブルシューティング	119
6.5	Growth Direct® System へのカセットのロード	120
7.	環境モニタリングサンプルの調製とロード	124
7.1	概要.....	124
7.2	カセット用ワークシストラベルの印刷	124
7.3	環境サンプルの処理.....	126
7.3.1	Growth Cassette について.....	126
7.3.2	サンプルの調製.....	127
7.3.3	アクティブエアサンプリング	127
7.3.4	表面のサンプリング	129
7.3.5	成長促進の試験.....	130
7.4	Growth Direct® System へのカセットのロード	130
8.	Bridge コンピューター	131
8.1	Bridge コンピューターについて	131
8.2	Bridge コンピューターのエラーメッセージ.....	131
8.3	Bridge コンピューター: IP アドレスの追加/変更.....	132
9.	クリーニングとメンテナンス	133
9.1	クリーニングとメンテナンスのスケジュール.....	133
9.2	プリンターのメンテナンス	134
9.2.1	バーコードプリンターのラベルの交換	134
9.2.2	プリンターリボンの交換.....	137
9.2.3	プリントヘッドのクリーニング	139
9.3	Growth Direct® データベースのバックアップスケジュール設定	141
9.4	Growth Direct® 表面のクリーニング	143
9.5	予防サービス.....	143
9.6	システムメンテナンス	144
10.	トラブルシューティング	146
10.1	トラブルシューティングの前に.....	146
10.2	システムシャットダウン.....	147
10.3	緊急システムシャットダウン.....	150
10.4	診断ファイルのコピーと電子メール送信	151
10.5	スクリーンキャプチャー	153

付録 A	一般的なシステム仕様と要件	155
付録 B	商品のご注文	157
索引	159

1. システム概要

このセクションでは Growth Direct® System についてご紹介します。これには以下についての情報が含まれます。

- 1.1 注記、注意、および警告
- 1.2 その他の機器ラベル
- 1.3 Growth Direct® System コンポーネント
- 1.4 使用目的
- 1.5 Growth Direct® System の開始
- 1.6 主なソフトウェアのページ
- 1.7 メニューオプションページについて
- 1.8 Growth Direct® System のワークフロー

1.1 注記、注意、および警告

注記、注意、および警告が、このユーザーガイド全体および Growth Direct® System 本体に記載されています。

	<p>注記: 目を通す必要がある重要な情報を示します。</p>
	<p>注意! 軽度の傷害、機器の損傷、またはデータ損失につながる可能性のある状況、危険、または安全でない行為を示します。</p>
	<p>警告! オペレーターが重傷を負ったり死亡したりするおそれのある状況、危険、または安全でない行為を示します。</p>

すべてのオペレーターは、Growth Direct® System を使用する前に以下の注意と警告を読み、理解しておく必要があります。取扱説明書の該当セクションには、注意事項が記載されています。これらの記号の一部は、機器自体に表示されます。「警告！」マークが機器に表示されている場合には、使用前に本取扱説明書の重要な情報を必ずお読みください。



注意！ Rapid Micro Biosystems が提供するソフトウェア以外は、システムにインストールしないでください。サードパーティのソフトウェアをインストールした場合、システムに悪影響を及ぼし、システムの保証が無効になる可能性があります。具体的な質問がある場合は、Rapid Micro Biosystems にお問い合わせください。



警告！ システムを動かしたり、寄りかかったり、上に乗ったりしないでください。どのような場合でも、決して頭をシステムに入れしないでください。



警告！ システムは、常にこのユーザーガイドに記載されている仕様に従って使用してください。機械的な改造やシステムからのパネルの取り外しはしないでください。これらの要件を遵守しない場合、システムによる保護が損なわれ、重傷を負ったり死亡したりするおそれがあります。



感電の危険／保護アース(接地)。 感電の危険性を減らすため、システムは3線式の電気ケーブルとプラグを使用してアース(接地)に接続してください。電気ケーブルはパネルまたは施錠されたドアの裏にあります。電気ケーブルや配線には触れないでください。重傷を負ったり死亡したりするおそれがあります。



危険なライブ電圧！ システム設計によって、通常運転時に危険な電圧にさらされる危険性が最小限に抑えられます。Rapid Micro Biosystems の担当者はシステムのメンテナンスとサービスを行い、必要に応じて危険なライブ電圧からシステムを切り離すためのトレーニングを受けています。



超短パルス光の警告！ レーザーとハイパワーLED ライトがシステムに内蔵されており、システムがカセットを分析している時だけ点灯します。本システムは、フロントドアが開けられるとレーザーがオフになるように設計されています。



レーザー放射の警告。 クラス I とクラス II のレーザーがシステムに内蔵されており、システムがカセットを分析している時だけ点灯します。本システムは、フロントドアが開けられるとレーザーがオフになるように設計されています。



火傷の危険性／高温表面の警告！ インキュベーターを開ける必要がある場合は、まだ熱を持っている可能性があるため、内面に触れないようにしてください。



破碎の危険性の警告！ 機器の内部を整備する際は、破碎の危険性があることに注意してください。機器のフロントドアを開けると、すべての可動部品が停止するようになっていますが、機器の中に手や指を入れるときは注意してください。



破碎の危険性の警告！ 機器の外部を整備するときは、破碎の危険性があることに注意してください。手や指を挟む危険性があるため、入出力キューを開閉する際は特に注意してください。

1.2 その他の機器ラベル

Growth Direct® System には、前セクションの国際的な警告記号に加え、以下のラベルが貼付されています。



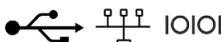
機器ラベル。 システムのモデル番号、シリアル番号、電源の仕様（電圧、周波数、電流）、圧縮空気供給の仕様、および製造年月日を表示します。



通常のごみと一緒に捨てないでください。 安全で合法的に廃棄するために、地域の要件を確認してください。



ユニバーサル電源 (UPS)。 UPS 接続を表します。



通信ポート。 それぞれ USB、ネットワーク、シリアルポートを表します。



CE マーク。製品が、消費者の安全を確保する EU の健康、安全、環境に関する要求事項を満たしていることを証明します。



ETL マーク。本システムが、認定された第三者検査機関により試験され、北米での販売または流通に適用される安全基準および最小要件を満たしていることを表します。

1.3 Growth Direct® System コンポーネント

Growth Direct® System は、以下の機器、消耗品、アクセサリで構成されています。

1.3.1 機器

- サンプル分析用イメージャー付き検出ユニット
- システム内でのサンプル処理と移動を可能にする統合ロボット
- 必要なサンプル温度を維持する 2 台のオンボードインキュベーター
- システム稼動用タッチスクリーンモニター
- カセットのロード用の左右入力カラーセル
- 分析終了後のカセット用ゴミ箱
- 目的のカセットを取り出すための出力キュー



図 1-1: Growth Direct®機器

1.3.2 消耗品

以下の消耗品がサンプルの調製と試験にご利用いただけます。

環境モニタリング

- カセット
- Vision Lid

バイオバーデン試験

- カセット
- Vision Lid
- ろ過漏斗



図 1-2: EM カセットと Vision Lid (左)、バイオバーデン試験カセットと漏斗 (右)

1.3.3 アクセサリー

- カセットカルーセル: EM およびバイオバーデン試験用カセット 60 本収納可能
- カセットラベリング用バーコードプリンター (本システムの近くのテーブルの上に置くか、ネットワーク経由で接続する)
- ハンドヘルドバーコードスキャナー



カセットカルーセル



バーコードプリンター



バーコードスキャナー

図 1-3: Growth Direct®アクセサリ

1.4 使用目的

1.4.1 Growth Direct® System

Growth Direct® System は、一般的な微生物検査を実施し、迅速微生物検査・分析システムとして使用することを目的としています。このシステムは、大量の EM、バイオバーデン試験、水質検査サンプルを自動化します。ユーザーは、Growth Cassette に微生物サンプルを準備して、Growth Direct® System にロードします。次に、システムは自動的に以下を行います。

- 機器内でサンプルを処理し、移送する。
- サンプルの画像を取得する。
- 指定された担当者にアラーム、アラート、アクションレベルを通知する(この機能がオンの場合)。
- 結果を報告する。
- 完了したサンプルをオペレーターに返却し、オンデマンドでその後の処理、保管、廃棄を行う。
- カセットカルーセル、インキュベーター、画像処理ステーション、出力キュー、特定のアクセシビリティで必要とされるゴミ箱の間でカセットを移動させる。

1.4.2 環境モニタリング

培地充填 EM 用 Growth Cassette は、大気、地表、人体モニタリングのための現在の EM 使用モードを反映します。これらのカセットは、Growth Direct® System の分析に使用されます。

1.4.3 バイオバーデン試験

ろ過漏斗は、Growth Direct® System による分析前の液体サンプル(原材料、工程内サンプル、または水)調製用に設計されています。Growth Direct® System は、サンプルを真空下で 0.45 μm のニトロセルローズ膜でろ過します。ろ過後、膜には微生物が保持され、その後 Growth Cassette に移されます。

1.5 Growth Direct® System を開始する



注記:これらの指示は、IEC61010 バージョン 3 に準拠したシステムをサポートします。以前に発売された Growth Direct® System には、ユーザーガイドに電源投入の手順が記載されています。

Rapid Micro Biosystems の担当者がシステムの設置と起動を行います。システムは常時電源オンとなるように設計されています。電源が切れた場合、電源が復旧するとシステムは自動的に起動します。しかし、手動でシステムを起動する必要がある場合には、以下の手順に従ってください。

1. パネルキー(差し込み)をロックに差し込み、キーを時計回りに回して右下のパネルのロックを解除します。パネルが外側に開き、サーキットパネルが露出します。



注意！ Rapid Micro Biosystems では、カセットがシステム内にある場合はシステムの電源が切れるか、その他の理由がある場合でも、システムの電源スイッチをオフにしないことを推奨しています。スイッチをオフにするとサンプルの完全性に影響を与える可能性があります。



図 1-4: サーキットパネルカバーのロック解除

2. 必要に応じて、メインブレーカースイッチと UPS 電源スイッチを「ON(オン)」にします。これらのスイッチは右下にあります。注記: 図 1-5 および図 1-6 に 2 つのスイッチのレイアウトを示します。
3. UPS の左上隅にある UPS 電源ボタンを押します。サーバー、モニター、ソフトウェアを含むすべてのシステムが自動的にオンになります。

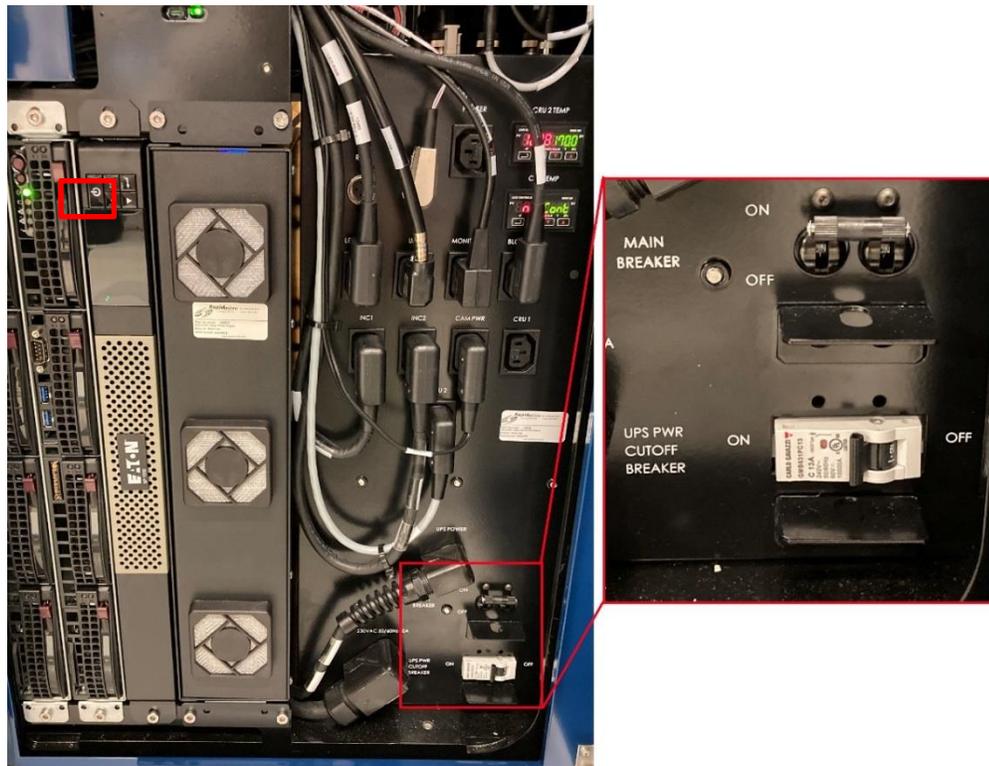


図 1-5: コントロールパネルブレーカーと電源レイアウト - 新型

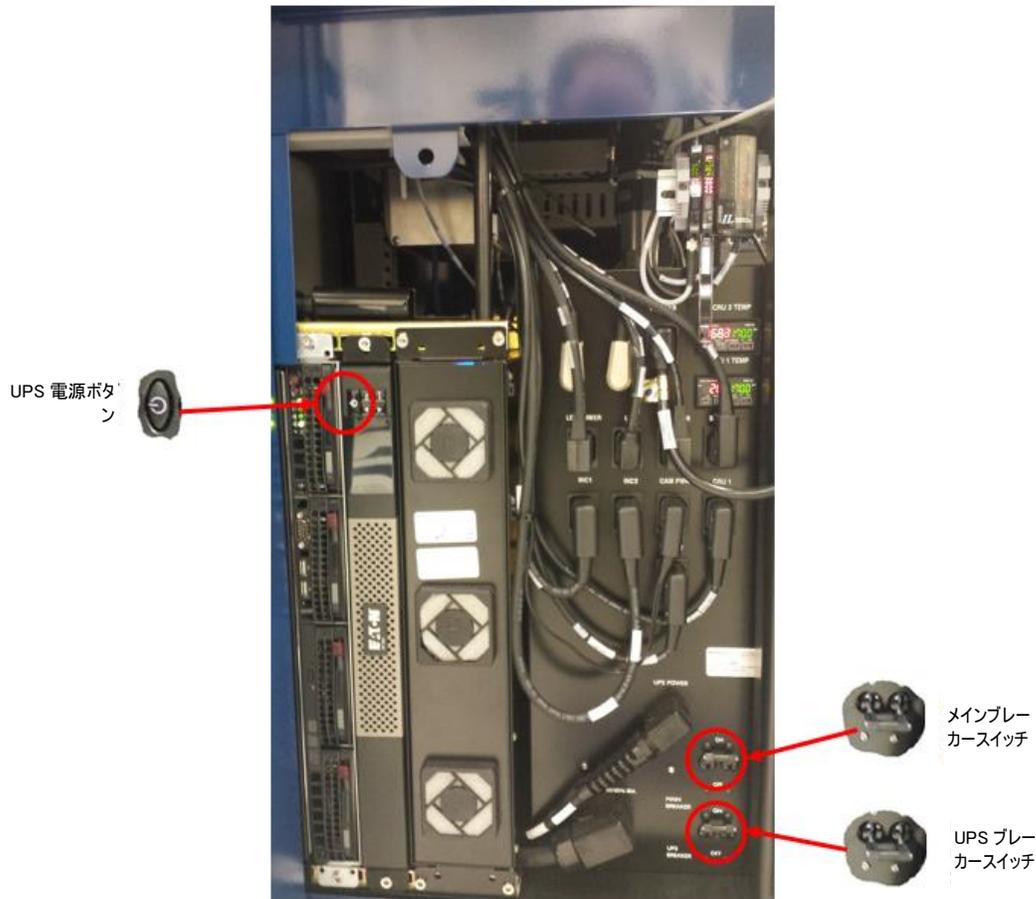


図 1-6: コントロールパネルブレーカーと電源レイアウト - 旧型

システムの電源が切れた場合、UPS の電力を使用して、制御されたシャットダウンを行います。

システムは約 1 分間待機し、電力の供給停止が一時的なものかどうかを確認します。

- 電源が復旧すれば、システムは通常運転を再開できます。
- カセットをインキュベーターに移動している間に電源が復旧した場合、システムは通常運転を再開することができます。
- 電源が復旧しない場合、システムはすべてのカセットをインキュベーターに移します。

すべてのカセットがインキュベーターに戻された後、まだ電源が復旧しない場合、システムは約 1 分間待機します。

- 1 分以内に電源が復旧すれば、システムは通常運転を再開できます。
- 電源が復旧しない場合、システムはメッセージを表示してシャットダウンを開始します。「**User Email Notification (ユーザーへの電子メール通知)**」ページでシステム障害時の電子メール通知をオンにしている場合、システムは電子メール通知を送信します。

その時点で電源が復旧していても、システムはシャットダウンを完了します。

シャットダウンが完了し、電源が復旧した後、システムは起動し、通常運転を再開します。「User Email Notification(ユーザーへの電子メール通知)」ページでシステム障害時の電子メール通知をオンにしている場合、システムは電源復旧に関する電子メール通知を送信します。



注記:システム障害時の電子メール通知をオンにすることを強くお勧めします。Rapid Micro Biosystems の担当者からシステムシャットダウンを指示された場合は、セクション 10 のトラブルシューティングを参照してください。

1.6 主なソフトウェアのページ

Growth Direct® System のユーザーインターフェースには、2 つの主なページがあります。

- Home(ホーム)ページ
- Menu Options(メニューオプション)ページ

1.6.1 Home ページについて

「Home(ホーム)」ページには、継続中の試験やシステム全体の状況に関する重要な情報が表示されます。

「Home(ホーム)」ページから以下のページにもアクセスできます。

- ラベル印刷
- 入力ドアを開ける
- 試験結果の承認
- 試験の検索とキャンセル
- ゴミ箱を空にする
- 出力キュードアを開ける

機器のスイッチがオンになると、Growth Direct®のソフトウェアアプリケーションが自動的に起動し、「Home(ホーム)」ページが表示されます。



← メニューバー

← ステータスバー

図 1-7: Home ページ

1.6.2 メニューバー



図 1-8: Home ページのメニューバー

メニューバーは「Home(ホーム)」ページの上に表示されます。メニューバーの Home ボタン(上の赤色の丸で囲んだ部分)は、すべてのページで表示されます。Growth Direct® System のアプリケーションから「Home(ホーム)」ページに戻るには、Home ボタンをクリックします。

1.6.3 試験キュー

ページの左上にある試験キューには、目的のすべての試験またはカセットが表示されます。表示の内容は、「General Settings (一般設定)」ページ(セクション 2 Growth Direct® System の設定を参照)のシステムの設定によって異なります。

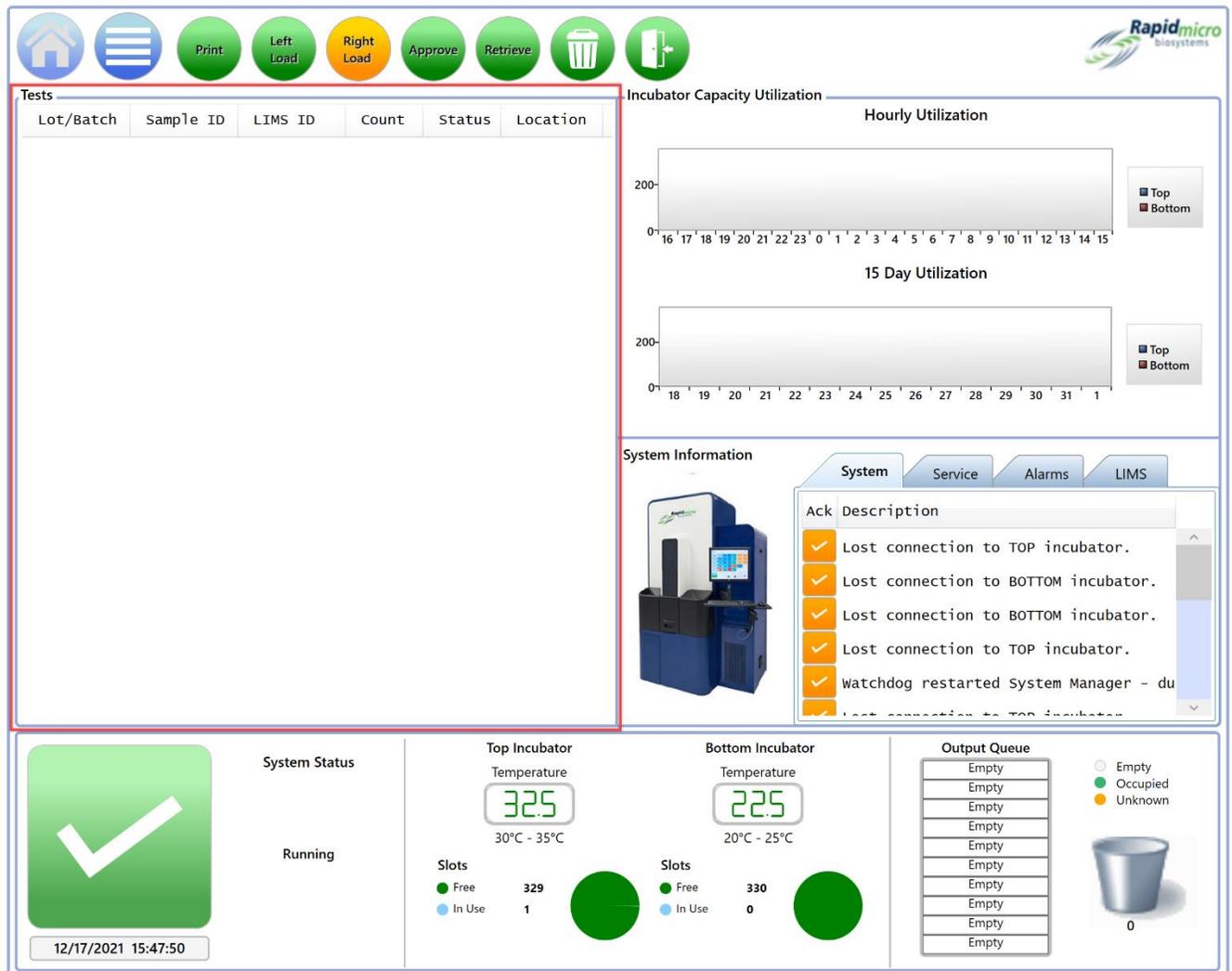


図 1-9: Home ページの試験キューエリア

1.6.4 インキュベーターの稼働率

試験キューの右側にある「インキュベーターの稼働率」エリアには、インキュベーター内にあるカセットの数が表示されます。2つのチャートまたは1つのチャートが表示されます。チャートをクリックすると表示が変わります。このチャートは、インキュベーターごとの稼働カセット数を時間単位または日単位で示しています。これらの棒グラフはページ下部の円グラフと合わせて使用してください。棒グラフは稼働中のカセットのみを示し、円グラフは各インキュベーター内の稼働中のカセットと完了したカセットを示します。

Growth Direct®ユーザーガイド

TSC0117 改訂 L

13 / 169 ページ

1.6.5 システム情報

インキュベーター稼働率エリアの下にあるシステム情報エリアには、システムイベント、サービス通知、アラーム、LIMS が表示されます(インストールしている場合)。イベントおよびアラームは通常のシステム使用時に発生します。サービスについては Rapid Micro Biosystems サービス部門にお問い合わせください。

1.6.6 ステータスバー

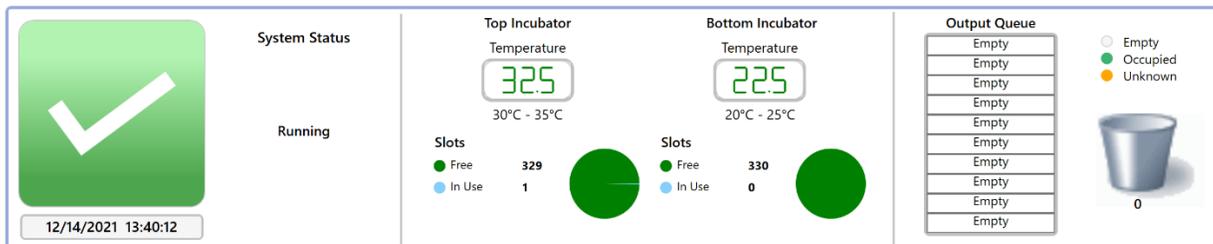


図 1-10: Home ページのステータスバー

「Home(ホーム)」ページの下部にあるステータスバーは、以下に関する情報を提供します。

- **System Status(システムステータス):** システムの現在の状態。
- **警告メッセージ:** 例えば、「Door Open(ドアが開いています)」。
- **日時:** 現在の日付は月、日、年、時刻は時、分、秒で表示します。
- **Top Incubator(トップインキュベーター)と Bottom Incubator(ボトムインキュベーター)。**
- **Temperature(温度):** 各インキュベーターの実際のインキュベーター温度。
- **Slots(スロット):** 円グラフの緑色の部分は各インキュベーターの空きスロット数を表し、円グラフの青色の部分は、使用されているスロット数を表します。
- **Output Queue(出力キュー)リスト:** Output Queue(出力キュー)にあるカセット数。「Empty(空)」と記された白色のバーは、Output Queue(出力キュー)にカセットがないことを示します。緑色のバーはカセットがあることを示します。「Unknown(不明)」の場合は、システムが懸念のあるカセットを特定したことを示します。Output Queue(出力キュー)を開いて調べます。
- **ゴミ箱のアイコン:** アイコンの下に表示される数字は、ゴミ箱内のカセットの数を示します。最大値は 110 です。

1.6.7 メニューバーボタン

メニューバーには、特定のタスクを実行するためのボタンがあります。

Print(印刷)ボタン

[Print(印刷)]ボタンをクリックすると、「Print Worklist(ワークリストの印刷)」ページにアクセスできます。

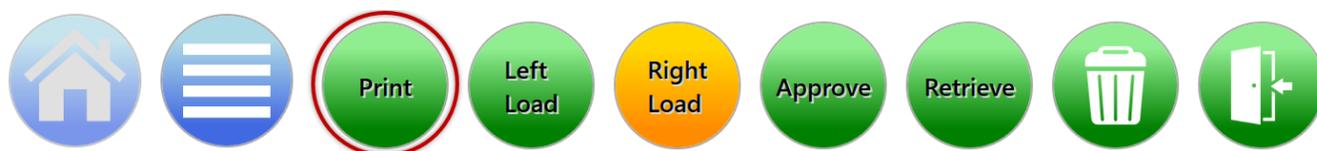


図 1-11: Print(印刷)ボタン

「Print Worklist(ワークリストの印刷)」ページでは、バーコードプリンターでワークリストラベルを印刷したり、通常のプリンターでワークリストシートを印刷したりして、システムにスキャンすることができます(セクション 3 を参照)。

Load(ロード)ボタン

どちらかの[Load(ロード)]ボタンをクリックして、Growth Direct® System にカセットをロードします(セクション 3 を参照)。緑色は、ドアが次のカセットをロードする準備ができていることを示します。黄色は、ドアが最近開けられ、カセットがロード位置にあることを示します。

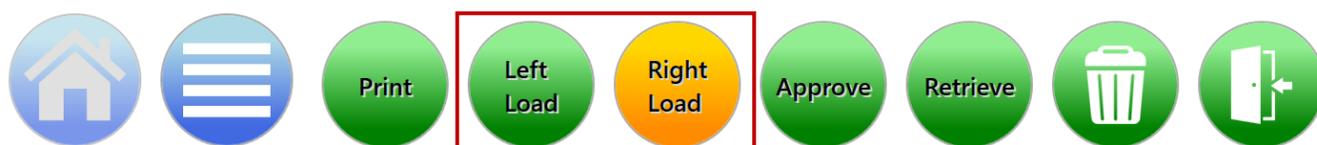


図 1-12: Load(ロード)ボタン

Approve(承認)ボタン

[Approve(承認)]ボタンをクリックすると、「Approve Tests(試験の承認)」ページにアクセスできます。



図 1-13: Approve(承認)ボタン

「Approve Tests(試験の承認)」ページでは、試験完了後に結果の選択、レビュー、コメントの追加、承認ができます(セクション 3 を参照)。

Retrieve(検索)ボタン

[Retrieve(検索)]ボタンをクリックすると、「Cancel/Retrieve Tests(試験のキャンセル/検索)」ページにアクセスできます。



図 1-14: Retrieve(検索)ボタン

「Cancel/Retrieve Tests (試験のキャンセル/検索)」ページでは、キャンセル、検索、出力キューまたはゴミ箱に入れる試験を選択することができます (セクション 3 を参照)。

Trash Bin (ゴミ箱) ボタン

[Trash Bin (ゴミ箱)] ボタンをクリックすると、指示に従ってゴミ箱を空にすることができます。

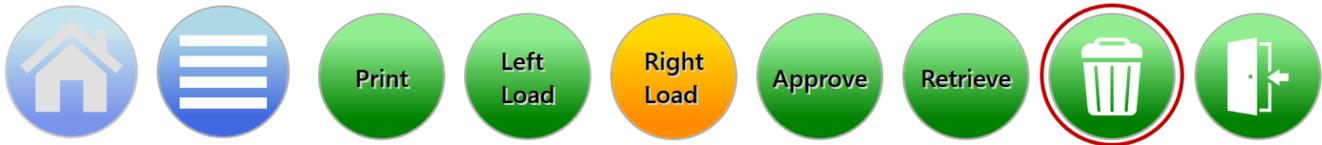


図 1-15: Trash Bin (ゴミ箱) ボタン

許可されたユーザーだけがゴミ箱を開けることができます (セクション 2 を参照)。ユーザー名とパスワードを入力し [OK] をクリックします。ゴミ箱のドアが開き、「Confirmation (確認)」ページが表示されます。ゴミ箱を空にするためにドアが開きます (セクション 3 を参照)。すべてのカセットが取り出されていることを確認してください。ドアを閉めると、システムはゴミ箱が空であるとみなします。

Output Queue Door (出力キュードア) ボタン

[Output Queue Door (出力キュードア)] ボタンをクリックすると、出力ドアのロックを解除し、カセットを取り出すことができます。



図 1-16: Output Queue Door (出力キュードア) ボタン

[Output Queue Door (出力キュードア)] ボタンをクリックすると、「Signature (署名)」ページが表示されます。

許可されたユーザーだけがドアを開けることができます (セクション 2 を参照)。ユーザー名とパスワードを入力し [OK] をクリックします。



注記: 出力キューからカセットをアンロードした後、トレイをスライドさせてトレイが完全にかみ合い、所定の位置に固定されていることを確認します。

すべてのカセットが取り出されていることを確認してください。ドアを閉めると、システムはゴミ箱が空とみなします。

出力キュードアが開いていると、システムはユーザーの注意喚起のために大きなメッセージを表示します。ドアが閉じられると、メッセージボックスは消去されます。大きなメッセージボックスは、他のページのメニューオプションの邪魔にならないように、ホーム画面にのみ表示されます。小さなメッセージは、システムステータスエリアに表示されます。

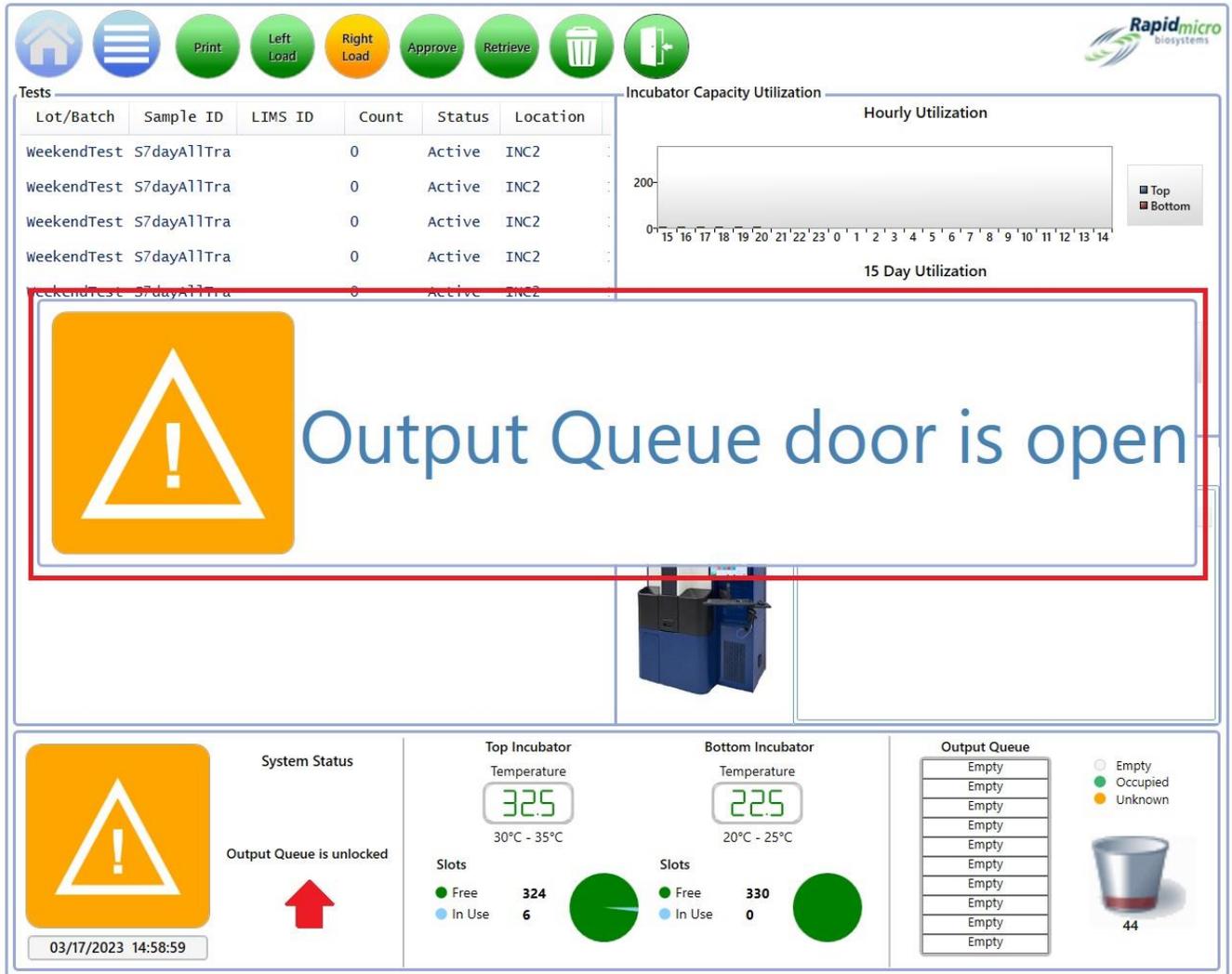


図 1-17: Output Queue Door(出力キュードア)が開いているメッセージ

1.6.8 署名および確認ページ

ほとんどのタスクが終了すると、Growth Direct® System では以下の画像のような「Signature(署名)」または「Confirmation(確認)」ダイアログが表示されます。



図 1-18: 署名ページの例



図 1-19: 確認ページの例

各ダイアログは、完了しようとしているタスクに対応しています。

ダイアログを完了して[OK (または Yes)]をクリックするか、[Cancel (or No) (キャンセルまたはいいえ)]をクリックしてタスクを停止します。

1.7 メニューオプションページについて

[メニュー]ボタンをクリックして「Menu Options (メニューオプション)」ページにアクセスします。このページから Growth Direct® System の他のすべてのエリアにアクセスできます。



図 1-20: メニューボタン

Menu Options

Protocols / Procedures

- Methods: Create and Modify Methods
- Action Alert Levels: Create and Modify Action Alert Levels
- Handling Rules: Create and Modify Handling Rules
- Samples: Create and Modify Samples
- Worklists: Create and Modify Worklists
- Print Worklists: Print Worklist Sheets and Labels
- Manually Order Tests: Select and Order Tests
- Manually Load Tests: Select and Load Tests
- Approve Tests: Select Tests to Approve
- LIMS: View LIMS Options
- Cassette Details: View Cassette Details
- Copy and Email files: Copy and Email diagnostic files
- Technician: Technicians support
- Cancel/Retrieve Tests: Select Tests to Cancel or Retrieve

Administration

- User Roles: Create and Modify User Roles
- User: Configure User Settings
- Email Notifications: Configure Email Notifications
- Maintenance: Maintenance Options
- Change Password: Change User Password
- General Settings: Modify General Settings
- IT Settings: Modify IT Settings
- Incubator Settings: Modify Incubator Settings
- Printer Settings: Modify Printer Settings

Reports

- Standard Reports: View Standard Reports
- Custom Reports: View Custom Reports
- System Shutdown: Shutdown Growth Direct System
- Audit Reports: View Audit Reports
- System Cleanup: Manually Unload Cassettes from system

System Status

Running

12/20/2021 10:26:28

Top Incubator
Temperature: 32.5
30°C - 35°C
Slots: Free 329, In Use 1

Bottom Incubator
Temperature: 22.5
20°C - 25°C
Slots: Free 330, In Use 0

Output Queue

Empty

Legend: Empty (white), Occupied (green), Unknown (orange)

0

図 1-21: メニューオプションページ

「Menu Options(メニューオプション)」ページは 3 つのセクションに分かれています。

- Protocols/Procedures(プロトコル／手順)
- Administration(管理)
- Reports(レポート)

1.7.1 Protocols/Procedures(プロトコル／手順)

- **Methods(手法)**: アッセイのアプリケーションの種類(EM またはバイオバーデン)、培養時間(時間)、培養温度(摂氏)を指定できます。
- **Action Alert Levels(アクションアラートレベル)**: 実施している試験の CFU カウントのしきい値(アクション、アラート、仕様)を指定できます。

- **Handling Rules (処理ルール)**: カセットのステータス [OOS (仕様外)、合格、キャンセル、エンドポイント前のカウント] に応じて、カセットの移動先 (出力キュー、ゴミ箱、インキュベーター) を指定できます。
- **Samples (サンプル)**: 定義済みの試験パラメーター、手法、アクションおよびアラートレベル、処理ルールを指定できます。これらを合わせて、完全な試験を実行するために必要なすべての詳細を指定することができます。
- **Worklists (ワークリスト)**: 定義済みのサンプルを集めたワークリストの作成と変更ができます。
- **Print Worklists (ワークリストの印刷)**: サンプルラベルをバーコードプリンターで、またはシート状のラベルを通常のプリンターで印刷できます。ラベルをカセットに貼った後、システムにロードするとスキャンされます。
- **Manually Order Tests (試験の手動注文)**: ワークリスト別、サンプル別、または手法、アクションアラートレベル、処理ルールの組み合わせ別により、試験を手動で選択し、オーダーすることができます。
- **Manually Load Tests (試験の手動ロード)**: システムにオーダーされた試験を手動で選択し、ロードすることができます。
- **Approve Tests (試験の承認)**: 試験の完了後に、結果の選択、レビュー、コメントの追加、承認を行うことができます。
- **LIMS (ラボラトリー情報管理システム)**: LIMS 設定の変更、LIMS 結果フィールドの構成、保留中の試験に対する LIMS ラベルの印刷、LIMS 結果ファイルの再送信ができます。これはアドオン機能であり、デフォルトのプログラムではありません。LIMS についての詳細は、sales@rapidmicrobio.com までご連絡ください (セクション 4 を参照)。
- **Cassette Details (カセットの詳細)**: カセットが正常にシステムにロードされると、ステータスと CFU カウント値をモニターできます。また、レポートを作成して印刷し、カセットのエラーを特定することができます。
- **Copy and Email diagnostic files (診断ファイルのコピーと電子メール送信)**: システムアプリケーションのログファイルや画像を選択して送信することができます。
- **Technician support (技術者サポート)**: サービスエンジニア専用です。
- **Cancel/Retrieve Tests (試験のキャンセル/検索)**: キャンセルまたは検索する試験を選択し、出力キュー、ゴミ箱、またはインキュベーターに配置することができます。

1.7.2 Administration (管理)

- **User Roles (ユーザー役割)**: 各ユーザーのアクセスと権限のレベルを定義することができます。
- **User (ユーザー)**: 名前、パスワード、メール通知および役割などのユーザー情報を指定できます。



注記: 臨床検査室でセントラルマネージャーを使用している場合、Growth Direct®ソフトウェアではユーザー役割とユーザーアカウントは使用できません。詳細については、「セントラルマネージャーユーザーガイド」を参照してください。

- **Email Notifications (電子メール通知):** ユーザーへの自動電子メールメッセージ(システムアラーム、試験が仕様外: OOS、セキュリティ、LIMS またはモールドのライセンス有効期限が近付いている、データ転送)を設定できます。
- **Maintenance (メンテナンス):** システムのメンテナンス®を許可された担当者限定されています。
- **Change Password (パスワードの変更):** パスワードを変更することができます。
- **General Settings (一般設定):** パスワードの変更通知オプションの指定、ページヘルプのオン/オフ、「Home (ホーム)」ページのカセット表示オプションの設定、週末(施設固有)の開始と終了の定義、必要な試験承認コメントの選択、Bridge コンピューターの有効化、LIMS が使用されるシステムの LIMS ID のコード提供、およびモールド機能の有効化を行うことができます。
- **IT Settings (IT 設定):** データベースのバックアップスケジュールの指定、システムの電子メール認証情報の設定、ログ情報のコピー、試験結果データのエクスポート、ネットワーク認証情報の入力を行うことができます。
- **Incubator Settings (インキュベーター設定):** インキュベーターの温度と温度アラームのしきい値を設定することができます。
- **Printer Settings (プリンター設定):** ドキュメントプリンターとバーコードプリンターの両方のプリンター設定を指定することができます。

1.7.3 Reports (レポート)

- **Standard Reports (標準レポート)**
 - **Test Report (試験レポート):** 試験ステータス、開始時間、完了時間、試験に関連する条件をレポートします。
 - **Lot/Batch Results Report (ロット/バッチ結果レポート):** システムにロードされた単数または複数のロット/バッチから、日付ごと、または日付の範囲ごとに試験結果をレポートします。
- **Custom Reports (カスタムレポート):** 標準レポートや監査レポート以外にも、顧客の要望に応じて作成・配布される顧客固有のレポート。
- **System Shutdown (システムシャットダウン):** 制御されたシステムシャットダウンを実行することができます。
- **Audit Reports (監査レポート):** 手法、アクションアラートレベル、処理ルール、サンプル、ワークリスト、一般および IT 設定、インキュベーター設定、ユーザー役割、ユーザー、システムイベント、ユー

ザーアクティビティ、キャンセルされた試験、およびフォーカスキャリブレーションの個々の監査履歴に関するレポート。

- **System Cleanup (システムクリーンアップ)**: システムのすべてのカセットを手動で取り出すのに役立ちます。これを実施する前に、セクション 2.8 システムクリーンアップを参照してください。

1.8 Growth Direct® System のワークフロー



注記: 臨床検査室でセントラルマネージャーを使用していない場合、以下のワークフローが適用されます。臨床検査室でセントラルマネージャーを使用している場合、Growth Direct®ソフトウェアではユーザー役割とユーザーアカウントは使用できません。詳細については、「セントラルマネージャーユーザーガイド」を参照してください。

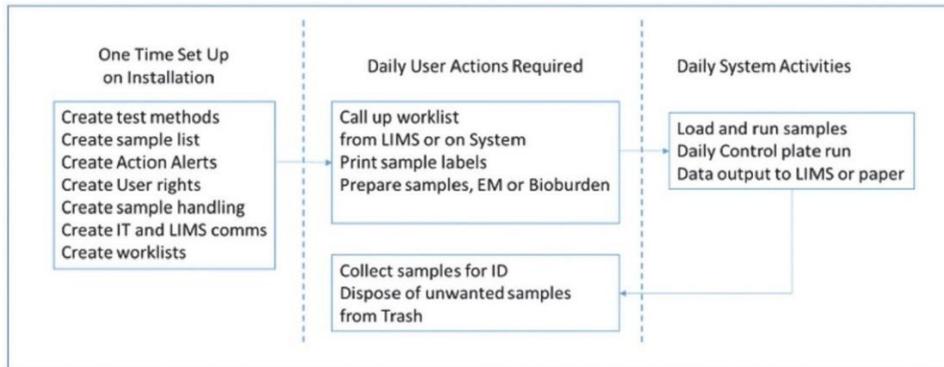


図 1-22: Growth Direct® System のワークフロー

上図は、初期設定と毎日のサンプルランの概要を示しています。以下の各セクションでは、各タスクの実行方法の詳細について説明します。

2. Growth Direct® System の設定

このセクションの内容

- 2.1 概要
- 2.2 ユーザー役割の作成と権限の割り当て
- 2.3 システムユーザーの設定
- 2.4 電子メール通知の設定
- 2.5 一般設定の指定
- 2.6 IT 設定の指定
- 2.7 プリンター設定の指定
- 2.8 インキュベーターの温度と温度アラームのしきい値の設定
- 2.9 システムクリーンアップ

2.1 概要

このセクションでは、ユーザーとその権限を設定し、システムの施設固有のパラメーターを指定するためのタスクの概要について説明します。臨床検査室のニーズに合わせて様々な部分をカスタマイズすることができます。



注記: 臨床検査室でセントラルマネージャーを使用している場合、Growth Direct®ソフトウェアではユーザー役割とユーザーアカウントは使用できません。詳細については、「セントラルマネージャーユーザーガイド」を参照してください。



権限、パラメーター、アラーム設定、その他の Growth Direct®エリアにアクセスするには、[メニュー]ボタンをクリックして「Menu Options(メニューオプション)」ページを参照してください。

2.1.1 権限の設定



注記: 臨床検査室でセントラルマネージャーを使用している場合、Growth Direct®ソフトウェアではユーザー役割とユーザーアカウントは使用できません。詳細については、「セントラルマネージャーユーザーガイド」を参照してください。

Growth Direct® System では、管理者やオペレーターなど、異なるユーザーグループに対して権限を指定するユーザー役割を定義することができます。さらに、システムを使用する各個人のために、個人ユーザーを作成する必要があります。ユーザーは少なくとも以下の要素から構成されます。

- オペレーターの姓名
- 固有のユーザー名とパスワード
- ユーザー役割

システムは、オペレーターがシステム上で特定の操作を行うことを許可する前に、オペレーターのユーザー名、パスワード、およびユーザー役割をチェックします。

2.1.2 システムパラメーターとアラーム設定の定義

Growth Direct® System には、変更可能なユーザー定義のシステムパラメーターがいくつか含まれています。以下のパラメーターは設定が可能となっています。

- 自動電子メールアラーム通知
- パスワードの有効期限の期間
- カセットディスプレイオプション
- ログならびにデータベースファイルのバックアップと保存
- インキュベーター温度設定と温度アラームのしきい値

この後のセクションでは、施設の設定に必要なページについて説明します。

2.2 ユーザー役割の作成と権限の割り当て



注記: 臨床検査室でセントラルマネージャーを使用している場合、Growth Direct®ソフトウェアではユーザー役割とユーザーアカウントは使用できません。詳細については、「セントラルマネージャーユーザーガイド」を参照してください。

2.2.1 User Roles(ユーザー役割)ページ

「User Roles(ユーザー役割)」ページでは、役割を作成し、それらの役割に特定のシステム機能にアクセスするための権限を割り当てることができます。例えば、管理者役割はすべてのシステム機能に対して権限を持つことができますが、オペレーター役割は試験の実施に必要な機能に対してのみ権限を持つことができます。

