A D V A N C E D S T A I N I N G I N S T R U M E N T S

BOND 系统

全自动 IHC 和 ISH 染色系统

BOND 7 用户手册

(仅供中国地区使用)

CE

Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives

Leica BIOSYSTEMS

法律公告

本手册适用于 BOND-III、BOND-MAX、BOND-PRIME 和 BOND 系统控制器。

并非所有操作仪在所有地区都可用。

商标

Leica 和 Leica 标志是 Leica Microsystems IR GmbH 的注册商标，需获得许可方能使用。BOND、BOND-III、BOND-MAX、BOND-PRIME、BOND-ADVANCE、Covertile、Bond Polymer Refine Detection、Bond Polymer Refine Red Detection、Parallel Automation、Compact Polymer 和 Oracle 是 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd (公司注册号 ACN 008 582 401) 的商标。其他商标均为其各自所有者的财产。

版权

Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 拥有本文档及相关软件的版权。按照法律规定，在对本文档或软件的全部或部分内容进行拷贝、复制、翻译或者转为电子格式或其他机器可读格式之前，需要获得我公司的书面许可。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

产品标识

文件 49.7556.504 A07

生产商

Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mount Waverley VIC 3149
Australia

用户重要须知

本手册包含有关如何使用 BOND 的重要信息。有关 Leica Biosystems 产品和服务的最新信息，请访问 www.LeicaBiosystems.com。

本着不断完善的政策，Leica Biosystems 保留更改技术规格而无需另行通知的权利。

本文档中使用了以下术语：

- Leica Biosystems – 请参阅 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd。
- BOND - Leica Biosystems 平台，其中包括 BOND-III、BOND-MAX 和 BOND-PRIME
- BOND-III - 自动 IHC 和 ISH 染色仪器的一个型号
- BOND-MAX - 自动 IHC 和 ISH 染色仪器的一个型号
- BOND-PRIME - 自动 IHC 和 ISH 染色仪器的一个型号
- BOND 软件 - 专用的软件应用程序，用户可利用此软件设置并操作 BOND-III、BOND-MAX 或 BOND-PRIME 系统

预期用户

BOND 系统的预期用户是接受过充分培训的实验室员工。

操作 BOND 操作仪的人员在操作仪器之前必须接受足够的培训，以确保按照本文内容使用操作仪，且其必须充分了解任何潜在危险或危险步骤。只有经过培训的员工，并且只在本手册中有说明时，才可移除操作仪的任何防护罩或零部件。

安装和维修

安装和维修只能由 Leica Biosystems 授权认可的有资格的维修人员进行。

只有将产品用于规定用途并且按照本文说明操作时，保修要求才能予以受理。由不当操作和/或滥用本产品而导致的损害将使保修单失效。Leica Biosystems 对任何此类损害均不承担责任。

严重事件报告

若发生任何严重事件，如导致或可能导致病人或用户死亡，或导致病人或用户的健康状况暂时性或永久性恶化，均须报告至当地 Leica Biosystems 代表及当地相关监管机构。

Leica Biosystems 程序

BOND 系统中提供了一组预定义的 Leica Biosystems 操作程序，这些程序不能编辑或删除。预定义程序已经过 Leica Biosystems 验证。不过，可以通过复制和编辑已有预定义程序来创建定制程序。所有定制程序必须根据当地实验室程序和要求进行验证。能够创建和保存一个操作规程并不代表此程序适合使用。检查相关的检测使用说明 (IFU) 以了解操作原理和性能特征。

用户数据安全和隐私声明

Leica Biosystems 尊重并致力于保护个人数据安全和隐私。以下 Leica Biosystems 隐私声明描述了我们可能收集、使用和保留的个人数据。

隐私声明

在使用 BOND 系统(包括 BOND-ADVANCE) 处理个人数据时,被许可方应遵守所有适用的数据保护和隐私法律，但不限于在处理患者和其他数据主体的个人数据之前，向他们发出所有必要的通知并获得他们的所有所需的知情同意。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

以下个人数据存储在 BOND 控制器的数据库中：

- 患者姓名
- 医生姓名
- 登记号
- 医生注释
- 患者注释
- 玻片注释
- 病例注释
- 用户帐户详细信息
- 职称
- 玻片图像
- LIS 事件注释
- 仪器图像

以下 BOND 报告通常可能包含 PHI：

- 运行事件
- 运行详细信息
- 病例报告
- 玻片历史摘要
- 数据导出
- 玻片设置概要

BOND-III

医疗器械备案凭证编号：国械备20140016

备案人/生产企业英文名称：Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

备案人/生产企业中文名称：徕卡生物系统（墨尔本）有限公司

住所/生产地址：495 Blackburn Road, Mount Waverley, Victoria 3149, Australia

代理人及售后服务机构：徕卡显微系统（上海）贸易有限公司

代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区富特北路127号3楼C部位

联系方式：4008213236

生产日期：见产品英文铭牌

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

BOND-MAX

医疗器械备案凭证编号:国械备20140277

备案人/生产企业英文名称:Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

备案人/生产企业中文名称:徕卡生物系统(墨尔本)有限公司

住所/生产地址:495 Blackburn Road, Mount Waverley, Victoria 3149, Australia

代理人及售后服务机构:徕卡显微系统(上海)贸易有限公司

代理人住所:中国(上海)自由贸易试验区富特北路127号3楼C部位

联系方式:4008213236

生产日期:见产品英文铭牌

联系 Leica Biosystems

如需服务或支持,请联系当地 Leica Biosystems 代表或访问 www.LeicaBiosystems.com。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

修订记录

版本	发布时间	修订章节	详细信息
A07	2024 年 8 月	13.1 手持式条形码扫描仪	添加了 Newland 条码扫描仪 微小修正
A06	2023 年 12 月	全部	微小修正
A05	2023 年 5 月	法规通告	翻译更正
A04	2023 年 1 月	全部	新版本适用于运行 BOND 7 软件的 BOND 系统。
A01 - A03	-	-	没有被释放。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

一般警告

警告是针对可能导致人身伤害的危险或者患者样本丢失、损坏或误辨的可能性而发出的通知。应遵守所有的安全性防范措施以避免人身伤害，患者样本受损、丢失或误辨以及设备损坏。

警告采用具有黑色边框和黄色背景的符号。

普通的 BOND 警告在下文中说明。其它警告在本手册的相关章节中说明。

操作仪操作

为避免试剂和玻片受到污染，应保证操作仪在一个尽可能无浮尘、无微粒的干净环境下操作。

为确保正确的操作仪操作，应按照以颜色编码的名称标签所示，将每个大容量试剂容器放到容器槽中的正确位置。如果不按此操作会影响染色。

详细说明请参阅 2.2.7 大容器槽。

每天开始工作时先检查大容器液位，视具体情况灌装或清空(必要时应增加此项检查的频率 - 参阅 12.2.1 检查容器液位)。否则，可能会导致染色运行中断以取出容器，从而影响染色。

对于 BOND-MAX，如果某个大容器在染色处理过程中需要灌装，切记先查看**程序状态**屏幕，确认该容器不在使用中或者不会即将被使用。否则，可能会影响正在处理的玻片.容器灌装后应立即放回 - 参阅 12.2.2.5 运行期间。若要避免出现这一情况，请检查每个程序之间的大容器液位 – 参阅 12.2.1 检查容器液位)。

BOND-III 的大容器无需取出即可灌装 - 参阅 12.2.2.1 重新灌装大容量试剂 - BOND-III。若要避免出现这一情况，应每天检查大容器液位(必要时增加检查频率 – 参阅 12.2.1 检查容器液位)。

BOND 不需要网络访问即可运行并执行其预期用途。为防止恶意或未经授权的访问，请在不连接网络/基础设施 BOND 的情况下进行安装。

如果您希望网络连接，首选方法是将 BOND 连接到防火墙虚拟局域网 (VLAN)。或者，您可以根据标准操作规程实施和验证您自己的网络安全机制。

如需更多信息，请参阅 BOND 的信息系统指南。

BOND 控制器恶意软件感染可导致运行异常，包括无法操作操作仪。在将您的 USB 存储设备连接于 BOND 控制器之前，请确保它们未感染病毒。此外，Leica Biosystems 不会预先安装防病毒解决方案，我们建议您安装自己的企业级防病毒产品。

如需更多信息，请参阅 BOND 的信息系统指南。

对照

必须建立并维护充分的实验室对照方法，以确保每张玻片获得合适的染色结果。Leica Biosystems 强烈建议将适合的对照组织与患者组织放在相同的玻片上。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

化学危险

免疫组织化学和原位杂交中使用的某些试剂具有危害性。继续操作前应确保你已接受过足够的有关此操作的培训：

- 穿戴好乳胶或丁腈手套、防护眼镜及其它合适的防护服，然后再接触试剂或清洗操作仪。
- 使用和处理试剂及浓缩物时应遵从所有相关的实验室操作程序和政府法规。

试剂容器在搬运过程中会倾斜从而导致在容器盖周围留下残余试剂。在打开试剂容器时必须穿戴合格的防护眼镜、手套和防护服。

有潜在危害的试剂可能会积聚在玻片染色装置周围并污染玻片架。在处理玻片架时应确保穿戴合格的防护服和手套。

BOND 操作仪中使用的某些试剂是易燃物质：

- 不要将明火或引火源放置在操作仪附近。
- 重新灌装或清空大容器后，确保所有的容器盖已盖严。

操作仪有加热器和受热表面，如果附近放有易燃物，可能有引燃危险：

- 不要将易燃物放在加热器上面或附近。
- 不要将易燃物放在操作仪的任何发热表面上。
- 重新灌装或清空大容器后，确保所有的容器盖已盖严。

机械危险

关闭操作仪仪器盖时要注意双手，以防止受伤。

在操作期间，主自控装置、抽吸探针和大用量液流自控装置（BOND-III）可能会移动而不发出预警，且移动速度可能导致伤害。

- 运行过程中不要试图打开操作仪仪器盖。
- 不要试图绕过安全开关，它能在仪器盖被打开时停止操作仪操作。
- 操作期间确保注射泵防护罩就位。

避免接触玻片染色装置及其周围区域。这些部位可能很热，会导致严重烫伤。操作停止后应等待二十分钟时间让玻片染色装置及其周围区域冷却。

如需远距离搬运操作仪，或者送修或处置时，应联系客户支持部门。操作仪很重，其设计意图不提倡个人用户移动。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

确保在正常操作期间注射器门已关闭 (BOND-MAX) 或注射器护板已安装 (BOND-III)。如果注射器或注射器部件松动，试剂在压力下可能会从注射器中喷出。

如果主自控装置和/或大用量液流自控装置在操作仪盖被打开超过 5 秒钟后仍继续操作，请立即联系客户支持部门。

在操作仪开关打开期间不要移动主自控装置，否则自控装置可能无法对准，从而导致染色不佳。

如果自控装置已经被移动：关闭操作仪电源，等待 30 秒后再重新启动。

在执行清洗或维护任务时，必须将操作仪关闭（进行自动清洗任务时除外，如清洗抽吸探针）。

BOND-III 大用量液流自控装置能沿着玻片染色装置移动，以便于用户进行清洁。只有已接受过潜在危险警告和充分培训的操作人员才可执行此项操作。

玻片染色装置中有可移动的部件，可能造成严重伤害.在操作仪操作期间，不要将手指放于玻片染色装置开口处。

在尝试手动解锁玻片染色装置之前：关闭操作仪的电源开关，关闭主电源，并将主电源插头从墙上断开。

注射器泵组件（BOND-III）很重，被放开时可能会向前倒下.只有已接受过潜在危险警告和充分培训的操作人员才可执行此项操作。

不要使用 BOND-III 后部防护罩上的两个黑色把手抬起操作仪。

电气危险

不要取下操作仪防护罩或尝试接触内部组件。BOND 操作仪内部存在危险电压，只有 Leica Biosystems 认可的合格的维修技师方可执行此类任务。

不要更改操作仪的工作电压。如果操作仪被连接至错误的电源电压，则会产生严重损害。请联系客户支持部门更改设置。

操作仪必须连接至有接地保护的主电源插座上，并且所放置的位置应便于员工断开主电源而无需搬动操作仪。

不要绕过保险丝或使其短路。

更换保险丝前应关闭操作仪并断开电源线。仅使用标准部件更换保险丝。若保险丝频繁熔断，请联系客户支持部门。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

一般注意

注意是针对可能导致 BOND 设备损坏或不危及人身安全的其它不良后果而发出的通知。

注意采用具有黑色边框和白色背景的符号。

普通的 BOND 系统警告在下文中说明。其他注意通知在本手册的相关章节中说明。

安装危险

不要堵塞位于操作仪后部防护罩上的通气口。此外，不要盖住注射器门上的通气口（BOND-MAX）。

操作危险

将玻片标签的所有部分都置于玻片的四个边缘以内。暴露的粘性表面会导致玻片标签（以及玻片）粘在 Covertile 或其它设备上，从而损坏玻片。

不要取下大容器上的小液位传感器盖（BOND-MAX），因为它可能会被损坏。仅使用较大的灌装/清空盖来清空和重新灌装大容器。

仅能用手清洁所有的可移除组件.为避免损坏，不要用自动碗碟机清洗任何组件；不要用溶剂、强效或磨蚀性清洁液或者粗糙或磨砂类织物清洁任何零部件.

不要用棉签或其它头部带有棉球的类似擦拭工具清洁洗涤区的槽孔内部或玻片染色装置的芯柱，因为棉头可能脱落而引起堵塞。

不要用强力将大容器放回，因为这可能会损坏容器和液位传感器。

不要使用已损坏的玻片。确保全部玻片都正确地排放在玻片架上，并且所有的 Covertile 放置正确（参阅 2.6.2 BOND 通用玻片盖），然后再将玻片架放入操作仪。

确保注射器组件（BOND-III）已完全关闭，然后再启动运行或初始化操作仪（参阅 12.4.1 手动解锁玻片染色装置），否则会导致注射器在操作期间被损坏.否则，会导致注射器在操作期间被损坏。

确保大用量液流自控装置（BOND-III）位于操作仪后部的本位，而不是位于玻片染色装置旁边，然后再进行清洁或除去盖板。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

试剂危险

如果允许不配伍溶液相互接触，则会产生不良染色结果并有可能损坏操作仪。请联系 Leica Biosystems 以确定溶液是否配伍。

不要将二甲苯、氯仿、丙酮、强酸 (如 20% 盐酸) 、强碱 (如 20% 氢氧化钠) 用于 BOND 操作仪。如果这类化学品溅至 BOND 操作仪上或其周围，立即用 70% 酒精清除液滴，以防止损坏操作仪防护罩。

在BOND-III和BOND-MAX 操作仪上仅使用BOND 脱蜡溶液，或在BOND-PRIME 操作仪上使用BOND-PRIME Dewax Solution。不要使用二甲苯、二甲苯替代品和其它能损害 BOND 系统部件并导致液体泄漏的试剂。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

法规通告

指定用途

IVD

BOND 系统自动化临床程序，对固定在显微镜玻片上的病理标本进行免疫染色。显微镜玻片随后由合格的医疗保健专业人员进行解读，以帮助诊断。

符合 FCC

本设备已经过测试，结果符合 FCC 规范第 15 卷细则 B 关于 A 级数字装置的限制。这些限制的目的在于为设备在商业环境中的操作提供针对有害干扰的合理保护。本设备产生、使用且能辐射射频能量，如果不按照说明手册进行安装和使用，可能会对无线电通讯产生有害干扰。在居住区操作本设备很可能导致有害干扰，在此情况下，用户需自担费用纠正干扰。

为保持合规性，仅应使用随仪器提供的电缆。

警告:任何未经 Leica Biosystems 明确许可的更改或修改均可能会使用户失去操作本设备的权利。

CE 标志

CE 标志表示符合制造商符合性声明上列出的适用欧盟指令。

专业体外诊断设备说明

本体外诊断设备符合 IEC 61326 第 2-6 部分和 IEC 60601 第 1-2 部分的发射和抗扰度要求。

使用设备前应对电磁环境进行评估。

请勿在靠近强电磁辐射源(如未屏蔽的有意射频源)和/或磁场的地方使用本设备，否则会干扰正常操作。

警告:本设备根据 CISPR 11 A 类标准进行设计和测试。在居住环境中，其可能会导致无线电干扰，在这种情况下，您可能需要采取措施来降低干扰。

计算机法规要求:UL 认证(UL 60950)、IEC 60950 认证。

注意:联邦法律限定该设备只能由持证医疗保健从业者销售或按其指示销售。

CISPR 11 (EN 55011) 下设备分类

按 CISPR 11 (EN 55011)，该设备归类为 1 组，A 类。下文描述了分类和分组的说明。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

1 组–适用于未归类为 2 组的所有设备。

2 组–适用于生成和使用/仅使用频率为 9 kHz 至 400 GHz 的射频能量的 ISM RF 设备，射频能量形式为电磁辐射、电感和/或电容耦合，用于材料处理或检查/分析目的。

A 类–适用于所有适合于非家用和非直接连接民用建筑供电低压供电网络的设施。

B 类–适用于所有适合于家用设施和直接连接民用建筑供电低压供电网络的设施。

定义

ISM：工业、科学和医学

RF：射频

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

符号汇编

本节描述了产品标签中使用的法规和安全符号。

监管符号

用于 BOND 的监管符号说明。

> 此符号汇编提供了相关标准中呈现的符号图像，但是，某些符号的颜色可能有所不同。

以下是产品标签中使用的符号列表及其含义。

ISO 15223-1

医疗器械——用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号——第1部分：通用要求

符号	标准/法规	参考	说明
	ISO 15223-1	5.1.1	**生产商** 表示医疗器械制造商。
	ISO 15223-1	5.1.2	**欧盟授权代表** 表示欧盟授权代表。
	ISO 15223-1	5.1.3	**生产日期** 表示医疗器械的生产日期。
	ISO 15223-1	5.1.4	**有效期** 表示医疗器械在该日期之后不得使用的日期。
	ISO 15223-1	5.1.5	**批次代码** 表示制造商的批次代码，以便识别批次和组。
	ISO 15223-1	5.1.6	**产品编号** 表示制造商的产品目录编号，以便识别医疗器械。
	ISO 15223-1	5.1.7	**序列号** 表示制造商的序列编号，以便识别特定的医疗器械。
	ISO 15223-1	5.1.8	**进口商** 表示将医疗器械进口到欧盟的实体。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

符号	标准/法规	参考	说明
	ISO 15223-1	5.1.9	**经销商** 表示将医疗设备分销到地区的实体。
	ISO 15223-1	5.3.1	**易碎物品;小心搬运** 表示如果不小心搬运,医疗器械会破碎或受损。
	ISO 15223-1	5.3.4	**怕雨** 表示医疗器械需要避免潮湿,保持干燥。
	ISO 15223-1	5.3.7	**温度极限** 表示医疗器械可安全暴露的环境的温度限制。
	ISO 15223-1	5.4.2	**不得二次使用** 表示预期一次性使用的医疗器械或在单一程序中用于单一患者的医疗器械。
	ISO 15223-1	5.4.3	**查阅使用说明** 表示用户需要查阅使用说明。
	ISO 15223-1	5.4.4	**注意** 表示用户需要查阅使用说明,了解由于各种原因无法在医疗器械上显示的警告和预防措施等重要警示信息。
	ISO 15223-1	5.5.1	**体外诊断医疗器械** 表示医疗器械为体外诊断医疗器械。

ISO 7000

在设备上使用的图形符号 – 注册符号。

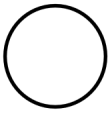
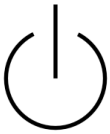
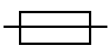
符号	标准/法规	参考	说明
	ISO 7000	1135	**回收** 表示被标记的物品或其材料是回收利用或可再循环。
	ISO 7000	1640	**技术手册;维修手册** 表示手册的存放位置或表示与设备维修说明相关的信息。表示在维修靠近该符号的设备时,应参照维修手册或指南。
	ISO 7000	2594	**开启通风** 表示允许外部空气进入内部环境的控件。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

符号	标准/法规	参考	说明
	ISO 7000	3650	USB 表示符合通用串行总线 (USB) 一般要求的端口或插头。表示设备已插入 USB 端口或与 USB 端口兼容。

IEC 60417

在设备上使用的图形符号。

符号	标准/法规	参考	说明
	IEC 60417	5007	**通** 表示已接通电源，必须标在电源开关或电源开关的位置，以及与安全有关的地方。
	IEC 60417	5008	**断** 表示已与电源断开，必须标在电源开关或开关的位置，以及与安全有关的地方。
	IEC 60417	5009	**待机** 标识开关或开关位置，表示设备部分已接通处于待机状态。
	IEC 60417	5016	**保险丝** 标识熔断器盒或其位置。
	IEC 60417	5019	**保护接地** 标识在发生故障时防止电击的与外保护导体相连接的端子，或与保护接地电极相连接的端子。
	IEC 60417	5032	**交流电** 标志在只适用于交流电的设备的铭牌上，用于端子。
	IEC 60417	5134	**静电敏感器件** 包装内有静电敏感器件，或标识未进行抗静电测试的器件或连接器。
	IEC 60417	5988	**计算机网络** 表示计算机网络本身或表示计算机网络的连接终端。
	IEC 60417	6040	**警告：紫外线辐射** 警示产品外壳内存在足以对操作员构成风险的紫外线。在打开之前关闭UV灯。在维修期间采取紫外线辐射防护措施，保护眼睛和皮肤。
	IEC 60417	6057	**注意：移动部件** 一种防止移动部件的指导性保障措施。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

符号	标准/法规	参考	说明
	IEC 60417	6222	**信息;基本** 表示检查设备(如多功能复印机)状态的管控措施。

其他符号和标记

符号	标准/法规	说明
	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	**仅凭处方** 获得美国 FDA 认定,"注意事项:联邦法律规定本设备只能由持证从业人员销售或凭医嘱销售。"
	仪器符合性声明列出了系统遵守的指令。	**符合欧盟法规** 仪器符合性声明列出了系统遵守的指令。
	欧盟指令 2012/19/EC:废弃电子电气设备 (WEEE) 指令	**废弃电子电气设备 (WEEE) 指令** 电子产品不应作为未分类废弃物丢弃,而必须送至分类收集设施进行回收和循环利用。 此符号表示: • 本器械于2005 年8 月13 日后进入欧洲市场。 • 本器械不得通过欧盟任何成员国的市政废物收集系统处置。 客户必须了解并遵守有关正确去除污染和安全处置电气设备的所有法律。
	AS/NZS 4417.1	**法规符合性标志(RCM)** 表示符合澳大利亚(澳大利亚通信和媒体管理局[ACMA]) 和新西兰的相关要求(电气安全要求和电磁兼容性 [EMC] 要求)。
	中华人民共和国电子行业标准 SJ/T11364	**有害物质限制 (RoHS 2)** 表示本电子电气产品含有某些有害物质,且可在其环保使用期限内安全使用。标志中的数字表示产品的环保使用年限(年)。外圈表示产品可回收。符号还表示本产品在环保使用期限结束后,应立即回收。标签上的日期表示生产日期。
	中华人民共和国电子行业标准 SJ/T11364	**有害物质限制 (RoHS 2)** 表示本电子电气产品不含任何有害物质或不超过 GB/T 26572 规定的浓度限值。该产品为绿色环保产品,可回收利用。
	《美国联邦法典》第 47 章第 15 部分	**美国联邦通信委员会 (FCC)** 本产品已经过测试,结果符合FCC 规范第15 部分规定的限值。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

符号	标准/法规	说明
	不适用	**美国安全检测实验室 (UL) 认证标志** 美国安全检测实验室已证明所列产品符合美国和加拿大的安全要求。
	加拿大标准协会	**加拿大标准协会检测机构列出的设备** 加拿大标准协会已证明所列产品符合美国和加拿大的安全要求。
	不适用	**Intertek 检测机构列出的设备** Intertek 检测机构已证明所列产品符合美国和加拿大的安全要求。
CH REP	2022 年 5 月 4 日《体外诊断医疗器械条例》。	**瑞士授权代表** 表示瑞士授权代表。
RH 10% - 95%	不适用	**相对湿度范围** 表示运输和储存的可接受相对湿度的上限和下限。此符号附有适用的相对湿度限制。
	不适用	**未连接的端口** 本产品的注射泵上有一个未连接的端口。

安全符号

用于 BOND 的安全符号说明。

ISO 7010

图形符号 – 安全颜色和安全标志 – 注册安全标志。

符号	标准/法规	参考	说明
	ISO 7010	W001	**普通警告** 表示用户需要查阅使用说明，了解由于各种原因无法在医疗器械上显示的警告和预防措施等重要警示信息。
	ISO 7010	W004	**警告：激光束** 激光危险。可能会对眼睛造成严重伤害。避免眼睛直视激光束。
	ISO 7010	W009	**警告：生物危害** 生物危害。潜在的生物危害暴露。遵从随附文档中的指示进行操作，以避免暴露。
	ISO 7010	W012	**注意：有触电风险** 电气危险。可能存在触电风险。遵从随附文档中的指示以避免对人体或设备造成伤害。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

符号	标准/法规	参考	说明
	ISO 7010	W016	**警告:有毒物质** 中毒危险。如果不遵循适当的化学品处理程序,有严重影响健康的潜在危险。处理试剂时,必须戴上手套和防护眼罩。
	ISO 7010	W017	**警告:高热表面** 烫伤危险。表面高热,若接触可能会导致烫伤。避免触摸标有此符号的部件。
	ISO 7010	W020	**警告:高空障碍物** 高空障碍物。注意避免被高空障碍物击中或撞到高空障碍物。
	ISO 7010	W021	**警告:易燃物质** 易燃危险。若不遵循正确的预防步骤,易燃材料可能会引燃。
	ISO 7010	W022	**警告:尖锐部件** 尖锐部件。注意避免被尖锐部件(如针头、刀片)伤害。
	ISO 7010	W023	**警告:腐蚀性物质** 腐蚀性物质造成的化学危害。如果不采取适当的预防措施,会有健康严重受损的危险。必须穿戴防护服和手套。按照标准实验室规范立即清除溢出的液滴。
	ISO 7010	W024	**警告:当心压伤** 压伤危险。手部或身体部位可能会被闭合的设备机械部件压伤。
	ISO 7010	W072	**警告:环境危险** 环境危险。可能导致环境危害的物质或混合物。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

BOND-MAX

产品中有毒物质的名称及含量

Names and Contents of the Hazardous Substances

部件名称 Part Name	有害物质 Hazardous Substances					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
印刷电路组件 Printed wiring assemblies	X	O	O	O	O	O
电缆 Looms	X	O	O	O	O	O
金属部件 Metal Parts	X	O	O	O	O	O
塑料部件 Plastic Parts	O	O	O	O	O	O
其他电子部件 Other electrical parts	X	O	O	O	O	O
其他机械部件 Other mechanical parts	X	O	O	O	O	O
供电装置 Power Supplies	X	O	O	O	O	O
条码摄像头 Barcode Camera	X	O	O	O	O	O
机械臂 Main Robot Assembly	X	O	O	O	O	O

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

This table is prepared in according with the provisions of SJ/T 11364.

O：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。
Indicates that said hazardous substance contained in all of the homogeneous materials for this part is below the limit requirement of GB/T 26572.

X：表示该有害物质至少在该部件的某一均值材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。
Indicates that said hazardous substance contained in at least one of the homogeneous materials used for this part is above the limit requirement of GB/T 26572

环保使用期限为 10 年。

The environment-friendly use period is 10 years.

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

BOND-III

产品中有毒物质的名称及含量

Names and Contents of the Hazardous Substances

部件名称 Part Name	有害物质 Hazardous Substances					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
印刷电路组件 Printed wiring assemblies	X	O	O	O	O	O
电缆 Looms	X	O	O	O	O	O
金属部件 Metal Parts	X	O	O	O	O	O
塑料部件 Plastic Parts	O	O	O	O	O	O
其他电子部件 Other electrical parts	X	O	O	O	O	O
其他机械部件 Other mechanical parts	X	O	O	O	O	O
供电装置 Power Supplies	X	O	O	O	O	O
条码摄像头 Barcode Camera	X	O	O	O	O	O
机械臂 Main Robot Assembly	X	O	O	O	O	O

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

This table is prepared in according with the provisions of SJ/T 11364.

O：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。
Indicates that said hazardous substance contained in all of the homogeneous materials for this part is below the limit requirement of GB/T 26572.

X：表示该有害物质至少在该部件的某一均值材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。
Indicates that said hazardous substance contained in at least one of the homogeneous materials used for this part is above the limit requirement of GB/T 26572

环保使用期限为 10 年。

The environment-friendly use period is 10 years.

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

BOND 外围设备/配件

产品中有毒物质的名称及含量

Names and Contents of the Hazardous Substances

部件名称 Part Name	有害物质 Hazardous Substances					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
电脑 Comptuer	X	O	O	O	O	O
显示器 Monitor	X	X	O	O	O	O
服务器 Server	X	X	O	O	O	O
键盘 Keyboard	X	O	O	O	O	O
鼠标 Mouse	X	O	O	O	O	O
防火墙 Firewalls	X	X	X	O	O	O
转换开关 Switches	X	X	O	O	O	O
扫描器 Scanner	X	O	O	O	O	O
贴标机 Slide Labeler	X	O	O	O	O	O

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

This table is prepared in according with the provisions of SJ/T 11364.

O: 表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。
Indicates that said hazardous substance contained in all of the homogeneous materials for this part is below the limit requirement of GB/T 26572.

X: 表示该有害物质至少在该部件的某一均值材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。
Indicates that said hazardous substance contained in at least one of the homogeneous materials used for this part is above the limit requirement of GB/T 26572

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

目录

1 介绍 31

1.1 系统概述 31

1.2 获得帮助 32

1.3 初始步骤 33

1.4 运行程序 – 工作流程 34

1.4.1 BOND-III 和 BOND-MAX 34

1.4.2 BOND-PRIME 36

2 硬件 37

2.1 BOND 系统 38

2.1.1 BOND 辅助产品 38

2.2 BOND-III 和 BOND-MAX 操作仪 39

2.2.1 主要组件 39

2.2.2 操作仪初始化 45

2.2.3 仪器盖 45

2.2.4 主自控装置和 ID 扫图仪 46

2.2.5 玻片染色装置 46

2.2.6 前部防护罩 48

2.2.7 大容器槽 51

2.2.8 抽吸探针 56

2.2.9 洗涤区和混合站 57

2.2.10 大用量液流自控装置(仅 BOND-III) 57

2.2.11 注射器 59

2.2.12 电源开关 60

2.2.13 后部防护罩 61

2.3 BOND 控制器和终端 63

2.4 手持式条形码扫描仪 64

2.4.1 使用手持式条形码扫描仪 64

2.5 玻片标签仪 65

2.6 辅助设备 66

2.6.1 玻片 66

2.6.2 BOND 通用玻片盖 67

2.6.3 玻片架 68

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.6.4 试剂架 68
2.6.5 试剂系统和容器 69
2.7 重新定位操作仪 70
2.8 仪器停止使用和处理 70
3 软件概述(在 BOND 控制器上) 71
3.1 系统构架 72
3.1.1 单座配置 72
3.1.2 BOND-ADVANCE 73
3.2 启动和关闭 BOND 软件 75
3.2.1 启动 BOND 软件 75
3.2.2 设置或更改 BOND-PRIME 操作仪 PIN 码 76
3.2.3 关闭 BOND 软件 78
3.3 用户角色 78
3.4 临床客户端界面概述 79
3.4.1 功能栏 79
3.4.2 操作仪页签 80
3.4.3 排序表格 81
3.4.4 日期格式 81
3.5 BOND-ADVANCE 看板 82
3.5.1 玻片染色装置状态 83
3.6 通知、警告和警报 84
3.7 报告 85
3.7.1 遗留数据报告 85
3.8 帮助 86
3.9 关于 BOND 87
3.9.1 服务日志 88
3.10 BOND 数据定义 88
3.10.1 数据定义更新 88
3.11 软件更新 88
4 快速入门 89
4.1 BOND-III 和 BOND-MAX 89
4.1.1 操作前检查和启动 90
4.1.2 程序和试剂检查 90

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4.1.3 设置玻片 91
4.1.4 装载试剂 96
4.1.5 运行程序 99
4.1.6 结束 100
4.2 BOND-PRIME 101
4.2.1 操作前检查和启动 101
4.2.2 程序和试剂检查 101
4.2.3 设置玻片 101
4.2.4 在 BOND-PRIME 操作仪上： 101
5 BOND-III 和 BOND-MAX 状态屏幕(在 BOND 控制器上) 102
5.1 系统状态屏幕 103
5.1.1 操作仪页签 104
5.1.2 硬件状态 105
5.1.3 试剂状态 107
5.1.4 玻片信息 115
5.1.5 在机玻片识别 117
5.1.6 运行进度指示器 120
5.1.7 启动或停止运行 123
5.1.8 延迟启动 125
5.2 程序状态屏幕 126
5.3 维护屏幕 127
5.3.1 维护报告 128
6 玻片设置(在 BOND 控制器中) 130
6.1 玻片设置屏幕 131
6.2 使用对照 132
6.2.1 对照组织 132
6.2.2 对照试剂 132
6.3 使用病例 133
6.3.1 病例对照和活动病例信息 133
6.3.2 病例标识 134
6.3.3 添加病例 135
6.3.4 病例重复、激活和完成 136
6.3.5 编辑病例 136

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.3.6 复制病例 137
6.3.7 日常病例选项 138
6.3.8 病例报告 138
6.4 管理医生 138
6.5 使用玻片 139
6.5.1 玻片字段及控件说明 139
6.5.2 创建玻片 141
6.5.3 复制玻片 143
6.5.4 编辑玻片 144
6.5.5 删除玻片 144
6.5.6 手动识别玻片 144
6.5.7 添加玻片模板 145
6.5.8 分配容量和组织在玻片上的位置 145
6.6 玻片标签 146
6.6.1 打印标签和在玻片上粘贴 147
6.6.2 玻片 ID 和标签 ID 149
6.7 玻片设置概要报告 149
6.8 即时玻片和病例创建 150
6.8.1 扫图后创建新病例和 / 或玻片 150
6.8.2 在机玻片识别选项 152
6.9 玻片兼容性 153
6.9.1 程序兼容性 153
7 程序(在 BOND 控制器上) 156
7.1 程序类型 157
7.1.1 染色方法 157
7.1.2 程序序列 158
7.2 程序设置屏幕 160
7.2.1 程序详细信息 161
7.3 创建新程序 163
7.4 编辑用户程序 163
7.4.1 编辑程序步骤 164
7.4.2 添加和删除程序步骤 165
7.4.3 程序规则 171
7.4.4 多种操作仪类型和程序版本 174

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7.4.5 删除程序 ... 177
7.5 程序报告 ... 178
7.6 预定义程序列表 ... 178
7.6.1 染色程序 ... 179
7.6.2 预染程序 ... 180
8 试剂管理(位于 BOND 控制器中) ... 181
8.1 试剂管理概述 ... 182
8.1.1 基本信息 ... 183
8.2 试剂设置屏幕 ... 186
8.2.1 添加或编辑试剂 ... 187
8.2.2 删除试剂 ... 189
8.3 试剂清单屏幕 ... 189
8.3.1 测定试剂量 ... 191
8.3.2 试剂或试剂系统详细信息 ... 192
8.3.3 登记试剂和试剂系统 ... 194
8.3.4 清单详细信息报告 ... 197
8.3.5 试剂使用报告 ... 198
8.4 试剂模板屏幕 ... 199
8.4.1 创建模板 ... 200
8.4.2 查看或编辑模板详细信息 ... 201
8.4.3 移除模板 ... 201
9 玻片历史(在 BOND 控制器上) ... 202
9.1 玻片历史屏幕 ... 203
9.2 玻片选择 ... 204
9.3 玻片属性和玻片重新运行 ... 205
9.3.1 重新运行玻片 ... 205
9.4 运行事件报告 ... 206
9.5 运行详细信息报告 ... 206
9.6 病例报告 ... 208
9.7 程序报告 ... 209
9.8 玻片概要 ... 209
9.9 导出数据 ... 210
9.10 玻片历史摘要 ... 211

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10 管理客户端(BOND控制器) 212
10.1 使用者 213
10.2 实验室信息系统(LIS) 215
10.3 标签 217
10.3.1 创建、编辑和激活标签模板 220
10.3.2 信息类型 221
10.4 BDD 223
10.4.1 BDD更新 224
10.4.2 修订记录 225
10.5 设置 225
10.5.1 实验室设置 226
10.5.2 病例与玻片设置 226
10.5.3 数据库备份 228
10.6 硬件 229
10.6.1 操作仪 229
10.6.2 仪器组 232
10.6.3 玻片标签仪 234
11 实验室信息系统(LIS)集成组件(在BOND控制器上) 247
11.1 实验室信息系统(LIS)术语 248
11.2 软件的附加性能 248
11.2.1 实验室信息系统(LIS)状态图标 249
11.2.2 实验室信息系统(LIS)病例 249
11.2.3 实验室信息系统(LIS)玻片 250
11.2.4 通用标记名称 250
11.2.5 优先玻片 251
11.2.6 实验室信息系统(LIS)玻片数据字段 251
11.3 LIS连接与初始化 252
11.4 实验室信息系统(LIS)通知 252
11.5 病例及玻片数据要求 253
11.5.1 病例数据 254
11.5.2 玻片数据 254
11.6 将玻片数据发送回LIS 255
11.7 玻片标签 255
11.8 工作流程 256

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12 清洗和维护(仅限 BOND-III 和 BOND-MAX) 257
12.1 清洁和维护时间表 259
12.1.1 清洁与维护核查表 260
12.2 大容器 262
12.2.1 检查容器液位 262
12.2.2 续灌或清空大容器 263
12.2.3 清洁大容器 266
12.2.4 外部废液容器(仅 BOND-MAX) 267
12.3 Covertile 269
12.3.1 清除二氨基联苯胺(DAB)残留(可选) 269
12.3.2 标准清洁(必需) 269
12.4 玻片染色装置 269
12.4.1 手动解锁玻片染色装置 272
12.5 重启操作仪 275
12.6 抽吸探针 275
12.6.1 清洁抽吸探针 276
12.6.2 运行抽吸探针清洁 276
12.7 洗涤区和混合站 277
12.8 防护罩、门和盖 277
12.9 ID 扫图仪 278
12.10 承滴盘 278
12.10.1 BOND-III 大容器承滴盘 278
12.10.2 BOND-III 操作仪承滴盘 279
12.10.3 BOND-MAX 大容器承滴盘 280
12.11 玻片架 280
12.12 大用量液流自控装置探针(仅 BOND-III) 280
12.12.1 清洁大用量液流自控装置探针 280
12.13 注射器 281
12.13.1 更换 BOND-III 注射器 282
12.13.2 更换 BOND-MAX 9 孔注射器 283
12.14 电源保险丝 284
13 清洗和维护(其他) 286
13.1 手持式条形码扫描仪 286
13.1.1 霍尼韦尔条形码扫描仪 286

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

13.1.2 Zebra DS2208 条形码扫描仪 289
13.1.3 Newland NLS-HR2000 手持式条形码扫描仪 292
13.2 玻片标签仪 296
14 使用 BOND 试剂 297
14.1 程序原理 297
14.1.1 BOND 检测系统 298
14.2 标本制备 299
14.2.1 所需材料 300
14.2.2 组织制备 301
14.2.3 脱蜡和烤片 302
14.2.4 抗原修复 302
14.3 质量控制 302
14.3.1 检测验证 303
14.3.2 对照组织 303
14.3.3 免疫组化(IHC)阴性对照试剂 304
14.3.4 原位杂交(ISH)对照试剂 305
14.3.5 质量控制的益处 305
14.4 染色的解释 306
14.4.1 阳性对照组织 306
14.4.2 阴性对照组织 306
14.4.3 患者组织 306
14.5 一般局限性 307
14.6 参考文献 309
15 系统管理(在 BOND 控制器上) 310
15.1 BOND 系统管理器 310
15.1.1 概述 310
15.1.2 BOND 系统管理器窗口 311
15.1.3 停止服务 312
15.1.4 启动服务 312
15.2 硬盘冗余 314
16 BOND-ADVANCE 操作 315
16.1 重启 BOND-ADVANCE 系统 315
16.2 切换至辅助控制器 316

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

17 更换玻片标签打印机 **321**
17.1 在单座系统中更换 Cognitive Cxi 打印机 321
17.2 更换 BOND-ADVANCE 系统中的 Cognitive Cxi 打印机 322
17.3 在单座系统中用 Cognitive Cxi 打印机更换 Zebra 打印机 326
18 规格 **327**
18.1 系统规格 327
18.2 物理规格 328
18.3 电功率和不间断电源 (UPS) 要求 328
18.4 环境规格 328
18.5 操作规格 329
18.6 显微镜载玻片 330
18.7 运输和储存 330
索引 **331**

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

1 介绍

1.1 系统概述

祝贺你拥有了 BOND 全自动免疫组织化学(IHC)和原位杂交(ISH)染色系统。我们相信，它将为你提供你的实验室所需的染色质量、处理能力以及使用上的便捷。BOND 系统的预期用户是接受过充分培训的实验室员工。

BOND 系统可包括多台操作仪，通过 BOND 控制器协调操作。

操作仪 (PM) 有三种类型：

- BOND-III 和 BOND-MAX - 每个都有 30 张玻片的容量。可同时处理三组各包含十张玻片的运行，根据需要使用不同的处理程序，并且每组运行可分别启动，从而提供连续处理功能。可以设置一组或多组运行以进行多重染色，而另一组运行可以处理 DAB 或红色单染。
- BOND-PRIME – 24 个独立染色程序和 72 个玻片容量的连续处理。

BOND 软件使玻片的设置和染色都十分简便。你可以使用随系统提供的经过严格测试的染色程序，也可以创建自己的染色程序。你可以选择品种齐全的 BOND 即用型试剂，也可以使用任何其它抗体或探针，将它们与一系列高质量的 BOND 检测系统相组合.当你在软件中创建了虚拟玻片或者从实验室信息系统(LIS)导入玻片后，即可打印标签(或使用 LIS 打印的标签)，将其粘贴在玻片上，然后将玻片装载到操作仪中，BOND 系统就会执行其余的操作，规范、可靠地完成高质量的染色。

Leica Biosystems 提供的染色程序和试剂在软件中将显示为由 Leica Microsystems 提供。

BOND 系统的特点包括：

- 高处理能力
- 灵活性
- 安全性
- 自动化 IHC 染色和复染
- 自动化 ISH 染色和复染
- 自动化烤片、脱蜡和修复
- 自动化多重染色

我们相信，你会发现 BOND 系统是你实验室中添置的一套十分宝贵的设备。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

参阅以下章节：

- 1.2 获得帮助
- 1.3 初始步骤
- 1.4 运行程序 – 工作流程

1.2 获得帮助

BOND 用户手册（本手册）的 PDF 文件安装在所有控制器（单座）和终端机（BOND-ADVANCE）上。还包含在随系统提供的 USB 盘中。

在两个 BOND 软件客户端程序中都可以通过点击功能栏上的**帮助**图标

，或者从桌面图标打开，查看本用户手册。

有关 BOND 系统的问题，请联系您当地的 Leica Biosystems 代表，或参阅 www.LeicaBiosystems.com。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

1.3 初始步骤

对于首次使用 BOND 系统的用户，这一章节将详细说明如何查阅用户手册中的信息以获得完整的仪器操作知识。

步骤	说明	手册章节
1	**安装与试运行** 组装硬件、安装软件、检查系统。 由 Leica Biosystems 代表或经授权的经销商执行。	–
2	**阅读"安全"章节的内容** 熟悉 BOND 系统的安全要求。	一般警告 和 一般注意
3	**了解硬件** 熟悉 BOND 硬件的名称和使用。	2 硬件
4	**了解软件** 获得对软件及其使用方法的基本了解。	3 软件概述(在 BOND 控制器上)
5	**检查程序和试剂** 试剂和程序可在安装期间设置完毕： • 检查是否已设置了计划运行的程序。 • 检查是否已设置了你所需的试剂。	7 程序(在 BOND 控制器上) 8 试剂管理(位于 BOND 控制器中)
6	**运行程序** 查阅简短的概述。 查阅更详细的概述。	1.4 运行程序 – 工作流程 4 快速入门
7	**高级** 按照要求，对软件进行更为深入的了解。	5 BOND-III 和 BOND-MAX 状态屏幕(在 BOND 控制器上) 至 9 玻片历史(在 BOND 控制器上)
8	**使用实验室信息系统(LIS)** 可选组件包，用于连接至实验室信息系统。	11 实验室信息系统 (LIS) 集成组件 (在 BOND 控制器上)
9	**维护 BOND 系统**	12 清洗和维护(仅限 BOND-III 和 BOND-MAX)

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

1.4 运行程序 – 工作流程

1.4.1 BOND-III 和 BOND-MAX

警告:为避免试剂和玻片受到污染,应保证操作仪在一个尽可能无浮尘、无微粒的干净环境下操作。

以下内容概述了对玻片架中的玻片进行染色的标准步骤。通过不同的选项设置,可以使用其它工作流程。

1.4.1.1 初始检查和启动

1 确定操作仪处于清洁状态,并且近期已执行过全部维护任务(12.1 清洁和维护时间表).每天的运行前任务包括:

a 检查确认大容量废液容器未超过半满。

b 检查大容量试剂容器。如果需要,请重新填充。

2 检查洗涤区和混合站 – 必要时进行清洁或更换。

3 检查确认玻片标签仪中放有标签和打印纸带,并且仪器已开启。

4 开启操作仪、控制器(包括 BOND-ADVANCE 的终端),并打开 BOND 临床客户端程序。

1.4.1.2 设置试剂

1 需要时,在系统中创建试剂(8.2.1 添加或编辑试剂)。

2 登记试剂容器(8.3.3 登记试剂和试剂系统)。

1.4.1.3 设置程序

1 需要时,创建新程序(7.3 创建新程序)。

1.4.1.4 设置玻片

1 在软件中创建病例(6.3.3 添加病例)。

2 在软件中创建玻片(6.5.2 创建玻片)。

3 打印玻片标签,并粘贴到玻片上(6.6.1 打印标签和在玻片上粘贴)。

4 将玻片和 Covertile 放到玻片架上(4.1.3 设置玻片)。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

