

Celsis Advance/Advance II Daily Control トラブルシューティング

Celsis Advance/Advance II 機器の機能を確認するために、以下の 3 つの daily control を実施します。

- **Instrument Blank (Blank Tube)**
- **Reagent Blank**
- **ATP Positive Control**

AMPiScreen™ 試薬を用いて Celsis Advance で測定した際の、RLU 値の正常値を表 1 に示します。

表 1: Daily Control における RLU 値の正常値

アプリケーション	Instrument Blank (RLU)	Reagent Blank (RLU)	ATP Pos Ctrl (RLU)	ATP Pos Ctrl 添加量(μl)
AMPiScreen™	< 100	< 1,000	> 50,000	50

上記 3 つの値のうち 1 つでも正常値を外れた場合、サンプルの測定ができません。どの項目が正常値から外れたかによって、以下の項目を確認して下さい。

1. Instrument Blank (Blank Tube)

Instrument Blank は、検体および試薬溶液が入っていない状態でシグナルを測定します。外部光の影響により偽陽性にならないかを確認するために行います。

AMPiScreen で測定した際の Instrument Blank の RLU 値は 100 未満でなければなりません。Instrument Blank は 2 サンプル分行います

Instrument Blank の RLU 値が 100 以上になった場合、再度 Instrument Blank を 2 サンプル分実施して下さい。依然 RLU 値が 100 以上である場合は、以下のことを確認して下さい。

Option 1: ルミノメーターのドア部分.

ルミノメーターが完全に閉まるかを確認します。特にドアが確実に閉まるか、ラバー部分が所定内の場所に位置しているか、機器が動いている際にロックがきちんと掛かるかを確認して下さい。

Option 2: キュベット

別箱に入っているキュベットで Instrument Blank を再検します。UV 光の影響やキュベット上の傷により測定値に影響が出るためです。

注意点:

- キュベットは引き出し等暗室に保存します。蛍光灯をはじめ外部光を吸収する性質があるため、ルミノメーターで測定した際にキュベットから放出された吸収光が検出される可能性があるためです。
- Celsis Advance は湿度 30%-90%の環境で測定して下さい。低湿度の環境では、キュベットに静電気が生じる原因となります。静電気は RLU 値が上昇する原因となります。静電気が疑われる場合は、キュベットを湿式布で拭くか、静電気防止スプレーを吹きかけて下さい。

Option 3: プライミング後の溶液の残存

プライミング操作後、溶液が滴下されたキュベットを確認します。万一インジェクターの先端部が確実に整列されていないと、溶液がプライミングキュベットの外部または内部、あるいはチェーンの後ろに滴下されている可能性があります。Celsis LuminATE™ がチャンバー内に滴下されることで、RLU 値が上昇することがございます。

- UV ライトを使ってチャンバーやチェーン部分が汚れていないか確認します。汚れが見つかった場合は掃除して下さい。
- ルミノメーターを清掃するために、一旦チェーンを移動させます。水で湿らせた布で拭いて、こぼれた溶液や汚れを除去して下さい。ルミノメーターを使用する前にチャンバーを完全に乾かし、チェーンを元に戻して下さい。

Option 4 : 機器内の空気循環

機器内の空気循環が制限されることで、PMT 部分の適切な冷却が出来なくなります。

Celsis Advance 機器が壁から 10cm 以上離れていることを確認し、必要ならば移動してください。必要に応じて、機器後部にある冷却ファンカバーを点検あるいは掃除して下さい。

Option 5: PMT 部分の温度 (Celsis Advance のみ)

以下の方法で PMT 部分の温度を確認して下さい。

- 機器本体のキーパッドを以下のように選択します。
“Others”を 3 回押す → "Instr. Param." と表示されます → "Enter" を 4 回押す
- PMT 部分の温度が表示されます。正常値は 7-8.5°C の範囲内です。
- 温度が上昇している場合、Option 4 の様な機器内の空気循環が妨げられていることが考えられます。
- PMT 部分の温度が正常値になったら、再度 Blank Tube アッセイを実施して下さい。