「User Roles(ユーザー役割)」ページは「User(ユーザー)」ページと連動しており、ユーザーを役割とその役割の一連の権限に関連付けます。

「User Roles(ユーザー役割)」ページにアクセスするには、「Menu Options(メニューオプション)」ページの[User Roles(ユーザー役割)]をクリックしてください。ユーザー役割の機能には、ユーザー役割の作成、ユーザー役割の変更、ユーザー役割の削除があります。ユーザー役割の作成、編集、および削除には、適切な権限が必要です。

The screenshot shows the 'User Role Details' page for the 'Operator' role. The role name is 'Operator' and it is marked as 'Check All'. A note states: '* Role is for use by RMB personnel only and cannot be deleted'. The permissions are organized into several categories:

- Methods:** Create Method (X), Edit Method (X), Delete Method (X)
- Action/Alert:** Create Action/Alert (X), Edit Action/Alert (X), Delete Action/Alert (X)
- Handling Rules:** Create Handling Rule (X), Edit Handling Rule (X), Delete Handling Rule (X)
- Samples:** Create Sample (X), Edit Sample (X), Delete Sample (X)
- Worklists:** Create Worklist (X), Edit Worklist (X), Delete Worklist (X)
- Users:** Create User (X), Modify User (X), Enable/Disable User (X)
- Users Roles:** Create User Role (X), Modify User Role (X), Delete User Role (X)
- Tests & Labels:** Order Tests (✓), Load Tests (✓), Print Worklist Labels (✓)
- Cassette Operations:** Cancel Cassettes (✓), Retrieve Cassettes (✓), Approve Cassettes (✓), Cleanup Cassettes (✓)
- LIMS:** Edit LIMS Settings (X), Print LIMS Labels (X), Modify LIMS Request (X), Edit LIMS Test Results (X)
- System:** Ack. Alarms (✓), Administer System (X), Service (X), Ack. System Errors (✓), Edit General Settings (X), Send System Logs (✓), Ack. Service Issues (✓), Edit IT Settings (X), Empty Trash (✓), Maintenance (X)

図 2-1: ユーザー役割ページ

2.2.2 新しい役割の作成

新しい役割を作成するには:

1. 「User Roles(ユーザー役割)」ページの上にある[New(新規)]をクリックします。
2. 「Role Name(役割名)」フィールドに役割名を入力します。
3. 以下の機能を使用して、役割に応じた機能を選択します。
 - 「Role Name(役割名)」フィールドの右にある[Check All(すべてをチェック)]または[Uncheck All(すべてのチェックを外す)]をクリックすると、すべての機能を割り当てたり、外したりすることができます。
 - 個々の機能名をクリックして、役割に割り当てます。機能はタイプ別に分類されています。例えば、すべての手法機能は一緒にグループ化され、すべてのワークリスト機能は一緒にグループ化されています。
 - 各機能の横にチェックマークがあることに注意してください。緑色のチェックはその機能が選択されていることを示し、赤色の×は選択が解除されていることを示します。
4. [Save(保存)]をクリックして選択を保存します。「Signature(署名)」ダイアログが開き、入力内容の確認が求められます。



図 2-2: 署名ページ

5. ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして保存するか、[Cancel(キャンセル)]をクリックして、「User Roles(ユーザー役割)」ページに戻ります。

2.2.3 既存の役割の編集

既存の役割を編集するには:

6. 「User Roles(ユーザー役割)」の下のリストから役割名を選択します。役割名が「Role Name(役割名)」フィールドに表示されます。
7. 「User Roles(ユーザー役割)」ページの上にある[Edit(編集)]をクリックします。この機能を実行するには権限が必要です。
8. 必要な変更を行います。

9. [Save(保存)]をクリックして編集内容を保存します。「Signature(署名)」ダイアログが開き、入力内容の確認が求められます。
10. ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして保存するか、[Cancel(キャンセル)]をクリックして「User Roles(ユーザー役割)」ページに戻ります。

2.2.4 役割の削除



注意！ 役割を削除すると、利用可能な役割リストからその役割が削除されます。一度削除した役割名は、再度使用することができません。

既存の役割を削除するには:

1. 「User Roles(ユーザー役割)」の下のリストから役割名を選択します。役割名が「Role Name(役割名)」フィールドに表示されます。
2. [Delete(削除)]をクリックして、システムから役割を削除します。この機能を実行するには権限が必要です。「Signature(署名)」ダイアログが開き、削除内容の確認が求められます。
3. ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして削除を完了するか、[Cancel(キャンセル)]をクリックして「User Roles(ユーザー役割)」ページに戻ります。

2.3 システムユーザーの設定



注記: 臨床検査室でセントラルマネージャーを使用している場合、Growth Direct®ソフトウェアではユーザー役割とユーザーアカウントは使用できません。詳細については、「セントラルマネージャーユーザーガイド」を参照してください。

2.3.1 ユーザーページ

ユーザーページでは、システムを利用するすべての人を対象に、個人ユーザーアカウントを作成することができます。また、ユーザーによるシステムへのアクセスを無効化/有効化することもできます。

「User(ユーザー)」ページにアクセスするには、「Menu Options(メニューオプション)」ページの[User(ユーザー)]ボタンをクリックしてください。

Users

Name	Enabled
Administrator	Yes
FieldService	Yes
NinaEsile	Yes
Operator	Yes

User Details

* Required information

* First Name: Middle Initial: * Last Name:

* User Name: Email Address:

* Password: Telephone: Ext:

* Confirm: * User Role:

Methods	Action/Alert	Handling Rules	Samples
<input checked="" type="checkbox"/> Create Method	<input checked="" type="checkbox"/> Create Action/Alert	<input checked="" type="checkbox"/> Create Handling Rule	<input checked="" type="checkbox"/> Create Sample
<input checked="" type="checkbox"/> Edit Method	<input checked="" type="checkbox"/> Edit Action/Alert	<input checked="" type="checkbox"/> Edit Handling Rule	<input checked="" type="checkbox"/> Edit Sample
<input checked="" type="checkbox"/> Delete Method	<input checked="" type="checkbox"/> Delete Action/Alert	<input checked="" type="checkbox"/> Delete Handling Rule	<input checked="" type="checkbox"/> Delete Sample
Worklists	Users	Users Roles	Tests & Labels
<input checked="" type="checkbox"/> Create Worklist	<input checked="" type="checkbox"/> Create User	<input checked="" type="checkbox"/> Create User Role	<input checked="" type="checkbox"/> Order Tests
<input checked="" type="checkbox"/> Edit Worklist	<input checked="" type="checkbox"/> Modify User	<input checked="" type="checkbox"/> Modify User Role	<input checked="" type="checkbox"/> Load Tests
<input checked="" type="checkbox"/> Delete Worklist	<input checked="" type="checkbox"/> Enable/Disable User	<input checked="" type="checkbox"/> Delete User Role	<input checked="" type="checkbox"/> Print Worklist Labels
Cassette Operations	LIMS	System	
<input checked="" type="checkbox"/> Cancel Cassettes	<input checked="" type="checkbox"/> Edit LIMS Settings	<input checked="" type="checkbox"/> Ack. Alarms	<input checked="" type="checkbox"/> Administer System
<input checked="" type="checkbox"/> Retrieve Cassettes	<input checked="" type="checkbox"/> Print LIMS Labels	<input checked="" type="checkbox"/> Ack. System Errors	<input checked="" type="checkbox"/> Edit General Settings
<input checked="" type="checkbox"/> Approve Cassettes	<input checked="" type="checkbox"/> Modify LIMS Request	<input checked="" type="checkbox"/> Ack. Service Issues	<input checked="" type="checkbox"/> Edit IT Settings
<input checked="" type="checkbox"/> Cleanup Cassettes	<input checked="" type="checkbox"/> Edit LIMS Test Results	<input checked="" type="checkbox"/> Empty Trash	<input checked="" type="checkbox"/> Maintenance
		<input checked="" type="checkbox"/> Service	<input checked="" type="checkbox"/> Send System Logs

図 2-3: ユーザーページの設定

2.3.2 ユーザーアカウントの作成

1. 「User(ユーザー)」ページの上部にある[New(新規)]をクリックします。
2. 以下のフィールドに入力してください(必須フィールドには*印が付いています)。
 - First Name, Middle Initial, Last Name (名、ミドルネームのイニシャル、姓)
 - User Name(ユーザー名)
 - Email Address(電子メールアドレス)
 - Password(パスワード)および Confirm(確認)。大文字 1 文字と数字 1 文字を含む、英数字 8 文字以上を入力してください。確認のため、パスワードを再入力してください。
 - Telephone(電話番号)および Ext.(内線番号)
 - User Role(ユーザー役割) - ドロップダウンから役割を選択します。その役割に許可(緑色のチェック)および不許可(赤色の X)が表示されます。
3. [Save(保存)]をクリックして入力内容を保存します。ユーザーアカウントの作成および編集には、適切な権限が必要です。「Signature(署名)」ダイアログが開き、新しいアカウントの確認が求められます。
4. ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックしてユーザーの追加を完了するか、[Cancel(キャンセル)]をクリックして「User(ユーザー)」ページに戻ります。

2.3.3 既存の入力内容の編集

既存のユーザーを編集するには:

1. ユーザー名を選択して強調表示します。
2. 「User(ユーザー)」ページの上部にある[Edit(編集)]をクリックします。
3. 必要な変更を行います。
4. [Save(保存)]をクリックして編集内容を保存します。ユーザーアカウントを編集するには、適切な権限が必要です。「Signature(署名)」ダイアログが開き、変更内容の確認が求められます。
5. ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックしてユーザーの編集を完了するか、[Cancel(キャンセル)]をクリックして「User(ユーザー)」ページに戻ります。

2.3.4 ユーザーアクセスの有効化と無効化

[Disable(無効化)]ボタン

1. ユーザーアクセスを無効化するには、ページの左側にあるリストで名前を選択し、強調表示します。
2. [Disable(無効化)]ボタンをクリックします。この機能を実行するには権限が必要です。「Signature(署名)」ダイアログが開き、ユーザーを無効化することの確認が求められます。
3. ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックしてユーザーの無効化を完了するか、[Cancel(キャンセル)]をクリックして「User(ユーザー)」ページに戻ります。

[Enable(有効化)]ボタン

1. 無効化されたユーザーを有効化するには、ページの左側にあるリストで名前を選択し、強調表示します。
2. [Enable(有効化)]ボタンをクリックします。この機能を実行するには権限が必要です。
3. ダイアログが開き、ユーザーのパスワードをリセットします。
4. 「Signature(署名)」ダイアログが開き、ユーザーを有効化することの確認が求められます。
5. ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックしてユーザーの有効化を完了するか、[Cancel(キャンセル)]をクリックして「User(ユーザー)」ページに戻ります。

2.3.5 パスワードの変更

「Change Password(パスワードの変更)」ページにアクセスするには:

1. 「Menu Options(メニューオプション)」ページの[Change Password(パスワードの変更)]をクリックします。「Change Password(パスワードの変更)」ダイアログが開きます。

2. ユーザー名、旧パスワード、新パスワードを入力し、「Confirm Password(パスワードの確認)」フィールドに新しいパスワードを入力します。
3. [OK]をクリックして新しいパスワードを保存します。

2.4 電子メール通知の設定

「Email Notifications(電子メール通知)」ページでは、システム内のイベントに基づいて、ユーザーに電子メールメッセージを自動送信するよう設定することができます。メッセージの種類には、システムアラーム、試験 OOS (仕様外の試験)、セキュリティ、データ転送、ライセンスの問題が含まれます。

「Email Notifications(電子メール通知)」ページにアクセスするには、「Menu Options(メニューオプション)」ページの[Email Notifications(電子メール通知)]をクリックしてください。

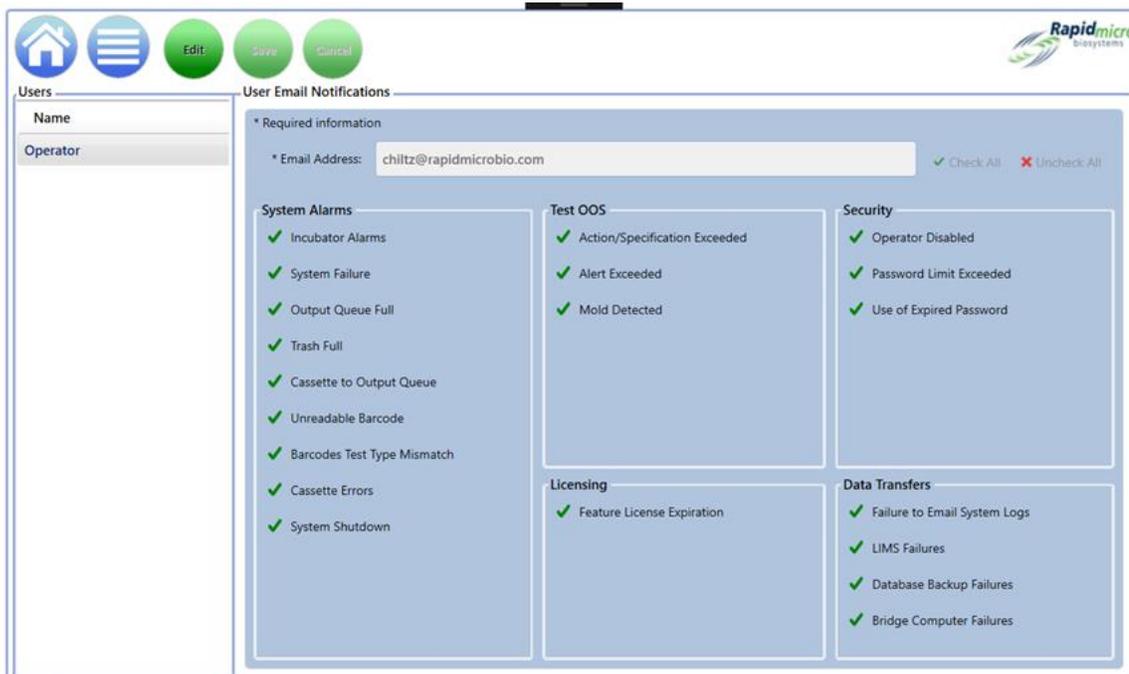


図 2-4: 電子メール通知ページ

2.4.1 電子メール通知オプションの割り当て

電子メール通知オプションを割り当てるには:

1. ページの左側にある「Users(ユーザー)」の下のリストからユーザー名を選択し、[Edit(編集)]をクリックします。左側のリストには、電子メールアドレスを持っているユーザーのみが表示されます。

2. ユーザーアカウントの電子メールアドレスは、「Email Address(電子メールアドレス)」フィールドに表示されます。変更の必要があれば編集することができます。
3. 通知を指定する場合は以下を行います。
 - [Check All(すべてをチェック)]および[Uncheck All(すべてのチェックを外す)] - 「Email Address(電子メールアドレス)」フィールドの右にある[Check All(すべてをチェック)]または[Uncheck All(すべてのチェックを外す)]をクリックして、すべての通知を選択または選択解除します。各機能の横にチェックマークがあることに注意してください。緑色のチェックはその機能が選択されていることを示し、赤色の×は選択が解除されていることを示します。クリックすると、以下のカテゴリーにリストされているすべてのメッセージを選択または選択解除できます。
 - System Alarms(システムアラーム) - インキュベーターアラーム、システム障害、出力キュー満杯、ゴミ箱満杯、カセットが出力キュー、読取不能バーコード、バーコードの試験タイプ不一致、カセットエラー、システムシャットダウンが含まれます。
 - Test OOS(試験 OOS) - アクション／仕様の超過、アラート超過、モールド検出が含まれます。
 - Security(セキュリティ) - オペレーターの無効化、パスワード制限の超過、期限切れパスワードの使用が含まれます。
 - Licensing(ライセンス) - LIMS およびモールド検出ライセンスが含まれます。
 - Data Transfers(データ転送) - システムログの電子メール送信の失敗、LIMS の失敗、データベースのバックアップの失敗、Bridge コンピューターの失敗が含まれます。
4. ページの上部にある[Save(保存)]をクリックして入力内容を保存します。電子メール通知を編集するには、適切な権限が必要です。「Signature(署名)」ダイアログが開き、変更内容の確認が求められます。
5. ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして電子メール通知の編集を終了するか、[Cancel(キャンセル)]をクリックして「Email Notifications(電子メール通知)」ページに戻ります。



注記: 特定のユーザーに電子メール通知を送らないようにするには、[Uncheck All(すべてのチェックを外す)]と[Save(保存)]をクリックするか、「User(ユーザー)」ページから対象の電子メールアドレスを削除してください。

2.5 一般設定の指定

「General Settings(一般設定)」ページでは、パスワード通知オプション、ページヘルプ(オン/オフ)、「Home(ホーム)」ページのカセット表示オプション、週末の開始日と終了日(施設固有)、試験承認に添付するコメントの種類、試験がロードされない間隔、レポートの印刷オプション、機能ライセンス、および Bridge コンピューターの設定を設定することができます。

「General Settings(一般設定)」ページにアクセスするには:

1. 「Manu Options(メニューオプション)」ページの[General Settings(一般設定)]をクリックします。
「Signature(署名)」ダイアログが開き、アクセスの確認が求められます。「General Settings(一般設定)」ページを使用するには、「Administer System(システムの管理)」の権限を含む役割が割り当てられている必要があります。
2. ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして「General Settings(一般設定)」にアクセスするか、「Cancel(キャンセル)」をクリックします。

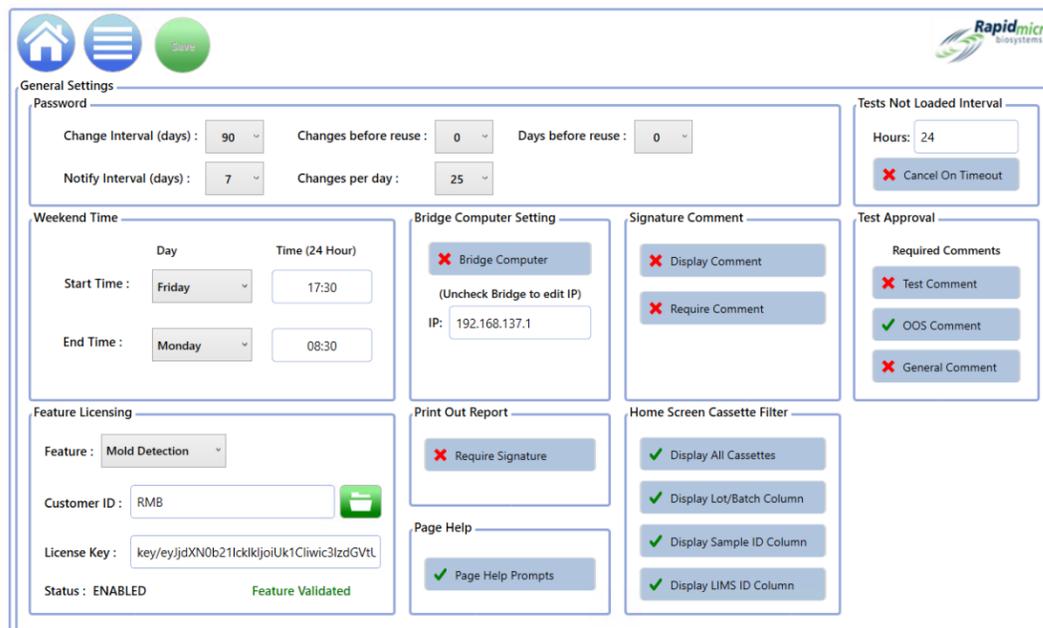


図 2-5: 一般設定ページ

2.5.1 一般設定の完了

以下のセクションのフィールドを使用して、システムの一般設定を定義します。

- **Change Interval (Days)[変更間隔(日数)]** - 期限が切れる前のパスワードの有効日数を指定し、オペレーターに新しいパスワードを作成させます。デフォルト値は 90 日です。
- **Notify Interval (Days)[通知間隔(日数)]** - システムがオペレーターにパスワードの有効期限が切れる通知をするのを、期限が切れる何日前にするのかを指定します。デフォルト値は 7 日です。
- **Changes per day(1 日当たりの変更数)** - 1 人のユーザーが 1 日にパスワードを変更できる最大回数を指定します。デフォルトは 1 日 25 回です。
- **Change before reuse(再使用前の変更)** - 古いパスワードが再度使用可能になるまでに、オペレーターが何回パスワードを変更しなければならないかを指定します。デフォルトではこの数値は 0 で

あり、この機能は無効化されています。つまり、ユーザーは同じパスワードを無期限に使用することができます。この再使用までの変更回数は 25 回まで設定できます。

- **Days before reuse (再使用までの日数)** - 再使用前の変更と同様に、このオプションは、オペレーターが古いパスワードを再使用可能になるまでの日数を設定します。デフォルトではこの数値は 0 であり、この機能は無効化されています。最大値は 25 日です。

2.5.2 Tests Not Loaded Interval (試験がロードされない間隔)

システム内のサンプルとオーダーを比較します。定義された時間内にオーダーのサンプルがロードされない場合、エラーメッセージが送信されます。

2.5.3 Weekend Time (週末時間)

- **Start Time (開始時間)** - 担当施設で週末が始まる曜日と時間を定義します。
- **End Time (終了時間)** - 週末が終了する曜日と時間を定義します。

2.5.4 Bridge Computer Setting (Bridge コンピューターの設定)

Bridge コンピューターへの TCP/IP 接続を有効にします。これは常に有効にしておく必要があります。

2.5.5 Signature Comment (署名コメント)

- **Display Comment (コメント表示)** - 「Signature (署名)」ダイアログに「Comment (コメント)」フィールドを表示します。
- **Require Comment (コメントの要求)** - 下の画像に示すように、「Signature (署名)」ダイアログの「Comment (コメント)」フィールドにテキストを要求します。



図 2-6: コメント付き署名ダイアログ

2.5.6 Test Approval Required Comments (試験承認のコメントの要求)

以下の各設定は、試験結果を保存する前に、「Approve (承認)」ページの「Comment (コメント)」フィールドに、ユーザーのコメントを要求するかどうかを指定します。

- Test Comment (試験コメント)
- OOS Comment (OOS コメント) (仕様外)。これはデフォルトではオンになっています。
- General Comment (一般コメント)

2.5.7 Licensing (ライセンス)

ページのこのエリアには、LIMS とモールド検出の設定があります。

- **Feature (機能)** - LIMS かモールド検出か、またはその両方を 1 度に 1 つ選択することができます。
- **Mode (モード)** - **ファイル**または**ウェブ** LIMS を選択することができます。ファイルベースの LIMS は、リクエストを受け取り、結果をファイル形式で LIMS システムに送ります。ウェブベースの LIMS は、セントラルマネージャーを必要とし、ファイル交換の必要性がありません。LIMS でのみ使用可能です。
- **Customer ID (顧客 ID)** - LIMS またはモールド検出の顧客 ID を表示します。
- **License Key (ライセンスキー)** - LIMS またはモールド検出のアクティベーションコードを表示します。ライセンスキーを入力するか、ファイルからインポートすることができます。フォルダボタンをクリックしてファイルを開きます。ページの上にある [Save (保存)] をクリックし、ライセンスが有効になったことを確認します。
- **Status (ステータス)** - 機能のステータスに応じて、「Enables (有効にする)」または「Disabled (無効状態)」のいずれかが表示されます。
- **Validated/Not Validated (検証済み / 未検証)** - ライセンスキーが検証されているかどうかのメッセージを表示します。



注記: 顧客 ID とアクティベーションコードは Rapid Micro Biosystems から入手可能です。

2.5.8 Print Out Report (レポートの印刷)

標準レポートの場合、ユーザーはレポートを印刷する前に「**Signature (署名)**」ダイアログを完了する必要があります。また、レポートのフッターにはユーザー名が印刷されます。

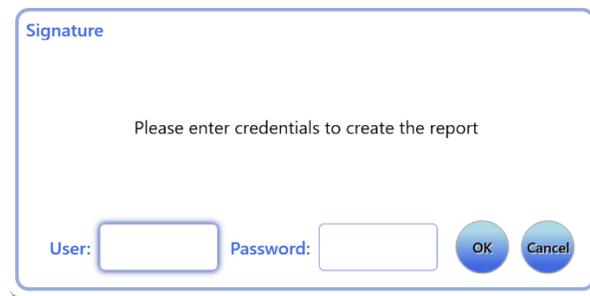


図 2-7: 署名ダイアログ

2.5.9 Page Help (ページヘルプ)

ページヘルプをオンにします。ページヘルプは、必要な情報を入力するよう指示される「(試験の手動注文)」ページなどのページをサポートします。

2.5.10 Home Screen Cassette Filter (ホーム画面カセットフィルター)

ホーム画面カセットフィルターの設定では、カセットリストを設定することができます。

Display All Cassettes (すべてのカセットを表示): 選択すると、すべてのカセットがリストに表示されます。デフォルトで選択解除されている場合、リストには仕様外 (OOS) のカセットのみが表示されます。

列フィルターでは、3 つのフィールドを選択または選択解除することで、オプションで非表示または表示することができます。

- Display **Lot/ Batch** Column (ロット/ バッチ列を表示)
- Display **Sample ID** Column (サンプル ID 列を表示)
- Display **LIMS ID** Column (LIMS ID 列を表示)

2.6 IT 設定の指定

「IT Settings (IT 設定)」ページにアクセスするには、「Manu Options (メニューオプション)」ページの [IT Settings (IT 設定)] をクリックしてください。

1. 「Signature (署名)」ダイアログが開き、アクセスの確認が求められます。「IT Settings (IT 設定)」ページを使用するために割り当てられた、「Administer System (システムの管理)」の権限を持つ役割が必要です。
2. ユーザー名とパスワードを入力し、[OK] をクリックして「General Settings (一般設定)」にアクセスするか、「Cancel (キャンセル)」をクリックします。

「IT Settings (IT 設定)」ページの設定を定義した後、「IT Settings (IT 設定)」ページの上部にある [Save (保存)] をクリックします。

1. 「Signature (署名)」ダイアログが開き、入力内容の確認が求められます。
2. ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックします。

2.6.1 IT 設定ページ

「IT Settings (IT 設定)」ページでは、データベースとログのバックアップの設定、データベースアーカイブの設定、システム電子メールの設定、ローカルログファイルの保存先、エクスポートされた試験結果データの種類と保存先、ネットワーク上のデータベースとログファイルを保存するためのネットワーク認証情報を指定することができます。

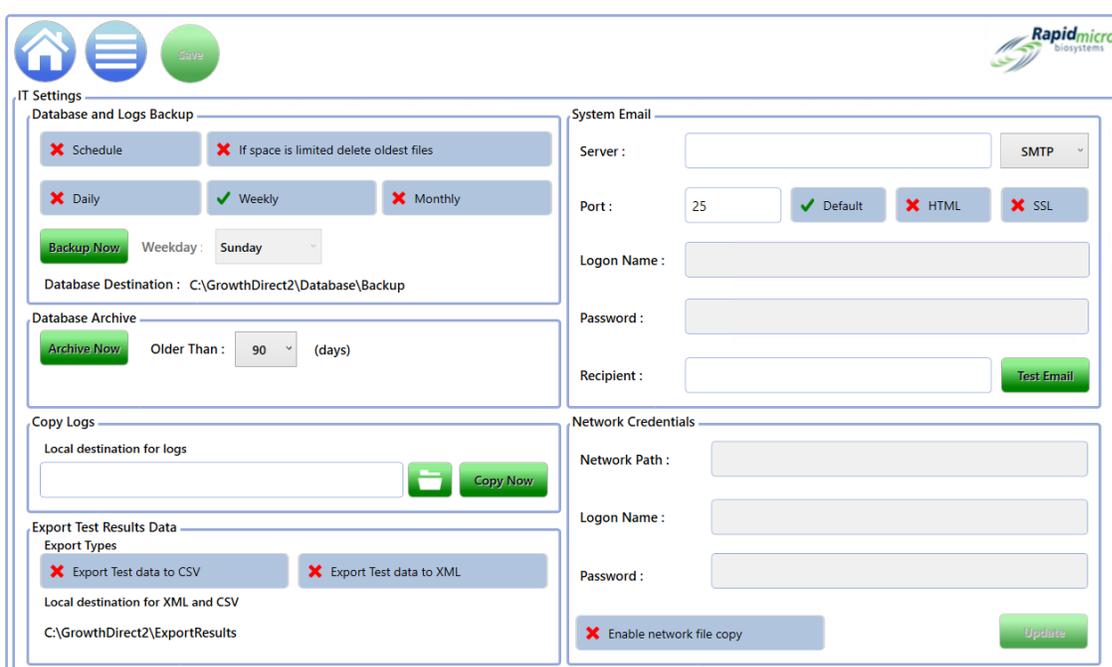


図 2-8: IT 設定ページ

2.6.2 Database and Logs Backup (データベースとログのバックアップ)

データベースのバックアップでは、アクティブなデータベースを機器外部の場所にコピーすることができます。

Schedule (スケジュール) - [Schedule (スケジュール)] をクリックしてデータベースのバックアップ機能をオンにします。

- **If space is limited, delete oldest files (容量が限られている場合は、最も古いファイルを削除)** - ストレージ容量の限界を超えた場合、古いファイルを自動的に削除するようシステムに指示します。
- **Daily, Weekly, or Monthly (毎日、毎週、または毎月)** - 毎日、毎週、毎月など、バックアップを実施する頻度をシステムに指示します。クリックすると選択した項目がオンになります。

- **Daily(毎日)** - 毎日バックアップを取ります。
- **Weekly(毎週)** - 選択する曜日を一覧表示するドロップダウンをオンにします。
- **Monthly(毎月)** - 2つのフィールドをオンにします: 1つはバックアップを実行する日付を指定するフィールドで、もう一つは何ヵ月ごとに実行するかの頻度を指定するフィールドです。例えば、「Day(日)」フィールドに 1 を入力すると月の 1 日目にバックアップされ、「Month(月)」フィールドに 1 を入力すると毎月バックアップされ、2 は 2 ヶ月ごとのバックアップを意味します。

Day : of every Month(s)

図 2-9: 期間のドロップダウン

Backup Now(今すぐバックアップ) - クリックするとすぐにバックアップを開始します。「Signature(署名)」ダイアログが開き、バックアップの確認が求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックしてバックアップを開始するか、[Cancel(キャンセル)]をクリックしてキャンセルします。

- **Destination(保存先)** - システム上のバックアップの場所を表示します。このフィールドは編集できません。

2.6.3 アーカイブ

本システムには、アクティブとアーカイブの 2 つのデータベースがあります。アーカイブ機能は、古いデータの定期的な自動メンテナンススケジュールの一環として、アクティブデータベースからアーカイブデータベースへのデータ移行を行います。アーカイブが実行されると、新しいアーカイブとアクティブなデータベースのバックアップも作成されます。

アーカイブを作成するには:

- **Older Than(より古い)** - 「Older Than(より古い)」のドロップダウン [30、60、90、180、365 days(日)] から期間を選択します。
- **Archive Now(今すぐアーカイブ)** - クリックすると、「Older Than(より古い)」フィールドで指定した日数より古いファイルをすぐにアーカイブできます。「Signature(署名)」ダイアログが開き、アーカイブの確認が求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックしてアーカイブを開始するか、[Cancel(キャンセル)]をクリックしてキャンセルします。

2.6.4 System Email(システム電子メール)

SMTP 認証情報とサーバー情報は、Growth Direct® System 上で設定されます。Bridge コンピューターには、SMTP サーバーユーティリティをインストールする必要があります。これによって、Growth Direct®と SMTP サーバー間の通信が可能になります。

2.6.5 Copy Logs (ログのコピー)

ローカル(システムのコンピューターのハードドライブ)に保存されたログファイルをネットワークの保存先にコピーします。

- **Local destination for logs (ログのローカル保存先)** - ログファイルをコピーするパスを入力します。
- **Browse (閲覧)** - [Browse (閲覧)] ボタンをクリックして「Browse (閲覧)」ダイアログを開きます。

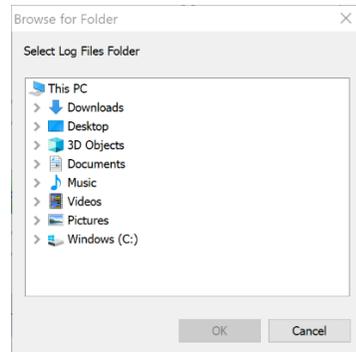


図 2-10: フォルダの閲覧

「Browse (閲覧)」ダイアログで、ログをコピーしたいフォルダを選択します。閲覧ダイアログの[OK]をクリックします。パスが「Local destination for logs (ログのローカル保存先)」フィールドに表示されます。

- **Copy Now (今すぐコピー)** - [Copy Now (今すぐコピー)] をクリックすると、ログをコピーすることができます。「Signature (署名)」ダイアログが開き、コピーの確認が求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK] をクリックしてコピーを開始するか、[Cancel (キャンセル)] をクリックしてキャンセルします。

2.6.6 Exporting Test Results Data (試験結果データのエクスポート)

試験結果データを指定された保存先にエクスポートします。

- **Export Test data to CSV (試験データの CSV エクスポート)** - 試験データは Excel CSV 形式で保存されます。
- **Export Test data to XML (試験データの XML エクスポート)** - 試験データは XML 形式で保存されます。
- **Local Destination for XML and CSV (XML と CSV のローカル保存先)** - それぞれのエクスポートファイルのパスを指定します。編集はできません。

2.6.7 Network Credentials (ネットワーク認証情報)

ネットワーク上の保存場所にファイルをコピーする場合、ネットワーク情報とネットワークにログインするための認証情報を指定します。

- Network Path (ネットワークパス) - ネットワークの URL を指定します。
- Logon Name (ログオン名) - ネットワークにログオンするときに使用するログオン名です。これにはドメインが必要です (例えば、domain\logon name)。
- Password (パスワード) - ネットワークにログオンするときに使用するパスワードを指定します。
- Enable Network File Copy (ネットワークファイルのコピーの有効化) - 「Database Backup (データベースのバックアップ)」と「Copy Logs (ログのコピー)」に、Bridge コンピューター上のデフォルトの場所ではなく、指定されたネットワーク認証情報を使用させます。

2.6.8 遠隔監視システムのオプション

Growth Direct® System を変更して、様々なアクションについて Rapid Micro Biosystems と顧客サイトの間で遠隔操作ができるようにすることができます。その相互作用によって、優れたサービス体験が促進されます。

Growth Direct® System の設置 (または予防メンテナンス) 時に、技術者は以下のいずれかのレベルの相互作用が可能になるように設定することができます。

階層レベル	機能の説明
0	遠隔通信はできません。ログファイルは、ハードドライブが容量不足にならないようにクリーンアップされます。
1	Rapid Micro Hub と通信します。Growth Direct® はオンラインであると表示されます。Growth Direct® コンピューターでイベントが発生したことを示すアラートメッセージを送信します。
2	アラートをリセットし、再評価できるようにします。Growth Direct® System のログファイルの自動アップロードを行います。
3	Growth Direct® System の遠隔再起動、および選択したサービスとプロセスの開始/停止を行います。
4	Growth Direct® アプリケーション経由のリモートデスクトップ運用に参加します。
5	Growth Direct® アプリケーションへのリモートコマンドによって、リモートデスクトップを無人で実行します。
6	リモートデスクトップのみ参加します。その他の機能はすべて無効です。

このサービスの詳細は Rapid Micro Biosystems から入手可能です。当社のスタッフがお客様の IT 部門と協力して、リモートデスクトップを利用可能にします。

2.7 プリンター設定の指定

[Printer Settings(プリンター設定)]をクリックして「Printer Settings(プリンター設定)」ページを開きます。ドキュメントプリンターとバーコードプリンターを設定することができます。

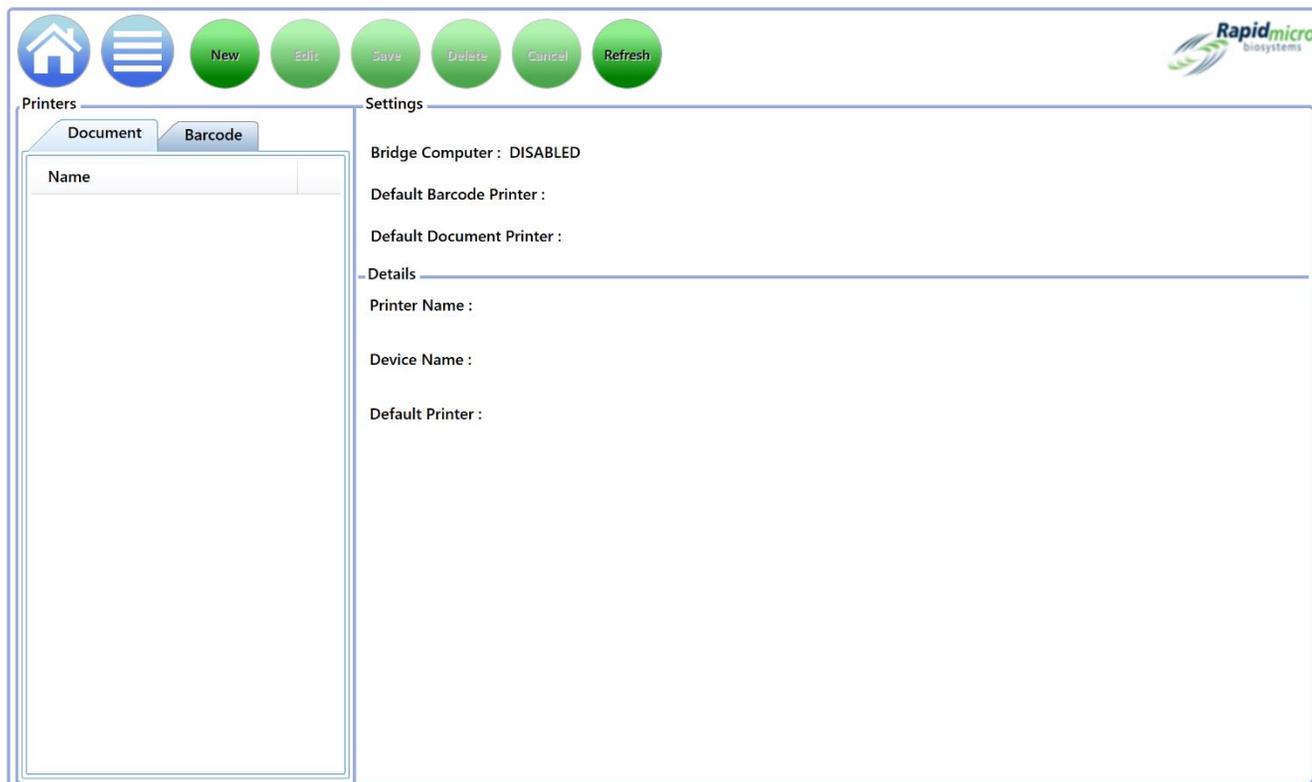


図 2-11: プリンター設定ページ

2.7.1 ドキュメントプリンター

プリンター設定ページからドキュメントプリンターを接続することができます。手順は以下の通りです。

1. 左側の [Document(ドキュメント)] タブをクリックします。
2. ページの上部にある [New(新規)] をクリックします。ページの詳細セクションが変わり、プリンターの設定が表示されます。

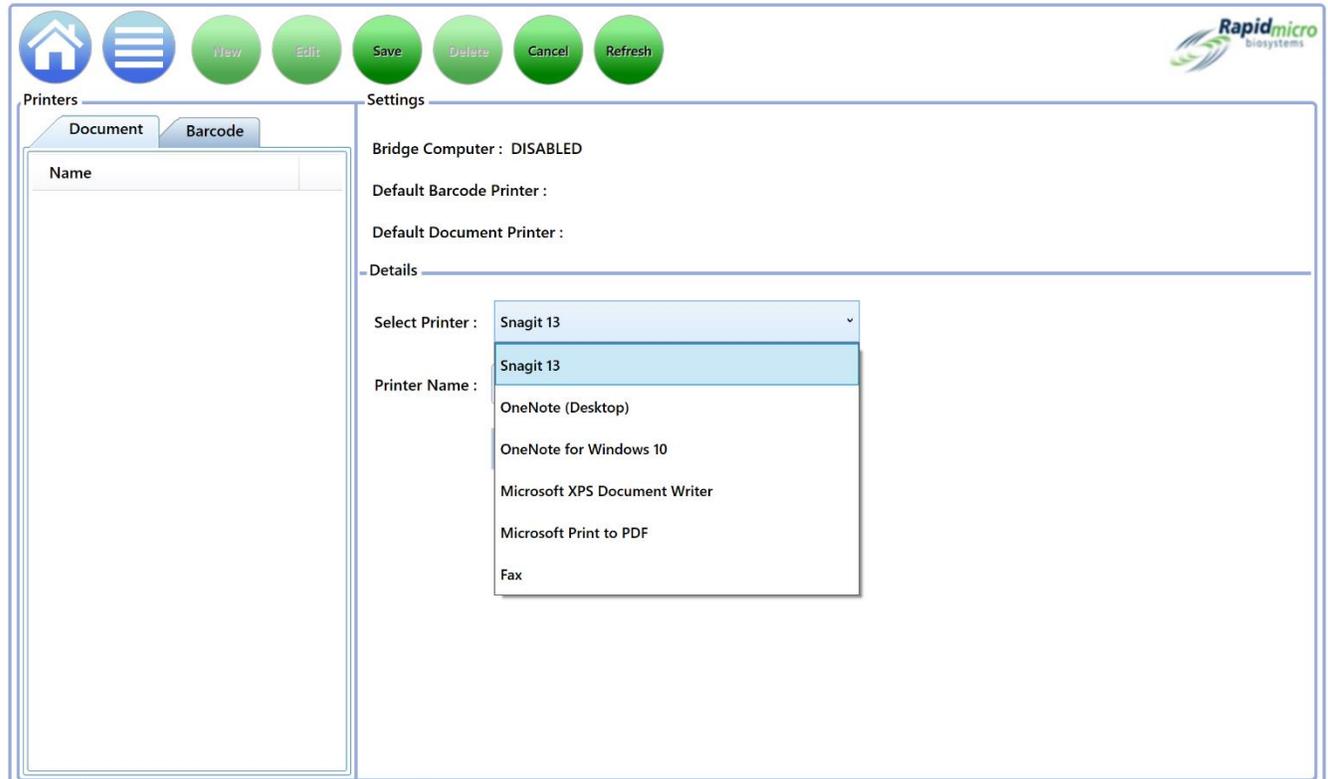


図 2-12:ドキュメントプリンターの詳細

3. 「Select Printer (プリンターの選択)」のドロップダウンからプリンターを選択します。
4. 「Printer Name (プリンター名)」フィールドに名前を入力するか、そのままにしておきます。

2.7.2 バーコードプリンター

バーコードプリンターは、ネットワークまたは Bridge コンピューターを経由して接続することができます。Bridge コンピューターは常にシステムにインストールされています (セクション 5.1.1 バーコードプリンターの設定を参照)。

2.8 インキュベーター温度と温度アラームのしきい値の設定

「Incubator Settings (インキュベーター設定)」ページでは、インキュベーター温度と、トップインキュベーターおよびボトムインキュベーターのアラームレベルの上限および下限 (しきい値) を変更することができます。温度しきい値を超えた場合、システムがアラームを発します。

「Incubator (インキュベーター設定)」ページにアクセスするには、「Menu Options (メニューオプション)」ページで [Incubator (インキュベーター設定)] をクリックしてください。

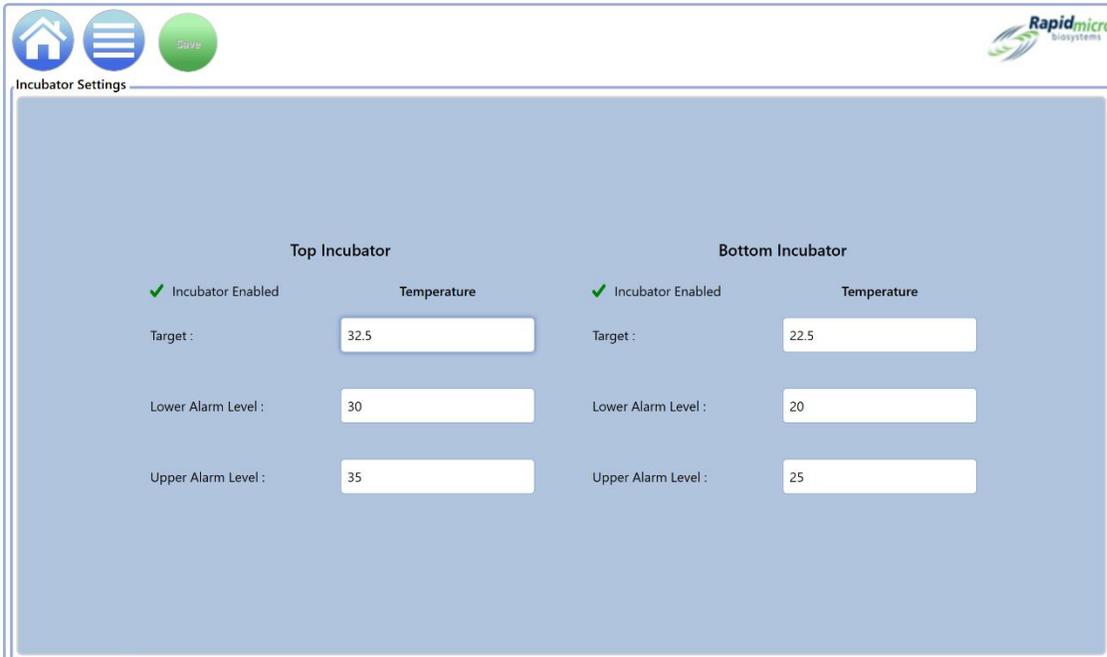


図 2-13: インキュベーター設定ページ

2.8.1 温度範囲の設定



注記: 温度を変更する場合は、温度校正を確認することが重要です。これを実施するのは、Rapid Micro Biosystems のサービス技術者が最適です。

1. Top Incubator(トップインキュベーター)と Bottom Incubator(ボトムインキュベーター)の見出しの下にある、以下のフィールドを使用して、温度範囲を設定します。緑色のチェックはインキュベーターが有効であることを示し、赤色のチェックは無効であることを示します。
 - **Target(目標)** - インキュベーターのトップとボトムの温度を指定します。インキュベーターの設定温度が異なる場合は、低い方のインキュベーターの温度を低く設定することをお勧めします。
 - **Lower Alarm Level(下限アラームレベル)と Upper Alarm Level(上限アラームレベル)** - インキュベーターの目標温度がこれらのしきい値を下回ったり上回ったりした場合にアラームを発生させる温度を指定します。
2. ページの上部にある[Save(保存)]をクリックします。「Signature(署名)」ダイアログが開き、入力内容の確認が求められます。
3. ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして保存するか、[Cancel(キャンセル)]をクリックしてキャンセルします。

2.9 システムクリーンアップ

システムクリーンアップは、システムからカセットを手動で取り出すのに役立ちます。



注意！ この手順については、カスタマーサポートにお問い合わせください。

2.9.1 システムクリーンアップページ

「System Cleanup (システムクリーンアップ)」ページにアクセスするには、「Menu Options (メニューオプション)」ページの[System Cleanup (システムクリーンアップ)]をクリックしてください。