1.4.1.5 装载操作仪并启动运行

1 将玻片架插入操作仪(4.1.3.5 装载玻片)。

2 将检测系统和试剂架载入操作仪(4.1.4 装载试剂)。

3 按下操作仪上的"装载/卸载"按钮锁定玻片架。

4 在**系统状态**屏幕上检查确认所有玻片是否已被识别 – 人工识别未能自动识别的玻片(5.1.5.2 在机手动玻片识别)。

5 查看**系统状态**屏幕上的任何警示信息并进行纠正。

6 点击 按钮启动运行。

1.4.1.6 监控运行

1 在**系统状态**屏幕(5.1 系统状态屏幕)或 BOND 看板(3.5 BOND-ADVANCE 看板)上监控运行进度。查看通知并进行必要的纠正。

1.4.1.7 卸载玻片和试剂

1 运行结束后,取出检测系统和试剂架,将试剂存放好(4.1.6 结束)。

> 若不打算使用某台操作仪,取出其中的 ER1 和 ER2 大容器,贮存在 +2 °C 至 +8 °C (+36 °F 至 +46 °F) 条件下。另参阅 2.2.7 大容器槽。

2 按下操作仪上的"装载/卸载"按钮解锁玻片架,然后取出玻片架。

3 取下 Covertile 并清洗(12.3 Covertile)。

> 清洗 Covertile 时,不要将玻片放在试剂架中。

4 取出玻片。

5 清除玻片染色装置(12.4 玻片染色装置)、操作仪其它部件、玻片架或试剂架上的所有液滴或污渍。

1.4.1.8 BOND-MAX 和 BOND-III 系统上的水合

完成染色过程后,玻片将水合,直到将其取出。在 BOND-MAX 和 BOND-III 上,玻片架内的玻片将定期用指定的水合液进行水合,直到玻片架升高。玻片架升高后,确保立即从操作仪中取出玻片架。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

1.4.2 BOND-PRIME

关于完整的详细信息，请参阅单独的 BOND-PRIME 用户手册。

1.4.2.1 初始检查和启动

1 开启控制器（包括 BOND-ADVANCE 的终端），并打开 BOND 临床客户端程序。

2 检查确认玻片标签仪中放有标签和打印纸带，并且仪器已开启。

3 初始化 BOND-PRIME 操作仪并登录。

4 完成任何操作队列任务，这些任务显示需要"尽快"或"现在"采取措施。

1.4.2.2 设置试剂

1 需要时，在系统中创建试剂（8.2.1 添加或编辑试剂）。

2 登记试剂容器（8.3.3 登记试剂和试剂系统）。

1.4.2.3 设置程序

1 需要时，创建新程序（7.3 创建新程序）。

1.4.2.4 设置玻片

1 在软件中创建病例（6.3.3 添加病例）。

2 在软件中创建玻片（6.5.2 创建玻片）。

3 打印玻片标签，并粘贴到玻片上（6.6.1 打印标签和在玻片上粘贴）。

1.4.2.5 在 BOND-PRIME 操作仪上：

1 加载试剂架和检测系统试剂架。

2 将玻片装载到预装载抽屉中。

3 然后扫描玻片，从抽屉中移出并自动处理。

1.4.2.6 BOND-PRIME 系统上的水合

完成染色过程后，玻片将水合，直到将其取出。在 BOND-PRIME 上，将玻片转移到卸载抽屉，在取出玻片之前，在抽屉内用去离子水对玻片进行水合。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2 硬件

有关 BOND-PRIME 操作仪的硬件信息，请参阅单独的 BOND-PRIME 用户手册。

本节旨在向你提供：

- BOND 系统中各个设备的名称
- 这些装置的功能以及它们如何与整个系统关联
- 在何处查找更详细的信息，如：与设备有关的操作过程和维护过程。

硬件说明中不包括安装和连接各组件的方法，因为系统已安装并测试完毕。如果你需要替换或重新连接组件，详细信息可参阅 12 清洗和维护（仅限 BOND-III 和 BOND-MAX）。

在适当处，有关 BOND-III 和 BOND-MAX 操作仪的内容被分放在不同章节，以便更快地查找相关信息。

参阅以下章节：

- 2.1 BOND 系统
- 2.2 BOND-III 和 BOND-MAX 操作仪
- 2.3 BOND 控制器和终端
- 2.4 手持式条形码扫描仪
- 2.5 玻片标签仪
- 2.6 辅助设备
- 2.7 重新定位操作仪
- 2.8 仪器停止使用和处理

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.1 BOND 系统

BOND 系统由以下主要组件组成：

- 一台或多台操作仪(参阅2.2 BOND-III 和 BOND-MAX 操作仪)

  有关 BOND-PRIME 操作仪的信息，请参阅单独的 BOND-PRIME 用户手册。
- 一台 BOND 控制器或一台 BOND-ADVANCE 控制器(参阅 2.3 BOND 控制器和终端)

  BOND-ADVANCE 安装包括多台终端机和控制器，还可包括一台辅助(后备)控制器
- 一部或多部手持式条形码扫描仪(参阅2.4 手持式条形码扫描仪)
- 一台或多台玻片标签打印机(参阅2.5 玻片标签仪)

每台新 BOND-III 或 BOND-MAX 操作仪配备有以下部件：

- 4 个玻片架(参阅2.6.3 玻片架)
- 4 个试剂架(参阅2.6.4 试剂架)
- 1 个混合站(参阅2.2.9 洗涤区和混合站)
- 1 个内六角扳手，用于更换注射器泵
- 1 根以太网线

对于 BOND-III 或 BOND-MAX 操作仪，您还需要：

- 多个 Covertile(参阅2.6.2 BOND 通用玻片盖)
- BOND 检测系统、BOND 即用型试剂或浓缩试剂、以及/或开放试剂容器(参阅 2.6.5 试剂系统和容器)

有关 BOND-PRIME 操作仪随附的信息，请参阅单独的 BOND-PRIME 用户手册。

访问 www.LeicaBiosystems.com，获取耗材与零部件的最新完整列表。

另请参阅 3.1 系统构架。

2.1.1 BOND 辅助产品

BOND 辅助产品是专为 BOND 系统设计的，使用它们有助于确保最佳染色结果，还可以帮助仪器保持最佳状态并防止损坏.使用 BOND 辅助产品还可以帮助操作仪保持最佳状态和防止损坏。

以下产品*应确保用于* BOND 系统，*并且决不可用其它产品*替代：

辅助试剂

- BOND 清洗溶液或 BOND-PRIME Wash Concentrate Solution
- BOND 或 BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution (1 和 2)
- BOND 或 BOND-PRIME Dewax Solution

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

BOND-III 或 BOND-MAX 耗材

- BOND Plus 玻片和 Apex BOND 玻片(或符合 2.6.1 玻片 所列规格的玻片)
- BOND 通用玻片盖
- BOND 开放容器(7 mL 和 30 mL)
- BOND Titration Containers and Inserts(6 mL)
- BOND 混合瓶
- BOND Slide Label and Print Ribbon Kit

BOND-PRIME 耗材

- BOND Plus 玻片和 Apex BOND 玻片(或符合 2.6.1 玻片 所列规格的玻片)
- BOND 开放容器(7 mL 和 30 mL)
- BOND Titration Containers and Inserts(6 mL)
- BOND-PRIME Suction Cups (BOND-PRIME 吸盘)
- BOND Slide Label and Print Ribbon Kit
- BOND-PRIME ARC Refresh Kit (BOND-PRIME ARC 刷新试剂盒)(包括 ARC Covertiles 和 Mixing Well Plate (混合孔板))

2.2 BOND-III 和 BOND-MAX 操作仪

操作仪(PM)是 BOND 系统的染色平台。一个单座 BOND 系统最多可有 5 个操作仪,一个 BOND-ADVANCE 系统最多可有 30 个操作仪类型组合。

警告:操作仪必须连接至有接地保护的主电源插座上,并且所放置的位置应便于员工断开主电源而无需搬动操作仪。

- 2.2.1 主要组件
- 2.2.2 操作仪初始化
- 2.2.3 仪器盖
- 2.2.4 主自控装置和 ID 扫图仪
- 2.2.5 玻片染色装置
- 2.2.6 前部防护罩
- 2.2.7 大容器槽
- 2.2.8 抽吸探针
- 2.2.9 洗涤区和混合站
- 2.2.10 大用量液流自控装置(仅 BOND-III)
- 2.2.11 注射器
- 2.2.12 电源开关
- 2.2.13 后部防护罩

2.2.1 主要组件

查看 BOND-III 和 BOND-MAX 的主要组件:

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

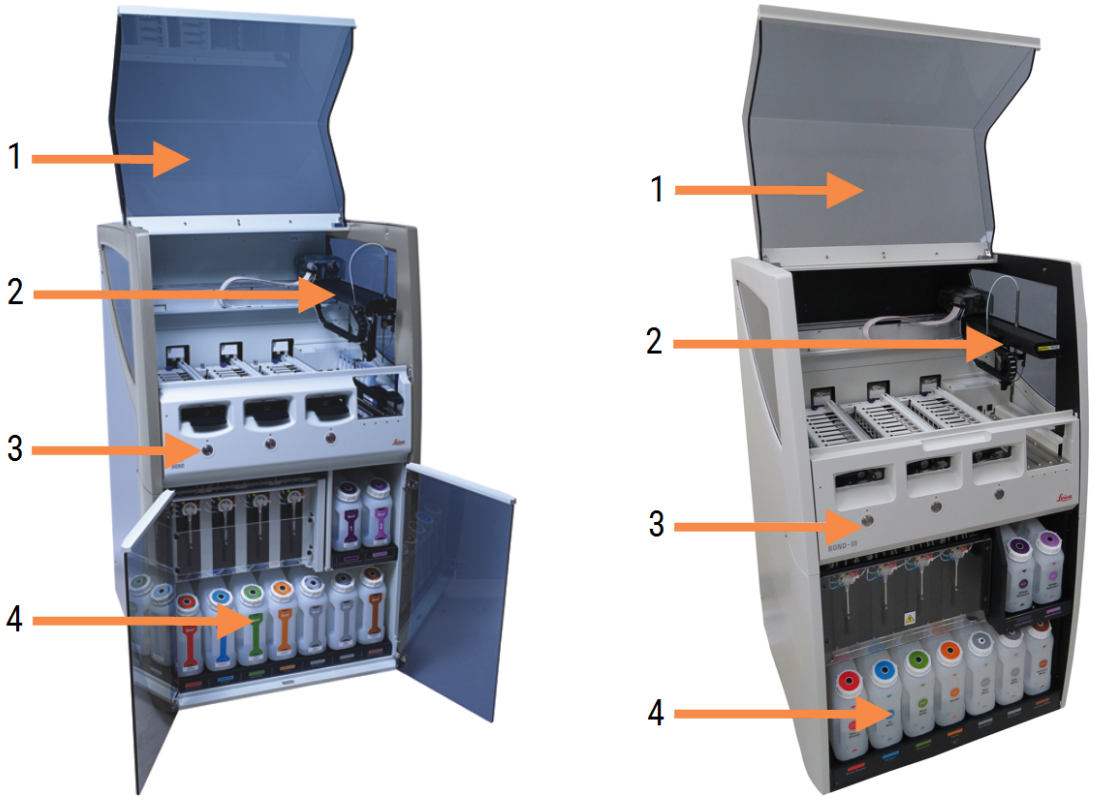
- 2.2.1.1 BOND-III
- 2.2.1.2 BOND-MAX

2.2.1.1 BOND-III

下方的照片显示了 BOND-III 操作仪的主要组件。显示了当前型号和较早型号在外形上的差异，但主要组件是相同的。

关于后部防护罩的说明可参阅 2.2.13 后部防护罩。

图 2-1:之前（左侧）和当前（右侧）BOND-III 操作仪的正面视图



图例

1 **仪器盖**
2.2.3 仪器盖

2 **主自控臂**
2.2.4 主自控装置和 ID 扫图仪

3 **前部防护罩**
2.2.6 前部防护罩

4 **大容器槽**
2.2.7 大容器槽

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

图 2-2:BOND-III 操作仪的正面

图例

5 **大用量液流自控装置**
2.2.10 大用量液流自控装置(仅 BOND-III)

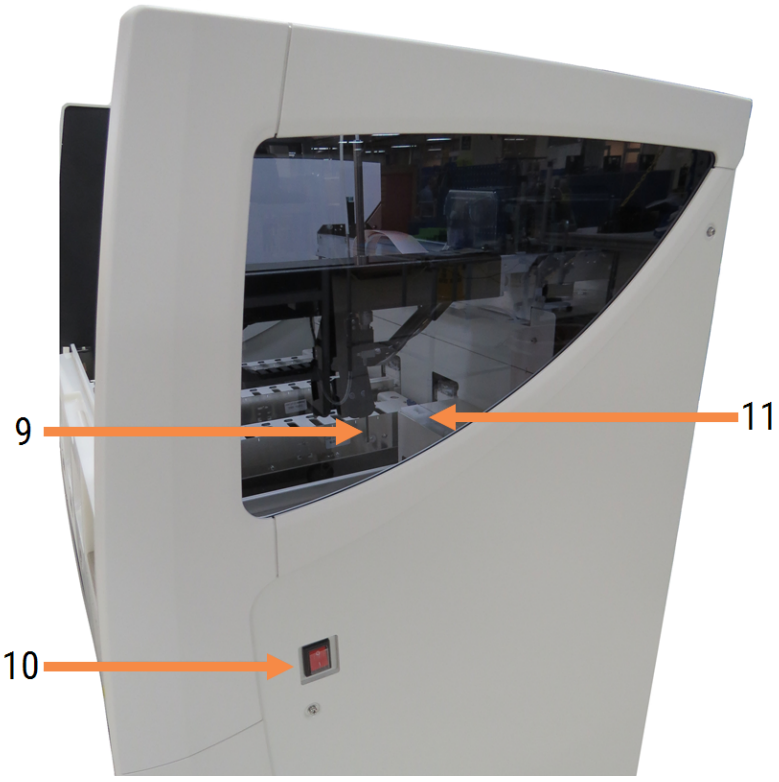
6 **玻片染色装置**
2.2.5 玻片染色装置

7 **注射器**
2.2.11 注射器

8 **试剂平台**
2.2.6.5 试剂平台

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

图 2-3:BOND-III 操作仪右视图



图例

9 **抽吸探针**
2.2.8 抽吸探针

10 **电源开关**
2.2.12 电源开关

11 **洗涤区和混合站**
2.2.9 洗涤区和混合站

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.1.2 BOND-MAX

下面的照片显示的是 BOND-MAX 操作仪的主要组件。显示了当前型号和较早型号在外形上的差异，但主要组件是相同的。

图 2-4:BOND-MAX 操作仪前视图

图例

1 **仪器盖**
2.2.3 仪器盖

2 **自控臂**
2.2.4 主自控装置和 ID 扫图仪

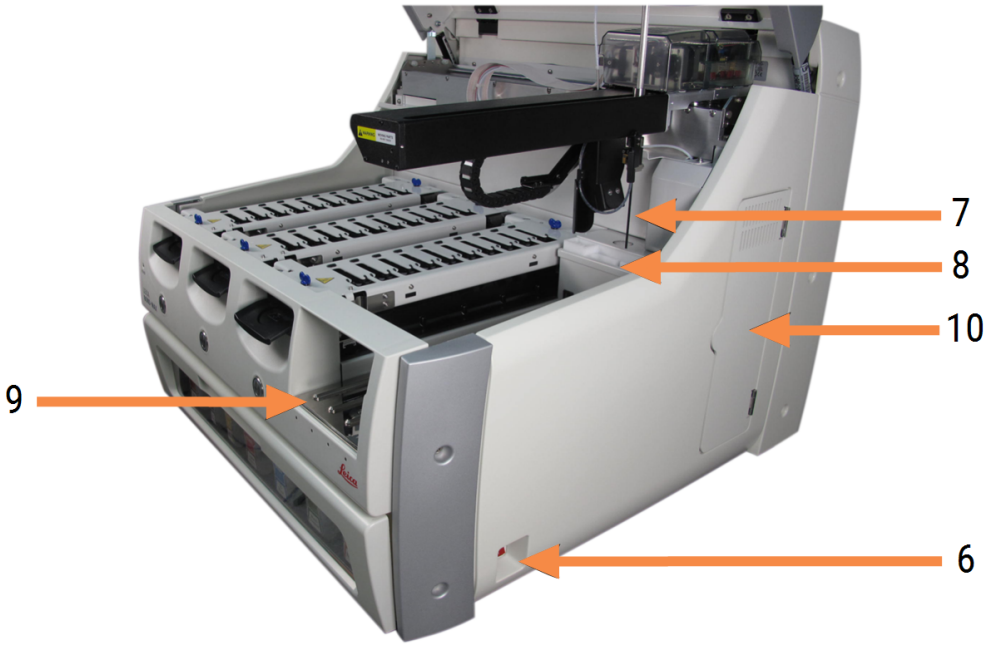
3 **玻片染色装置**
2.2.5 玻片染色装置

4 **前部防护罩**
2.2.6 前部防护罩

5 **大容器槽**
2.2.7 大容器槽

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

图 2-5:BOND-MAX 操作仪右视图



图例

6 **电源开关**
2.2.12 电源开关

7 **抽吸探针**
2.2.8 抽吸探针

8 **洗涤区和混合站**
2.2.9 洗涤区和混合站

9 **试剂平台**
2.2.6.5 试剂平台

10 **注射器(见下图)**
2.2.11 注射器

关于后部防护罩的说明可参阅 2.2.13 后部防护罩。

图 2-6:铰链门后面的注射器

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.2 操作仪初始化

当开启操作仪时，BOND 系统将执行内部检查，灌注液流系统，并将自控装置移至原本位置。主自控装置移至操作仪的左后角，三个大用量液流自控装置（仅 BOND-III）移至操作仪后部。

玻片染色装置初始化并恢复至解锁状态。如果发现错误或者装置处于不适合操作的状态，则初始化过程停止。

在尝试初始化操作仪之前，请检查以下项目：

- 盖子已盖严
- 前门已关闭（仅限 BOND-MAX）
- 大容量废液容器未超过半满
- 大容量试剂容器有足够的试剂
- 混合站已就位
- 混合站的小瓶已清空并且清洁
- 玻片染色装置（简称为 SSA）的盖板处于关闭位置。

操作仪正面的电源指示灯变为绿色，BOND 软件显示仪器已连接。当初始化完成后，一个由三个玻片架组成的图标即显示在操作仪页签上（参阅 5.1.1 操作仪页签）。操作仪未完全初始化之前不要尝试使用。

2.2.3 仪器盖

仪器盖在操作期间是关闭的，并有安全开关加以保护。

警告:关闭操作仪仪器盖时要注意双手，以防止受伤。

警告:在操作期间，主自控装置、抽吸探针和大用量液流自控装置（仅 BOND-III）可能会在没有预警的情况下移动，且移动速度可能造成伤害。

运行过程中不要试图打开操作仪仪器盖。

不要试图绕过安全开关，它能在仪器盖被打开时停止操作仪操作。

警告:如果主自控装置和/或大用量液流自控装置在操作仪盖被打开超过大约 5 秒钟后仍继续操作，请立即联系客户支持部门。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.4 主自控装置和 ID 扫图仪

主自控装置控制抽吸探针的位置以便抽吸和分配试剂。自控臂夹持 ID 扫图仪，后者用以识别装入操作仪的玻片和试剂。

图 2-7:主自控装置图片，箭头所指为 ID 扫图仪

警告:在操作仪开关打开期间不要移动主自控装置，否则自控装置可能无法对准，从而导致染色不佳。

如果自控装置已经被移动:关闭操作仪电源，等待 30 秒后再重新启动。

对于玻片，BOND 系统会扫描每张玻片标签，对其进行识别(参阅5.1.5.1 自动玻片识别) 。

- ID 扫图仪的扫描窗口应定期清洁。

  参阅 12.9 ID 扫图仪 的操作说明。

- 如果抽吸探针损坏或弯曲，请联系客户支持。

2.2.5 玻片染色装置

警告:避免接触玻片染色装置及其周围区域。这些部位可能非常热，会导致严重烫伤。操作停止后应等待二十分钟时间让玻片染色装置及其周围区域冷却。

警告:有潜在危害的试剂可能会积聚在玻片染色装置周围并污染玻片架。在处理玻片架时应确保穿戴合格的防护服和手套。

玻片是在玻片染色装置中进行处理的。每台操作仪包括三个玻片染色装置。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

若要启动一次运行，操作人员应将玻片架经由前部防护罩(在 2.2.6 前部防护罩 中说明)插入，然后按下装载按钮。BOND 系统即会获取玻片的图像信息。如果玻片是兼容的(参阅 6.9 玻片兼容性)并且所有试剂都在位，操作者即可启动运行。关于输入玻片详细信息和装载玻片的更多说明，请参阅 6 玻片设置(在 BOND 控制器中)。

在染色处理期间，BOND 系统将玻片锁定在玻片染色装置中。如果在 BOND 系统处理玻片时需要取出玻片架，必须先放弃运行。单击**系统状态**屏幕上托盘下方的 ■ (参阅 5.1.7 启动或停止运行)，然后解锁玻片染色装置。

关于玻片染色装置的清洁与日常维护，请参阅 12.4 玻片染色装置。

玻片染色装置加热器

警告:操作仪中的加热器和受热表面可能有引燃的危险：

- 不要将易燃物放在加热器上或其附近。
- 不要将易燃物放在操作仪的任何发热表面上。
- 重新灌装或清空大容器后，确保所有的容器盖已盖严。

警告:BOND-III 和 BOND-MAX 操作仪所使用的某些试剂是易燃物：

- 不要将明火或引火源放置在操作仪附近。
- 重新灌装或清空大容器后，确保所有的容器盖已盖严。

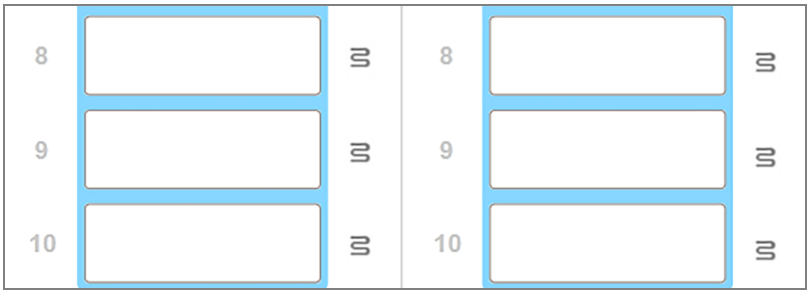
BOND-III 和 BOND-MAX 操作仪在每个玻片的位置上都有一个加热元件，每个加热元件都是独立监控的，并在出现温度错误时被标记为出错(见 图 2-8)。如果显示有加热器故障，请联系客户支持部门。

图 2-8:单个加热器错误

不要尝试在被标为出错的位置上运行需要加热的玻片。如果运行期间某个加热器功能不正常，该位置上的玻片会受影响。

如果加热器故障具有安全隐患，操作仪将关闭所有加热器，包括当前正在处理的需进行温度控制的玻片的加热器。

图 2-9:每个位置的灰色加热器符号表示加热被完全关闭。



版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

一旦玻片加热器被关闭，你必须关闭然后重启操作仪以便解除加热器的锁定。只要被处理的玻片不需要加热，你就可以继续使用出错加热器所在的玻片位置。

2.2.6 前部防护罩

下面几张图显示了 BOND-III 和 BOND-MAX 的前部防护罩。

图 2-10:BOND-III 前部防护罩

图例

1 **前部防护罩**
2.2.6.1 电源指示灯

2 **玻片架舱**
2.2.6.2 玻片架舱

3 **玻片架指示灯**
2.2.6.3 玻片架指示灯

4 **试剂平台**
2.2.6.5 试剂平台

5 **试剂架指示灯**
2.2.6.6 试剂架指示灯

6 **装载 / 卸载按钮**
2.2.6.4 装载/卸载按钮

图 2-11:BOND-MAX 前部防护罩

图例

1 **前部防护罩**
2.2.6.1 电源指示灯

2 **玻片架舱**
2.2.6.2 玻片架舱

3 **玻片架指示灯**
2.2.6.3 玻片架指示灯

4 **试剂平台**
2.2.6.5 试剂平台

5 **试剂架指示灯**
2.2.6.6 试剂架指示灯

6 **装载 / 卸载按钮**
2.2.6.4 装载/卸载按钮

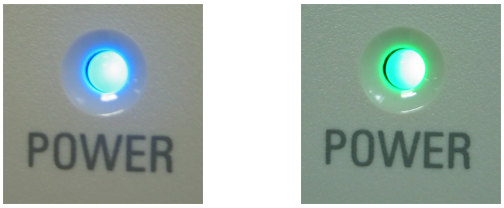
版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.6.1 电源指示灯

操作说明如下：

- **关闭** – 电源关闭
- **蓝色**（当前型号）**或橙色**（原有型号）– 电源开启，但操作仪软件尚未启动
- **绿色** – 电源开启，系统正在运行。

图 2-12:BOND-MAX 操作仪上的电源 LED 颜色（蓝色、绿色）



2.2.6.2 玻片架舱

有三个舱（分别用于每个玻片染色装置）供玻片架插入。插入玻片架后，按“装载 / 卸载”按钮将其锁定在玻片染色装置中。当玻片架被锁定后，自控臂就将 ID 扫图仪移动到玻片架中的玻片上方以便自动识别玻片。

2.2.6.3 玻片架指示灯

前部防护罩上每个玻片染色装置下方的多色指示灯可指示玻片架的状态.在 BOND-MAX 操作仪上，玻片架指示灯被合并到了“装载/卸载”按钮上，当你按下这些仪器上的“装载/卸载”按钮时，指示灯会变为蓝色并保持数秒钟。在这些操作仪上，当您按下 LED 时，指示灯会变为蓝色并保持数秒钟。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

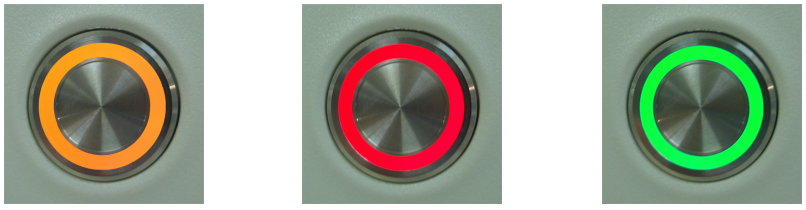
玻片染色装置的指示灯颜色说明如下：

- **关闭** – 无玻片架或者玻片架未锁定。
- **持续橙色** – 玻片架已装载并锁定，但处理还未启动。

  可以用“装载/卸载”按钮安全地解锁和移除玻片架。
- **持续红色** – 正在处理玻片架中的玻片。

  玻片架已锁定，不能用“装载/卸载”按钮解锁。若要解除锁定，需要先在软件中放弃此次运行。
- **闪烁绿色** – 染色处理已完成且没有通知信息。用“装载/卸载”按钮解除锁定。
- **闪烁的红色** – 运行已被拒绝，或者染色处理已完成但有通知信息。用“装载/卸载”按钮解除锁定。

图 2-13:BOND-MAX 操作仪上的玻片架 LED 颜色（橙色、红色、绿色）



2.2.6.4 装载/卸载按钮

按下“装载/卸载”按钮，仪器将进行以下操作：

- 如果没有装入玻片架，不进行任何操作。
- 如果装入了玻片架但没有锁定，BOND-III 或 BOND-MAX 会锁定玻片架，待自控臂就位后，ID 扫图仪就会识别玻片 ID。
- 如果玻片架被锁定而运行仍未开始，BOND-III 或 BOND-MAX 将解锁玻片架。
- 如果玻片架被锁定而运行已结束，BOND-III 或 BOND-MAX 将解锁玻片架。
- 如果玻片架被锁定，并且处于操作过程，“装载/卸载”按钮将不起作用。使用某个玻片架进行的操作没有结束或放弃之前，不能解除锁定该玻片架。

如果玻片染色装置很热，你无法锁定或解锁玻片架 – 应等待染色装置冷却。

2.2.6.5 试剂平台

试剂平台是放置试剂架的地方，其中包含检测系统、7 毫升和 30 毫升的试剂容器和 / 或 6 毫升的滴定容器。每个试剂架能容纳9种试剂，试剂平台可以容纳4个试剂架。

若要装载试剂架，将试剂架在平台上滑动进入锁定装置（参阅 4.1.4 装载试剂）。当自控臂就绪后，BOND 系统将识别各个试剂位置的试剂。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.6.6 试剂架指示灯

在每个试剂架位置下方有一个双色指示灯，其功能如下：

- **关闭** – 试剂架未被检测。

  如果插入试剂架但指示灯关闭，请检查试剂架是否正确插入。
- **持续红色** – 试剂架上的某个试剂将在两分钟内被使用。

  试剂架被锁定且不能被移除。
- **持续绿色** – 该试剂架中的试剂在两分钟内不会被使用。

  试剂架已解除锁定并可被暂时移除。

图 2-14:BOND-MAX 操作仪上的试剂架 LED 颜色（红色、绿色）

2.2.7 大容器槽

BOND-III 和 BOND-MAX 的大容量试剂容器和大容量废液容器都位于前部防护罩下方。BOND-MAX 还有一个用于盛装标准废液的外部容器。

参阅 12.2 大容器 中关于大容器灌装、清空和维护的说明。

警告:为确保正确的操作仪操作，应按照以颜色编码的名称标签所示，将每个大容量试剂容器放到容器槽中的正确位置。

对于 BOND-III，参阅 图 2-15；对于 ，参阅 BOND-MAX。图 2-17

如果不按此操作会影响染色。

警告:BOND-III 和 BOND-MAX 操作仪所使用的某些试剂是易燃物：

- 不要将明火或引火源放置在操作仪附近。
- 重新灌装或清空大容器后，确保所有的容器盖已盖严。

- 2.2.7.1 BOND-III
- 2.2.7.2 BOND-MAX

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.7.1 BOND-III

之前的 BOND-III 有两个透明舱门，用户可轻易取放所有的大容器。打开舱门时，请握住每个门顶部的拉手。

来自玻片染色装置的所有废液都会被输送到有害废液容器内。来自洗涤区的废液则根据废液中试剂的状态被输送到标准废液容器或有害废液容器内（你必须酌情将创建的试剂设置为有害试剂 - 参阅8.2.1 添加或编辑试剂）。

每个大容量试剂容器和废液容器的重量传感器会在试剂量过低或废液量过高时向使用者发出警告。每个大容器状态的状态由 大容器照明系统（BOND-III）（第 53 页上） 显示。请注意此系统并未装配在之前的 BOND-III 上；您也可以使用屏幕上的图标（参阅 5.1.3.6 大容器状态）。

BOND-III 可在 图 2-15 所示的台架上容纳下列容器，从左至右为：

站台	容器	位置	容积（L）	颜色	试剂
8	ER1	上层台架	2	紫色	BOND Epitope Retrieval Solution 1*
9	ER2		2	淡紫色	BOND Epitope Retrieval Solution 2*
1	Dewax Solution	下层台架	5	红色	BOND Dewax Solution*
2	去离子水		5	蓝色	去离子水
3	洗涤缓冲液		5	绿色	BOND Wash Solution*
4	乙醇		5	橙色	酒精（试剂级）
5	大容量废液		5	灰色	标准废液
6	大容量废液		5	灰色	标准废液
7	有害废液		5	棕色	有害废液

*仅可使用 BOND 试剂。不要用其它产品代替。

如果你所在的实验室不使用抗原修复和/或脱蜡试剂容器，可以在管理客户端将其禁用 – 参阅 10.6.1.1 禁用大容量试剂容器。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

图 2-15:BOND-III 大容量试剂容器已就位

确保每个散装容器的标签和口盖颜色以及打印描述与容器正下方的仪器腔体上的标签一致。

大容器照明系统(BOND-III)

BOND-III 操作仪配备有大容器照明系统，如下 图 2-16 所示。

图 2-16:大容器照明系统

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

大容器照明系统可帮助你查看每个容器的液位，正常操作时为静止的白色灯光。

灯光还可指示每个大容器的当前状态：

- 当大容器几乎为空或废液容器几乎为满时，闪烁白色灯光。
- 当大容器为空或废液容器为满时，会影响当前运行，闪烁红色灯光。
- 当大容器被移除时，其背光开关关闭且操作仪槽上的标签灯闪烁白色灯光。

大容器照明系统仅兼容 BOND 6.0 或更新版本的软件。

请参阅 5.1.3.6 大容器状态，可进一步了解**系统状态**屏幕如何显示大容器的详细信息。

2.2.7.2 BOND-MAX

BOND-MAX 有一个向下打开的柜门，用于取放大容器。这个柜门的门板是透明的，便于你查看大容器（也是透明的）中的试剂液位。

该柜门用磁闩控制开合。槽门依靠磁力闩锁固定。若要打开较早型号操作仪的槽门（没有把手），从槽门两侧顶端拉开即可。

大容器槽门在染色运行期间必须保持关闭。如果门被打开，系统状态屏幕上会显示一条警示信息（参阅 5.1.2 硬件状态），同时任何当前运行可能会暂停。

来自操作仪的废液则根据废液中试剂的状态被输送到标准废液容器或有害废液容器内（你必须酌情将创建的试剂设置为有害试剂 - 参阅8.2.1 添加或编辑试剂）。

BOND-MAX 的大容量试剂容器带有液位传感器，可在试剂液位过低时发出警告；废液容器也有液位传感器，在废液液位过高时发出警告。参阅 12.2 大容器 中关于重新灌注和清空容器的说明。

BOND-MAX 中留有空间，可从左至右安放以下容器：

站台	容器	容积 (L)	颜色	试剂
1	有害废液	2	棕色	有害废液
2	ER1	1	紫色	BOND Epitope Retrieval Solution 1*
3	ER2	1	淡紫色	BOND Epitope Retrieval Solution 2*
4	Dewax Solution	2	红色	BOND Dewax Solution*
5	去离子水	2	蓝色	去离子水
6	洗涤缓冲液	2	绿色	BOND Wash Solution*
7	乙醇	2	橙色	酒精（试剂级）

*仅可使用 BOND 试剂。不要用其它产品代替。

抗原修复和/或脱蜡试剂容器若不使用，可从操作仪中取出 – 参阅 10.6.1.1 禁用大容量试剂容器。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

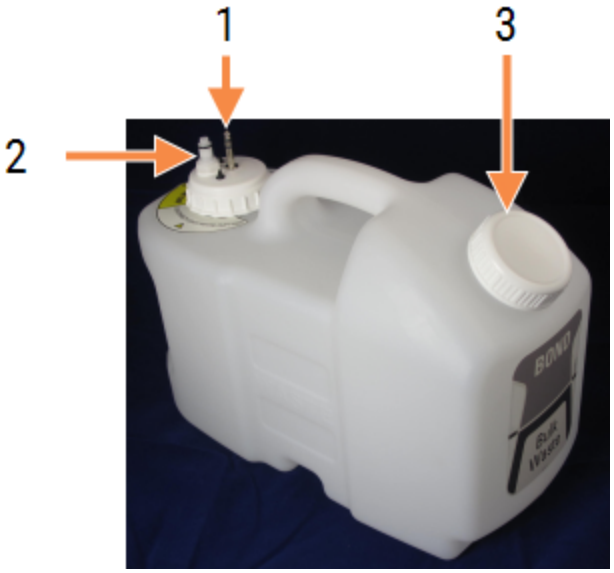
图 2-17:BOND-MAX 大容量试剂的摆放位置

确保每个散装容器的标签颜色**以及打印描述与容器正下方的操作**仪腔体**上的**标签**一致。**

外部废液容器

BOND-MAX 包括一个九升的外部标准废液容器。在当前型号之前随操作仪提供的容器在单个容器盖中具有液流和液位传感器连接，用于清空容器。随当前型号 BOND-MAX 提供的容器有两个容器盖 – 一个用于连接器，另一个用于清空废液。切勿卸下容器上的连接器盖。

图 2-18:BOND-MAX 外部废液容器



图例

1 **传感器连接器**
2 **液体接口**
3 **清空容器的开口**

液流管连接至操作仪后部防护罩右下角的一个推合式接口上。液位传感器连接至防护罩左上角的一个三脚接头上(参阅 图 2-26)。

参阅 12.2.4 外部废液容器(仅 BOND-MAX) 关于外部容器的清空和维护说明。

注意:清空外部废液容器之前，切记断开传感器和液流接头(按此处所述顺序断开连接)。不可在仍有线缆和管路连接的情况下尝试从容器中倾倒液体。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

警告:免疫组织化学和原位杂交中使用的某些试剂具有危害性。继续操作前应确保你已接受过足够的有关此操作的培训:

1 穿戴好乳胶或丁腈手套、防护眼镜及其它合适的防护服,然后再接触试剂或清洗操作仪。

2 使用和处理试剂及浓缩物时应遵从所有相关的实验室操作程序和政府法规。

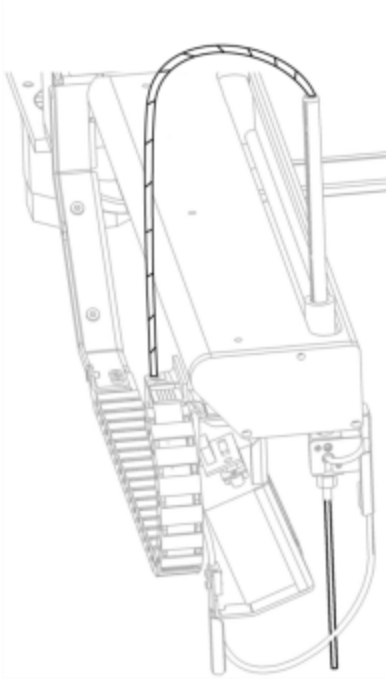
警告:BOND-III 和 BOND-MAX 操作仪所使用的某些试剂是易燃物:

- 不要将明火或引火源放置在操作仪附近。
- 重新灌装或清空大容器后,确保所有的容器盖已盖严。

2.2.8 抽吸探针

抽吸探针从容器中抽吸试剂,将试剂送往玻片染色装置中的各个玻片,并在混合装置中混合呈色剂.它装有一个液位传感器以检测试剂液位(参阅 8.3.1 测定试剂量)。

图 2-19:自控臂中的抽吸探针



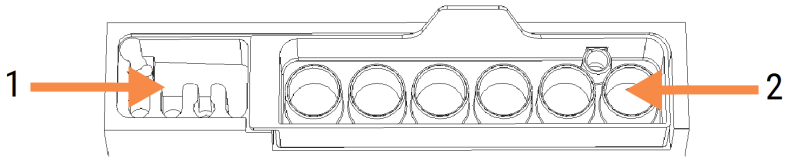
每个容器都有一个探针无法触及的残留容量。这一容量称为"无效容量"。各种类型容器的无效容量是不同的(无效容量数值请参阅 18.5 操作规格章节中18 规格)。

参阅 12.6 抽吸探针关于抽吸探针维护的说明。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.9 洗涤区和混合站

图 2-20:已插入混合站的洗涤区



图例

1 洗涤区
2 混合站

左侧的洗涤区中有多个小孔，用于清洗抽吸探针。

洗涤区的右侧是混合站。混合站由六个凹槽组成。这些就是混合瓶，用于配制因保存期短而必须在使用前现用现配的试剂。试剂的混合由软件根据试剂类型来决定。

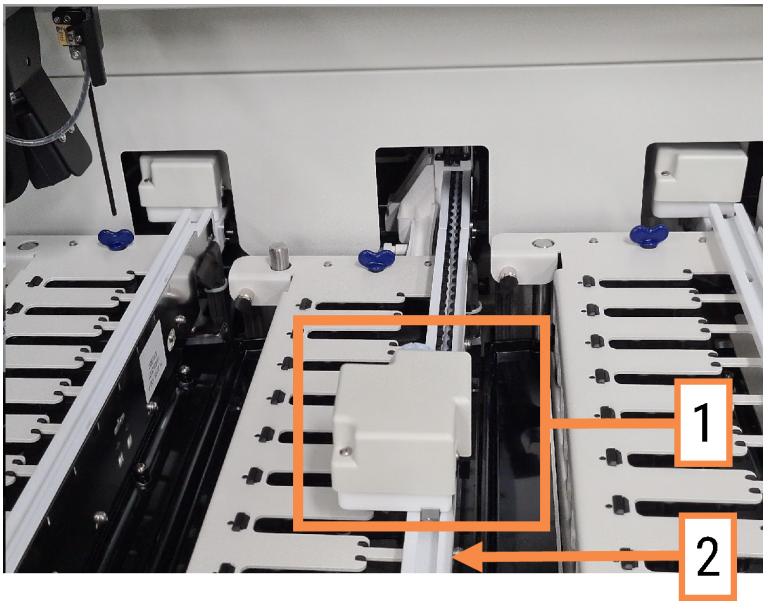
BOND 软件可跟踪监测混合站的状态，如果监测到混合站不处于清洁和空闲状态，就不会对 BOND-III 或 BOND-MAX 进行初始化(参阅 5.1.2 硬件状态)。如果在初始化期间收到通知信息表明混合站不清洁或含有液体，应先确认混合站已清洁并清空，然后再点击通知对话框中的**确定**。如果你继续使用已脏污和/或未空闲的混合站，则试剂可能会被污染，或混合瓶可能会溢出。

在初始化期间，BOND 系统将扫描混合站上的标签以检查其是否存在。如果 BOND 软件无法检测到此 ID，将显示一条信息，提示你确认混合站已存在。

参阅 12.7 洗涤区和混合站 关于混合站维护的说明。

2.2.10 大用量液流自控装置(仅 BOND-III)

图 2-21:BOND-III 的大用量液流自控装置 (1) 沿着玻片染色装置上的导轨 (2) 移动



版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

警告:如果主自控装置和 / 或大用量液流自控装置在操作仪盖被打开超过 5 秒钟后仍继续操作,请联系客户支持部门。

BOND-III 操作仪有三个大用量液流自控装置,它们沿着各台玻片染色装置上的导轨移动,将试剂分配给装置中载有的所有玻片。自控装置仅输送大用量试剂,而抽吸探针则输送试剂平台中的容器内的试剂和某些大用量试剂。每个大用量液流自控装置都有一个洗涤区供冲洗和清洁分配探针。

2.2.10.1 手动将大用量液流自控装置返回原本位置

如果某个大用量液流自控装置停止工作并且位于玻片染色装置导轨内,可以按“装载 / 卸载”按钮使其返回原本位置。如果大用量液流自控装置仍停在玻片染色装置上,可执行以下步骤,以手动方式将其返回原本位置,并取出玻片染色装置中的玻片。

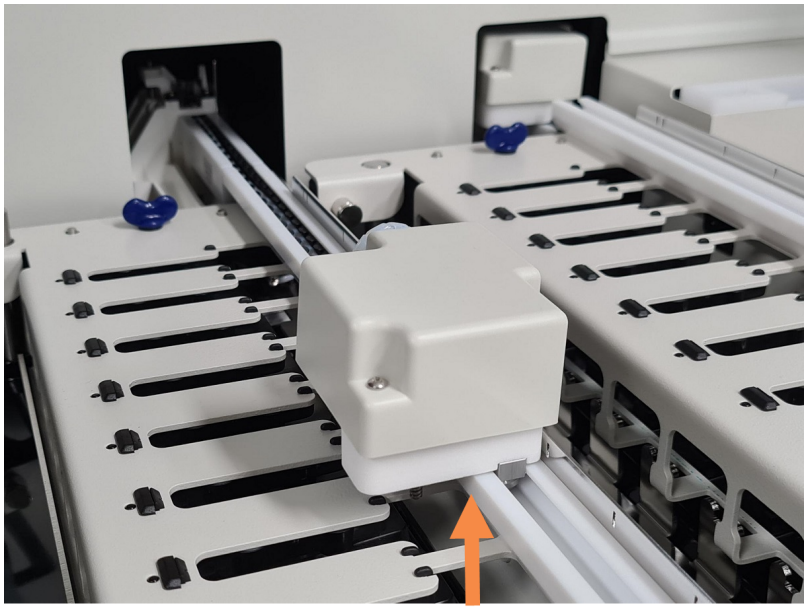
1 确保操作仪已空闲,其中没有计划运行或正在处理的玻片,然后关闭仪器。

2 轻轻抬起大用量液流自控装置上的分配装置(参阅图 2-22)直至探针抬离盖板。

3 将自控装置沿着导轨推到玻片染色装置后侧,动作应缓慢、平稳,不可推得太快。

推到自控装置刚好离开盖板边栏为止 – **切勿**将其推到尽头。

图 2-22:提起分配装置



4 自控装置离开盖板后,关闭仪器盖并重新开启操作仪。玻片染色装置应解除锁定,作为初始化程序的一部分。

若玻片染色装置未解除锁定,可参阅 12.4.1 手动解锁玻片染色装置 关于如何取出玻片架的说明。

5 取出玻片架和玻片。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.11 注射器

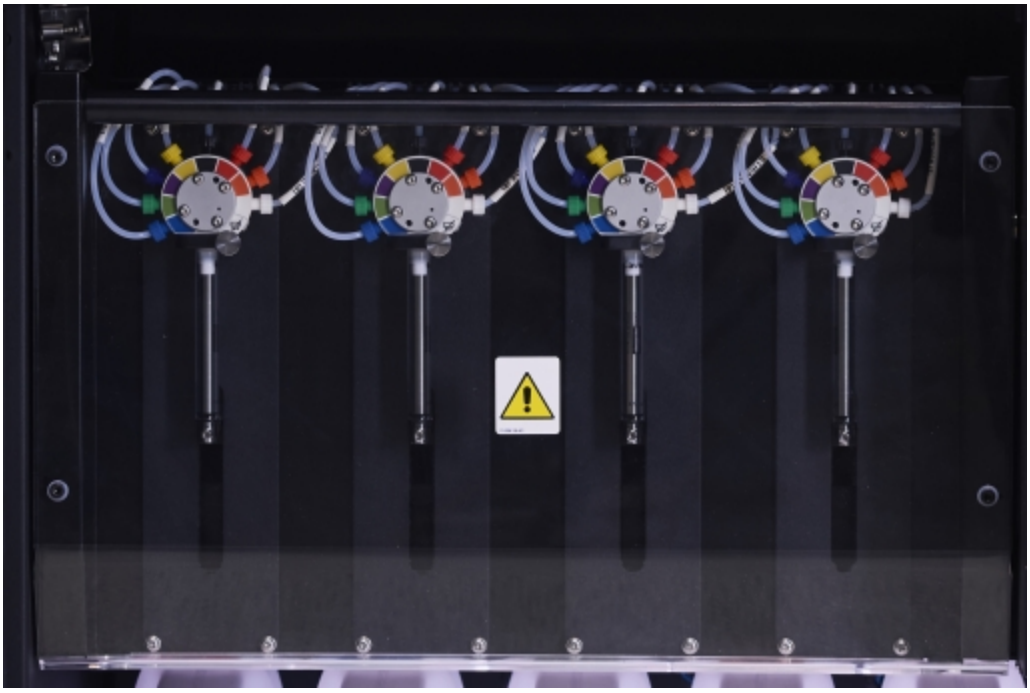
注射器能按精确的容量抽吸并分配 BOND 系统所需的试剂溶液。参阅 12.13 注射器 关于注射器维护的说明。