以上の操作をしても Blank Tube の RLU 値が下がらない場合は、弊社にお問い合わせ下さい。

2. Reagent Blank

Reagent Blank は検体が入っていない状態で、試薬のみのシグナルを測定します。

AMPiScreen で測定した際の Reagent Blank の RLU 値は 1,000 未満でなければなりません。 Reagent Blank は 2 サンプル分行います

Reagent Blank の RLU 値が 1,000 以上になった場合、すぐに再測定を実施して下さい。それでも RLU 値が下がらない場合は、以下のことを確認して下さい。

- Blank Tube の結果を確認して下さい。Blank Tube の値が高い場合は「1」を参照下さい。
- AMPiScreen™ 試薬は、全て冷蔵庫から取り出して 30 分以上経過してから使用して下さい。
- Reagent Blank が高くなる原因として最も考えられる事は、試薬かインジェクターの汚染です。
- スタートアップの溶液 (Washing Solution、Rinsing Solution) を新しいボトルに替えて下さい。続けて ATP Positive Control まで Daily Control を実施します。それでも Reagent Blank の値が高いままの場合、以下の操作をして下さい。
- Washing および Rinsing 操作を数回繰り返します。
- 上記操作を数回繰り返しても改善されない場合、Monthly Maintenance & Cleaning treatment を実施します (1 晩かかります)。

3. ATP Positive Control

ATP Positive Control アッセイは、生物発光試薬 (Celsis LuminATE™) が問題なく反応するかを調べるために測定します。

AMPiScreen で測定した際の ATP Positive Control の RLU 値は 50,000 以上でなければなりません。 ATP Positive Control は 2 サンプル分行います。

各溶液が指定された位置に設置しているか確認して下さい。

- Inj. 1 (赤) Celsis LuminAMP™
- Inj. 2 (緑) Celsis LuminEX™
- Inj. 3 (黄) Celsis LuminATE™

万一 ATP Positive Control の RLU 値が 50,000 未満の場合、再度 ATP Positive Control を 2 キュベット分実施して下さい。それでも RLU 値が低い場合は、以下の事を確認して下さい。

- 50 µL の ATP Positive Control 溶液がキュベットの底部に確実にアプライされているか、確認して下さい。

Option 1 : 各インジェクターからの滴下量の確認

キュベットに滴下された試薬溶液を確認し、溶液がキュベットの内壁あるいは外壁についていないか確認して下さい。

Option 2 : ATP Positive Control など溶液の温度確認

ATP Positive Control 溶液を含む、全ての溶液の温度が室温になっているか確認して下さい。溶液が冷却したままの状態ならば、室温に近づくことを待ってから再検して下さい。

Option 3 : 有効使用期限の確認

ATP Positive Control 溶液が期限内であることを確認して下さい。分注後に冷凍保存 (-18°C) した ATP Positive Control 溶液の使用期限は 4 週間、冷蔵保存 (2 - 8°C) で保存した場合は 4 日間です。また、キットに記載されている使用期限も確認して下さい。

上記の確認を行い再測定しても ATP positive control の RLU 値が規格外の場合は以下の操作を行ってください。

- ATP Positive Control 溶液が入ったキュベットを捨て、新たに ATP Positive Control が入ったチューブを用意し、2 キュベット分測定し直して下さい。
- 測定用の試薬溶液を全て新しいものに交換し、再度スタートアップを行い ATP Positive Control を測定します。
- 未開封の ATP Positive Control Kit から ATP Positive Control 溶液を調製後、ATP Positive Control を測定します。
- ATP Positive Control Kit および測定試薬が使用期限内であることと各製品の保存温度が適切かどうかを再度確認して下さい。

以上の操作をしても ATP Positive Control の RLU 値が改善されない場合は、弊社にお問い合わせ下さい。

株式会社ベリタス 〒105-0013 東京都港区浜松町 1-10-14 住友東新橋ビル 3 号館 5 階
TEL 03-5776-0078 FAX 03-5776-0076
技術的なお問い合わせは：TEL 03-5776-0040 E-mail techservice@veritastk.co.jp