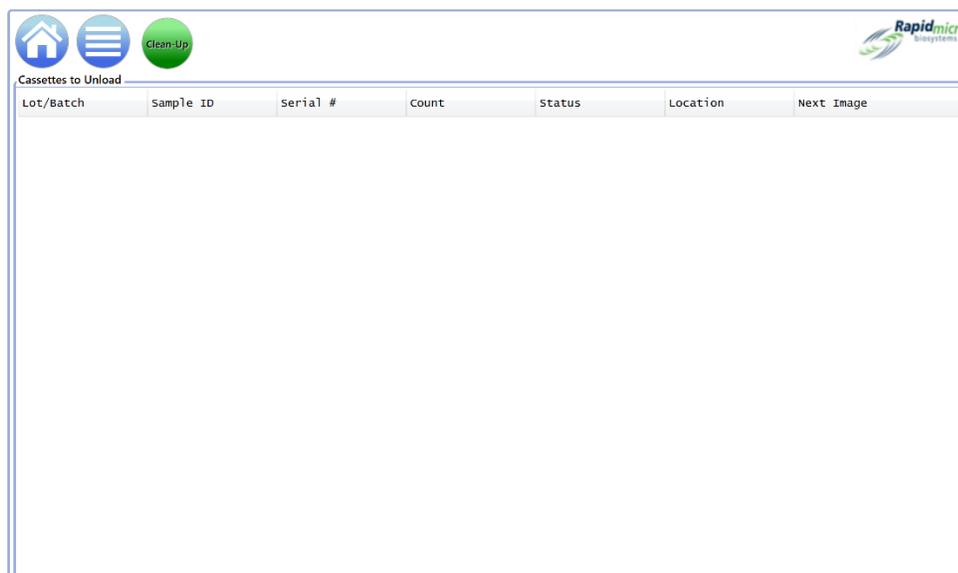


図 2-14: システムクリーンアップページ

2.9.2 手動でカセットを取り出す

1. カスタマーサポートにお問い合わせください。
2. [System Cleanup (システムクリーンアップ)]をクリックすると、ページの左側にカセットのリストが表示されます。
3. 「Cassettes to Unload (カセットのアンロード)」ページで[Clean-Up (クリーンアップ)]をクリックします。「Signature (署名)」ダイアログが開き、クリーンアップの確認が求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックしてクリーンアップを開始するか、[Cancel (キャンセル)]をクリックしてキャンセルします。
4. システムから手動でカセットを取り出します。

3. Growth Direct® System の使用

このセクションの内容

- 3.1 概要
- 3.2 手法の作成と変更
- 3.3 アラート、アクションおよび仕様の定義の定義
- 3.4 処理ルールの作成と変更
- 3.5 サンプルの作成と変更
- 3.6 ワークリストの作成と変更
- 3.7 ワークリストシートとラベルの印刷
- 3.8 試験の選択とオーダー
- 3.9 試験の選択とロード
- 3.10 承認のための試験の選択
- 3.11 カセットの詳細の表示
- 3.12 キャンセルまたは検索する試験の選択
- 3.13 システム処理
- 0 ゴミ箱を空にする

3.1 概要

このセクションでは、毎日の試験を行うために Growth Direct® System を使用するタスクについて概説します。臨床検査室のニーズに合わせてシステムの様々な部分をカスタマイズすることができます。

試験の定義とパラメーターの設定 - サンプルの定義とワークリストへのグループ分けに加え、このソフトウェアには、カセットがインキュベーターを占有する時間(時間単位)や温度など、試験を実行するためのパラメーター

を指定するページが用意されています。また、カセットのステータスに応じて、出力キュー、ゴミ箱、インキュベーターなど、カセットの移動先を指定することもできます。

システム容量 - サンプル処理に使用される培養戦略によって、システムのスループットは変化します。スループットは、単一温度または連続温度のどちらを使用するか、また各温度でサンプルをインキュベートする日数によって異なります。Rapid Micro Biosystems の専門家に相談して、サンプルスループットを最適化してください。

自動カセット分析と通知 - カセットがシステムに入ると、試験終了まで何もする必要はありません。結果はシステムに遠隔操作で記録されます。必要に応じて、ステータスと CFU カウント値をモニターできます。試験中に問題が発生した場合（例えば、ラベルが読めないためにシステムがカセットを検査できない場合）、「Home(ホーム)」ページには問題が発生したことが表示されます。また、キャンセルまたは検索する試験を選択することもできます。

結果の承認とレポートの印刷 - 試験終了時には、適切な権限を持つスーパーバイザーが結果を確認・承認し、試験レポートを表示・印刷することができます。

以下のセクションでは、システムパラメーターの設定と試験の実行に必要なすべてのページについて説明します。

3.2 手法の作成と変更

「Methods(手法)」ページでは、各試験の培養時間(時間)と温度(摂氏)を指定することができます。

「Methods(手法)」ページを表示するには、「Menu Options(メニューオプション)」ページの「Methods(手法)」をクリックします。

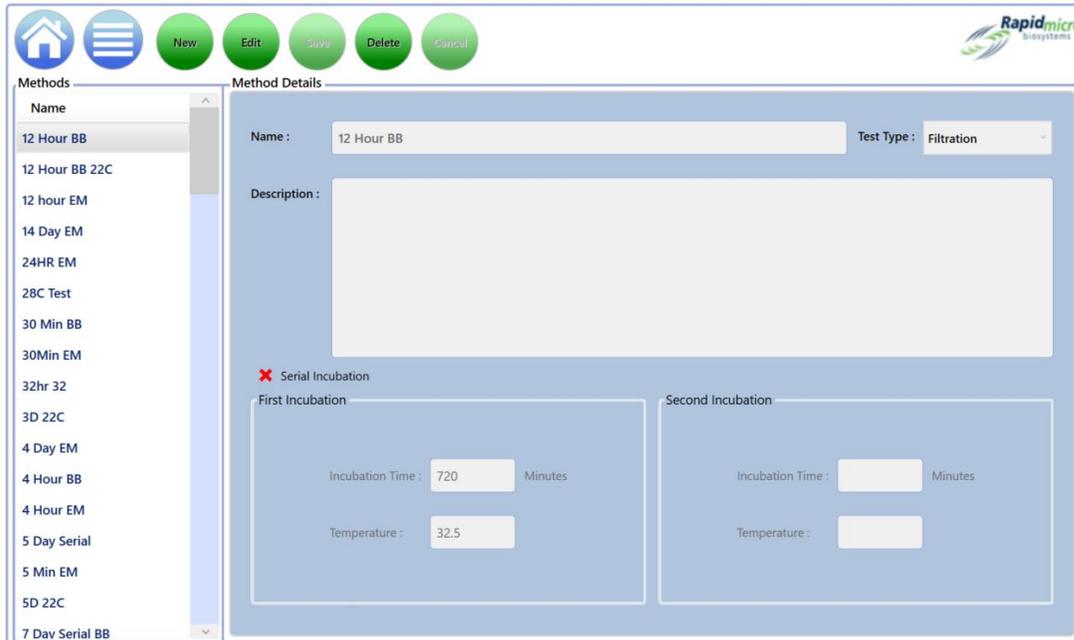


図 3-1:EM とバイオバーデンの手法ページ

3.2.1 新しい手法の作成

1. ページの上部にある[New(新規)]をクリックします。
2. 以下のフィールドに記入します。
 - **Name(名前)** - 46 文字以内の固有の手法名。名前には、英数字、スペース、および特殊文字[+ # - _ () ' . \]を使用することができます。
 - **Description(説明)** - 1,000 文字以内の詳細な説明。このフィールドには任意の文字が使用できます。
 - **Test Type(試験タイプ)** - 手法タイプとして以下のオプションがあります。
 - Environmental Monitoring(環境モニタリング)
 - Filtration(ろ過)
 - **Serial Incubation(連続培養)** - 連続培養が無効の場合、システムは単一温度培養のみを行います(1 回目の培養)。異なる期間または異なる温度で 2 回目の培養が必要な場合は、赤色の×をクリックして 2 回目の培養を有効にします。
 - **1 回目の培養**
 - **Incubation Time(培養時間)** - サンプルの培養と画像処理の合計時間(時間)。カセットは 4 時間ごとに画像処理されるため、合計培養時間が 24 時間の手法では、この手法に割り当てられたカセットの画像は 6 枚になります。
 - **Temperature(温度)** - カセットに使用する培養温度(摂氏)。

- **Second Incubation (2 回目の培養)** - 連続培養が有効になっている場合は、培養時間と温度には 1 回目の培養と同値を入力します。
3. ページの上部にある **[Save (保存)]** をクリックします。「**Signature (署名)**」ダイアログが開き、手法を保存することの確認が求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、**[OK]** をクリックして保存するか、**[Cancel (キャンセル)]** をクリックします。保存されると、新しい手法はページの左側にある「**Methods (手法)**」の下のリストに表示されます。

3.2.2 手法の編集

[Edit (編集)] ボタンを使用して、既存の手法の入力内容を変更します。この機能を実行するには「**Edit Methods (手法の編集)**」の権限が必要です。

1. ページの左側にある「**Methods (手法)**」の下のリストから手法名を選択します。
2. **[Edit (編集)]** をクリックします。手法はページの右側に表示されます。
3. 必要な変更を加えます。
4. ページの上部にある **[Save (保存)]** をクリックします。「**Signature (署名)**」ダイアログが開き、手法を保存することの確認が求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、**[OK]** をクリックして保存するか、**[Cancel (キャンセル)]** をクリックします。

3.2.3 手法の削除

[Delete (削除)] ボタンを使用して、システムから手法を削除します。



注意！ 手法を削除すると、利用可能なリストからその手法が削除されます。一度削除した手法名は、再度使用することができません。

1. ページの左側にある「**Methods (手法)**」から手法名を選択します。
2. **[Delete (削除)]** をクリックします。「**Signature (署名)**」ダイアログが開き、手法を削除することの確認が求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、**[OK]** をクリックして手法を削除するか、**[Cancel (キャンセル)]** をクリックします。手法名がリストから削除されます。

3.3 アラート、アクションおよび仕様の定義

Growth Direct® System では、アラート、アクション、仕様、および合格条件に CFU カウントリミットを指定すること、および任意にライセンスを受けている場合はモールド検出を有効化することができます。各条件にカウントリミットを設定するか、モールド検出を有効化すると、リミットを超えたとき、または検出されたときに、システムはアラームを発してサンプルにフラグを立てます。

- **Alert (アラート)** - アラートのしきい値を定義すると、CFU カウントが指定されたレベルに達したときに通知を送信するようシステムに指示します。
- **Action (アクション)** - アクションのしきい値を定義すると、CFU カウントが指定されたレベルに達したときにアクションを起こすようシステムに指示します。
- **Specification (仕様)** - サンプルにしきい値を定義すると、CFU カウントが指定されたレベルに達したときにサンプルが OOS であることをシステムに知らせます。
- **Passed (合格)** - 合格のしきい値を定義すると、CFU カウントが指定されたレベルに達したときに、引き続きサンプルをインキュベーターに配置しておくようシステムに指示します。
- **Notify if Mold (モールドが検出された場合の通知)** - モールドが検出された場合の通知を選択すると、サンプルからモールドが検出された場合に通知をするようシステムに指示します。

3.3.1 Action Alert Levels (アクションアラートレベル) ページ

「Action Alert Levels (アクションアラートレベル)」ページでは、CFU カウントのしきい値を使用してアラームレベルを定義することができます。さらに、モールドが有効になっている場合は、モールドが検出された場合にこのページで通知することができます。「Action Alert Levels (アクションアラートレベル)」ページにアクセスするには、「Menu Options (メニューオプション)」ページの [Action Alert Levels (アクションアラートレベル)] をクリックしてください。



The screenshot shows the 'Action Alert Levels' configuration page. On the left, there is a sidebar with a 'Name' list containing 'Default'. The main area is titled 'Action Alert Level Details' and contains the following fields:

- Name:** Default
- Description:** (Empty text area)
- Alert if CFU Counts:** Radio buttons for 'None' and 'Greater than' with an input field.
- Action if CFU Counts:** Radio buttons for 'None' and 'Greater than' with an input field.
- Specification if CFU Counts:** Radio buttons for 'None' and 'Greater than' with an input field.
- Passed if CFU Counts:** Radio buttons for 'None' and 'Greater than' with an input field. Below the radio buttons, it says 'Keep passed cassettes that exceed CFU count in incubator.'
- Notify if Mold:** Radio buttons for 'None' and 'Mold'.

図 3-2: アクションアラートレベルページ

3.3.2 新しいアクションアラートレベルの記録の作成

1. [New(新規)]をクリックします。以下の情報を入力してください。
 - **Name(名前)** - アクションとアラートの設定に固有の名前を入力します。名前は 46 文字以内で、英数字、スペース、特殊文字[#_+()' \.]を含むことができます。
 - **Description(説明)** - 詳しい説明を 1,000 文字以内で入力してください。このフィールドには任意の文字が使用できます。
 - **Alert/Action/Specification(アラート／アクション／仕様)** :
 - **None(なし)** - GD は CFU カウントに関係なくアラートやアクションを起こしません。
 - **Greater Than(より大きい)** - GD は CFU カウントが表示された数値を超えた場合、アラートまたはアクションを起こします。有効な値は整数 0~99999999 です。
 - **Specification(仕様)** - 仕様カウントを設定した場合、アラートとアクションの値は「None(なし)」にリセットされます。
 - **Passed if CFU Counts(以下の CFU カウントは合格)** - このオプションを選択すると、アクション／アラート設定に合格したカセットは、ゴミ箱に送られず、さらなる調査(例:モールドの有無)のためにシステムに残されます。この設定では、カセットアラームは発生しません。
 - **Notify if Mold(モールドが検出された場合の通知)** - モールドが検出された場合に通知を受け取るには、「Mold(モールド)」を選択します。
2. ページの上部にある[Save(保存)]をクリックします。「Signature(署名)」ダイアログが開き、アクションアラートレベルを保存することの確認が求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして保存するか、[Cancel(キャンセル)]をクリックします。新しいアクションアラートがページの左側にあるリストに表示されます。

3.3.3 アクションアラートレベルの指定の削除

[Delete(削除)]ボタンを使用して、アクションまたはアラートレベルを削除します。



注意! アクションアラートレベルを削除すると、利用可能なリストからそのアクションアラートレベルが削除されます。一度削除したアクションアラートレベル名は、再度使用することができません。

1. ページの左側にある「Action Alert Levels(アクションアラートレベル)」からアクション／アラート名を選択します。名前が「Name(名前)」フィールドに表示されます。
2. [Delete(削除)]をクリックして、システムからアクション／アラートを削除します。「Signature(署名)」ダイアログが開き、アクション／アラートレベルを削除することの確認が求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして保存するか、[Cancel(キャンセル)]をクリックします。

3.4 処理ルールの変更

3.4.1 処理ルールのページ

「Handling Rules (処理ルール)」ページでは、カセットのステータス(OOS、合格、キャンセル、エンドポイント前のカウント)に応じて、カセットの配置を出力キュー、ゴミ箱またはインキュベーターに指定することができます。

平日のみのルールを指定することができます。または、「General Settings (一般設定)」ページで施設固有の週末が定義されている場合は、平日と週末のルールを指定することができます。

「Handling Rules (処理ルール)」ページにアクセスするには、「Menu Options (メニューオプション)」ページの [Handling Rules (処理ルール)] をクリックしてください。

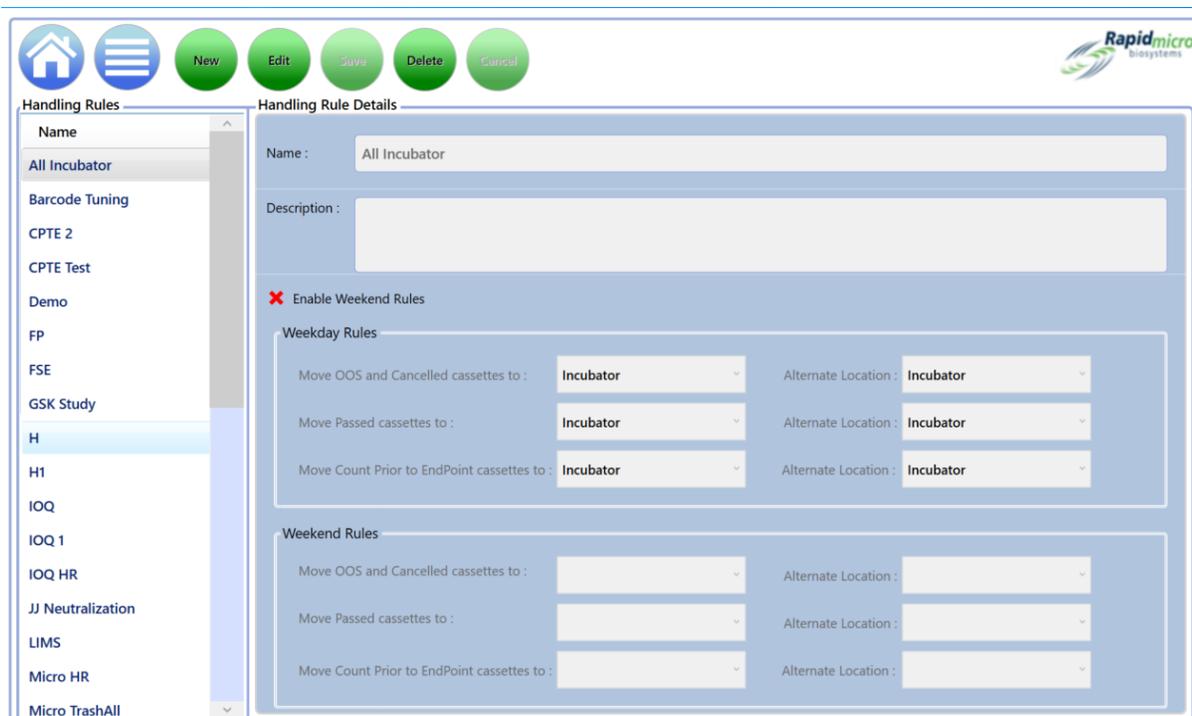


図 3-3: 処理ルールページ

3.4.2 新しい処理ルールの作成

新しい処理ルールを作成するには:

1. 「Handling Rules (処理ルール)」ページの上部にある [New (新規)] をクリックします。
2. 以下のフィールドに記入します。
 - **Name (名前)** - 処理ルールの名前を 46 文字以内で入力します。名前には、英数字、スペース、および特殊文字 [+ # - () ' . \] を使用することができます。

- **Description (説明)** - 詳しい説明を 1,000 文字以内で入力してください。定義には、英数字、スペース、および特殊文字 [+ # - _ () ' . \] を使用することができます。
 - **Enable Weekend Rules (週末ルールの有効化)** - デフォルトでは、週末ルールの有効化は選択解除されており、平日のみルールが適用されます。週末の運用を含める場合は、[Enable Weekend Rules (週末ルールの有効化)] をクリックします。週末が「General Settings (一般設定)」で定義されている場合のみ、有効化することができます。
 - **Rules (ルール) :**
 - **Move OOS and Cancelled cassettes to (OOS およびキャンセルされたカセットの移動先)** - OOS カセットとキャンセルされたカセットの移動先を選択します。カセットは、アラート、アクション、または仕様を生成する CFU カウントがある場合、OOS とみなされます。
 - **Move Passed cassettes to (合格したカセットの移動先)** - 試験に合格したカセットの移動先を選択します。合格したカセットとは、培養と分析が完了し、アラート、アクション、または仕様が生成されなかったカセットです。
 - **Move Count Prior to Endpoint cassettes to (エンドポイントカセット前のカウントの移動先)** - CFU が測定できない程度成長したカセットの移動先を選択します。
 - **Alternate Location (別の場所)** - 2 番目の移動先を選択します。ルールごとに別の代替りの場所が規定されており、代替りの場所は主な場所が満杯か、カセットを受け入れられない場合に使用されます。
3. ページの上部にある [Save (保存)] をクリックします。「Signature (署名)」ダイアログが開き、処理ルールを保存することの確認が求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK] をクリックして保存するか、[Cancel (キャンセル)] をクリックします。ページの左側にあるリストに、新しい処理ルールが表示されます。

3.4.3 処理ルールの編集

[Edit (編集)] ボタンを使用して、既存の処理ルールが編集できます。

1. 「Handling Rules (処理ルール)」の下のリストから処理ルール名を選択します。
2. ページの上部にある [Edit (編集)] をクリックします。処理ルールの設定は、ページの右側に表示されます。
3. 編集を行います。
4. ページの上部にある [Save (保存)] をクリックします。「Signature (署名)」ダイアログが開き、処理ルールを保存することの確認が求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK] をクリックして保存するか、[Cancel (キャンセル)] をクリックします。

3.4.4 処理ルール削除

[Delete(削除)]ボタンを使用して、既存の処理ルールが削除できます。



注意！ 処理ルールを削除すると、利用可能なリストからその処理ルールが削除されます。一度削除した処理ルール名は、再度使用することができません。

1. 「Handling Rules(処理ルール)」の下のリストから処理ルール名を選択します。
2. ページの上部にある[Delete(削除)]をクリックします。「Signature(署名)」ダイアログが開き、処理ルールを削除することの確認が求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして削除を続けるか、[Cancel(キャンセル)]をクリックします。

3.5 サンプルの作成と変更

サンプルを定義することで、複数の試験に同じパラメーターを適用し、単一の試験に個々のカセットを相関させることが容易になります。「Samples(サンプル)」ページでは、定義済みの試験パラメーター(手法、アクションアラートレベルおよび処理ルール)をグループ化することができます。これらのパラメーターを合わせて、完全な試験を実行するために必要なすべての詳細を指定します。また、このページを使用してサンプルをインポートすることもできます。

「Samples(サンプル)」ページにアクセスするには、「Menu Options(メニューオプション)」ページの「Samples(サンプル)」をクリックしてください。

Method		Action/Alert Level		Handling Rule		
Name :	M1	Name :	Default	Name :	Default	
Description :		Description :		Description :		
Test Type :	Environmental	Alert if CFU Counts	Greater than :	Weekday Rules		
First Incubation		Greater than :		OOS	Passed	Prior to Endpoint
Incubation Time :	30	Action if CFU Counts	Greater than :	Output_Queue	Trash	Output_Queue
Temperature :	32.5	Greater than :		Alternate Location		
Second Incubation		Specification if CFU Counts	Greater than :	Incubator	Incubator	Incubator
Incubation Time :		Greater than :		Weekend Rules		
Temperature :		Passed to OPQ if CFU Count	Greater than :	OOS	Passed	Prior to Endpoint
		Greater than :		None	None	None
		Notify if Mold		Alternate Location		
		Mold :		None	None	None

図 3-4: サンプルページ

3.5.1 サンプルページの使用

1. 新しいサンプルを作成するには、「Samples (サンプル)」ページの上部にある [New (新規)] をクリックします。
2. 以下のフィールドに記入します。
 - **Name (名前)** - 固有のサンプル名を 39 文字以内で入力します。名前には、英数字、スペース、および特殊文字 [+ # - _ () ' . \] を使用することができます。
 - **Dilution Factor (希釈倍率)** - 0~999 の範囲で整数を入力します。これにより、サンプルを希釈してカウントすることができます。次に、CFU の結果にこの係数を掛けて、希釈していないサンプルでのカウントを算出します。
 - **Description (説明)** - 詳しい説明を 1,000 文字以内で入力してください。説明には、英数字、スペース、および特殊文字 [+ # - _ () ' . \] を使用することができます。
 - **Method (手法)** - ドロップダウンリストから手法を選択します。リストには、「Methods (手法)」ページを使用して正常に保存された手法のみが表示されます。

- **Action/Alert Level (アクション／アラートレベル)** - ドロップダウンリストからアクション／アラートレベルを選択します。リストには、「Action/Alert Level (アクション／アラートレベル)」ページを使用して正常に保存されたアクション／アラートレベルのみが表示されます。
 - **Handling Rule (処理ルール)** - ドロップダウンリストから処理ルールを選択します。リストには、「Handling Rule (処理ルール)」ページを使用して正常に保存された処理ルールのみが表示されます。
3. これらの設定を保存するには、ページの上部にある[Save(保存)]をクリックします。「Signature(署名)」ダイアログが開き、サンプルを保存することの確認が求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして保存を続けるか、[Cancel(キャンセル)]をクリックします。新しいサンプルがページの左側にあるリストに表示されます。

3.5.2 サンプルのインポート

1. サンプルをインポートするには、[Samples(サンプル)]ページの上部にある[Import(インポート)]をクリックします。「Import Samples(サンプルのインポート)」ページが表示されます。

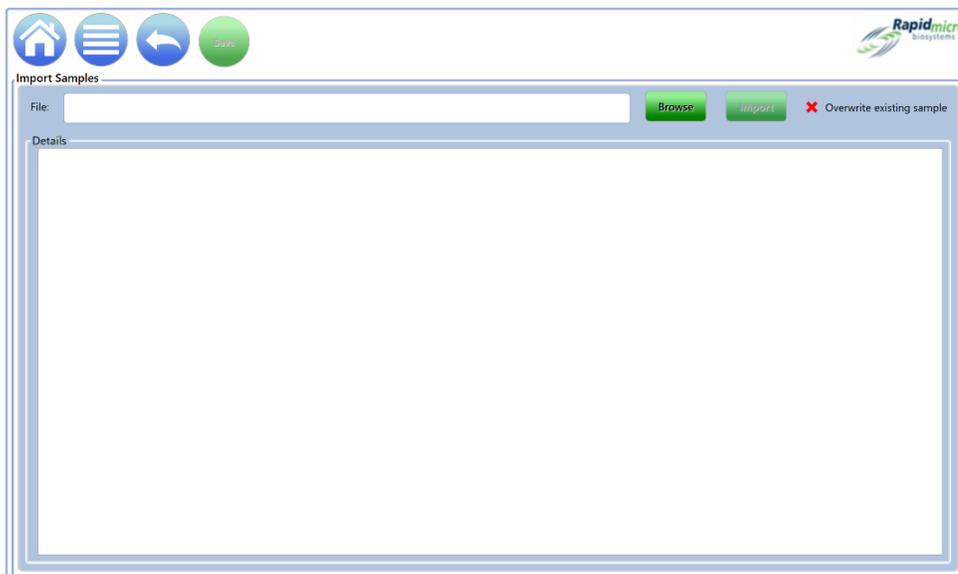


図 3-5: サンプルのインポートページ

2. インポートするサンプルを見つけるには、[Browse(閲覧)]をクリックします。
3. インポートしたいサンプルに移動し、そのサンプルを選択して[Import(インポート)]をクリックします。
4. 「Overwrite Existing Sample(既存のサンプルの上書き)」は、デフォルトではオフになっています。これをクリックしてオンにすると、GD はシステムに保存された同じ名前のサンプルを上書きします。例えば、インポートするサンプルの名前が S1 で、S1 という名前のサンプルがシステムに保存されている場合、インポートしたサンプルは存在しているサンプルを上書きします。

5. 保存するには、[戻る]ボタンをクリックして「Samples(サンプル)」ページに戻ります。
6. 「Sample(サンプル)」ページの上部にある[Save(保存)]をクリックします。「Signature(署名)」ダイアログが開き、サンプルを保存することの確認が求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして保存を続けるか、[Cancel(キャンセル)]をクリックします。

3.5.3 サンプルの編集

1. サンプル名を選択して強調表示し、「Samples(サンプル)」ページの左側にあるサンプルリストからそのサンプルを選択します。
2. ページの上部にある[Edit(編集)]ボタンを選択します。サンプルに関連する手法、アクション／アラートの詳細が、ページの右側に表示されます。適宜変更を加えます。
3. 保存するには、ページの上部にある[Save(保存)]をクリックします。「Signature(署名)」ダイアログが開き、サンプルを保存することの確認が求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして保存を続けるか、[Cancel(キャンセル)]をクリックします。

3.5.4 サンプルの削除



注意！ サンプルを削除すると、使用可能なリストからそのサンプルが削除されます。一度削除したサンプル名は、再度使用することができません。

1. 削除するには、「Samples(サンプル)」リストからサンプル名を選択して強調表示し、これを選択します。
2. ページの上部にある[Delete(削除)]ボタンを選択します。確認ページが表示されます。
3. 適切な情報を入力し、[OK]または[Cancel(キャンセル)]をクリックします。

3.6 ワークリストの作成と変更

「Worklists(ワークリスト)」ページでは、定義済みのサンプルを集めたワークリストを作成、変更することができます。ワークリストの作成は、培養パラメーターを設定する手法、CFUしきい値を設定するアクションアラートレベル、およびカセット配置を決定する処理ルールを使用したサンプル定義プロセスに従います。

「Worklists(ワークリスト)」ページにアクセスするには、「Menu Options(メニューオプション)」ページの「Worklists(ワークリスト)」をクリックしてください。

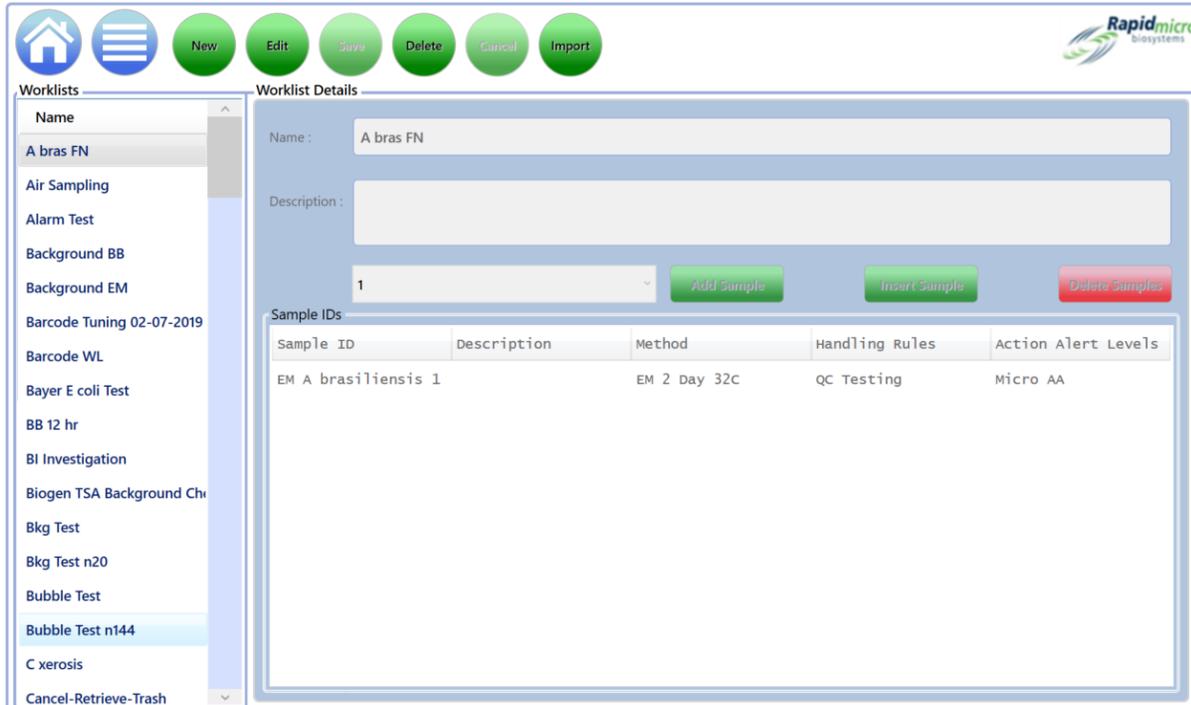


図 3-6: ワークリストページ

3.6.1 新しいワークリストの作成

新しいワークリストを作成するには:

1. 「Worklist(ワークリスト)」ページの[New(新規)]をクリックします。
2. 以下のフィールドに記入します。
 - **Name(名前)** - 固有のワークリストサンプル名を 46 文字以内で入力します。名前には、英数字、スペース、および特殊文字[+ # - _ () ' . \]を使用することができます。
 - **Description(説明)** - 詳しい説明を 1,000 文字以内で入力してください。説明には、英数字、スペース、および特殊文字[# _ + () ' . \]を含めることができます。
 - **Add Sample(サンプル追加)** - [Add Sample(サンプル追加)]をクリックすると、リストの最後にサンプルが追加されます。
 - **Insert Sample(サンプル挿入)** - [Insert Sample(サンプル挿入)]をクリックすると、強調表示されたリスト項目の上にサンプルが追加されます。
 - **Delete Samples(サンプルの削除)** - サンプルを強調表示し、[Delete(削除)]をクリックしてそのサンプルをリストから削除します。
 - 保存するには、ページの上部にある[Save(保存)]をクリックします。「Signature(署名)」ダイアログが開き、サンプルを削除することの確認が求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして保存を続けるか、[Cancel(キャンセル)]をクリックします。

- 保存されると、ページの左側にあるリストに新しいワークリスト名が表示されます。

3.6.2 ワークリストのインポート

1. Growth Direct® System で直接作成されていないワークリストをインポートするには、「Worklists(ワークリスト)」ページの上にある[Import(インポート)]をクリックします。「Import Worklist(ワークリストのインポート)」ページが開きます。

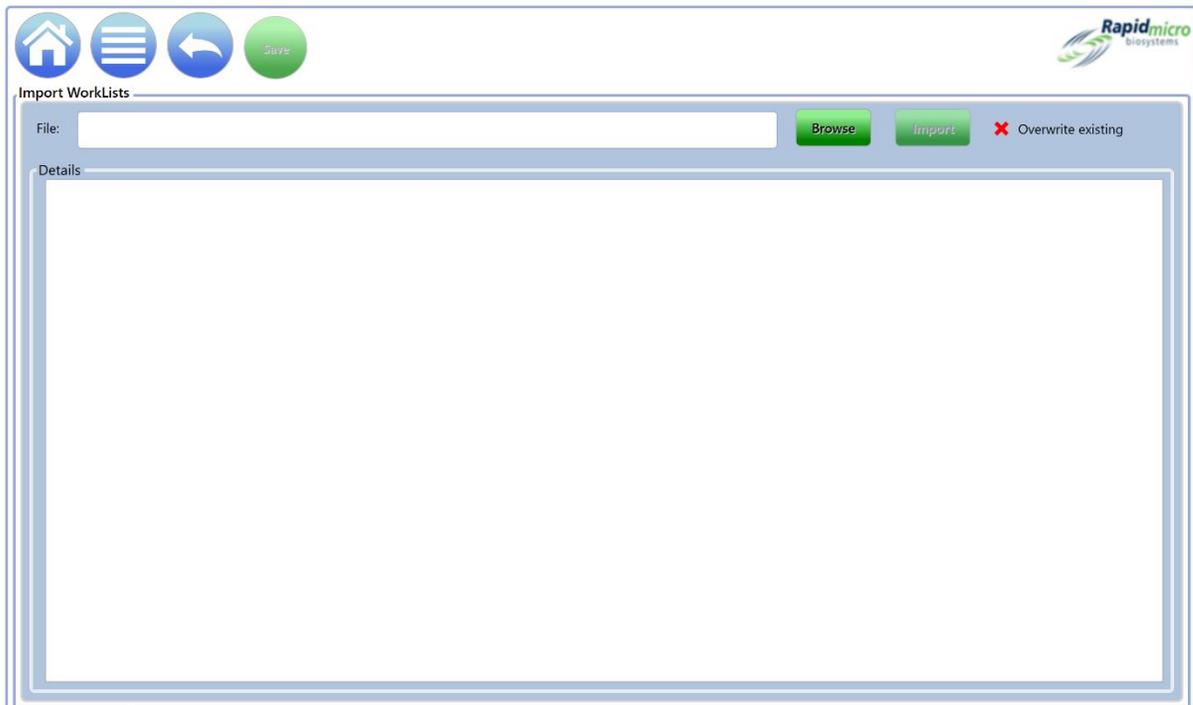


図 3-7: ワークリストのインポートページ

2. インポートするワークリストを見つけるには、[Browse(閲覧)]をクリックします。
3. インポートしたいワークリストに移動し、それを選択して[Import(インポート)]をクリックします。
4. 上書き機能はデフォルトではオフになっています。クリックすると上書きがオンになり、システムに保存されているワークリストが同じ名前であれば上書きされるようになります。例えば、インポートしたいワークリストの名前が W1 で、W1 という名前のワークリストがシステムに保存されている場合、インポートされたワークリストは、存在しているワークリストを上書きします。
5. 保存するには、[戻る]をクリックして「Worklists(ワークリスト)」ページに戻ります。
6. 「Worklists(ワークリスト)」ページの上にある[Save(保存)]ボタンをクリックします。「Signature(署名)」ダイアログが開き、ワークリストを保存することの確認が求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして保存を続けるか、[Cancel(キャンセル)]をクリックします。

3.6.3 ワークリストの編集

1. ワークリストを編集するには、「**Worklists (ワークリスト)**」ページの左側にあるワークリストの見出しからワークリスト名を選択します。
2. ページの上部にある[**Edit (編集)**]をクリックします。サンプル名と詳細はページの右側に表示されます。
3. サンプルの追加、挿入、削除は適宜行ってください。
4. 保存するには、ページの上部にある[**Save (保存)**]ボタンをクリックします。「**Signature (署名)**」ダイアログが開き、ワークリストを保存することの確認が求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、[**OK**]をクリックして保存を続けるか、[**Cancel (キャンセル)**]をクリックします。

3.6.4 ワークリストの削除



注意！ ワークリストを削除すると、利用可能なリストからそのワークリストが削除されます。一度削除したワークリスト名は、再度使用することができません。

1. ワークリストを削除するには、ページの左側にあるワークリストの見出しから該当するワークリストを選択します。
2. ページの上部にある[**Delete (削除)**]をクリックします。「**Signature (署名)**」ダイアログが開き、ワークリストを削除することの確認が求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、[**OK**]をクリックして保存を続けるか、[**Cancel (キャンセル)**]をクリックします。

3.7 ワークリストシートとラベルの印刷

「**Print Worklists (ワークリストの印刷)**」ページを使用して、サンプルラベルをバーコードプリンターで印刷したり、通常のプリンターでラベルシートを印刷したりして、システムにスキャンすることができます。「**Worklists (ワークリスト)**」ページと連動した「**Print Worklists (ワークリストの印刷)**」ページを使用して、ワークリストの作成と変更ができます。

「**Print Worklists (ワークリストの印刷)**」ページを開くには、「**Menu Options (メニューオプション)**」ページの[**Print Worklists (ワークリストの印刷)**]をクリックします。

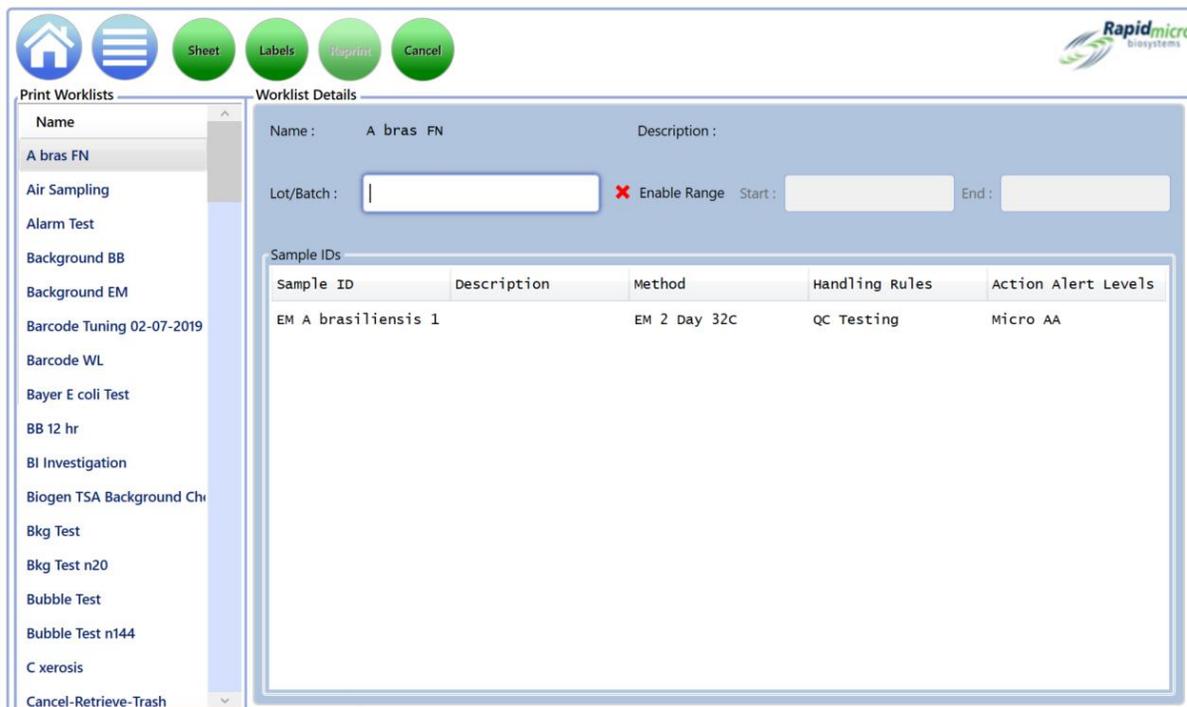


図 3-8: ワークリストの印刷ページ

1. ページの左側にあるワークリストの印刷の見出しから、ワークリスト名を選択します。
2. 以下のフィールドに記入します。
 - Name (名前) と Description (説明) - これらのフィールドは、ワークリスト名を選択すると自動的に入力されます。
 - Lot/Batch (ロット/バッチ) 名に固有の名前を入力します。サンプル ID 名と合わせて、ロット/バッチ名は 42 文字以下でなければなりません。名前には、英数字 (a~z, A~Z, 0~9) とアンダースコア (_) のみ使用することができます。識別子として現在の日付を使用することをお勧めします。
 - Enable Range (有効範囲) - システムが複数のサンプルセットを印刷することを示す範囲を入力します。「Start (開始)」フィールドに 1、「End (終了)」フィールドに 5 を入力した場合、5 セットのサンプルが印刷されることを示します。有効範囲を使用する場合、42 文字制限のあるロット/バッチ識別子に、数字とハイフン (例: -5) が追加されることに注意してください。ラベルを印刷するには、ワークリストラベルの印刷の権限が必要です。
3. [Sheet (シート)] ボタンをクリックすると、バーコードとワークリスト情報を含むシートをプリンターに送信するようシステムに指示します。「Signature (署名)」ダイアログが開き、確認を求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK] をクリックして保存を続けるか、[Cancel (キャンセル)] をクリックします。

4. [Labels(ラベル)]ボタンをクリックすると、カセット底面に貼り付けるラベルを印刷するバーコードプリンターに、サンプルラベルを送るようシステムに指示します。「Signature(署名)」ダイアログが開き、確認を求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして保存を続けるか、[Cancel(キャンセル)]をクリックします。
5. [Reprint(再印刷)]ボタンをクリックすると、ワークリストラベルを再印刷するようシステムに指示します。「Sample IDs(サンプル ID)」の見出しからワークリストを選択します。ページの上にある[Reprint(再印刷)]をクリックします。「Signature(署名)」ダイアログが開き、確認を求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして保存を続けるか、[Cancel(キャンセル)]をクリックします。

3.8 試験の選択とオーダー

3.8.1 試験の手動注文ページ

「Manually Order Tests(試験の手動注文)」ページを使用して、[Worklist(ワークリスト)]または[Samples(サンプル)]毎に手動で試験を選択し、注文します。

「Manually Order Tests(試験の手動注文)」ページを開くには、「Menu Options(メニューオプション)」ページの[Manually Order Tests(試験の手動注文)]をクリックします。

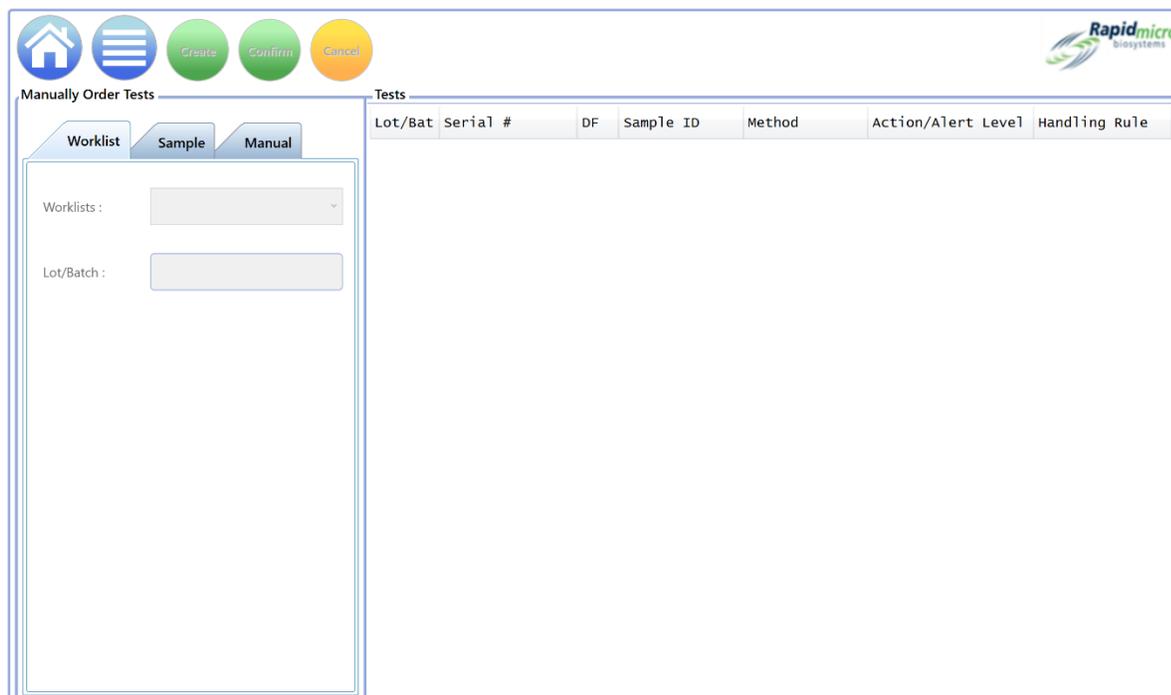


図 3-9: 試験の手動注文ページ

3.8.2 ワークリストタブ

1. 定義済みのワークリストを使用している場合、[Worklists(ワークリスト)]タブを選択します。
2. 「Worklists(ワークリスト)」のドロップダウンからワークリストを選択します。
3. 「Lot/Batch(ロット／バッチ)」名に固有の名前を入力します。サンプル ID 名と組み合わせて、ロット／バッチ名は 42 文字以下でなければなりません。名前には、英数字(a~z、A~Z、0~9)とアンダースコア(_)のみ使用することができます。
4. ページの上部にある[Create(作成)]をクリックします。試験はページの右側に試験パラメーターと共に表示されます。
5. シリアルナンバーが入力されていない場合は、バーコードスキャナーでシリアルナンバーをスキャンするか、「Serial # (シリアルナンバー)」フィールドにシリアルナンバーを入力します。注文内の各試験にはシリアル番号が必要です。固有の ID が割り当てられるまで、カセットはロードされません。注文をキャンセルするには、確認を行う前にページの上部にある[Cancel(キャンセル)]をクリックしてください。
6. 注文を保存するには、ページの上部にある[Confirm(確認)]をクリックします。「Signature(署名)」ダイアログが開き、確認を求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして保存を続けるか、[Cancel(キャンセル)]をクリックします。これで注文は完了します。