警告:确保在正常操作期间注射器门已关闭 (BOND-MAX) 或注射器护板已安装 (BOND-III)。如果注射器或注射器部件松动，试剂在压力下可能会从注射器中喷出。

2.2.11.1 BOND-III

BOND-III 有四个注射器泵，位于前部防护罩下方.从左至右的前三个注射器泵分别由上方的玻片染色装置 SSA1、SSA2 和 SSA3 的大用量液流自控装置所使用，第四个注射器泵为主注射器泵，由抽吸探针使用。

图 2-23:BOND-III 注射器



注意:确保注射器组件已完全关闭，然后再启动运行或初始化操作仪 (参阅 12.4.1 手动解锁玻片染色装置) 。否则，会导致注射器在操作期间被损坏。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.11.2 BOND-MAX

BOND-MAX 有一个注射器泵，位于操作仪右侧的一个隔舱中。这是一个 9 孔注射器阀（其中一个孔不使用），带有一个拧入式注射器筒和小号夹具。

图 2-24:BOND-MAX 9 孔注射器

要检查注射器部件的状态，按一下注射器门前部中间的圆片，打开注射器门。

警告:必须穿戴防护服和手套。

在初始化期间定时检查，必要时或看到提示时应更换 – 参阅 12.13 注射器。

2.2.12 电源开关

电源开关是位于操作仪右侧防护罩上的一个摇臂开关，用于开启和关闭操作仪。

- 关于 BOND-III 的电源开关位置，参阅 图 2-3。
- 关于 BOND-MAX 的电源开关位置，参阅 图 2-5。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.13 后部防护罩

警告:不要取下操作仪防护罩或尝试接触内部组件。BOND 操作仪内部存在危险电压，只有 Leica Biosystems 认可的合格的维修技师方可执行此类任务。

2.2.13.1 BOND-III

图 2-25 显示的是 BOND-III 操作仪的后部防护罩。

图 2-25:BOND-III 后部防护罩

图例

1 断路器(仅限传统操作仪)
2 保险丝
- 传统操作仪 – 4 根保险丝
- 备用操作仪 – 2 根保险丝

3 主电源连接
4 以太网连接

参阅 12.14 电源保险丝 关于更换保险丝的说明。

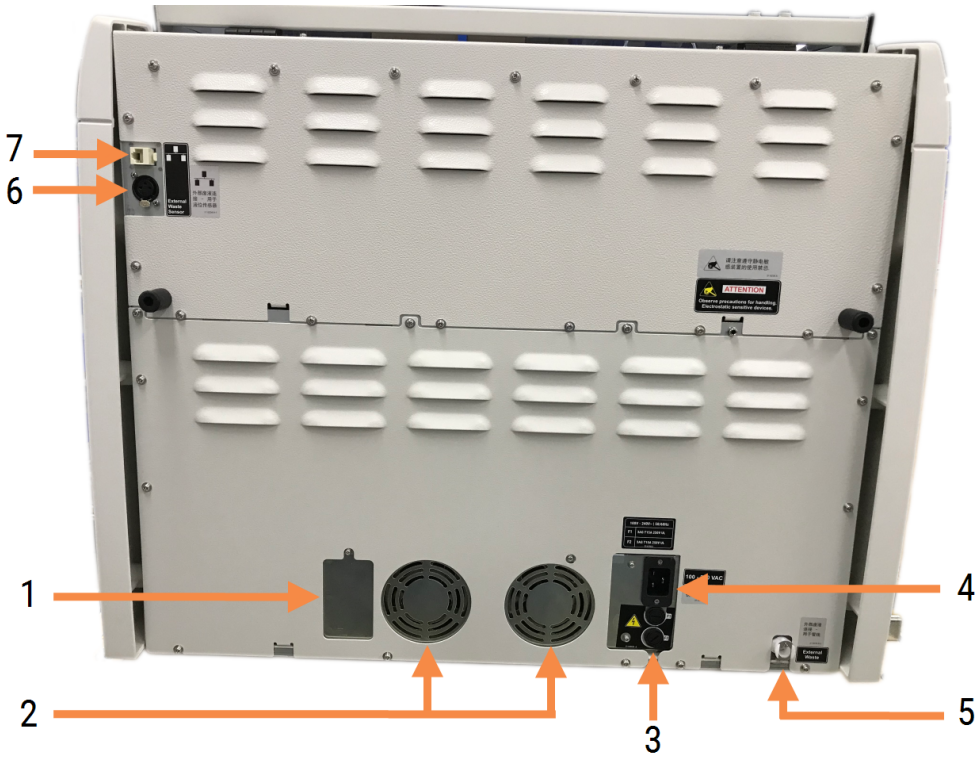
警告:不要使用 BOND-III 后部防护罩上的两个黑色把手抬起操作仪。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.13.2 BOND-MAX

图 2-26 显示的是 BOND-MAX 操作仪的后部防护罩。(请注意，较早型号的操作仪只有一个电源风扇。)

图 2-26:BOND-MAX 后部防护罩



图例

1 断路器(仅限传统操作仪)
2 电源风扇
3 保险丝
- 传统操作仪 – 4 根保险丝
- 备用操作仪 – 2 根保险丝

4 主电源连接
5 外部废液连接 – 用于管线(参阅 12.2.4 外部废液容器(仅 BOND-MAX))
6 外部废液连接 – 用于液位传感器(参阅 12.2.4 外部废液容器(仅 BOND-MAX))
7 以太网连接

参阅 12.14 电源保险丝 关于更换保险丝的说明。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.2.13.3 断开操作仪连接

断开 BOND-III 或 BOND-MAX 操作仪电源的方法如下：

1 使用操作仪右侧的开关关闭电源。

2 沿着操作仪的主电源连接(图 2-25中的3和 图 2-26中的4) 电缆找到墙壁电源，关闭墙壁插座的主电源供应。

3 从操作仪的背面断开插头。

2.3 BOND 控制器和终端

所有 BOND 系统都包括一台 BOND 控制器，软件处理全都在这台控制器中进行。单座安装 (参阅3.1.1 单座配置) 使用一台配备了键盘、鼠标和显示器的控制器来运行客户端软件。单座安装足以运行五台或五台以内的操作仪。

使用 BOND-ADVANCE 安装(参阅 3.1.2 BOND-ADVANCE) 且配备超过五台操作仪的实验室还需另外配备 BOND 终端机。在这些安装中，用户与 BOND 软件的大多数互动都在终端机上进行，每个终端都可控制任意一台或所有操作仪。也可以在多台终端机上控制同一台 (或多台) 操作仪。

BOND 控制器仍继续执行所有的软件处理。BOND-ADVANCE 安装中的控制器的规格要高于单座安装中的控制器，并包括多级冗余以确保极高的可靠性。

有些 BOND-ADVANCE 安装包括一台辅助 (后备) 控制器。这台控制器能记录主控制器上的全部处理数据，并且在主控制器功能异常时可以被切换使用。理想情况下，辅助控制器不应安放在主控制器附近，以降低因局部地区事件导致两台控制器同时被损坏的风险。

玻片标签打印机和手持式条形码扫描仪在单座安装中连接至控制器，而在 BOND-ADVANCE安装中则连接至各台终端机。

注意:BOND 控制器中的操作系统和软件用于对 BOND 系统进行最佳控制。为了避免出现系统控制被延迟或受到干扰的可能性，不要在 BOND 控制器或终端上安装任何其他软件。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.4 手持式条形码扫描仪

图 2-27:手持式条形码扫描仪

USB 接口手持式条形码扫描仪连接至控制器(单座安装)或终端机(BOND-ADVANCE 安装)。用于登记试剂，时还可用于识别玻片(参阅 6.5.6 手动识别玻片)。

从 BOND 版本 7 开始，不支持创建一维和 OCR 条形码。

如果系统升级包括 BOND-PRIME 操作仪，则必须使用二维条形码扫描仪。参阅 13.1 手持式条形码扫描仪。

在安装 BOND 系统时，手持式条形码扫描仪即应同时安装而且可以正常操作。参阅 13.1 手持式条形码扫描仪中关于维护和设置的说明。

2.4.1 使用手持式条形码扫描仪

识读条形码时，将扫描仪对准条形码，然后按下触发按钮。对准扫描时应使红色光线覆盖条形码的整个长度。当条形码被识别后，扫描仪发出蜂鸣音，同时指示灯变为绿色。如果条形码未能被识别，扫描仪将持续发出蜂鸣音，而指示灯则变为红色。

不要让条形码过于靠近扫描仪。如果扫描仪无法识别条形码，请尝试将条形码移得更远或以 45° 角扫描条形码(防止反馈到扫描仪)。

当扫描仪放置在其支架上时是免提使用的，不需要在读取条形码时按下触发器。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.5 玻片标签仪

单座 BOND 系统包括一台玻片标签打印机(称为"玻片标签仪"),连接在控制器上。BOND-ADVANCE 安装中则有一台单独的玻片标签仪连接至每台终端机。

玻片标签仪打印不干胶标签,用于粘贴在玻片上以便识别。所有标签都包含一个以二维条形码呈现的唯一玻片 ID(参阅 10.5.2 病例与玻片设置)。当玻片被载入操作仪中时,BOND 利用这些 ID 来自动识别玻片。你可以设置需显示在标签上的其它信息以及 ID - 参阅 10.3 标签 。

有些实验室使用的玻片标签是从自己的实验室信息系统(LIS)系统中打印的,但 BOND 玻片标签仪仍可包含在这些系统中用于由 BOND 临床客户端创建的玻片。

玻片标签仪是作为 BOND 标准安装的一部分而配备的。如果要增加或更换一台玻片标签仪,应在管理客户端的**硬件**屏幕中进行设置(参阅 10.6.3 玻片标签仪)。使用随标签仪提供的说明书查阅关于标签和纸带更换以及清洁的信息。

警告:仅可使用 BOND 玻片标签和打印纸带。在 BOND 操作仪上处理过程中,这些标签必须保持贴合且清晰易读。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.6 辅助设备

本节描述与 BOND 系统配合使用的辅助设备。

- 2.6.1 玻片
- 2.6.2 BOND 通用玻片盖
- 2.6.3 玻片架
- 2.6.4 试剂架
- 2.6.5 试剂系统和容器

有关 BOND-PRIME 耗材的信息，请参阅单独的 BOND-PRIME 用户手册。

2.6.1 玻片

仅可将尺寸正确的玻璃玻片用于 BOND-III 和 BOND-MAX 操作仪。错误尺寸的玻片可能无法被恰当地置于玻片架上，而 Covertile 也不能合适地盖在玻片上。这些皆可能影响染色质量。

Leica Biosystems 推荐用于 BOND 系统的 Leica BOND Plus 玻片和 Apex BOND 玻片。除了尺寸最适合 BOND 玻片架和 Covertile 以外，这些带正电荷的玻片上都带有标记，可显示 100µL 和 150µL 分配量时标本组织应当放置的位置（参阅 6.5.8 分配容量和组织在玻片上的位置）。

如果你使用自己的玻片，则必须符合以下规格：

尺寸	宽度：24.64–26.0 毫米（0.97–1.02 英寸） 长度：74.9–76.0 毫米（2.95–2.99 英寸） 厚度：0.8–1.3 毫米（0.03–0.05 英寸）
标签区域	宽度：24.64–26.0 毫米（0.97–1.02 英寸） 长度：16.9–21.0 毫米（0.67–0.83 英寸）
材料	玻璃，ISO 8037/1 标准

注意:不要使用已损坏的玻片。确保所有玻片都已在玻片架上正确对位后，再装入操作仪。

注意:不要使用圆角或切角的玻片。这类玻片会从玻片架上掉落，可能会改变 Covertile 下面的液体流量，从而影响染色质量。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.6.2 BOND 通用玻片盖

BOND Universal Covertile 是透明的塑料盖片，在染色期间覆盖在玻片上。利用毛细管作用将分配给玻片的试剂吸取到 Covertile 和玻片之间，确保试剂轻柔、均匀地覆盖组织。Covertile 可使所需的试剂量减至最低，同时防止玻片在试剂分配间隔期间干燥。Covertile 是 BOND 染色系统的必备部件，必须使用。

玻片放到玻片架上后，盖上 Covertile（参阅 4.1.3.5 装载玻片）。确保 Covertile 放置得当，每个 Covertile 颈部的卡栓（右图中画圈处）应固定在玻片架上的卡槽中。

有两种 Covertile 设计，二者可互换使用。新设计包含了几个特征（Leica 字样、顶端左侧的一个小圆圈标记和一个凸出角），能更明显地指示 Covertile 是否已正确地放置在玻片上。

图 2-28:BOND Universal Covertile（原设计）

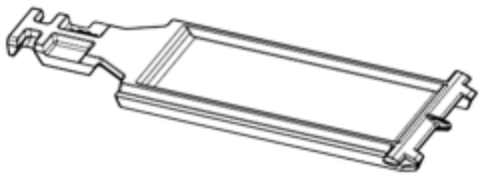
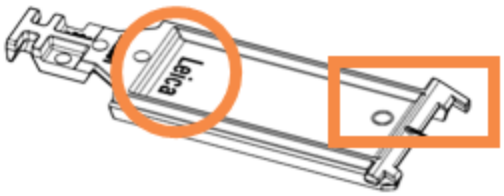


图 2-29:BOND Universal Covertile（新设计）



只要没有严重变色或受损，并且清洗方式正确，Covertile 可以重复使用达 25 次（参阅 12.3 Covertile）。丢弃损坏的 Covertile。

某些检测需要使用新的（未使用的）Covertile。使用前应先查阅相关的检测使用说明 (IFU)。

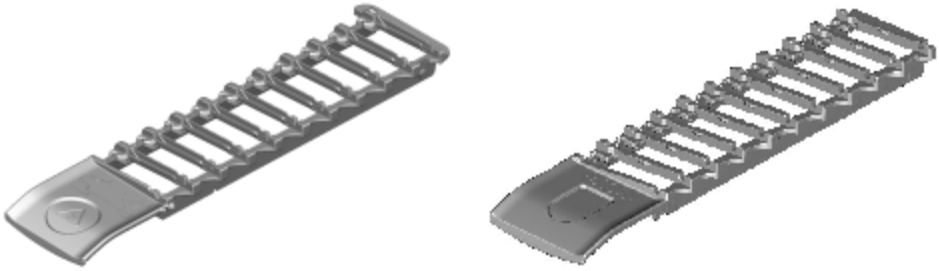
版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.6.3 玻片架

在将玻片装入 BOND-III 或 BOND-MAX 操作仪时，要用玻片架将玻片和 Covertile 固定在玻片架上。每个玻片架可放置十张玻片。

有两种玻片架设计，二者可互换使用。

图 2-30:玻片架（右图为新设计，左图为原设计）

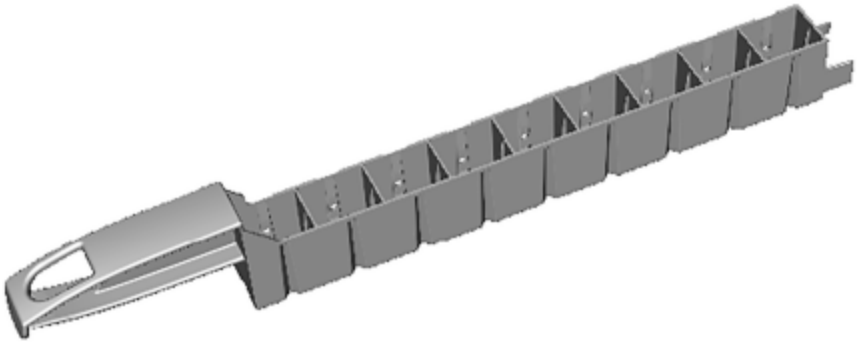


关于将玻片和 Covertile 装入操作仪的说明，请参阅 4.1.3.5 装载玻片。

2.6.4 试剂架

试剂架可容纳 7 mL 和 30 mL 的 BOND 试剂容器，以及 6 mL 的 BOND 滴定容器。试剂架放在操作仪的试剂平台中（参阅 2.2.6.5 试剂平台）。

图 2-31:试剂架



按照距离把手最远（位置 1）到距离把手最近（位置 9）的顺序，对试剂架上的容器位置进行编号。

关于将试剂装入操作仪的说明，请参阅 4.1.4 装载试剂。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.6.5 试剂系统和容器

试剂架可容纳一系列类型的试剂容器。

2.6.5.1 试剂系统

试剂系统是试剂架中预定义的试剂组.BOND 使用两种类型的试剂系统:

- BOND 检测系统
- BOND 清洗系统

参阅 8.1 试剂管理概述 了解关于各种系统的详细说明。

试剂系统的登记方法是扫描试剂架侧面的条形码,而不是扫描其中各个容器上的条形码标签。组成试剂系统的试剂容器不用单个登记,它们被锁定在试剂架中,不应取出或重新安排。试剂系统用完或过期后,应丢弃整个试剂架和其中的容器。

2.6.5.2 BOND 即用型试剂

BOND 即用型试剂采用适合于试剂架的容器。这些试剂的浓度针对 BOND 系统进行了优化,因此仅需在使用前登记并打开即可。

容器装有不同体积的试剂,从 3.75 mL 至 30 mL,这取决于试剂的种类。

2.6.5.3 开放容器

开放容器是空的、清洁的容器,用于盛装用户自备的试剂(如第一抗体),容量有 7mL 和 30mL 两种.容量有 7mL 和 30mL 两种。开放容器只能用于盛装一种试剂,可以重新灌装,因此每个容器最多可输送 40 mL 的试剂(参阅8.3.2.4 重新灌装开放试剂容器)。

BOND 系统仅应使用 BOND 开放容器 - 不要尝试使用其它容器(滴定容器除外)盛放用户自备的试剂。

2.6.5.4 滴定容器

还有专用的 滴定容器(参阅14.2.1.4 Titration Kit(滴定试剂盒)),其中包括一个 6mL 的可移除的插管,以便在浓度优化过程中方便地更换容器中的试剂.这类容器包括一个可拆除的 6 mL 插管,以便更换容器中的试剂(例如在进行浓度优化时)。与开放容器一样,每个滴定容器可以重新灌注,用于输送多达 40 mL 的试剂。Leica Biosystems 提供的 BOND 滴定试剂盒中每个容器配有五支插管。

该试剂盒可重复用于不同的抗体,并且以最小无效容量设计以保存试剂。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2.7 重新定位操作仪

警告:如需远距离搬运操作仪,或者送修或处置时,应联系客户支持部门。操作仪很重,其设计意图不提倡用户移动。

注意:不要堵塞位于操作仪后部防护罩上的通气口。此外,不要盖住注射器门上的通气口(BOND-MAX)。

若要将 BOND 操作仪重新安放在距离较近处,搬运前请考虑以下几点:

- 确认地面能够承受操作仪的重量,查阅 18.2 物理规格 中 18 规格 章节描述的仪器尺寸,并在搬运前咨询当地的有关规定。
- 在操作仪运转之前评估电磁干扰情况。
- 不要在紧邻强电磁辐射源处使用 BOND 操作仪。例如,未屏蔽的有意射频源会干扰仪器的正常操作。
- 不要用铲车抬起 BOND 操作仪。
- 仅可使用随仪器提供的电源线,并确保操作者可以够到电源连接处的电线插头。
- 搬运仪器前确保电源线和以太网线已断开连接。
- 确保足够的通风。
- 搬动仪器前清空废液容器。
- 确保在搬运之前解锁 BOND-III 操作仪上的全部四个滚轮(或 BOND-MAX 的推车),并在安放到新位置后再将它们重新锁定。

2.8 仪器停止使用和处理

必须按照适用的当地规程和法规处理仪器,包括使用的部件和相关配件。根据试剂制造商的建议处理与仪器一起使用的任何试剂。

在退回或处置仪器或零件和附件之前,请根据当地规程和法规进行清洗和净化。

在欧盟,所有电子废物必须按照废弃电气和电子设备 (2012/19/EU) 进行处理。在欧盟以外的地区,请遵循当地电子废物处置规程和法规。

如果您需要帮助,请联系当地 Leica Biosystems 代表。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3 软件概述(在 BOND 控制器上)

本章旨在帮助您熟悉 BOND 软件的一般性能。有关使用该软件运行操作仪以及管理玻片、病例和试剂的说明,请参阅相关章节。有关管理客户端程序的说明,请参阅 10 管理客户端(BOND 控制器)。

- 3.1 系统构架
- 3.2 启动和关闭 BOND 软件
- 3.3 用户角色
- 3.4 临床客户端界面概述
- 3.5 BOND-ADVANCE 看板
- 3.6 通知、警告和警报
- 3.7 报告
- 3.8 帮助
- 3.9 关于 BOND
- 3.10 BOND 数据定义
- 3.11 软件更新

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.1 系统构架

用户通过两个“客户端”(实际上是两个独立的程序)与 BOND 软件进行互动。这两个客户端是临床客户端(或简称“客户端”)和管理客户端。临床客户端用于日常操作 – 设置准备进行染色处理的试剂、程序、病例和玻片,然后监测和控制操作仪中的染色运行。管理客户端用于进行高级设置,这些设置在初次设定后即极少更改。这些设置包括玻片标签设置、硬件连接和用户帐号(参阅 10 管理客户端(BOND 控制器))。

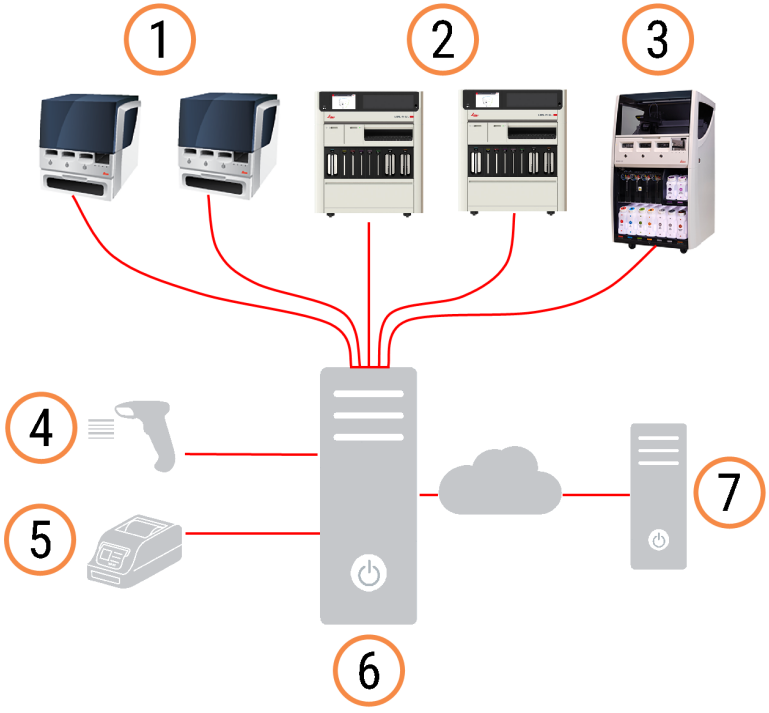
- 3.1.1 单座配置
- 3.1.2 BOND-ADVANCE

3.1.1 单座配置

单座安装仅有一台“BOND 控制器”,该控制器是用户与 BOND 软件互动的单一站点(并通过该站点控制操作仪)。BOND 控制器执行所有的系统软件操作,并维护用于存贮病例和玻片信息的系统数据库。控制器包括键盘、鼠标和显示器,以及连接的玻片标签打印机和扫描仪。

单座安装最多限有五台操作仪.如果你需要更多操作仪,需升级到 BOND-ADVANCE。

图 3-1:单座安装示意图



图例	
1	BOND-MAX 操作仪
2	BOND-PRIME 操作仪
3	BOND-III 操作仪
4	手持式条形码扫描仪
5	玻片标签打印机
6	BOND 控制器
7	实验室信息系统(LIS)连接

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.1.2 BOND-ADVANCE

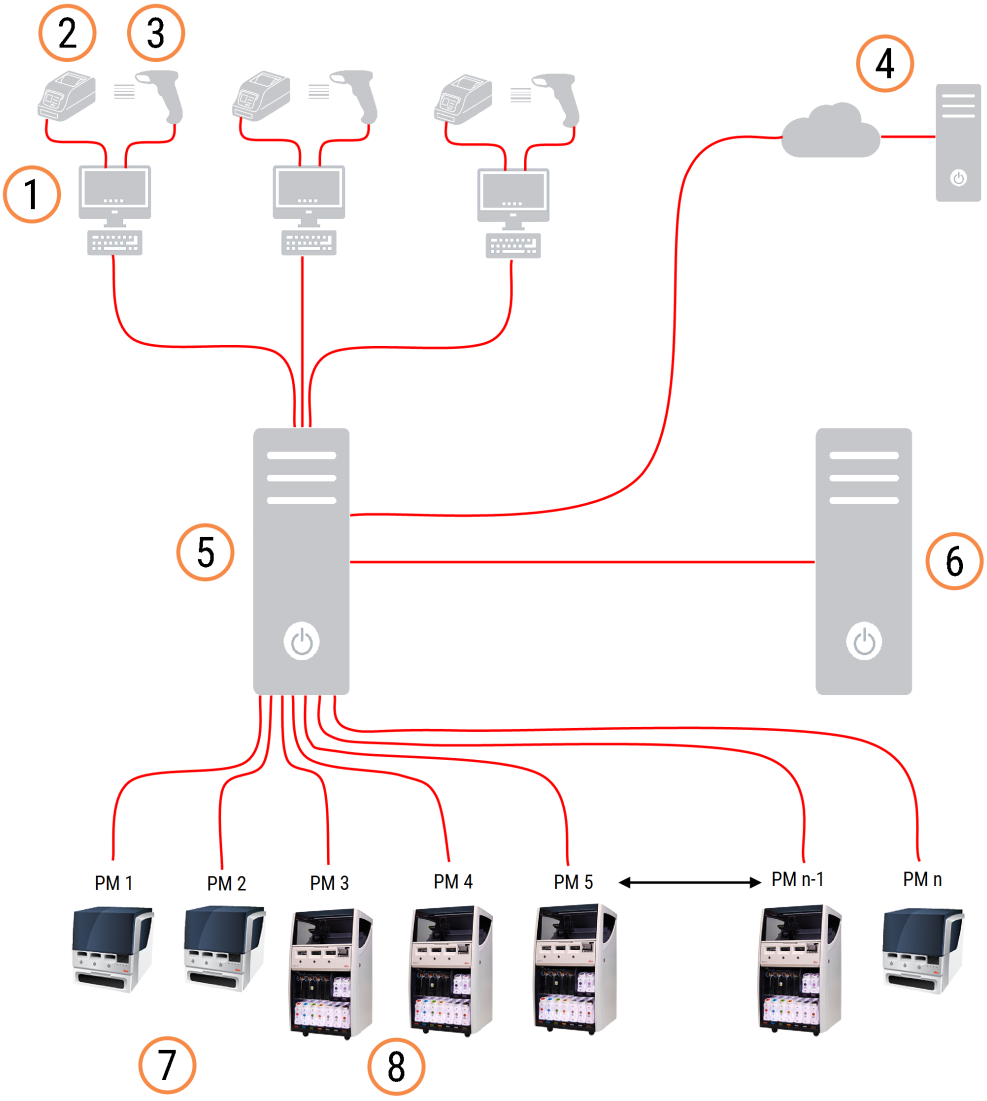
BOND 安装若超过五台操作仪,则被配置为多座 BOND-ADVANCE 安装。BOND 控制器仍负责执行整个系统的所有软件操作,但大多数输入来自 BOND-ADVANCE 终端,这些终端位于其控制的操作仪工作单元(在 BOND 软件中称为"仪器组")附近。仪器组是在管理客户端定义的。

与控制器相连的显示器显示"BOND 看板",看板可显示系统中每台操作仪的实时状态概要(参阅 3.5 BOND-ADVANCE 看板)。看板也可以根据使用要求连接到专用终端上。管理客户端程序可以在任何一台终端机上运行。

有些实验室可以安装一台辅助控制器,用于实时备份全部 BOND 数据,还可以在主控制器发生故障时进行切换控制。详细的操作说明可参阅 16.2 切换至辅助控制器。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

图 3-2:一种 BOND-ADVANCE 安装示意图 – BOND-ADVANCE 终端机通过 BOND-ADVANCE 控制器控制仪器组中的操作仪。



图例

1 BOND-ADVANCE 终端
2 玻片标签打印机
3 条形码扫描仪
4 实验室信息系统(LIS)连接
5 BOND-ADVANCE 主控制器
6 BOND-ADVANCE 辅助控制器
7 BOND-MAX 操作仪
8 BOND-III 操作仪

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.2 启动和关闭 BOND 软件

3.2.1 启动 BOND 软件

你可以在启动任何联机操作仪之前或之后启动 BOND 软件.启动软件的方法如下:

1 **单座:**若有必要,启动 BOND 控制器,以"BONDUser"用户身份登录至 Windows® 系统。当系统为新建时未设置初始密码。但是,如果已设置密码,请咨询实验室经理了解详细信息。

BOND-ADVANCE:若有必要,启动 BOND-ADVANCE 控制器。看板应自动打开(若没有,双击 Windows 桌面上的 **BONDDashboard**(看板) 快捷图标。按下 <F11> 将 Internet Explorer 设置为全屏模式)。

启动你想使用的终端机,以 "BONDUser" 用户身份登录至 Windows。

2 双击相应的桌面图标启动临床客户端或管理客户端程序(或二者皆启动 – 它们可以同时运行)。

3 输入你的 BOND 用户名和密码。

如果是打开 BOND-ADVANCE 系统中的临床客户端,你可以选择想要连接的仪器组。

BOND-ADVANCE 临床客户端能记忆上一次选择的仪器组。

您可以随时在登录对话框中更改密码。应遵守实验室的密码更换频率和密码强度要求。BOND 的要求是密码长度为 4 – 14 位字符并包含至少一位数字。

如果您是 BOND-PRIME 用户,您还可以设置或更改操作仪 PIN 码。请参阅以下 3.2.2 设置或更改 BOND-PRIME 操作仪 PIN 码。

4 点击**登录**。

系统将显示选中的研究客户端屏幕或管理客户端屏幕。标题栏显示当前登录用户的用户名.如果你是接替另一名用户,你应当让该用户登出,然后用自己的用户名再次登录.对于 BOND-ADVANCE,标题栏还会显示当前选定的仪器组。

警告:因为 BOND 软件将控制重要硬件和存储关键数据,不要在 BOND 控制器上运行其它应用程序 - 这将使 BOND 系统保修条款失效。不要将 BOND 控制器用于通用计算。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.2.2 设置或更改 BOND-PRIME 操作仪 PIN 码

1 在登录对话框中，单击**设置操作仪 PIN 码**。

图 3-3:临床客户端和管理客户端的登录对话框

2 输入你的 BOND 用户名和密码。

3 输入 4 位 PIN 码，然后在下方确认您的 PIN 码。

图 3-4:设置操作仪 PIN 码对话框

4 点击**确定**。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

桌面背景

采用不同的 Windows 桌面背景的目的是区分当前登录的 Windows 用户类型，以及当前连接的控制器或终端的角色。

单座

正常情况下，你会看到“控制器 BONDUser”背景，但如果有维修工程师在场，你可能会看到“控制器 BONDService”背景。参阅 图 3-5。

图 3-5:BOND 系统桌面背景：“控制器 BONDUser”(BOND 用户) 和 “控制器 BONDService”(BOND 维护)

BOND-ADVANCE

在 BOND-ADVANCE 桌面背景中，已连接的控制器或终端的图标会根据其角色而变化。见 图 3-6 中的示例。

图 3-6:终端机、单机控制器、主控制器和辅助控制器的图标

你还会看到代表不同类型用户的图标。参阅 图 3-7。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

图 3-7:BONDUser, BONDService, BONDControl 和 BONDDashboard 的图标

3.2.3 关闭 BOND 软件

若要关闭临床客户端或管理客户端程序,点击功能栏中右侧的**登出**图标

。如果需要更改用户,你可以在玻片运行仍在进行时关闭临床客户端,但是,不要让操作仪在不打开客户端时的运行持续任何时间长度,因为你将无法看到警报或警告信息。

运行期间切不可关闭 BOND 控制器。如果要完全关闭 BOND 系统,可以在关闭操作仪之前或之后关闭软件。

3.3 用户角色

BOND 系统中有三种用户角色:

- **操作员:**可更新试剂清单,创建病例和玻片,启动和控制染色运行,创建和编辑医生,以及生成报告。
- **主管:**创建并编辑程序、试剂和模板。
- **管理员:**可以访问管理客户端程序,从中管理 BOND 用户和对整个系统进行设置。

用户可以有多个角色。主管将自动获得操作员角色。只有拥有管理员角色的用户才能运行管理客户端程序,而只有拥有操作员或主管角色的用户才能运行临床客户端程序。

用户的创建及其角色的设置需在管理客户端的**用户**屏幕上进行(参阅10.1 使用者)。

当前登录用户的用户名会显示在客户端窗口的标题栏中。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.4 临床客户端界面概述

在临床客户端屏幕的顶部和左侧有一些在该软件的所有页面中都常见的功能。本节将对这些功能以及该软件的一般功能予以说明。

- 3.4.1 功能栏
- 3.4.2 操作仪页签
- 3.4.3 排序表格
- 3.4.4 日期格式

3.4.1 功能栏

功能栏位于 BOND 软件屏幕的顶部,用于快速访问 BOND 软件的各个主要功能。

点击功能栏上的一个图标可转至一个屏幕或执行一项具体功能,如下表所述。

图标	显示的屏幕(或执行的功能)	用途
	玻片设置	在 BOND 软件中创建病例和设置玻片。 更多信息请参阅 6 玻片设置(在 BOND 控制器中)。
	程序设置	编辑和管理程序。 更多信息请参阅 7 程序(在 BOND 控制器上)。
	试剂设置、试剂清单和试剂模板(3个页签)	设置新试剂;管理试剂清单;以及创建试剂模板(用于加快玻片创建速度的标记设置)。 更多信息请参阅 8 试剂管理(位于 BOND 控制器中)。
	玻片历史	显示已在 BOND 系统上运行的玻片的详细信息,查看单个玻片、运行和病例的详细信息,并生成各种报告。 更多信息请参阅 9 玻片历史(在 BOND 控制器上)。
	搜索	通过扫描条形码或手动输入玻片 ID 或试剂 ID 查找玻片、试剂容器和试剂系统。会有一个统一的搜索对话框,其中的搜索内容(玻片或试剂)由系统自动查找。 参阅 6.5.6 手动识别玻片 或 8.1.1.3 试剂识别 中的进一步说。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

图标	显示的屏幕(或执行的功能)	用途
	帮助	打开本用户手册。
	登出	登出客户端。
	备份失败	数据库备份未能成功完成。 更多信息请参阅 10.5.3 数据库备份。
	实验室信息系统(LIS)未连接	实验室信息系统(LIS)模块已安装,但当前未连接到实验室信息系统(LIS)。 更多信息请参阅 11.3 LIS 连接与初始化。
	实验室信息系统(LIS)已连接	实验室信息系统(LIS)模块已安装,且当前已连接到实验室信息系统(LIS)。 更多信息请参阅 11.3 LIS 连接与初始化。
	实验室信息系统(LIS)通知	未解决的实验室信息系统(LIS)通知数量。 更多信息请参阅 11.4 实验室信息系统(LIS)通知。

屏幕的左上角是 Leica Biosystems 标志。点击该标志可显示**关于 BOND** 对话框。参阅 3.9 关于 BOND。

屏幕的右上角可显示警告和状态图标。参阅 11 实验室信息系统(LIS)集成组件(在 BOND 控制器上)和 10.4.2 修订记录。

3.4.2 操作仪页签

BOND-PRIME 操作仪不会显示这些页签。有关 BOND-PRIME 操作仪的系统状态和维护信息,请参阅单独的 BOND-PRIME 用户手册。

屏幕左侧的页签可打开客户端所连接的仪器组中各台操作仪的**系统状态**、**程序状态**和**维护**屏幕。页签本身可显示关于各操作仪当前状况的一些信息(5.1.1 操作仪页签 参阅)。

图 3-8:操作仪页签 (BOND-MAX)

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

系统状态屏幕显示各台操作仪的状况,而**操作规程**状态屏幕显示正在运行的操作规程的进度。**维护**屏幕中的命令用于一系列维护操作。

3.4.3 排序表格

BOND 软件中的许多屏幕以表格方式显示数据.点击列标题可按照该列中的值排序.标题旁出现一个尖角向上的三角形表示表格将按升序排列(0 - 9, A - Z);再次点击则按降序排列,三角形的尖角向下。

若要对两个列进行排序,点击第一个需依照其排序的列,然后按住 <Shift> 键,同时点击第二个列。第一个列中的值的顺序不变,但当多个行中存在与第一个列相同的值时,第二个列中的这些行就将依据这些值进行排序。

你还可以重新调整列宽,也可以将列拖放到表格中的另一位置。

你对表格排序以及列的宽度和位置所做的任何更改都将被保存直至登出。

3.4.4 日期格式

对于单座安装,软件和报告中的日期与时间采用在 BOND 控制器操作系统中设置的格式;而对于多座安装,则采用在终端计算机中设置的格式.对于 BOND-ADVANCE 安装,则采用在终端上设置的格式。短日期格式和长日期格式使用的最大字符长度应分别为 12 和 28 个字符。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.5 BOND-ADVANCE 看板

BOND-PRIME操作仪不会显示在BOND-ADVANCE 看板上。

BOND-ADVANCE 安装中的 BOND 看板显示在与控制器或终端机连接的显示器上。它提供系统中所有操作仪的实时状态概要。

图 3-9:BOND 看板

图例

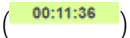
1 含有警报的操作仪
2 含有警告的操作仪
3 含有通知的操作仪
4 含有已完成的运行的操作仪
5 单个操作仪的窗格,显示玻片染色装置的状态

屏幕顶部有四个图标,分别显示(从左到右)含有警报、警告、通知和已完成的运行的操作仪。如果某一分类中的操作仪不止一台,图标将按顺序循环显示这些操作仪。

第一行下方的窗格显示系统中的各台操作仪,并按操作仪名称的字母顺序排列(在管理客户端中设置).这些窗格显示操作仪中三个玻片染色装置的状态,以及用于整个操作仪的总体状态指示符。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

看板图标

图标	说明
	操作仪发出警报。
	操作仪发出警告。
	操作仪工作正常。时间戳具有白色背景 ()。
	操作仪上至少一个玻片架上已成功完成运行，拨片架准备卸载。时间戳具有绿色背景 ()。
	操作仪发出通知。
	操作仪已断开连接。

含有警告、通知或已完成的运行的操作仪将显示在屏幕顶部的相应位置上，同时也显示在下方以字母顺序排列的单个窗格中。

3.5.1 玻片染色装置状态

本节不适用于 BOND-PRIME 操作仪。

每个玻片染色装置的状态都显示在操作仪窗格中.有三种状态类别:

- **已锁定** – 在玻片架被锁定后显示。不显示时间。
- **处理中** – 玻片架上的染色处理已开始。**时间**列将显示剩余运行时间，单位为小时、分和秒。
- **已完成** – 染色处理已完成。**时间**列将显示运行已结束了多长时间，单位为小时、分和秒，并含有绿色背景。

如果没有已锁定的玻片架，此行则为空白。

您无法与看板进行交互。如果看板显示一条信息，某台操作仪需要引起注意，则您需要通过 BOND-ADVANCE 终端进行操作。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.6 通知、警告和警报

BOND 系统有三个警示级别:通知、警告和警报。每个警示用一个图标表示,该图标显示在**系统状态**屏幕上,位于警示信息所涉项目的上边或旁边。对应的警示图标还可能显示在操作仪页签上,无论当前屏幕的显示如何(参阅5.1.1 操作仪页签)。在 BOND-ADVANCE 中,警示也显示在看板中(参阅3.5 BOND-ADVANCE 看板)。

右键单击警示图标并选择**注意信息**即可打开一个对话框,其中详细列明了警示状况。

三个警示级别及其相关图标说明如下。

不闪烁

通知
提供关于某种状况的信息,这种状况需要立即或以后采取措施以便启动运行或避免以后染色处理被延误。

不闪烁

警告
需要立即采取措施,可能是为了避免染色处理被延迟。延迟处理会影响染色质量。

闪烁

警报
需要采取紧急措施。如果操作仪正在处理玻片,此时已暂停且无法恢复操作,除非你纠正警报状态。延迟处理会影响染色质量。

警告:切记在看到此图标时(特别是染色运行正在进行时)立即阅读警告和警报信息。快速反应可以避免玻片染色受到不利影响。

建议你对运行期间出现的通知也要尽快予以解决。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.7 报告

BOND 软件能生成多种报告,这些报告可在新窗口中用 "BOND 报告查看器 " 打开。报告中的一般信息(如时间、地点、操作仪等)显示在报告标题中。报告的页脚则显示报告生成的时间、日期以及页数。

有些报告,特别是含有病例、玻片或试剂信息的报告,可能需花费数分钟时间生成,尤其是在有多台操作仪和/或高处理量的实验室。

BOND 报告查看器有一组导航、查看和输出选项。除了打开一个标准的打印对话框以选择和设置打印机或选择需打印的页面外,你还可以用多种格式导出报告,包括 PDF、XLS、CSV 和文本文件格式。

可以使用多个键盘快捷键进行导航,如 **Page Up**、**Page Down**、**Home**(首页)和 **End**(尾页)。其它功能也可通过键盘快捷键实现,例如 **Ctrl-F** 显示搜索对话框,**Ctrl-S** 打开保存对话框,**Ctrl-P**打开打印对话框。

BOND 报告在以下章节中有介绍:

- 5.3.1 维护报告
- 6.7 玻片设置概要报告
- 7.5 程序报告
- 8.3.4 清单详细信息报告
- 8.3.5 试剂使用报告
- 9.4 运行事件报告
- 9.5 运行详细信息报告
- 9.6 病例报告
- 9.8 玻片概要
- 9.10 玻片历史摘要
- 3.9.1 服务日志

还可以用 CSV(逗号分隔值)文件格式导出玻片信息。参阅 9.9 导出数据。

3.7.1 遗留数据报告

如果您的 BOND 系统是从 4.0 版软件升级的,则升级前的病例和玻片数据将不会被转移到当前数据库中。但旧有的数据(术语为"遗留"数据)仍可使用。若要访问这些数据,点击**开始** > **所有程序** >Leica > **BOND Legacy Report Viewer**。即可打开 4.0 BOND 版本的软件。在**玻片历史**屏幕中查看已处理玻片,并按照您以前使用 4.0 版本时同样的方法创建报告。如同使用 4.0 版本一样,您可以在报告窗口中打印报告,或者用 PDF 格式保存报告。其步骤为:选择**文件** > **打印**并选择 **Leica PDF Printer** 作为打印机。

不要在 BOND Legacy Report Viewer 中创建病例或玻片。仅可用它查看遗留数据和创建报告。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.8 帮助

临床和管理客户端中功能栏上的**帮助**图标

打开一个弹出窗口，允许您选择想要打开的用户手册版本。

或者，您可以从桌面图标打开**选择用户手册**。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.9 关于 BOND

点击屏幕左上角的 Leica Biosystems 标志可查看**关于 BOND**对话框，其中罗列了系统信息。

图 3-10:关于 BOND 对话框

关于 BOND 对话框中的多数信息主要是服务人员所关心的，但实验室人员也可能找到有用的原始信息组，特别是在同客户支持部门探讨问题时。

原始信息组中含有的信息如下：

- 软件版本：软件发布版本号。
- BOND 用户：当前用户的用户名。
- BOND 用户角色：当前用户的用户角色。
- 语言：当前使用的语言
- 数据库版本：数据库的版本(参阅数据库结构)。
- 数据版本：加载到数据库中的数据的版本。
- 区域信息：为系统设置的世界区域(在安装期间设置)。

您可以将对话框中的信息保存为文本文件 – 点击**报告**，然后选择文件的保存位置。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3.9.1 服务日志

你可以在管理客户端的**关于 BOND**对话框中生成服务日志报告。通常是应服务代表的要求而生成该报告。创建服务日志的步骤如下:

1 点击**关于 BOND**对话框中的**服务日志** - 参阅 图 3-10。

2 选择:

- 具体操作仪的序列号,
- ***系统***, 用于报告 BOND 系统中的软件或控制器事件, 或
- 选择***LIS***报告与 LIS 系统有关的事件。

3 选择报告的时间跨度, 或点击**过去七天**。

4 点击**生成**, 生成报告。报告将显示在报告查看器中 – 参阅 3.7 报告。

5 要将服务日志导出到 CSV 文件, 请单击**导出数据**。

3.10 BOND 数据定义

BOND 控制器包含一个数据库, 其中存储了整个系统中的所有研究、玻片、试剂和程序的详细信息, 还包括 Leica Biosystems 试剂和试剂系统的默认程序和详细信息.