3.8.3 サンプルタブ

1. 事前に定義されたサンプルを使用する場合は、[Sample(サンプル)]タブを選択します。
2. ドロップダウンリストから希望のサンプルを選択します。関連する「Method(手法)」、「Action/Alert Level (アクション／アラートレベル)」、「Handling Rule(処理ルール)」、「Test Type(試験タイプ)」フィールドは自動的に入力されます。
3. 「Lot/Batch(ロット／バッチ)」名に固有の名前を入力します。サンプル ID 名と組み合わせて、ロット／バッチ名は 42 文字以下でなければなりません。名前には、英数字(a~z、A~Z、0~9)とアンダースコア(_)のみ使用することができます。
4. ページの上部にある[Create(作成)]をクリックします。指定された試験数は、その試験パラメーターと共にページの右側に表示されます。
5. シリアルナンバーが入力されていない場合は、バーコードスキャナーでシリアルナンバーをスキャンするか、「Serial # (シリアルナンバー)」フィールドにシリアルナンバーを入力します。注文内の各試験にはシリアル番号が必要です。固有の ID が割り当てられるまで、カセットはロードされません。注文をキャンセルするには、確認を行う前に[Cancel(キャンセル)]をクリックしてください。

6. 注文を保存するには、ページ上部にある[Confirm(確認)]をクリックします。「Signature(署名)」ダイアログが開き、確認を求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして保存を続けるか、[Cancel(キャンセル)]をクリックします。これで注文は完了します。

3.8.4 手動処理ルール

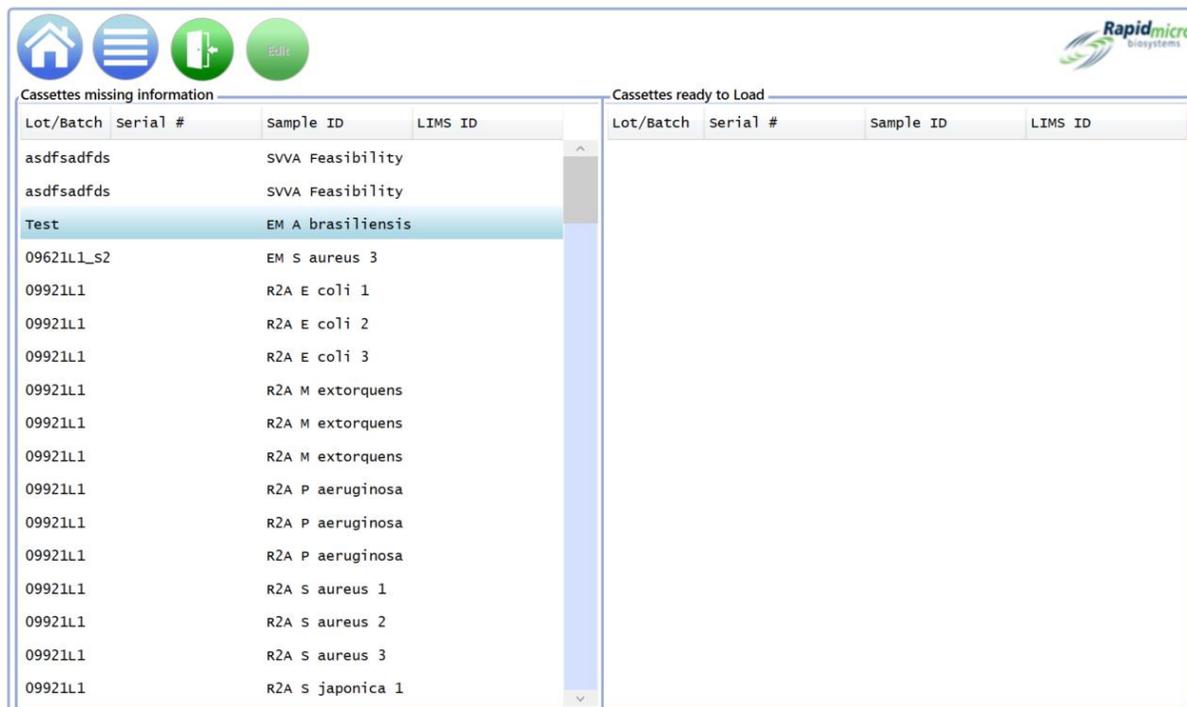
1. 定義済みのワークリストまたはサンプルを使用していない場合は、[Manual(マニュアル)]タブを選択します。
2. ドロップダウンリストから、「Method(手法)」、「Action/Alert Level(アクション/アラートレベル)」、「Handling Rule(処理ルール)」を選択します。「Test Type(試験タイプ)」は自動的に入力されます。
3. 以下を入力してください。
 - Number of Tests(試験の数) - 注文にカセット数を入力してください。
 - 「Lot/Batch(ロット/バッチ)」名に固有の名前を入力します。サンプル ID 名と組み合わせて、ロット/バッチ名は 42 文字以下でなければなりません。名前には、英数字(a~z、A~Z、0~9)とアンダースコア(_)のみ使用することができます。
 - Dilution Factor(希釈倍率) - 0~999 の整数を入力します。
4. ページの上部にある[Create(作成)]をクリックします。指定された試験数が、試験パラメーターと共に右側のウィンドウに表示されます。
5. シリアルナンバーが入力されていない場合は、バーコードスキャナーでスキャンするか、「Serial # (シリアルナンバー)」フィールドに入力します。注文内の各試験にはシリアル番号が必要です。注文をキャンセルするには、確認を行う前に[Cancel(キャンセル)]をクリックしてください。
6. 固有の ID が割り当てられるまで、カセットはロードされません。「Signature(署名)」ダイアログが開き、確認を求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして保存を続けるか、[Cancel(キャンセル)]をクリックします。これで注文は完了します。

3.9 試験の選択とロード

3.9.1 試験の手動ロードページ

「Manually Load Tests(試験の手動ロード)」ページを使用して、試験を選択し、ロードします。

「Manually Load Tests(試験の手動ロード)」ページを開くには、「Menu Options(メニューオプション)」ページの「Manually Load Tests(試験の手動ロード)」をクリックします。



Cassettes missing information				Cassettes ready to Load			
Lot/Batch	Serial #	Sample ID	LIMS ID	Lot/Batch	Serial #	Sample ID	LIMS ID
asdfsadfds		SVVA Feasibility					
asdfsadfds		SVVA Feasibility					
Test		EM A brasiliensis					
09621L1_S2		EM S aureus 3					
09921L1		R2A E coli 1					
09921L1		R2A E coli 2					
09921L1		R2A E coli 3					
09921L1		R2A M extorquens					
09921L1		R2A M extorquens					
09921L1		R2A M extorquens					
09921L1		R2A P aeruginosa					
09921L1		R2A P aeruginosa					
09921L1		R2A P aeruginosa					
09921L1		R2A S aureus 1					
09921L1		R2A S aureus 2					
09921L1		R2A S aureus 3					
09921L1		R2A S japonica 1					

図 3-10: 試験の手動ロードページ

3.9.2 シリアル番号の変更と更新

「Manually Load Tests (試験の手動ロード)」ページでは、ページの右側にある「Cassettes ready to Load (ロード準備完了カセット)」に、シリアルナンバーと共にすべてのカセットが表示されます。シリアル番号のないすべてのカセットは、ページの左側にある「Cassettes missing information (情報のないカセット)」に表示されます。各カセットには、ロード前にシリアル番号を割り当てる必要があります。

シリアル番号を変更または更新するには:

1. ページの右側にある「Cassettes ready to Load (ロード準備完了カセット)」の下のリストから、カセットを選択します。
2. [Edit(編集)]ボタンをクリックします。カセットがページの左側に移動します。
3. バーコードスキャナーを使ってカセット底面のシリアル番号をスキャンするか、キーボードを使って番号を入力します。シリアルナンバーを入力すると、カセットの入力内容はページの右側に戻り、ロードの準備が整います。

シリアル番号を入力するには:

1. ページの左側にある「Cassettes Missing Serial Number (シリアル番号のないカセット)」の下のリストから、カセットを選択します。

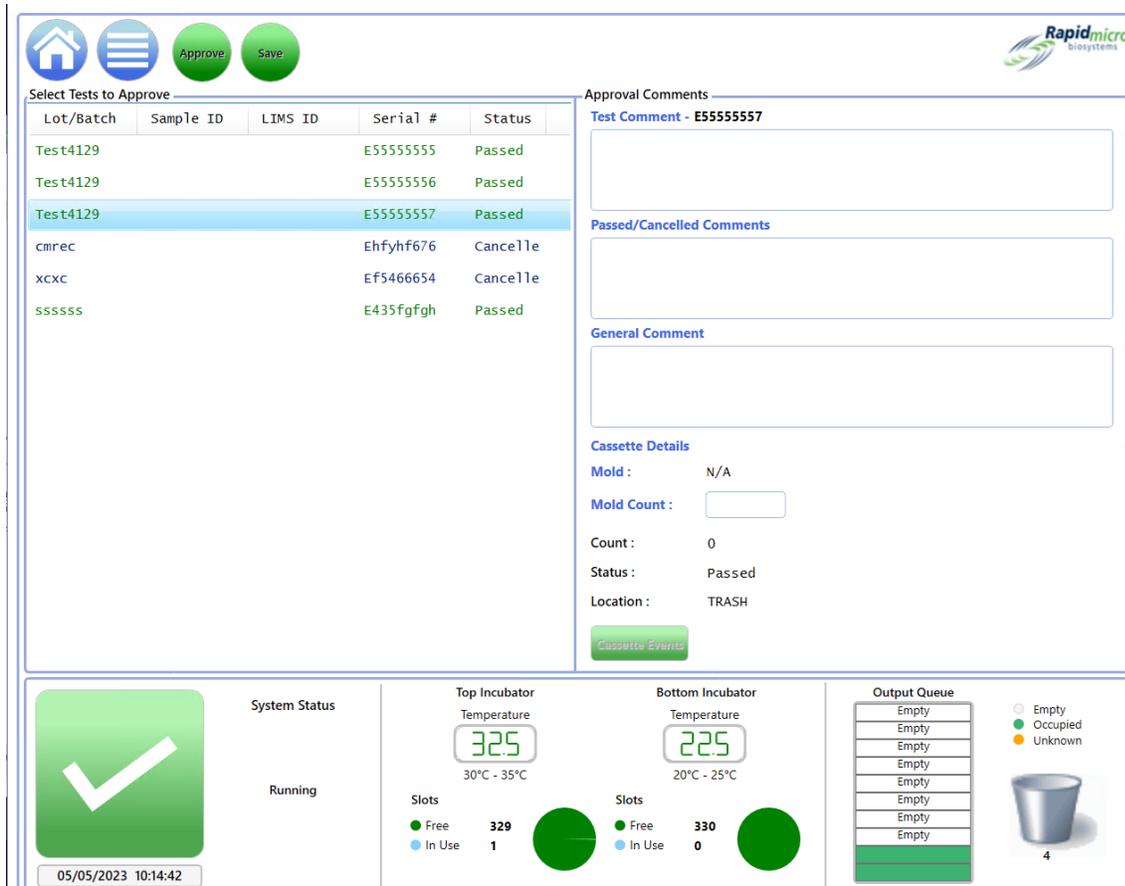
2. バーコードスキャナーを使ってカセット底面の番号をスキャンするか、キーボードを使って番号を入力します。シリアルナンバーを入力すると、カセットの入力内容はページの右側に移り、ロードの準備が整います。
3. ページの上部にある**ドア**をクリックして、カセットをロードします。「Signature(署名)」ダイアログが開き、確認を求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして保存を続けるか、[Cancel(キャンセル)]をクリックします。

3.10 承認のための試験の選択

3.10.1 試験の承認ページ

「Approve Tests(試験の承認)」ページでは、試験終了後、結果を選択し、確認し、コメントを追加し、承認することができます。試験を承認するには：

1. 「Menu Options(メニューオプション)」ページの「Approve Tests(試験の承認)」をクリックします。



The screenshot displays the 'Approve Tests' interface. At the top, there are navigation icons (Home, Menu, Approve, Save) and the Rapidmicro logo. The main content is divided into two columns. The left column, titled 'Select Tests to Approve', contains a table with the following data:

Lot/Batch	Sample ID	LIMS ID	Serial #	Status
Test4129			E5555555	Passed
Test4129			E5555556	Passed
Test4129			E5555557	Passed
cmrec			Ehfyhf676	Cancelled
xcxc			Ef5466654	Cancelled
ssssss			E435fgfgh	Passed

The right column contains 'Approval Comments' with a text area for 'Test Comment - E5555557', a section for 'Passed/Cancelled Comments', and a 'General Comment' text area. Below these is the 'Cassette Details' section, which includes fields for Mold (N/A), Mold Count, Count (0), Status (Passed), and Location (TRASH). At the bottom of the page, there is a 'System Status' section showing a large green checkmark and the word 'Running'. To the right, there are two incubator temperature displays: 'Top Incubator Temperature' at 32.5°C (30°C - 35°C) and 'Bottom Incubator Temperature' at 22.5°C (20°C - 25°C). Below these are slot status indicators for 'Free' and 'In Use' slots. On the far right, there is an 'Output Queue' section showing a list of slots (all empty) and a trash can icon with the number 4.

図 3-11: 試験の承認ページ

2. 承認したい試験を左側から選択します。
3. ページの上部にある[Approve (承認)]をクリックします。

「Approve Tests (試験の承認)」ページに戻るには、[Back (戻る)]をクリックします。

3.10.2 試験の承認

「Select Tests to Approve (承認する試験の選択)」ページの[Approve (承認)]をクリックすると、試験のリストが更新され、承認された試験はページの左側にあるリストに表示されなくなります。

1. 承認するカセットを選択します。右側に 3 つのコメントフィールドが表示されます。「General Settings (一般設定)」ページにおける「Test Screen Approval/Required Comments (試験画面の承認/必須コメント)」フィールドの設定によっては、フィールドが必須項目として強調表示される場合があります。以下のコメントフィールドが表示されます。
 - Test Comment (試験コメント)
 - OOS コメントまたは Passed/Cancelled (合格/キャンセル) コメント (カセットのステータスによる)
 - General Comment (一般コメント)
2. コメントを追加するためにテキストを入力します。コメントフィールドが赤枠で囲まれている場合は、コメントが必要です。
3. 手動モールド総数を追加するには、数値で総数を入力します。
4. [Save (保存)]をクリックして、カセット 1 本分のコメントを保存します。ページを離れると、システムはコメントを保存し、再び[Approve (承認)]をクリックしたときに利用できるようになります。
5. [Approve (承認)]をクリックして、選択した試験を承認します。

3.11 カセットの詳細の表示

3.11.1 カセットの詳細ページ

「Cassette Details (カセットの詳細)」ページでは、カセットが正常にシステムにロードされると、現在のステータスと CFU カウント値をモニターすることができます。また、レポートを作成して印刷することもできます。

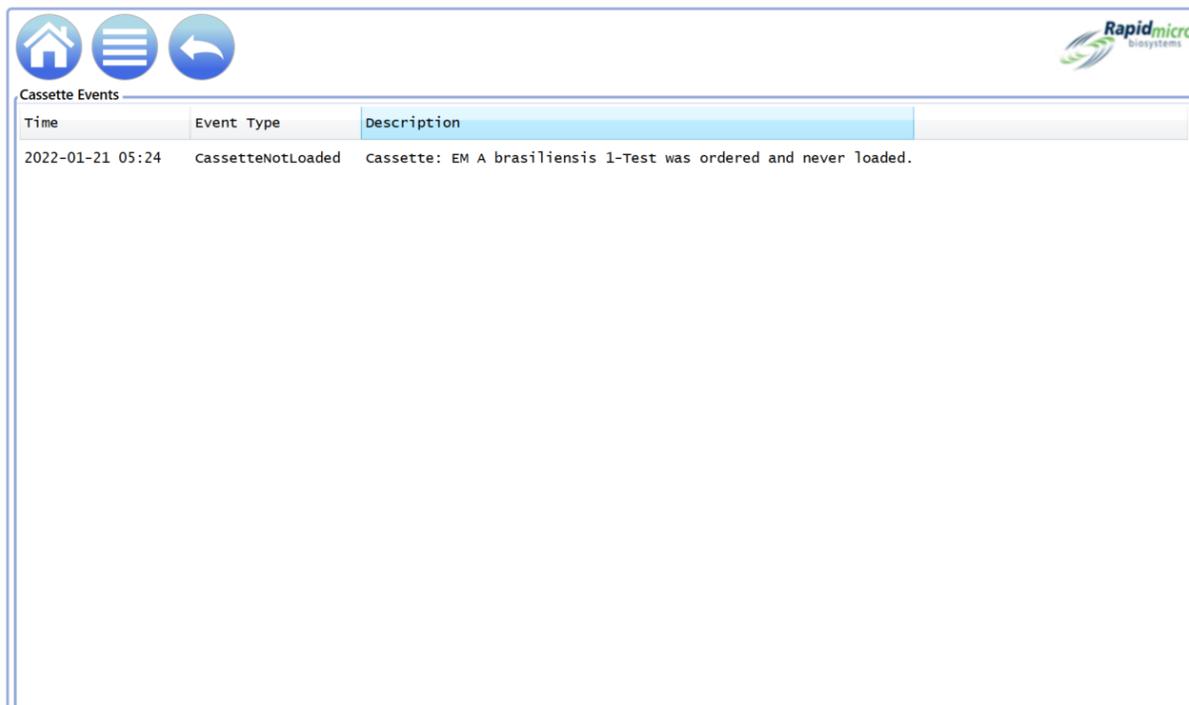
「Cassette Details (カセットの詳細)」ページを開くには、「Menu Options (メニューオプション)」の[Cassette Details (カセットの詳細)]をクリックします。

The screenshot displays the Rapidmicro software interface. On the left, a 'Tests' table lists various sample IDs (e.g., 3202023, 3202024) with expandable arrows and counts. On the right, the 'Cassette Details' section for 'E111000FW' is shown. It includes fields for Lot/Batch (3202593), Sample ID (S1), Count (3), and Status (Passed). The 'Incubation' section specifies a 720-hour time period with a 4-hour interval and a temperature of 32.5°C. The 'Handling Rules' section shows OOS, Passed, and CPE actions. A 'CFU Count' line chart is visible on the right side of the details panel.

図 3-12:カセットの詳細ページ

3.11.2 表示する試験の選択

1. 試験の詳細を表示するには、ページの左側でその試験を選択します。試験に関連する詳細は、ページの右側にあるフィールドに表示されます。カセットが仕様外の場合、[Cassette Events(カセットイベント)]ボタンがアクティブになります。
2. [Cassette Events(カセットイベント)]をクリックして、イベントの根本原因を検討します。



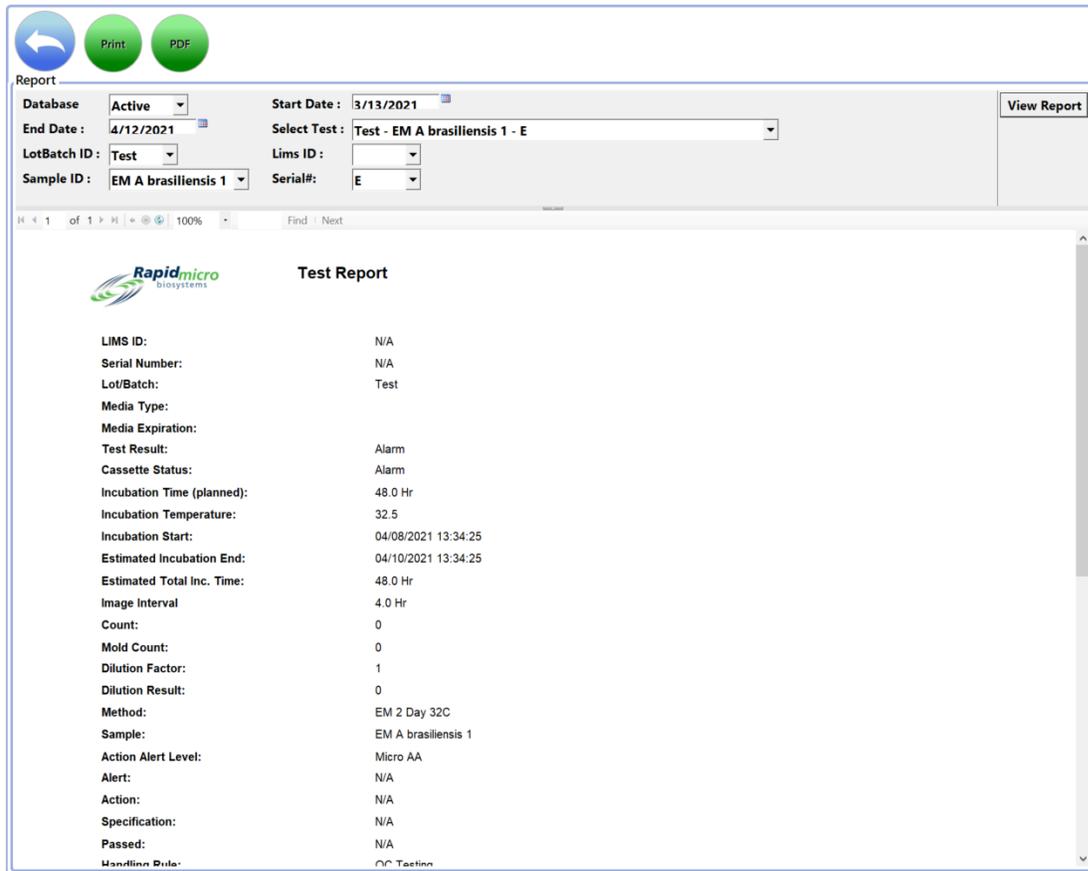
Time	Event Type	Description
2022-01-21 05:24	CassetteNotLoaded	Cassette: EM A brasiliensis 1-Test was ordered and never loaded.

図 3-13:カセットイベント

3.11.3 PDF レポートの作成と印刷

ページ上部のオプションバーの詳細については、セクション 5.2.2 オプション表示についてを参照してください。

1. 特定の試験の試験レポートを作成するには、ページの上にある[Reports(レポート)]をクリックします。
2. データベースのドロップダウンから[Active(アクティブ)]を選択します。



Report

Database: Active Start Date: 3/13/2021 View Report

End Date: 4/12/2021 Select Test: Test - EM A brasiliensis 1 - E

LotBatch ID: Test Lims ID:

Sample ID: EM A brasiliensis 1 Serial#: E

1 of 1 100% Find Next

Test Report

LIMS ID: N/A

Serial Number: N/A

Lot/Batch: Test

Media Type:

Media Expiration:

Test Result: Alarm

Cassette Status: Alarm

Incubation Time (planned): 48.0 Hr

Incubation Temperature: 32.5

Incubation Start: 04/08/2021 13:34:25

Estimated Incubation End: 04/10/2021 13:34:25

Estimated Total Inc. Time: 48.0 Hr

Image Interval: 4.0 Hr

Count: 0

Mold Count: 0

Dilution Factor: 1

Dilution Result: 0

Method: EM 2 Day 32C

Sample: EM A brasiliensis 1

Action Alert Level: Micro AA

Alert: N/A

Action: N/A

Specification: N/A

Passed: N/A

Handling Rule: QC Testing

図 3-14: 試験レポートページ

3. 「Start Date(開始日)」と「End Date(終了日)」フィールドを使用して、日付の範囲内で実行された試験を指定します。
4. [View Report(レポート表示)]をクリックします。
5. 試験レポートを拡大または縮小するには、「Zoom(ズーム)」フィールドをクリックし、ドロップダウンリストからパーセンテージを選択します。
6. 試験レポートを印刷するには、ページの上にある[Print(印刷)]をクリックします。「Print(印刷)」ダイアログが開きます。

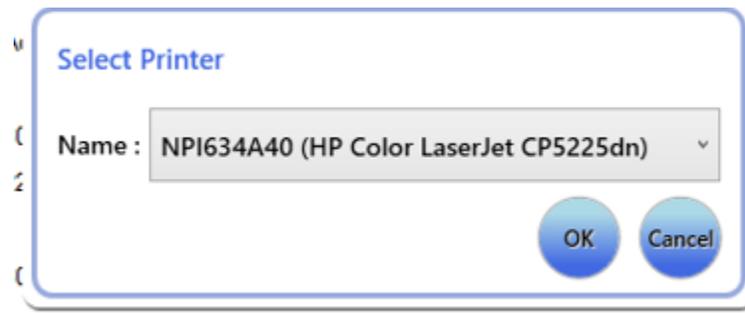


図 3-15: プリンターダイアログ

7. 選択して[OK]をクリックします。
8. レポートを PDF 形式で保存するには、[PDF]ボタンをクリックします。
9. レポートを保存したい場所を閲覧し、選択します。
10. [OK]をクリックします。

3.12 キャンセルまたは検索する試験の選択

「Cancel/Retrieve Tests (試験のキャンセル／検索)」ページでは、キャンセルまたは検索する試験、あるいは「Handling Rules (処理ルール)」ページでの指定に基づいて出力キュー、ゴミ箱、またはインキュベーターに配置する試験を選択することができます。

「Cancel/Retrieve (キャンセル／検索)」ページにアクセスするには、「Menu Options (メニューオプション)」ページの「Cancel/Retrieve Tests (試験のキャンセル／検索)」をクリックしてください。

Select Tests to Cancel or Retrieve

Lot/Batch	Sample ID	Serial #	Status
asdfsadfdsafrc	SVVA Feasibilit; E		Alarm
asdfsadfdsafrc	SVVA Feasibilit; E		Alarm
		ID:72851	Cancelled
		ID:73075	Cancelled
02Apr2021	Elga	F0001w6sD	Passed
02Apr2021	MQ	F0001w6s8	Passed
02Apr2021	RO	F0001w6s9	Passed
02Apr2021	WFI	F0001w6sA	Passed
Test	EM A brasiliens; E		Alarm
09521L1_s2	EM S aureus 3; E		Alarm
09521L2_C	R2A M extorquen; F0002FQIL		Alarm
09521L2_C	R2A M extorquen; F0002FPRO		Alarm
09521L2_C	R2A M extorquen; F0002FPQZ		Alarm
09521L2_C	R2A s japonica; F0002FPQ7		Alarm
09521L2_C	R2A s japonica; F0002FPQC		Alarm
09521L2_C	R2A s japonica; F0002FQZ8		Alarm
09521L2	R2A M extorquen; F0002PXCG		Alarm

Test Details

E

Lot/Batch: asdfsadfdsadfsafds nb-1 Sample ID: SVVA Feasibility PosInf

Ordered By: fieldservice Ordered On: 2021-02-23 16:33

Loaded By: Loaded On:

OOS: Yes

Method: EM 1 Day 32C

Action/Alert Level: None

Handling Rule: Micro TrashAll

Cassette Details

Status: Alarm

Count: 0

Location: UNKNOWN

Next Image: 16:33

Incubation Start: 2021-02-23 16:33

Incubation End: 2021-02-24 16:33

System Status

Running

02/10/2022 12:41:21

Top Incubator Temperature

32.5

30°C - 35°C

Slots: Free 286, In Use 44

Bottom Incubator Temperature

32.5

30°C - 35°C

Slots: Free 284, In Use 46

Output Queue

Empty, Empty, Empty, Empty, Empty, Empty, Empty, Empty

Legend: Empty (white), Occupied (green), Unknown (orange)

71

図 3-16: キャンセル/検索ページ

3.12.1 キャンセルまたは検索する試験の選択

[Cancel/Retrieve (キャンセル/検索)] をクリックすると、ページの左側に試験のリストが表示されます。

1. 検索またはキャンセルする試験を選択します。選択した試験に関連する詳細がページの右側に表示されます。
2. 試験をキャンセルするには、「Select Tests to Cancel or Retrieve (キャンセルまたは検索する試験の選択)」ページの上にある [Cancel (キャンセル)] をクリックします。試験は「Cancelled (キャンセル)」と表示され、このカセットの画像処理はすべて停止します。キャンセルされた試験は、指定された処理ルールに従います。「Signature (署名)」ダイアログが開き、確認を求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK] をクリックして続けるか、[Cancel (キャンセル)] をクリックします。
3. 注文を検索し、カセットをインキュベーターから出力キューに移動するには、ページの上にある [Retrieve (検索)] をクリックします。「Signature (署名)」ダイアログが開き、確認を求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK] をクリックして続けるか、[Cancel (キャンセル)] をクリックします。

出力キューの最大限度は 10 カセットです。10 個を超えるカセットが要求された場合、最初の 10 個は出力キューに入り、残りは出力キューを空にするまでインキュベーターに残されます。出力キューが空になると、システムは残りのカセットをアンロードします。

試験をゴミ箱に移すには、カセットを選択して「Trash (ゴミ箱)」をクリックします。

3.13 システム処理

機器が使用中のときにアクションを実行しようとした場合、「System Status (システムステータス)」のメッセージが表示されます。これは何もする必要はなく、システムは遅延しますが必要な操作を実行します。

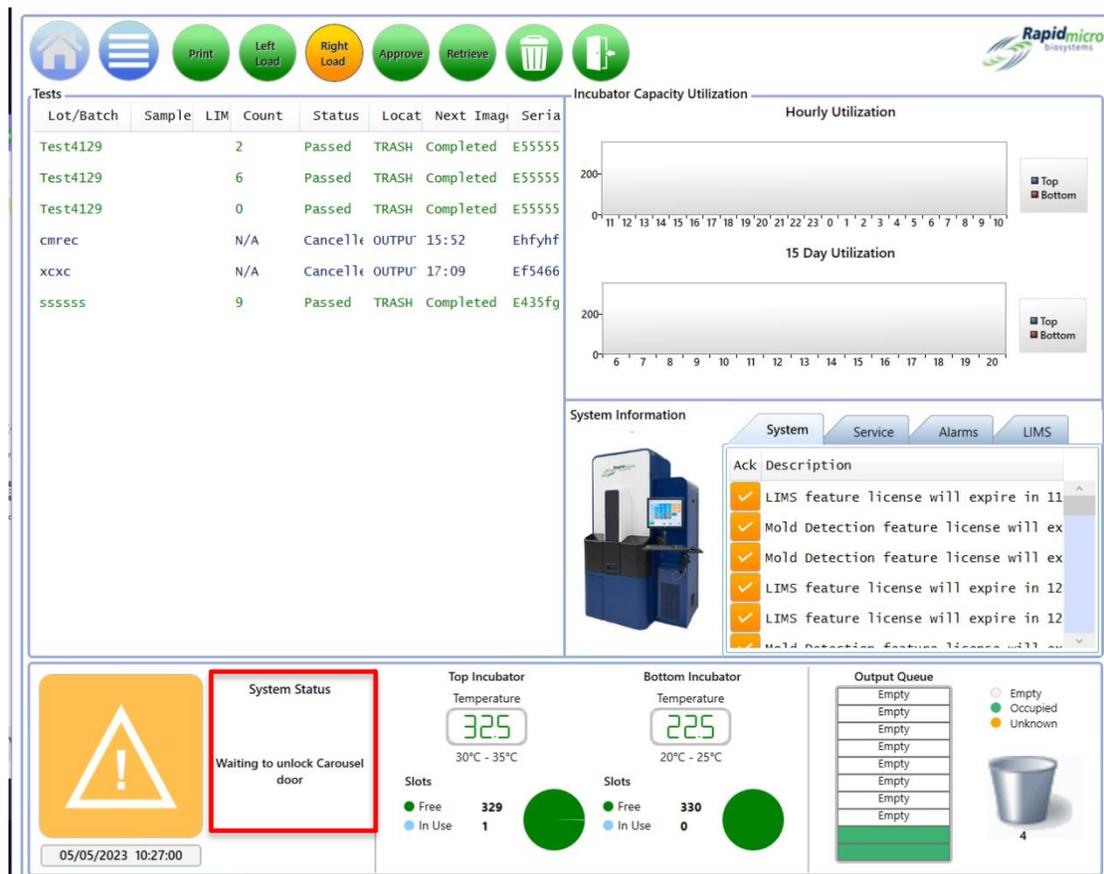


図 3-17: システム処理ページ

3.14 ゴミ箱を空にする



システムの性能を妨げず確実に維持するために、新しい試験を開始する際、およびゴミ箱が満杯になったとシステムから通知があった際は、使用済みのカセットを Growth Direct® System から取り出してください。ゴミ箱の容量は、バイオバーデンおよび/または EM カセット 110 個です。カセットがゴミ箱に入ったときの位置の関係で、容量数は若干少なくなることがあります。



注意！ゴミ箱を空にする際は、適切なバイオハザードの手順に従ってください。

1. 「Home(ホーム)」ページの「ゴミ箱」ボタンをクリックします。「Signature(署名)」ダイアログが開きます。



図 3-18: 署名ダイアログ

2. ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして続けるか、[Cancel(キャンセル)]をクリックします。
3. 「Empty Trash Bin(ゴミ箱を空にする)」確認ダイアログが開きます。何もクリックしないでください。



図 3-19: ゴミ箱を空にする確認ダイアログ

4. ゴミ箱のドアを開け、満杯になったバイオハザードゴミ袋を取り出します。ゴミ袋は貴社の廃棄方針に従って廃棄してください。



図 3-20: ゴミ箱からバイオハザードゴミ袋を取り出す

5. 新しいバイオハザードゴミ袋を完全に開きます。推奨サイズは 23×28 インチ (58×71 cm) です。
6. バッグを金属製のゴミ箱に入れ、そのゴミ袋がゴミ箱の外側に数インチ出るように調整します。
7. 新しいバイオハザードゴミ袋の中に手を入れ、ゴミ袋がゴミ箱の底に触れるようにします。



図 3-21: 新しいバイオハザードゴミ袋の装着

8. ゴミ箱がしっかりと固定されていることを確認してください。
9. ゴミ箱の扉を閉めます。
10. [Yes(はい)]をクリックして、ゴミ箱を空にしたことを確認します。ステータスバーのカセット数がゼロにリセットされ、システムの準備が完了します。

4. ラボラトリー情報管理システム (LIMS)

LIMS はアドオン機能の 1 つです。LIMS の詳細については、sales@rapidmicrobio.com までご連絡ください。

このセクションの内容

- 4.1 概要
- 4.2 LIMS ページについて
- 4.3 LIMS 設定の変更
- 4.4 LIMS オプションの選択
- 4.5 デフォルトアッセイの設定
- 4.6 LIMS フォルダの保存先の指定
- 4.7 LIMS フォルダのネットワーク認証情報の設定
- 4.8 LIMS 結果フィールドの設定
- 4.9 保留中の試験に対する LIMS ラベルの印刷
- 4.10 LIMS 結果の再送信

4.1 概要

このセクションでは、Growth Direct® System で毎日試験を行う、ラボラトリー情報管理システム (LIMS) インターフェースについて説明します。以下のセクションには、システムパラメーターの設定と試験の実行に必要なすべての内容が含まれています。

担当者は、LIMS オプションモードの編集権限のある役割が割り当てられている必要があります (セクション 2.2.1 ユーザー役割ページを参照)。

LIMS システムでは、LIMS からの結果、リクエスト、レシートファイルの保存場所になる、定義されたディレクトリにデータを自動処理することができます。結果ファイルには、特定の試験 (複数可) のデータが含まれていま

す。リクエストファイルには、試験の注文やキャンセルのためのユーザーリクエストが含まれています。レシートファイルは、データの受領を確認するためのものです。

4.2 LIMS ページについて

「LIMS」ページでは、LIMS 設定の変更、結果フィールドの設定、ラベルの印刷ができます。LIMS オプションにアクセスするには、「General Settings (一般設定)」ページを使用して、最初に LIMS を検証し、有効にする必要があります (セクション 2.5 一般設定の定義を参照)。LIMS が有効になると、「Menu Options (メニューオプション)」ページに [View LIMS Options (LIMS オプションの表示)] ボタンが表示されます。

[View LIMS Options (LIMS オプションの表示)] をクリックして、「LIMS」ページにアクセスします。

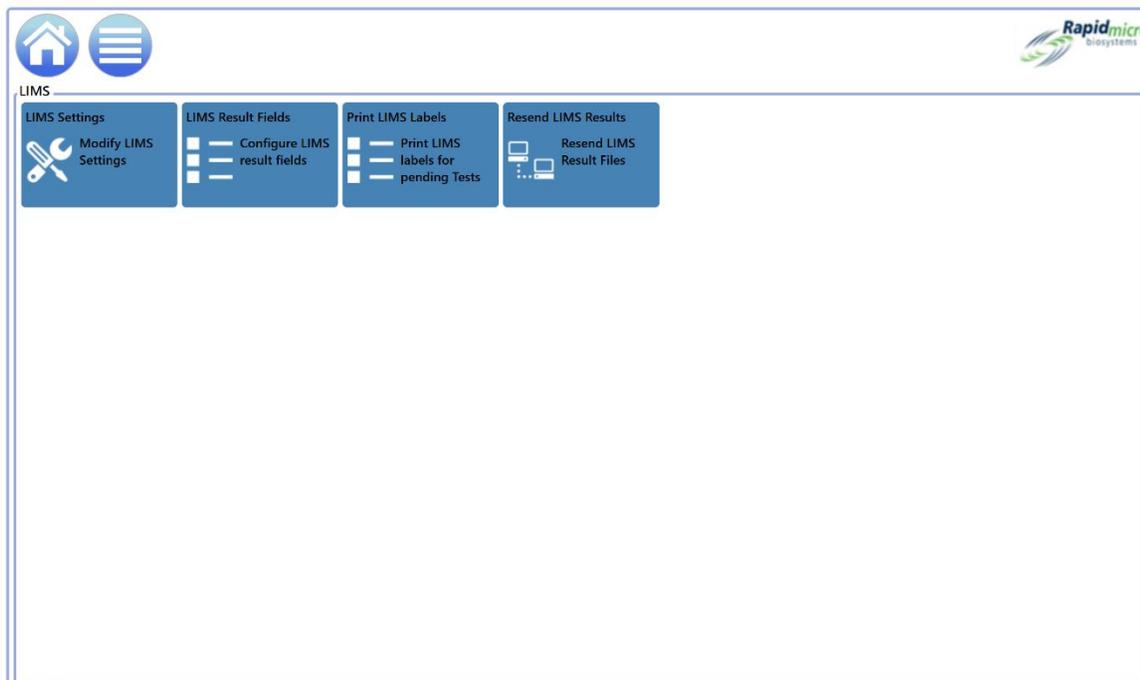


図 4-1: LIMS ページ

4.3 LIMS 設定の変更

LIMS 設定を変更するには、「LIMS」ページの [LIMS Settings (LIMS 設定)] をクリックしてください。「LIMS Settings (LIMS 設定)」ページが開きます。

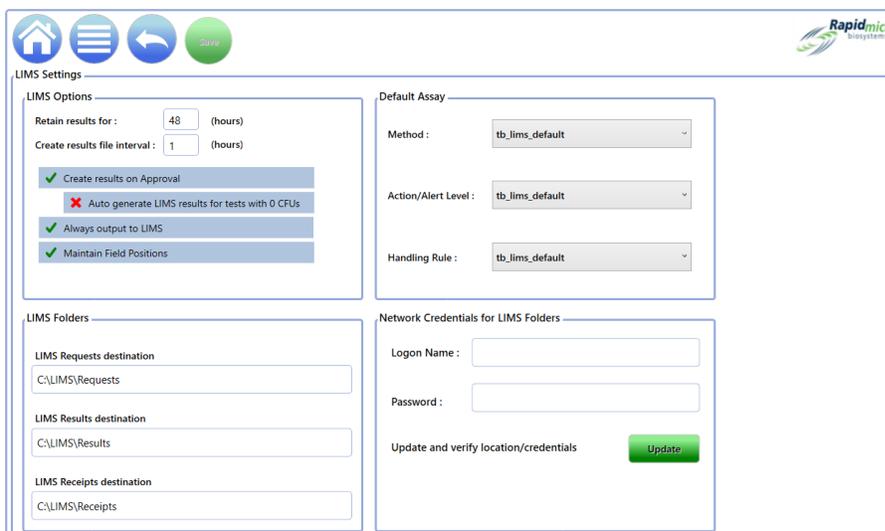


図 4-2: LIMS 設定ページ

4.4 LIMS オプションの選択

1. LIMS オプションを以下のように設定します。

- Retain results for (結果を保持する時間)** - コンピューターから自動的に削除される前に、指定した時間、結果ファイルを保持するようシステムに指示します。結果保持時間を変更するには、フィールドに任意の整数を入力します。デフォルトは 48 となっています。(結果のファイルサイズは非常に小さいため、コンピューターの容量を取ることはありません。)
- Create results file interval (結果ファイルの作成間隔)** - (データが存在すると仮定して) 結果ファイルを作成する間隔をシステムに指示します。1 時間ごとの間隔を変更するには、フィールドに任意の整数を入力します。1 がデフォルトとなっており、システムが 1 時間ごとに結果ファイルを作成することを意味します。
- Create results on Approval (承認に関する結果の作成)** - システムが承認アクションを伴う結果(緑色のチェック)のみを提供するか、承認アクションを伴わないすべての結果(赤色の×)を提供するかを示します(セクション 3.10 承認のための試験の選択を参照)。
- Autogenerate LIMS results for tests with 0 CFUs (CFU が 0 の試験について LIMS 結果ファイルを自動生成)** - カセットを実行して CFU が 0 であれば、自動的に結果を LIMS に送信します。
- Always output to LIMS (常に LIMS に出力)** - すべての試験結果について、LIMS 結果ファイルが作成されることを示します。通常運転時はオフになっています。
- Maintain Field Positions (フィールド位置の維持)** - カンマ区切りのフィールド位置を結果ファイル(緑色のチェック)に保持するようシステムに指示します。

2. [Save(保存)]をクリックします。「Signature(署名)」ダイアログが開きます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして続けるか、[Cancel(キャンセル)]をクリックします。

4.5 デフォルトアッセイの設定

アッセイが事前に割り当てられていない試験のために、デフォルトアッセイ(すなわち、手法、アクション／アラートレベル、処理ルールの組み合わせ)を設定することができます。



注記:手法、アクション／アラートレベル、および処理ルールを定義していない LIMS 試験の注文は、定義されたデフォルトアッセイを使用します。

1. 「Default Assay(デフォルトアッセイ)」ボックスのドロップダウンから以下を選択します。
 - Method(手法)(セクション 3.2 手法の作成と変更を参照)
 - Alert/ActionLevel(アラート／アクションレベル)(セクション 3.3 アラート、アクション、および仕様の定義を参照)
 - Handling Rule(処理ルール)(セクション 3.4 処理ルールの作成と変更を参照)
2. [Save(保存)]をクリックします。「Signature(署名)」ダイアログが開きます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして続けるか、[Cancel(キャンセル)]をクリックします。

4.6 LIMS フォルダの保存先の指定

このセクションでは、メインサーバー上の LIMS ファイルの保存先フォルダを指定します。

1. 保存先パスを入力します。
 - LIMS Requests destination(LIMS リクエストの保存先) - リクエストファイルの保存先パス
 - LIMS Results destination(LIMS 結果の保存先) - 結果ファイルの保存先パス
 - LIMS Receipts destination(LIMS レシートの保存先) - レシートファイルの保存先パス
2. [Save(保存)]をクリックします。「Signature(署名)」ダイアログが開きます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして続けるか、[Cancel(キャンセル)]をクリックします。

4.7 LIMS フォルダのネットワーク認証情報の設定

LIMS フォルダのネットワーク認証情報の機能は、「LIMS Settings(LIMS 設定)」ページで Bridge コンピューターが有効になっているときに有効になります。LIMS ファイルの保存先を Bridge コンピューター以外の場所に設定するには、ネットワーク上の共有の保存場所にアクセスするためのログイン名とパスワード情報を入力します。

4.8 LIMS 結果フィールドの設定

「LIMS Export Fields(LIMS エクスポートフィールド)」ページを開くには、「LIMS」ページの[LIMS Result Fields(LIMS 結果フィールド)]をクリックします。

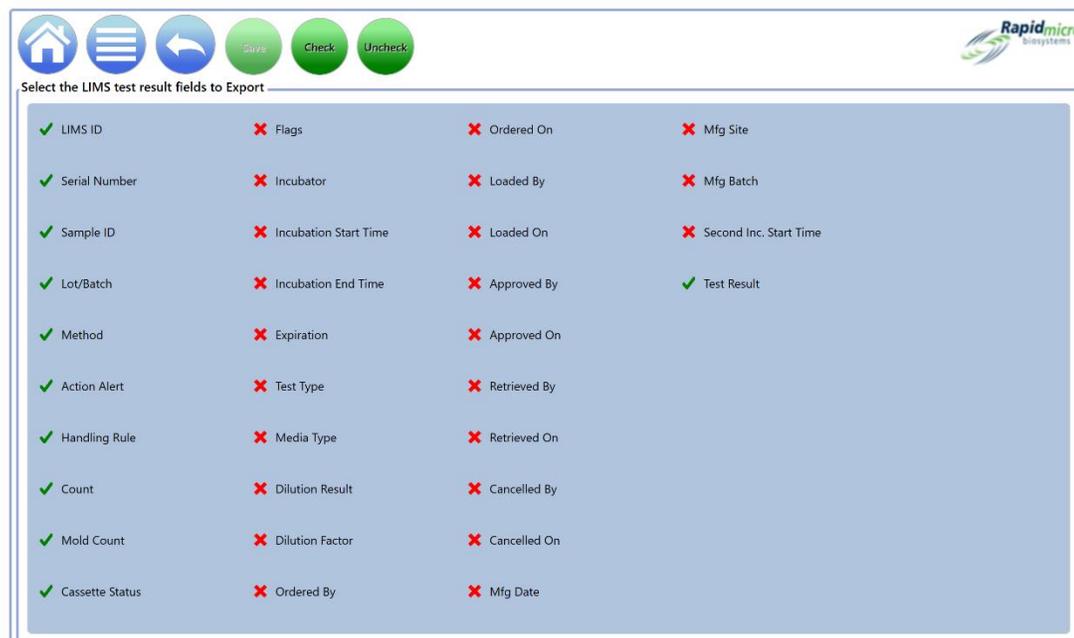


図 4-3: LIMS 試験結果ページ

1. 有効(緑色のチェック)または無効(赤色の×)にするフィールドを選択します。
2. すべてのフィールドを有効にするには、ページの上部にある[Check(チェック)]をクリックします。すべてのフィールドを無効化するには、[Uncheck(チェックを外す)]をクリックします。
3. [Save(保存)]をクリックします。「Signature(署名)」ダイアログが開きます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして続けるか、[Cancel(キャンセル)]をクリックします。

4.9 保留中の試験に対する LIMS ラベルの印刷

1. 「Print LIMS labels(LIMS ラベルの印刷)」ページを開くには、LIMS ページの[Print LIMS Labels (LIMS ラベルの印刷)]をクリックします。

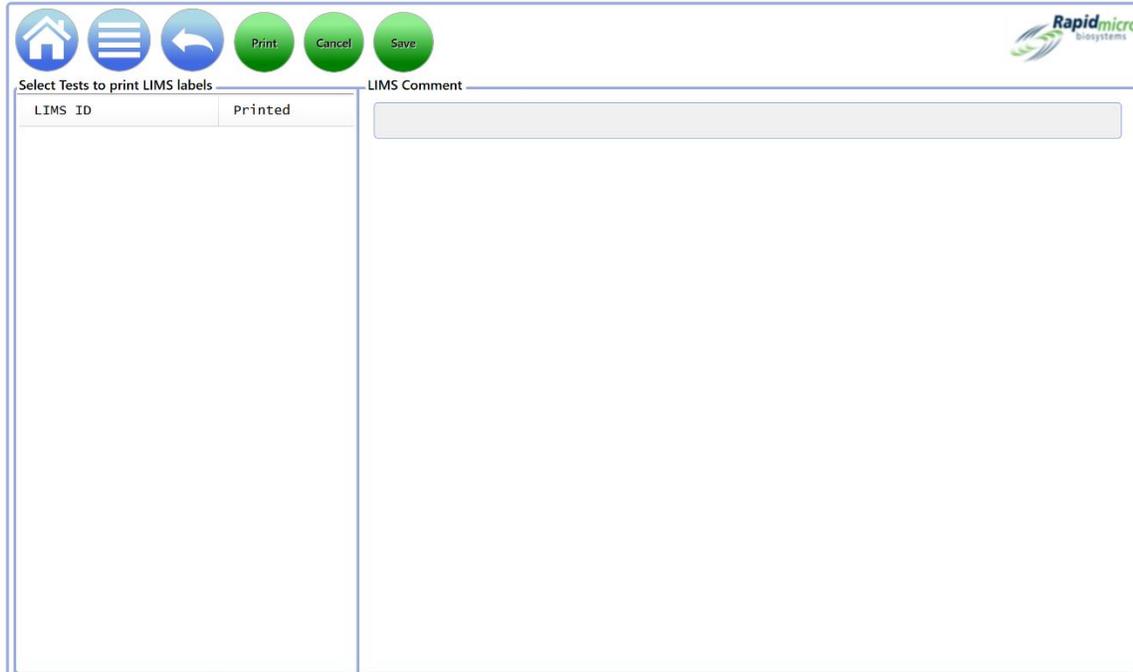
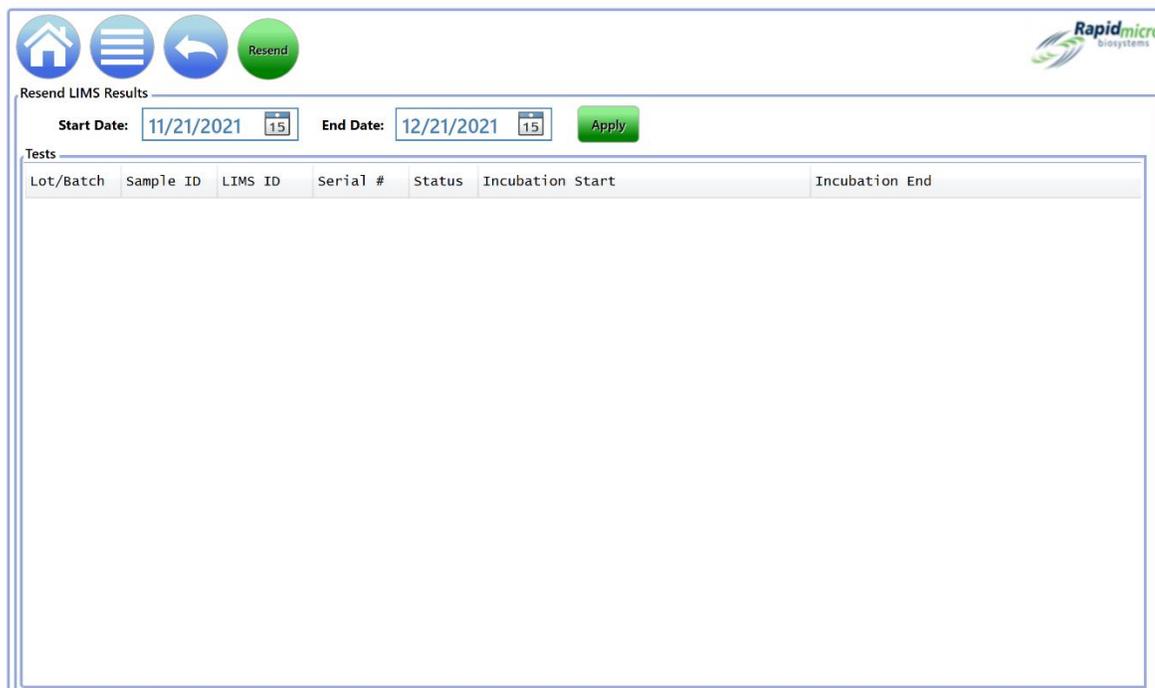


図 4-4: LIMS ラベル印刷ページ

2. 左側のリストから試験を選択し、必要であれば LIMS コメントを追加し(これによりラベルに情報が追加されます)、[Print(印刷)]をクリックします。「Signature(署名)」ダイアログが開きます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして続けるか、[Cancel(キャンセル)]をクリックします。

4.10 LIMS 結果の再送信

1. 「Resend LIMS Results(LIMS 結果の再送信)」ページを開くには、LIMS ページの[Resend LIMS Results(LIMS 結果の再送信)]をクリックします。



Resend LIMS Results

Start Date: 11/21/2021 15 End Date: 12/21/2021 15

Tests

Lot/Batch	Sample ID	LIMS ID	Serial #	Status	Incubation Start	Incubation End

図 4-5: LIMS 結果ページの再送信

2. 特定の期間の結果を一覧表示するには、日付の範囲を指定します。それには、「Start Date (開始日)」および「End Date (終了日)」フィールドを使用して、[Apply (適用)]をクリックします。
3. 結果を LIMS 結果フォルダに再送信するには、リストから結果を選択します。希望の結果範囲を指定するには、希望する最初の結果をクリックし、Shift キーを押しながら希望範囲の最後の結果を選択します。希望する結果が連続した範囲でない場合、CTRL キーを押しながら選択することで、連続しない複数の結果を選択することができます。
4. [Resend (再送)]をクリックします。これにより、LIMS 結果フォルダに LIMS 結果ファイルが生成されます。

5. プリンター設定の指定、レポートの表示と印刷

このセクションの内容

- 5.1 プリンターの設定
- 5.2 レポートオプションの指定
- 5.3 レポートの選択
- 5.4 試験レポートの表示と印刷
- 5.5 ロット／バッチレポートの表示と印刷
- 5.6 監査レポートの表示と印刷
- 5.7 カスタムレポートの表示

5.1 プリンターの設定

5.1.1 バーコードプリンターの設定

バーコードプリンターは、ネットワークまたは Bridge コンピューターの USB ポートから接続できます。Bridge コンピューターは常にシステムにインストールされています。

1. 「Menu Options(メニューオプション)」の [Printer Settings(プリンター設定)] をクリックします。
2. 「Signature(署名)」ダイアログを完了し、[OK] をクリックします。
3. [Barcode(バーコード)] タブを選択します。
4. [New(新規)] をクリックして、バーコードプリンターを追加します。

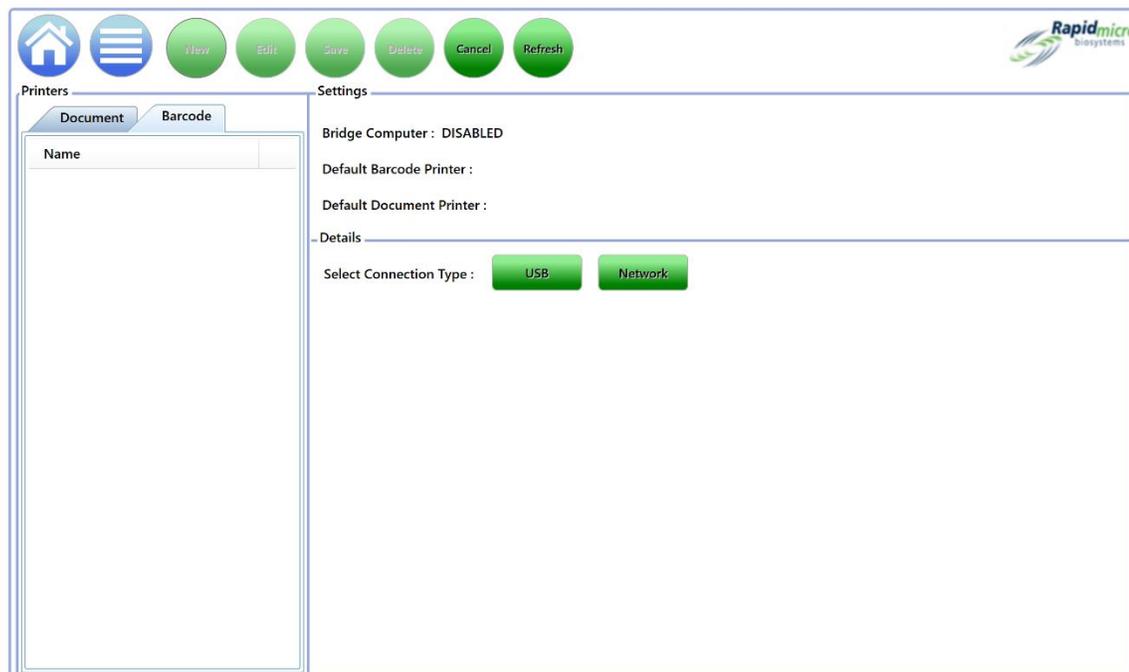


図 5-1: プリンターページのバーコードタブ

5. ページの「**Details (詳細)**」エリアを使用して、バーコードプリンターを指定します。
6. USB プリンターの場合は、「**Select Connection Type (接続タイプを選択)**」の横にある[USB]をクリックします。
 - a. 「**Select Printer (プリンターの選択)**」のドロップダウンからプリンターを選択します。
 - b. 「**Printer Name (プリンター名)**」フィールドにプリンターの名前を入力します。
 - c. 「**Label (ラベル)**」のドロップダウンからサイズを選択します。
 - d. このプリンターをデフォルトとして使用する場合は、[**Default Printer (デフォルトプリンター)**]をクリックします。

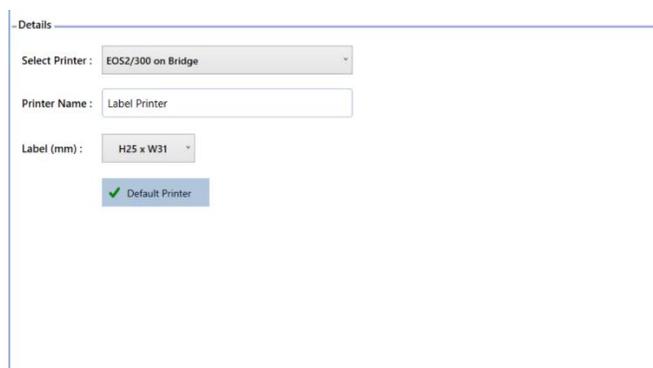


図 5-2: USB プリンターの詳細

7. ネットワークプリンターの場合は、「**Select Connection Type (接続タイプを選択)**」の横にある「**Network (ネットワーク)**」をクリックします。
 - a. 「**Printer Name (プリンター名)**」フィールドにプリンターの名前を入力します。
 - b. 「**Printer IP (プリンターIP)**」フィールドに IP アドレスを入力します。
 - c. 「**Port (ポート)**」フィールドに IP ポート番号を入力します (デフォルトは 9100)。
 - d. このプリンターをデフォルトとして使用する場合は、「**Default Printer (デフォルトプリンター)**」をクリックします。

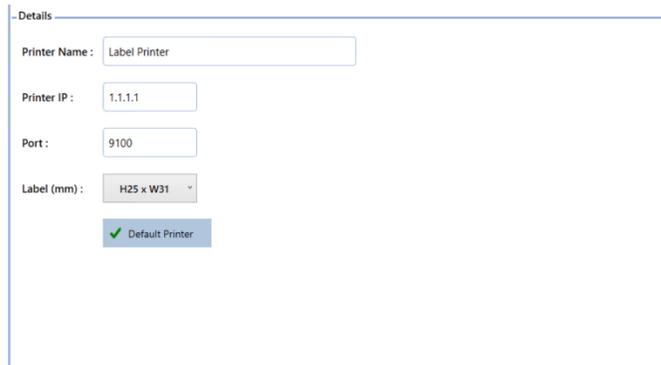


図 5-3: ネットワークプリンターの詳細

8. ページの上部にある「**Save (保存)**」をクリックします。「**Signature (署名)**」ダイアログが開きます。ユーザー名とパスワードを入力し、「**OK**」をクリックして続けるか、「**Cancel (キャンセル)**」をクリックします。

5.1.2 ドキュメントプリンターの設定

1. 「**Menu Options (メニューオプション)**」ページの「**Printer Settings (プリンター設定)**」をクリックします。
2. 「**Signature (署名)**」ダイアログを完了し、「**OK**」をクリックします。
3. 「**Document (ドキュメント)**」タブを選択します。
4. 「**New (新規)**」をクリックして、ドキュメントプリンターを追加します。

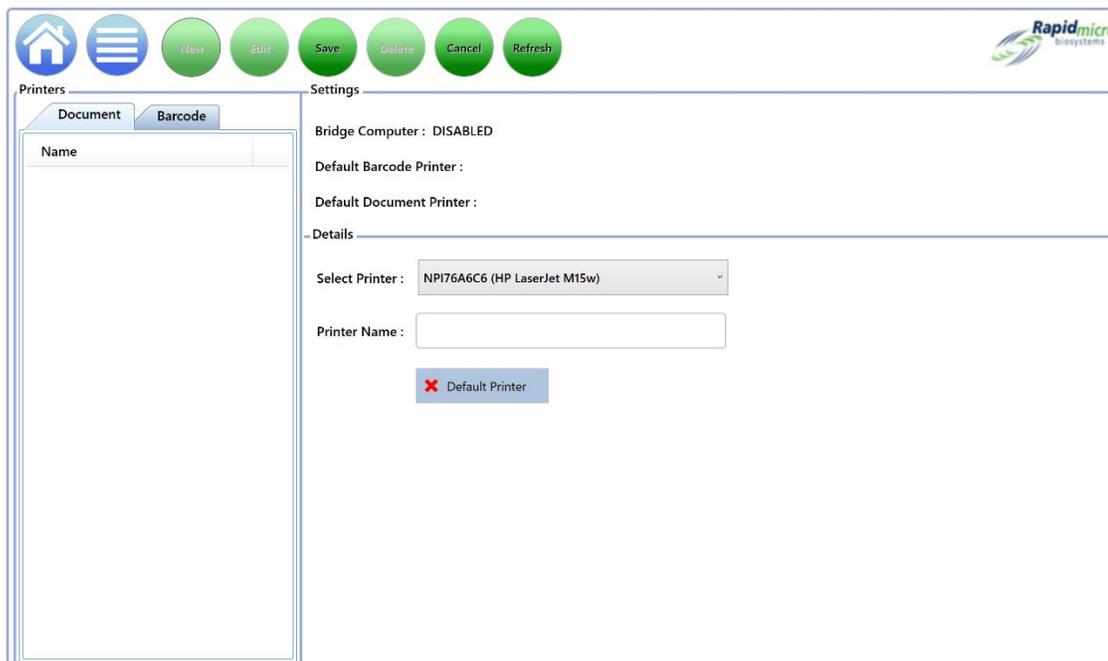


図 5-4: プリンターページ:ドキュメントタブ

- a. 「Select Printer (プリンターの選択)」のドロップダウンからプリンターを選択します。
 - b. 「Printer Name (プリンター名)」フィールドにプリンターの名前を入力します。
 - c. このプリンターをデフォルトとして使用する場合は、[Default Printer (デフォルトプリンター)]をクリックします。
9. ページの上部にある[Save (保存)]をクリックします。「Signature (署名)」ダイアログが開きます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして続けるか、[Cancel (キャンセル)]をクリックします。

5.2 レポートオプションの指定

5.2.1 レポートオプションについて

多くのレポートページでは、上部にオプションセクションがあり、ソースデータベース、日付範囲、その他のオプションを選択することができます。利用可能なオプションはレポートによって異なります。ドロップダウンメニューから選択してください。レポートオプションの例を下に示します。

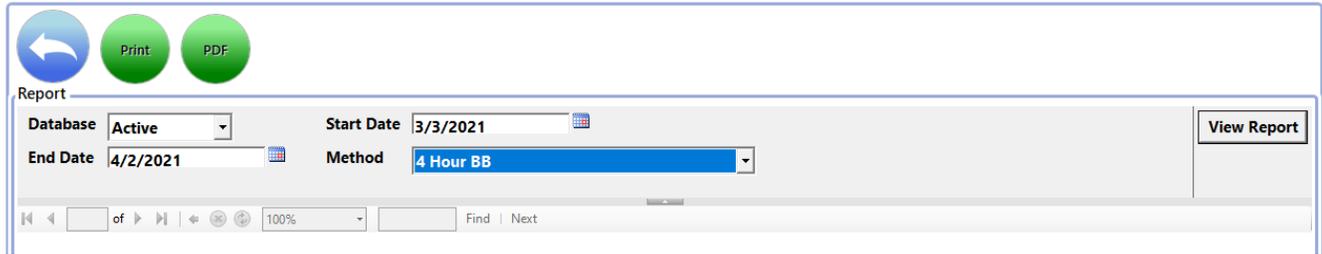


図 5-5: レポートオプション

5.2.2 オプション表示について

レポートが提供されると、ページの上部には、表示、ズーム、ページスルー、更新、検索などのオプション表示が表示されます。以下の図は、各フィールドとアイコンの機能を示しています。

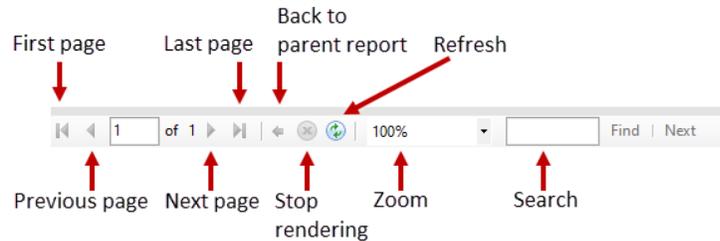


図 5-6: オプション表示

5.3 レポートの選択

「Menu Options (メニューオプション)」ページでは、レポートが以下のようにグループ分けされています。

- Standard Reports (標準レポート)
 - Test Report (試験レポート)
 - Lot/Batch Results Report (ロット/バッチ結果レポート)
- Audit Reports (監査レポート)
 - Methods (手法)
 - Action/Alert Level (アクション/アラートレベル)
 - Handling Rules (処理ルール)
 - Samples (サンプル)
 - Worklists (ワークリスト)
 - General and IT Settings (一般設定と IT 設定)
 - Incubator Settings (インキュベーター設定)
 - User Role (ユーザー役割)

- Users(ユーザー)
- System Events(システムイベント)
- User Activity(ユーザー活動)
- Cancelled Tests(キャンセルされたタスク)
- Focus Calibrations(フォーカスキャリブレーション)
- Custom Reports(カスタムレポート)

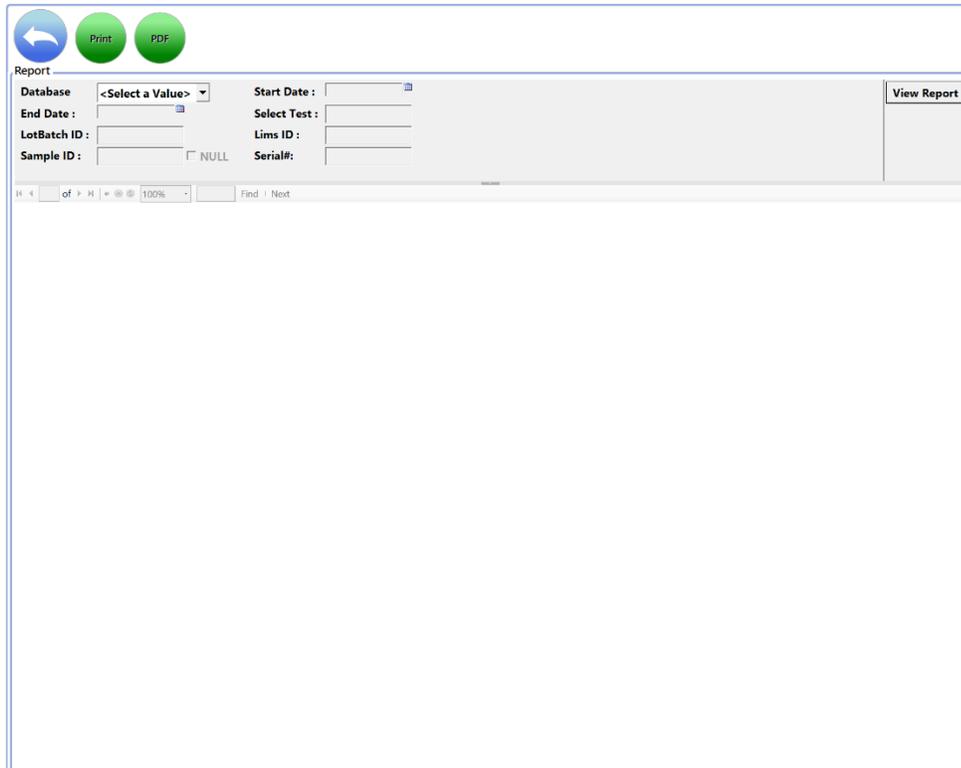
5.4 試験レポートの表示と印刷

試験レポートでは、試験ステータス、開始時間と完了時間、試験に関連する条件を表示します。レポートがロードされる際には、プログレスレポートバーが表示されます。

「Test Report (試験レポート)」ページを使用して、個々の試験レポートを表示します。

「Test Report (試験レポート)」ページにアクセスするには:

1. 「Menu Options(メニューオプション)」ページの[Standard Reports(標準レポート)]をクリックします。
2. [Test Report(試験レポート)]をクリックします。



The screenshot displays the 'Test Report' page. At the top, there are three circular buttons: a back arrow, 'Print', and 'PDF'. Below these is a search form titled 'Report' with the following fields:

- Database: <Select a Value>
- End Date: [text input]
- LotBatch ID: [text input]
- Sample ID: [text input] with a checkbox for NULL.
- Start Date: [text input]
- Select Test: [text input]
- Lims ID: [text input]
- Serial#: [text input]

On the right side of the form, there is a 'View Report' button. Below the form is a progress bar and a 'Find | Next' button.

図 5-7: 試験レポートページ

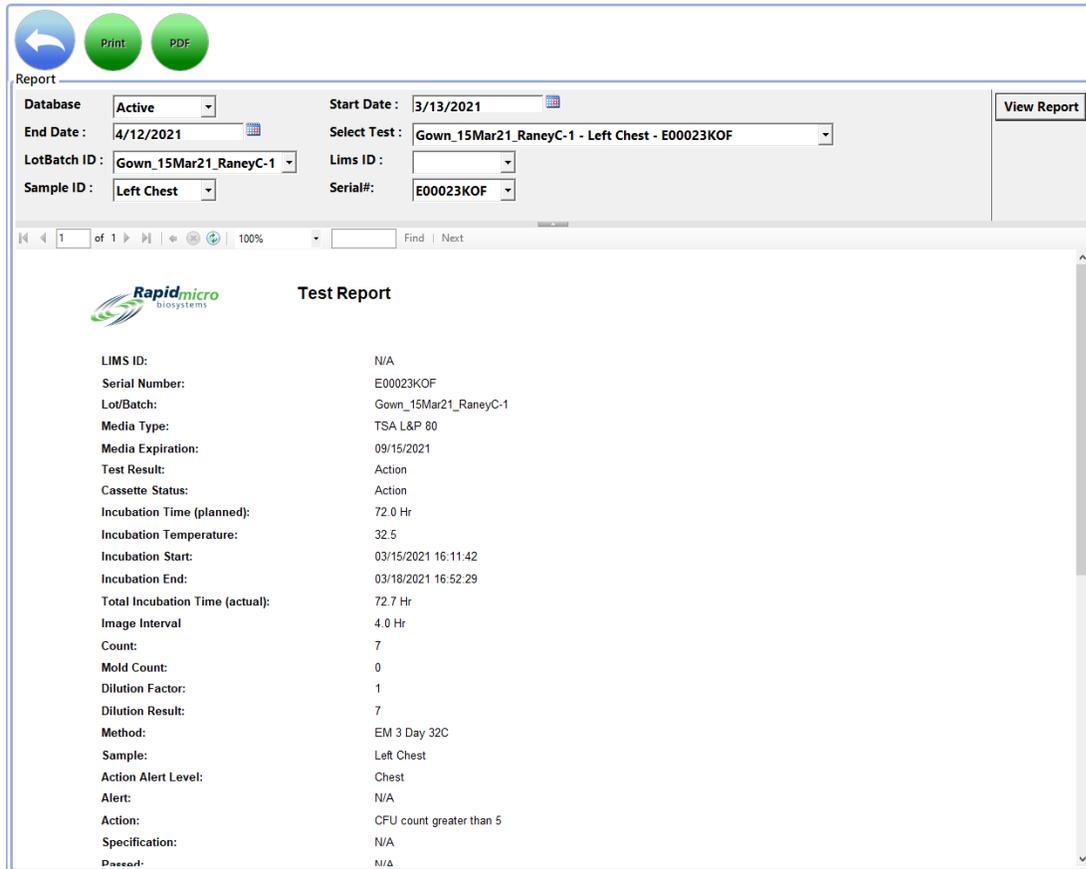
5.4.1 試験レポートの表示

ページ上部のオプションセクションでは、レポートに表示される内容を決定することができます。



図 5-8: 試験レポートオプション

1. 「Database (データベース)」には、「Active (アクティブ)」または「Archived (アーカイブ)」のいずれかを選択します。
2. 「Start Date (開始日)」と「End Date (終了日)」を選択します。
3. 「Select Test (試験を選択)」のドロップダウンから特定の試験を選択します。
4. 「LotBatch ID (ロットバッチ ID)」、「LIMS ID」(オプション)、「Sample ID (サンプル ID)」、「Serial# (シリアルナンバー)」が表示され、これらは変更できません。
5. [View Report (レポート表示)] をクリックすると、選択されたレポートが表示されます。



Report

Database: Active Start Date: 3/13/2021 View Report

End Date: 4/12/2021 Select Test: Gown_15Mar21_RaneyC-1 - Left Chest - E00023KOF

LotBatch ID: Gown_15Mar21_RaneyC-1 Lims ID:

Sample ID: Left Chest Serial#: E00023KOF

1 of 1 100% Find Next

Test Report

LIMS ID: N/A

Serial Number: E00023KOF

Lot/Batch: Gown_15Mar21_RaneyC-1

Media Type: TSA L&P 80

Media Expiration: 09/15/2021

Test Result: Action

Cassette Status: Action

Incubation Time (planned): 72.0 Hr

Incubation Temperature: 32.5

Incubation Start: 03/15/2021 16:11:42

Incubation End: 03/18/2021 16:52:29

Total Incubation Time (actual): 72.7 Hr

Image Interval: 4.0 Hr

Count: 7

Mold Count: 0

Dilution Factor: 1

Dilution Result: 7

Method: EM 3 Day 32C

Sample: Left Chest

Action Alert Level: Chest

Alert: N/A

Action: CFU count greater than 5

Specification: N/A

Passport: N/A

図 5-9: 試験レポート



注記: ページ上部のオプション表示の説明については、セクション 5.2.2 オプション表示についてを参照してください。

5.4.2 試験レポートの印刷

1. 試験レポートを印刷するには、ページの上にある[Print(印刷)]をクリックします。



2. 「Print(印刷)」ダイアログが開きます。

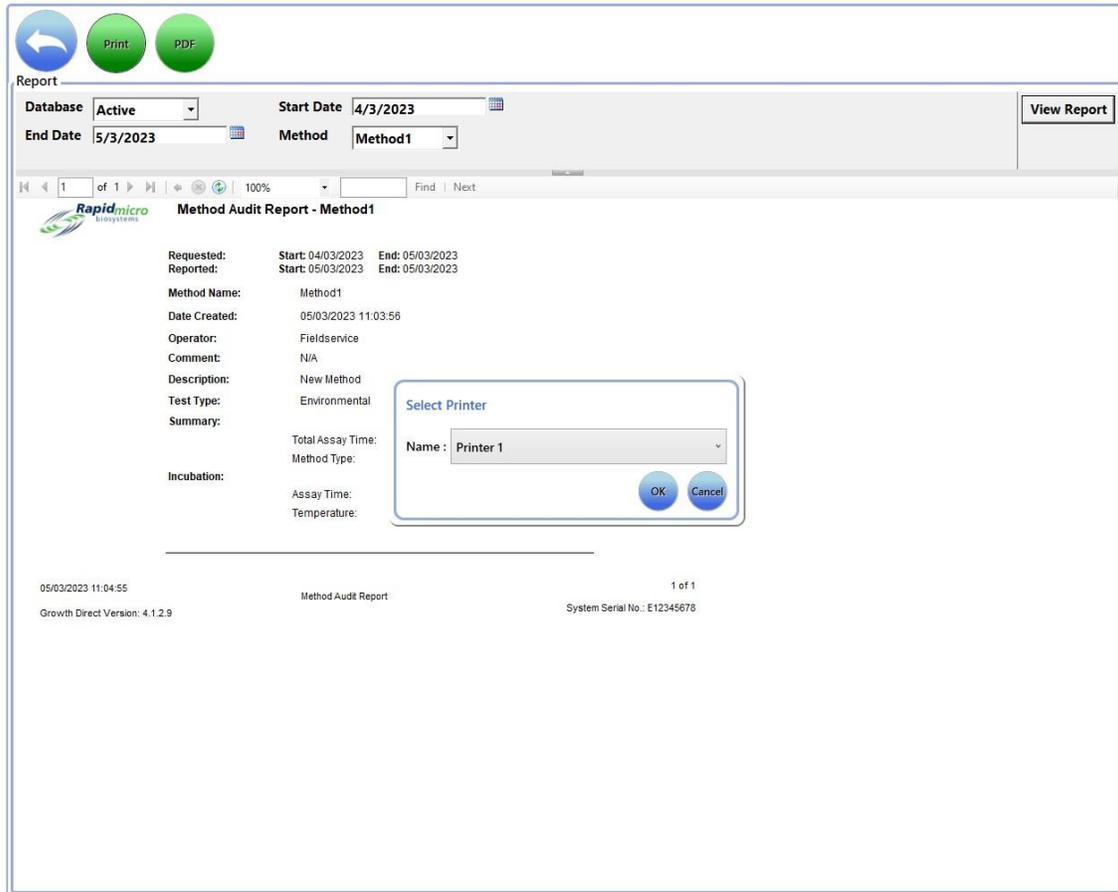


図 5-10: 印刷ダイアログ

3. 選択して[OK]をクリックします。

5.4.3 試験レポートを PDF として保存する

1. PDF 形式でレポートを保存するには、ページの上部にある[PDF]をクリックします。



2. レポートを保存する場所に移動します。
3. [OK]をクリックします。

5.5 ロット／バッチレポートの表示と印刷

ロット／バッチレポートはロット／バッチごとの試験結果を示します。レポートがロードされる際には、プログレスレポートバーが表示されます。「Lot/Batch Results Report (ロット／バッチ結果レポート)」ページを使用して設定を指定し、レポートを印刷します。

「Lot/Batch Results (ロット／バッチ結果)」ページにアクセスするには:

1. 「Menu Options (メニューオプション)」ページの [Standard Reports (標準レポート)] をクリックします。
2. [Lot/Batch Results (ロット／バッチ結果)] をクリックします。

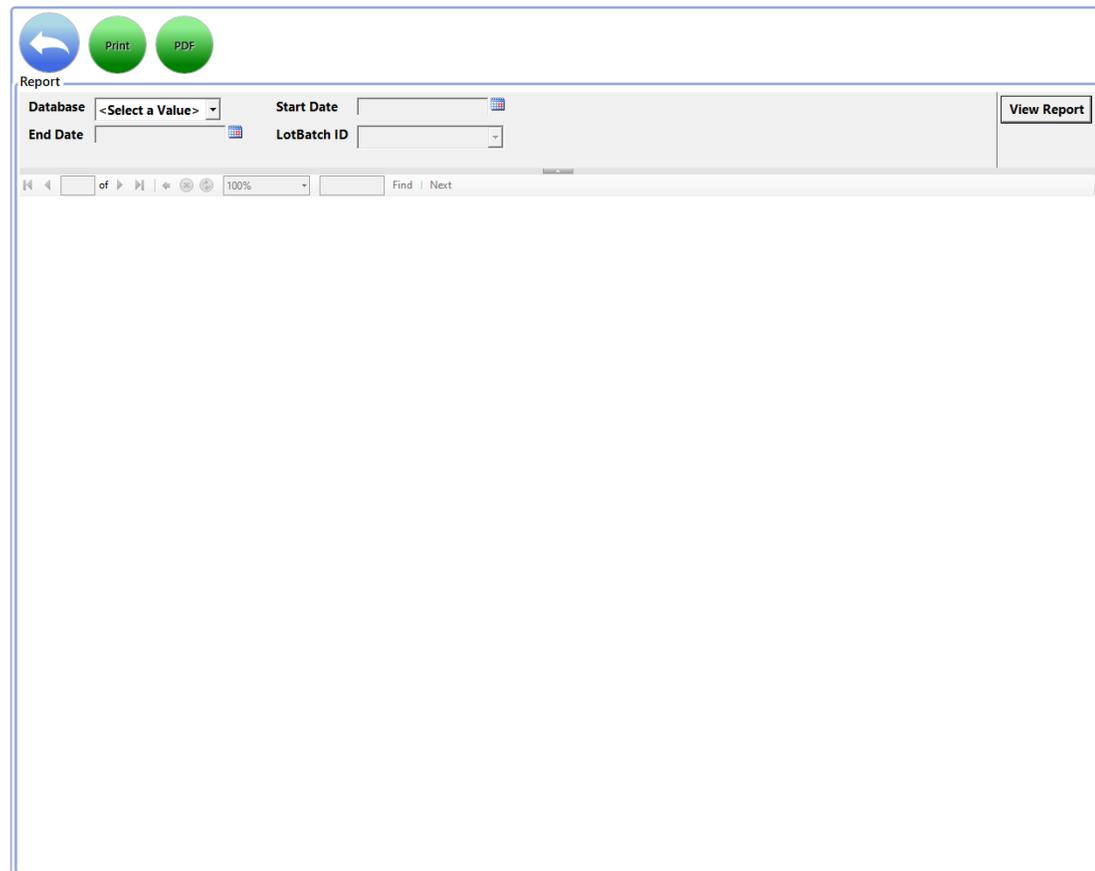


図 5-11: ロット／バッチ結果ページ

5.5.1 ロット／バッチ結果の表示

ページ上部のオプションセクションでは、レポートに表示される内容を決定することができます。



Report

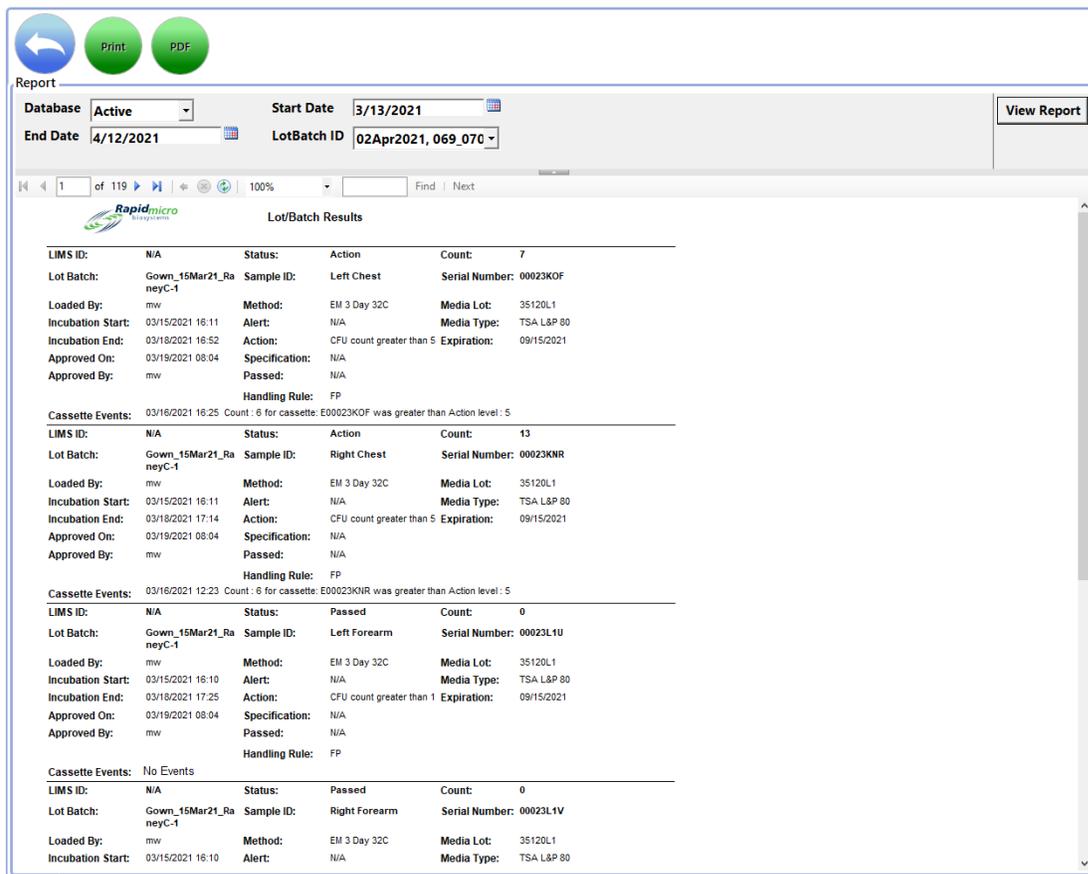
Database: <Select a Value> Start Date: [Calendar Icon]

End Date: [Calendar Icon] LotBatch ID: [Dropdown]

[Print] [PDF] [View Report]

図 5-12: ロット／バッチ結果レポートオプション

1. 「Database(データベース)」には、「Active(アクティブ)」または「Archived(アーカイブ)」のいずれかを選択します。
2. 「Start Date(開始日)」と「End Date(終了日)」を選択します。
3. 「LotBatch ID(ロットバッチ ID)」を選択します。
4. [View Report(レポート表示)]をクリックすると、選択されたレポートが表示されます。



Report

Database: Active Start Date: 3/13/2021 End Date: 4/12/2021 LotBatch ID: 02Apr2021, 069_070 [View Report]

1 of 119 100% Find | Next

Lot/Batch Results

LIMS ID:	N/A	Status:	Action	Count:	7
Lot Batch:	Gown_15Mar21_Ra neyC-1	Sample ID:	Left Chest	Serial Number:	00023KOF
Loaded By:	mw	Method:	EM 3 Day 32C	Media Lot:	35120L1
Incubation Start:	03/15/2021 16:11	Alert:	N/A	Media Type:	TSA L&P 80
Incubation End:	03/18/2021 16:52	Action:	CFU count greater than 5	Expiration:	09/15/2021
Approved On:	03/19/2021 08:04	Specification:	N/A		
Approved By:	mw	Passed:	N/A		
		Handling Rule:	FP		
Cassette Events:	03/16/2021 16:25	Count:	6 for cassette: E00023KOF was greater than Action level: 5		
LIMS ID:	N/A	Status:	Action	Count:	13
Lot Batch:	Gown_15Mar21_Ra neyC-1	Sample ID:	Right Chest	Serial Number:	00023KNR
Loaded By:	mw	Method:	EM 3 Day 32C	Media Lot:	35120L1
Incubation Start:	03/15/2021 16:11	Alert:	N/A	Media Type:	TSA L&P 80
Incubation End:	03/18/2021 17:14	Action:	CFU count greater than 5	Expiration:	09/15/2021
Approved On:	03/19/2021 08:04	Specification:	N/A		
Approved By:	mw	Passed:	N/A		
		Handling Rule:	FP		
Cassette Events:	03/16/2021 12:23	Count:	6 for cassette: E00023KNR was greater than Action level: 5		
LIMS ID:	N/A	Status:	Passed	Count:	0
Lot Batch:	Gown_15Mar21_Ra neyC-1	Sample ID:	Left Forearm	Serial Number:	00023L1U
Loaded By:	mw	Method:	EM 3 Day 32C	Media Lot:	35120L1
Incubation Start:	03/15/2021 16:10	Alert:	N/A	Media Type:	TSA L&P 80
Incubation End:	03/18/2021 17:25	Action:	CFU count greater than 1	Expiration:	09/15/2021
Approved On:	03/19/2021 08:04	Specification:	N/A		
Approved By:	mw	Passed:	N/A		
		Handling Rule:	FP		
Cassette Events:	No Events				
LIMS ID:	N/A	Status:	Passed	Count:	0
Lot Batch:	Gown_15Mar21_Ra neyC-1	Sample ID:	Right Forearm	Serial Number:	00023L1V
Loaded By:	mw	Method:	EM 3 Day 32C	Media Lot:	35120L1
Incubation Start:	03/15/2021 16:10	Alert:	N/A	Media Type:	TSA L&P 80

図 5-13: ロット／バッチ結果レポート



注記: ページ上部のオプション表示の説明については、セクション 5.2.2 オプション表示についてを参照してください。

レポートを印刷するには、セクション 5.4.2 試験レポートの印刷を参照してください。

レポートを PDF として保存するには、セクション 5.4.3 試験レポートを PDF として保存するを参照してください。

5.6 監査レポートの表示と印刷

「Audit Reports (監査レポート)」ページを使用して、以下のいずれかの監査レポートの PDF を表示または作成します。

- Methods (手法)
- アクションアラートレベル
- Handling Rules (処理ルール)
- Samples (サンプル)
- Worklists (ワークリスト)
- General and IT Settings (一般設定と IT 設定)
- Incubator Settings (インキュベーター設定)
- User Role (ユーザー役割)
- Users (ユーザー)
- System Events (システムイベント)
- User Activity (ユーザー活動)
- Cancelled Tests (キャンセルされたタスク)
- Focus Calibrations (フォーカスキャリブレーション)

「Audit Reports (監査レポート)」ページにアクセスするには:

1. 「Menu Options (メニューオプション)」ページの [Audit Reports (監査レポート)] をクリックします。

The dashboard is divided into two main sections. The top section, titled 'Audit Reports', contains a grid of 14 report tiles, each with a document icon and a title: 'Methods', 'Action Alert Levels', 'Handling Rules', 'Samples', 'Worklists Report', 'General and IT Settings', 'Incubator Settings', 'Users Role', 'Users', 'System Events', 'User Activity', 'Cancelled Tests Report', and 'Focus Calibrations'. The bottom section, titled 'System Status', features a large green checkmark icon and the text 'Running' with a timestamp '02/03/2022 14:37:03'. To the right, it displays 'Top Incubator' and 'Bottom Incubator' temperatures at 32.5°C (range 30°C - 35°C). Each incubator has a pie chart for 'Slots' showing 'Free' (green) and 'In Use' (blue) counts: Top (286 Free, 44 In Use) and Bottom (284 Free, 46 In Use). Further right is an 'Output Queue' table with 7 rows, all labeled 'Empty', and a legend for 'Empty' (white), 'Occupied' (green), and 'Unknown' (orange). A trash can icon with the number '71' is also present.