3.10.1 数据定义更新

Leica Biosystems 定期在网站上发布数据定义更新, 例如:添加新上市的试剂。参阅 10.4 BDD 中对更新数据定义的说明。

更新数据定义时, 你必须仅使用带有 **.bdd** 文件扩展名且用于正确区域的更新文件。

在**关于 BOND**对话框中查看当前数据版本。若要查看此对话框, 点击 Leica Biosystems 软件屏幕左上角的 BOND 标志。另参阅 3.9 关于 BOND。

3.11 软件更新

随着 Leica Biosystems 系统的持续开发, BOND 可能发布软件更新, 更新可能涉及软件主体, 或者涉及包括默认程序、试剂和试剂系统的数据库。更新内容可能涉及软件主体, 或者涉及包含默认程序、试剂和试剂系统的数据库。

当前软件版本的版本号可在**关于 BOND**对话框中找到 (参阅 3.9 关于 BOND) 。数据库版本也显示在**关于 BOND**对话框中。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4 快速入门

本章旨在为你首次自行操作 BOND 系统提供示范性指导说明。我们将在其中创建一个示范病例，然后设置并处理四张玻片，用 BOND 即用型一抗 *CD5、*CD3、*CD10 和 *Bcl-6 进行检测。

对于 BOND-III 和 BOND-MAX，这些抗体的默认操作程序和检测系统为 *IHC Protocol F 和 BOND Polymer Refine Detection System (DS9800)。

在 BOND-PRIME 操作仪上，默认程序检测系统为 *IHC Protocol F 和 BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9824)。该过程还使用辅助试剂 BOND-PRIME Hematoxylin (AR0096)。

这里所描述的操作步骤也适用于 ISH 探针和程序（只需将抗体改换为探针，并用原位杂交（ISH）程序取代 IHC 程序）。

4.1 BOND-III 和 BOND-MAX

在开始前，你应该熟悉本手册中的相关章节 2 硬件 和 3 软件概述（在 BOND 控制器上）。

- 4.1.1 操作前检查和启动
- 4.1.2 程序和试剂检查
- 4.1.3 设置玻片
- 4.1.4 装载试剂
- 4.1.5 运行程序
- 4.1.6 结束

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4.1.1 操作前检查和启动

开始运行前先执行以下步骤：

1 确定操作仪清洁无垢，并且所有的维护任务都已更新（参阅 12.1 清洁和维护时间表）。

每日运行前任务包括：

a 检查确认大废液容器未超过半满；对于当前型号的 BOND-MAX，可利用容器标签上的白色横线作为半满液位的指示线（参阅 图 12-3）。

b 检查大容量试剂容器是否有足够容量的正确试剂。

2 检查洗涤区和混合站 – 必要时进行清洁或更换。

3 检查玻片标签仪，确保其中有足够的标签。

4 如果操作仪和控制器（以及 BOND-ADVANCE 终端）未开启，则将其开启。

5 当控制器或终端运行后，启动临床客户端程序。

6 软件启动后，检查**状态**屏幕，确认没有操作仪通知。在尝试运行玻片前进行调整。

7 接通玻片标签仪电源。

4.1.2 程序和试剂检查

检查确认将在运行中使用的程序和试剂是否已在软件中设置完毕。

检查程序：

1 选择功能栏中的**程序设置**图标（显示在右方）。

2 检查确认“*IHC Protocol F”已列在表中。

> 如果该程序未列在表中，在屏幕底部的**首选状态**筛选器中选中**全部**（参阅7.2 程序设置屏幕）。

3 在表中选择该程序，点击**打开**，在**编辑程序属性**对话框中标记首选检测系统，即 BOND Polymer Refine Detection。

确保在对话框的顶部附近选择该程序为**首选**（如果不是，你需要以主管用户角色登录，将该程序设置为首选）。

检查试剂：

进行试剂检查的前提是你贮存有所需的抗体和检测系统，并已将它们登记到 BOND 试剂清单中。更多信息请参阅 8.3.3 登记试剂和试剂系统 。

1 选择功能栏中的**试剂设置**图标（显示在右方）。

2 在**设置**页签上，选择**一抗**作为**试剂类型**；选择 Leica Microsystems 作为**供应商**；屏幕底部筛选器中的**首选状态**选**全部**。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3 找出需要的各个抗体(*CD5、*CD3、*CD10 和 *Bcl-6),双击打开**编辑试剂属性**对话框:

   a 点击**恢复出厂默认程序**(你需要以主管用户角色登录才能恢复出厂默认设置)。这可以确保默认染色程序、*IHC Protocol F 和默认预处理程序的设置。

   b 确保试剂被勾选为**首选**(如果不是,你需要以主管用户角色登录,将该试剂设置为首选)。

   c 点击**保存**。

4 现在转到**清单**页签,选择**试剂容器**作为**试剂包类型**;选择**一抗**作为**试剂类型**;选择**库存**作为**清单状态**;选择 Leica Microsystems 作为**供应商**;屏幕底部筛选器中的**首选状态**选择**首选**。

   所需的所有抗体及其可用容量都应显示出来。

   确保各抗体的容量足够使用。

5 在同一页签上,选择 BOND **检测系统**作为**试剂包类型**,选择**库存**作为**清单状态**。检查确认首选检测系统 BOND Polymer Refine Detection 已列在表中,并且试剂量足够使用(参阅 8.3.1.1 报告检测系统容量)。

4.1.3 设置玻片

本节将详述在 BOND 系统中输入所需的玻片染色详细信息以及将实体玻片放置到操作仪中的方法。

本节中的软件操作在**玻片设置**屏幕上进行。要显示此屏幕,点击功能栏中的**玻片设置**图标。

参阅以下小节:

- 4.1.3.1 输入病例详细信息
- 4.1.3.2 输入玻片详细信息
- 4.1.3.3 对照
- 4.1.3.4 粘贴玻片标签
- 4.1.3.5 装载玻片

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4.1.3.1 输入病例详细信息

首先，我们必须在软件中为示例患者创建一个“病例”.示范病例中的患者姓名为 A Edward，病例 ID为 3688，送检医生为 Smith 医生。

1 点击**玻片设置**屏幕中的添加病例，软件即显示**添加病例**对话框。**添加病例**对话框

图 4-1:添加病例对话框

2 光标**置入病例 ID** 栏，键入“3688”。

3 光标置入**患者姓名**栏，键入“Edward, A”。

4 点击**管理医**生打开**管理医**生对话框。在其中点击**添加**打开**添加医生**对话框，在**姓名**字段内键入“Smith”。确保**首选**复选项框已勾选，点击**保存**。

5 在**管理医生**对话框中选择“Smith”，然后点击**确定**。

6 选择 150µL 作为病例的默认分配容量。如果需要，这一设置可在玻片设置过程中更改。

7 在**制备程序**字段中选择“*Dewax”或“*Bake and Dewax”，作为该病例中玻片的默认制备。如果需要，这一设置可在玻片设置过程中更改。

8 点击**确定**关闭**添加病例**对话框 – **玻片设置**屏幕左侧的表格便会显示新建病例。

关于设置病例的更多详细内容，请参阅 6.3 使用病例。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

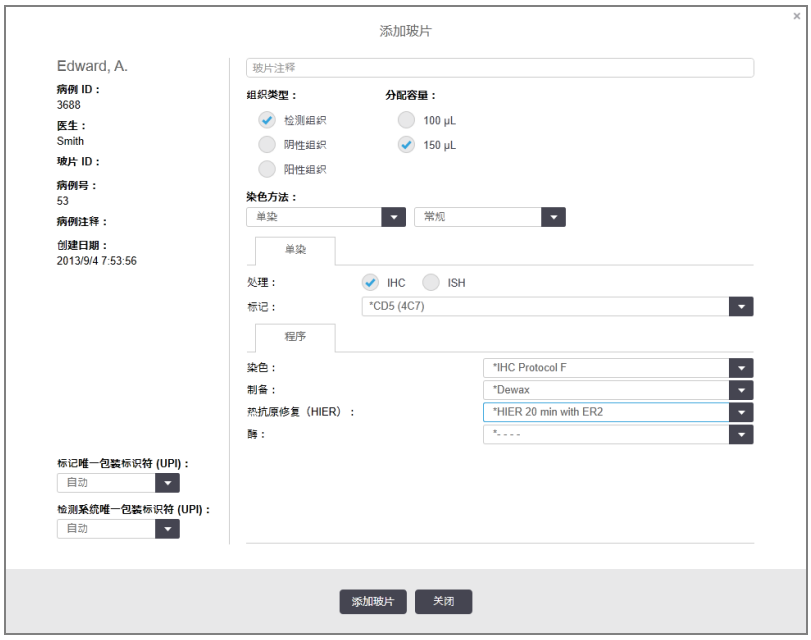
4.1.3.2 输入玻片详细信息

下一步我们要为四张实物玻片创建其在软件中的“玻片”。

1 在屏幕左侧的病例列表中选择新建的病例 ID 3688。

2 点击**添加玻片**打开**添加玻片**对话框。

图 4-2:添加玻片对话框



3 可以选择添加关于此玻片的特别注释。

4 确保已选中**检测组织**为**组织类型**。

5 选择适用于操作仪和/或组织大小的分配容量(参阅6.5.8 分配容量和组织在玻片上的位置)。

我们假定要在一台 BOND-III 中处理玻片，因此将分配容量设定为 150 µL。

6 在**染色方法**中选择**单染**和**常规**。

7 点击 IHC 指定免疫组化(IHC)处理。

8 在**标记**列表中选择 ***CD5 (4C7)**。

在**程序**页签中，软件将自动输入为该病例设置的制备程序，以及默认的 *CD5 染色和修复程序。

9 对于单次染色，您通常应在对话框左侧为唯一产品标识符 (UPI) 保留**自动**默认值。但是，如果您想为特定玻片选择特定批号(例如，用于批间验证)，请从以下字段中的下拉列表中选择：

- **标记 UPI** – 标记试剂容器的 UPI
- **检测系统 UPI** – 检测系统的 UPI。

对于在同一次运行(在 BOND-MAX 和 BOND-III 上)中处理的玻片，UPI 必须相同，或者必须选择**自动**。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10 点击**添加玻片**。

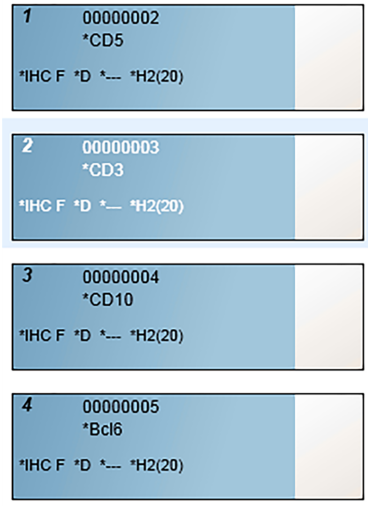
玻片被添加到**玻片设置**屏幕右侧的玻片列表中，**添加玻片**对话框仍保持打开。

11 重复步骤 8–10 三次，并在步骤 8 中选择 *CD3 (LN10)、*CD10 (56C6) 和 *Bcl-6 (LN22) 作为标记。

12 所有玻片都添加完毕后，点击**关闭**以关闭**添加玻片**对话框。

核实玻片列表中的详细内容。

图 4-3:在**玻片设置**屏幕中设置的四张玻片



如果你需要更改某张玻片的详细信息，双击该玻片打开**玻片属性**对话框，视需要更改详细信息，然后点击**确定**。

有关设置玻片的更多内容可参阅 6.5 使用玻片。

你可以用**模板**快速添加多个常用玻片。有关模板的说明和创建及使用方法，请参阅 8.4 试剂模板屏幕。

4.1.3.3 对照

要始终在 BOND 系统上使用对照.我们强烈建议将合适的对照组织放置在与患者组织相同的玻片上。此外，可以专为对照玻片创建一个单独的病例。见 6.2 使用对照 中的进一步讨论。

4.1.3.4 粘贴玻片标签

现在你可以打印玻片标签并将它们粘贴到玻片上：

1 在**玻片设置**屏幕上点击**打印标签**。

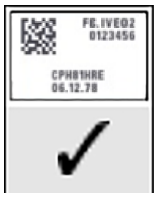
2 在**要打印的玻片标签**中，选择适当的选项，然后单击**打印**。

标签即被打印。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3 确保玻片的磨砂区域(标签将粘贴在此处)干燥,然后贴上标签,并使玻片 ID 或条形码与玻片末端平行对齐。当手持玻片使标签处于玻片顶端时,标签应呈正置。

图 4-4:正确粘贴的标签



更多信息请参阅 6.6 玻片标签。

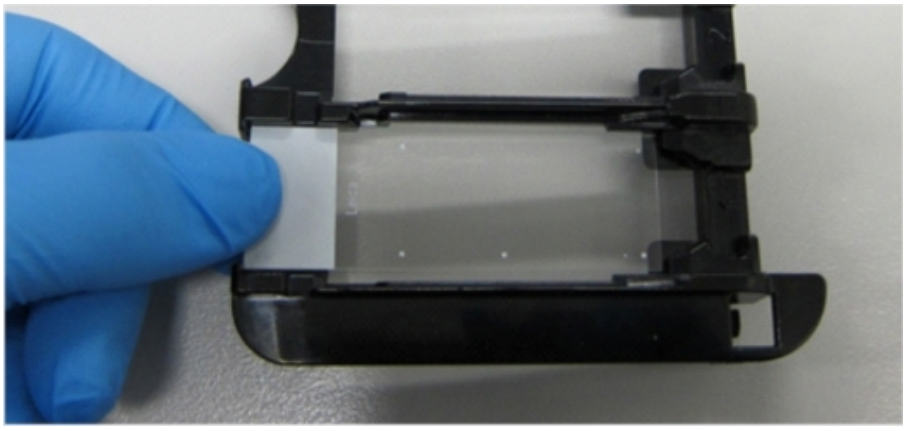
4.1.3.5 装载玻片

按如下步骤装载玻片:

1 拿住玻片贴有标签的一端,使标本位于最上端。

2 将玻片对准玻片架上某个空位,玻片有标签的一端置于玻片架侧面的凹缘上方(参阅图 4-5),放下玻片,使之嵌入玻片架中的凹槽内。

图 4-5:将玻片放置在玻片架中



版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3 握住 Covertile 的顶部将其放在玻片上，使 Covertile 颈部的卡栓固定在玻片架上的凹槽中（图 4-6 中画圈处）。对于新设计的 Covertile，其上所印的“Leica”字样应能被正确识读，表明 Covertile 放置正确。

图 4-6:将 Covertile 放在玻片上

4 待所有的玻片和 Covertile 都放入玻片架后，拿起玻片架，将其末端放在一个空置的玻片染色装置的入口处，然后将玻片架完全滑入染色装置中。然后将玻片架完全滑入染色装置中。玻片架应能很轻易地滑入，并在其就位后能听到卡哒声。

4.1.4 装载试剂

现在，必须将检测系统（BOND Polymer Refine）和标记容器（用于*CD5、*CD3、*CD10 和 *Bcl-6）放入操作仪。

警告:试剂容器在搬运过程中会倾斜从而导致在容器盖周围留下残余试剂。在打开试剂容器时必须穿戴合格的防护眼镜、手套和防护服。

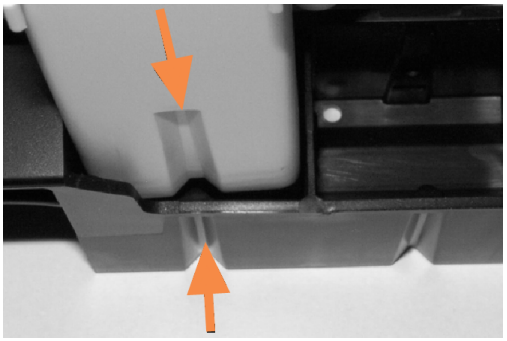
版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

向 BOND-III 或 BOND-MAX 操作仪中装载试剂时，按以下步骤操作：

1 将容器后侧的凹槽与托试剂架隔室的凹缘对齐，将标记容器放入试剂架中。向下按压直至一抗容器咔的一声固定在位。

如需要，也可将一抗容器放入检测系统试剂架的空余隔间中。

图 4-7:试剂架中的试剂容器



箭头所指为试剂容器和试剂架上的凹槽。

2 打开所有的一抗容器和检测系统容器。拉开容器盖向后翻，直至其嵌入容器背部的扣环中。

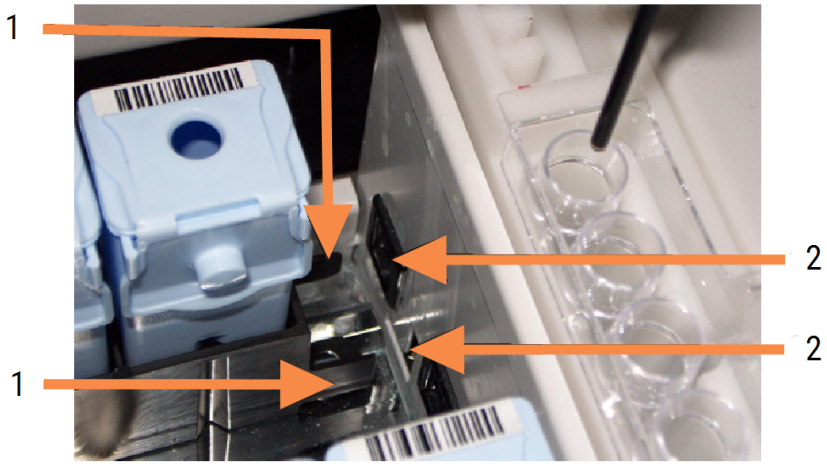
3 确保顶部条形码标签完全贴在容器上 – 按压翘起的任何标签。

4 擦拭顶部条形码标签上的任何水分/冷凝物。

5 将试剂架放在操作仪的试剂平台上，利用试剂平台上的导轨将试剂架正确地放入试剂平台.

试剂架到达试剂平台末端时应啮合在联锁装置上。试剂架指示灯变为绿色，表示试剂架已到位。

图 4-8:插入试剂架



图例

1 试剂架的联锁机制

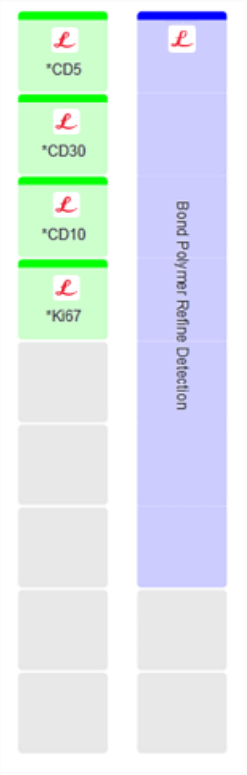
2 与操作仪的锁定端口

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6 在软件中点击"操作仪"页签，显示**系统状态**屏幕。

试剂栏以较浅的颜色显示，边框颜色较深，表示试剂架即将被扫图。机械臂一准备就绪，BOND 系统就开始扫描试剂上的 ID，然后更新试剂图标。

图 4-9:系统状态屏幕上显示的试剂架状态



如果试剂有问题，软件就会在该屏幕上显示一个注意图标。右键单击该图标可以查看详细信息(参阅 5.1.3.4 解决试剂问题)。

当试剂架指示灯为绿色时，可以随时取出试剂架。而当试剂架中的某个试剂在 2 分钟之内即将被使用时，指示灯变为红色，表示试剂架已锁定(参阅 2.2.6.5 试剂平台)。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4.1.5 运行程序

当玻片和试剂都设置完毕并已放入操作仪后，你就可以开始进行染色处理了。

1 确保操作仪盖已关闭。

2 按下前部防护罩上已装载玻片架下方的"装载/卸载"按钮。

BOND-III 或 BOND-MAX 即锁定玻片架，而玻片架指示灯应亮起橙色。

> 注意听玻片架锁定时的声音，如果有较大的喀嚓声或卡嗒声，很可能出现了 Covertile 位置偏离情况。此时应解锁并取出玻片架，检查玻片和 Covertile。

3 当主自控装置就绪后，BOND 系统即对玻片进行扫图。

如果所需的某种试剂不可用，软件就在玻片列表下方显示一个注意图标。右键单击该图标查看详细信息。

4 只要没有未识别的或不兼容的玻片，这些玻片此时就可以开始进行染色处理了。进度条将处于启动阶段(参阅 5.1.6.2 运行进度)，运行状态为**玻片就绪**(参阅 5.1.6.1 运行状态)。

点击 ▶ 开始运行程序(或者将操作仪设置为稍后启动;参阅 5.1.8 延迟启动)。

系统将安排运行进程，随后进度条转至处理阶段，而运行状态为**处理中(正常)**。

> 您应该一次只启动一次运行，然后等待运行开始/已安排，然后再开始下一次运行。每启动一个运行后等待片刻以确认启动成功。如果不成功，运行状态将显示为**已拒绝/玻片就绪**。参阅 5.1.6.1 运行状态。

当一批运行正在进行染色处理时，其玻片染色装置的"装载/卸载"按钮不会释放玻片架。

在**系统状态**屏幕上点击该玻片架下方的 ■ 即可放弃运行(参阅 5.1.7 启动或停止运行)。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4.1.6 结束

当染色运行结束时，操作仪页签图标将闪烁（参阅 5.1.1 操作仪页签）。如果在运行期间有意外事件发生，显示文本将为红色，而玻片架下方和受影响的玻片上将出现通知标志。此时应检查**系统状态**屏幕上是否有注意图标，右键单击这些图标可显示关于注意状态的信息。另外还应检查运行事件报告（参阅 9.4 运行事件报告）以查看其它有关运行期间出现的问题的信息。

运行结束时：

1. 取出试剂架。

   将试剂容器盖盖严以防止试剂挥发，并立即按照试剂标签或数据表中的说明贮存试剂。
2. 生成运行事件报告（参阅 9.4 运行事件报告）。
3. 按下"装载/卸载"按钮，将玻片架从操作仪中取出。

   卸载玻片架时同样要注意听是否有喀嚓声或咔嗒声.如果听到这种声音，请检查玻片染色装置内部及周围是否有在意外事件中放置不恰当的玻片被压碎而产生的碎玻片，若有，请联系客户支持部门。
4. 将玻片架放在一个平坦、稳定的平面上。移除 Covertile，方法是按住玻片标签，然后小心地向下按压 Covertile 的颈部，使 Covertile 的末端从玻片上抬起。

   不要在玻片表面上滑动 Covertile，因为这可能会损坏组织，使读片困难。
5. 将 Covertile 从玻片上拿起，按 12.3 Covertile 中的说明进行清洁。
6. 取出玻片，按照你的实验室处理步骤继续进行下一步操作。

你可以选择对任何玻片进行重新处理（参阅9.3 玻片属性和玻片重新运行）。

至此便完成了你在 BOND 系统上的首次运行操作。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4.2 BOND-PRIME

关于完整的详细信息，请参阅单独的 BOND-PRIME 用户手册。

4.2.1 操作前检查和启动

1 开启控制器（包括 BOND-ADVANCE 的终端），并打开 BOND 临床客户端程序。
2 检查确认玻片标签仪中放有标签和打印纸带，并且仪器已开启。
3 初始化 BOND-PRIME 操作仪并登录。
4 完成任何操作队列任务，这些任务显示需要"尽快"或"现在"采取措施。

4.2.2 程序和试剂检查

使用 *IHC Protocol F 和 BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9824)。该过程还使用辅助试剂 BOND-PRIME Hematoxylin (AR0096)。否则，请按照 4.1.2 程序和试剂检查 中所述的步骤操作。

4.2.3 设置玻片

按照 4.1.3 设置玻片 中所述的步骤操作（最多包括标记玻片）。

4.2.4 在 BOND-PRIME 操作仪上：

1 加载试剂架和检测系统试剂架。
2 将玻片装载到预装载抽屉中。
3 然后扫描玻片，从抽屉中移出并自动处理。
4 染色过程完成后，将玻片转移到卸载抽屉中，在抽屉中将其水合，直到取出。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5 BOND-III 和 BOND-MAX 状态屏幕(在 BOND 控制器上)

BOND 控制器中的状态屏幕不用于 BOND-PRIME。有关 BOND-PRIME 状态的信息,请参阅单独的 BOND-PRIME 用户手册。

在临床客户端程序中,每台操作仪都有两个状态屏幕和一个维护屏幕。在左侧的页签中选择操作仪后,即可在窗口右上方的页签中选择状态屏幕。**系统状态**屏幕通过显示操作仪中的玻片和试剂位置的视图而提供系统控制;**程序状态**屏幕则显示单个玻片的程序进度信息。**维护**屏幕中的命令用于一系列维护操作。

- 5.1 系统状态屏幕
- 5.2 程序状态屏幕
- 5.3 维护屏幕

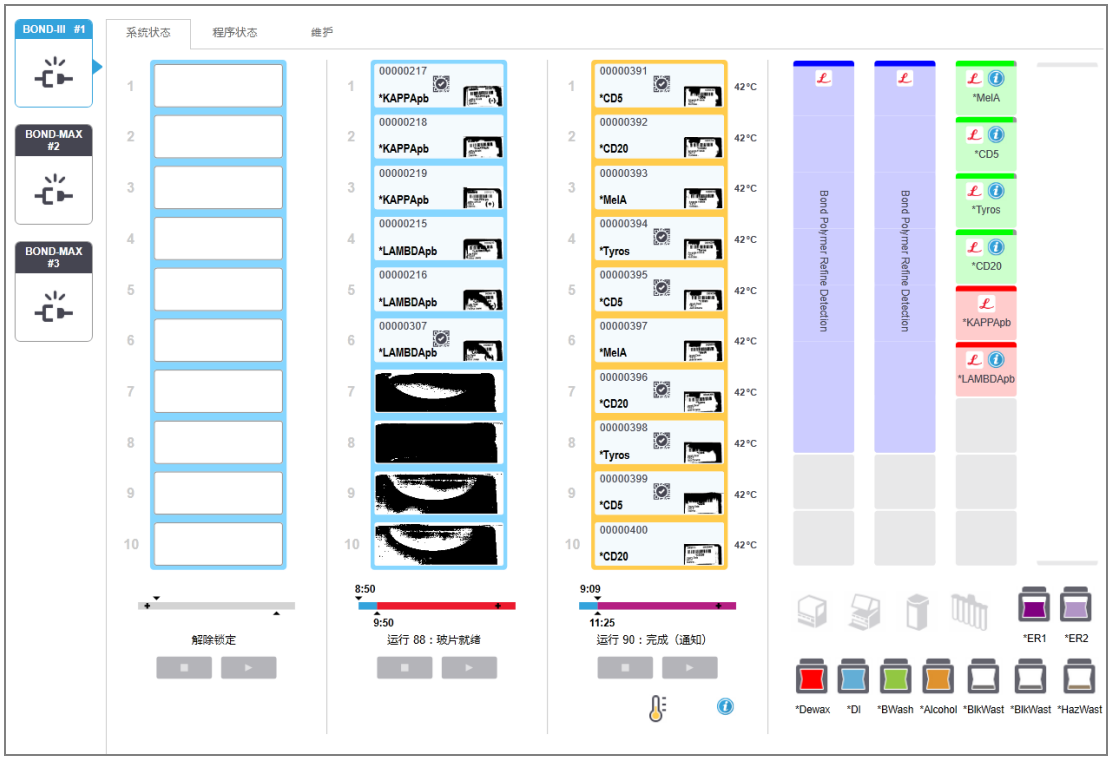
版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.1 系统状态屏幕

此屏幕仅适用于 BOND-III 和 BOND-MAX 操作仪。有关 BOND-PRIME 操作仪的状态信息，请参阅单独的 BOND-PRIME 用户手册。

该屏幕使你能够控制操作，它可以显示装入的玻片架和试剂的详细资料，以及系统中试剂、废液和安全开关的状态。

图 5-1:BOND-III 操作仪的**系统状态**屏幕



状态屏幕左侧的操作仪页签显示了相关操作仪状态的直观概况。单击页签可查看该操作仪状态的详情。

更多信息请参阅：

- 5.1.1 操作仪页签
- 5.1.2 硬件状态
- 5.1.3 试剂状态
- 5.1.4 玻片信息
- 5.1.5 在机玻片识别
- 5.1.6 运行进度指示器
- 5.1.7 启动或停止运行
- 5.1.8 延迟启动

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.1.1 操作仪页签

软件在屏幕左侧针对系统中的每台操作仪(单座安装)或与客户端连接的仪器组中的每台操作仪(BOND-ADVANCE)显示一个页签。如果屏幕的垂直空间不足以显示所有操作仪,可使用显示的箭头按钮上下滚动查看(右图显示的是向上箭头)。

图 5-2:操作仪页签 (BOND-III)

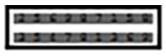
各个页签上将显示操作仪名称,长方形图标则显示操作仪的玻片染色装置的状态(见下文)。若要显示某台操作仪的**系统状态**屏幕,在页签上单击。若要显示某台操作仪的系统状态屏幕,点击页签即可。当操作仪被选中时,其页签周围会出现蓝色边框和右向箭头(见上文)。

5.1.1.1 玻片染色装置状态

下面是操作仪页签可以显示的玻片染色装置状态的示例。

开始运行之前:

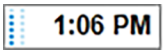
空白矩形:玻片架未放入或未锁定。



动态的 ID 号和实心条:玻片架正在被扫图。

有玻片的玻片架图标:玻片标签已被扫图,玻片架已做好运行准备。

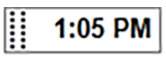
运行期间:



以黑字显示的时间,左侧有移动的圆点:玻片架正在运行,未报告意外事件。显示的时间是玻片架的估计完成时间。

以红字显示的时间,左侧有移动的圆点:玻片架正在运行,有意外事件报告。显示的时间是玻片架的估计完成时间。

运行之后:



以黑色闪烁显示的时间,左侧有静止的圆点:运行在报告的时间点结束,没有意外事件。

以红色闪烁显示的时间,左侧有静止的圆点:运行在报告的时间点结束 – 有意外事件发生。

运行已放弃。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.1.1.2 操作仪状态

软件连续监控系统状态,并可能在操作仪页签上显示以下图标:

图标	含义	图标	含义
	操作仪未连接。		**警告:** BOND 软件检测到意外状态。
	(闪烁)操作仪正在初始化。		**警报(闪烁):** 操作仪需要用户干预才能继续操作。
	操作仪当前正在维修。		操作仪正在进行维护操作。

5.1.2 硬件状态

如果 BOND 系统的某个部件有问题,屏幕右下角的图标会出现一个警告符号 或警报符号 ;而如果有一般性的系统通知(例如维护任务提示信息),则显示信息符号 。右键单击图标以获得更多信息。

	系统的一般故障,或维护任务提醒。
	当仪器盖(仅 BOND-MAX)或大容器门在染色运行期间打开时显示。这些门必须关闭才能使用操作仪。必须关闭这些部件才能启动操作仪。 如果染色运行未在进程中,则将出现信息符号 。
	试剂缺失或量不足。
	操作仪已开始进行初始化,尚未尝试扫描混合站。
	初始化期间未检测到混合站。混合站可能不存在,或可能存在但条形码未被识别。 必要时将清洁的混合站放入操作仪,右键单击图标并按照提示通知系统混合站已在位。
	初始化时混合站不清洁(例如上次关闭操作仪时混合站不清洁)。 确保清洁的混合站已在位,然后右键单击图标并确认。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

混合站清洗失败。

你仍有可能能够使用剩余的清洁混合瓶继续操作,否则你需要重启操作仪以便清除通知。
如果通知仍存在,可能表示液流系统有问题,请联系客户支持部门。

没有可用的清洁混合瓶。

等待操作仪清洗几个混合瓶,然后照常继续。
若混合瓶未被清洗,你可能需重启操作仪。如果通知仍存在,可能表示液流系统有问题,请联系客户支持部门。

必要时可以手动清洁混合站。参阅 12.7 洗涤区和混合站。

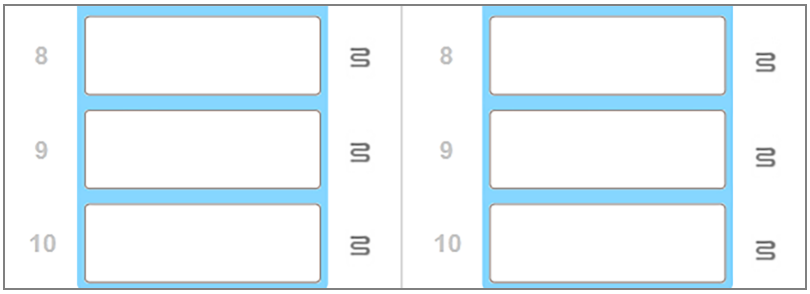
5.1.2.1 加热器错误

每个 BOND-III 和 BOND-MAX 玻片加热器都处于单独监控下,并且在出现温度错误时标记为出错(参阅图 5-3)。如果显示有加热器故障,请联系客户支持部门。

图 5-3:单个加热器错误

不要尝试在被标为出错的位置上运行需要加热的玻片。如果运行期间某个加热器功能不正常,该位置上的玻片会受影响。若加热器故障危及安全,操作仪中所有的玻片加热器都会被关闭(参阅图 5-4)。

图 5-4:每个位置的灰色加热器符号表示加热被完全关闭。



一旦玻片加热器被关闭,你必须关闭然后重启操作仪以便解除加热器的锁定。只要被处理的玻片不需要加热,你就可以继续使用出错加热器所在的玻片位置。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.1.2.2 温度指示

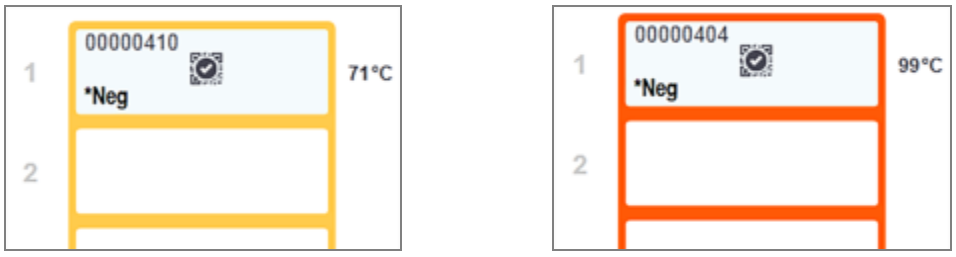
当玻片染色装置高于室温时,**系统状态**屏幕底部会显示温度指示器。

屏幕底部的温度指示器会显示玻片染色装置为温热或高热。

图 5-5:温度指示器–温热(左)和热(右)

系统状态屏幕上的玻片架的边框也将改变颜色以指示温度:室温时玻片架为蓝色,温热时为橙色,而高热时为红色。

图 5-6:玻片架的温度指示边框:温热(左)和高热(右)



警告:避免接触玻片染色装置及其周围区域。这些部位可能非常热,会导致严重烫伤。操作停止后应等待二十分钟时间让玻片染色装置及其周围区域冷却。

5.1.3 试剂状态

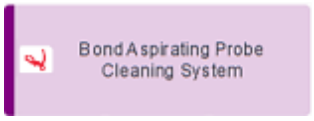
系统状态屏幕右侧显示所检测的试剂状态。以下章节将介绍使用的图标以及如何解决屏幕上显示的一些试剂问题。

- 5.1.3.1 试剂系统
- 5.1.3.2 试剂容器
- 5.1.3.3 试剂液位
- 5.1.3.4 解决试剂问题
- 5.1.3.5 修复未检测到的试剂
- 5.1.3.6 大容器状态

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.1.3.1 试剂系统

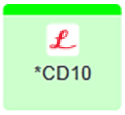
BOND 检测系统



BOND 清洗系统

5.1.3.2 试剂容器

试剂容器图标在支持 BOND 的试剂名称前带有星号(*)。



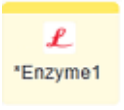
BOND 即用型一抗。
这些试剂的详细信息在登记时由 BOND 软件自动输入,试剂的缩略名将显示.试剂的缩略名将显示。

BOND 即用型 ISH 探针。
这些试剂的详细信息在登记时由 BOND 软件自动输入,试剂的缩略名将显示.试剂的缩略名将显示。

装在 BOND 开放容器或滴定容器中的用户自备一抗。
这类试剂的详细信息必须在登记之前在**试剂设置**屏幕中手动输入,登记时要求输入批号和有效期。试剂的缩略名将显示。

装在 BOND 开放容器或滴定容器中的用户自备 ISH 探针。
这类试剂的详细信息必须在登记之前在**试剂设置**屏幕中手动输入,登记时要求输入批号和有效期。试剂的缩略名将显示。

BOND 即用型辅助试剂。
这些试剂的详细信息在登记时由 BOND 软件自动输入,试剂的缩略名将显示.试剂的缩略名将显示。



装入 BOND 开放容器或滴定容器中的 BOND 酶试剂。
BOND 酶试剂必须由用户制备并装入开放容器内,但试剂设置详细信息是在 BOND 软件中预定义的。登记时只需输入批号和有效期。

装入 BOND 开放容器或滴定容器中的用户自备辅助试剂。
这类试剂的详细信息必须在登记之前在**试剂设置**屏幕中手动输入,登记时要求输入批号和有效期。试剂的缩略名将显示。

软件在该位置未检测到试剂。
如果有试剂,参阅后文的5.1.3.5 修复未检测到的试剂中关于如何解决问题的详细说明。如果扫图仪多次未能正确地对 ID 进行扫图,请清洁 ID 扫图仪窗口(参阅 12.9 ID 扫图仪)。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

BOND 软件检测到该试剂有问题。右键单击信息符号查看更多信息。
原因可能是 BOND 软件没有识别出该试剂。在这种情况下,可用手持式扫描仪扫描试剂并将其添加到清单中。如果 ID 已损坏,可手动输入 ID。更多信息请参阅 8.3.3 登记试剂和试剂系统 。

BOND 软件检测到该试剂或试剂系统有问题。
右键单击通知标志查看更多信息。

5.1.3.3 试剂液位

系统状态屏幕上的试剂系统图标仅指示三种液位:

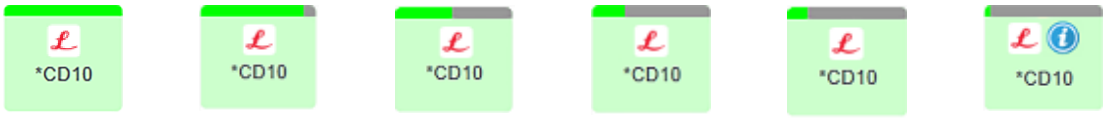
满至约 20% 满

低(剩余约 20% 至接近空)

空的

即用型试剂和开放容器图标能更精确地显示试剂液位。

图 5-7:系统状态屏幕中显示的即用型试剂液位示例



若要查看更详细的试剂或试剂系统清单信息,右键单击图标,在弹出菜单中选择**清单 ...**。**试剂清单详细信息**屏幕即显示。参阅 8.3.2 试剂或试剂系统详细信息。

5.1.3.4 解决试剂问题

如果 BOND 软件在运行启动以前检测到染色所需的某个试剂有问题,软件就会在**系统状态**屏幕中玻片架下方的试剂容器图形上显示一个注意图标。如果在运行期间出现问题,注意图标将显示在试剂状态图标上,如本节前文所述。若想查看问题的更多信息,右键单击注意图标。

如果需要更换或添加试剂,那么取出含有问题试剂的试剂架,换上或添入所需试剂,然后重新装入架。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

注意:如果染色处理已在进行中,而某个特定试剂架中的试剂在 2 分钟以内就需使用,你将无法取出该试剂架,除非放弃运行。这一状态由该试剂架的指示灯发出红光来指示。

5.1.3.5 修复未检测到的试剂

如果未检测到试剂或仅部分检测到试剂盒,请执行以下操作:

1 检查:
   - 试剂容器处于试剂架的正确位置
   - 试剂容器盖已打开,并翻扣在容器后部
   - 横贯容器前上方的试剂条形码 ID 完好无损。
2 检查确认试剂已登记到清单中。
   - 如果试剂没有登记,那么按照 8.3.3 登记试剂和试剂系统 所述进行登记。
3 此时可进行下述操作:
   a 取出试剂架(然后记下相关试剂的唯一包装标识符,即 UPI),再重新插入试剂架,让系统再次自动识别试剂架;或者
   b 如果重新插入试剂架不能有效解决问题,你可以手动识别试剂 - 在**系统状态**屏幕中右键单击该容器图标,在子菜单中点击**选择 …**。输入你记下的试剂 UPI,然后点击**确定**。

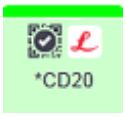
一个符号 将出现在图像上,用以标识已经过手动输入或部分自动识别的试剂。如果试剂架被取出,该符号(以及手动识别的试剂或自动识别的试剂盒)将被移除。

如果手动输入试剂唯一包装标识符 (UPI) 编号,将显示以下消息:

图 5-8:手动输入试剂的通知

系统识别手动输入的 UPI 编号或操作仪自动识别试剂后,将显示以下图标。

图 5-9:手动输入或自动识别试剂



版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

如果试剂盒仅被部分识别,并且操作仪已自动识别某些容器,则会显示以下消息和图标。

图 5-10:自动识别试剂盒的通知

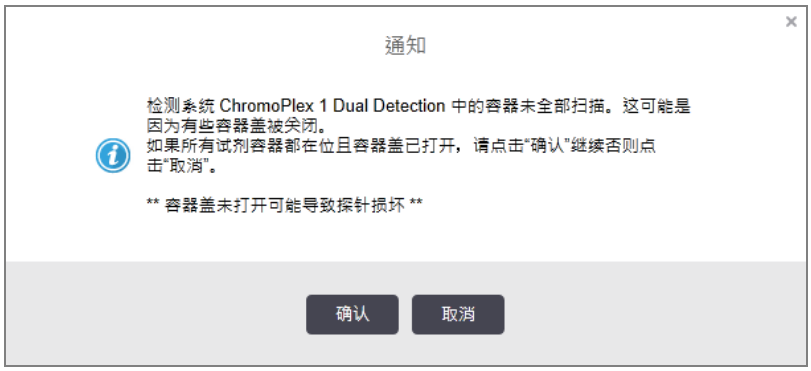


图 5-11:自动识别试剂盒

5.1.3.6 大容器状态

系统状态屏幕的右下方显示大废液容器和大试剂容器的图标。每个容器都有标签,而且颜色与装载的容器相符。系统状态屏幕中大容器的位置对应着操作仪大容器槽中相应的实际位置。

参阅 2.2.7 大容器槽 中每种类型操作仪的实际容器设置。

图 5-12:大容器(BOND-III 配置)

图 5-13:大容器(BOND-MAX 配置)。

最右端的图标表示外部废液容器。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

下表列明了上述各个大容器中的内容物。

大容器标签	大容器内容物
*Dewax	BOND Dewax Solution
*DI	去离子水
*BWash	BOND Wash Solution(洗涤溶液)
*Alcohol	酒精(试剂级)
*BlkWast	大容量废液
*HazWast	有害废液
*ER1	BOND Epitope Retrieval Solution 1
*ER2	BOND Epitope Retrieval Solution 2

BOND-III

软件可显示 BOND-III 大容量试剂和废液容器的液位。如果试剂供应量低,或废液液位高,则可能会发出声音警报,根据问题的严重程度,在状态屏幕上闪烁试剂瓶状灯光(白色或红色)和警告图标。右键点击该图标查看注意信息,并采取必要措施解决问题 - 12.2.2 续灌或清空大容器 参阅 。

若出现警告符号,染色处理会暂停,直至问题得到解决。

系统状态屏幕上的大容器状态与照明系统同步,如 大容器照明系统(BOND-III)(第 53 页上) 所述。

BOND-III 软件上的显示屏根据可用大容量试剂处理更多玻片的估计值显示试剂瓶中的判读液位。以下图像显示大容器状态:

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

大容量试剂容器容量图标

图 5-14:大容量试剂容器容量图标

液位	状态	供应试剂瓶	脱蜡	乙醇	去离子 (DI)	缓冲液	HEIR1	HEIR2	标签	试剂瓶
		GUI	容量范围						灯	
-	-	试剂瓶已移除	-	-					白色闪烁	断
0	暂停运行批次		0 - 150	0 - 150	0 - 150	0 - 150	0 - 100	0 - 100	红色闪烁	红色闪烁
1	无法开始批次		150 - 500	150 - 500	150 - 1000	150 - 1000	100 - 300	100 - 300	白色闪烁	白色闪烁
2	正常		500 - 750	500 - 750	1000 - 1500	1000 - 1500	300 - 500	300 - 500	白色	白色
3	正常		750 - 2500	750 - 2500	1500 - 3500	1500 - 3500	500 - 1500	500 - 1500	白色	白色
4	正常		2500 - 5000	2500 - 5000	3500 - 5000	3500 - 5000	1500 - 2000	1500 - 2000	白色	白色

在下述情况发生时显示:

- 试剂量低,需立即灌装
- 容器缺失
- 容量不足以启动运行

参阅 12.2.2 续灌或清空大容器。

或

在运行因发生下述情况之一而被暂停时显示:

- 试剂量低,急需灌装(警告)
- 容器缺失且操作需要此试剂(警报)

参阅 12.2.2 续灌或清空大容器。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

废液容器容量图标

图 5-15:大废液容器容量图标

液位	状态	废液试剂瓶	标准废液	危险废液	标签	试剂瓶
		GUI	容量范围		灯	
-	-	试剂瓶已移除	-	-	白色 闪烁	断
0	正常		0 - 1100	0 - 1100	白色	断
1	正常		1100 - 3000	1100 - 3000	白色	白色 (仅 1 个试剂条)
2	正常		3000 - 3900	3000 - 3900	白色	白色
3	无法开始批次		3900 - 4800	3900 - 4800	白色 闪烁	白色 闪烁
4	暂停运行批次		4800 - 5000	4800 - 5000	红色 闪烁	红色 闪烁

在下述情况发生时显示:

- 废液几乎装满,需立即清空

参阅 12.2.2 续灌或清空大容器。

或

在运行因发生下述情况之一而被暂停时显示:

- 废液已满,急需清空(警告)
- 容器缺失且操作需要此试剂(警报)

参阅 12.2.2 续灌或清空大容器。

BOND-MAX

当软件检测到问题(如:试剂容器液位低,或者废液容器液位高)时,会在大容器上显示注意图标(见上表)。右键单击通知图标查看详情。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.1.4 玻片信息

以下章节将介绍**系统状态**屏幕中用于表示玻片信息的图标,以及玻片弹出菜单中的选项。

- 5.1.4.1 玻片图标
- 5.1.4.2 玻片架弹出菜单
- 5.1.4.3 玻片事件通知
- 5.1.4.4 调整不兼容玻片的设置

5.1.4.1 玻片图标

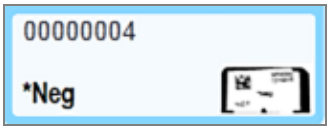
系统状态屏幕用图形显示了三个玻片架,其中每张玻片都有一个图标。玻片图标显示每张玻片的状态。

您的系统使用二维条形码。都可选择将玻片图标设置为包含采集的玻片标签图像。如果你希望更改现有设置,联系客户支持部门。

玻片图标示例说明如下。

用于条形码标签的玻片图标

此位置没有玻片,或玻片已被扫图但系统未能识别

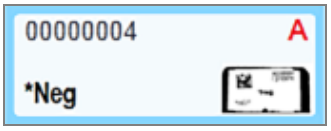


单个玻片已被扫图并自动识别

(参阅 5.1.5.1 自动玻片识别)

玻片已被扫图并自动识别 - 注意玻片上的图标(红圈中)

(参阅 5.1.5.2 在机手动玻片识别)



玻片和玻片架上的一个或多个其它玻片不兼容

(参阅 5.1.4.4 调整不兼容玻片的设置)

带事件通知的玻片处理

(参阅 5.1.4.3 玻片事件通知)

双击由 BOND 系统识别的玻片,打开其对应的**玻片属性**对话框。如果运行尚未启动,您可以在对话框中编辑玻片详细信息,但随后需要为该玻片打印新标签,取出玻片架并贴上新标签,然后重新放入。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.1.4.2 玻片架弹出菜单

右键单击**系统状态**屏幕上的玻片架图形中的玻片,可得到有关玻片或玻片架的一些选项。

命令	说明
手动选择...	在玻片未被自动识别时启用。 选定它可打开**玻片识别**对话框,然后你可以采用在系统中设置的玻片来识别该玻片(参阅5.1.5.2 在机手动玻片识别)。 双击未被标识的玻片也可选中此选项。
注意信息...	若玻片显示有事件通知,应查看注意信息(参阅5.1.4.3 玻片事件通知)。
运行事件	生成该次运行的运行事件报告(参阅9.4 运行事件报告)。
延迟启动	为运行设置延迟启动(参阅5.1.8 延迟启动)。