図 5-14: 監査レポートページ

5.6.1 手法監査レポート

指定された日付範囲と手法に対して、「Methods Audit Report (手法監査レポート)」には、日付と時間、オペレーター、コメント、説明、試験タイプ(バイオバーデンまたは環境)、総アッセイ時間、温度が表示されます。

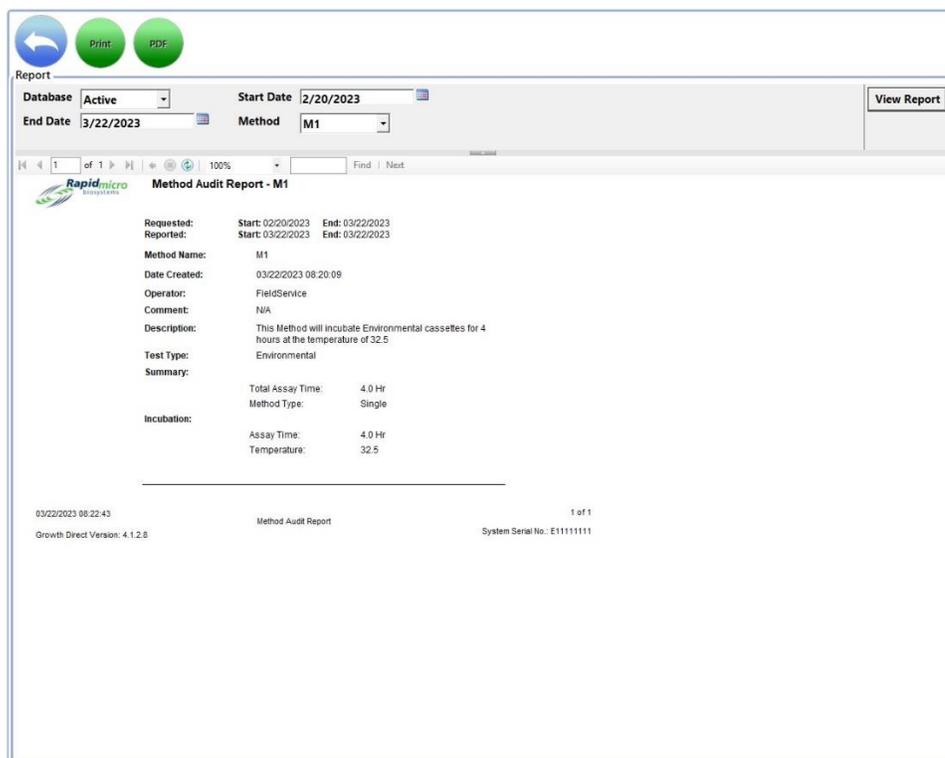


図 5-15: 手法監査レポート



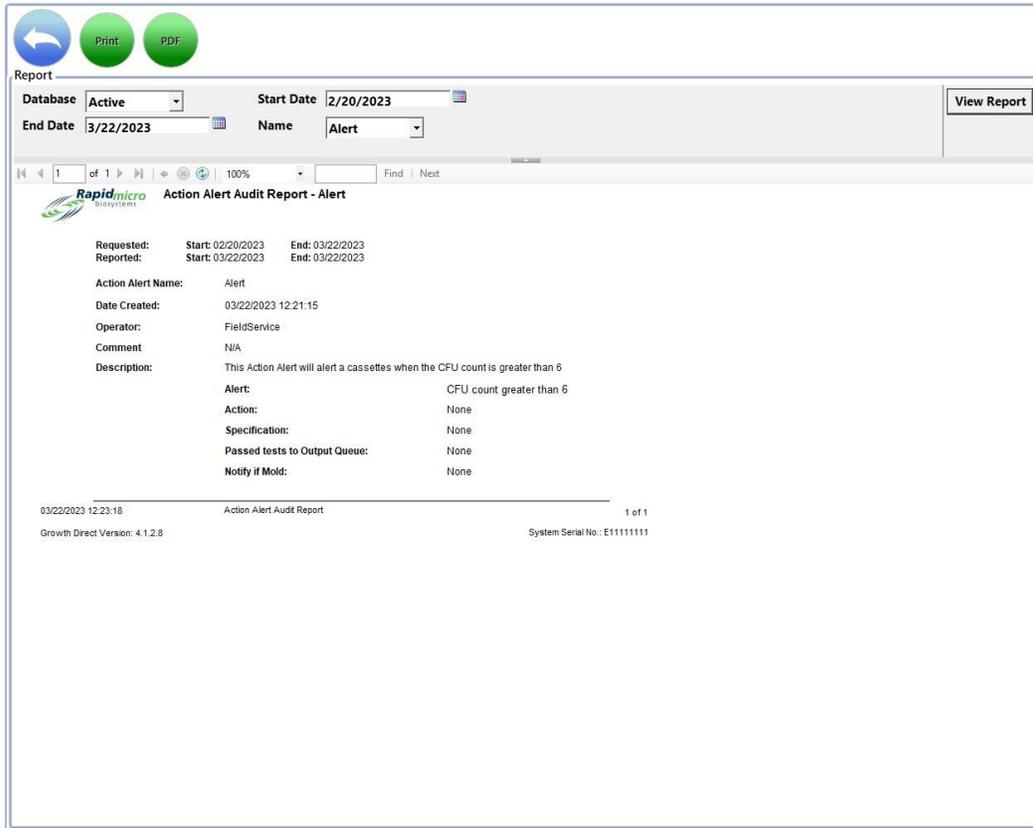
注記: ページ上部のオプション表示の説明については、セクション 5.2.2 オプション表示についてを参照してください。

レポートを印刷するには、セクション 5.4.2 試験レポートの印刷を参照してください。

レポートを PDF として保存するには、セクション 5.4.3 試験レポートを PDF として保存するを参照してください。

5.6.2 アクションアラート監査レポート

「Action Alert Levels (アクションアラートレベル)」ページでは、レベルごとに CFU カウントリミットを設定できます (アクション／アラートまたは仕様)。試験結果がカウントリミットを超えると、システムはアラームを発し、サンプルにフラグを立てます。「Action Alert Levels Audit Report (アクションアラートレベルの監査レポート)」ページには、CFU のしきい値、誰がいつ定義したかが表示されます。



Report

Database: Active Start Date: 2/20/2023 End Date: 3/22/2023 Name: Alert View Report

1 of 1 100% Find | Next

Rapidmicro biosystems Action Alert Audit Report - Alert

Requested: Start: 02/20/2023 End: 03/22/2023
 Reported: Start: 03/22/2023 End: 03/22/2023

Action Alert Name: Alert
 Date Created: 03/22/2023 12:21:15
 Operator: FieldService
 Comment: N/A
 Description: This Action Alert will alert a cassettes when the CFU count is greater than 6

Alert: CFU count greater than 6
 Action: None
 Specification: None
 Passed tests to Output Queue: None
 Notify if Mold: None

03/22/2023 12:23:18 Action Alert Audit Report 1 of 1
 Growth Direct Version: 4.1.2.8 System Serial No.: E11111111

図 5-16: アクションアラート監査レポート



注記: ページ上部のオプション表示の説明については、セクション 5.2.2 オプション表示についてを参照してください。

レポートを印刷するには、セクション 5.4.2 試験レポートの印刷を参照してください。

レポートを PDF として保存するには、セクション 5.4.3 試験レポートを PDF として保存するを参照してください。

5.6.3 処理ルール監査レポート

「Handling Rules (処理ルール)」では、カセットのステータス [OOS (仕様外)、合格、キャンセル、エンドポイント前] に応じて、カセットの配置を出力キュー、ゴミ箱またはインキュベーターに指定することができます。

「Handling Rules Report (処理ルールレポート)」ページには、ルールを定義した人、ルールの作成日と変更日、ルールの定義方法が表示されます。

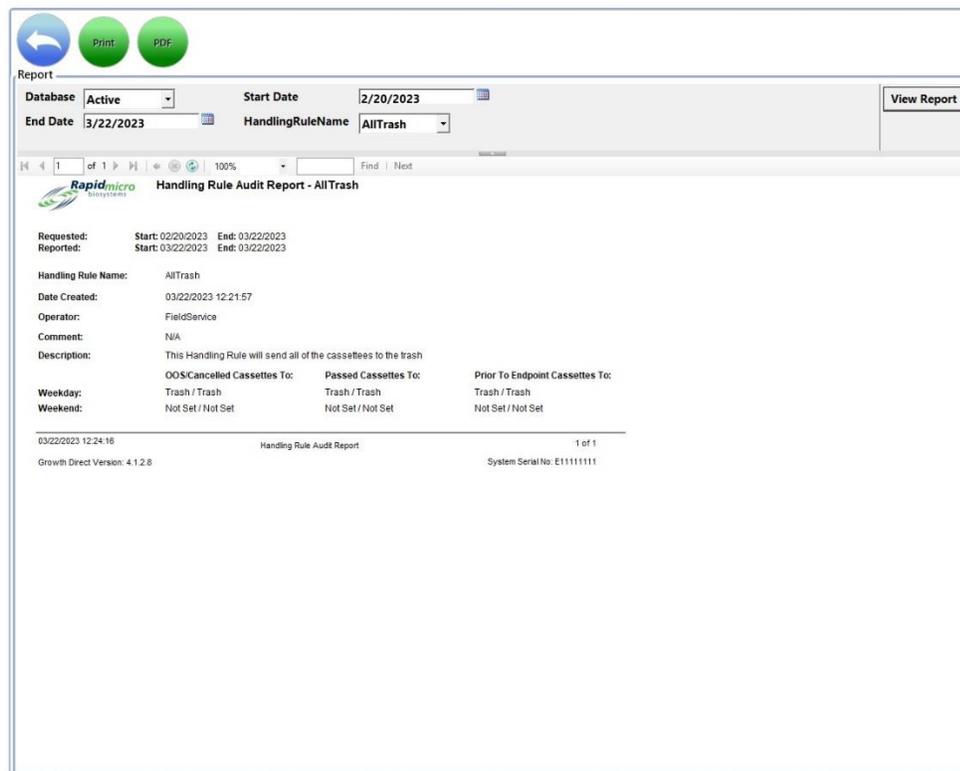


図 5-17: 処理ルール監査レポート



注記: ページ上部のオプション表示の説明については、セクション 5.2.2 オプション表示についてを参照してください。

レポートを印刷するには、セクション 5.4.2 試験レポートの印刷を参照してください。

レポートを PDF として保存するには、セクション 5.4.3 試験レポートを PDF として保存するを参照してください。

5.6.4 サンプルの監査レポート

「Samples (サンプル)」ページでは、定義済みの試験パラメーター(手法、アクションアラートレベル、および処理ルール)をグループ化します。サンプルの監査レポートでは、特定のサンプルの作成者または変更者、作成日または変更日、手法名、アクションアラート、処理ルール、希釈倍率が表示されます。

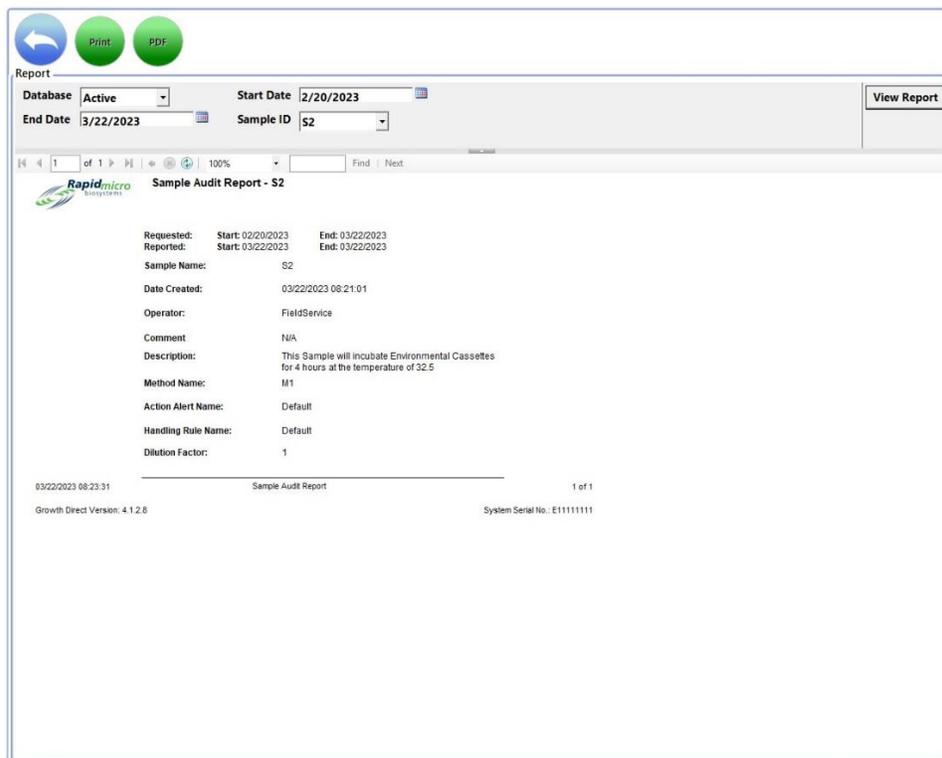


図 5-18: サンプルの監査ページ



注記: ページ上部のオプション表示の説明については、セクション 5.2.2 オプション表示について表示を参照してください。

レポートを印刷するには、セクション 5.4.2 試験レポートの印刷を参照してください。

レポートを PDF として保存するには、セクション 5.4.3 試験レポートを PDF として保存するを参照してください。

5.6.5 ワークリストの監査レポート

「Worklists(ワークリスト)」ページでは、定義済みのサンプルを集めたワークリストを作成し、変更することができます。「Worklists Report(ワークリストレポート)」には、特定のワークリストの作成者または変更人、作成日または変更日、説明、サンプル数、サンプルのリストが表示されます。

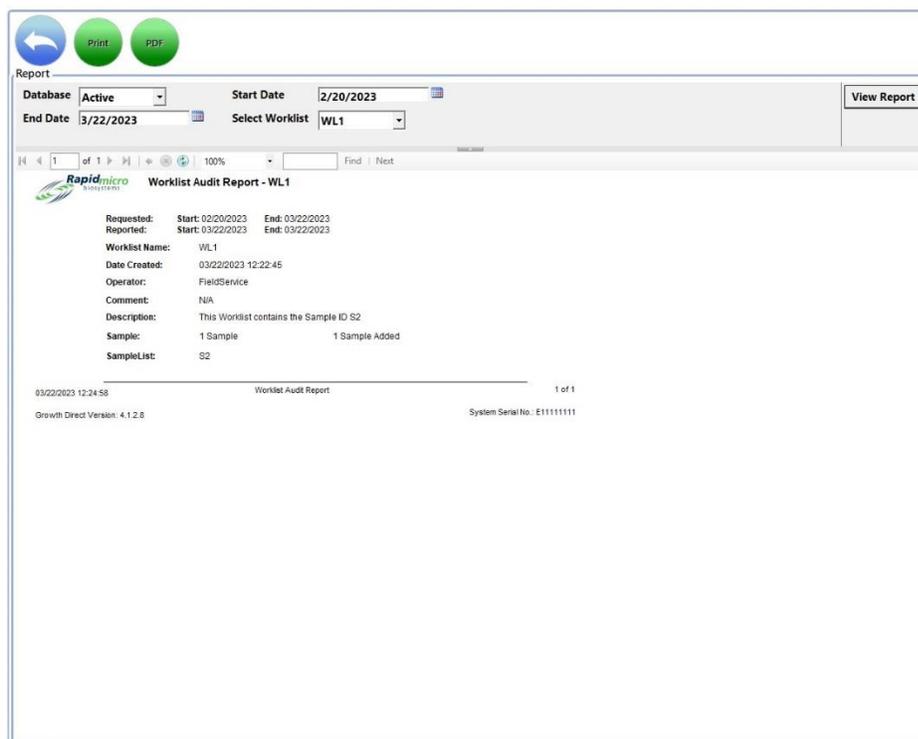


図 5-19: ワークリストの監査レポート



注記: ページ上部のオプション表示の説明については、セクション 5.2.2 オプション表示についてを参照してください。

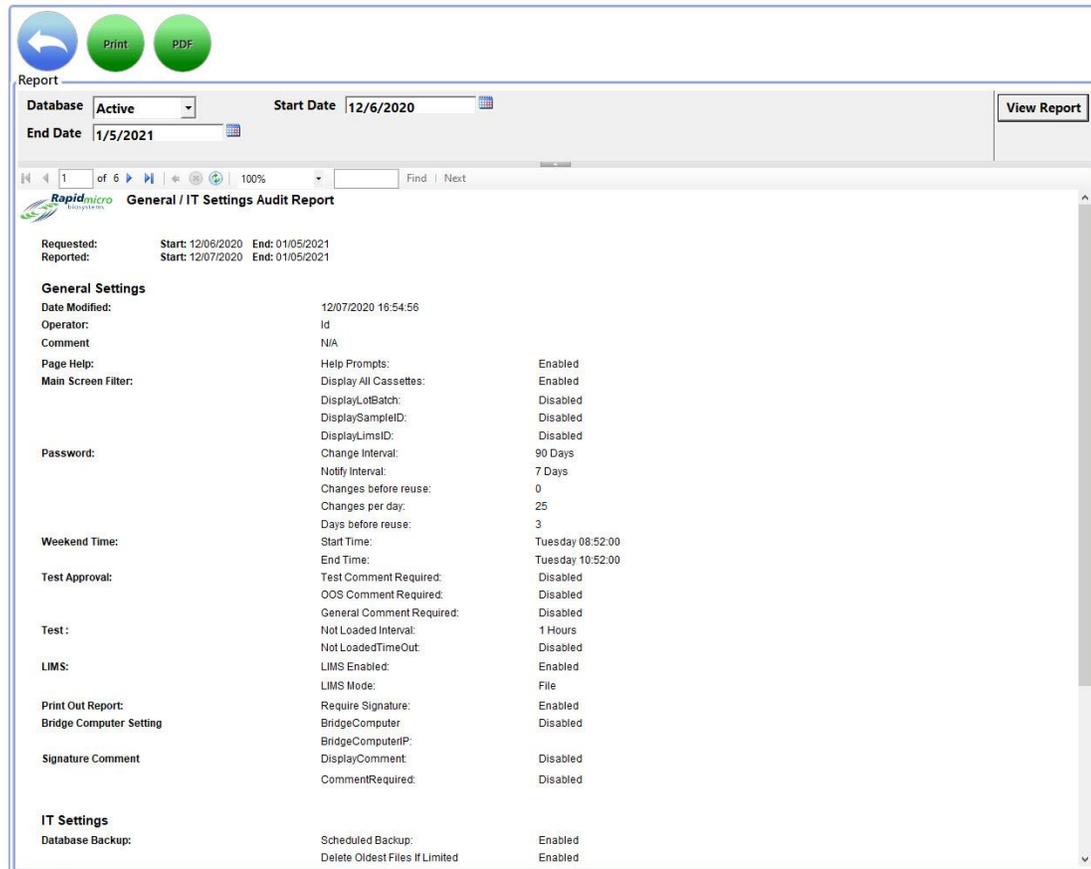
レポートを印刷するには、セクション 5.4.2 試験レポートの印刷を参照してください。

レポートを PDF として保存するには、セクション 5.4.3 試験レポートを PDF として保存するを参照してください。

5.6.6 一般設定および IT 設定の監査レポート

「General Settings (一般設定)」ページでは、施設の一般的な設定を定義します。「IT Settings (IT 設定)」ページでは、施設固有の IT 設定と要件を定義します。「General/IT Settings Report (一般/IT 設定レポート)」ページには、「一般設定」と「IT 設定」のデータが統合され、入力日、パラメーターの入力者、以下の設定と定義がどのように行われたかが表示されます。

一般設定	一般設定 (続き)	IT 設定
変更日	試験承認	データベースのバックアップ
オペレーター	試験	ログのコピー
コメント	LIMS	試験結果データのエクスポート
ページヘルププロンプト	モールド	ネットワーク認証情報
メインスクリーンフィルター	レポートの印刷	システム電子メール
パスワード	Bridge コンピューターの設定	
週末時間	署名コメント	



Report

Database: Active Start Date: 12/6/2020 End Date: 1/5/2021 View Report

Requested: Start: 12/06/2020 End: 01/05/2021
Reported: Start: 12/07/2020 End: 01/05/2021

General Settings

Date Modified: 12/07/2020 16:54:56
Operator: Id
Comment: N/A

Page Help: Help Prompts: Enabled
Main Screen Filter: Display All Cassettes: Enabled
DisplayLoBatch: Disabled
DisplaySampleID: Disabled
DisplayLimsID: Disabled

Password: Change Interval: 90 Days
Notify Interval: 7 Days
Changes before reuse: 0
Changes per day: 25
Days before reuse: 3

Weekend Time: Start Time: Tuesday 08:52:00
End Time: Tuesday 10:52:00

Test Approval: Test Comment Required: Disabled
OOS Comment Required: Disabled
General Comment Required: Disabled

Test: Not Loaded Interval: 1 Hours
Not LoadedTimeOut: Disabled

LIMS: LIMS Enabled: Enabled
LIMS Mode: File

Print Out Report: Require Signature: Enabled
Bridge Computer Setting: BridgeComputer: Disabled
BridgeComputerIP: Disabled

Signature Comment: DisplayComment: Disabled
CommentRequired: Disabled

IT Settings

Database Backup: Scheduled Backup: Enabled
Delete Oldest Files If Limited: Enabled

図 5-20: 一般/IT 設定の監査レポート



注記: ページ上部のオプション表示の説明については、セクション 5.2.2 オプション表示についてを参照してください。

レポートを印刷するには、セクション 5.4.2 試験レポートの印刷を参照してください。

レポートを PDF として保存するには、セクション 5.4.3 試験レポートを PDF として保存するを参照してください。

5.6.7 インキュベーター設定の監査レポート

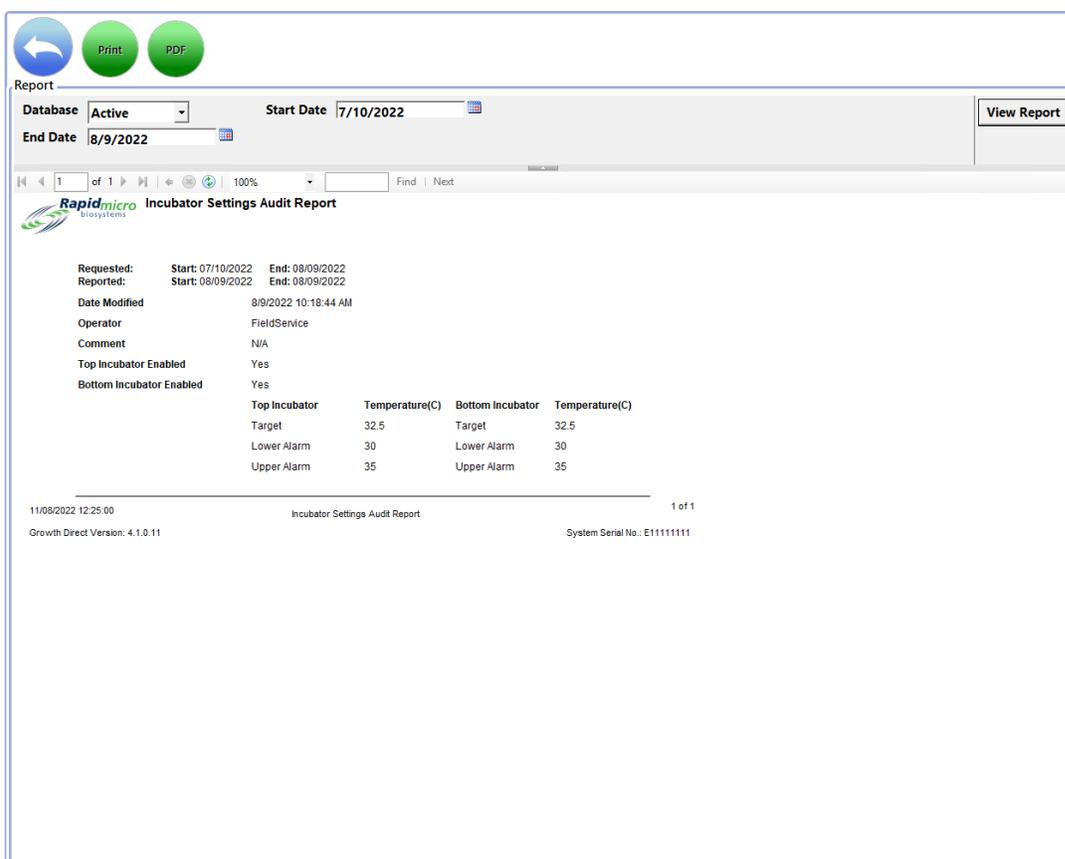
「Incubator (インキュベーター)」ページでは、温度設定と、トップインキュベーターおよびボトムインキュベーターの上限および下限アラームレベル(しきい値)を指定します。「Incubator Settings Report (インキュベーター設定レポート)」ページには、パラメーターがいつ入力されたのか、誰が入力したのか、トップインキュベーターおよびボトムインキュベーターが有効かどうか、さらに以下が表示されます。

Top Incubator Temperatures (トップインキュベーターの温度)

- Target (目標)
- Lower (下限)
- Upper (上限)

Bottom Incubator Temperatures (ボトムインキュベーターの温度)

- Target (目標)
- Lower (下限)
- Upper (上限)



Report

Database: Active Start Date: 7/10/2022 End Date: 8/9/2022 View Report

1 of 1 Find | Next

Rapidmicro Incubator Settings Audit Report

Requested: Start: 07/10/2022 End: 08/09/2022
 Reported: Start: 08/09/2022 End: 08/09/2022
 Date Modified: 8/9/2022 10:18:44 AM
 Operator: FieldService
 Comment: N/A
 Top Incubator Enabled: Yes
 Bottom Incubator Enabled: Yes

Top Incubator	Temperature(C)	Bottom Incubator	Temperature(C)
Target	32.5	Target	32.5
Lower Alarm	30	Lower Alarm	30
Upper Alarm	35	Upper Alarm	35

11/08/2022 12:25:00 Incubator Settings Audit Report 1 of 1
 Growth Direct Version: 4.1.0.11 System Serial No.: E11111111

図 5-21: インキュベーター設定の監査レポート



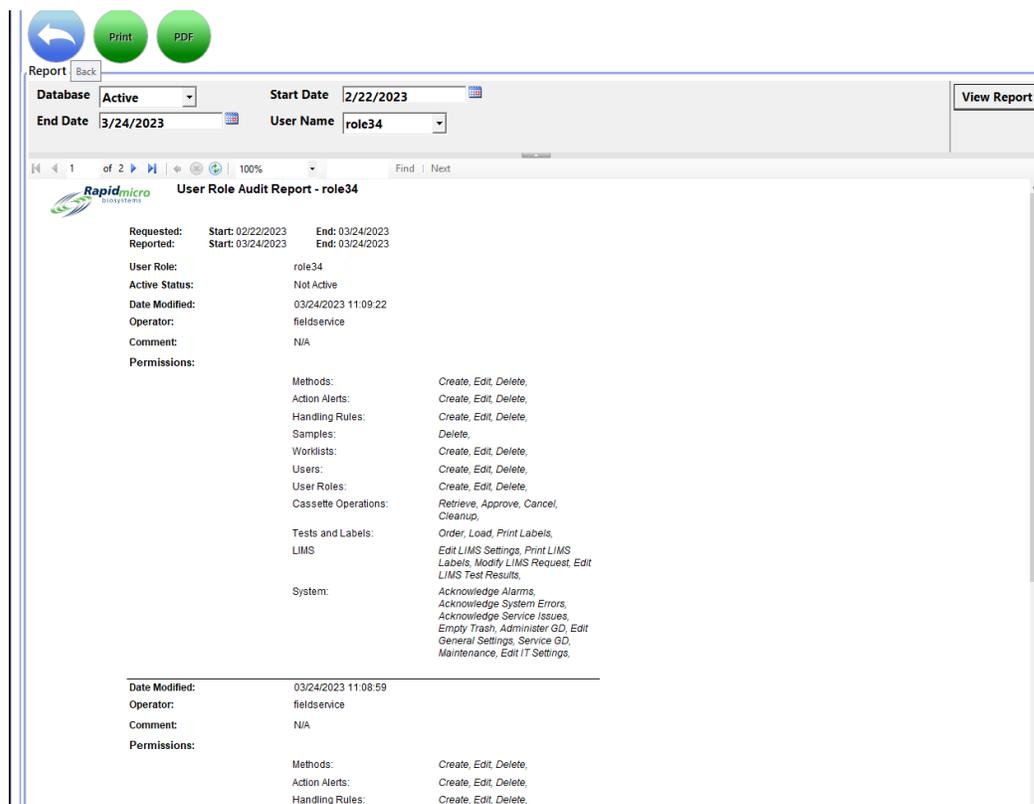
注記: ページ上部のオプション表示の説明については、セクション 5.2.2 オプション表示についてを参照してください。

レポートを印刷するには、セクション 5.4.2 試験レポートの印刷を参照してください。

レポートを PDF として保存するには、セクション 5.4.3 試験レポートを PDF として保存するを参照してください。

5.6.8 ユーザー役割の監査レポート

「User Roles(ユーザー役割)」ページには、役割とその役割がアクセスできる特定の機能に対する権限が表示されます。「User Role Audit Report(ユーザー役割の監査レポート)」ページには、選択したユーザー役割に割り当てられた権限が表示されます。



The screenshot displays the 'User Role Audit Report - role34' page. At the top, there are navigation buttons for 'Report' and 'Back', along with 'Print' and 'PDF' options. The report parameters are: Database: Active, Start Date: 2/22/2023, End Date: 3/24/2023, and User Name: role34. A 'View Report' button is also present.

The main content area shows the following details:

- Requested: Start: 02/22/2023, End: 03/24/2023
- Reported: Start: 03/24/2023, End: 03/24/2023
- User Role: role34
- Active Status: Not Active
- Date Modified: 03/24/2023 11:09:22
- Operator: fieldservice
- Comment: N/A
- Permissions:
 - Methods: Create, Edit, Delete,
 - Action Alerts: Create, Edit, Delete,
 - Handling Rules: Create, Edit, Delete,
 - Samples: Delete,
 - Worklists: Create, Edit, Delete,
 - Users: Create, Edit, Delete,
 - User Roles: Create, Edit, Delete,
 - Cassette Operations: Retrieve, Approve, Cancel, Cleanup,
 - Tests and Labels: Order, Load, Print Labels, Edit LIMS Settings, Print LIMS Labels, Modify LIMS Request, Edit LIMS Test Results,
 - System: Acknowledge Alarms, Acknowledge System Errors, Acknowledge Service Issues, Empty Trash, Administer GD, Edit General Settings, Service GD, Maintenance, Edit IT Settings,

At the bottom, there is a summary section:

- Date Modified: 03/24/2023 11:08:59
- Operator: fieldservice
- Comment: N/A
- Permissions:
 - Methods: Create, Edit, Delete,
 - Action Alerts: Create, Edit, Delete,
 - Handling Rules: Create, Edit, Delete,

図 5-22: ユーザー役割の監査レポート



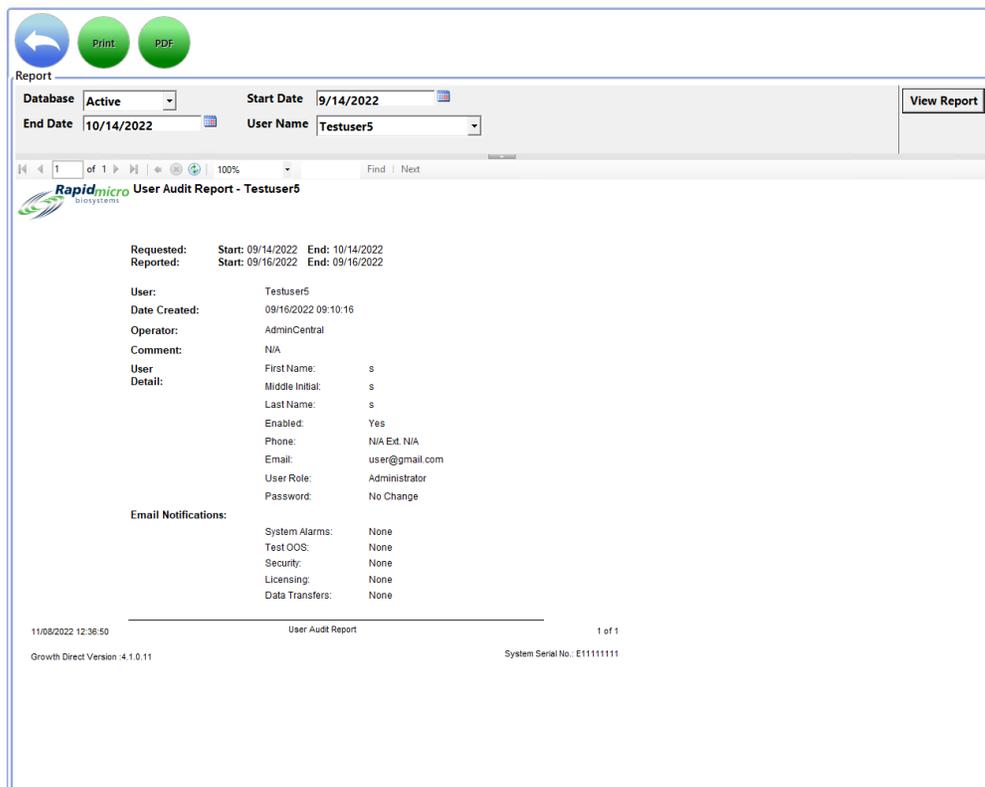
注記: ページ上部のオプション表示の説明については、セクション 5.2.2 オプション表示についてを参照してください。

レポートを印刷するには、セクション 5.4.2 試験レポートの印刷を参照してください。

レポートを PDF として保存するには、セクション 5.4.3 試験レポートを PDF として保存するを参照してください。

5.6.9 ユーザーの監査レポート

「User Audit Report (ユーザーの監査レポート)」ページには、ユーザーの個人情報(氏名、電話番号、電子メール、役割)と電子メール通知の設定が表示されます。



Report

Database: Active Start Date: 9/14/2022 End Date: 10/14/2022 User Name: Testuser5 View Report

1 of 1 100% Find | Next

Rapidmicro User Audit Report - Testuser5

Requested: Start: 09/14/2022 End: 10/14/2022
 Reported: Start: 09/16/2022 End: 09/16/2022

User: Testuser5
 Date Created: 09/16/2022 09:10:16
 Operator: AdminCentral
 Comment: N/A

User Detail:
 First Name: s
 Middle Initial: s
 Last Name: s
 Enabled: Yes
 Phone: N/A Ext. N/A
 Email: user@gmail.com
 User Role: Administrator
 Password: No Change

Email Notifications:
 System Alarms: None
 Test OOS: None
 Security: None
 Licensing: None
 Data Transfers: None

11/08/2022 12:36:50 User Audit Report 1 of 1
 Growth Direct Version: 4.1.0.11 System Serial No.: E11111111

図 5-23: ユーザーの監査レポート



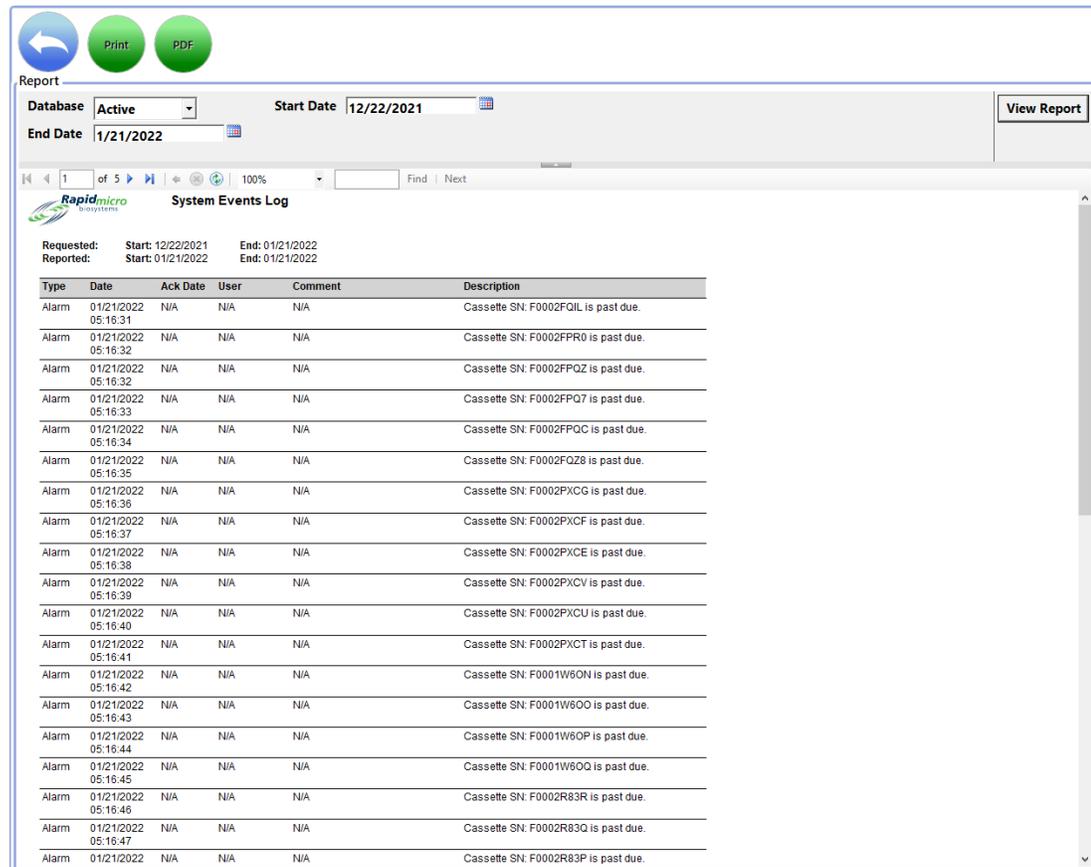
注記: ページ上部のオプション表示の説明については、セクション 5.2.2 オプション表示についてを参照してください。

レポートを印刷するには、セクション 5.4.2 試験レポートの印刷を参照してください。

レポートを PDF として保存するには、セクション 5.4.3 試験レポートを PDF として保存するを参照してください。

5.6.10 システムイベントの監査レポート

「System Events(システムイベント)」ページには、記録されたシステムアクティビティが表示されます。



Type	Date	Ack Date	User	Comment	Description
Alarm	01/21/2022 05:16:31	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002FQIL is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:32	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002FPR0 is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:32	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002FPQZ is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:33	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002FPQ7 is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:34	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002FPQC is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:35	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002FQZ8 is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:36	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002PXCG is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:37	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002PXCFC is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:38	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002PXCE is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:39	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002PXCV is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:40	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002PXCUC is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:41	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002PXCCT is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:42	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0001W6ON is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:43	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0001W6OO is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:44	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0001W6OP is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:45	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0001W6OQ is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:46	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002R83R is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:47	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002R83Q is past due.
Alarm	01/21/2022	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002R83P is past due.

図 5-24: システムイベントの監査レポート



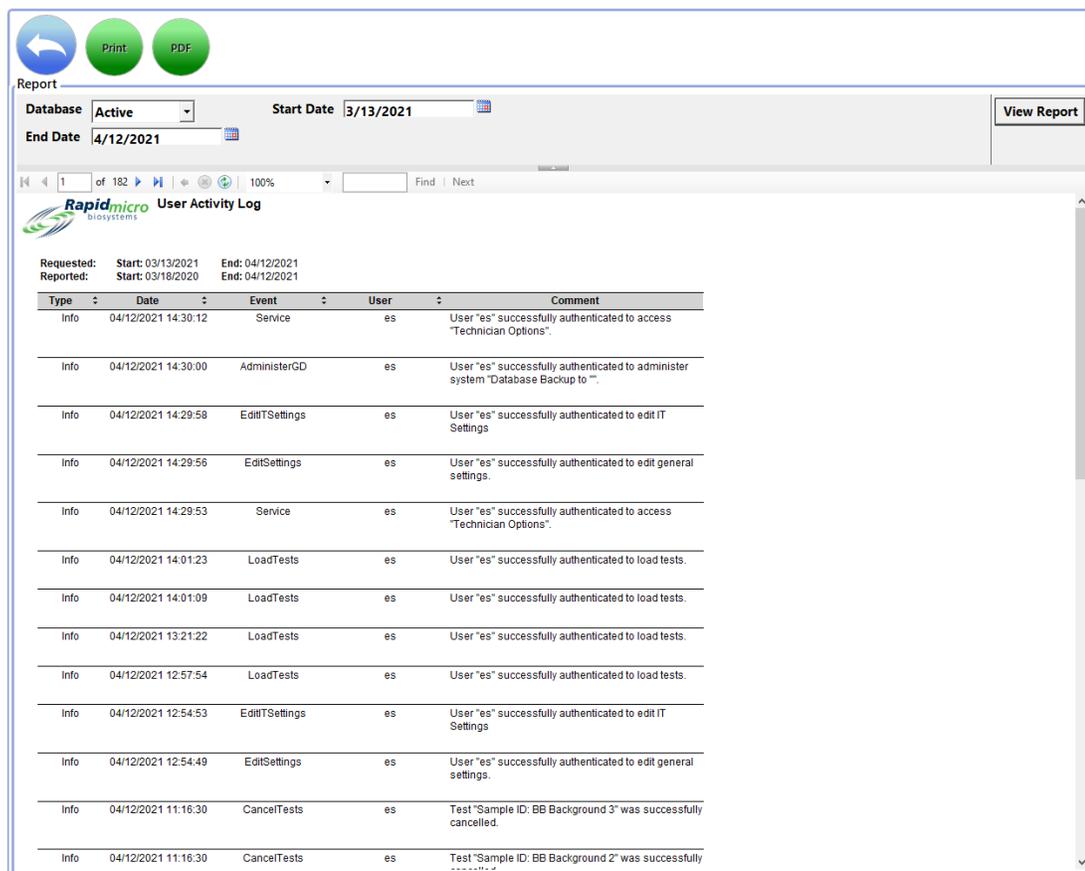
注記: ページ上部のオプション表示の説明については、セクション 5.2.2 オプション表示についてを参照してください。

レポートを印刷するには、セクション 5.4.2 試験レポートの印刷を参照してください。

レポートを PDF として保存するには、セクション 5.4.3 試験レポートを PDF として保存するを参照してください。

5.6.11 ユーザー活動の監査レポート

「User Activity Audit Report (ユーザー活動の監査レポート)」では、イベント、それを実行したユーザー、日付、それに関連するコメントを表示します。



Report

Database: Active Start Date: 3/13/2021 End Date: 4/12/2021 View Report

1 of 182 100% Find Next

User Activity Log

Requested: Start: 03/13/2021 End: 04/12/2021
Reported: Start: 03/18/2020 End: 04/12/2021

Type	Date	Event	User	Comment
Info	04/12/2021 14:30:12	Service	es	User "es" successfully authenticated to access "Technician Options".
Info	04/12/2021 14:30:00	AdministerGD	es	User "es" successfully authenticated to administer system "Database Backup to ..".
Info	04/12/2021 14:29:58	EditITSettings	es	User "es" successfully authenticated to edit IT Settings.
Info	04/12/2021 14:29:56	EditSettings	es	User "es" successfully authenticated to edit general settings.
Info	04/12/2021 14:29:53	Service	es	User "es" successfully authenticated to access "Technician Options".
Info	04/12/2021 14:01:23	LoadTests	es	User "es" successfully authenticated to load tests.
Info	04/12/2021 14:01:09	LoadTests	es	User "es" successfully authenticated to load tests.
Info	04/12/2021 13:21:22	LoadTests	es	User "es" successfully authenticated to load tests.
Info	04/12/2021 12:57:54	LoadTests	es	User "es" successfully authenticated to load tests.
Info	04/12/2021 12:54:53	EditITSettings	es	User "es" successfully authenticated to edit IT Settings.
Info	04/12/2021 12:54:49	EditSettings	es	User "es" successfully authenticated to edit general settings.
Info	04/12/2021 11:16:30	CancelTests	es	Test "Sample ID: BB Background 3" was successfully cancelled.
Info	04/12/2021 11:16:30	CancelTests	es	Test "Sample ID: BB Background 2" was successfully

図 5-25: ユーザー活動の監査レポート



注記: ページ上部のオプション表示の説明については、セクション 5.2.2 オプション表示についてを参照してください。

レポートを印刷するには、セクション 5.4.2 試験レポートの印刷を参照してください。

レポートを PDF として保存するには、セクション 5.4.3 試験レポートを PDF として保存するを参照してください。

5.6.12 キャンセルされた試験のレポート

「Cancelled Tests Report (キャンセルされた試験のレポート)」では、指定された日付範囲について、キャンセルされた試験に関する以下の情報を表示します。

- Lot/Batch (ロット／バッチ)
- Sample (サンプル)
- LIMS ID
- Serial Number (シリアル番号)
- Method (手法)
- Action/Alert Level (アクション／アラートレベル)
- Handling Rule (処理ルール)
- Test Status (試験ステータス)
- Status (ステータス)
- Date and time cancelled (キャンセルされた日時)
- Who cancelled by (キャンセルした人)
- Comment (コメント)



注記: ページ上部のオプション表示の説明については、セクション 5.2.2 オプション表示についてを参照してください。

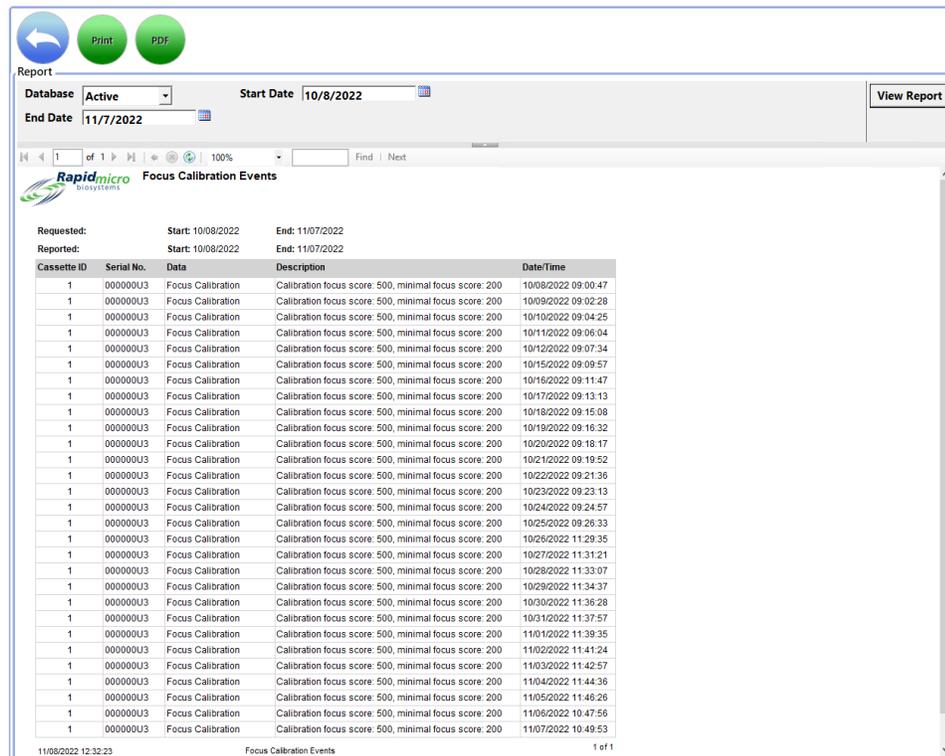
レポートを印刷するには、セクション 5.4.2 試験レポートの印刷を参照してください。

レポートを PDF として保存するには、セクション 5.4.3 試験レポートを PDF として保存するを参照してください。

5.6.13 フォーカスキャリブレーションの監査レポート

「Focus Calibration Audit Report (フォーカスキャリブレーションの監査レポート)」ページには、指定された日付範囲に関する以下の情報が表示されます。

- Cassette ID (カセット ID)
- Serial Number (シリアル番号)
- Data (データ)
- Description (説明)
- Date and Time (日時)



Cassette ID	Serial No.	Data	Description	Date/Time
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/08/2022 09:00:47
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/09/2022 09:02:28
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/10/2022 09:04:25
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/11/2022 09:06:04
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/12/2022 09:07:34
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/15/2022 09:09:57
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/16/2022 09:11:47
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/17/2022 09:13:13
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/18/2022 09:15:08
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/19/2022 09:16:32
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/20/2022 09:18:17
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/21/2022 09:19:52
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/22/2022 09:21:36
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/23/2022 09:23:13
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/24/2022 09:24:57
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/25/2022 09:26:33
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/26/2022 11:29:35
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/27/2022 11:31:21
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/28/2022 11:33:07
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/29/2022 11:34:37
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/30/2022 11:36:28
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	10/31/2022 11:37:57
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	11/01/2022 11:39:35
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	11/02/2022 11:41:24
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	11/03/2022 11:42:57
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	11/04/2022 11:44:36
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	11/05/2022 11:46:26
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	11/06/2022 10:47:56
1	000000U3	Focus Calibration	Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200	11/07/2022 10:49:53

図 5-26: フォーカスキャリブレーションレポート



注記: ページ上部のオプション表示の説明については、セクション 5.2.2 オプション表示についてを参照してください。

レポートを印刷するには、セクション 5.4.2 試験レポートの印刷を参照してください。

レポートを PDF として保存するには、セクション 5.4.3 試験レポートを PDF として保存するを参照してください。

5.7 カスタムレポートの表示

Rapid Micro Biosystems は、お客様の要件に応じてカスタムレポートを作成することができます。「Custom Reports(カスタムレポート)」ページにアクセスするには:

1. 「Menu Options(メニューオプション)」ページの [Custom Reports(カスタムレポート)] をクリックします。
2. このページには、インストールされているすべてのカスタムレポートが表示されます。これらのレポートは、セクション 5.4 で説明したのと同じ方法で作成し、印刷することができます。

6. バイオバーデンサンプルの調製とロードディング

このセクションの内容

- 6.1 概要
- 6.2 バイオバーデンカセットについて
- 6.3 カセットラベルの印刷
- 6.4 バイオバーデンサンプルの調製とろ過
- 6.5 Growth Direct® System へのカセットのロード

6.1 概要

このセクションでは、バイオバーデンサンプルカセットの準備と Growth Direct® System へのロード手順の概要を説明します。

- 膜でサンプルをろ過します。
- オペレーターは成長培地を入れたカセットに膜をセットします。
- その後、オペレーターはカセットに Vision Lid をかぶせます。各カセットには固有のシリアルナンバーが付いています。
- オペレーターは、システムに挿入された 2 つのカルーセルのどちらかにカセットをセットします。オペレーターは、完全にロードされたカルーセルを使用してスタックした状態で、または個々のカセットとして、準備したサンプルをロードすることができます。
- システムはカセットを適切なインキュベーターに自動的に移送し、指定された時間培養します。
- 試験が完了すると、結果が記録され、完了したサンプルは、その後の処理、保管、または廃棄のために送られます。