5.1.4.3 玻片事件通知

图 5-16:带事件通知的玻片

当处理过程中发生意外事件时,玻片图标上会出现一个警示标志。该通知不一定表示染色不成功。在出现通知符号时,系统操作员或者实验室管理员必须采取以下额外措施来确认该玻片是否适用于诊断。

1. 右键单击玻片并选择**运行事件**以生成运行事件报告(参阅9.4 运行事件报告)。

   任何引发通知的事件都用**粗体**文字显示。系统操作员或实验室管理员必须仔细考虑列出的通知事件,因为它们提供了有关玻片通知事件性质的重要而详细的资料。
2. 仔细检查已染色组织。
3. 仔细检查每个对照玻片。

如果实验室无法确认染色质量,则应将该通知告知病理医师,或者重新运行检测。

一份运行事件报告中可能有多个通知信息。如果运行完成并且其状态是**完成(通知)**,应确保检查整个报告内容。如果状态是**完成(正常)**,则无需检查报告。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.1.4.4 调整不兼容玻片的设置

如果 BOND 系统检测到一个不兼容玻片,它将在玻片架中所有玻片的右上角标示红色粗体字母,有相同字母的玻片是兼容的。有相同字母的玻片是兼容的。

图 5-17:不兼容玻片

取出玻片架,移除不兼容玻片,或更改玻片属性(如果其中有错误)以使玻片兼容。如果你更改了玻片属性,必须为更改的玻片重新打印标签,并将新标签贴好再重新载入玻片架。

参阅 6.9 玻片兼容性 关于玻片兼容性的详细信息。

5.1.5 在机玻片识别

在最常见的工作流程中,贴有 BOND 标签或 LIS 标签的玻片被装载到操作仪中后被自动识别。通过读取标签上的二维条形码进行识别。如果某个标签因模糊或某种其它原因而无法识读,可以手动将其识别到 BOND 软件中。有的工作流程采用手动识别做为常规方法(见 6.8 即时玻片和病例创建)。

5.1.5.1 自动玻片识别

BOND 系统能够自动识别使用 BOND 标签仪创建的标准 BOND 二维条形码玻片标签(如 6.6 玻片标签所述)和使用可识别条形码格式的 LIS 打印玻片(参阅 11.3 LIS 连接与初始化)。在玻片架被锁定时,系统尝试识别出每个玻片标签并将其与已经打印标签的玻片相配。当某个标签符合已打印的玻片时,该玻片即被自动识别,无需其它操作。

系统在玻片识别过程中捕获每个标签的图像。这些图像会出现在下列报告中,为玻片匹配提供永久性记录:

- 9.4 运行事件报告
- 9.5 运行详细信息报告
- 9.6 病例报告

如果系统无法识别标签,则玻片必须通过手动玻片识别步骤进行手动识别(参阅下一章节)。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.1.5.2 在机手动玻片识别

在被设置为获取每张玻片标签图像的系统中,如果自动识别不成功,可以在玻片仍装载在操作仪中时进行手动玻片识别。使用以下步骤手动识别已装载的玻片。

1 当系统无法自动识别玻片时,系统状态对话框将显示标签图像。

图 5-18:未自动识别的玻片

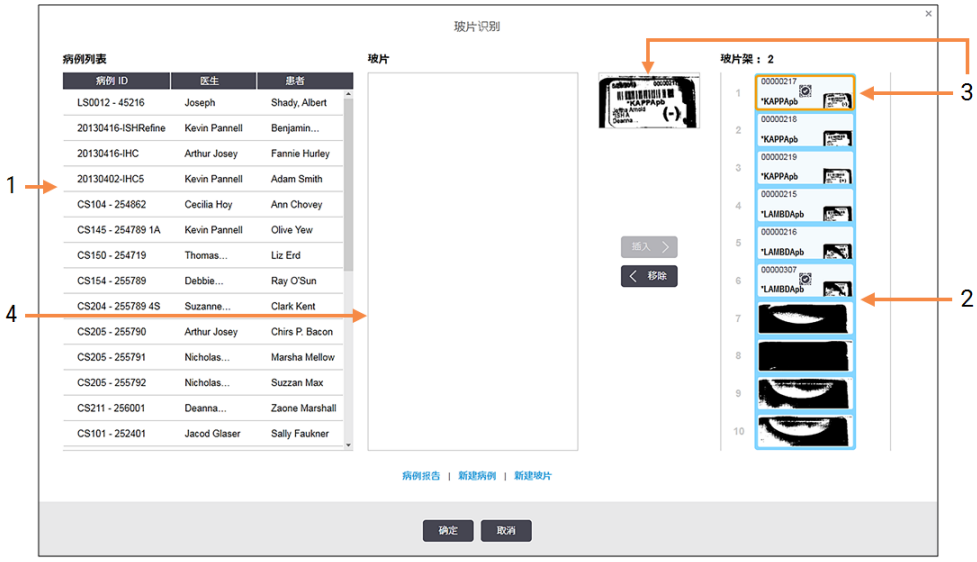
2 如需打开玻片识别对话框,可按以下方法之一操作:

a 双击玻片图像;或

b 右键单击图像,从弹出菜单中选择**手动选择**。

3 **玻片识别**对话框即会出现。

图 5-19:玻片识别对话框



左边的窗格(第 1 项)列出了所有含未处理玻片的病例。在默认设置下,只显示玻片标签已被打印的病例(你可以对此进行更改使其也显示玻片标签尚未被打印的病例。参阅 6.8.2.2 外来玻片标签)。

当前玻片染色装置中的玻片标签显示在右侧窗格中(第 2 项)。

对话框打开后,选中的玻片突出显示(第 3 项)在右侧窗格中,并放大显示。把光标停留在右侧窗格中的玻片上,可以看到放大比例更高的图像。

中间的窗格(第 4 项)显示为左边窗格中选定的病例设置的玻片,其中的玻片尚未和在操作仪中被扫图的玻片相匹配。同样,默认设置仅显示已打印标签的玻片,但它可以被更改为显示为该病例设置的所有玻片(参阅 6.8.2.2 外来玻片标签)。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

此时如果有必要,可以通过"**新病例**"和"**新玻片**"创建新的病例和玻片(参阅 6.8 即时玻片和病例创建)。以下说明假定所有需要的玻片都已经在 BOND 软件中设置完毕。

4 利用右侧选择的标签图像中的可视信息确定该玻片所属的病例。在病例窗格(第 1 项)中选择该病例。

玻片列表(第 4 项)列出为该病例设置的未匹配玻片。

5 现在,将未识别玻片和玻片列表(第 4 项)中的某个玻片相匹配。

选择该玻片,点击**插入**。

该玻片从玻片列表中移除,右侧窗格中的图像更新显示该玻片已被识别。一个 符号将该玻片标为已手动选择。

下一个未识别玻片标签(如果有的话)此时被突出显示供识别。

6 重复上述步骤,匹配所有未识别玻片。

7 当玻片架中的所有玻片都被识别后,点击**确定**关闭对话框。如果单击**取消**,那么您所作的任何玻片识别的结果都将丢失。

8 此时,**系统状态**屏幕将显示玻片架中的所有玻片及其详细信息。手动识别的玻片含有标签的图像以及 符号,表示该玻片是手动选择的。

图 5-20:操作前手动识别的玻片

9 手动选择的玻片可如常操作。

玻片图像会出现在下述报告中,以提供玻片匹配的永久记录:

- 9.4 运行事件报告
- 9.5 运行详细信息报告
- 9.6 病例报告

未被设置为获取玻片标签图像的系统

这些玻片仍可以进行手动识别,但可能需取出玻片架。

将未被自动识别的玻片的玻片 ID 和玻片位置编号(刻印在玻片架上 Covertile 颈部下方的位置)记下来。

重新放入玻片架,双击相应的玻片位置(在**系统状态**屏幕中从玻片染色装置的顶部位置向下数)。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.1.6 运行进度指示器

进度指示器位于每个玻片架图形的下方,它们能够快速直观地显示运行的状态和进度。

- 5.1.6.1 运行状态
- 5.1.6.2 运行进度
- 5.1.7.1 停止运行
- 5.1.8.1 设置延迟启动时间

5.1.6.1 运行状态

当前运行的编号和状态显示在每个进度指示器的下方.可能的运行状态包括:

运行状态	说明
解除锁定	玻片架未锁定。
已锁定	玻片架已锁定,但还不能启动。该状态通常出现在玻片扫图完成之前。
玻片就绪	玻片染色装置中的所有玻片已被扫图。
正在启动	启动按钮已被按下,系统正在进行启动前检查和进程安排。
已拒绝/玻片就绪	BOND 系统尝试启动运行但没有成功。最有可能的拒绝原因是缺少试剂、大容量试剂液位低或废液容器已满。可生成一份运行事件报告,解决其中指出的问题,然后重启运行。
已安排	运行已安排但尚未开始处理。运行进度指示器显示出计划的启动时间。
处理(正常)	运行正在进行中,没有意外事件发生。
处理(通知)	运行正在进行中,有意外事件发生。 查看运行事件报告中的详细信息。
放弃	正在放弃运行。当操作人员按下停止按钮时会出现这种情况。
完成(确定)	处理已完成,没有发生意外事件。
完成(通知)	处理已完成,发生了意外事件。 查看运行事件报告中的详细信息。

5.1.6.2 运行进度

每个玻片架图形下方的进度条可直观地显示运行的进度.进度条显示临界时间,表明相对于临界时间的当前进度,并用以下几种颜色来表示运行进度的四个阶段:

- 蓝色 – 玻片架已锁定,处理尚未启动
- 红色 – 处理尚未启动,且启动时限已超过
- 绿色 – 正在处理
- 紫色 – 运行已完成,正在进行水化。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

可以将鼠标指针暂停在运行进度部分以显示运行状态,如"锁定后已历时"、"至完成需时"和"完成后已历时",见 图 5-21 所示。

图 5-21:运行状态显示

玻片就绪 - 正在启动

玻片已被扫图、运行准备启动后与按下启动按钮或延迟启动开始后的这一小段时间内,进度条将显示以下项目(参阅 图 5-22 中的项目编号)。

图 5-22:运行进度(正在启动)

图例

1 玻片架被锁定的时间
2 可接受的启动时段(蓝色条)(参阅 可接受的启动时段及警报(第 121 页上))
3 可接受的启动时限
4 当前进度
5 超出启动时间的时段(红色条)
6 运行状态(参阅5.1.6.1 运行状态)

可接受的启动时段及警报

切记在玻片架被锁定后尽快启动染色操作。"启动时段"(锁定玻片架和启动操作之间的时间)的玻片未被水化,因此,若这段时间过长,对于脱蜡玻片,组织会受损。BOND 软件将帮助你对此进行监控,从玻片架被锁定开始记录时间,并显示已装载玻片类型(浸蜡或脱蜡)可接受的最长启动时段。可接受启动时段在"玻片就绪"进度条中显示为白色条(见上图)。对于脱蜡玻片,如果在可接受启动时段之后的一段时间内处理仍未开始,将显示警报。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

启动时段和脱蜡玻片的警报时段显示在下表中.所有时间都从玻片架被锁定时开始计时:

可接受启动时段或警报	自玻片架被锁定后的时间(分)
脱蜡玻片的可接受启动时段	15
脱蜡玻片的至报警时间	25
浸蜡玻片的可接受启动时段	60

如果染色操作没有在启动时段内开始,可以取出玻片架,对玻片进行人工水化。当重新插入玻片架后,BOND 软件将启动一次新运行,分配新的运行 ID 号,并重新开始计时。

可接受的启动时限仅适用于即时启动的运行,不适用于延迟启动的运行。

已安排

当用启动按钮或延迟启动开始一次运行后,运行即在系统中被安排了进程。在安排进程和处理开始这段期间内(在延迟启动的情况下,这一期间可能很长),进度条将显示以下项目(参阅 图 5-23 中的项目编号)。

图 5-23:运行进度(正在启动,已设置延迟启动)

图例

1 预定开始运行的时间
2 启动前的延迟时间(蓝色条)
3 处理时段(绿色条)
4 当前进度
5 处理后水化时段(紫色条)
6 运行结束的大概时间
7 运行状态(参阅5.1.6.1 运行状态)

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

处理期间

在处理期间,进度条显示下列项目(参阅 图 5-24 中的项目编号)。

图 5-24:运行进度(正在处理)

图例

1 安排的启动时间
2 正在启动时段 – 蓝色:启动正常;红色:启动超时
3 处理时段(绿色条)
4 当前进度
5 处理后水化时段(紫色条)
6 运行结束的大概时间
7 运行状态(参阅5.1.6.1 运行状态)

5.1.7 启动或停止运行

装入并锁定玻片架即开始了一次运行。玻片架将被扫图,系统则检查下列内容以确保玻片架可以运行:

- 所有玻片均兼容。
- 所有试剂均可用。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

玻片被扫图后,运行状态被设置为**玻片就绪**(参阅 5.1.6.1 运行状态),进度条出现在正在启动阶段(参阅 5.1.6.2 运行进度)。当玻片不兼容问题得到解决、所有玻片已被识别,且经检查确认所有需要的试剂都存在时,运行即可被启动。

- 若要尽快启动运行,单击 。对于延迟启动,则右键单击玻片架,在弹出菜单中选择**延迟启动**。详细说明请参阅 5.1.8 延迟启动 。
  - 在运行前检查和进程安排完成后,运行状态被设置为**正在启动**。

    进度条仍处于正在启动阶段。
  - 一旦进程安排完成,状态就变为**已安排**。

    此时进度条出现在处理阶段。预定启动时间被显示,启动状态(正常或者超时)会显示在进度条的左端。
  - 当染色处理在预定时间启动时,状态改变为**处理(正常)**。

    如果启动超时,警告或警报会在处理开始时清除,但进度条的启动部分仍为红色。
  - 注意:**正在启动**和**已安排**状态可能会占用一些时间,从而有可能超过启动时限。如果可能发生这种情况,你可以解锁玻片架,并在重新启动之前以人工方式进行玻片水化。如果在处理开始前解锁某个玻片架,该次运行不被视为已放弃,可以重新启动。

您应该一次只启动一次运行,然后等待运行开始/已安排,然后再开始下一次运行。每启动一个运行后等待片刻以确认启动成功。如果不成功,运行状态将显示为**已拒绝/玻片就绪**。参阅 5.1.6.1 运行状态。随后,应生成运行事件报告,以确定运行未开始的原因(参阅 9.4 运行事件报告)。

5.1.7.1 停止运行

在按下启动按钮(或激活延迟启动)后直至染色处理实际开始之前 - 此时运行处于**正在启动**或**已预定**状态 - 运行处理可以被中止而不必放弃。如需在此时取消处理请求,可解锁操作仪上的玻片架(在此期间启动和放弃按钮被禁用)。玻片信息仍保留在系统中,而运行可根据需要稍后重新启动。对于被拒绝的运行,**玻片历史**列表中会单独写入一行信息。

如需在染色处理已启动时放弃运行, 可点击 。操作仪将在完成当前步骤后停止该次运行的操作,**玻片历史**屏幕上的玻片状态则更改为**完成(通知)**。

在放弃运行之前应慎重考虑,因为被放弃的运行无法重启,而任何未能完成染色处理的玻片可能受到不良影响。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5.1.8 延迟启动

可安排在 BOND-III 和 BOND-MAX 系统上的指定未来时间开始运行浸蜡玻片(从当前时间起最多一周)。例如,可以将在夜间启动的操作定时为在第二天上班前不久结束运行,使玻片在开始处理前处于安全状态、浸蜡完好,并使处理后的水合时间最短。使玻片在开始处理前处于安全状态、浸蜡完好,并使处理后的水合时间最短。

有些非 Leica Biosystems 试剂如果在操作仪中等待延迟启动的时间太久,可能会变质。应查看产品数据表中的试剂使用和储存信息。Leica Biosystems 始终建议将对照组织和检测组织放置在相同的玻片上。

如果安排的结束时间不合适,请使用**加载/卸载**按钮升高和重新降低玻片染色装置(SSA)。重新扫描玻片后,现在可以调整延迟启动时间,以反映所需的结束时间。

5.1.8.1 设置延迟启动时间

如要采用延迟启动运行一个玻片架,可按通常方式制备玻片并锁定玻片架。当运行状态为**玻片就绪**时,在**系统状态**屏幕上该玻片架的右键弹出菜单中选择**延迟启动**。

在**延迟启动**对话框中设置启动玻片架的日期和时间,然后点击**确定**(参阅 使用日期及时间选择框(第 205 页上))。系统如常进入**正在启动**状态,并根据其他操作为该次运行安排进程,玻片架随即在**已安排**状态下等待至设定的启动时间后开始正常操作。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

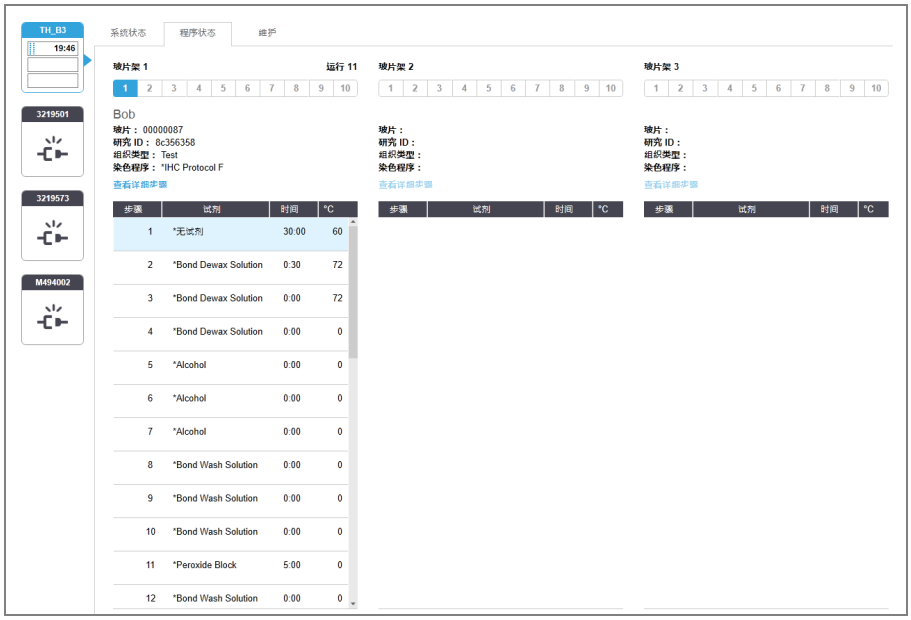
5.2 程序状态屏幕

本节不适用于 BOND-PRIME 操作仪。

该屏幕显示有关单个玻片状态的详细信息。

若要显示**程序状态**屏幕,转至**系统状态**屏幕,单击**程序状态**页签。

图 5-25:程序状态屏幕



要查看某张玻片的运行进度情况,单击屏幕顶部附近的对应的玻片位置按钮。对应于无玻片位置的选项按钮呈灰色,无法选择。

如果研究名称太长,无法填入可用空间(玻片架 1、2 和 3),名称末尾会被截短为“...”。若想在弹出字段中看到研究的完整名称,将鼠标指针悬停在被截短的名称上即可。

当选择某个玻片位置时,软件会显示一些玻片详细信息和程序进度。如需查看其它玻片详细信息,可点击**查看详细信息**以打开**玻片属性**对话框。

选定玻片的程序步骤显示在玻片详细信息下方.当前步骤以蓝色突出显示;已完成步骤显示一个带有绿色圆圈的勾号,如有意外事件发生则会显示 图标.已完成步骤显示一个带有绿色圆圈的勾号,如有意外事件发生则会显示 图标.

如果当前步骤所需的所有操作都已执行,但在下一步骤开始之前有一段等待时间,该勾号或 为灰色,并会保持灰色直至下一步骤开始时变为正常的颜色.并会保持灰色直至下一步骤开始时变为正常的颜色。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

你可以查看**运行事件**,方法是右键单击步骤列表,在弹出菜单中选择运行事件。你还可以使用弹出菜单打开**玻片属性**对话框。

5.3 维护屏幕

有关 BOND-PRIME 操作仪的维护信息,请参阅单独的 BOND-PRIME 用户手册。以下信息不适用于 BOND-PRIME 操作仪。

若要显示**维护**屏幕,转到**系统状态**屏幕,单击**维护**页签。

图 5-26:维护屏幕

维护屏幕中有几个命令按钮,用于执行一系列维护任务,见下表:

命令	说明
更换注射器	在更换注射器的同时控制操作仪。 参阅 12.13 注射器。
清洗液流系统	灌注液流系统。 参阅 清洗液流系统(第 275 页上)。
清洗抽吸探针	用 BOND Aspirating Probe Cleaning System 清洁抽吸探针。 参阅 12.6.1 清洁抽吸探针。
更换抽吸探针	请联系客户支持部门。
清洗大用量液流自控装置探针	将大用量液流自控装置(仅 BOND-III)移动到位,以便将探针擦拭干净。 参阅 12.12.1 清洁大用量液流自控装置探针
更换大用量液流自控装置探针	请联系客户支持部门。
维护报告	生成所选操作仪的维护报告.此命令始终可用. 参阅 5.3.1 维护报告

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

维护屏幕显示当前选定的操作仪的名称以及相关的维护命令按钮。一系列对话框可帮助你执行所选择的维护任务。

当某个维护任务无法执行时,例如当维护已在进行中时,其命令按钮即被禁用。当操作仪断开连接时,所有的命令按钮(除了**维护报告**以外)都被禁用。

5.3.1 维护报告

本节不适用于 BOND-PRIME 操作仪。

维护报告显示特定操作仪在所选时间范围内的信息。

1. 在临床客户端选择该操作仪的页签,以显示其**系统状态**屏幕。
2. 点击**维护**页签,然后点击**维护报告**按钮。

图 5-27:维护报告对话框

在下拉列表中选择操作仪,然后使用**自**和**至**日历控件选择时间范围。或者,你可以点击**最近十二个月**将时间范围设定为这一时期。

点击**生成**生成维护报告。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

报告将显示在新窗口中.报告的右上角显示下表中的信息:

字段	说明
科室	在管理客户端**实验室设置**屏幕上的**科室**字段中输入的科室名称 – 参阅10.5.1 实验室设置 。
时间范围	用于设置报告的时间范围的"自"和"至"日期时间栏
操作仪	在管理客户端**硬件配置**屏幕中的**名称**字段中输入的操作仪的唯一名称 – 参阅10.6.1 操作仪
序列号	操作仪的唯一序列号

关于该报告有以下几点说明:

- 当维护日期已到时(此时估计日期将会显示"立即进行维护"),系统状态屏幕上的操作仪图标上将显示一个注意图标(如 5.1.2 硬件状态 所述),右键点击可查看提示通知。
- 下一次维护任务的估计日期是根据两次维护之间处理的玻片数量和/或推荐时间范围而估算的。
- 如果在报告的时间范围内没有事件历史,将显示一段相关声明来代替历史表格。
- 历史表格中的第一个日期既可以是报告时间范围的起始日期,也可以是操作仪的启用日期(如果以后有如此操作)。相关的"自上次维护/更换后处理的玻片"列将始终显示 0 张玻片。
- 历史表格中的最后一个日期是报告时间范围的结束日期。
- 每台玻片染色装置都有玻片计数,并有全部 3 台染色装置的总玻片计数。每次成功完成维护任务后,玻片计数将重置为零。
- 每台玻片染色装置的大用量液流自控装置探针都有各自的玻片计数(仅 BOND-III)。
- 每台玻片染色装置的注射器有各自的玻片计数(仅 BOND-III)。
- 主注射器有单独的玻片计数。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6 玻片设置(在 BOND 控制器中)

在 BOND 系统中创建待染色玻片的标准工作流程包括以下几个主要步骤:

1 制备玻片上用的切片。

2 在 BOND 软件中为玻片创建一个病例(或者从实验室信息系统(LIS)导入病例)。

3 若有必要,添加或编辑医生详细信息。

4 输入玻片详细信息(或者从实验室信息系统(LIS)导入)。

5 按实验室的标准操作方法创建对照玻片。

6 粘贴玻片标签(除非已粘贴实验室信息系统(LIS)标签)。

7 将玻片放到玻片架上,再将玻片架放到操作仪中。

一旦玻片开始处理,就可以使用玻片历史屏幕来生成一系列玻片、病例和运行报告,还可以在每个玻片的**历史记录中添加注释和染色质**量评分.参阅 9 玻片历史(在 BOND 控制器上)中的详细内容。

如果标准工作流程不适合你的实验室,还有其它工作流程。

本章有以下章节:

- 6.1 玻片设置屏幕
- 6.2 使用对照
- 6.3 使用病例
- 6.4 管理医生
- 6.5 使用玻片
- 6.6 玻片标签
- 6.7 玻片设置概要报告
- 6.8 即时玻片和病例创建
- 6.9 玻片兼容性

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.1 玻片设置屏幕

玻片设置屏幕显示已输入 BOND 但尚未处理的病例和玻片。对于实验室信息系统 (LIS) 集成系统，该屏幕可显示从实验室信息系统 (LIS) 导入的病例和玻片。对于非实验室信息系统 (LIS) 系统，您可以在该屏幕中创建病例和玻片，并在必要时对它们进行编辑。玻片必须属于某个病例，因此，您必须先创建病例，然后再创建玻片。

若要显示**玻片设置**屏幕，点击功能栏上的**玻片设置**图标

。

图 6-1:玻片设置屏幕

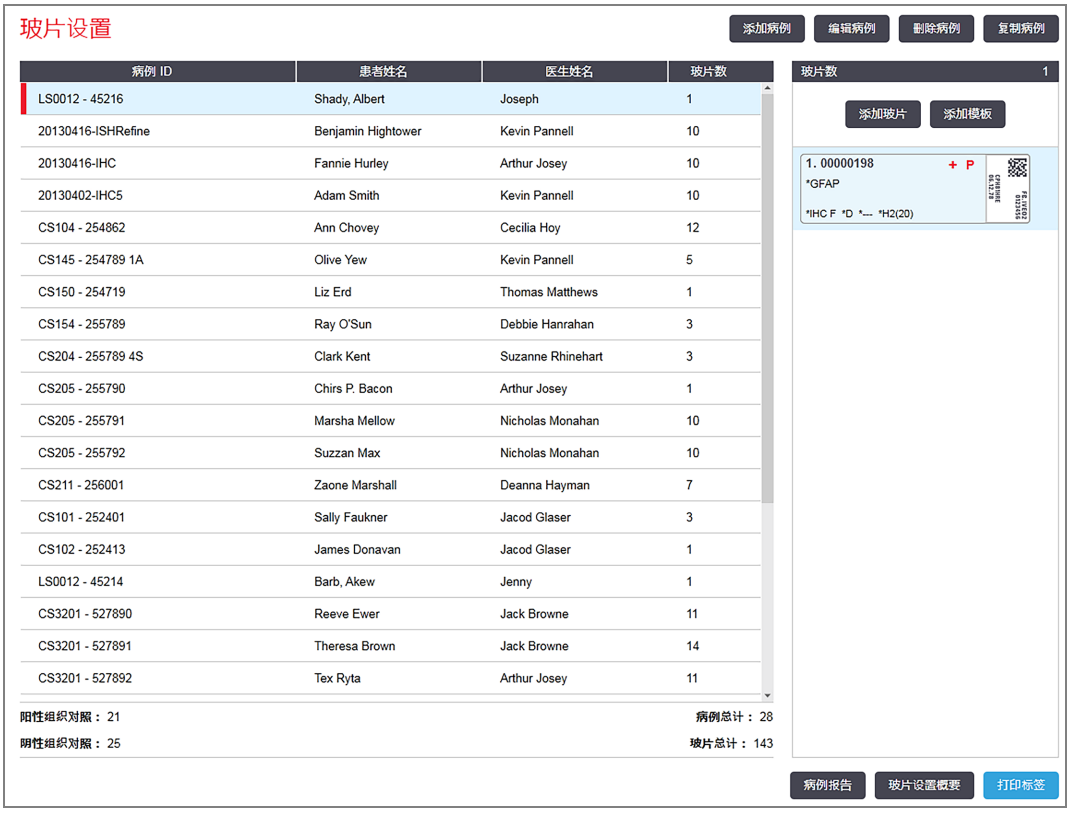


图 6-1 所示即为**玻片设置**屏幕。屏幕右上方包含用于病例的功能，屏幕右侧包含用于玻片的功能。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.2 使用对照

Leica Biosystems 建议在 BOND 系统中常规使用对照玻片。某些检测产品包括自有的对照玻片，但产品说明仍可能建议采用额外的机构内自备对照。有关质量控制建议的更多详细信息，请参阅检测产品的具体使用说明 (IFU)。切记，对照应作为对整个过程的检验。见 14.3 质量控制 中的进一步讨论。

为了尽可能充分检验 BOND 系统的性能，Leica Biosystems 强烈建议将合适的对照组织与患者组织放在相同的玻片上。

尽管强烈建议将对照组织与检测组织放置在同一玻片上，但 BOND 软件也允许玻片仅包含对照组织和试剂对照。切记将仅有对照组织的玻片仔细做好标记，以避免与患者检测标本混淆。

6.2.1 对照组织

每张玻片在输入 BOND 软件时都必须属于以下组织类型之一：

- 检测组织
- 阴性组织
- 阳性组织

此设置在**添加玻片**对话框中进行 (见 6.5.2 创建玻片) 。任何包含患者检测组织的玻片皆应设置为“检测组织”。“阳性组织”和“阴性组织”对照设置仅用于仅包含对照组织的玻片。

每当在**添加玻片**对话框中更改了新建玻片的组织类型时，**标记**字段将自动清除，以确保你能为该组织选择正确的标记。

阴性或阳性组织玻片在**玻片设置**屏幕中被分别标示为“–”或“+”。**玻片历史**屏幕的**类型**列将显示每张玻片的“检测”、“阴性”或“阳性”类型。

为了使玻片自身作为对照能一目了然，我们把“组织类型”作为默认玻片标签模板的信息字段之一。这将在阳性对照组织标签上打印一个较大的“(+)”，在阴性对照组织标签上打印一个较大的“(–)”，而在检测组织的该区域中不打印任何标记。而在检测组织的该区域中不打印任何标记。我们建议在你设置的其它玻片标签中也包含该字段(参阅 10.3 标签) 。

6.2.2 对照试剂

在玻片设置期间，通过选择相应的试剂做标记来为玻片设置对照试剂，以代替标准抗体或探针。

对于 IHC，BOND 软件有一个阴性对照试剂选项。在**添加玻片**对话框中选中 IHC，然后在**标记**下拉列表中选择***Negative**。BOND 就会为这些步骤输送 BOND Wash Solution。

对于 ISH，BOND 软件包含用于 RNA 和 DNA 的阴性和阳性对照试剂。这些试剂需要购买、注册并装载到 BOND 系统上。在**标记**列表中选择相应的对照探针。

如果标记字段包含在适用的玻片标签模板中，则除了使用**玻片设置**屏幕和玻片标签上显示的标记名称外，对照试剂的玻片无需其它特别标注。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.3 使用病例

本节描述**玻片设置**屏幕左侧用于设置病例的功能。描述性章节后面的各小节给出了添加、编辑和删除病例详细信息的步骤。

以下章节包括:

- 6.3.1 病例对照和活动病例信息
- 6.3.2 病例标识
- 6.3.3 添加病例
- 6.3.4 病例重复、激活和完成
- 6.3.5 编辑病例
- 6.3.6 复制病例
- 6.3.7 日常病例选项
- 6.3.8 病例报告

6.3.1 病例对照和活动病例信息

单击**添加病例**可添加新病例的详细信息(参阅 6.3.3 添加病例)。

单击**编辑病例**可编辑现有病例的详细信息(参阅 6.3.5 编辑病例)。

单击**删除病例**可删除现有病例(参阅 6.3.5.1 删除病例)。

单击**复制病例**可添加病例及该病例玻片的副本(参阅 6.3.6 复制病例)。

右键单击病例,在弹出的菜单中也可找到**编辑**、**删除**和**复制**命令。

点击**病例报告**(在病例列表下方)可查看选定病例的报告(参阅 6.3.8 病例报告)。

按钮下方的表格显示下述活动病例信息:

病例 ID	病例标识。可以是任意字母数字字符。 由于该字段可以包含字母和数字,单击表格的病例 ID 列标题可将该字段作为文本进行排序 – 以"10"开头的标识符将排在以"2"开头的标识符的前面。
患者姓名	患者的标识。
医生姓名	负责该患者的医生或病理医师的姓名。
玻片	为选定病例设置的未经处理的玻片数目。 当玻片染色处理启动时,玻片即从**玻片设置**屏幕被移到**玻片历史**屏幕,此数目也相应地被更新。

左侧带有红色边框的病例表明该病例有一个或更多优先实验室信息系统 (LIS) 玻片(参阅 11.2.5 优先玻片)。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

在活动病例列表下方有一个所有病例和玻片的摘要,如下所示:

阳性对照组织	当前已输入但未运行的所有病例的阳性对照组织的总数。
阴性对照组织	当前已输入但未运行的所有病例的阴性对照组织的总数。
病例总计	活动病例总数。
玻片总数	当前已输入但未运行的所有病例的玻片总数。

6.3.2 病例标识

BOND 系统使用两种主要的病例标识符:病例 ID 和病例编号(在软件中分别为**病例 ID**和**病例号**)。

- **病例 ID:**用户输入的采用实验室识别方法的病例 ID。对于在 BOND 中创建的病例,病例 ID 是在创建病例时在**添加病例**对话框中输入的。对于 LIS-ip 系统,病例 ID 是从实验室信息系统(LIS)接收的(在实验室信息系统(LIS)中可能称为"登记号"或其他术语)。
- **病例号:**BOND 系统自动分配给系统中每个病例(在 BOND 中创建的和从实验室信息系统(LIS)接收到的病例)的唯一识别号码。病例号显示在**病例属性**对话框中。

4.1 版本以前的 BOND 版本不要求病例 ID 是唯一的,因此,可能会有两个或更多个不同病例共用同一个病例 ID。但这些病例很可能有不同的患者姓名,并且病例编号必定不同。在 BOND 4.1 及以上版本中,所有的新病例 ID 必须是唯一的。

病例也经常通过患者姓名被识别,但患者姓名不是必需的,也不必是唯一的。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.3.3 添加病例

要添加病例,可从**玻片设置**屏幕开始执行以下操作:

1 在**玻片设置**屏幕上单击**添加病例**,显示**添加病例**对话框(参阅 图 6-2)。

图 6-2:添加病例对话框

2 在病例 ID、患者姓名、病例注释和医生字段中输入相应的详细信息。

> 可以添加没有任何病例信息的病例。

3 如果所需的医生不在**管理医生**名单内,可点击**管理医生**打开管理医生对话框以添加该医生(参阅6.4 管理医生)。

4 如果为该病例创建的玻片的分配容量与早已设置好的默认分配容量不同,则选择一个分配容量。

请注意,对于在 BOND-III 和 BOND-PRIME 操作仪上处理的所有玻片,选择 150 µL 分配容量。此外,对于所有 ISH 玻片,为所有操作仪类型选择 150 µL 分配容量。

有关玻片可用区域和分配容量的内容,请参阅 6.5.8 分配容量和组织在玻片上的位置。

5 在**制备程序**列表中选择一个制备程序选项(参阅图 6-2),使其成为该病例玻片的默认程序。

6 若要在不向系统输入任何信息的情况下离开对话框,可单击**取消**。

7 若要输入病例的详细信息,请单击**确定**。

病例被添加到病例列表中。

> 如果系统中已存在该病例 ID,则**病例 ID 重复**对话框将会打开(参阅6.3.4 病例重复、激活和完成)。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.3.4 病例重复、激活和完成

BOND 4.1 以前的软件版本曾允许不同的病例拥有相同的病例 ID。这些病例一般通过患者姓名加以区分,而且唯一病例号也可确保其区分。BOND 不再允许新病例使用与已有病例相同的病例 ID – 每个新病例必须被给予一个唯一的病例 ID,或者被确认为与系统中某个原有病例属同一个病例。

如果您输入的某个病例的病例 ID 在系统中早已存在,**病例 ID 重复**对话框就会打开,显示具有相同病例 ID 的已有病例。若要使用已有病例,选中该病例并点击**使用所选病例**(另参阅下面的6.3.4.1 合并病例)。否则,点击取消退出对话框,更改病例 ID,将其创建为新病例。

病例 ID 重复对话框中的病例可能是已删除病例、已过期病例(病例中的所有玻片都已被处理 – 参阅下文),也可能是仍列在**玻片设置**屏幕上的现有病例。当已过期病例被选中并恢复到病例列表中后,病例即被称为"已激活"。

参阅 重复病例 ID(第 216 页上) 关于实验室信息系统(LIS)病例的重复病例 ID 的说明。

6.3.4.1 合并病例

如果您编辑一个病例 ID,使其与一个已有病例 ID 相同,然后在随后出现的**病例 ID 重复**对话框中点击**使用所选病例**,则被编辑病例中的所有未处理玻片就会被移到已有病例中。

只有包含未处理玻片的病例才能被编辑,因此,包含已处理玻片的病例无法更改。

6.3.4.2 已处理病例 保留时间

当某个病例中的最后一张玻片处理开始后,该病例即被从玻片设置屏幕上移除,并将显示在玻片历史屏幕中(根据默认设置)。

您可以通过设置,让 BOND 在病例中最后一批玻片处理完毕后将该病例在**玻片设置**屏幕上保留一定天数。这个"已处理病例保留时间"的设置在管理客户端的**实验室**屏幕中进行(参阅 10.5.2 病例与玻片设置)。

已过期病例存储在系统中,但不能查看。通过重新添加该病例(将其激活)或利用实验室信息系统(LIS)向病例中添加玻片,已过期病例即可被恢复到列表中。

不包含任何已处理玻片的病例不会自动从玻片设置屏幕上移除。

6.3.5 编辑病例

要编辑病例详细信息,在列表中选择该病例,然后单击**编辑病例**。软件即显示**病例属性**对话框。该对话框的使用方法与前面描述的**添加病例**对话框相同。

如果你编辑了一个病例的详细信息,而该病例的玻片标签已打印,在尝试运行玻片之前应重新打印标签(屏幕上将显示相关的提示信息)。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.3.5.1 删除病例

要删除病例,在列表中选中它后点击**删除病例**。

当**玻片设置**屏幕中某个 BOND 病例仅包含未处理的玻片时,您可以手动删除该病例,使其成为"已过期"病例 。(所有的实验室信息系统 (LIS) 病例一旦不包含未处理玻片后即自动过期)。

如果某个病例包含正在处理或已处理的玻片,则该病例无法被手动删除。

删除病例也将同时删除为该病例创建的全部未处理玻片。

您可以恢复已删除病例的详细信息,但不能恢复其玻片。

6.3.6 复制病例

复制病例是为患者设置新病例的一个便捷方式,您可以视需要更改新病例的病例详细信息,或保留相同内容.病例号始终是新创建的,即便病例 ID 和其它属性不变也是如此.新病例号会自动创建,但您必须输入一个新的病例 ID。

如果病例包含的某张玻片涉及到已删除程序,则该病例无法被复制。

被复制的玻片可以在**玻片设置**屏幕上进行处理和打印标签。删除不需要的玻片的方法是在玻片上单击右键并选择**删除玻片**。

复制病例:

1. 在**玻片设置**屏幕左侧的病例列表中选择要复制的病例。
2. 点击**复制病例**;软件将显示**复制病例**对话框。
3. 输入一个新的病例 ID 并视需要编辑病例详细信息。
4. 选择**未处理玻片**,或视需要选择**所有玻片**。
   - 未处理玻片 – 仅复制原始病例中的未处理玻片。
   - 所有玻片 – 复制原始病例中的全部玻片 (未处理、正在处理和已处理的)。系统会将新病例中的全部玻片标记为未处理。
5. 点击**确定**。

   系统即创建新病例并根据选定的选项复制玻片。所有已复制玻片 (包括 LIS 玻片) 的设置方式与在**添加玻片**对话框中创建的玻片相同 (参阅 6.5.1 玻片字段及控件说明)。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.3.7 日常病例选项

BOND 系统可被设置为每 24 小时自动创建一个新病例,将每天的全部玻片都创建到这同一个病例中。这可以为玻片处理数量较少的实验室节省时间,因为不必输入患者姓名和病例 ID。日常病例具有以下属性:

- 病例 ID 被设置为新的一天的日期。
- 分配容量和制备程序默认为在管理客户端设置的系统默认设置。可以对其进行编辑。
- **患者姓名**和**医生**字段保持空白,且不能更改。

日常病例选项启用时,你仍然可以用通常方法创建单个病例。参阅 10.5.2 病例与玻片设置 中关于设置日常病例选项的说明。

6.3.8 病例报告

你可以为单个病例生成报告.报告可显示基本的病例详细信息和病例中全部玻片的信息,如玻片 ID 以及用于玻片的染色程序和试剂。打印的报告上留有空白处,可在其中填写关于每张玻片的注释。见 9.6 病例报告 中的完整说明。

在**玻片设置**和**玻片历史**屏幕上可生成病例报告。选择相应的病例或玻片,然后点击**病例报告**按钮。病例报告仅包含已在操作仪中处理并解锁的玻片的试剂详细信息。

6.4 管理医生

BOND 保存了一份医生名单,以便您选择将医生添加到病例详细信息中。在**添加病例**或**病例属性**对话框中的"首选"医生列表中选择医生,或者在从同一病例属性对话框中打开**管理医生**以添加或编辑医生。

针对每位医生将显示以下字段:

- 姓名:- 医生的姓名
- LIS ID:- 由实验室信息系统提供的唯一标识符(若适用)
- 首选: - 医生的首选状态(创建病例时,只有首选医生才会显示在下拉列表中)。该状态在**编辑医生**对话框中设置。

这些值也显示在**编辑医生**对话框中。另外,**编辑医生**对话框还有:

- ID: - 由 BOND 系统自动生成和分配的唯一 ID
- 注释:- 可编辑字段,用于一般性注释或其它姓名信息

打开**管理医生**对话框,点击**新建**或**编辑**即可添加新医生或编辑已有医生的详细信息。编辑仅限于注释字段和更改首选状态 - 您无法在创建医生之后更改医生的姓名。

可以将医生从**管理医生**对话框中删除。先前创建的包含已删除医生的病例将继续显示该医生的姓名,但新病例则不能够选择该医生。新建医生不能重新使用已删除的医生姓名。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.5 使用玻片

本节介绍**玻片设置**屏幕中的玻片创建和管理。最后一节介绍分配容量设置以及分配容量对组织在玻片上的位置的影响。

- 6.5.1 玻片字段及控件说明
- 6.5.2 创建玻片
- 6.5.3 复制玻片
- 6.5.4 编辑玻片
- 6.5.5 删除玻片
- 6.5.6 手动识别玻片
- 6.5.7 添加玻片模板
- 6.5.8 分配容量和组织在玻片上的位置

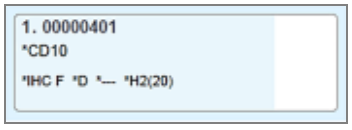
6.5.1 玻片字段及控件说明

玻片列表上方有两个按钮:

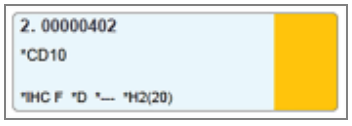
- 单击**添加玻片**可为选定的病例添加玻片。
- 单击**添加模板**可为选定的病例添加模板。

  更多信息可参阅 6.5.7 添加玻片模板 。

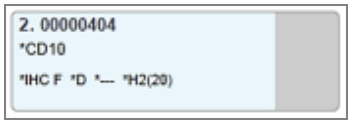
屏幕右边的玻片列表可显示在屏幕左边选定的病例的玻片详细信息.每个玻片都显示玻片 ID 和将在该玻片上运行的程序详细信息.玻片右边的标签区域用以下颜色编码来指示其被创建的位置:



白色:
在**添加玻片**对话框中创建的玻片
(参阅 6.5.2 创建玻片)



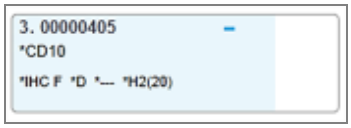
黄色:
在**玻片识别**对话框中创建的玻片
(参阅 6.8 即时玻片和病例创建)



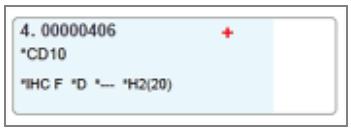
浅灰色:
LIS 玻片
(参阅 11 实验室信息系统 (LIS) 集成组件 (在 BOND 控制器上))

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

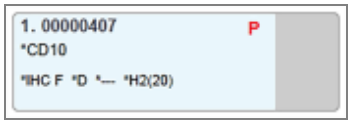
玻片还显示以下符号:



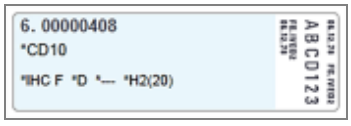
负号:
阴性组织玻片(见 6.5.2 创建玻片 中的步骤 4)



正号:
阳性组织玻片(见 6.5.2 创建玻片 中的步骤 4)



红色字母 P:
实验室信息系统(LIS)优先玻片(参阅11.2.5 优先玻片)



示例标签:
玻片标签已打印

双击玻片,打开其**玻片属性**对话框。右键单击以删除玻片,或为其打印标签。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.5.2 创建玻片

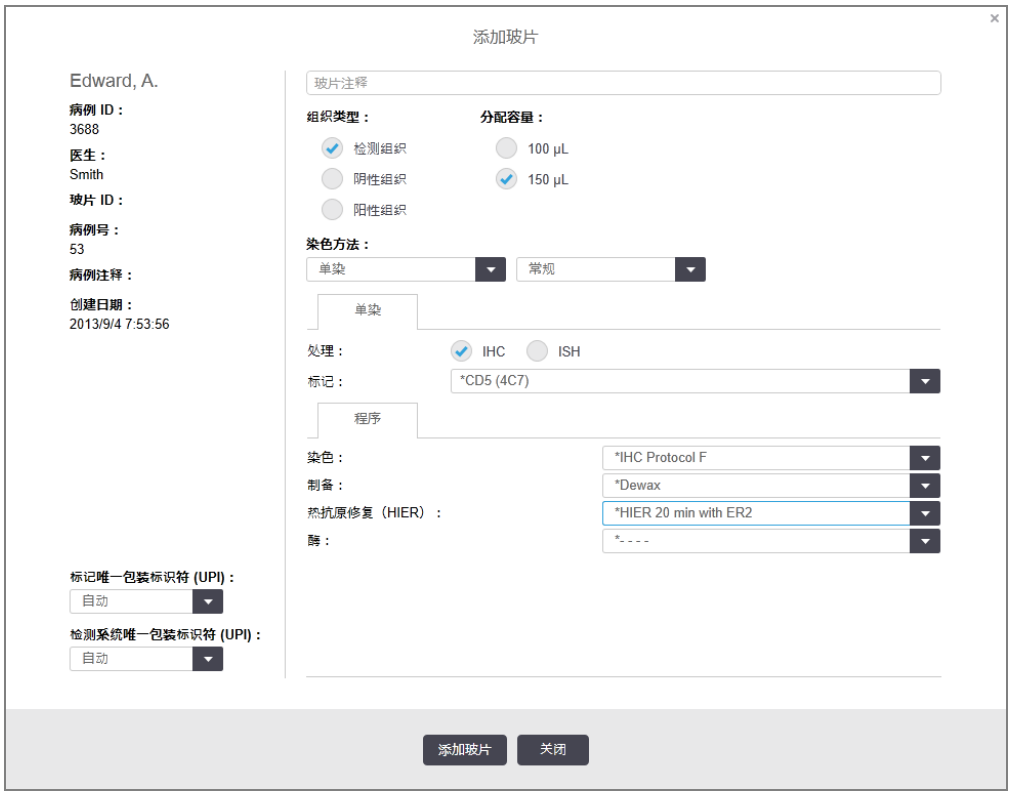
要为 Bond™ Oracle ™ HER2 IHC 系统创建玻片,请参阅产品随附的使用说明 (IFU)。

要创建新玻片:

1 点击病例列表中的病例。

2 点击**添加玻片**打开**添加玻片**对话框。

图 6-3:添加玻片对话框



新玻片将被自动编号,获得一个唯一**玻片 ID**,但该编号要在你点击对话框中的**添加玻片**按钮保存该玻片后才会显示。

3 如有需要,可添加玻片注释。

4 单击**组织类型**按钮组中的单选按钮选择组织类型("检测组织"、"阴性组织"、"阳性组织")。

参阅 6.2.1 对照组织,并参阅了解关于对照,14.3.2 对照组织的更多讨论。

5 必要时可更改玻片的分配容量(参阅 6.5.8 分配容量和组织在玻片上的位置)。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6 选择染色方法。

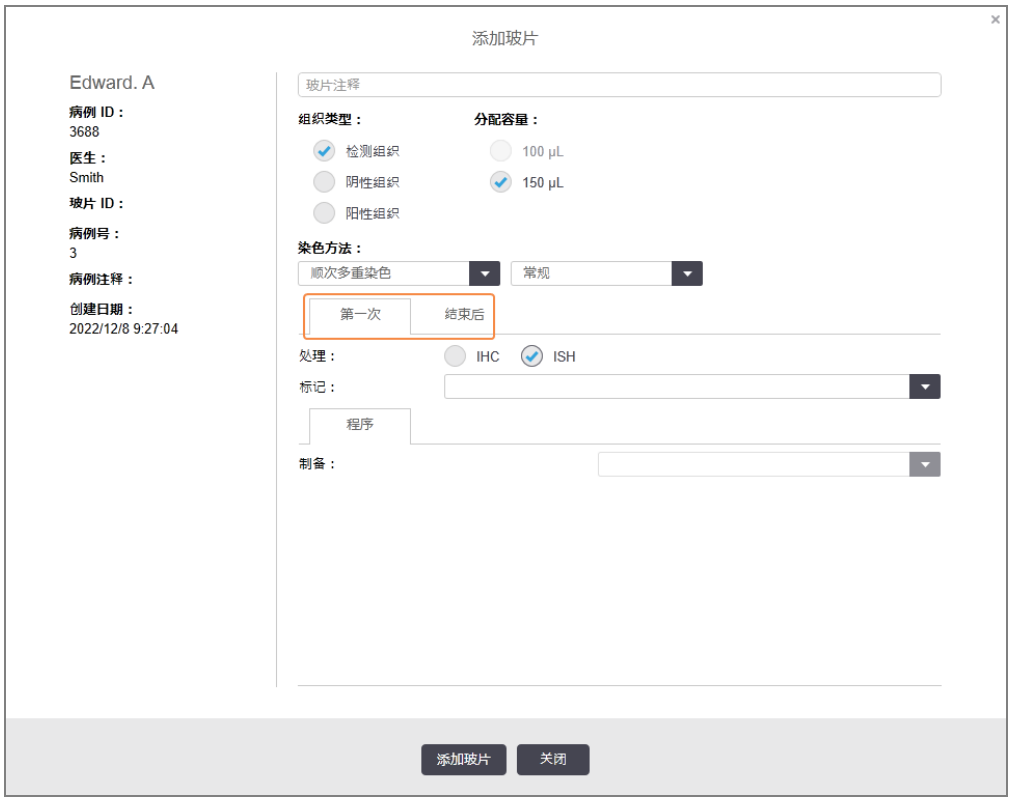
a 在**染色方法**字段中,如果将应用单染,请选择**单染**(默认);或对于多重染色玻片,选择**顺次多重染色**或**并行多重染色**(参阅 7.1.1 染色方法)。

b 在第二个字段中选择**常规**(默认设置)(只有当 Bond™ Oracle™ HER2 IHC 系统说明书中指定选择 Oracle 时,才能选择该设置)。

c 对于顺次多重染色,从染色下拉列表中选择**染色**次数。您最多可以选择两种染色。

显示的页签取决于所选的染色方法:

- 单染 – **单染**页签
- 并行多重染色 – **并行多重染色**页签。
- 顺次多重染色 – 每种染色的页签(例如,**首次**页签、**末次**页签)。



7 在显示的每个页签上:

a 选择染色过程(IHC 或 ISH)。

b 从**标记**下拉列表中选择一抗或探针:

c 若要使用阴性 IHC 对照试剂,可选择默认阴性试剂 ***阴性** 或者你创建的阴性试剂(参阅 14.3.3 免疫组化(IHC) 阴性对照试剂)。

d 如需运行阴性原位杂交(ISH) 对照试剂,可选择"*RNA Negative Control Probe"或"*DNA Negative Control"。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

e 如需运行阳性原位杂交(ISH)对照试剂,可选择"*RNA Positive Control Probe"或"*DNA Positive Control Probe"。

如需在**标记**下拉列表中添加或删除项目,可在软件的**试剂设置**屏幕上选中或取消选中试剂的**首选**字段。更多信息请参阅 8.2.1 添加或编辑试剂 。

f 为每个操作阶段选择相应的程序。

g 当选定某种第一抗体或探针时,软件将输入默认操作规程。请检查每个阶段所设置的操作规程是否正确,必要时在相应的对话框中选择新的操作规程。如果某一特定阶段不需要操作规程,则选择"***----**"。

默认程序是在**试剂设置**屏幕中设定的。参阅 8.2.1 添加或编辑试剂。

h 如需在**程序**下拉列表中添加或删除项目,可在**程序设置**屏幕上选中或取消选中程序的**首选**字段。更多信息请参阅 7.2.1 程序详细信息 。

i 对于 ISH 玻片,您可以选择探针应用程序和探针移除程序。或者,您可以选择没有探针应用程序和没有探针移除程序。

j 如果未选择探针应用程序或探针去除程序,则确保同时取消选择杂交和变性程序。

8 对于单次染色,您通常应在对话框左侧为唯一产品标识符 (UPI) 保留**自动**默认值。但是,如果您想为特定玻片选择特定批号(例如,用于批间验证),请从以下字段中的下拉列表中选择:

- **标记 UPI** – 标记试剂容器的 UPI
- **检测系统 UPI** – 检测系统的 UPI。

对于在同一次运行(在 BOND-MAX 和 BOND-III 上)中处理的玻片,UPI 必须相同,或者必须选择**自动**。

9 点击**添加玻片**。

添加玻片可添加玻片以及当前显示在**添加玻片**对话框中的详细信息,其后对话框保持打开,这样就可以方便快速地为选定的研究添加多个玻片。

10 当病例玻片添加完毕时,点击**关闭**。

6.5.3 复制玻片

涉及到已删除程序的玻片无法被复制。

复制已有玻片:

1 双击需复制的玻片,打开**玻片属性**对话框。

2 点击**复制玻片**。

对话框变更为**添加玻片**,其中有一个**添加玻片**按钮。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3 检查玻片详细信息并作必要的更改。

4 点击**添加玻片**。

新病例,包括任何注释都将作为复制玻片被添加到相同病例中。

6.5.4 编辑玻片

如需在**玻片设置**屏幕上编辑玻片的详细信息,双击玻片打开**玻片属性**对话框。按 6.5.2 创建玻片中的说明更改详细信息。

如果你编辑了已打印标签的玻片的详细信息,需重新打印标签,然后再处理玻片。

6.5.5 删除玻片

若要从玻片列表中移除某个玻片时,在**玻片设置**屏幕上的玻片列表中右键单**击该玻片**,然后在子菜单中选择删除玻片。也可以用删除键删除选中的玻片。

6.5.6 手动识别玻片

可以随时对 BOND 系统中的任何玻片进行识别。点击功能栏中的**搜索**图标

,打开**手动 ID 输入**对话框。

图 6-4:手动 ID 输入对话框

对于带有二维条形码标签的玻片,例如由 BOND 系统打印的玻片,扫描标签以打开玻片的**玻片属性**对话框。或者手动输入 8 位数的数字 ID,包括前边的几个零,然后点击**验证**。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.5.7 添加玻片模板

模板是相关组织类型的预定义标记物设置。使用模板可以快速添加多张玻片,这些玻片具有通常需一起使用的标记 - 参阅 8.4 试剂模板屏幕。

如需向病例中添加玻片模板,可在**玻片设置**屏幕中执行以下操作:

1 单击**添加模板**,**从模板中添加玻片**对话框随即打开。

2 从下拉列表中选择一个模板,模板中的玻片会显示出来。

3 如果有必要,可通过取消选中复选框排除某些玻片,然后单击**添加玻片**。

BOND 就会将玻片添加至病例。

- 对于原位杂交(ISH)玻片,分配容量自动设置为 150 µL。
- 对于免疫组化(IHC)玻片,分配容量设置为病例默认值。
- 对于所有玻片,制备程序会设置为病例默认设置。

> 模板可用于添加具有单次或并行多重染色方法的玻片,但不能添加顺次多重染色。

6.5.8 分配容量和组织在玻片上的位置

BOND 软件有两种分配容量设置,用于在**添加玻片**对话框中对每张玻片进行设置(参阅 6.5.2 创建玻片)。

100 µL 设置仅用于 BOND-MAX 操作仪中的 IHC 玻片。在 BOND-III 和 BOND-PRIME 中处理的所有玻片以及(在所有操作仪类型中处理的)所有 ISH 玻片都必须使用 150 µL 设置。BOND-PRIME 操作仪使用与下述不同的分配方法(参阅 7 程序(在 BOND 控制器上))。

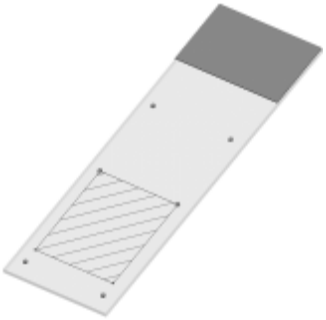
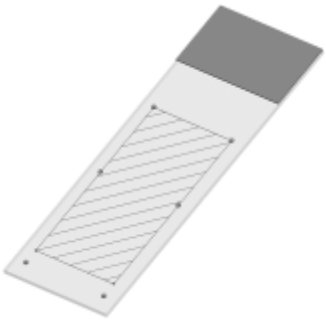
在 BOND-III 和 BOND-MAX 操作仪上,分配容量设置将决定试剂在玻片上分布的区域以及分配的试剂量:

- 对于 100 µL 分配量,Covertile 被向下回拉至玻片的大约中间位置,抽吸探针则在 Covertile 的顶部(约为玻片的中间位置)输送抗体。
- 对于 150 µL 分配量,Covertile 覆盖大部分玻片,试剂仍然在 Covertile 的顶部输送,使更大面积的玻片能接触到试剂。

接触试剂的玻片面积的不同,意味着正确放置组织非常重要。100 µL 分配量通常仅能使一个样本被染色,样本应放置在玻片的下半部分(远离标签的部分)。而对于 150 µL 分配量,在玻片上放置两个组织标本更加容易;若只有一个标本,则应放置在玻片的中间。不同分配量设置的可用玻片区域如图 6-5 所示。标记 Leica BOND Plus 玻片和 Leica BOND Apex 玻片,以显示应放置组织的区域。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

图 6-5:不同分配容量设置的可用玻片区域

	100 µL	150 µL
可用区域		

- 有条纹块的区域表示组织在不同分配容量的玻片上应当放置的位置。
- 所示位置标记点位于 Leica BOND Plus 玻片和 Leica BOND Apex 玻片上(参阅 2.6.1 玻片)。

BOND-III 和 BOND-PRIME 操作仪在 150 µL 默认分配试剂 – 如果装载了 100 µL 分配容量的玻片,将不能启动操作。

对于 BOND-MAX 和 BOND-III 中的 IHC 玻片,抗体的分配量显示在**添加玻片**对话框中,为 100 µL 或 150µL。对于 ISH 玻片(两种操作仪),150 µL 设置是强制性的,操作仪会采用 150 µL 时的 Covertile 位置和探针位置。但对于以下情况,BOND 系统分配的探针量将超过 150 µL:

- 对于 RNA 探针,BOND 分两个步骤分配 220µL – 150 µL 和 70 µL;
- 对于 DNA 探针,BOND 分两个步骤分配 240 µL – 150 µL 和 90 µL。

洗涤和其它步骤则视程序的不同而应用不同的分配量。

分配容量默认值

对于 BOND-MAX 中的 IHC 操作,可以为各个玻片单独设置分配容量(150 µL 或 100 µL),但 BOND 软件则允许设置两种级别的默认值。可以设置整个系统的默认值(参阅10.5.2 病例与玻片设置).单个病例的这一默认值可以用"**添加病例**"对话框中设定的病例默认值覆盖(参阅 6.3.3 添加病例),而最终在**添加玻片**对话框中,可以为单个玻片设置分配容量(参阅 6.5.2 创建玻片)。

需在同一次运行中一起处理的玻片必须都具有相同的分配容量(参阅6.9 玻片兼容性)。

6.6 玻片标签

需要在 BOND 系统中染色的所有玻片都必须粘贴标签以便软件进行识别,从而对它们运行正确的染色程序。在 BOND 中创建的玻片标签全都有标签 ID(用2D条形码表示),用于在操作仪中自动识别玻片。在实验室信息系统(LIS)中创建的标签(使用 2D 条形码 ID)也能被自动识别。但是,玻片标签上还应包含可人工识读的附加信息,以便在标签 ID 无法被自动识别时(例如当标签脏污时)仍可以识别玻片(参阅 10.3 标签)。

玻片必须在被装载入操作仪之前贴上标签。注意标签已正确贴合,以便 ID 扫图仪能够有效扫描(用于二维条形码)标签 ID。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

你必须使用 Leica Biosystems 提供的玻片标签与 BOND 玻片标签仪配合使用。

- 6.6.1 打印标签和在玻片上粘贴
- 6.6.2 玻片 ID 和标签 ID

6.6.1 打印标签和在玻片上粘贴

1 欲为单个玻片打印标签,右键单击该玻片,然后选择**打印标签**。在这种情况下,**打印玻片标签**对话框不会弹出。在包含设定的仪器组的 BOND-ADVANCE 系统中,将使用默认的玻片标签仪打印标签。否则,将使用排在列表第一位的玻片标签仪(参阅 10.6.3 玻片标签仪)。

2 设置了所有玻片后,在**玻片设置**屏幕上单击**打印标签**。

3 选择要打印的玻片标签:

- 所有未打印玻片标签 – 所有病例中尚未打印标签的玻片。
- 当前病例的所有未打印玻片标签 – 当前病例中尚未打印标签的玻片。
- 当前病例 – 当前选定病例的所有玻片,包括以前打印过标签的玻片。

玻片标签的打印顺序是其病例的创建顺序;而在每个病例中,则按照玻片的创建顺序打印。

4 选择要使用的玻片标签仪。

(在管理客户端的**硬件**屏幕中设置默认标签仪 – 参阅 10.6.2 仪器组。)

5 单击**打印**。

当玻片标签正在打印时,**玻片设置**屏幕的左下角会显示一个闪动的图标。

6 确保贴有标签的玻片磨砂区域完全清洁干燥。

7 贴上标签,玻片 ID 与玻片末端平行。标签应正面向上(和组织处于玻片的同一面)。

- 要将标签贴正,因为操作仪无法正确扫描未对齐的标签。
- 用力按压整个 BOND 打印机标签区域,以确保贴合。
- 打印机标签应完全贴在表面上。玻片边缘不应有打印机标签悬垂。
- 如果标签浸没在液体中,储存前使其干燥。

图 6-6:将标签贴在玻片各个边缘以内

正确:

标签贴正,且处在玻片各个边缘以内。

不正确:

标签超出玻片边缘。

不正确:

标签是弯曲的。

注意:将整个标签放置在玻片的四个边以内.暴露的粘性表面会导致玻片标签(以及玻片)粘在 Covertile 或其它设备上,从而损坏玻片。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

更换 BOND 打印机纸袋和标签卷时，用相同的产品编号更换墨带。包装盒中包含标签卷和墨带的更换说明。

对于长时间浸没试剂或经过严格程序的打印机标签，请考虑以下事项：

- 治疗完成后贴上玻片标签。
- 在玻片表面应用辅助标识符。
- 避免或限制 BOND 打印机纸带和标签的浸没。
- 应用防护覆盖层。

使用过的墨辊将具有打印信息的反向图像。如果信息包含个人身份识别信息，应根据实验室程序和/或当地隐私法规处置使用过的墨辊。

粘合剂和油墨耐久性受客户检测条件的约束。实验室必须验证 BOND 打印机纸带和标签的使用程序和条件。

6.6.1.1 外部脱蜡及抗原修复

如果要在 BOND 系统外进行脱蜡和抗原修复，最好在贴好玻片标签后进行。这可以避免在你输入玻片详细信息和设置 BOND 系统以运行相关程序时玻片变干燥，还可避免在这些步骤之后往湿玻片上贴标签的麻烦。

如果要在操作仪外使用二甲苯进行脱蜡，应避免触摸标签，这样打印内容就不会变得模糊。

长时间浸泡或暴露于苯衍生物、D-柠檬烯和脂肪烃、丙酮、水和水性试剂会降低玻片 ID 标签粘合剂的有效性，并可能降低打印的完整性。我们建议标签不应长时间浸没。具体产品信息请参阅定位服务 (LBS) 网站。

注意:对于 BOND-III 和 BOND-MAX 操作仪上的脱蜡，仅使用 BOND Dewax Solution。

对于 BOND-PRIME 操作仪上的脱蜡，仅使用 BOND-PRIME Dewax Solution。

不要使用二甲苯、二甲苯替代品或其它能损害操作仪部件和导致液体泄漏的试剂。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.6.2 玻片 ID 和标签 ID

每次创建新**玻片**时,BOND 系统会提供唯一"玻片 ID"。每次打印**玻片标签**时,BOND 系统也会创建唯一的"标签 ID"。标签 ID 是二维条形码。

实验室信息系统(LIS)玻片的玻片 ID 可以由实验室信息系统(LIS)定义,并可能是任意数字值(8 位数字或更少)。

6.6.2.1 玻片识别

本节不适用于 BOND-PRIME 操作仪。

标签被粘贴到玻片上以后,系统就可以对玻片染色装置各个位置上的玻片进行识别(参阅5.1.5.1 自动玻片识别)。

没有玻片 ID 或者玻片 ID 不可识别的玻片必须被手动识别到系统中(参阅5.1.5.2 在机手动玻片识别),或者重新打印标签贴到玻片上并进行玻片扫图。

在管理客户端的**标签设置**屏幕中设置需显示在玻片标签上的信息(参阅10.3 标签)。

6.7 玻片设置概要报告

玻片设置概要列出了**玻片设置**屏幕上当前设置的所有玻片(来自所有病例)。玻片被根据病例和提供的详细信息(如标记和分配容量)进行分组。报告下方是一个列表,显示报告中的玻片所需的所有试剂和试剂系统,以及各种试剂和试剂系统的检测数。每个 BOND 操作仪都有单独列表。

您需要至少启用一个BOND-PRIME 操作仪才能在报告中查看详细信息。

此报告对于运行准备很有帮助。它能帮助你确定放入每个玻片架上的玻片是否兼容(6.9 玻片兼容性 参阅),并显示需要装载的试剂和试剂系统。

如需创建玻片设置报告,点击**玻片设置概要**。

报告显示每个玻片的如下信息。

字段	说明
玻片 ID	BOND 系统为每张玻片分配一个唯一的标识符
标记	标记
染色程序	染色程序
制备	制备程序(如有)
HIER	热抗原修复(HIER)程序(如有)

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

字段	说明
酶	酶修复程序(如有)
分配容量	分配的试剂量(参阅 6.5.8 分配容量和组织在玻片上的位置)
组织类型	检测组织、阳性对照组织或阴性对照组织

对于顺次多重染色玻片,标记、程序、分配容量和组织类型列中最多显示两行,按玻片 ID 分组。

参阅 3.7 报告中关于报告窗口和打印选项的详细内容。

6.8 即时玻片和病例创建

本节不适用于 BOND-PRIME 操作仪。

默认情况下,BOND 系统被设置为在玻片架装入操作仪、玻片被扫图后,即可创建新病例和玻片。

下文中的第一章节提供关于创建"即时"病例和玻片的说明,第二章节描述其它可选工作流程的选项设置.第二章节描述其他可选工作流程的选项设置。

- 6.8.1 扫图后创建新病例和 / 或玻片
- 6.8.2 在机玻片识别选项

6.8.1 扫图后创建新病例和 / 或玻片

在玻片被装载并扫图后,按以下步骤添加病例和玻片信息(该步骤与 5.1.5.2 在机手动玻片识别中描述的辅助 ID 步骤类似,但这里还述及新病例和玻片的创建)。

1 按照通常的方式将玻片放入操作仪。

没有必要在 BOND 软件中创建病例或玻片,或者打印标签 – 可以使用手写标签或第三方标签。

系统将无法识别玻片,因此会显示标签的图像。

图 6-7:未自动识别的玻片

如果在某台特定的操作仪上总是无法显示标签图像,可能是该仪器被设置为不捕获玻片标签图像。联系客户支持部门重新设置该操作仪。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

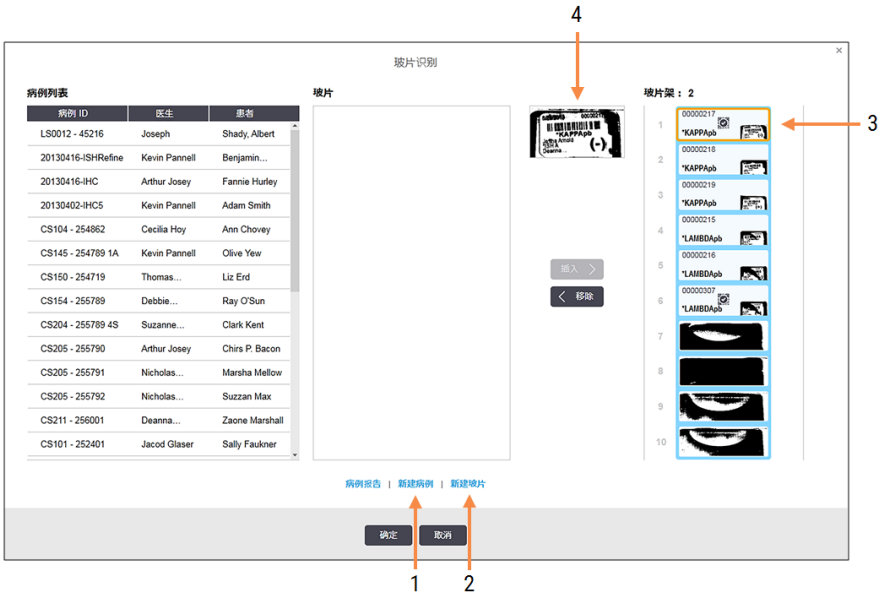
2 如需打开**玻片识别**对话框,可按以下方法之一操作:

a 双击玻片图像。

b 右键单击图像,从子菜单中选择**手动选择**。

将显示**玻片识别**对话框,且**新病例**和**新玻片**按钮为可用状态(图 6-8 中的 1 和 2)。

图 6-8:显示玻片状态的"玻片标识"对话框



(在有些实验室中,新病例按钮被禁用,或者新病例与新玻片按钮同时被禁用 – 参阅下面的6.8.2 在机玻片识别选项)

活动玻片在玻片架中突出显示(第 3 项)。

该对话框中有一个放大的标签图像(第 4 项),用以帮助进行玻片识别。将光标悬停在右窗格的玻片上可以查看进一步放大的标签图像。

左侧窗格列出了所有病例和当前玻片。在默认设置下,只显示玻片标签已被打印的病例(您可以对此进行更改使其也显示玻片标签尚未被打印的病例。参阅 6.8.2.2 外来玻片标签)。

中间的窗格显示的是为左边窗格中的选定病例设置的玻片,其中的玻片还未和在操作仪上扫图的玻片相匹配。同样,在默认设置下只显示已打印了标签的玻片。但此设置可以更改,以显示为该病例设置的所有玻片。

确保你选择了正确的标签图像,因为不正确的标签会影响你的玻片。

3 如需创建新病例,单击**新病例**(第 1 项)。

按照通常的方式为选定的玻片创建新病例(参阅6.3.3 添加病例)。

4 点击**添加病例**对话框中的**确定**后,在**玻片识别**对话框中的病例列表中选择新病例。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5 要为刚创建的病例创建新玻片,可单击**新玻片**(第 2 项)。

此步操作将打开**添加玻片**对话框。

6 按通常的方式在软件中为右窗格中选定的具体玻片创建新玻片(参阅6.5.2 创建玻片)。

添加后,新玻片将显示在对话框的中间窗格中(同时新病例在左侧的病例列表中保持选定状态)。

7 确保右窗格中仍然选定了正确的标签图像,然后单击**插入**,将其与中间窗格中的新玻片匹配。

玻片被从中间窗格移除,右窗格中的标签图像被替换,以显示为刚创建的新玻片输入的系统信息。

如果玻片匹配错误,可以通过在右窗格中选择该玻片并单击**移除**来取消该步操作。

8 此时即可按通常的方式对玻片进行操作。

对于玻片架上其余的玻片,可重复创建新病例和玻片的步骤。

6.8.2 在机玻片识别选项

通过有选择地启用或禁用**玻片识别**对话框中的选项,管理客户端的设置可以允许或强制采用不同的玻片识别工作流程。

6.8.2.1 限制或禁止创建即时病例和玻片

默认设置下,BOND 系统允许装载尚未在 BOND 软件中创建(或尚未从 LIS 导入)的玻片,并允许在玻片已被扫图后,使用**玻片识别**对话框在软件中创建研究和玻片。你可以选择将系统设置为禁止用此种方式创建新病例(但仍允许为已有病例创建新玻片),或完全禁止在装载玻片后创建玻片(和病例)。根据你的设置,**玻片识别**对话框中的**新病例按**钮将被禁用,或者**新病例**与新**玻片按钮**同时被禁用(参阅 图 6-8)。

在管理客户端的**设置**屏幕中限制即时病例与玻片创建选项(参阅 10.5.2 病例与玻片设置)。

6.8.2.2 外来玻片标签

你可以将 BOND 系统设置为要求(或不要求)所有玻片在进行染色处理之前都必须由 BOND 系统打印标签。LIS 玻片和非 LIS 玻片分别有不同的设置。

非 LIS 玻片的默认设置要求使用 BOND 系统打印.这意味着没有用 BOND 系统打印标签的实物玻片将不会自动与在软件中为其创建的玻片相匹配(即便 ID 是相同的).而且,你无法使用**玻片识别**对话框手动匹配玻片,因为该对话框仅显示由 BOND 系统打印的玻片.因而,没有 BOND-LIS 集成设备的使用手写标签或第三方设备打印标签的实验室必须将此选项设置为关闭。这样就可使系统内创建的所有玻片能与装载到操作仪中的玻片相匹配,无论其标签是否由 BOND 系统打印。

要启用未由 BOND 系统打印标签的玻片的处理,请在管理客户端的**设置**屏幕中取消选择**强制在 BOND 中打印**(参阅 10.5.2 病例与玻片设置)。(不必仅为了允许创建即时病例和玻片而取消选中**强制在 BOND 中打印** – 参阅上面的6.8.2.1 限制或禁止创建即时病例和玻片。)

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

在取消选中**强制在 BOND 中打印**选项之前创建的玻片，在未打印标签之前不能进行染色处理，不过，在取消选中该选项之后创建的玻片将无需打印标签。

LIS 玻片的默认设置不要求由 BOND 系统打印，这意味着由 LIS 打印标签的玻片可以自动与 BOND 软件中的玻片(从 LIS 导入)相匹配。或者，如果无法进行自动匹配(例如，某个玻片标签的字迹模糊)，可以使用**玻片识别**对话框手动匹配玻片。但是，如果你的工作流程中包含在 LIS中创建的玻片，而你希望强制使用 BOND 系统打印标签，可开启此选项(在管理客户端 **LIS** 屏幕中选择**强制在 BOND 中打印实验室信息系统(LIS**中打印 - 参阅 10.2 实验室信息系统(LIS))。

6.9 玻片兼容性

本节不适用于 BOND-PRIME 操作仪。

为了使各次运行的步骤同步，从而确保玻片架中的所有玻片都获得最佳染色结果，BOND 软件要在玻片架被载入后检查玻片的兼容性。不兼容玻片被显示在**系统状态**屏幕上。你必须在启动运行之前移除或替换不兼容玻片(参阅 5.1.4.4 调整不兼容玻片的设置)。

使常规玻片兼容的必需要求：

- 有相同的分配容量；
- 全部为单染或全部并行多重染色或全部顺次多重染色；
- 在添加玻片过程中特别选择时具有相同的唯一包装标识符 (UPI)；
- 使用相同的制备程序；
- 使用相同的染色程序；以及
- 使用兼容的预处理程序和 / 或原位杂交(ISH) 变性和杂交程序。

程序的兼容性规则在 6.9.1 程序兼容性 中提供。

玻片设置报告(6.7 玻片设置概要报告)可帮助你确认在各个玻片架上装载了兼容玻片。

6.9.1 程序兼容性

染色和制备程序具有严格的兼容性限制，而对于加热和酶预处理程序以及 ISH 杂交和变性程序，则可以稍作变动。这些程序的兼容性取决于操作仪类型(BOND-III 或 BOND-MAX)、程序步骤的数量和时间，以及操作期间的操作仪状况。当这些因素全部相同，或者虽然不同但经调整后不影响染色质量时，程序即是兼容的。

所有程序类型的兼容性规则列表如下。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.9.1.1 染色程序

每张玻片必须使用相同的染色程序。对于顺次双染运行,必须使用相同的两个染色程序,顺序相同。

IHC 和 ISH 玻片不能在单染运行中混合,但可以在顺次多重染色运行中组合。

6.9.1.2 制备程序

对于"脱蜡"和"烤片与脱蜡"程序

- 同一玻片架中的所有玻片都必须使用相同的程序;并且
- 有制备程序的玻片不能同没有制备程序的玻片相混合。

6.9.1.3 预处理程序

仅需热修复、仅需酶修复、需热修复和酶修复、*以及无需*抗原修复的玻片都可以一起运行。当程序运行于其它玻片时(热修复始终先于酶修复),不接受当前预处理的玻片则被水化。

类似地,所有需要和不需要原位杂交(ISH)变性及杂交的玻片组合都是兼容的。

以下章节给出了预处理程序与具有相同预处理类型的程序的兼容条件。

加热预处理

1 加热预处理程序被视为兼容的规则是:
   - 操作步骤数相同,以及
   - 各步骤的孵育时间相同,不包括加热步骤。

     对于同时进行的加热步骤,步骤的最长时间设置将被用于所有玻片。时间设置较短的玻片仅按照其设置时间进行加热,到时间后其玻片加热器即被关闭。
2 使用抗原修复溶液 1 和 2 的程序可以混合运行。
3 采用加热预处理的玻片可以和不采用加热预处理的玻片一同运行 – 在其它玻片被处理的同时,不接受预处理的玻片在室温下用抗原修复溶液进行水化。

酶预处理

1 酶预处理程序被视为兼容的规则是:
   - 操作步骤数相同,以及
   - 各步骤有相同的孵育时间。
2 一次运行可使用两种类型的酶。
3 采用酶预处理的玻片可以和不采用酶预处理的玻片一同运行 – 在其它玻片被处理的同时,不接受预处理的玻片在室温下进行水化。

6.9.1.4 原位杂交(ISH)变性

变性程序在具有相同的孵育时间时即具兼容性。孵育温度可以不同。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6.9.1.5 ISH 杂交

杂交程序在具有相同的孵育时间时即具兼容性。孵育温度可以不同。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7 程序(在 BOND 控制器上)

在 BOND 软件中,操作程序是指为进行组织标本染色而执行的一系列操作步骤。

BOND 系统中提供了一组预定义的 Leica Biosystems 操作程序,这些程序不能编辑或删除.预定义程序已经过 Leica Biosystems 验证。不过,可以通过复制和编辑已有预定义程序来创建定制程序。

警告:所有定制程序必须根据当地实验室程序和要求进行验证。能够创建和保存一个操作规程并不代表此规程适用于拟定任务。

本章有以下章节:

- 7.1 程序类型
- 7.2 程序设置屏幕
- 7.3 创建新程序
- 7.4 编辑用户程序
- 7.5 程序报告
- 7.6 预定义程序列表

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7.1 程序类型

BOND 中的所有程序都根据其预定要执行的具体功能而分为某种"类型"。例如,预染色 HIER 程序是一种类型,IHC 顺次多重染色程序是另一种类型。

- 程序的类型不能更改。
- 若要创建新程序,你必须复制一个与新程序类型相同的现有程序,然后你可按需要编辑该程序。

通常在任何一次染色运行中,会有多个不同类型的程序同时运行,以制备玻片、应用标记、并应用显色剂。这些序列及其使用的程序通常需要对多重染色进行修改。

- 7.1.1 染色方法
- 7.1.2 程序序列

7.1.1 染色方法

BOND 系统有三种染色方法:

- **单染** – 将单个标记和显色剂应用于单个玻片。
- **并行多重染色** – 将两种不同的标记和显色剂应用于单个玻片。标记在"鸡尾酒"中混合在一起,并采用单染程序。
- **顺次多重染色** – 将两种不同的标记和显色剂应用于单个玻片。在单独的染色程序中依次应用标记。

每个染色程序都有一种"染色方法",显示其在多重或单次染色方面的作用。

单次染色只有一种"单次"染色方法。

并行多重染色只有一种"并行多重"染色方法。

预定义的顺次多重染色程序具有"单次"染色方法,无法更改。但是,您可以选择复制这些预定义程序,并根据您的要求修改染色方法。

顺次多重染色有以下染色方法:

- **操作前** - 用于顺次多重染色的第一个程序
- **末次** - 用于顺次多重染色的最后一个程序

例如,可以将用户创建的程序配置为用作单个程序使用,或者也可以配置为作为操作前的程序和/或末次程序使用。确保您查看整个程序,以确保所有步骤都适用于所有染色方法(例如,单个程序有复染,这是操作前的程序不需要的)。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

下表列出了程序类型和染色方法:

类型		染色方法	说明
染色	IHC 染色 – 单染	单染	用于检测单染的单一抗体的程序
	IHC 染色 – 顺次多重染色	单染	用于检测单染的单一抗体的程序
		操作前	顺次多重染色中第一抗体的检测程序
		末次	顺次多重染色中最后抗体的检测程序
	IHC 染色 并行多重染色	并行多重	并行多重染色中混合抗体检测程序
	ISH 检测 – 单次	单染	用于检测单染的单一探针的程序
	ISH 检测 – 顺次多重染色	单染	用于检测单染的单一探针的程序
		操作前	顺次多重染色中第一个探针的检测程序
		末次	顺次多重染色中最后一个探针的检测程序
	ISH 检测 并行多重染色	并行多重	并行多重染色的混合探针检测程序(目前此类别中没有程序)
预染	制备	不适用	脱蜡,或烤片(用于组织固定)然后使组织脱蜡
	加热预处理	不适用	使用加热方法的抗原修复
	酶预处理	不适用	使用酶方法的抗原修复
	原位杂交(ISH)变性	不适用	DNA ISH 变性程序
	ISH 杂交	不适用	ISH 杂交程序

7.1.2 程序序列

通常,对每张玻片会采用多种不同类型的程序序列,即选择适合于组织、标记和常规实验室程序的制备、抗原修复、变性、杂交和染色程序。可以在创建玻片时(参阅 6.5.2 创建玻片)单独为每张玻片设置这些序列,但在不需要特殊程序时,BOND 还允许你设置默认程序以加速玻片创建过程:

- 在管理客户端为整个 BOND 系统设置一个默认制备程序(如*Dewax)(见 10.5.2 病例与玻片设置);
- 在**试剂设置**屏幕中为每种标记设置其它所有程序类型的默认程序(参阅 8.2.1 添加或编辑试剂)。

设置合适的默认程序可尽量缩短花费在制备单个玻片上的时间。玻片被创建后,你可以视需要更改单个玻片的程序。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

程序序列的运行顺序由 BOND 软件自动设定，并显示在下方的表中。探针分配和移除不包含在任何程序中 – 而将自动进行。

次序	程序(或探针)	免疫组化(IHC)或原位杂交(ISH)	注释
1	制备	两种	可选性脱蜡以备化学处理。
2	HIER (热抗原修复)	两种	对大多数玻片需运行热抗原修复(HIER)或热抗原修复(HIER)程序 – 极少数情况下需运行两种，或两种皆不运行。
3	EIER (酶抗原修复)	两种	
4	探针应用	原位杂交(ISH)	非用户选择，BOND 将自动包含适当的程序。
5	变性	原位杂交(ISH)	DNA 探针的变性程序。 DNA 探针应始终使用变性程序。
6	杂交	原位杂交(ISH)	ISH 所需的杂交程序，或无杂交程序。
7	探针移除	原位杂交(ISH)	非用户选择，BOND 将自动包含适当的程序。
8	染色	两种	应用显色剂和相关试剂所需的程序。免疫组化(IHC)一抗在此程序中分配。

程序序列中选择的程序可以预定义或者你可以创建自定义程序并选择它们(参阅 7.3 创建新程序)。

7.1.2.1 顺次多重染色的程序和程序序列

顺次多重染色基本上依次运行两个染色程序序列。这些可以是 IHC 程序和/或 ISH 程序的任何组合。通常，但并非在所有情况下，第一个标记使用 BOND Polymer Refine Detection System，第二个标记使用具有快红显色剂的 BOND Polymer Refine Red Detection 系统。

通常，序列中应用第二标记的某些程序可以被略过，若包括在内，则应予以修改。用于第一标记和第二标记的染色程序中的步骤通常也应予以修改(程序必须进行某些修改以设置恰当的染色方法 - 参阅上述 7.1.1 染色方法)。下文提供了一些关于顺次多重染色的程序和程序序列的修改建议。在所有情况下，你都应当自行做测试以检验结果。

- 制备程序(例如，脱蜡)只能按照第一个标记的序列运行 – 软件不允许第二个染色程序序列选择制备程序。
- 在应用第一个标记之前，可能只需要一次抗原修复。如果需要对第二个标记进行额外修复，则只需较短的持续时间或较低的温度。
- 如果使用两个探针进行多重染色，在应用第一个标记之前，通常只需要一次变性。如果需对第二标记进行变性处理，通常只需较短的持续时间。
- 对于染色程序，如果从第一个程序的末尾删除复染(例如，苏木精)试剂段，通常可获得更好的结果。其将保留用于第二个程序。

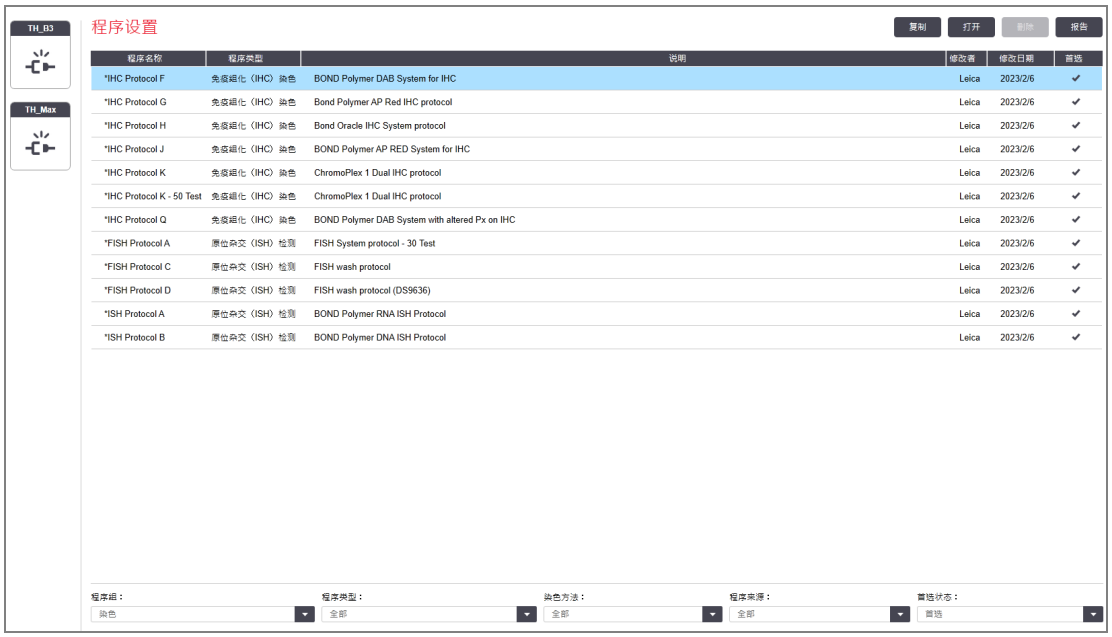
版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7.2 程序设置屏幕

若要设置程序,单击功能栏上的**程序设置**图标

。

图 7-1:程序设置屏幕



在**程序设置**屏幕中有一个表格,其中列出了各个程序和一些基本信息。预定义程序以星号(*)作为其名称和缩略名的首字符。

你可以从该表中选择一个程序进行操作,如复制、编辑和生成报告,这些操作可以通过表格上方的按钮或右键菜单实现。这些操作可通过表格上方的按钮或右键菜单实现。

表格下方的筛选器允许你设定要显示的程序类型。你可以在染色和预染程序之间选择,并进一步精选以显示具体的程序类型(参阅 7.1 程序类型)。另外,你可以对染色方法、程序来源和首选状态进行筛选。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

程序列表中的信息说明如下:

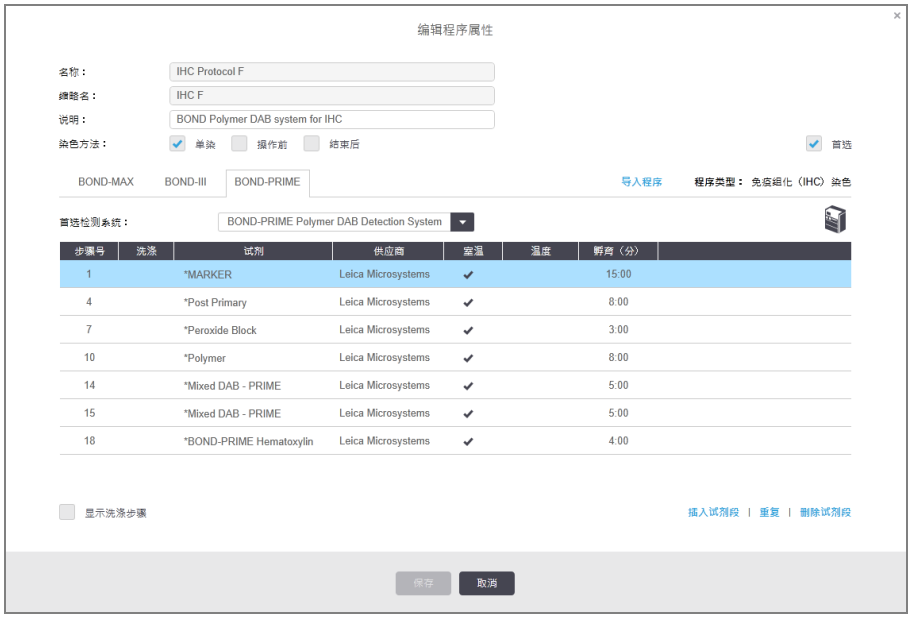
标题	说明	选项
程序名称	程序的全称	预定义(Leica Biosystems)程序以星号(*)开头
程序类型	描述程序的功能	参阅 7.1 程序类型
说明	描述程序的功能和应用	
修改者	标明该程序的创建人或最后修改人	Leica 表示预定义的 Leica Biosystems 程序
修改日期	程序创建日期或最后修改日期	
偏好	显示程序的首选状态	选中 – 这是首选程序,可在**添加试剂**和**添加玻片**对话框中选择。 未选中 – 这不是首选程序,不可在**添加试剂**和**添加玻片**对话框中选择。

7.2.1 程序详细信息

若要打开列于**程序设置**屏幕中的程序以进行查看或编辑,可双击该程序(或将其突出显示,然后点击**打开**),软件即显示编辑程序属性对话框和该程序的详细信息.软件即显示**编辑程序属性**对话框和该程序的详细信息。

对于预定义的 Leica Biosystems 程序,只有首选项设置可以编辑,但对于用户程序,其它设置也可更改。

图 7-2:用户程序的**编辑程序属性**对话框



对话框显示每种操作仪类型的页签(BOND-MAX、BOND-III 和 BOND-PRIME)。如果未启用操作仪,则仅显示 BOND-MAX 和 BOND-III。您必须启用至少一个 BOND-PRIME 操作仪才能查看其页签。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

创建新程序时或编辑用户程序时,还会出现一个**导入程序**按钮。参阅 7.4.4 多种操作仪类型和程序版本 获取详细信息。

选择表格下方的**显示洗涤步骤**可查看所有的操作规程步骤(包括洗涤步骤);取消选中则隐藏洗涤步骤.取消选中则隐藏洗涤步骤。

编辑程序属性对话框显示以下程序信息。

姓名	程序的全名。
缩略名	程序的缩略名,如玻片标签上所使用的。
说明	对程序的简要说明。
染色方法	(见下文)
程序类型	类型可表明程序的功能以及确定允许的步骤和试剂。
首选检测系统	该程序的首选检测系统。 这一项不适用于预染程序。

该对话框中程序信息下方的表格列出了每个程序步骤及其属性(参阅图 7-2)。该表格中编辑了用户程序中的可编辑步骤(参阅 7.4 编辑用户程序)。

以下详细信息被显示在该表格中:

项目	说明
步骤编号	程序步骤的操作顺序。
清洗	检查是否为洗涤步骤。
试剂	该步骤中使用的试剂。
供应商	试剂供应商。此项不可编辑。
室温	检查该步骤中是否为室温。
温度	除室温外的其他已选玻片温度(仅预染程序)。
孵育(分)	试剂在玻片上停留的最短时间。

7.2.1.1 染色方法

染色程序包括一个"染色方法"部分。单染和顺次多重染色程序有以下选项:

- **单染** – 程序用于单染
- **初步染色** – 顺次多重染色的第一个程序
- **最终染色** – 顺次多重染色的最后一个程序

并行多重染色程序只有一个染色方法选项:**并行多重**。

参阅 7.1.1 染色方法 中对染色方法的进一步说明。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7.2.1.2 首选状态

只有首选程序可以在**添加试剂**和**添加玻片**对话框中选择,因此您打算使用的程序应为首选程序。因此,你应将计划要使用的程序设为首选状态,设置方法是选中**首选**选项框 – 取消选中则设置为非首选。

7.3 创建新程序

你可以通过复制已有的用户程序或 Leica Biosystems 程序来创建新程序。复制程序时,其类型保持不变且以后也不能更改。因此,若想创建新的 IHC 程序,你必须复制已有的 IHC 程序;若要创建新的热抗原修复(HIER)程序,就复制已有的热抗原修复(HIER)程序,以此类推。

要复制一个程序,从**程序设置**屏幕的列表中选择该程序,然后单击**复制按钮**。选定程序的复制版本将出现在新**程序属性**对话框中,用于进行编辑。

新程序需要一个符合 7.4.3 程序规则 中指定的规则的唯一的名称和缩略名。除更改程序名称和缩略名外,不需要更改新程序的其它任何部分。你可以按照下文中后文的 7.4 编辑用户程序 所述更改程序的任何内容。

编辑 BOND-III 或 BOND-MAX 完成后,点击**保存**。若程序符合规则,你会被要求确认你正在创建一个程序并"自担风险"。此信息旨在提醒你,Leica Biosystems 无法预见用户创建或编辑的程序的染色质量。一旦你确认愿意继续,对程序的更改就将被保存。

对于 BOND-PRIME,请参阅 BOND-PRIME 具体程序规则。

所有程序在使用前必须由您的实验室进行验证。

7.4 编辑用户程序

你可以使用**编辑操作规程**属性对话框编辑用户操作规程(但不能编辑 Leica Biosystems 操作规程)。如需编辑某个程序,在**程序设置**屏幕上的列表中选中它,然后点击**打开**(或双击该程序)。或者,设置一个新操作规程,方法是复制一个同类型的已有操作规程,然后对它进行编辑(参阅 7.3 创建新程序)。

染色操作规程的试剂步骤可以被添加和删除,新试剂和孵育时间可以进行设定,额外的洗涤步骤可以被添加或删除。预染操作规程的步骤数不能更改,但可以更改某些步骤的温度和孵育时间。

对于*烤片和脱蜡程序,您只能更改烤片步骤的时间和温度。对于其他预染色程序(HIER、酶),可以更改某些步骤的温度和孵育时间。参阅 7.4.3 程序规则 查看允许编辑的列表。

因为新试剂的分配必须跟随洗涤步骤,染色程序中新试剂的插入将会自动增加一个程序"试剂段",它由试剂步骤和后随的三个洗涤步骤(BOND-III 和 BOND-MAX)或两个洗涤步骤(BOND-PRIME)组成。

在编辑程序时,包含全部所需信息的被更改步骤或新步骤均带有绿色边框;需要额外信息的新步骤带有红色边框.