以下のセクションでは、サンプル調製の詳細な手順と、バイオバーデンカセットをシステムにロードする手順を説明します。

6.2 バイオバーデンカセットについて

以下にバイオバーデン試験コンポーネントを示します。

- カセット
- ろ過漏斗
- Vision Lid

注文に関する情報は付録 B 商品のご注文を参照してください。



図 6-1: バイオバーデンコンポーネント



注意！ Rapid Micro Biosystems のカセットのみを使用してください。他のタイプのカセットを使用すると、検査手順が無効になり、システムを損傷するおそれがあります。すべての保証は無効になります。

各カセットの構成

- 成長培地を含むベース。サンプルろ過後、ろ過キットのサンプル膜をベースにかぶせます。
- 外部の汚染を防ぎ、膜の正確な画像処理を可能にするカセットを、密閉する Vision Lid。

各ろ過キットの構成

- 指定のろ過ヘッドまたは提供されたろ過マニホールド付き 8 号ストッパーに適合する、0.45 ミクロンのセルロースエステル膜付きろ過漏斗。

6.3 カセット用ワークリストラベルの印刷

「Print Worklists (ワークリストの印刷)」ページを使用して(セクション 3.7 ワークリストシートとラベルの印刷を参照)、カセット底面用のラベルを印刷します。「Home (ホーム)」ページの上にあるメニューバーの [Print (印刷)] をクリックするか、「Menu Options (メニューオプション)」ページの [Print Worklists (ワークリストの印刷)] をクリックします。

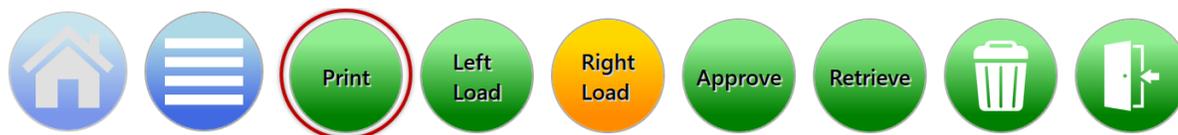
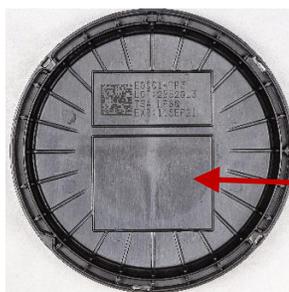


図 6-2: [Print(印刷)]をクリック

1. 「Worklist(ワークリスト)」ページの左側にある「Print Worklists(ワークリストの印刷)」の見出しの下から、ワークリスト名を選択します。
2. 「Worklist(ワークリスト)」ページの右側にある「Lot/Batch(ロット/バッチ)」フィールドに、ロット/バッチ ID の固有の名前を入力します。サンプル ID と組み合わせると、名前は 42 文字以内でなければなりません。識別子として現在の日付を使用することをお勧めします。
3. 「Worklist(ワークリスト)」ページの [Label(ラベル)] をクリックして、サンプルラベルを印刷します。
4. 各カセット底面の指定されたサンプルラベルエリア内にサンプルラベルを貼り付けます。



サンプルラベルをここに貼る

図 6-3: サンプルラベル



注意！ サンプルをロードする前に各ラベルをチェックし、印刷が濃く、ラベルが平らで、しわや破れがないことを確認します。必要に応じてラベルを再印刷します。



注意！ サンプルラベルの代わるものとして、銀色の Sharpie Pen® を使ってカセット底面に記入してください。Vision Lid や上部のラベルには書き込まないでください。

6.4 バイオバーデンサンプルの調製とろ過

6.4.1 装置の準備

推奨される装置

- Microsart Pump、Millivac Maxi Pump

- ろ過マニホールド
- 滅菌鉗子
- 適切なバイオハザード廃棄物容器

社内の真空源を使用する場合は、真空圧を確認するために、Rapid Micro Biosystems テクニカルサービスまでご連絡ください。



真空チューブ マニホールド
6 ブランチ チューリップ ろ過キット サンプル

図 6-4:ろ過装置

以下を確実にしてください。

- インキュベーター内ではカセットを予熱しない。
- カセットは 2~8°C で保存する。
- カセットを室温と平衡させる時間は、ろ過の前に少なくとも 2 時間、ただし 24 時間以内とする。
- 必要な培地タイプのカセットを使用する。
- 各カセットの使用期限を確認する。
- カセットバッグ、Vision Lid バッグ、ろ過キットスリーブに、滅菌 70%エタノールまたは 70%イソプロピルアルコールをスプレーし、バイオセーフティキャビネットに入れる。
- バイオセーフティキャビネットに入れる前に、必要なすべての材料を拭いて消毒する。



注意！ バッグの外でカセットまたは Vision Lid にスプレーをかけないでください。どちらかの部品にスプレーがかかった場合は、廃棄して新しいものを用意してください。

Vision Lid の上面に触れないようにしてください。

6.4.2 サンプルのろ過

1. ろ過キット、カバー付きカセット、Vision Lid をそれぞれのバッグから取り出し、バイオセーフティキャビネット内に保管します。
2. 真空をオンにし、ろ過に使用するすべてのマニホールドバルブを開きます。



注意！ 膜にしわが寄るのを防ぐため、サンプルのろ過前とろ過中はバキュームをかけてください。

3. 必要であれば、ろ過キットの蓋を外し、各チューリップにろ過キットをしっかりセットします。



ろ過キット

チューリップ

蓋

図 6-5: マニホールドへのろ過キットの取り付け

4. サンプル液を最初のろ過キット漏斗に注ぎます。膜の色が濃くなります。液体が漏斗で完全にろ過されるまで待ってから、サンプルを次のろ過キットに注ぎます。



サンプル

ろ過キット
漏斗

オープン
ブランチ

図 6-6: 流体ろ過

5. 各ろ過キットベースからろ過漏斗を取り外します。使用済みの漏斗は、貴社のバイオハザードポリシーに従って廃棄してください。

6.4.3 カセット膜の移送

1. 1つのカセットから保護カバーを外します。
2. 真空をオンにしたまま、ベースに沿った溝に滅菌鉗子を入れて膜を持ち上げるようにして、膜の端をベースから持ち上げます。

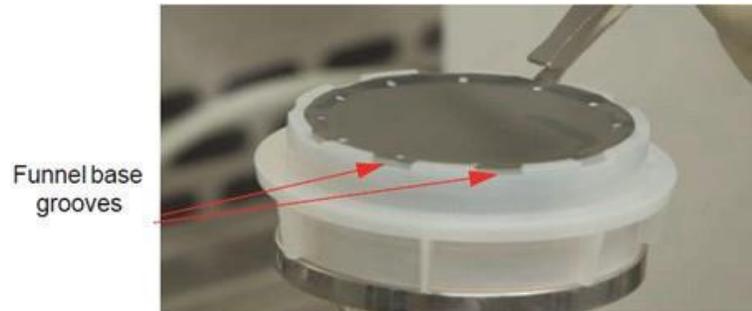


図 6-7: 漏斗ベースから膜を取り除く

3. カセット内の培地中央に膜を慎重に設置します。

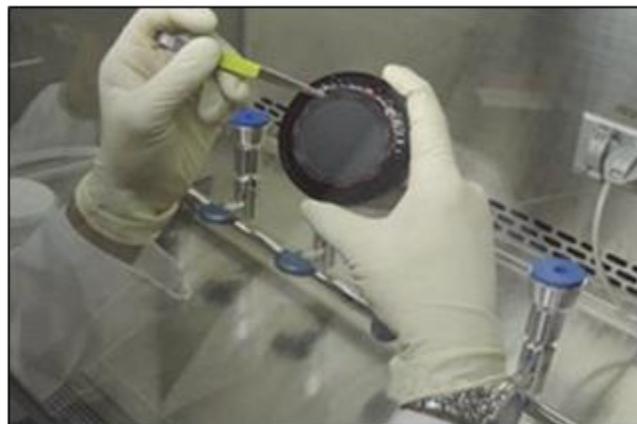


図 6-8: 膜をカセットにセットする



注意！ 膜表面への過度の接触は避けてください。鉗子による傷はサンプル分析の妨げになります。

4. 培地の上で膜を回転させ、印刷された赤色のターゲットの中央に完全に位置し、平らになっていることを確認します(気泡やしわがないこと)。



注意！ 膜をカセットのターゲットの中央に置いてください。膜が赤色のターゲットの中心から著しくずれていたり、赤色のターゲットの外側にあったりすると、Growth Direct® System のカセット処理能力が損なわれます。

5. 膜を点検し、気泡がないことを確認します。



注意！ 膜に気泡がある、または下の生育培地と均一に接触していないようであれば、膜を静かに持ち上げて再度配置してください。サンプルろ過エリアに傷、裂け目、鉗子による跡がある場合は、新しいキットを使用してサンプル準備手順を繰り返してください。

6. Vision Lid をカセット本体にかぶせます。蓋を下に押し、所定の位置に固定されるまで時計回りに回してください。Vision Lid がカセットに完全に固定されていることが極めて重要です。取り扱いは Vision Lid の垂直側面に限定し、蓋の上面に触れないように注意してください。
7. すべてのろ過が完了したら、真空をオフにしてすべてのマニホールドバルブを閉じます。

6.4.4 サンプルの仕上げとトラブルシューティング

1. 膜が均一に平らであることを確認し、亀裂や気泡などの欠陥がないか調べます。このような異常が見られたカセットは廃棄してください。膜の不規則性を防ぐため、これらの手順に従ってください。
2. これらの手順を実施する際は無菌操作を行い、サンプルのろ過については各施設のプロトコルに従ってください。ほこりや異物を最小限に抑えるために、できるだけ多くの手順をバイオセーフティキャビネット内で行います。



注意！ 蓋をしているときに、寒天培地は見えないようにしてください。寒天培地が見える場合には蓋を開け、膜が寒天培地を完全に覆うように位置を調整してください。

カセットを落とした場合は、新しいカセットに膜をセットし、新しい Vision Lid を取り付けてください。カセットを破損した場合は、生物学的流出物の洗浄に関する施設の手順に従い、カセットを適切に廃棄してください。

カセットとろ過キットは単回使用となっています。いかなる理由がなくても、カセットを再使用したり、新しい膜を使用済みの漏斗で使用したりしないでください。

6.5 Growth Direct® System へのカセットのロード

1. カセットの移送にカルーセルを使用する場合は、ホコリがたまらないように、使用前に拭いてください。
2. カセットをカルーセルに入れます。



注意！カセットは、必ず Vision Lid を上にしてカルーセルに入れてください。上下逆に入れると、カセットは分析されず、システムの動作が停止します。

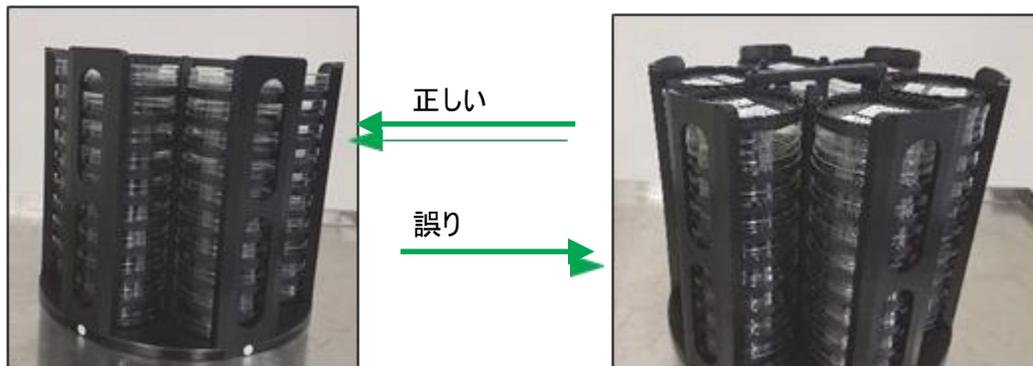


図 6-9: Vision Lid を上にしてカセットがロードされている(左側)、Vision Lid を下にしてカセットがロードされている(右側)



注意！カセットをロードする際は、カセットがカルーセルに水平にセットされ、傾いていないことを確認してください。



図 6-10: カルーセルでカセットが傾いている

各カルーセルには 60 個のカセットが収納でき、1 スタックに最大 10 個のカセットが収納できます。

3. カセットにサンプルラベルがない場合は、セクション 3.8.1 試験の手動注文ページを参照してください。カセットをロードする準備ができたなら、「Home(ホーム)」ページの左または右の[Load(ロード)]ボタンをクリックします。「Home(ホーム)」ページにオレンジ色の「System Status(システムステータス)」メッセージが表示され、利用可能な入力キューが示されます。

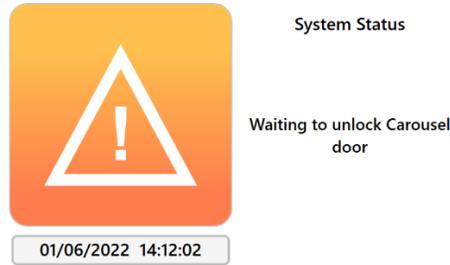


図 6-11: システムステータス

4. 入力キュードアを外側に引いて開きます。カセットをソフトウェアが示すカルーセルにセットします。表示されたドアのロックが解除されます。
5. 左の入力キューカルーセルドアが開いている場合、以下のメッセージが表示されます。

Lot/Batch	Sample ID	Count	Status	Location	Next In
HT-8	S1	N/A	Alarm	TRASH	10:10
HT-10	S2	0	Alarm	INC1	11:30
Weeekend-15	S2	0	Active	INC1	11:43
Weeekend-21	S1	N/A	Alarm	TRASH	10:07
Weeekend-2	S2	N/A	Alarm	TRASH	10:11
Test41287	S1	0	Ordered	UNKNOWN	10:08
Test41288	S1	0	Ordered	UNKNOWN	10:08
Test41289	S1	0	Ordered	UNKNOWN	10:08
Test412810	S1	N/A	FailHeig	TRASH	10:52

図 6-12: 入力キューカルーセルドアのメッセージ

右の入力キューカーセルドアには、左ではなく「右」の文字で同様のメッセージが表示されます。

6. カルーセルが入力キューから取り外されている場合は、カルーセルを時計回りに回して所定の位置に固定されていることを確認します。カルーセルのドアを閉めると、ロード処理が開始します。
7. カセットをロードした後、カルーセルが所定の位置に固定されていることを確認してください。次に、システムは自動的に以下を行います。
 - 機器内のサンプルを処理して移送する
 - サンプルの画像を取得する
 - 「アクションアラートレベル」ページを使用してこの機能が設定されている場合、指定された担当者にアラーム、アラート、アクションレベルを通知する（セクション 3 Growth Direct® System の使用を参照）
 - 結果をレポートする
 - 完了したサンプルを、その後の処理、保管、廃棄のために返却する

サンプルを上下逆にカルーセルに入れた場合、システムはカルーセルからサンプルを取り出す前にこれを検出します。システムはサンプルのロードを停止し、上下逆のサンプルが検出されたため、続行の前に修正する必要があることを示すメッセージボックスを表示します。オペレーターがシステムの近くにおらず表示されたメッセージを読めない場合、システムはソフトウェアで設定された電子メールアドレスに、警告するための電子メール通知を送信します。以下のメッセージ画面が表示されます。

Tests

Lot/Batch	Sample ID	Count	Status	Location	Next In
HT-8	S1	N/A	Alarm	TRASH	10:10
HT-10	S2	0	Alarm	INC1	11:30
Weekend-15	S2	0	Active	INC1	11:43
Weekend-21	S1	N/A	Alarm	TRASH	10:07
Weekend-2	S2	N/A	Alarm	TRASH	10:11
Test41287	S1	0	Ordered	UNKNOWN	10:08
Test41288	S1	0	Ordered	UNKNOWN	10:08
Test41289	S1	0	Ordered	UNKNOWN	10:08
Test412810	S1	N/A	FailHeig	TRASH	10:52

Incubator Capacity Utilization

Hourly Utilization

15 Day Utilization

A cassette was loaded improperly in the right carousel. Open the right carousel and verify that all cassettes are loaded with the vision lid facing up.

System Status

There is an upside down cassette in the right carousel.

Top Incubator Temperature
32.5
30°C - 35°C

Bottom Incubator Temperature
22.5
20°C - 25°C

Output Queue

- Empty

Legend: Empty (white), Occupied (green), Unknown (orange)

19

図 6-13: 上下逆のサンプルのメッセージ

カリーセル内のサンプル配置を修正した後、ドアを閉め、ロードを再開します。

カセットをシステムに入れると、「Cassette Details (カセットの詳細)」ページで現在のステータスと CFU カウント値をモニターすることができます (セクション 3 Growth Direct® System の使用を参照)。試験を検索またはキャンセルするには、「Cancel/Retrieve (キャンセル/検索)」ページを使用します (セクション 3 Growth Direct® System の使用を参照)。

7. 環境モニタリングサンプルの調製とロード

このセクションの内容

- 7.1 概要
- 7.2 カセットラベルの印刷
- 7.3 環境サンプルの処理
- 7.4 Growth Direct® System へのカセットのロード

7.1 概要

このセクションでは EM サンプルカセットを調製し、Growth Direct® System にロードする手順の概要を説明します。

EM サンプリグには以下が含まれます。

- アクティブエアサンプリグ(カセットをエアサンプラーにロードし、サンプルを採取する)
- 落下菌測定法
- 表面サンプリグ(サンプリグする表面にカセットを物理的に押し当てる)

各カセットには固有のシリアルナンバーが付いています。オペレーターは、システムに挿入された 2 つのカラーセルのどちらかにカセットをセットします。オペレーターは、完全にロードされたカラーセルを使用してスタックした状態で、または個々のカセットとして、準備したサンプルをロードすることができます。システムはカセットを適切なインキュベーターに自動的に移送し、指定された時間培養します。試験が完了すると、結果が報告され、完了したサンプルはその後の処理、保管、または廃棄のために送られます。

以下のセクションでは、サンプル調製の詳細な手順と、EM カセットをシステムにロードする手順を説明します。

7.2 カセット用ワークリストラベルの印刷

「Print Worklists (ワークリストの印刷)」ページ(セクション 3.7 ワークリストシートとラベルの印刷を参照)を使用して、カセット底面用のラベルを印刷します。「Home (ホーム)」ページの上部にあるメニューバーの [Print (印

刷)]をクリックするか、「Menu Options (メニューオプション)」ページの「Print Worklists (ワークリストの印刷)」をクリックします。

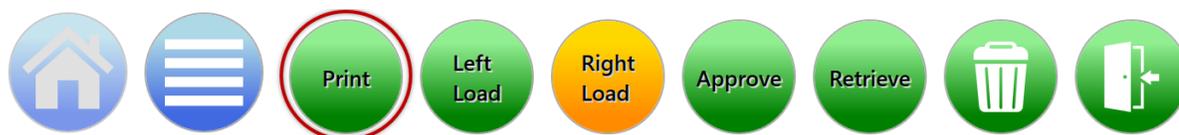


図 7-1: [Print (印刷)] をクリック

1. 「Worklist (ワークリスト)」ページの左側にある「Print Worklists (ワークリストの印刷)」の見出しの下から、ワークリスト名を選択します。
2. 「Worklist (ワークリスト)」ページの右側にある「Lot/ Batch (ロット / バッチ)」フィールドに、ロット / バッチ ID の固有の名前を入力します。サンプル ID と組み合わせると、名前は 42 文字以内でなければなりません。識別子として現在の日付を使用することをお勧めします。
3. 「Worklist (ワークリスト)」ページの「Label (ラベル)」をクリックして、サンプルラベルを印刷します。
4. 各カセット底面の指定されたサンプルラベルエリア内にサンプルラベルを貼り付けます。

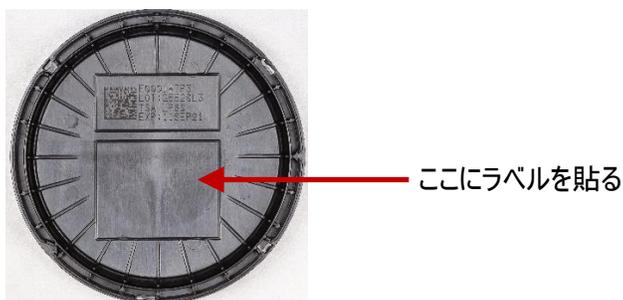


図 7-2: サンプルのラベルの配置



注意! サンプルをロードする前に各ラベルをチェックし、印刷が濃く、ラベルが平らで、しわや破れがないことを確認します。必要に応じてラベルを再印刷します。



注意! サンプルラベルの代わるものとして、銀色の Sharpie Pen® を使ってカセット底面に記入してください。Vision Lid や上部のラベルには書き込まないでください。

7.3 環境サンプルの処理

このセクションでは以下の情報を提供します。

- EM カセット
- アクティブエアおよび表面サンプルの調製
- サンプル ID のラベル印刷
- カセットのカルーセルへのロードとそれらのシステムへのロード
- システムからのカセットの取り出し
- ゴミ箱を空にする

開始する前に、各サンプルについて以下のものが揃っていることを確認してください。

- EM カセット
- EM Vision Lid



図 7-3: 環境カセット



注意！ Rapid Micro Biosystems のカセットのみを使用してください。他のタイプのカセットを使用すると、検査手順が無効になり、システムを損傷するおそれがあります。すべての保証は無効になります。

7.3.1 Growth Cassette について

各カセットの構成

- 0.45 ミクロンの混合セルロースエステル膜と保護カバーを付けた成長培地含むベース
- 培養中の外部汚染を防ぎ膜の正確な画像処理を可能にする Vision Lid



注意！ Vision Lid に傷、液滴、手袋の跡、ほこり、その他の異物がないことを確認してください。もしあれば、Vision Lid を廃棄して新しいものを取り付けてください。

カセットを破損した場合は、生物学的流出物の洗浄に関する施設の手順に従い、カセットを適切に廃棄してください。

カセットは単回使用となっています。いかなる理由があっても、カセットを再使用しないでください。

7.3.2 サンプルの調製

カセットは 2~8°C で保存しますが、使用前に室温と平衡させる必要があります（少なくとも 2 時間以上、24 時間以内）。インキュベーター内では Growth Direct® カセットを予熱しないでください。各カセットの使用期限を常に確認し、膜が均一に平らであることを目視で確認し、亀裂や気泡などの欠陥がないか調べます。欠陥があった場合は、カセットを廃棄してください。膜の不規則性を防ぐために、以下のセクションの手順に従ってください。

以下の手順を実施する際は無菌操作を行い、各施設の環境サンプリングのプロトコルに従ってください。

7.3.3 アクティブエアサンプリング

Growth Direct® EM カセットを使用するには、エアサンプラー用のアダプタークリップが必要です。エアサンプラーは、アダプタークリップを取り付けた状態で校正する必要があります。



図 7-4: エアサンプラーとアダプタークリップ

1. 銀色のバッグから EM カセットを 1 つ取り出します。
2. 保護蓋をしたまま EM カセットをサンプラーにセットします。



注意！ カセットがサンプラーのホールドクリップに確実に収まっていることを感触や音で確認してください。



図 7-5: カセットをサンプラーにセットする

3. 親指と人差し指でカセットの周縁を持ち、反対側の手で保護カバーを取り外して廃棄します。



図 7-6: 保護カバーの取り外し

4. エアサンプラーの蓋を回して閉め、エアサンプリングを開始します。



図 7-7: エアサンプラーの蓋を回して閉める

5. エアサンプリング中に、EM カセットにセットするために、包装された Vision Lid を準備します。Vision Lid の包装を開け、エアサンプリングが終わるまで Vision Lid は取り出さないでください。
6. エアサンプリングが完了したら、サンプラーヘッドを取り外します。

7. 親指と人差し指でカセットの周縁を持ち、サンプリング面に触れないように注意します。反対側の手で Vision Lid を包装から取り出します。
8. Vision Lid をカセットにかぶせます。蓋を下に押し時計回りに回し、所定の位置に固定して、完全に固定されていることを確認します。



注意！ Vision Lid がカセットに完全に固定されていることが極めて重要です。取り扱いは Vision Lid の垂直側面に限定し、蓋の上面に触れないように注意してください。

サンプルの汚染を防ぐため、エアサンプラーからカセットを取り出す前に必ず Vision Lid を付けてください。

9. エアサンプラーから EM カセットを取り出し、培養の準備をします。

7.3.4 表面のサンプリング

1. 銀色のバッグから EM カセットを 1 つ取り出します。
2. 片方の手で EM カセットの下部を持ち、もう片方の手で保護カバーを外します。サンプリング面に触れないように注意してください。
3. Vision Lid の包装を開け、蓋はまだ外さないでください。
4. カセットを回転させて EM カセットを表面サンプリングに使用するには。カセットサンプリングロールを開始するには、寒天培地の先端をサンプリング対象の表面に軽く押し付けます。
5. カセットが中間まで回転すると、膜と表面が平行になり完全に接触します。Growth Direct®メンブランと試験面が完全に均一に接触するように、この位置を約 3 秒間保持します。
6. カセットの反対側の端まで完全にローリングテクニックを行います。



図 7-8: ローリングテクニック

7. 包装から Vision Lid を取り出し、EM カセットにセットします。
8. 蓋を時計回りに回し、所定の位置に固定して、完全に固定されていることを確認します。

7.3.5 成長促進の試験

標準的な会社の成長促進法を使用する場合、使用する生物が 100 cfu を超える場合は 50 μ L 以下に希釈して使うことを強く推奨します。万一、50 μ L の接種量でのスプレッドプレーティング後にカセットが過度に濡れているように見える場合には、RMB では、余分な液体を蒸発させるため、カセットを最大 15 分間空けておくことを推奨しています。



注記: 日常的な表面またはアクティブエアモニタリングでは、余剰液体がカセット膜上に発生することはありません。この膜の湿潤は、消耗品の品質管理試験中に希釈液が添加された場合にのみ発生します。日常的なアクティブエアまたは表面サンプリングアッセイ中に、オペレーターが Growth Direct®カセットのカバーを外したままにする必要はなく、推奨されません。

7.4 Growth Direct® System へのカセットのロード

セクション 6.5 Growth Direct® System へのカセットのロードを参照してください。

8. Bridge コンピューター

このセクションの内容

- 8.1 Bridge コンピューターについて
- 8.2 Bridge コンピューターのエラーメッセージ
- 8.3 Bridge コンピューター:IP アドレスの追加と変更

8.1 Bridge コンピューターについて

Bridge コンピューターとは、2 つのネットワークアダプターを備えたコンピューターのことです。Growth Direct® System は、クロスオーバーケーブルを使用して Bridge コンピューターに接続します。Bridge コンピューターはイーサネットネットワークに接続します。Bridge コンピューターは IT チームによって完全にイメージ化され、Growth Direct® System に影響を与えることなく、グローバル IT ポリシーに準拠することができます。

8.2 Bridge コンピューターのエラーメッセージ

Bridge コンピューターへのサービスが中断された場合、「System Status (システムステータス)」セクションにエラーメッセージが表示されます。

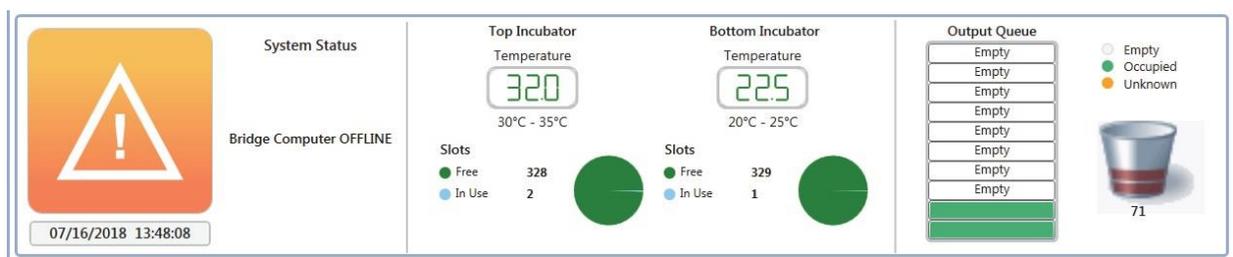


図 8-1: Bridge コンピューターのエラーメッセージ

Bridge コンピューターのオフラインステータスをクリアするには:

- 「General Settings (一般設定)」ページで、Bridge コンピューターの電源が入っていることを確認します (セクション 2 Growth Direct® System の設定を参照)。

- Bridge コンピューター上で Bridge コンピューターサービスが実行されていることを確認します。実行されていない場合は、カスタマーサポートにご連絡ください。
- ネットワーククロスオーバーケーブルが Bridge コンピューターと機器に接続されていることを確認します。

8.3 Bridge コンピューター: IP アドレスの追加/変更

RMB では、Bridge コンピューターの電源を切ったり、IP アドレスを変更したりすることは推奨していません。ブリッジサービスの IP アドレスを変更する必要がある場合は、カスタマーサポートにご連絡ください。

図 8-2: Bridge コンピューター: IP アドレスの追加/変更

9. クリーニングとメンテナンス

このセクションでは、Rapid Micro Biosystems が提供する予防メンテナンスとクリーニング作業、定期的なサービスに関して以下の情報を説明します。

- 9.1 クリーニングとメンテナンスのスケジュール
- 9.2 プリンターのメンテナンス
- 9.3 Growth Direct®データベースのバックアップのスケジュール設定
- 9.4 Growth Direct®表面のクリーニング
- 9.5 予防サービス
- 9.6 システムメンテナンス



警告！ システムのサービスまたは修理は、訓練を受けた Rapid Micro Biosystems の担当者のみが行う必要があります。Rapid Micro Biosystems の担当者以外がシステムのサービスを行った場合、すべての保証は無効になります。

9.1 クリーニングとメンテナンスのスケジュール

具体的な作業の遂行すべき時の一般的なスケジュールは以下の通りです。貴施設の Protokol とシステムのスループットでは、これらのタスクの一部をより頻繁に実行する必要があるかもしれません。

間隔	一般タスク	タスク詳細
毎日	ゴミ箱をチェックし、必要に応じて空にします。	セクション 1.6.7 ゴミ箱ボタンを参照してください。
	プリンターにラベルが必要かどうかを確認します。	セクション 9.2.1 バーコードプリンターのラベル交換を参照してください。
毎週	システムをクリーニングします。	セクション 9.4 Growth Direct®表面のクリーニングを参照してください。
毎月	ラベルの品質をチェックし、必要に応じてリボンを交換します。	セクション 9.2.2 プリンターリボンの交換を参照してください。

間隔	一般タスク	タスク詳細
	サプライ品の在庫を確認し、必要であれば再注文します。	付録 B 商品のご注文を参照してください。
6 か月および 12 か月ごと	6 か月および 12 か月のメンテナンスサービスを予定します。	Rapid Micro Biosystems へのお問い合わせは、(+1)888-RAPID07 (888.727.4307) または (+1)978-349-3200 (米国内) までお願いします。 ヨーロッパではお近くの代理店にお問い合わせいただくか、その他各国では service@rapidmicrobio.com をご利用ください。

9.2 プリンターのメンテナンス

9.2.1 バーコードプリンターのラベルの交換

試験を注文する前に、試験中の各カセット用のプリンターにラベルが十分であることを必ず確認してください。

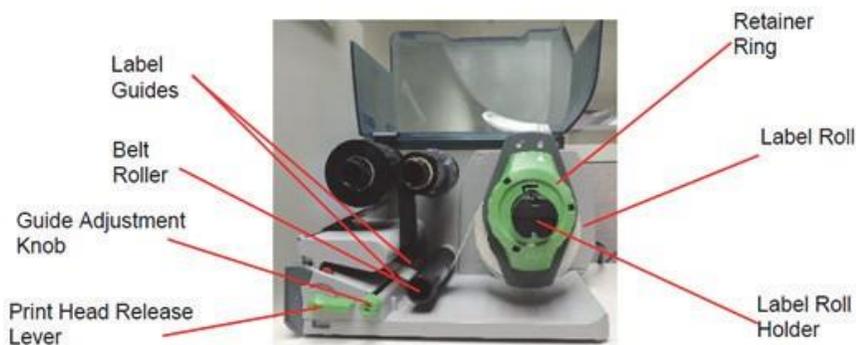


図 9-1: プリンターのラベル

ラベルをセットする前に、プリントヘッドをクリーニングすることを強くお勧めします。下のセクション 9.2.3 プリントヘッドのクリーニングを参照してください。

1. プリンター背面のスイッチをオフにし、プリンターの電源を切ります。
2. プリンターカバーを、解放位置まで持ち上げます。
3. 矢印がロック解除の記号を指すように、リテーナーリングを反時計回りに回します。これにより、ラベルロールホルダーからリテーナーリングが外れます。



図 9-2:リテーナーリングを回す

- リテーナーリングをホルダーから引き抜きます。新しいラベルロールを取り付けます。リテーナーリングを元に戻し、ラベルロールに目一杯押し付けます。矢印がロックの記号を指すようにリテーナーリングを時計回りに回し、リングを固定します。

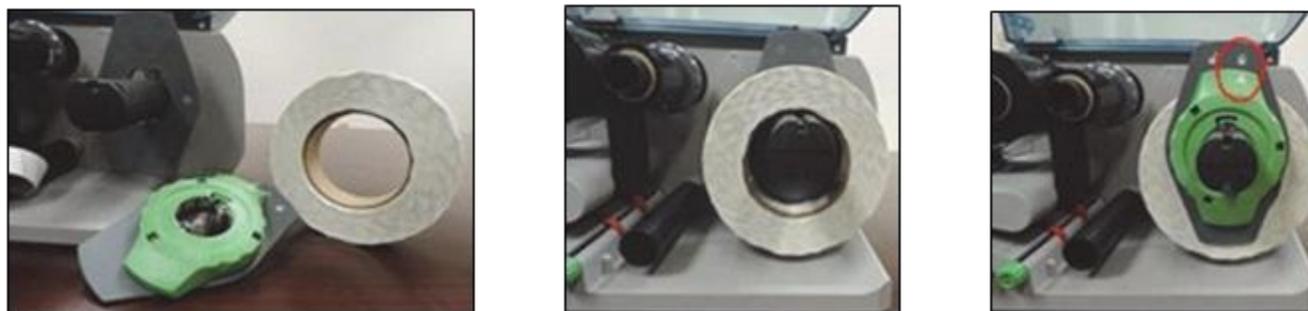


図 9-3:ラベルの挿入

- プリントヘッドリリースレバーを反時計回りに回し、プリントヘッドのロックを解除します。

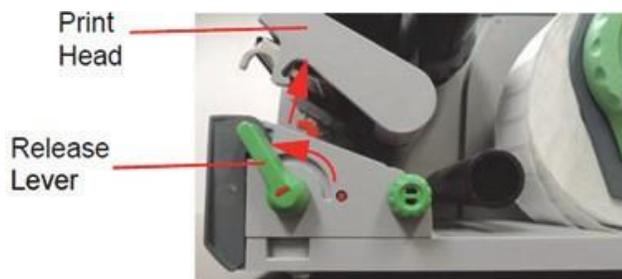


図 9-4:プリントヘッドのロック解除

- ラベルストリップをベルトローラーの下に、および赤色のガイドの間に配置します。必要であれば、ガイド調整ノブを回してガイドを広げ、ラベルストリップがガイドの間に収まるようにします。

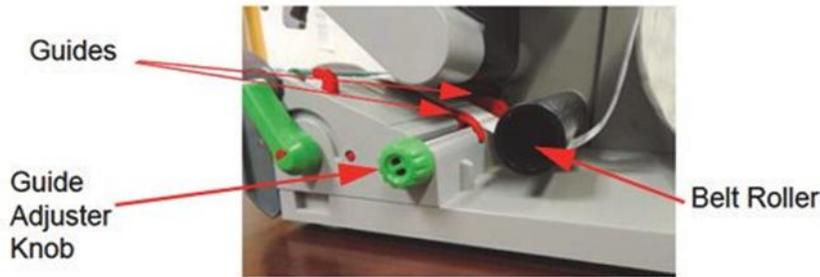


図 9-5: ラベルストリップの位置決め

ラベルストリップがプリンター前面のラベルセンサーの下に来るように注意してください。

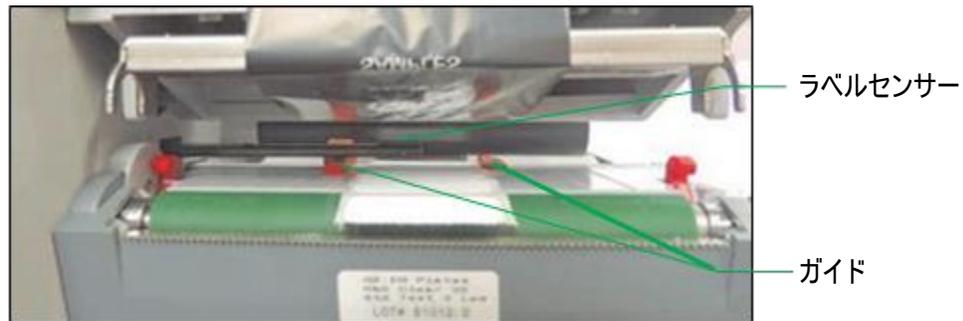


図 9-6: ラベルストリップのガイド

7. ガイド調整ノブを回して、ラベルストリップをクランプで固定せずにガイドをラベルストリップの端に合わせます。
8. 必要に応じて、ラベルセンサーを調整します。先の尖ったものを使って赤色のボタンを押すと、ラベルセンサー調整ノブが出てきます。



図 9-7: ラベルセンサーの調整

ラベルセンサー調整ノブを回して、センサーが用紙の流れる方向にラベルの前端を検出できるようにします。カチッと音がするまでノブを押してハウジングに戻します。

9. プリントヘッドリテーナーを下に押し、プリントヘッドリリースレバーを時計回りに回して、プリントヘッドを固定します。



図 9-8: プリントヘッドの固定

10. カバーを閉じ、プリンターのスイッチをオンにします。

9.2.2 プリンターリボンの交換

印刷されたラベルに筋が入ったり、色が薄くなったり、その他の印刷品質に問題がある場合は、プリンターリボンを交換してください。

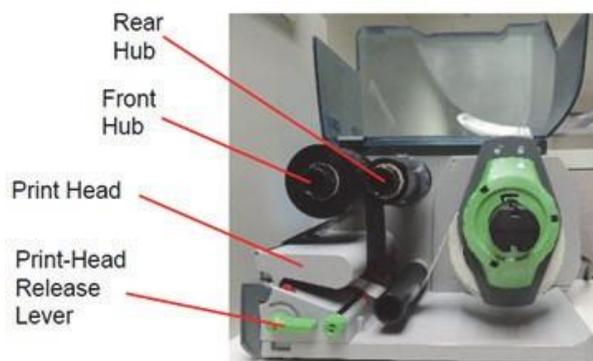


図 9-9: プリンターリボンの部品

1. プリンター背面のスイッチをオフにし、プリンターの電源を切ります。
2. プリンターカバーを、解放位置まで持ち上げます。
3. リボンをセットする前にプリントヘッドをクリーニングすることを強くお勧めします。下のセクション 9.2.3 プリントヘッドのクリーニングを参照してください。
4. プリントヘッドリリースレバーを反時計回りに回し、プリントヘッドのロックを解除します。

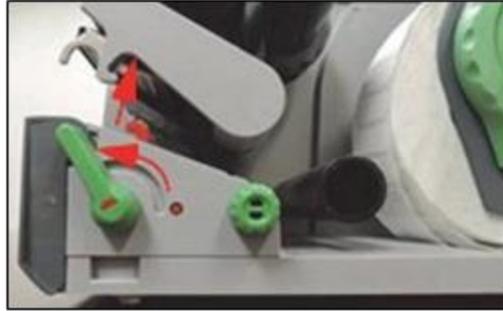


図 9-10: プリントヘッドリリースレバー

5. ハブから使用済みリボンとリボンダンボール芯を取り外します。ダンボール芯は捨てないでください。
6. リボンがガイドを押し上げるまで、新しいリボンをほどき、後方のハブにセットします。
7. リボンを下に向かって、プリントヘッドの下へガイドします。



図 9-11: リボンをガイドする

リボンが、バーコードプリンターの前部にあるラベルセンサーの上に来るように注意してください。

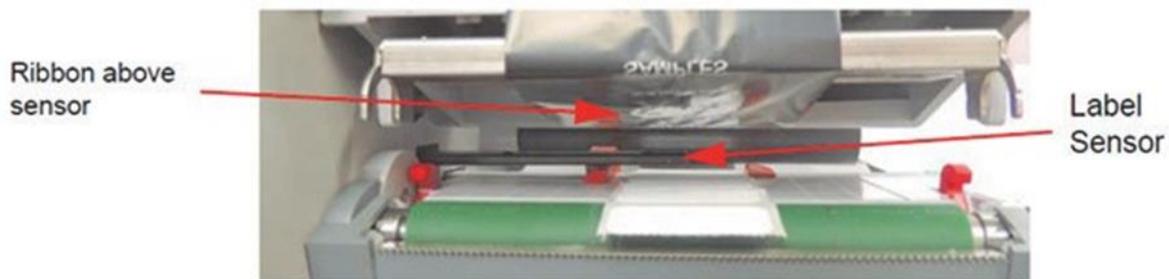


図 9-12: ラベルの位置決め

8. リボンの端を使い終わったダンボール芯にテープで固定し、芯がガイドを押し上げるまで前方のハブにスライドさせます。
9. 必要であれば、両方のハブのガイドをリボン幅に合わせてください。

ハブを持ち、両方のハブのガイドをリボン幅に合わせてます。ガイドをスライドさせ、目盛りを使ってガイドをリボンの幅に合わせてます。

ハブを持ち、ガイドを反時計方向に回して固定します。

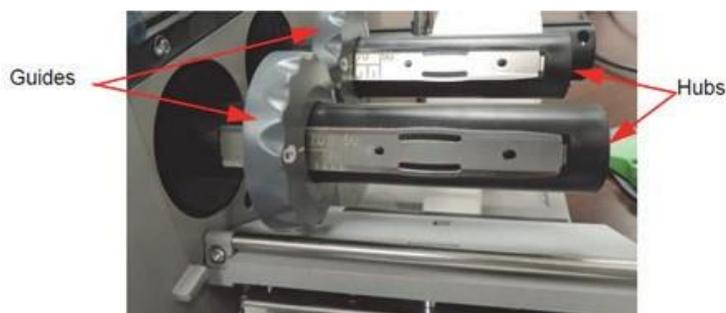


図 9-13: ハブの保持とガイドの固定

10. プリントヘッドを下に押し、プリントヘッドリリースレバーを時計回りに回して、プリントヘッドを固定します。



図 9-14: プリントリリースレバーの設定

11. カバーを閉じ、プリンターのスイッチをオンにします。

9.2.3 プリントヘッドのクリーニング

プリントヘッドを定期的にクリーニングすることは重要です。こうすることで、良好な印刷画像が保証され、プリントヘッドの摩耗を抑えることができます。印刷中にプリントヘッドに物質が蓄積し、印刷品質に悪影響を及ぼすことがあります。柔らかいブラシや掃除機で、印刷領域のホコリや紙粉を取り除いてください。以下の場合には、プリントヘッドを毎回クリーニングすることを強くお勧めします。

- ラベルロールの交換
- リボンの交換



警告！ クリーニングする前に、プリントヘッドの温度が下がっていることを確認してください。プリントヘッドラインが熱い場合、怪我をするおそれがあります。



注意！ 外部表面のクリーニングには、研磨洗剤や溶剤を使用しないでください。

プリントヘッドのクリーニングには、鋭利なものや硬いものを使用しないでください。

プリントヘッドの保護ガラス層には触れないでください。

1. プリンター背面のスイッチをオフにし、プリンターの電源を切ります。
2. カバーを、解放位置まで持ち上げます。
3. プrintヘッドリリースレバーを反時計回りに回し、プリントヘッドのロックを解除します。

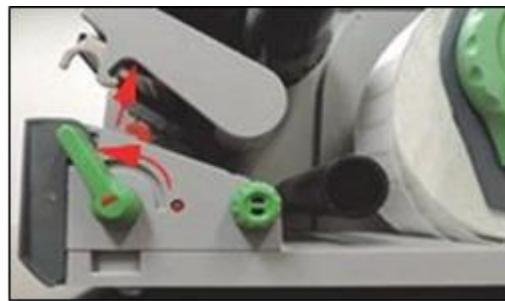


図 9-15: プrintヘッドのロック解除

4. プリンターからラベルロールとリボンを取り外します。
5. 消毒用アルコールと柔らかい布でプリントヘッドラインを拭いてください。
6. プrintヘッドを 2~3 分間乾燥させます。
7. ラベルロールとリボンを交換します。
8. プrintヘッドを下に押し、Printヘッドリリースレバーを時計回りに回して、Printヘッドを所定の位置に固定します。



図 9-16: プrintヘッドを所定の位置に固定する

- カバーを閉じ、プリンターの電源を再度入れます。

9.3 Growth Direct® データベースのバックアップスケジュール設定

「IT Settings (IT 設定)」ページ (セクション 2 Growth Direct® System の設定を参照) を使用して、システムのバックアップスケジュールを設定することができます。また、この機能は毎日ログをバックアップし、Bridge コンピューターの C:\Logs フォルダに送信します。「IT Settings (IT 設定)」ページにアクセスするには、「Menu Options (メニューオプション)」ページの [IT Settings (IT 設定)] ボタンを選んでください。

「IT Settings (IT 設定)」ページ (セクション 2 Growth Direct® System の設定を参照) を使用するために割り当てられた、「Administer System (システムの管理)」の権限を持つ役割が必要です。

- プロンプトが表示されたら、[Signature Prompt (署名プロンプト)] でユーザー名とパスワードを入力し、[OK] をクリックします。

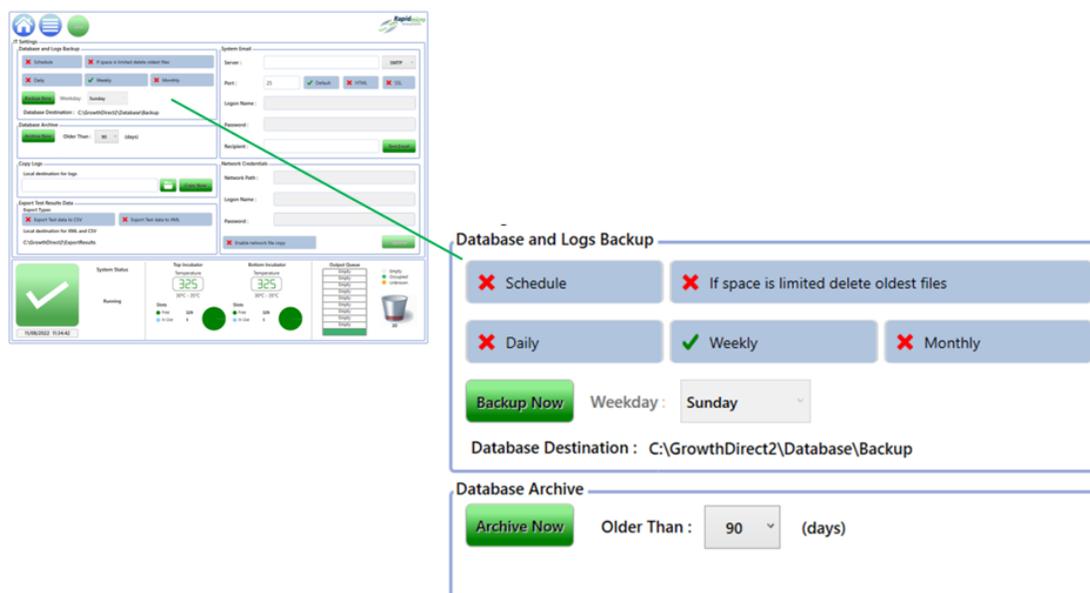


図 9-17: データベースのバックアップ設定

- 以下を使用して、システムのバックアップを設定します。

Database Backup Schedule (データベースのバックアップスケジュール) - 選択すると、以下の機能が有効になります。

- If space is limited delete oldest files (容量が限られている場合は、最も古いファイルを削除):** ストレージ容量の限界を超えた場合、古いファイルを自動的に削除するようにシステムに指示します。ON (緑色のチェック) と OFF (赤色の×) を切り替えます。