在编辑期间,您可以查看所有程序步骤,或使用表格下方的显示**洗涤步骤**选项按钮隐藏洗涤步骤。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

能够创建和保存一个操作规程并不代表此规程适用于拟定任务。对于您自己创建或编辑的操作规程,您必须承担测试和验证的责任。

本节包括以下主题:

- 7.4.1 编辑程序步骤
- 7.4.2 添加和删除程序步骤
- 7.4.3 程序规则
- 7.4.4 多种操作仪类型和程序版本
- 7.4.5 删除程序

7.4.1 编辑程序步骤

按照以下说明在"**新操作规程属性**"对话框中设置新操作规程,或在"**编辑操作规程属性**"对话框中编辑现有对话框。参阅 7.4.3 程序规则以确保创建有效程序。

每次你保存程序时,系统都会保存一个副本。创建程序报告时(参阅7.5 程序报告),需要选择程序创建日期。为避免产生多个冗余程序副本,可以仅在设置完成时保存程序。

1 输入新程序的程序名称和缩略名。

2 视需要输入程序说明。

3 设置染色程序的染色方法(参阅 7.1.1 染色方法)。

4 设置程序的**首选**状态(参阅上述 7.2.1.2 首选状态)。

5 对于染色程序,从**首选检测系统**下拉菜单中选择用于该程序的检测系统。

6 添加或删除程序步骤(参阅7.4.2 添加和删除程序步骤),直至达到所需的程序步骤数。

7 仅对于 BOND-MAX 和 BOND-III,如要更改新程序和已有程序的可编辑参数,首先双击你想要更改的参数:

   a 对于 BOND-MAX 和 BOND-III,在下拉列表中选择试剂。

   对于 BOND-PRIME,请参阅 7.4.2.1 试剂段 中的规则。

   注:选择"*标记"以便标出 IHC 程序中使用一抗的步骤。注意,洗涤步骤仅可使用 *BOND Wash Solution 或 *去离子水。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

b 设置孵育时间,单位为分钟和秒(mm:ss)。这是在进行下一步骤前玻片应静置的最短时间。关于孵育时间限制,请参阅 7.4.3 程序规则中的步骤9。

通常情况下:

- 对于 BOND-MAX 和 BOND-III 试剂应用步骤,Leica Biosystems 建议孵育时间不应超过 30 分钟。若需要更长时间,可创建重复步骤,分配相同的试剂(参阅 7.4.2.2 重复试剂步骤)。这一项不适用于 BOND-PRIME 程序。
- 对于 BOND-PRIME 试剂应用步骤,Leica Biosystems 建议加热预处理步骤的孵育时间不应超过 20 分钟。关于最短孵育时间,请参阅 7.4.3.1 BOND-PRIME 具体程序规则。

c 设置温度(用于预染程序的某些步骤)。

如果你想设置非室温温度,首先取消勾选**室温**参数。然后选择空**温度**参数,用整数输入摄氏温度。

如果你想更改温度为室温,选择并勾选**室温**参数。

关于允许的温度范围,请参阅 7.4.3 程序规则中的步骤8。

d 单击任意其他步骤以确认已更改参数。

7.4.2 添加和删除程序步骤

您可以在用户免疫组化(IHC)和原位杂交(ISH)程序中添加和删除步骤,但不能在预染程序中进行。添加或删除步骤时使用程序步骤表下方的按钮。这些按钮对文字内容敏感,其可用性和功能根据选定步骤的不同而变化。

参阅以下章节中的详细说明:

- 7.4.2.1 试剂段
- 7.4.2.2 重复试剂步骤
- 7.4.2.3 洗涤步骤

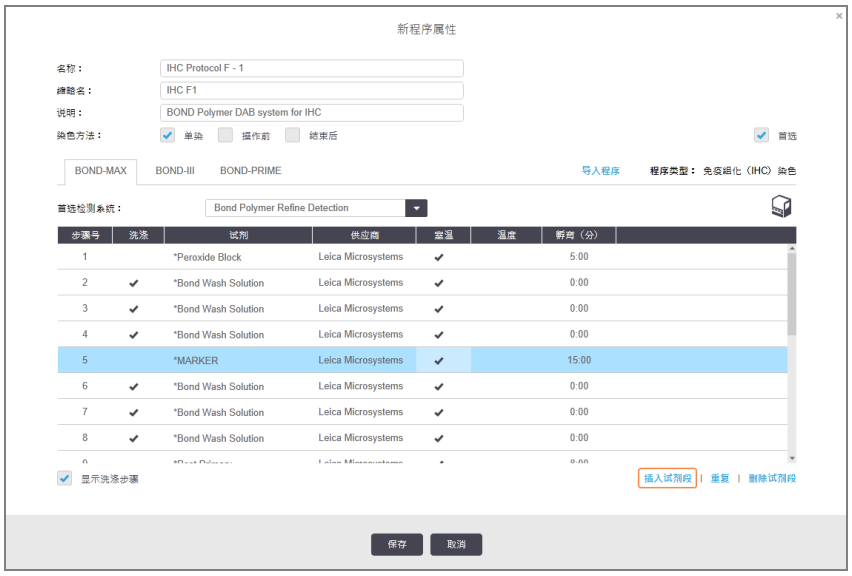
7.4.2.1 试剂段

添加新试剂段(一个试剂步骤和三个必需洗涤步骤 [BOND-III 和 BOND-MAX] 或两个必需洗涤步骤 [BOND-PRIME]):

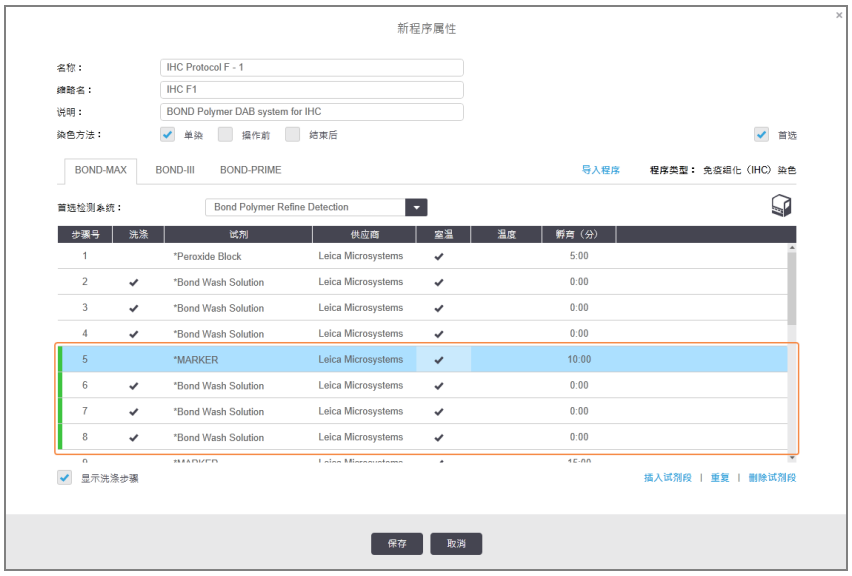
1 选择一个试剂并单击**插入试剂段**。新试剂段插入到试剂上方。

如果选择了最后一个试剂,你可以选择在该试剂下方插入新试剂段。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd



新试剂段(包括试剂和洗涤步骤)即显示在列表中.洗涤步骤带有绿色边框,表示对保存的程序的更改;试剂步骤带有红色边框表示你必须为该步骤选择试剂.试剂步骤带有红色边框表示你必须为该步骤选择试剂。



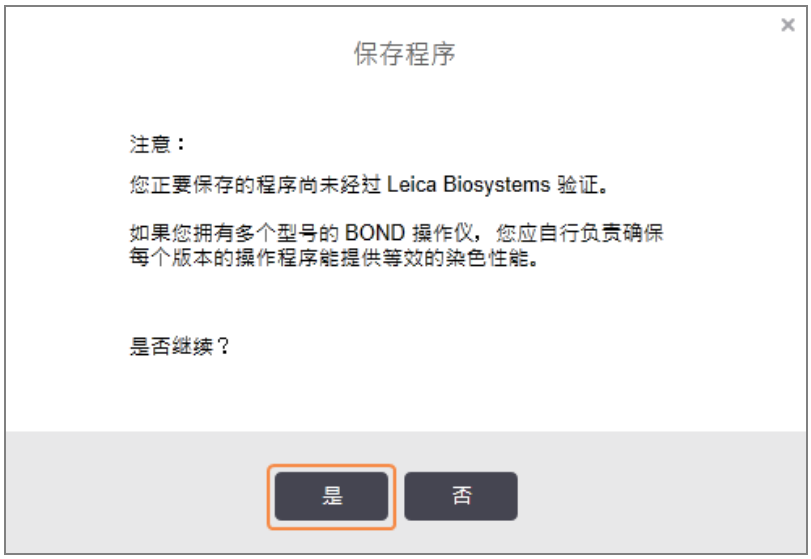
2 点击空**试剂**参数并从下拉菜单中选择所需试剂。

根据需要编辑新试剂和洗涤步骤的其它参数。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3 点击**保存**。

显示确认对话框。



4 点击**是**。

若要删除某个试剂段，选择该试剂，然后点击**删除试剂段**。如要删除有重复试剂的试剂段，应首先删除重复。

为获得 BOND-PRIME 最佳染色结果：

- 请勿删除显色剂片段
- 请勿重命名试剂段
- 请勿在聚合物后对过氧化物阻断进行测序。

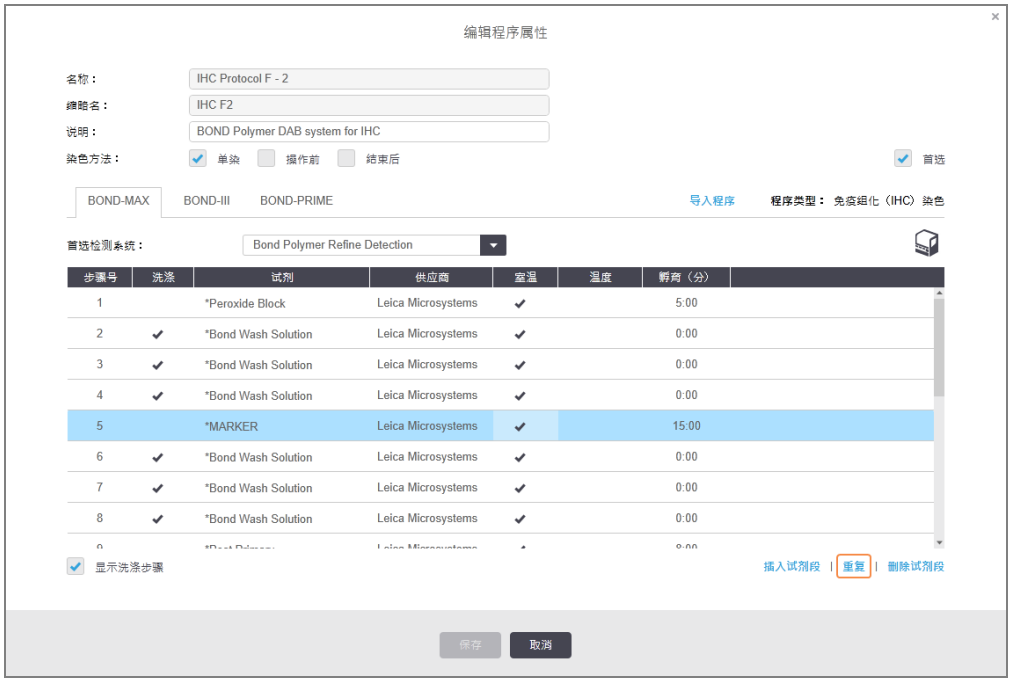
版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7.4.2.2 重复试剂步骤

重复步骤指先后使用两个或多个相同的试剂,且中间没有洗涤步骤。

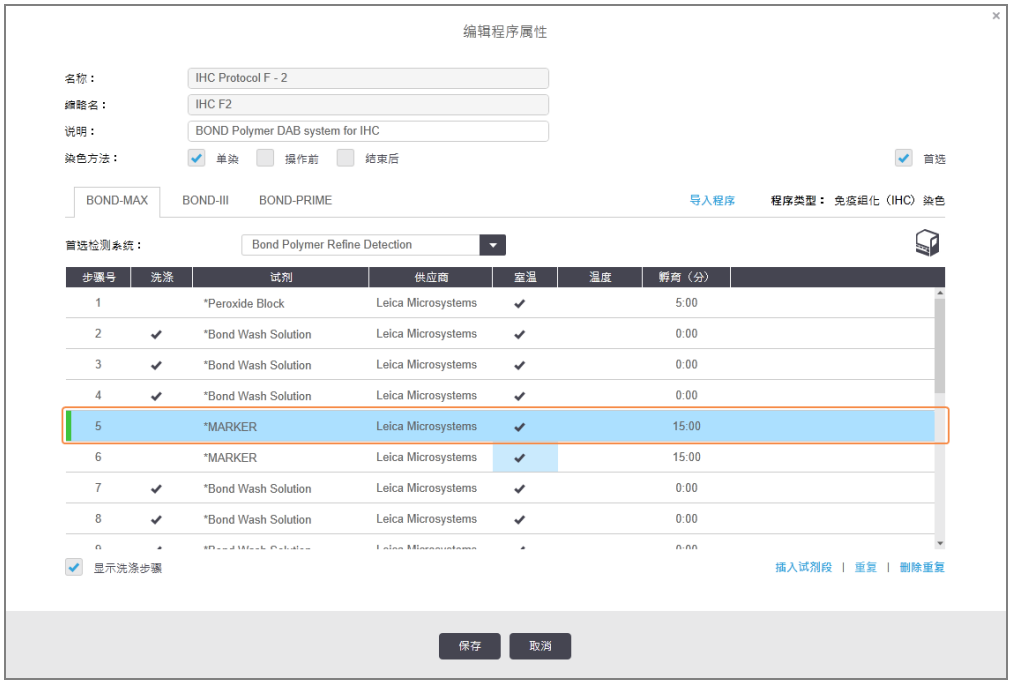
1 从步骤列表中选择你要重复的试剂步骤。

点击**重复**。



2 与当前步骤具有相同参数的新步骤将被添加在当前步骤的上方。

新步骤以绿色边框标出,表示对保存的程序的更改。



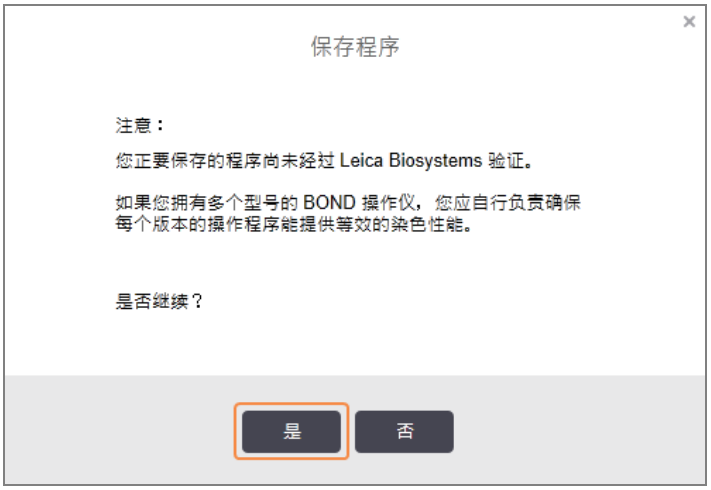
版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3 如有需要,编辑新步骤的孵育时间。

> 如果你更改了某个重复步骤的试剂类型,则该序列中的所有其它试剂步骤也会更改 - 重复步骤必须使用相同的试剂。

4 点击**保存**。

显示确认窗口。



5 点击**是**。

若要删除重复步骤,选中该步骤后点击**删除重复**。

7.4.2.3 洗涤步骤

添加洗涤步骤可能会改变玻片上的流体特性,并导致染色不良。在诊断使用前,务必验证新的或编辑的程序。

建议在显色剂或苏木精步骤之前和之后进行去离子水洗涤步骤。

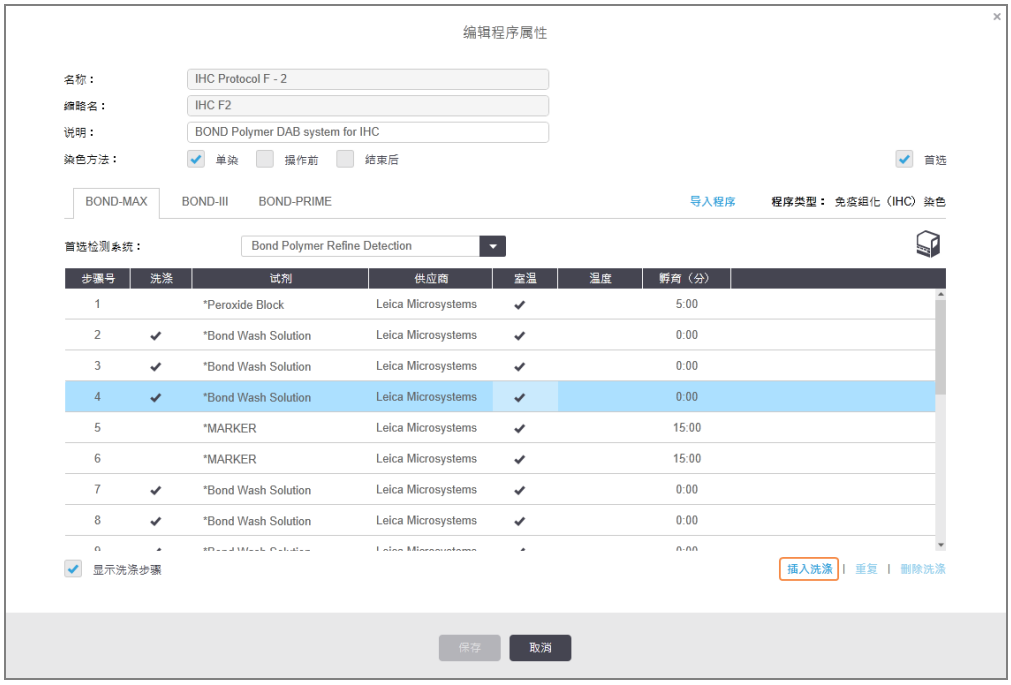
> 如果你没有看到洗涤步骤,选择步骤列表区域下方的**显示洗涤步骤**

插入额外的洗涤步骤:

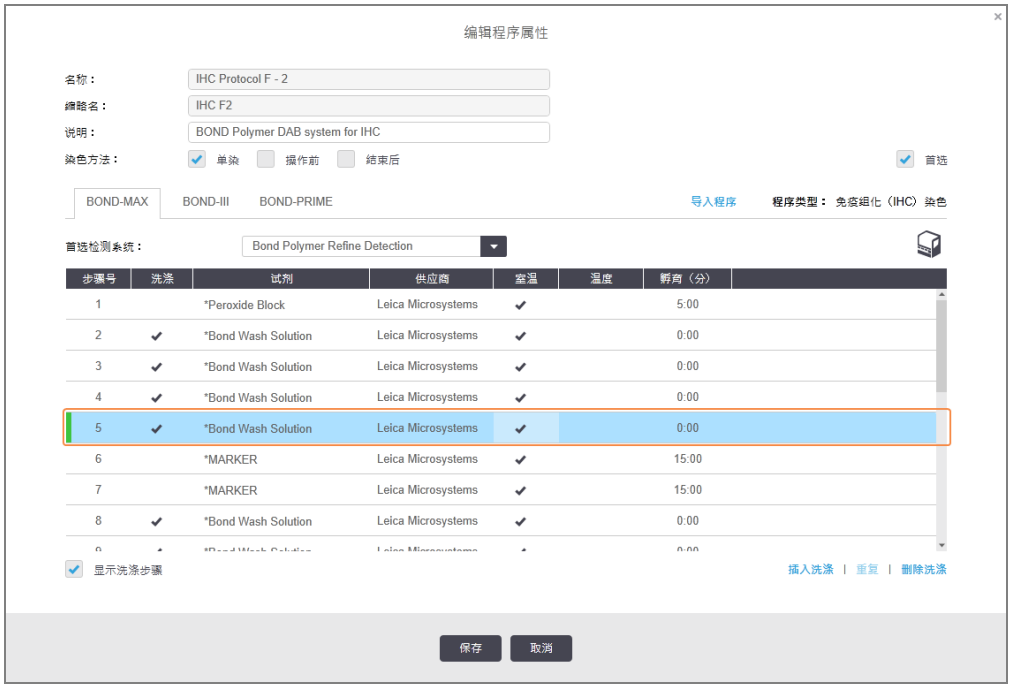
1 从步骤列表中选择现有洗涤步骤(原位杂交(ISH)和IHC程序)。

2 单击**插入洗涤**。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd



对于原位杂交(ISH)和 IHC 程序，新洗涤步骤被添加在当前洗涤序列的末尾。新步骤将以绿色边框标出，表示对保存的程序的更改。



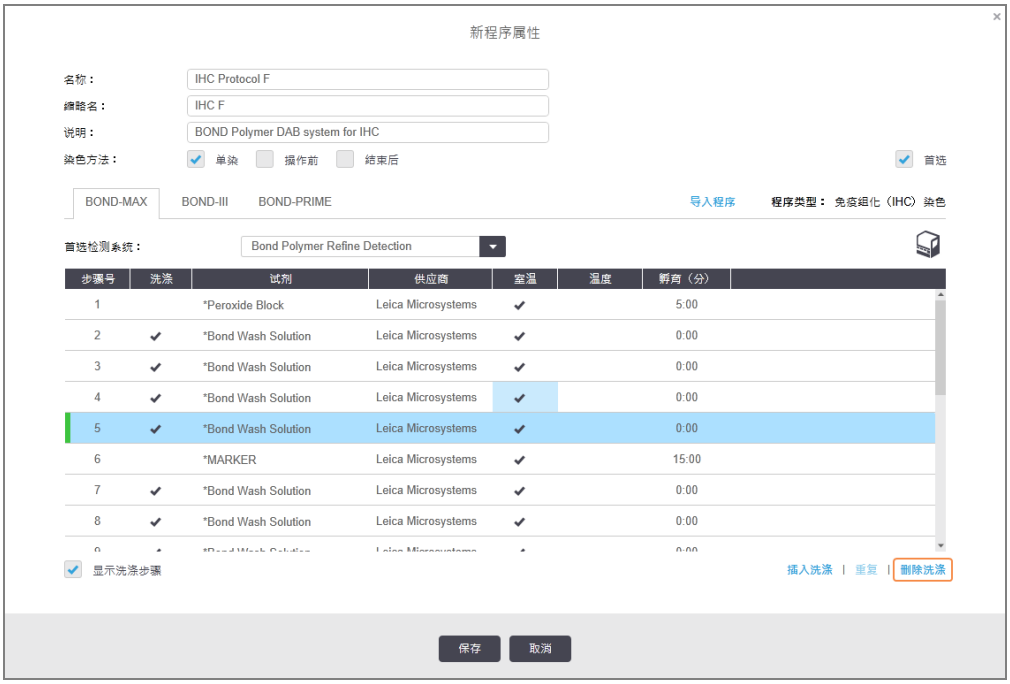
3 根据需要在步骤列表中修改洗涤步骤参数。

4 点击**保存**。

5 在确认窗口中，点击**是**。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

若要删除某个洗涤步骤,选中该步骤后,点击**删除步骤**。对于原位杂交(ISH)和 IHC 程序,你仅能删除一个洗涤序列中必需步骤后面的洗涤步骤。



7.4.3 程序规则

你创建或编辑的程序必须符合一些基本规则才能保存。请注意,这些规则不保证程序在使用后会产生合格的结果。

1. 程序名称必须满足以下要求:
   a. 是唯一的;
   b. 起始字符不能用空格或星号。
2. 程序的缩略名必须满足以下要求:
   a. 是唯一的;
   b. 起始字符不能用空格或星号;
   c. 至多包含 8 个字符。
3. 所有 IHC 程序必须包含至少一个标记步骤。
4. 所有染色程序必须包含至少一种来自 Leica Biosystems 检测系统的试剂。
5. 试剂步骤之后必须是(至少)三个洗涤步骤(对于 BOND-III 和 BOND-MAX,或对于 BOND-PRIME 为[至少]两个洗涤步骤)或相同的试剂。
6. 染色程序的最后三个步骤必须是洗涤步骤。
7. IHC 染色程序的所有步骤的温度必须是室温。
8. 对于预染程序,加热步骤的温度必须处于下表的温度范围以内:

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

程序步骤	温度范围(°C)
烤片和脱蜡,烤片步骤	35–72
加热预处理(BOND-III 和 BOND-MAX)	35–100
加热预处理(BOND-PRIME)	35–104
酶预处理	35–100
变性	70–100
杂交	37–65

9 步骤孵育时间必须以分钟和秒(mm:ss)为单位进行设置,并且应处于下表所述的范围内.此范围不是强制性的:

程序步骤	孵育时间范围(分钟)
烤片和脱蜡,烤片步骤	0–60
加热预处理(室温步骤)	0–15
加热预处理(BOND-III 和 BOND-MAX 加热步骤)	5–60
加热预处理(BOND-PRIME 加热步骤)	2–20
酶预处理(步骤 1)	0
酶预处理(酶处理步骤)	0–15
变性	5–20
杂交	20–950
染色程序,试剂步骤	0–60
染色程序,洗涤步骤	0–55

通常情况下,对于试剂应用步骤对于 BOND-III 或 BOND-MAX,应避免其孵育时间超过 30 分钟。若需要更长时间,可创建重复步骤,分配相同的试剂(参阅 7.4.2.2 重复试剂步骤)。

10 每个步骤必须完整地定义试剂、孵育时间和(如果适用)温度。

11 单染和顺次多重染色程序每个程序只能使用一种混合试剂(例如,混合 DAB),在程序中最多使用两个步骤。一个顺次多重染色程序可以有两种混合试剂 - 每个程序一种 - 和最多四个应用步骤 - 每个程序两个。

并行多重染色程序可包括两种混合试剂,每种混合试剂在程序中最多可应用两次。

12 构成染色程序混合试剂所需的全部成分必须来源自程序首选检测系统。

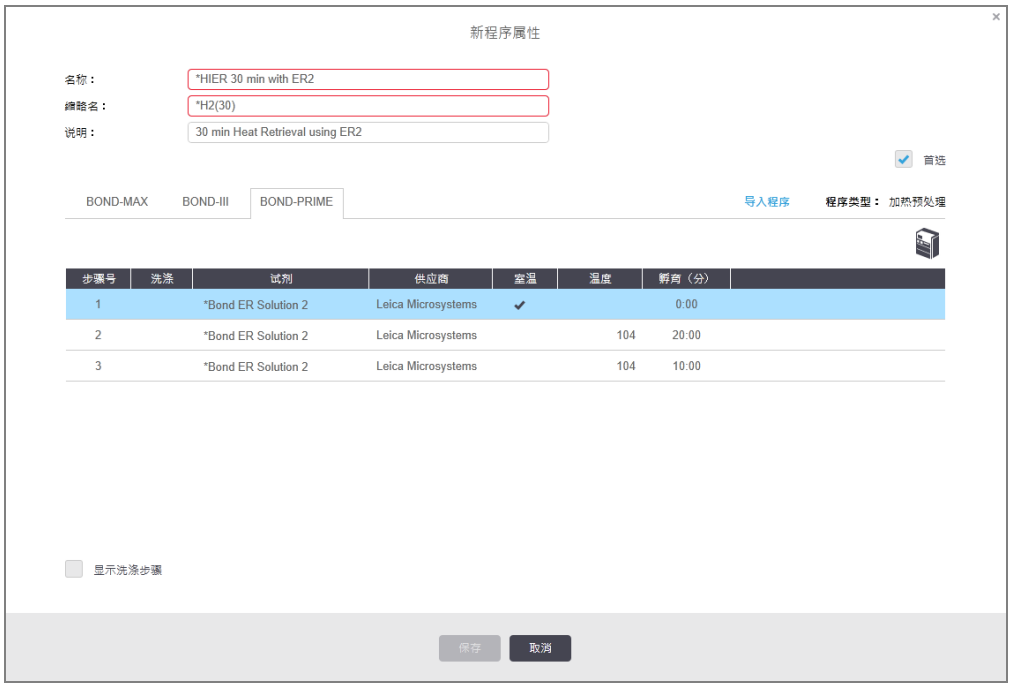
版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7.4.3.1 BOND-PRIME 具体程序规则

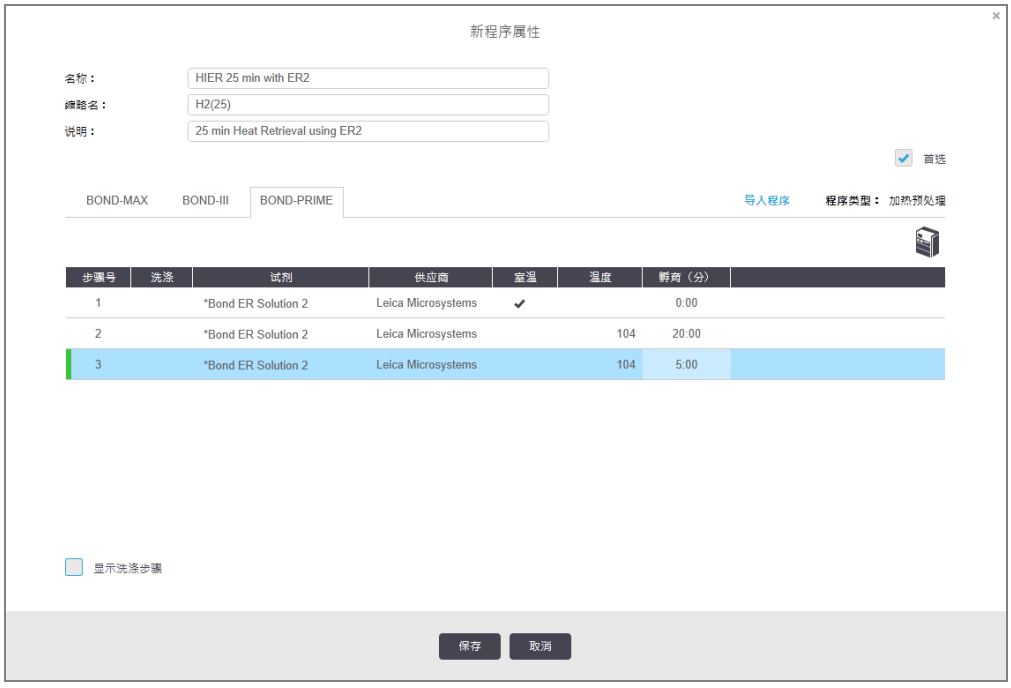
热修复

用户编辑的 BOND-PRIME HIER 程序中的一个步骤不能超过 20 分钟的孵育时间。要创建更长的程序，或者使用现有的 HIER 程序，例如，*HIER 40 分钟且使用 ER2，或者将更长的程序修改缩短至所需的孵育时间。例如，要创建 25 分钟的 ER2 HIER 程序：

1 复制 *HIER 30 分钟，使用 ER2。



2 将第二个加热步骤从 10 分钟修改为 5 分钟，然后单击**保存**。



版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

染色

每个试剂步骤都有最短孵育时间,在该时间内操作仪上会接受程序。下表说明了 BOND-PRIME 上可接受程序的最短孵育时间。

表格 7-1:BOND-PRIME 上 *IHC F 和 *IHC J 可接受最短孵育时间

*IHC Protocol F		*IHC Protocol J	
步骤	最短孵育时间(分钟)	步骤	最短孵育时间(分钟)
标记	9:00	标记	9:00
一抗使用后	5:00	一抗 AP 使用后	11:00
过氧化物阻断	不适用	聚合物 AP	16:00
聚合物	5:00	混合 RED-PRIME	2:00
混合 DAB-PRIME	2:00	混合 RED-PRIME	2:00
混合 DAB-PRIME	2:00	BOND-PRIME Hematoxylin	不适用
BOND-PRIME Hematoxylin	3:00		

如果 BOND-PRIME 程序步骤设置的时间短于上述时间,BOND 控制器将允许您保存程序。但是,当玻片装载到操作仪上的预装载抽屉中时,将显示以下错误消息:

> "无法处理玻片。无效的程序定义。从预装载抽屉中取出玻片,然后检查程序。如果问题仍然存在,请联系客户支持 (29012)"。

如果正在 ARC 操作仪中处理玻片,请在重新启动操作仪之前完成这些玻片。

7.4.4 多种操作仪类型和程序版本

在配备了 BOND-III、BOND-MAX 和 BOND-PRIME 操作仪的 BOND 系统中,每个程序可以有分别用于三种操作仪类型的版本。

Leica Biosystems 程序已经过测试和优化,可在 BOND 系统上使用。程序已经过 Leica Biosystems 的严格测试和验证,若正确使用,可以获得极佳的染色结果。

"相同"程序的不同版本可解决硬件差异问题,例如:

- BOND-III 操作仪更快的冷却速度(在 BOND-III 程序版本中,玻片冷却步骤的耗时通常短于 BOND-MAX 版本中对应步骤的耗时)
- BOND-PRIME 活性对照试剂 (ARC) 操作仪的新核心技术。

有些程序版本的差异在软件显示的步骤详细信息中无法看到,例如,BOND-III 程序版本包括隐藏的大用量液流自控装置说明,而 BOND-MAX 操作仪中则没有此信息。

所有 BOND 系统中的所有预定义程序都有 BOND-III、BOND-MAX 和 BOND-PRIME 版本。

但是,如果系统中添加了新的操作仪类型,你必须为该新操作仪类型创建现有用户定义程序的新版本。通过导入 Leica Biosystems 预定义程序,然后根据需要复制或修改步骤(参阅 7.4.4.1 导入程序版本)来执行此操作。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

对于 BOND-PRIME，如果您的实验室需要进一步修改预定义 Leica Biosystems 程序(例如，*IHC F 或 *IHC J)，您**必须**：

- 将预定义程序导入/复制到实验室的当前程序中。参阅 7.4.4.1 导入程序版本。
- 遵循 表格 7-1 BOND-PRIME 上 *IHC F 和 *IHC J 可接受最短孵育时间 中列出的最短孵育时间。
- 遵循经优化后用于 BOND-PRIME 的 BOND-PRIME 染色序列。参阅 7.1.2 程序序列。

7.4.4.1 导入程序版本

要为新操作仪类型创建一个程序版本，请按以下说明操作。此方法也可用于重写现有的程序版本，但初始设置后通常无此要求。

程序只能传输至相同的操作仪类型，例如，BOND-III 传输至 BOND-III，以及 BOND-PRIME 至 BOND-PRIME。

1 在**程序设置**屏幕中选择需创建新版本的用户程序，点击打开。

2 点击**打开**。

编辑程序属性对话框将打开。

3 点击**导入程序**。

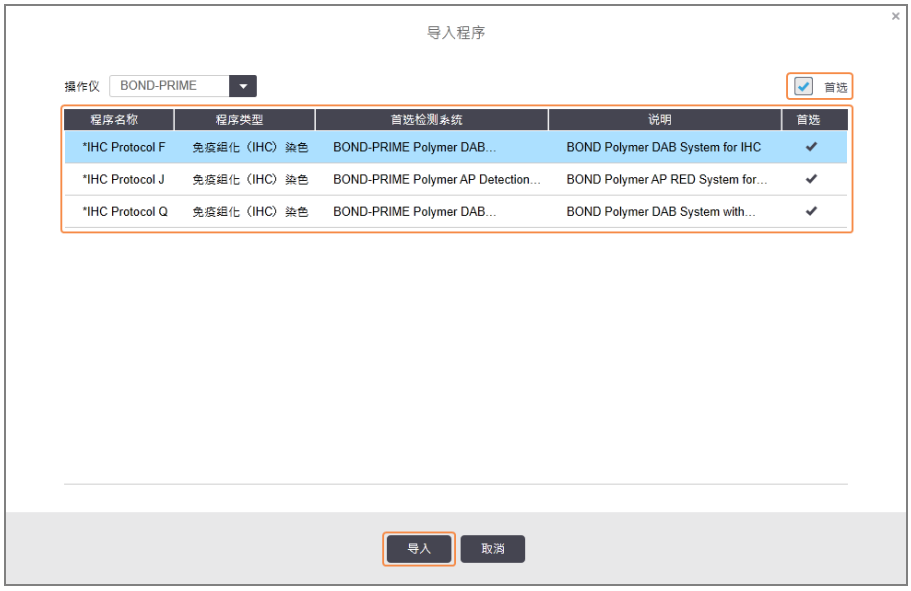
导入程序对话框将打开。

4 在**操作仪**下拉列表中选择新操作仪类型。

对话框中显示的程序列表将更新为仅显示所选操作仪类型的程序版本。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5 可以选择或取消选择**首选**，以便仅显示首选程序或显示全部程序。



6 在列表中选择要导入的程序。

程序最佳操作规范：

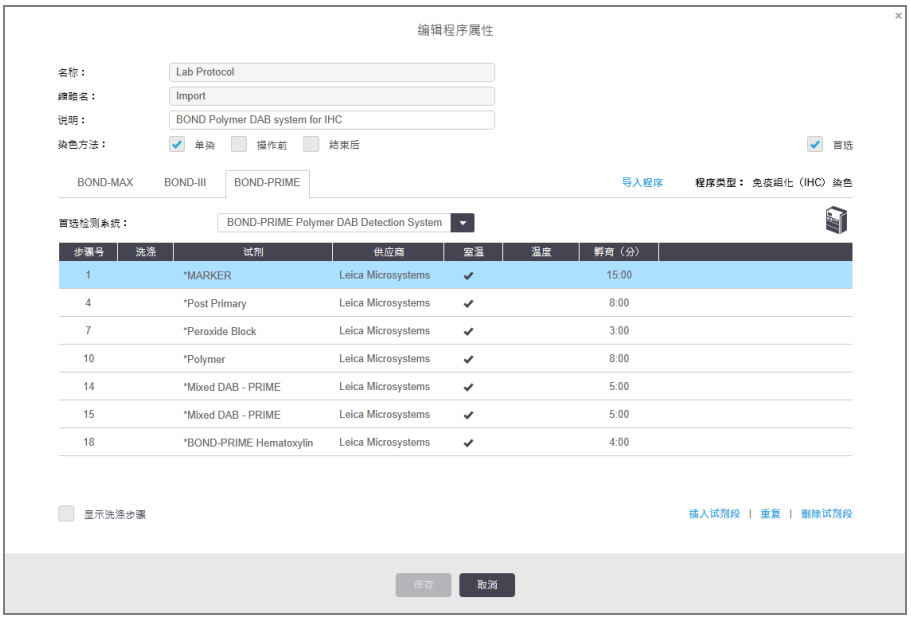
- 如果程序适用于 BOND Polymer DAB System 进行 IHC，请选择 *IHC F。
- 如果程序适用于 BOND Polymer AP Red System 进行 IHC，请选择 *IHC J。
- 为所需的检测试剂盒选择默认程序

为方便后续设置，选择与需创建新版本的程序尽可能相似的程序。例如，选择使用相同的试剂系统，以及可能情况下同样多的步骤的程序。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7 点击**导入**。

导入程序对话框关闭。此时,导入的程序版本即被输入到新操作仪类型的**编辑程序属性**对话框中的页签上。



仅更新了已选操作仪类型页签。

8 根据需要编辑新程序版本(参阅7.4.1 编辑程序步骤)。你可来回点击各个操作仪页签而不会丢失数据。

9 点击**保存**。

用户应自行负责验证其程序是否能使两种类型的操作仪产生同等的染色效果。

7.4.5 删除程序

若要删除某个用户程序,在**程序设置**屏幕上的列表中选中它,然后点击**删除**。

预定义的 Leica Biosystems 程序(以星号开头)不能被删除,但可以隐藏它们 – 打开程序,取消选择首选,然后将程序设置屏幕中的首选状态筛选器设置为"首选".但可以隐藏它们 – 打开程序,取消选择**首选**,然后将**程序设置**屏幕中的**首选状态**筛选器设置为"首选"。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7.5 程序报告

操作规程报告显示选定操作规程的步骤详细信息。若要生成报告,可在**操作规程**设置屏幕上的列表中选择操作规程,然后点击**报告**。如果系统中拥有多种操作仪类型,选择您所需程序版本的操作仪类型。您还可以选择生成报告的日期。设置结束后,点击**生成报告**。

报告将显示在新窗口中.报告的右上角显示下表中的信息:

字段	说明
全称	程序的全称。
ID	程序的唯一标识号。
类型	程序类型(参阅 7.1 程序类型)。
建立者	所显示版本的创建者的用户名。
创建时间	对于预定义程序,在 BOND 数据定义 (BDD) 更新中导入程序的日期和时间。对于用户定义的程序,指创建的日期和时间。
科室	在管理客户端的**实验室设置**屏幕中输入的科室名称(参阅 10.5.1 实验室设置)。
染色状态	程序适用于多重染色或单染(参阅 7.2.1.1 染色方法)。

报告正文显示各步骤的下列信息:

- 试剂和供应商
- 步骤类型(试剂或洗涤)
- 孵育时间
- 温度
- 分配类型(描述 Covertile 位置和分配容量 – 你的服务代表可能需要了解这些)。

参阅 3.7 报告中关于报告窗口和打印选项的详细内容。

7.6 预定义程序列表

以下章节说明随同 BOND 软件提供的预定义程序。

如果在下一次软件发布之前进行了更新,列出的操作规程可能会有变化。下表为当前发布的操作规程。另请注意,某些程序可能尚未在 BOND-PRIME 操作仪上使用。

- 7.6.1 染色程序
- 7.6.2 预染程序

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7.6.1 染色程序

每个染色程序都需要采用特定的 BOND 检测系统。

有关各种检测系统的详细信息,请参阅每种产品的随附说明或者访问 Leica Biosystems 的网站:www.LeicaBiosystems.com。

你可以用这些程序作为基础构件,并利用程序编辑功能定制自己的程序(参阅 7.3 创建新程序 和 7.4 编辑用户程序)。

下面列出的操作规程中,有些需使用尚未获得您的当地法规批准的检测系统。这些程序不会出现在你拥有的软件中。

7.6.1.1 免疫组化(IHC)