- **Daily, Weekly, Monthly (毎日、毎週、毎月)**: 毎日、毎週、毎月など、バックアップを取る頻度をシステムに指示します。該当するフィールドを選択して有効にします。
- 「Daily (毎日)」を選択した場合、バックアップは毎日実行されます。
- 「Weekly (毎週)」を選択した場合、オプションフィールドが表示され、曜日をドロップダウンリストで選択することができます。
- 「Monthly (毎月)」を選択した場合、2つのオプションフィールド(ドロップダウンメニュー付き)が表示され、バックアップを実行する日と頻度を指定します。例えば、「Day(日)」フィールドに「1」と入力すると、バックアップが月の初日に行われることを意味します。「Month(s)(月)」フィールドの「1」は、バックアップが毎月行われることを意味します。2は2カ月に1回を意味します。

Day : of every Month(s)

図 9-18: 日と月のドロップダウン

Backup Now (今すぐバックアップ) - 選択すると、即時バックアップを開始します。

- [Backup Now (今すぐバックアップ)] ボタンを選択すると、「Signature Prompt (署名プロンプト)」ページが表示されます。
- この機能を実行するための権限が必要です (セクション 2 Growth Direct® System の設定を参照)。
- [Signature Prompt (署名プロンプト)] でユーザー名とパスワードを入力し、[OK] を選択します。
- 入力内容を無効にするには、[Cancel (キャンセル)] ボタンを選択します。

Archive Now (今すぐアーカイブ) - 選択すると、「Older Than (より古い)」フィールドで指定した日数より古いファイルがすぐにアーカイブされます。また、新しいアーカイブとアクティブなデータベースのバックアップも作成されます。

- 「Older Than (より古い)」フィールドを選び、ドロップダウンリストのオプション (30、60、90、180、365 日) から選択します。
- [Archive Now (今すぐアーカイブ)] ボタンを選択すると、「Signature (署名)」ページが表示されます。
- [Signature Prompt (署名プロンプト)] でユーザー名とパスワードを入力し、[OK] を選択して入力を開始します。
- 入力内容を無効にするには、[Cancel (キャンセル)] ボタンを選択します。

9.4 Growth Direct® 表面のクリーニング

カセットカルーセル、棚、ドアの取っ手、マウス、キーボード、モニターなど、ユーザーが接触するシステムの表面は、少なくとも週 1 回、その他の外面は少なくとも 3 ヶ月に 1 回クリーニングしてください。施設のプロトコルで要求される場合には、さらに頻繁に表面をクリーニングします。

LCD モニターの表面は、乾いた糸くずの出ない研磨剤不使用の布で拭いてください。洗浄液やガラスクリーナーはモニターに使用しないでください。

布に洗浄剤をつけて、表面をきれいに拭き取ります。塗装面に洗浄剤をスプレーしたり、浸したりしないでください。塗装を損傷する可能性があります。



注意！ イメージャー光学モジュールの内部はクリーニングしないでください。インキュベーター内のクリーニングには、標準的な臨床検査室の方法を用いてください。インキュベーターホテルラックの取り扱いやクリーニングには注意してください。詳細については、Rapid Micro Biosystems テクニカルサービスにお問い合わせください。

9.5 予防サービス

予防サービスは 6 ヶ月間隔に予定されています。システムの性能を最適化するため、Rapid Micro Biosystems の担当者は予防サービスおよびメンテナンス時に以下の作業を行います。

- 様々な内部機構を校正し、摩耗をチェックする。
- カセットの整列をチェックし、必要に応じて調整する。
- 様々なコンポーネントの温度範囲をチェックする。
- インキュベーターを洗浄する。

システムのサービスには 1~2 日かかりますが、サービス中はシステムにサンプルを入れることはできません。つまり、サービス訪問前、最長 2~3 日間はシステムを使用することができないこととなります。サービスのスケジュール化については、Rapid Micro Biosystems にお問い合わせください。



注意！ システムのサービスは、訓練を受けた Rapid Micro Biosystems の担当者が行う必要があります。その他の人がシステムのサービスを行った場合、すべての保証は無効になります。

9.6 システムメンテナンス



警告！システムメンテナンスページに入ると、すべての画像処理が停止します。

システムを一時停止する前に、作動中のカセットがサービス時間の中に画像処理されないことを、「Maintenance Options (メンテナンスオプション)」ページで確認してください。カセットの画像処理時間は、「Home (ホーム)」ページの「Next image (次の画像)」列に表示されています。

「Maintenance Options (メンテナンスオプション)」ページへのアクセスは制限されているため、Rapid Micro Biosystems テクニカルサービスにご相談ください。このセクションの残りの部分では、緊急時にシステムからカセットを安全に取り出す手順を説明します。

1. 「Home (ホーム)」ページから[メニュー]をクリックします。
2. 「Menu Options (メニューオプション)」ページから、[Maintenance Options (メンテナンスオプション)]をクリックします。
3. 「Entering the Maintenance page will pause system operation (メンテナンスページに入るとシステムの動作が一時停止します)」の警告メッセージボックスで[OK]をクリックします。
4. 署名ボックスが表示されます。
5. ユーザー名とパスワードを入力し、OK をクリックします。
6. 以下のオプションが表示されます。
 - Unlock Carousel (カルーセルのロック解除) - IOQ にあるロードカルーセルサッシのロックを解除します。
 - Unlock Output Queue (出力キューのロック解除) - IOQ にある出力ドアのロックを解除します。
 - Unlock I/O Queue Door (I/O キュードアのロック解除) - I/O キュードアのロックを解除します。
 - Unlock Imager (イメージャーのロック解除) - イメージャーのドアのロックを解除します。このドアにはさらに物理的なキーロックがあり、これも解除する必要があります。



注意！残りのオプションについては、すべてのドアが閉まっていなければ作動しません。

- Home All Robotics (すべてのロボットをホームに戻す) - すべてのロボットサブシステムをホームポジションに戻します。

10. トラブルシューティング

このセクションの内容

- 10.1 トラブルシューティングの前に
- 10.2 システムシャットダウン
- 10.3 緊急システムシャットダウン
- 10.4 診断ファイルのコピーと電子メール送信
- 0 スクリーンキャプチャー



警告！ システムのサービスまたは修理は、訓練を受けた Rapid Micro Biosystems の担当者のみが行う必要があります。その他の人がシステムのサービスを行った場合、すべての保証は無効になります。

10.1 トラブルシューティングの前に



注意！ 「Maintenance Options (メンテナンスオプション)」ウィンドウまたは「Service (サービス)」ウィンドウを開くと、Growth Direct® 機器で現在行われている画像処理および処理が一時停止します。これらのウィンドウを開く前に、機器をアイドル状態にすることをお勧めします。

これらのウィンドウを離れるときは、「Maintenance Options (メンテナンスオプション)」ページの [Home All Robotics (すべてのロボットをホームに戻す)] ボタンをクリックして、機器のロボットをホームに戻す必要があります。

これらのページへのアクセスは制限されているため、Rapid Micro Biosystems のテクニカルサービスにご相談ください。

遠隔監視システムがトラブルシューティングを支援します。セクション 2.6.8 遠隔監視システムのオプションを参照してください。

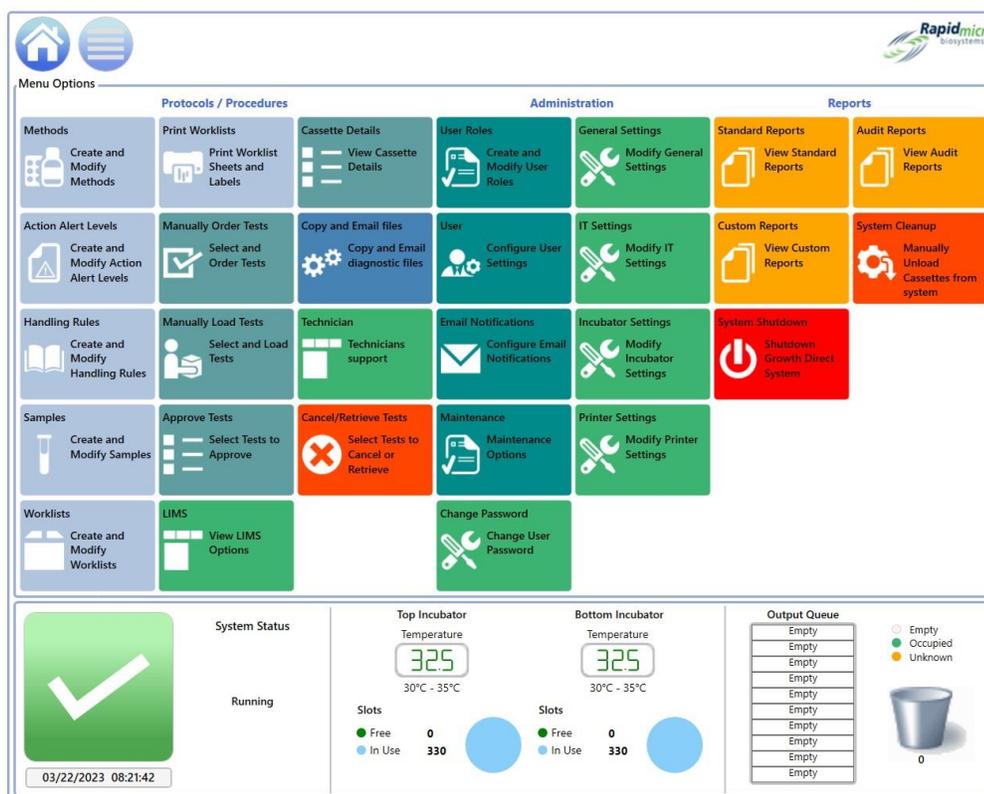


図 10-1:トラブルシューティングの前に

10.2 システムシャットダウン



注記:これらの指示は、IEC61010 バージョン 3 に準拠したシステムをサポートします。それ以前に発売された Growth Direct® System には、電源シャットダウンの手順がユーザーガイドに記載されています。

システムをシャットダウンする前に、Rapid Micro Biosystems のサポートに連絡し、シャットダウンが必要であることを確認してください。カセットを取り出す必要がある場合は、セクション 3.12 キャンセルまたは検索する試験の選択を参照してください。



注意! Rapid Micro Biosystems では、カセットがシステム内にある場合はシステムの電源が切れても、またはその他の理由がある場合でも、システムの電源スイッチをオフにしないことを推奨しています。スイッチをオフにするとサンプルの完全性に影響を与える可能性があります。システムの電源が切れるとシステムは自動的にシャットダウンし、電源が復旧すると自動的に再起動します。

手動でシステムをシャットダウンする必要がある場合は、以下の手順に従ってください。ステップ 1~3 では、ソフトウェア、コンピューター、モニターをシャットダウンします。ステップ 4~6 ではシステムの電源を切ります。

1. ページの上部にある[Menu Options(メニューオプション)]をクリックします。
2. [System Shutdown(システムシャットダウン)]をクリックします。「Signature(署名)」ダイアログが開き、確認を求められます。ユーザー名とパスワードを入力し、[OK]をクリックして保存を続けるか、[Cancel(キャンセル)]をクリックします。
3. パネルキーをロックに差し込み、キーを時計回りに回して右下のパネルのロックを解除します。



図 10-2: ドアパネルのキーとロック

青色パネルを開けると回路パネルが現れます。2つのバージョンのブレーカーの設定を図 10-3 と図 10-4 に示します。

4. 左上の UPS に設置されている電源ボタンを押します。
5. メインブレーカースイッチと電源遮断ブレーカースイッチを「OFF(オフ)」の位置にします。これらのスイッチは右下にあります。

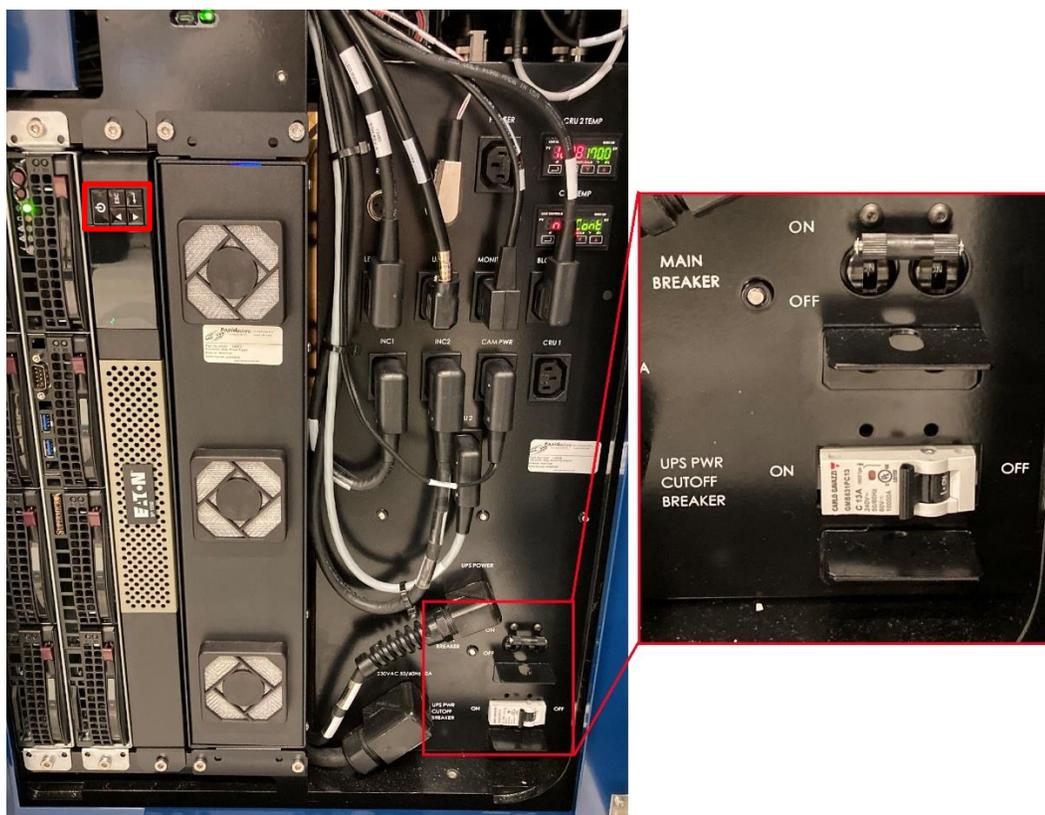


図 10-3 サーキットブレーカー - 新型

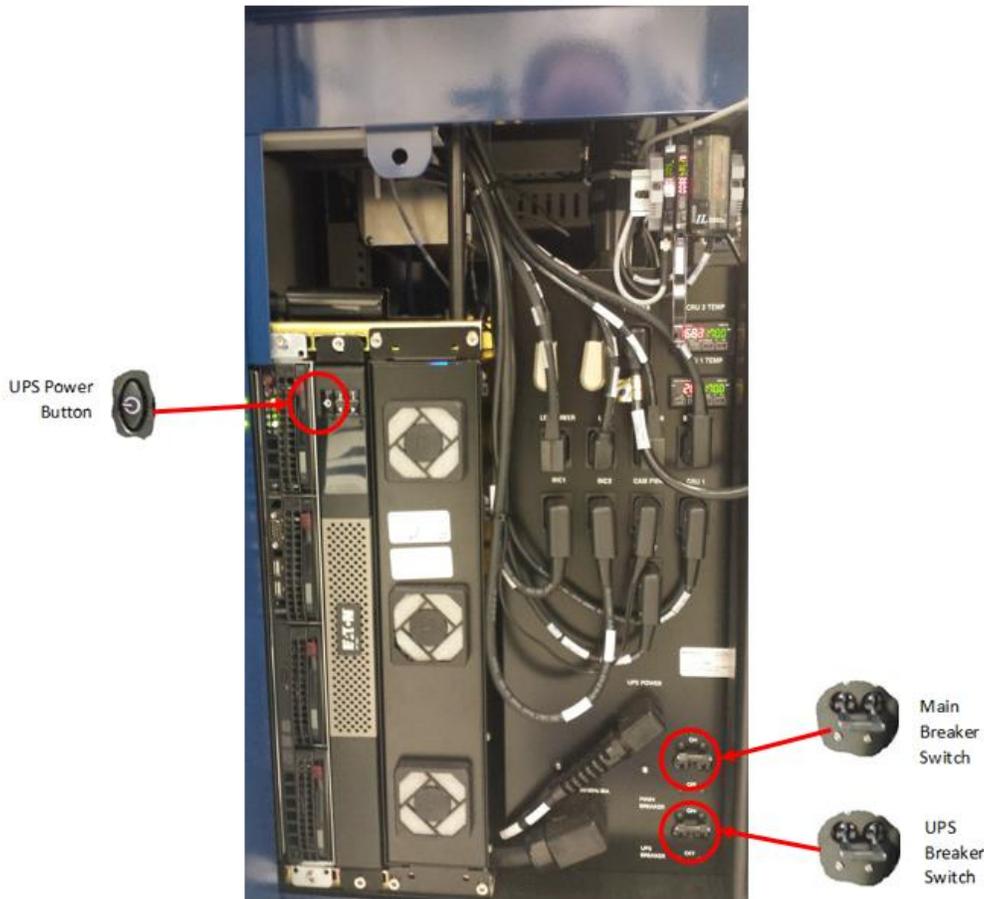


図 10-4 サーキットブレーカー - 旧型

6. パネルを閉じて再度ロックします。
7. システムを起動するには、セクション 1.5 Growth Direct® System の開始を参照してください。

10.3 緊急システムシャットダウン



注意！ 緊急システムシャットダウンは、緊急の危険がある場合のみに実施するものであり、標準的なシャットダウン手順ではありません。標準的なシステムシャットダウン手順については、セクション 10.2 システムシャットダウンを参照してください。緊急シャットダウンは、Growth Direct に保存されている情報にダメージを与え、システム内でカセットを紛失する可能性があります。GrowthDirect でファイルシステムを再起動すると、自動修復が必要となり、これにはかなりの時間がかかります。



注記:これらの指示は、IEC61010 バージョン 3 に準拠したシステムをサポートします。それ以前に発売された Growth Direct® System には、電源シャットダウンの手順がユーザーガイドに記載されています。

緊急時には、図 10-5A のクイック電源シャットダウンアクセスパネルの後ろにある電源シャットダウンブレーカーを使用して、システムを素早くシャットダウンすることができます。



図 10-5: Growth Direct クイック電源シャットダウン用アクセスパネル

緊急システムシャットダウンを行うには

1. クイック電源シャットダウン用アクセスパネルを開きます。
2. 図 10-5 に示すように、2 つのサーキットブレーカーを「OFF(オフ)」の位置に切り替えます。
3. システムを起動するには、セクション 1.5 Growth Direct® System を開始するを参照してください。

10.4 診断ファイルのコピーと電子メール送信

「Copy and Email Files (ファイルのコピーと電子メール送信)」ページにアクセスするには、「Menu Options (メニューオプション)」ページの [Copy and Email diagnostic files (診断ファイルのコピーと電子メール送信)] をクリックしてください。このページでは、システムアプリケーションのログファイルを有効な電子メールアドレスに送信

することができます。これらのファイルを保存場所に保存するオプションがあります。またこのページでは、Vision ログアプリケーションファイルと Vision 画像ファイルを保存場所に保存することもできます。

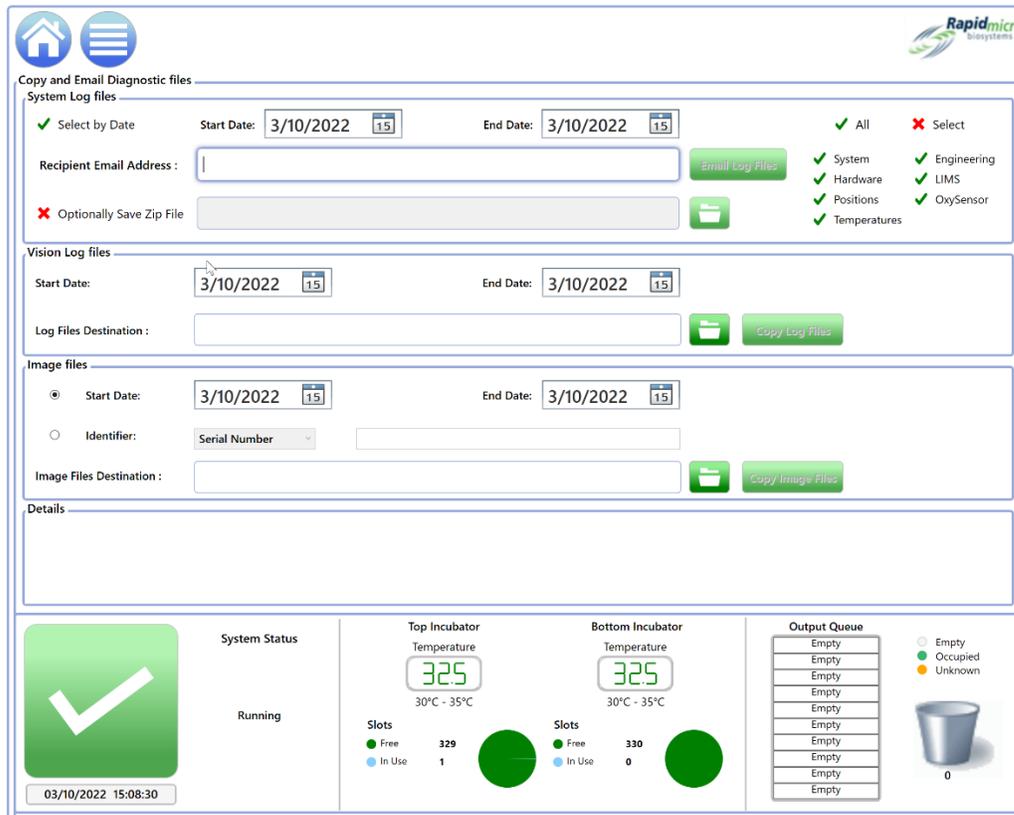


図 10-6: 診断ファイルのコピーと電子メール送信ページ

System Log files (システムログファイル)

1. **Start Date (開始日) - End Date (終了日)**: 「Start Date (開始日)」および「End Date (終了日)」フィールドに日付の範囲を入力します。
2. **Recipient Email Address (受信者の電子メールアドレス)**: ファイルの送信先として有効な電子メールアドレスを入力してください。セミコロンで区切って、複数入力することができます。
3. **[Email Log Files (電子メールのログファイル)]** ボタンをクリックしてファイルを送信します。
4. **「Optionally Save Zip File (オプションで Zip ファイルを保存)」** を有効にします。システムログファイルを保存場所に保存するには、このオプションを選択します。

Vision Log files (Vision ログファイル)

1. **Start Date (開始日) - End Date (終了日)**: 「Start Date (開始日)」および「End Date (終了日)」フィールドに日付の範囲を入力します。

2. ログファイルの保存先: [Browse(閲覧)]をクリックし、希望の保存場所を選択して[OK]をクリックします。OK をクリックした後、[Copy Log Files(ログファイルをコピー)]をクリックします。



注記: Vision ファイルは大きすぎるため、電子メールで送信することができません。

画像ファイル

1. 画像ファイルを日付または識別子で指定することができます。いずれかのラジオボタンを選択します。
2. 「Start Date(開始日) - End Date(終了日)」には、「Start Date(開始日)」および「End Date(終了日)」フィールドに日付の範囲を入力します。識別子を指定する場合は、このステップをスキップしてください。
3. 「Identifier(識別子)」では、ドロップダウンから識別子(シリアル番号、SampleID/Batch、または LIMS ID)を選択します。
4. Image Files Destination(画像ファイルの保存先): [Browse(閲覧)]をクリックし、希望の保存場所を選択して[OK]をクリックします。OK をクリックした後、[Copy Image Files(画像ファイルをコピー)]をクリックします。

10.5 スクリーンキャプチャー

画面を画像ファイルとしてキャプチャするには、Ctrl+Shift+S を押します。システムはファイル閲覧ダイアログボックスを表示します。

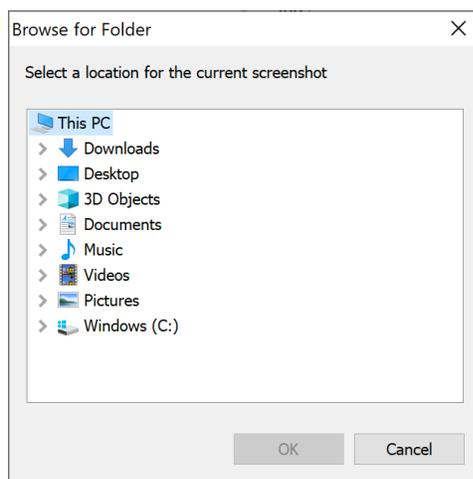


図 10-7: ファイル閲覧ダイアログ

画像を保存したい場所に移動し、[OK]をクリックします。システムは指定したフォルダに以下の形式で画像を保存します。

YYYY-DD-MM_<固有の番号>_ScreenShot.jpg

付録A 一般的なシステム仕様と要件

次の表は、一般的なシステムの仕様と要件です。

表 A-1: 一般的なシステム仕様と要件

仕様	詳細
一般	システムはしっかりとした水平な場所に設置する必要があります。
部品番号	E700-GD2EM System B700-GD2Multi-test System
電源要件	電圧: 200~240 VAC 単相 50/60 ヘルツ 電流: 最低 15 アンペア 無停電電源装置 (UPS): すべてのカセットを培養に戻し、画像処理を終了するのに十分な電力を供給する UPS システム
規制適合性	Growth Direct® System は以下の規格を満たすように設計されています。 <ul style="list-style-type: none"> IEC 60204 機械の安全性 - 機械の電気機器 第 1 部: 一般要求事項 IEC 61010-2-010:2003 (第 2 版) IEC 61010-1:2001 と併用 IEC 61010-2-081:2001 (第 1 版) + A1:2003 [IEC 61010-1:2001 (第 2 版) と併用]
低電圧指令 2006/95/EC	<ul style="list-style-type: none"> UL 61010-1:2004 Ed.2 +R:28Oct2008 計測、制御およびラボラトリー使用向け電気機器の安全要求事項 - 第 1 部: 一般的要件 CSA C22.2#61010-1:2004 Ed.2 +G1 計測、制御およびラボラトリー使用向け電気機器の安全要求事項 - 第 1 部: 一般的要件 (2009 年改訂) IEC 61010-2-010:2003 Ed.2 計測、制御およびラボラトリー使用向け電気機器の安全要求事項 - 第 2-010 部: 材料加熱用のラボラトリー機器の特定要求事項 IEC 61010-2-081:2001 Ed.1 +A1 計測、制御およびラボラトリー使用向け電気機器の安全要求事項 - 第 2-081 部: 分析およびその他の用途の自動および半自動ラボラトリー機器の特定要求事項 IEC 61010-2-101:2002 Ed.1 計測、制御およびラボラトリー使用向け電気機器の安全要求事項 - 第 2-101 部: インビトロ診断 (IVD) 医用機器の特定要求事項 IEC 61010-2-101:2002 (第 1 版) と IEC 61010-1:2001 (第 2 版) を併用 IEC 61010-1:2001 (第 2 版)

仕様	詳細
電磁両立性に関する指令 2004/108/EC	CENELEC EN 61326-1:2013 CENELEC EN 61326-2-6:2013
最大システムノイズ	65 dB: 機器の全側面から 3 フィート離れて測定
動作環境	周囲温度: 15~28°C (59~82°F) 高度: 海拔 2,440 m (7,350 フィート)まで
保管および出荷環境	温度: -18~60°C (0~140°F) 湿度: 90%まで非結露
機器の寸法	奥行き: 14.5 m (57 インチ) 幅: 1.02 m (40 インチ) 高さ: 2.41 m (95 インチ)
重量(約)	1187 kg (2,616 ポンド) 非ロード時 1,212 kg (2,672 ポンド) フルロード時
インキュベーター	温度: 20~45°C±1.5°C 周囲温度動作: 15~28°C (64~82°F)
圧縮空気供給	6~10 バール (87~145 psi) 283 L/分 (10CFM) 空気の質: ISO8573-1:2010 7:4:4

付録B 商品のご注文

Rapid Micro Biosystems への以下製品のご注文は、888-RAPID07 (888.727.4307) までお電話ください。または電子メール(orders@rapidmicrobio.com)でご連絡ください。

表 B-1: バイオバーデンコンポーネント

商品番号	説明
BTSA-048	バイオバーデンカセット、48 カセット入りケース (トリプチケースソイ寒天培地)
BR2A-048	バイオバーデンカセット、48 カセット入りケース (R2A 寒天培地)
BSDA-048	バイオバーデンカセット、48 カセット入りケース (サブローデキストロース寒天培地)
B150-048	バイオバーデンろ過漏斗キット、48 個入りケース (150 mL)
B250-048	バイオバーデンろ過漏斗キット、48 個入りケース (250 mL)
BBVL-048	バイオバーデン Vision Lid、48 枚入りケース
BCVR1-048	B150 バイオバーデンろ過漏斗カバー、48 個入りケース

表 B-2: 環境モニタリングコンポーネント

商品番号	説明
ET80-100	EM カセット、100 カセット入りケース (L&P80 と TSA)
ET80HT-100	EM カセット、100 個入り (TSA L&P80、ヒスチジンおよびチオ硫酸塩含有)
EMVL-100	EM Vision Lid、100 枚入りケース

表 B-3: 追加コンポーネント、機器アドオン

商品番号	説明
GC60-GD2	Growth Direct® カラーセル (EM/バイオバーデンカセット 60 本収納可能)
GBCP-RIB	ラベルプリンター用インクロール 1 巻
GBCL-GD2	バーコードラベルキット (2,500/ロール)
GBCL-GDS	γ 線滅菌バーコードラベル (2,500 枚/ロール)

表 B-4: 追加コンポーネント、EM アドオン

商品番号	説明
EMMA-001	MAS-100NT 空気監視装置変換キット 高さ 270 mm、数量 1
EMMA-002	MAS-100 VF 空気監視装置変換キット 高さ 179 mm、数量 1
EMSA-001	SAS 変換 数量 1 - 空気監視変換キット
EMAI-001	Air Ideal コンバージョンキット 数量 1
Head-SAS	SAS 空気監視用ステンレス鋼交換ヘッド 数量 1

表 B-5: 追加コンポーネント、バイオバーデンアドオン

商品番号	説明
BFIL-003	フィルトレーションマニホールド 3 プレース専用
BFIL-006	ろ過マニホールド 6 プレース専用
1ZU-0003	ろ過マニホールド用シングルステンレス鋼スレッド付きチューリップ

索引

- 1 回目の培養, 49
- 2 回目の培養, 50
- Bridge コンピューター
 - エラーメッセージ, 138
 - オフライン, 139
 - システム電子メール, 39
 - 設定, 35
- CFU, 21, 48, 51, 55, 59, 70, 101, 129, 136
 - アクションアラート, 52
 - 成長促進, 136
- EM
 - カセット, 132, 133
 - サンプル, 59
 - について, 7
 - 手法, 49
 - 表面サンプル, 133
- Growth Direct System
 - EM, 7
 - EM 試験, 118
 - LIMS インターフェース, 80
 - システムパラメーター, 25
 - について, 試験, 47
 - バイオバーデン, 7
 - バイオバーデンサンプル, 118
 - ホームページ, 13
 - メニューページ, 19
 - ワークフロー, 23
 - 主なユーザーページ, 12
 - 権限, 25
 - 消耗品, 6
 - 規制適合性, 162
 - 開始, 8
 - 電子メール, 39
- Growth Direct へのアクセス
 - リモートアクセス, 41
- IT 設定, 37, 138, 148
- LED ライト, 2
- LIMS
 - アラーム, 15
 - インターフェース, 80
 - オプション, 81
 - システム, 15
 - ファイル, 83
 - ラベル, 84, 85
 - 活性化, 33, 36
 - 設定, 81
- Growth Direct®ユーザーガイド
- TSC0117 改訂 L
- 159 / 169 ページ

- 試験結果, 84
- OOS
 - 仕様外, 53
 - 処理ルール, 53, 55, 102
 - 試験の承認, 70
 - 電子メール通知, 31
- UPS ブレーカースイッチ, 156
- Vision lid, 6
- アクションアラートレベル
 - 作成, 52
 - 削除, 53
 - 記録, 21, 23, 51, 53, 56, 59
- アクションアラートレベルページ, 51
- アクセサリー, 6
- アッセイ
 - カバーを外したカセット, 136
 - デフォルト, 83
 - 手法の監査レポート, 99
 - 監査レポート, 99
- アラート
 - 定義, 47, 51, 83
- アラーム
 - LIMS, 15
 - 温度しきい値, 43
- アラーム上限, 44
- アラーム下限, 44
- アラーム設定
 - しきい値, 25
 - 定義, 25
- インキュベーター
 - EM, 7
 - アラーム, 25, 32
 - からの検索, 21, 74, 75
 - クリーニング, 150
 - サンプル, 133
 - システムの電源, 11
 - ステータス, 15
 - スロット, 15
 - への配置, 21, 74
 - メンテナンス, 152
 - 予熱, 133
 - 仕様, 163
 - 処理ルール, 53, 102
 - 出力キュー, 76
 - 温度, 15
 - 温度設定, 43
 - 監査レポート, 106
 - 設定, 106
- エンドポイント, 21, 53, 55, 102
- エンドポイント前, 53, 55, 102
- カウント(エンドポイント), 21, 53, 55, 102
- カセット, 7
 - CFU カウント, 52
 - EM, 7, 133

EM の注文, 164
OOS, 37, 55, 102
Rapid Micro Biosystems, 119, 132
アラーム, 32
アルコールスプレー, 122
インキュベーター, 14, 75
エラー, 33
カルーセル, 7
カルーセルのクリーニング, 150
ゴミ箱, 15
サンプル, 56, 135
サンプル(バイオバーデン), 121
サンプルの完全性, 154
サンプルラベル, 119, 131
サンプルを作成する, 56
サンプルを変更する, 56
システムメンテナンス, 151
シリアル番号, 68
バイオバーデン, 7, 119
バッグ, 121
フィルター, 37
プリンター, 141
プロトコル, 21
ラベル, 119, 131
ラベル印刷, 64
ロード, 125
ワークリスト, 59, 65
仕様, 55, 71
保護カバー, 123
処理, 53, 102
出力キュー, 15, 18, 76
別の場所, 55
印刷, 64
取り出す, 154
培地, 123
培養, 50
場所, 55
成長, 119
手動による試験, 66
手順, 21
整列, 150
液体, 136
環境モニタリング, 133
監査, 102
膜, 123, 136
表示, 68
表示オプション, 25
表面サンプリング, 135
試験, 71
試験キュー, 14
試験の相関性, 56
試験番号, 66
詳細, 70
配置, 53, 60

- カセットの配置, 53
- カセットバッグ, 121
- カセットフィルター, 37
- カルーセル, 125, 132
 - クリーニング, 150
 - ロック解除, 151
 - 注文, 165
- ゴミ箱, 15, 17, 21, 53, 74, 76, 140
- コンポーネント(システム), 4
- サービス, スケジュール, 150
- サンプル, EM, バイオバーデン, カセット, 23
- サンプルのインポート, 56, 58
- しきい値の定義, 21
- システムコンポーネント, 4
- システムノイズ, 163
- システムパラメーターの定義, 25
- シリアル番号, 65, 66
- スケジュール, IT 設定, 37
- スケジュール, データベースのバックアップ, 38
- スケジュール, メンテナンス, 140
- スケジュール, 予防メンテナンス, 150
- スケジュール, 定期的なサービス, 150
- ステータス, 102, 129
 - システム, 12, 15
 - ホームページ, 12
 - 出力キュー, 15
- ステータス, カセット番号, 70
- ステータス, システム, 138
- ステータスのメッセージ, 126
- データベースのバックアップ, 22, 37, 148
 - スケジュール, 37, 38, 148
 - 毎日、毎週、毎月, 149
- デフォルトアッセイ, 83
- トラブルシューティング, 12, 153
- ネットワーク, 38, 41
- バーコード
 - スキャナー, 6
 - プリンター, 6
 - ラベル, 141
- バーコードラベルキット, 165
- バイオバーデン
 - Growth Direct™ System による試験, 7
 - vision lid, 6
 - Vision Lid, 119
 - カセットのロード, 125
 - カセットの基本, 119
 - カセットの準備, 121
 - サンプルラベル, 119, 130
 - サンプル調製, 121
 - ろ過漏斗, 6
 - 注文, 164
 - 膜の配置, 124
 - 膜の除去, 123
 - 試験コンポーネント, 119

- パスワード, 22, 25, 29
 - 変更する, 22
- パスワード再使用前の日数, 34
- プリンター
 - アクセサリ, 6
 - バーコード, 62
 - プリントヘッド, 144
 - メンテナンス, 141
 - ラベル, 62
 - リボン, 144
- プリンターのメンテナンス, 141
- プリンターリボン, 141
- プリントヘッド, 142, 144, 146
- プレーカースイッチ
 - UPS, 9, 156
- プロンプト, ヘルプ, 37
- ボタン
 - IT 設定, 37, 148
 - LIMS, 81
 - LIMS(ラベルの印刷), 84
 - LIMS 設定, 81
 - アクションアラート, 51, 53
 - インキュベーター設定, 43
 - インポート(サンプル), 58
 - インポート(ワークリスト), 61
 - カスタムレポート, 116
 - カセットイベント, 71
 - カセットのロード, 126
 - カセットの詳細, 71
 - クリーンアップ(システム), 45
 - ゴミ箱, 17, 76, 140
 - システムクリーンアップ, 45
 - システムシャットダウン, 155
 - システムの電源, 156
 - ドア, 69
 - ドア(廃棄), 77
 - パスワード, 31
 - パスワードの変更, 31
 - プリンター(ロード), 143
 - ホーム, 13
 - メニュー, 19
 - メニューバー, 15
 - ユーザー(アカウント), 28
 - ユーザー役割, 26
 - ラベル, 64
 - ラベル(ワークリスト), 120, 131
 - レポート(カスタム), 116
 - ロット/バッチ結果, 92, 96
 - ワークリストを印刷する, 63, 120, 131
 - 一般設定, 33
 - 今すぐアーカイブ, 39, 149
 - 今すぐバックアップ, 149
 - 保存, 30
 - 保存(役割), 27

保存(電子メール), 33
再印刷(ラベル), 64
出力キュードア, 17
削除(アクションアラート), 53
削除(サンプル), 59
削除(ワークリスト), 62
削除(処理ルール), 55
削除(役割), 28
削除(手法), 50
印刷, 16
印刷(LIMS ラベル), 84
手法(試験), 48
新規(アカウント), 29
新規(サンプル), 57
新規(処理ルール), 54
新規(役割), 27, 30
新規(手法), 49
検索, 16
検索(注文), 75
温度アラーム, 44
温度設定, 44
無効化する(アクセス), 30
編集(サンプル), 59
編集(ワークリスト), 62
編集(処理ルール), 55
編集(手法), 50
編集(電子メール), 32
設定(IT), 37, 148
設定(インキュベーター), 43
試験(承認), 69, 70
試験のキャンセル/検索, 75
試験の手動ロード, 67
試験の承認, 70
赤色(プリンター), 143
電子メール(コピー), 158
電子メールのコピー, 158
電子メールのログ, 159
電子メール通知, 31
電源, 9
電源(システム), 156
マニホールド
 バイオーバーデン, 119
 ろ過キット, 119
メインプレーカー, 156
メニューオプション, 19
メニューバー, 13
メンテナンス, 22, 140, 141, 150, 151, 153
 システム, 151
 プリンター, 141
ユーザーアカウント, 29
ユーザーアクセス
 有効化, 30
 無効化する, 30
ユーザーアクセスを無効化する, 28

Growth Direct®ユーザーガイド

TSC0117 改訂 L

164 / 169 ページ

- ユーザー役割, 26
- ユーザー役割の定義, 22
- ラベル
 - LIMS, 81
 - カセットの, 6
 - プリンターの, 141
 - プリンターのメンテナンス, 141
 - 再印刷する, 64
 - 印刷, 12, 62, 132
 - 注文, 141, 165
- ラベルセンサー, 143
- レーザーの警告, 2
- レポート, 22
 - カスタム, 116
 - カセットの詳細, 70
 - の種類, 22
 - 処理ルール, 53
 - 印刷, 70
 - 監査, 98, 105
 - 監査, IT 設定, 105
 - 監査, インキュベーター, 106
 - 監査, サンプル, 103
 - 監査, システム活動, 112
 - 監査, ユーザー役割, 109
 - 監査, ユーザー活動, 114, 115
 - 監査, 処理ルール, 102
 - 表示する, 92, 95
 - 試験, 92, 96
- ログ, 25, 38, 40, 41, 159
- ログのコピー, 40
- ロット/バッチ
 - サンプルタブ, 63, 66
 - ラベルを印刷する, 120, 131
 - ワークリストタブ, 64, 65, 66, 120, 131
 - ワークリストの印刷, 62
- ろ過漏斗
 - キット, 119
 - について, 7
 - の使用, 125
 - 再使用, 125
 - 注文, 164
- ワークリスト
 - インポートする, 61
 - タブ, 65
 - ページ, 59
 - 作成, 65
 - 削除, 62
 - 印刷, 62, 119, 130
 - 定義済み, 65
 - 編集, 62
- 一般設定
 - カセットの詳細を表示する, 71
 - サンプルを作成する, 56
 - サンプルを変更する, 56

- システム処理, 76
- ページ, 53
- ラベルを印刷する, 119, 131
- ワークリストを作成する, 59
- ワークリストを印刷する, 119, 130
- 処理ルール, 53
- 試験をキャンセルする, 74
- 試験をロードする, 67
- 試験を検索する, 74
- 試験を注文する, 64
- 試験を選択する, 64, 67
- 今すぐアーカイブ, 39, 149
- 今すぐバックアップ, 39, 149
- 作成, 52
- 保存
 - LIMS ファイルの場所, 80
 - システムファイル, 40
- 処理ルール, 54
 - サンプル, 56
 - サンプルを作成する, 58
 - ワークリスト, 60
 - 一般設定, 74
 - 作成, 54
 - 削除, 56
 - 変更する, 53
 - 手動による試験, 66
 - 監査レポート, 102
 - 編集, 55
- 出力キュー
 - EM, 7
 - システムアラーム, 32
 - ステータス, 15
 - ロック解除, 151
 - 処理ルール, 53, 102
 - 最大カセット数, 76
 - 試験をキャンセルする, 21, 74
 - 試験を検索する, 74
 - 開ける, 151
- 削除
 - アクション, 53
 - アラート, 53
 - サンプル, 59
 - ワークリスト, 62
 - 処理ルール, 55
 - 役割, 28
 - 手法, 50
- 動作環境, 163
- 印刷
 - LIMS, 36, 81
 - LIMS ラベル, 81, 84, 85
 - サンプルラベル, 120, 131
 - ラベル, 62
 - 試験レポート, 62, 73, 94
- 取り出す

- カセットの, 17
- クリーンアップ, 45
- メンテナンス, 151
- 緊急, 151
- 膜, 122
- 培養
 - 1 回目の, 49
 - 2 回目の, 50
 - Vision Lid の使用, 132
 - システム容量, 48
 - ワークリストのパラメーター, 59
 - 処理ルール, 55
 - 時間, 48
 - 連続, 49
- 廃棄, 118, 128, 130
- 役割
 - ユーザー, 25, 26, 109
 - 削除, 28
 - 監査レポート, 98, 109
- 手動
 - システムを停止する, 155
 - システムを開始する, 8
 - 試験をロードする, 67
 - 試験を注文する, 64
- 手法
 - サンプル, 56
 - デフォルトアッセイ, 83
 - ワークリスト, 59
 - 作成, 48
 - 削除, 50
 - 変更する, 50
 - 新しい, 49
 - 新しいサンプル, 57
 - 監査レポート, 99
 - 編集, 50
- 承認
 - 試験ページ, 69
 - 試験ボタン, 69
- 承認ボタン, 16
- 最大システムノイズ, 163
- 有効化
 - ユーザーアクセス, 28
- 権限, 37
- 権限の割り当て, 26
- 機器の寸法, 163
- 注文に関する情報, 164
- 消耗品, 6, 130, 137
- 温度
 - 1 回目の培養, 50
 - 2 回目の培養, 50
 - インキュベーター設定, 106
 - カセット, 室温での, 121, 133
 - しきい値, 44
 - ストレージ環境, 163

- 動作環境, 163
- 定期的なサービス, 150
- 目標, 44
- 設定, 44
- 温度設定を無効化する, 44
- 無効化ボタン, 30
- 現在のステータス, 70
- 監査レポート
 - 表示する, 98
- 目標, インキュベーターの目標, 44
- 空
 - カセット, 15
 - メンテナンス, 140
 - 出力キュー, 17, 18
- 緊急
 - カセットの取り外し, 151
 - システムシャットダウン, 154
- 緊急システムシャットダウン, 158
- 編集
 - サンプル, 59
 - ワークリスト, 62
 - 処理ルール, 55
 - 手法, 50
 - 電子メールオプション, 32
- 署名, 設定, 27
- 膜, 8
- 規制適合性, 162
- 設定
 - システムユーザー, 28
 - システム電子メール, 39
 - 試験タイプ, 49
- 試験
 - EM, 7
 - Growth Direct™ System, 7
 - LIMS の印刷, 84
 - LIMS の結果, 85
 - キュー, 14
 - ゴミ箱, 17
 - ゴミ箱へ送る, 76
 - シリアル番号, 65
 - タイプ, 49
 - バイオバーデン, 8
 - レポート, 92
 - レポート, 96
 - レポートを印刷する, 92, 95
 - 使用目的, 7
 - 手動によるロード, 21
 - 手動による注文, 67
 - 手法, 48
 - 承認, 35
 - 承認用に選択, 69
 - 検索, 17
 - 消耗品, 6
 - 結果をエクスポートする, 40

- 表面サンプリング, 136
- 試験のキャンセル/検索ページ, 74
- 試験の承認
 - 試験, 69
- 試験を注文する, 64
- 通知間隔, 34
- 週末の定義, 22
- 適合性
 - 規制, 162
- 電子メール
 - OOS の通知, 33
 - SMTP 認証情報, 39
 - Vision ファイル, 160
 - アドレス, 29
 - アラーム通知, 25
 - システム, 39
 - システムアラーム, 33
 - システム認証, 37
 - システム障害通知, 12
 - セキュリティ通知, 33
 - 停電の通知, 11
 - 自動設定, 31
 - 診断ファイル, 159
 - 通知, 31
- 電子メールメッセージオプションの割り当て, 32
- 電源スイッチ, 155, 156
- 電源要件, 162

このページは意図的に空白とする。