姓名	首选检测系统	检测系统注意事项
*IHC Protocol F	Bond Polymer Refine Detection	经优化后用于 BOND 系统的高扩增无生物素检测系统,通过高强度的染色为膜结合抗原赋予鲜明的清晰度.通过高强度染色清晰定义靶抗原。
*IHC Protocol H	Bond™ Oracle™ HER2 IHC System 注: 使用需经法规批准。	由 HER2 一抗和 HER2 阴性对照组成的完整的 HER2 检测系统,配有高灵敏的紧密聚合物检测系统。 此系统包含 HER2 特异染色对照玻片,可以实现完全自动的均匀一致的 HER2 免疫组织化学染色和复染。
*IHC Protocol J	BOND Polymer Refine Red Detection	用于体外检测用途,是高灵敏的紧密聚合物系统,可通过碱性磷酸酶和苏木精复染(包括蓝化)提供亮红色免疫染色。
*IHC Protocol K	ChromoPlex™ 1 Dual Detection (100 test)	用于体外检测用途,可检测组织结合鼠和兔 IgG 一抗。 专用于在 BOND 系统中对福尔马林固定、石蜡包埋的组织切片进行染色。
*IHC Protocol K - 50 Test	ChromoPlex™ 1 Dual Detection (50 test)	用于体外检测用途,可检测组织结合鼠和兔 IgG 一抗。 专用于在 BOND 系统中对福尔马林固定、石蜡包埋的组织切片进行染色。
*IHC Protocol Q	Bond Polymer Refine Detection	经优化后用于 BOND 系统的高扩增无生物素检测系统,通过高强度的染色为膜结合抗原赋予鲜明的清晰度.使用对过氧化物敏感抗原具有特异性的高强度染色程序,清晰定义靶抗原。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7.6.1.2 原位杂交(ISH)

姓名	首选检测系统	检测系统注意事项
*FISH Protocol A	Leica HER2 FISH System – 30 Test **注:**使用需经法规批准。	由 RTU LSI HER2/CEP17 双探针和杂交后洗涤溶液 2 组成的完整的双探针 LSI HER2/CEP17 FISH 系统,可利用原位荧光杂交(FISH)检测 FFPE 人类乳腺癌组织标本中的 HER2 基因扩增.适用于体外诊断.适用于体外诊断。 **注:**LSI 和 CEP 是 Abbott Molecular Inc. 的商标。版权所有。经许可使用。
*ISH Protocol A	BOND Polymer Refine Detection	经优化后用于 BOND 系统的高扩增无生物素检测系统,通过高强度的染色为膜结合抗原赋予鲜明的清晰度.可利用抗异硫氰酸荧光素(FITC)连接肽检测 RNA。
*ISH Protocol B	BOND Polymer Refine Detection	经优化后用于 BOND 系统的高扩增无生物素检测系统,通过高强度的染色为膜结合抗原赋予鲜明的清晰度.利用抗生物素连接肽检测 DNA。

7.6.2 预染程序

程序类型	程序名称	注释
制备	*Dewax	制备程序使用 BOND 或 BOND-PRIME Dewax Solution 去除用来包埋组织的石蜡并使标本再水化。
	*Bake and Dewax	脱蜡之前,组织经过烘烤以提高其在玻片上的粘附力。 具体信息请参阅 14.2.3 脱蜡和烤片
加热预处理	*HIER with ER1 or ER2	热抗原修复使切片的组织暴露于加热的缓冲溶液,有助于改变组织结构并强化染色。有多种预定义的加热预处理程序,其采用的时间长度和温度各不相同。
酶预处理	*Enzyme 1 *Enzyme 2 *Enzyme 3 *Enzyme 5	具有八种可用的酶预处理程序。 这些程序使用的酶和孵育次数不同。
原位杂交(ISH)变性	*Denaturation (10 min)	有一个(10 分钟)预定义原位杂交(ISH)变性程序。
原位杂交(ISH)杂交	*ISH Hybridization (2Hr) *ISH Hybridization (12 Hr)	有两种预定义 ISH 杂交程序(2 小时和 12 小时)。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8 试剂管理(位于 BOND 控制器中)

BOND 系统会记录系统中使用的全部非大容量试剂,跟踪记录每个试剂容器及其内容物。另外,该系统还允许你设置有指定标记的玻片模板,以加快病例的创建过程。

本章有以下章节:

- 8.1 试剂管理概述
- 8.2 试剂设置屏幕
- 8.3 试剂清单屏幕
- 8.4 试剂模板屏幕

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

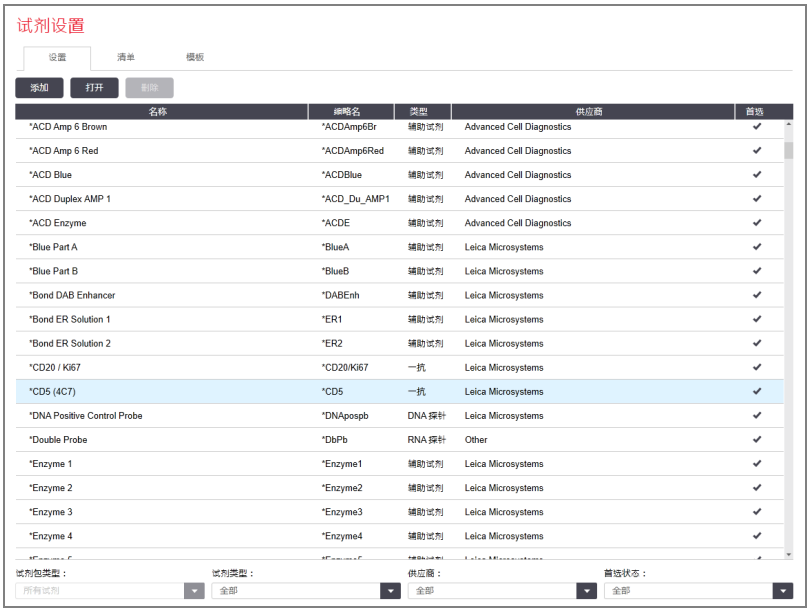
8.1 试剂管理概述

BOND 系统中的试剂管理包括单个试剂详细信息的设置和维护、所有试剂包(不包括大容量试剂)的清单管理,以及在创建玻片时使用的被称为"模板"的标记组的创建。

若要打开试剂管理屏幕进行上述操作,可点击功能栏上的**试剂设置**图标。

点击屏幕左上角的页签可打开相应的屏幕(**设置**、**清单**或**模板**)。

图 8-1:试剂设置屏幕



试剂设置屏幕显示 BOND 系统已知的所有试剂的完整列表.该列表不包括预先包装的试剂系统(例如 BOND 检测系统),但会显示构成试剂系统的各个试剂。表中还列有混合试剂,即在操作仪中用检测系统中的成分混合而成的试剂。此屏幕用于查看试剂属性,在系统中创建新试剂,以及设置试剂选项。

相比之下,**试剂清单**屏幕显示的是试剂系统清单以及单独包装的试剂。对于任何类型的试剂或系统,列表都将显示全部库存以及可用的单个试剂的信息。

试剂模板屏幕能创建可一起使用于特定诊断的标记组。当在 BOND 软件中创建玻片时,选择一个模板即可为模板中的每个标记都创建一个玻片,大大加快了此过程的速度。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.1.1 基本信息

- 8.1.1.1 试剂种类
- 8.1.1.2 试剂工作流程
- 8.1.1.3 试剂识别
- 8.1.1.4 替代试剂
- 8.1.1.5 BOND™ Oracle™ HER2 IHC System

8.1.1.1 试剂种类

BOND 试剂系统仅用于 BOND-III 和 BOND-MAX 操作仪。BOND-PRIME 试剂系统仅用于 BOND-PRIME 操作仪。

除了大容量试剂以外，BOND 系统还使用四个不同种类的“试剂包类型”试剂：

- BOND 检测系统：预包装的检测试剂盘，与用户在玻片设置期间选择的标记共同使用
- Bond Oracle™ HER2 IHC 系统：预包装的标记、辅助试剂和检测试剂架。系统包括对照玻片。
- 用于 BOND-III 和 BOND-MAX 操作仪的 BOND 清洗系统：预包装的清洗溶液盘，用于操作仪清洗（参阅 12.6.1 清洁抽吸探针）。有关如何使用 BOND-PRIME 清洗系统的详细信息，请参阅单独的 BOND-PRIME 用户手册。
- 试剂容器：盛有标记（一抗或探针）或辅助试剂的单个试剂容器，有即用型容器和开放容器两种（参阅 2.6.5 试剂系统和容器）

BOND 检测系统，包括 Bond Oracle HER2 IHC 系统和清洗系统被统称为“试剂系统”。

“标记”指免疫组化（IHC）中的一抗，或者原位杂交（ISH）中的探针。

试剂被细分为以下“试剂类型”：

- 一抗：免疫组化（IHC）中使用的标记试剂
- 探针：原位杂交（ISH）中使用的标记试剂
- 辅助试剂：所有非标记试剂，用于在使用标记染色之前或之后处理组织
- 混合试剂：在程序运行期间利用试剂系统中的成分或单个容器中的成分创建的辅助试剂。混合试剂不会有库存，但系统中必须有它们参与程序步骤。

可根据这些分类对**试剂设置**和**试剂清单**屏幕上的试剂和试剂系统列表进行筛选。

8.1.1.2 试剂工作流程

BOND 系统在使用试剂之前必须先识别它，识别过程分三步：

1 试剂类型必须包含在**试剂设置**屏幕上的试剂列表中 - 所有的 Leica Biosystems 即用型试剂和许多 Leica Biosystems 辅助试剂（包括 BOND 检测和清洗系统中的试剂）都是预定义的，但其它试剂则必须由用户添加到列表中。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2 在收到新用品时，单独的试剂容器和试剂系统要扫描至 BOND 系统中，或进行"登记"，以便将它们添加至清单中。

3 试剂或试剂系统准备就绪可以使用时，即被装入试剂架中，由 BOND 系统对其进行识别，并在试剂被使用时更新清单。

BOND 软件将记录每个单个容器和试剂系统中的试剂含量以及每种试剂类型的总量。对于 Leica Biosystems 试剂，你可以设置一个续订购限值，以便在库存量过低时发出警告。参阅 8.3.2.1 更改最低库存设置。

8.1.1.3 试剂识别

单个试剂容器有两个可供识别的条形码。容器正面的较长条形码用于登记容器，和在登记后对容器进行识别(参阅8.3.3 登记试剂和试剂系统)。容器顶部(容器盖下面)的较短条形码则将 BOND 系统使用的唯一包装标识符(UPI)编码后用于识别装载到操作仪中的试剂容器。对于装载后未能成功扫描的试剂容器，可使用 UPI 进行手动识别(参阅 5.1.3.5 修复未检测到的试剂)。

用于 BOND-III 和 BOND-MAX 操作仪的 BOND 试剂系统通过试剂架两侧的两个条形码识别。应使用两个条形码登记试剂系统和在登记后对其进行识别。

BOND-PRIME 试剂系统在玻片架侧面有一个二维条形码，用于在登记后识别试剂系统。

试剂系统中的各容器的顶部和正面有唯一包装标识符(UPI)条形码。当系统加载到操作仪上时，BOND 软件使用这些功能来识别系统。如果试剂系统装载到 BOND-MAX 或 BOND-III 时自动识别失败，可以输入这些 UPI 编号以手动识别容器。无法在 BOND-PRIME 操作仪上执行此操作。

你可以随时显示已登记的任何试剂或试剂系统的信息，方法是再次扫描各容器侧面的较长条形码，或试剂系统两侧的两个条形码(或单独的二维条形码)。

如果试剂包无法扫描，点击功能栏上的**搜索**图标

或者**试剂清单**屏幕中的**输入 ID** 按钮打开**手动 ID 输入**对话框。

输入与单个容器/试剂系统前面的较长条形码相关的数字，或与二维条形码相关的数字，然后单击**验证**(对于试剂系统，在输入每个条形码后点击**验证**)。

8.1.1.4 替代试剂

BOND-PRIME

BOND-PRIME 没有替代试剂。

如果 BOND-PRIME 检测到其试剂不足，则会：

- 如果已经开始在 ARC 操作仪上处理玻片，则标记受影响玻片
- 如果玻片仍在预加载抽屉中，则拒绝该玻片。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

BOND-III 和 BOND-MAX

在染色处理开始以前,操作仪中必须已装入足量的全部所需试剂。但是偶尔地开始时有的某一试剂在需要时却没有。这可能是因为操作者移除了一个试剂架,或者试剂容器的实际装量少于开始时检测到的量。如果发生此种情况,BOND 系统将尝试用另一容器中的同类型试剂替代缺少的试剂。在替代不可用试剂时,BOND 系统采用以下规则:

- 系统首先尝试用来自同一试剂系统的同类型试剂替代缺少的试剂。

  如果成功,运行将继续并且不发出通知。
- 然后系统会尝试使用其它来源的同类型且同批号的试剂替代缺少的试剂。

  如果成功,运行将继续并且不发出通知。
- 接下来系统会尝试使用其它来源的同类型但不同批号的试剂替代缺少的试剂。

  如果成功,运行将继续,但受影响的玻片会有事件通知。
- 如果试剂替代不可行,将用一种大容量试剂代替缺少的试剂,以用于受影响玻片的各次试剂分配,直至运行结束。

  运行将继续,但受影响的玻片会有事件通知。
- 如果所有玻片都受到影响并且需要用大容量试剂进行替代,此次运行将被放弃。

8.1.1.5 BOND™ Oracle™ HER2 IHC System

这些不可用于 BOND-PRIME 操作仪。

BOND™ Oracle™ HER2 IHC 系统由试剂系统组成,可能包括对照玻片。还需要标准大用量试剂,某些系统中还需要辅助试剂。

应始终遵循产品随附的说明进行操作,并注意以下几点:

- 随同 Leica Bond™ Oracle™ HER2 IHC 系统一起提供的对照玻片称为"Oracle 对照玻片",它不同于 Oracle 运行所使用的机构内自备的对照玻片:
  - 自备对照玻片在软件中创建时使用的是**添加玻片**对话框中的标准**组织类型**和**标记**设置,而*不是* **Oracle 对照**选项。
  - Oracle 对照玻片必须使用 **Oracle 对照**选项以及适当的**组织类型**选项来创建。
- Oracle 对照玻片只能和它们所属的特定系统一起使用。
- Oracle 玻片标签需使用在管理客户端的**标签**屏幕上定义的专用 Oracle 标签模板(参阅10.3 标签)。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.2 试剂设置屏幕

试剂设置屏幕显示 BOND 软件已知的所有试剂的列表,包括试剂系统中的试剂和在操作仪中用试剂系统中的成分混合的试剂。所有 BOND 即用型一抗都预定义在列表中(且不可删除),BOND 即用型 ISH 探针以及一些常用的 Leica Biosystems 辅助试剂也是如此。

表格下方的筛选器用于设定需显示的试剂类型。您无法筛选试剂包类型,但可以筛选试剂类型(一抗、探针、辅助试剂、混合试剂、Oracle 试剂以及并行多重染色一抗和探针)以及供应商和首选状态。

表格上方的按钮允许你进行如下操作:向列表中添加新试剂;打开在表中选择的试剂,以查看或编辑其详细信息;或删除在表中选定的试剂(只能删除非 Leica Biosystems 试剂)。

你无法登记此表中未列出的试剂或没有设为首选状态的用户定义试剂。

表格中包含各试剂的如下详细信息:

姓名	试剂全称。
	首字符"*"表示预定义的 Leica Biosystems 试剂。
缩略名	试剂的简短名称,用于玻片标签和状态屏幕。
类型	试剂的类型,如一抗。
供应商	试剂供应商的名称。
偏好	被勾选的(首选)标记包含在 BOND 软件其它位置的玻片设置列表中。

可编辑的试剂属性

除名称和供应商详细信息以外,试剂的可编辑选项还有:

1 对于标记:

a 在玻片创建期间选择标记时默认选择的程序(参阅 6.5.2 创建玻片)。可以为单个标记应用以及多重染色中的操作前和末次应用设置不同的程序;

b 首选状态 – 只有首选标记才能在玻片创建期间显示在**标记**下拉列表中(参阅 6.5.2 创建玻片),在模板创建期间则显示在**试剂模板属性**对话框中的**可用标记**列表中(参阅 8.4.1 创建模板)。试剂屏幕列表也可用这一属性进行筛选;

c 有害状态 – 标示为"有害"的标记被冲洗掉成为有害废液。预定义试剂的这一设置不能更改。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

2 对于辅助试剂

a 与试剂兼容的大用量试剂 - BOND 系统可自动防止非兼容的辅助试剂和大用量试剂接触;

b 首选状态 – 可用此属性筛选试剂屏幕列表;

c 有害状态 – 标示为"有害"的试剂被冲洗掉成为有害废液。预定义试剂的这一设置不能更改。

参阅以下章节:

- 8.2.1 添加或编辑试剂
- 8.2.2 删除试剂

8.2.1 添加或编辑试剂

要在列表中**添加**试剂,点击**试剂设置**屏幕中的添加。BOND 软件即显示**添加试剂**对话框。见下文 图 8-2 。

图 8-2:添加试剂对话框

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

欲更改某个已有试剂的详细信息,选中该试剂,然后单击**打开**,或双击该试剂。**编辑试剂属性**对话框即打开,它和**添加试剂**对话框相同,并且选定试剂的详细信息已被输入。

按照以下说明添加或编辑试剂:

1 如要添加新试剂,在**名称**字段中输入描述性的名称。

新试剂名称不能用"*"开头,此符号专用于 Leica Biosystems 试剂。

小心不要使用能导致创建操作规程或玻片时出现该试剂与另一试剂相混淆的名称。

2 在**缩略名**字段中输入新试剂的简短名称。缩略名长度限为八个字符。

此名称将显示在**状态**屏幕中的玻片图标上,并被打印在玻片标签上。

3 如果 BOND 系统连接了 LIS,则在**通用名**字段中输入 LIS 中使用的试剂名称(对辅助试剂不适用)。

4 若要创建新试剂,在**类型**下拉列表中选择试剂类型,对话框就会根据你选择的类型而变化。

5 在供应商栏中输入试剂**供应商**的名称。

6 如果试剂是一种标记(一抗,或者 RNA 或 DNA 探针),选择使用该标记的不同类型染色运行中需使用的默认程序。

7 在**染色方法**字段中,在**单独**页签上选择**单独/顺次多重染色**,以设置单染运行中标记的默认程序。对于顺次多重染色运行中的标记,在**操作前**页签上为第一个应用程序设置默认程序,并在**末次**页签上为最后一个应用程序设置默认程序。

8 选择**并行多重**以设置并行多重染色运行中标记的默认程序。

如果试剂是 RNA 或 DNA 探针,上述所有页签中会显示其它程序(变性和杂交)。

9 对于预定义 BOND 标记,如果你想按照针对该标记的建议返回其出厂默认程序,按**恢复出厂默认程序**按钮(你需要以主管用户角色登录才能恢复出厂默认设置)。

10 在试剂为用户创建的辅助试剂的情况下,检查大容量溶液的配伍性,必要时进行调整。

大多数系统都在**配伍大用量溶液**列表中默认显示 BOND Wash Solution (*Bwash) 和去离子水 (*DI)。这表示这两种溶液的任一种将在液流系统中被使用以抽吸试剂。尽管大用量溶液不应与辅助试剂直接接触,但它们在抽吸探针中仍可能有微量接触。为完全避免此种可能性,选择你不想让其同试剂接触的大用量溶液,点击 **<<** 将其移至**可用的大用量溶液**列表中。

必须至少有一种大用量溶液被设置为配伍溶液。

注意:如果允许不配伍溶液相互接触,则会产生不良染色结果并有可能损坏操作仪。请联系 Leica Biosystems 以确定溶液是否配伍。

11 对于标记,点击**首选**以便在玻片设置对话框中显示一抗或探针。

对于辅助试剂,首选状态仅由**试剂设置**和**清单**屏幕上的列表筛选器使用。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12 如果你想将试剂冲洗到有害废液容器中，点击**有害**。

13 单击**保存**将试剂详细信息添加至 BOND 系统中。

可在操作过程中随时单击**取消**退出而不做任何更改。

8.2.2 删除试剂

若要删除某个试剂，在**试剂设置**屏幕上的列表中选中它，然后点击**删除**。预定义的 Leica Biosystems 试剂(以星号开头)不可被删除。

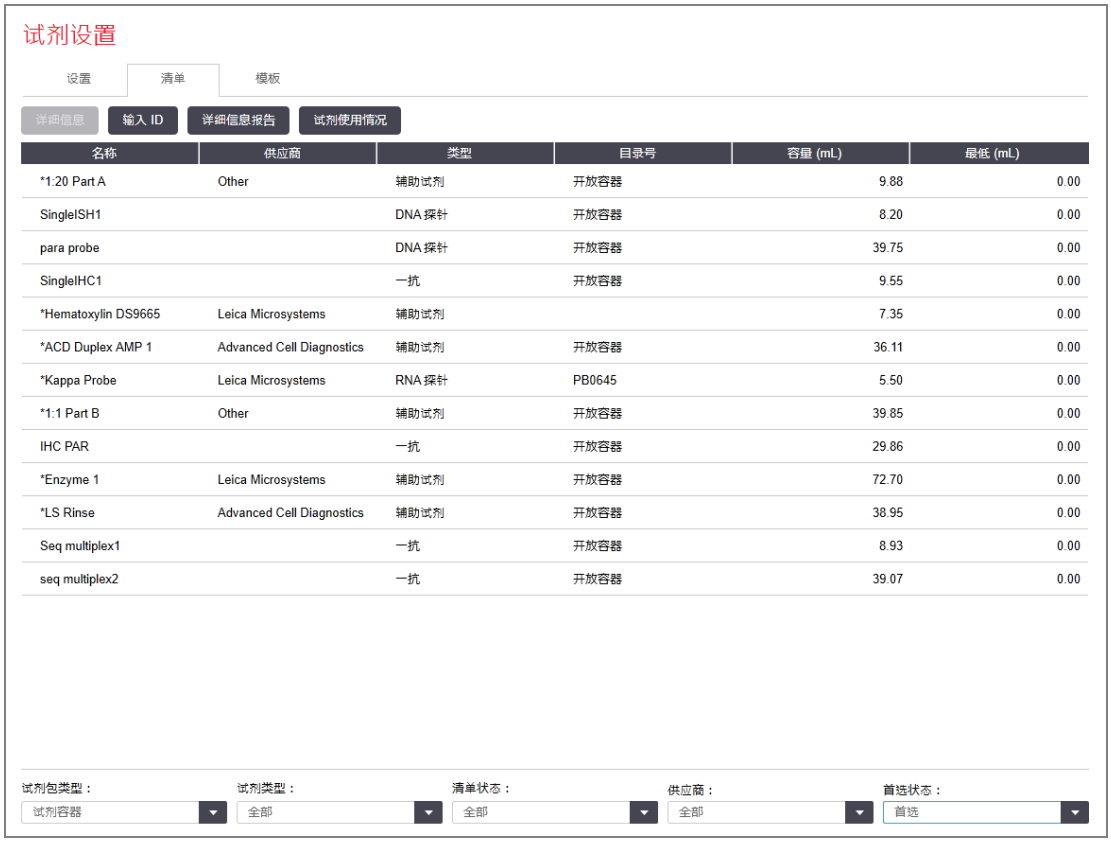
> 当您删除试剂的详细信息时，也会移除该试剂包装的清单详细信息。不能恢复已删除的试剂详细信息或清单详细信息。

如果你不再需要以前曾使用过的某个试剂，最好将其标为非首选，而不要删除它。这可以将它从软件的大多数屏幕上清除，而又能在系统中保留它。

8.3 试剂清单屏幕

试剂清单屏幕列出了所有在 BOND 系统上登记过(且未删除)的试剂和试剂系统及其当前库存。使用该屏幕可查看和管理清单。

图 8-3:试剂清单屏幕



版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

小于最低库存容量的 Leica Biosystems 试剂在屏幕左侧以红色垂直条突出显示。

此表下方的筛选器用于设置需显示的试剂或试剂系统的类型。

对于 BOND 检测，Oracle 和清洗系统 - 在**试剂包类型**筛选器中选择 - 您可以仅根据**清单状态**进行筛选。您可以查看所有已登记的有库存的系统，或低于续订购标准的系统。

对于单个试剂容器，您还可以按**供应商**、**首选状态**和**试剂类型**进行筛选(即查看"一抗"、"探针"、"并行混合试剂一抗"、"并行混合试剂探针"、"辅助试剂"或"全部"试剂)。

根据试剂类型，可能显示以下部分或全部详细信息。

姓名	试剂全称。
供应商	试剂供应商的名称。试剂系统无此显示。
类型	试剂的类型，如一抗。试剂系统无此显示。
目录编号	试剂目录编号。再次订购时询价用。试剂系统不显示这一项(该列存在于表中，但所有的数值为空)。
容量(mL)	可用的试剂总量，包括当前已装入或未装入操作仪的所有已登记的试剂包(参阅 8.3.1 测定试剂量)。
剩余运行	用于 Oracle 系统，指系统中剩余的运行次数。
剩余清洗	指清洗系统中的剩余清洗次数。
最低(mL)	仅用于 Leica Biosystems 试剂，指在提示你续订购时的库存容量(参阅 8.3.2.1 更改最低库存设置)。
最低(运行)	用于 Oracle 系统，是指当提示你续订购时的剩余运行次数(参阅 8.3.2.1 更改最低库存设置)。
最低(清洗)	用于清洗系统，指提示你再次订购时的剩余清洗次数(参阅 8.3.2.1 更改最低库存设置)。

试剂表上方的控制按钮允许你管理试剂清单。

- 点击**详细信息**可查看选定试剂类型的单个试剂包信息，并为它们设置选项。

  更多信息请参阅 8.3.2 试剂或试剂系统详细信息 。

- 当使用手持式扫描仪不能自动识别 ID 时，在**手动 ID 输入**对话框中单击**输入 ID**，将试剂清单添加至系统中(仅限 BOND-III 和 BOND-MAX)。

  更多信息请参阅 8.3.3 登记试剂和试剂系统 。

- 点击**详细信息报告**可生成当前表格中列出的试剂或试剂系统报告。

  参阅 8.3.4 清单详细信息报告。

- 单击**试剂使用**生成指定时间段内的试剂使用报告。

  参阅 8.3.5 试剂使用报告

另参阅 8.3.1 测定试剂量 中关于 BOND 如何跟踪记录试剂清单的概括说明。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.3.1 测定试剂量

BOND 系统使用两种方法确定试剂架上的容器中的试剂量:一是根据初始容量和随后的用量计算试剂量,另外一种是使用 BOND-III 和 BOND-MAX 的液位感应(LLS)系统或 BOND-PRIME 超声波液位传感器(uLLS)直接测量。

试剂量计算是以试剂的初始容量减去被分配的量,加上重新灌装的量(开放容器)。如果试剂通过蒸发或洒漏而损耗,则计算会有偏差。

对于 BOND-MAX 和 BOND-III,LLS 系统被并入到抽吸探针中。当抽吸探针伸入容器时,LLS系统通过检测试剂高度来确定试剂量。在默认设置下,LLS 容量测量(通常称为"浸入测试")将根据一系列条件自动进行。这些条件包括(例如):容器已超过 30 天未测量;试剂可能会有蒸发;容器被另一系统使用过;等等。这些默认浸入测试的进程被安排在不会延迟染色操作的时候执行。这样就有可能发现某个起初被认为可用、后来却可能显示为试剂量不足以供预定运行使用的试剂。当发生此种情况时,警报将被激活,操作者必须重新灌装容器(仅开放容器)或确认有合适的替代试剂可用(参阅 8.1.1.4 替代试剂)。

对于 BOND-PRIME,uLLS 已并入到 ARC 探针中。如果出现差异,uLLS 将以与 BOND-MAX 和 BOND-III 相同的方式执行浸入测试。

或者,你可以将 BOND 系统设置为每次染色运行前对容器进行浸入测试。可以单独对开放容器、即用型容器和试剂系统进行此种设置。此设置能确保已启动的运行有足够的试剂使用直至运行结束,但在执行浸入测试时会使操作延迟。在管理客户端**设置 > 实验室设置**窗格中设置这些选项(参阅 10.5.1 实验室设置)。

请勿过度灌装试剂容器。浸入测试时,将过满的试剂容器报告为空

8.3.1.1 报告检测系统容量

为了使报告的 BOND 检测系统的容器能够同报告的单个容器的容量相比较(以便估计检测系统可以处理的玻片数量),系统容量是以单个容器的毫升数报告的。但是,由于检测系统是由容量不同的容器组成的,必须采用一个报告容量的规则,本节即对此进行说明。

注意,此规则不适用于 Oracle 系统或清洗系统,因为它们分别报告剩余运行次数或剩余清洗次数。

对于检测系统,容量是相对于系统中最大的单个容器而报告的。例如,如果最大的容器容量为 30 mL,系统容量就相对于 30 mL 来报告。BOND 软件会假设新系统中的所有容器都已满,因此,一个最大容器为 30 mL 的系统在首次被登记时就被报告为有 30 mL 容量。

当试剂被使用时,所报告的数值是相对容量最低的容器中的容量。如果这个容器的容量与系统中最大容器的容量不相同,该数值就被正常化为最大容器的容量。例如,在一个有数个 30 mL 容器和两个 2.4 mL 容器的系统中,其中一个 2.4 mL 容器相对于初始容量可能含有最少的试剂量。如果其中剩有 1.2 mL(其初始容量的一半),那么整个系统的容量就被报告为 30 mL (15 mL)。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.3.1.2 报告研究试剂系统的剩余检测

每个研究检测系统可用于进行固定次数的检测(例如,如果默认分配容量是 150 µL,则可进行 200 次检测)。

使用研究试剂系统每检测一张玻片,剩余检测次数就会减少。

当剩余检测次数达到零时,该系统即被标示为**空**。

8.3.2 试剂或试剂系统详细信息

如需显示单个试剂包或试剂系统的详细信息,双击试剂清单表中的试剂类型,或者选中试剂包或试剂系统后点击**详细信息**。

图 8-4:试剂清单详细信息对话框

清单详细信息对话框显示选定的试剂或试剂系统的各自单个包装。对话框中的字段和选项根据试剂包类型和供应商不同而有变化。默认设置仅显示含有可用的、未过期试剂的试剂包。你也可以显示(还没到使用期限的)空试剂包,或显示上个月过期的所有试剂包,方法是在对话框中相应地选择**可用**、**空**或**已过期**。

所有试剂包类型的**试剂包名称**都会被显示。此外,BOND 试剂会显示**目录编号**以供续订购时使用,且 BOND 试剂(不是试剂系统)还显示有**试剂包名称**,其中包括试剂包规格。

BOND 试剂和系统还有一个**最低库存**字段,可显示库存标准,达到这一标准时,将提示你再次订购试剂(8.3.2.1 更改最低库存设置参阅)。

你可以使用手持式扫描仪扫描已登记试剂容器或试剂系统侧面的条形码或二维条形码,以打开其清单详细信息对话框。被扫描的清单项目将在详细信息表格中突出显示,而**显**示筛选器(可用、空或已过期)将相应地自动设定。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

对话框中的表格显示试剂包的如下信息:

UPI	唯一包装标识符(参阅8.1.1.3 试剂识别)。
批号	试剂包的批号。
有效期	试剂包的有效日期。此日期过后不应再使用试剂包。
已注册	试剂包首次在 BOND 系统中登记的日期。
首次使用	试剂包在 BOND 系统中首次使用的日期。
标记为空	试剂包被标记为空的日期。可以由软件自动设置,或手动设置(参阅 8.3.2.3 将试剂包标记为空或非空)。
初始容量 (mL)	新的、已装满的试剂包中的试剂容量。 试剂系统无此显示。
容量(mL)	容器中的当前试剂容量。至于检测系统,请参阅8.3.1.1 报告检测系统容量。
重新灌装(mL)	对于开放容器,可用于重新灌注容器的剩余试剂量。
剩余清洗	对于清洗系统,用剩余试剂可进行的清洗次数。
剩余运行	对于 Oracle 系统,用剩余试剂可以执行的运行次数。

清单详细信息对话框中的按钮可用于设置一系列清单详细信息(适合于试剂包类型)和创建指定试剂或系统的详细信息报告。以下章节描述了设置和报告选项。

8.3.2.1 更改最低库存设置

预定义的 Leica Biosystems 试剂和试剂系统(而不是研究试剂系统)可进行“最低库存”设置。当试剂总库存量低于设定的试剂量时,试剂即在**试剂清单**屏幕中以红色突出显示,提醒用户续订购该试剂或系统。

如需更改最低储存设定值,可点击**设置最低库存量**。在弹出对话框中,在**最低存储字**段中输入所需的最低储存量,根据试剂包类型使用毫升、运行数或清洁数,点击**确定**。

8.3.2.2 试剂报告

单击**详细信息报告**为刚才选定的试剂或试剂系统生成报告。更多详细信息请参阅8.3.4 清单详细信息报告。

8.3.2.3 将试剂包标记为空或非空

你可将某个试剂包标记为空,例如,在其完全用完之前被丢弃时.要进行此操作,可在表格中选择试剂包,然后点击**标记为空**,软件即在**标记为空**字段中输入当前日期。

若要将一个标记为空的试剂包恢复原状态,在表中选中它,然后点击**标记为非空**。这一操作只有在该试剂包未被放入操作仪时才能实现。试剂包将显示其被标记为空之前所含有的试剂量。

选择表上方的**空**单选按钮可显示被标记为空的项目。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.3.2.4 重新灌装开放试剂容器

你可以重复使用 BOND 开放试剂容器分配至多 40mL 的特定试剂。如果灌装量低于容器的容积，容器重新灌装的次数就不受限制。

按以下说明重新灌装开放容器：

1 用所需容量的试剂灌装容器。

2 扫描容器(如 8.3.3 登记试剂和试剂系统所述)，然后单击**重新灌装**。

如果向容器中添加更多试剂将超过 40 mL 的限值，重新灌装按钮将不可用。

3 设置新试剂的有效日期。

注意：在灌装开放容器时(无论首次还是再次灌装)，软件会假定容器被灌装至可用的最大容量，即用户在首次登记试剂时标明的容量(mL)或当前容量加上允许重新灌装容量的余量。在进行浸入测试时，如果有必要，所报告的容量会被更正。此操作只能在容器已被使用后进行。

每个开放容器在首次登记时都被指定了某一试剂。开放容器在每次重新灌装时必须使用相同的试剂。

8.3.3 登记试剂和试剂系统

登记试剂包可将其添加至清单中。在登记试剂包之前，试剂必须被列在**试剂设置**屏幕上。

你必须先在 BOND 操作仪中登记试剂包，然后才能使用它们。

如果把未登记的试剂容器装入操作仪，软件将无法识别它，并且将在**系统状态**屏幕中该试剂的位置上显示一个信息图标 。

有关装载到 BOND-PRIME 操作仪上的试剂容器状态信息，请参阅单独的 BOND-PRIME 用户手册。

BOND 软件将追踪试剂使用情况，并在必须更换试剂时向你发出警告。

不要尝试重新灌装即用型 BOND 试剂容器，因为 BOND 软件会识别出这是使用过的容器并拒绝使用它。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

如果 BOND 无法识别您通过扫描登记的新试剂包，有可能是因为您没有安装最新版**关于 BOND** 数据定义(BOND Data Definitions, BDD)文件。您可在网站上查找最新的 BDD 文件，如果其"数据版本"高于关于对话框中显示的版本，即可下载并安装(通过管理客户端的 **BDD 更新**屏幕进行)。新版本 BDD 文件安装完毕后，重启临床客户端程序，然后重新尝试登记新试剂容器或试剂系统。

登记不同类型试剂包的方法在以下章节中说明：

- 8.3.3.1 登记试剂系统
- 8.3.3.2 登记 BOND 即用型试剂
- 8.3.3.3 登记非即用型试剂
- 8.3.3.4 手动 ID 输入

8.3.3.1 登记试剂系统

若要登记 BOND 检测或清洗系统，扫描试剂架侧面的两个条形码即可。

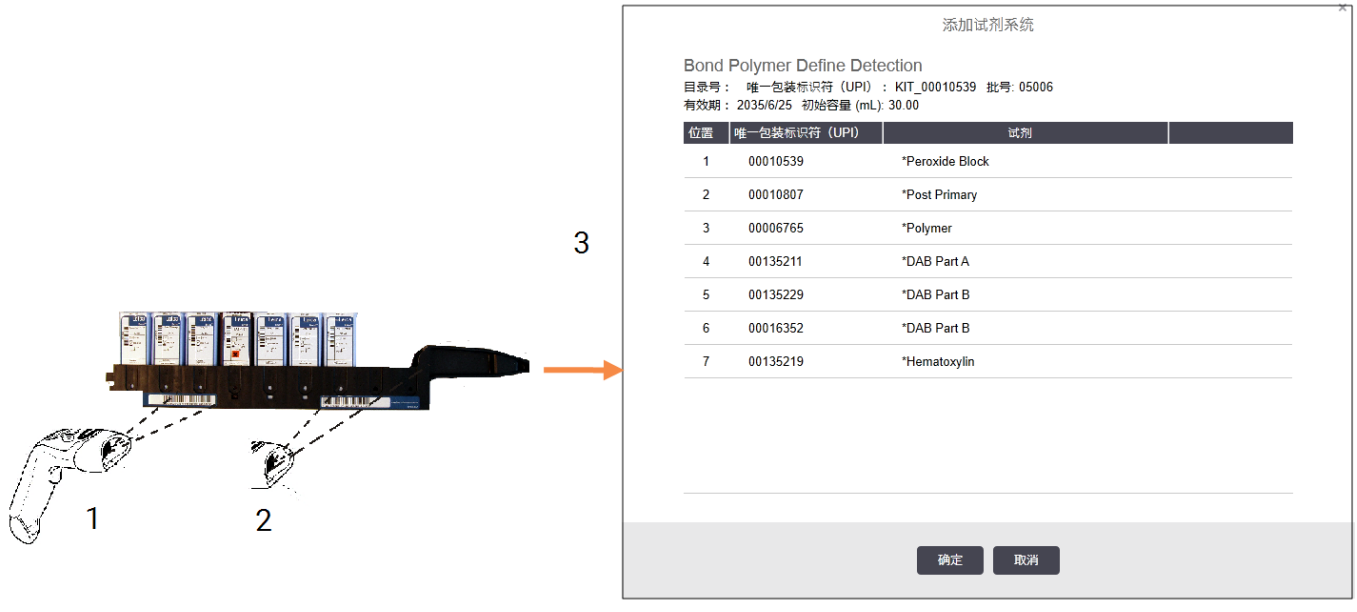
有些试剂系统的试剂架上只有一个条形码，例如只有一个或两个容器的试剂系统。

BOND-PRIME 试剂系统在试剂架侧面有一个二维条形码。

软件将显示**添加试剂系统**对话框。

警告:激光危险。可能会对眼睛造成严重伤害。避免眼睛直视激光束。

图 8-5:登记 BOND 检测系统



确认对话框中的信息与试剂包的信息相同，然后单击**确定**。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

不要尝试登记作为试剂系统一部分的单个试剂容器。

8.3.3.2 登记 BOND 即用型试剂

如需登记 BOND 即用型试剂包，可扫描容器正面的条形码。软件将显示**添加试剂包**对话框。

图 8-6:登记 BOND 试剂包

确认对话框中的信息与试剂包的信息相同，然后单击**添加**。

8.3.3.3 登记非即用型试剂

未按照 BOND 即用型包装方式提供的试剂可装入 BOND 开放容器或滴定容器中在 BOND 系统中使用. 当非即用型试剂制备完毕并灌装入 7 mL 或 30 mL 的开放容器后，或灌装入 6 mL 的滴定容器后，即可进行登记，方法和登记 BOND 试剂大致相同：

1. 确保试剂已在系统中创建并已设置为首选。用户定义的试剂必须是首选状态才能列入清单。(参阅8.2.1 添加或编辑试剂)

   请注意，用 BOND Enzyme Pretreatment Kit(Bond 酶预处理试剂盒) 创建的酶是在系统中预定义的，不需要手动创建。

2. 扫描开放容器或滴定容器正面的条形码，以打开**添加开放容器**对话框。
3. 在**试剂名称**下拉列表中选择试剂名称。(供应商名称显示在试剂名称旁边的括号中。)

   列表中包含在系统中创建的所有首选非 BOND 辅助试剂和标记，以及四种可以用 BOND Enzyme Pretreatment Kit 制备的预定义酶试剂。如果您尚未在系统中创建试剂，点击取消退出**添加开放容器**对话框，先创建试剂 (参阅上述步骤 1)。

4. 键入从试剂供应商文档中查得的试剂批号。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5 点击**有效期**字段,用日历控件设置有效期(也可以键入日期)。

> 你可输入简短的日期,比如日和月份 D/M、DD/MM 或 DD/MMM;年份默认为当前年份。如果你输入月份和年份 MM/YYYY 或 MMM/YYYY,则日期即被默认为该月份的一号。

如果输入了无效日期,**有效期**字段周围会出现红线边框,同时显示一条验证错误信息。

当你点击**有效期**字段以外区域时,有效的日期输入项会被自动重定格式以符合系统的日期格式。如果在输入一个无效日期之前已输入了至少一个有效日期,当你点击该字段以外区域时,该字段将被重置为最后输入的有效日期。

6 点击**确定**登记试剂。

8.3.3.4 手动 ID 输入

如果 BOND 系统未能识读试剂的条形码,在**试剂清单**屏幕中进行如下操作:

1 单击**输入 ID**。

BOND 软件将显示**手动 ID 输入**对话框。

2 在对话框第一行中输入与容器正面较长条形码相关的编号,或与二维条形码相关的编号。

3 点击**验证**。

如果有多个条形码,对于检测系统,在输入每个条形码的相应编号后点击**验证**。

4 验证条形码合法后,软件将显示相应的**添加试剂包**对话框。

5 核实**添加试剂包**对话框中的试剂包详细信息,或按需要添加详细信息,然后点击**确定**登记试剂包。

8.3.4 清单详细信息报告

对于在**试剂清单**屏幕上的表格中显示的试剂或试剂系统,可以生成清单详细信息报告。生成的报告将显示各个可见试剂或系统的信息,包括总的剩余库存量。如果总库存低于最低库存量(参阅 8.3.2.1 更改最低库存设置),其在报告中就会被标示为"低"。

设置屏幕下方的筛选器,使之显示你感兴趣的试剂或试剂系统,然后点击**详细信息报告**。报告生成并显示在新窗口中。

试剂清单报告的右上角显示下表中的信息。

字段	说明
科室	在管理客户端**设置 > 实验室设置**屏幕上的**科室**字段中输入的科室名称 – 参阅 10.5.1 实验室设置。
标题	用于选择该报告中的试剂或试剂系统的筛选器设置。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

对于列在表中的各种试剂,报告的正文将显示:

- 名称
- 现有的总储存量(低于最低库存量时会被标记)
- 目录编号(对于 BOND 即用型容器)或"开放"(对于开放容器)
- 类型(一抗、探针、辅助试剂、或试剂系统类型)
- 供应商

对于各单个试剂包,报告将显示:

- UPI
- 批号
- 有效期
- 登记日期
- 首次使用日期
- 上次使用日期
- 剩余量

参阅 3.7 报告中关于报告窗口和打印选项的详细内容。

8.3.5 试剂使用报告

试剂使用报告可显示指定时间范围内的试剂用量和用该试剂处理的检测数量。报告内容按单个容器详细列出,并显示试剂总计。

报告内容包括指定时间内使用的所有试剂,无论该试剂当前是否显示在**试剂清单**屏幕上,但不包括试剂系统的使用情况。

跟踪 BOND-PRIME 大容量试剂使用情况并在报告中显示。

点击**试剂使用**打开日期选择对话框,你必须在其中设置报告要涵盖的时间范围。设置**自**和**至**的日期和时间(参阅 使用日期及时间选择框(第 205 页上)),然后点击**生成**。报告生成并显示在新窗口中。

试剂使用报告的右上角显示下表中的信息。

字段	说明
科室	在管理客户端**设置 > 实验室设置**屏幕上的**科室**字段中输入的科室名称 – 参阅 10.5.1 实验室设置。
时间范围	用于设置报告的时间范围的"自"和"至"日期时间栏

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

对于在该段时间范围中使用的各种试剂,报告将显示:

- 名称(试剂的缩略名);
- 使用的各个容器的唯一包装标识符(UPI);
- 使用的各个容器的批号;
- 使用的各个容器的有效期;
- 处理的玻片数量,包括每个容器处理的玻片数和该试剂处理的玻片总数;
- 在该段时间内使用的试剂容量,包括每个容器的容量和该试剂的总量。

参阅 3.7 报告中关于报告窗口和打印选项的详细内容。

8.4 试剂模板屏幕

模板是用户定义的一组标记。你可以使用模板快速向系统中添加多个玻片。

模板只能用于常规单染玻片和并行多重玻片;不能用于设置顺次染色玻片。且必须拥有主管用户角色才能创建模板。

欲显示**试剂模板**屏幕,点击功能栏上的**试剂设置**图标,然后点击**模板**页签。

更多信息请参阅:

- 8.4.1 创建模板
- 8.4.2 查看或编辑模板详细信息
- 8.4.3 移除模板

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.4.1 创建模板

按下述步骤创建模板(必须拥有主管用户角色):

1 单击**添加模板**,

软件将显示**试剂模板属性**对话框。

图 8-7:试剂模板属性对话框

试剂模板属性对话框右侧的表格列出了模板的内容,左边的表格列出了所有可用标记。

2 在对话框顶部的**模板名称**字段中输入模板名称。

没有名称的模板将无法保存。

3 若要向模板中添加标记,在左边表格中的可用抗体或探针列表中选择一个项目,然后单击 检测组织 >。

要添加阳性对照组织,在标记上单击,然后单击 阳性组织 >。

要添加阴性对照组织,在标记上单击,然后单击 阴性组织 >。

4 要从模板中移除某一项目,在表的右侧选中它,然后单击 < 移除。

> 模板必须包含检测组织。没有检测组织的模板将无法保存。

5 当模板正确后,单击**确认**保存详细信息。

如果不想保存模板,单击**取消**。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

8.4.2 查看或编辑模板详细信息

如需查看模板详细信息,在**试剂模板**屏幕左侧的表格中选择模板,模板中的标记即会显示在屏幕右侧的表格中。模板中的标记即会显示在屏幕右侧的表格中。若要编辑模板,点击**模板属性**,然后按 8.4.1 创建模板所述进行编辑。

8.4.3 移除模板

如需从系统中移除一个模板,在**试剂模板**屏幕上的表格中选择模板,然后单击**移除模板**。你将被要求确认是否移除。

移除模板时要谨慎。您不能恢复已删除模板的详细信息。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

9 玻片历史(在 BOND 控制器上)

玻片历史屏幕显示 BOND 系统中已预定进程、正在运行或已运行完毕的玻片的详细信息。

已预定进程但在处理启动前被中止(通过解锁玻片架)的运行,其单个玻片记录被从历史列表中删除,而代之以表示整个玻片架的单行记录,显示的状态为"已拒绝"。对这些运行可以生成运行事件报告和运行详细信息报告。

本章有以下章节:

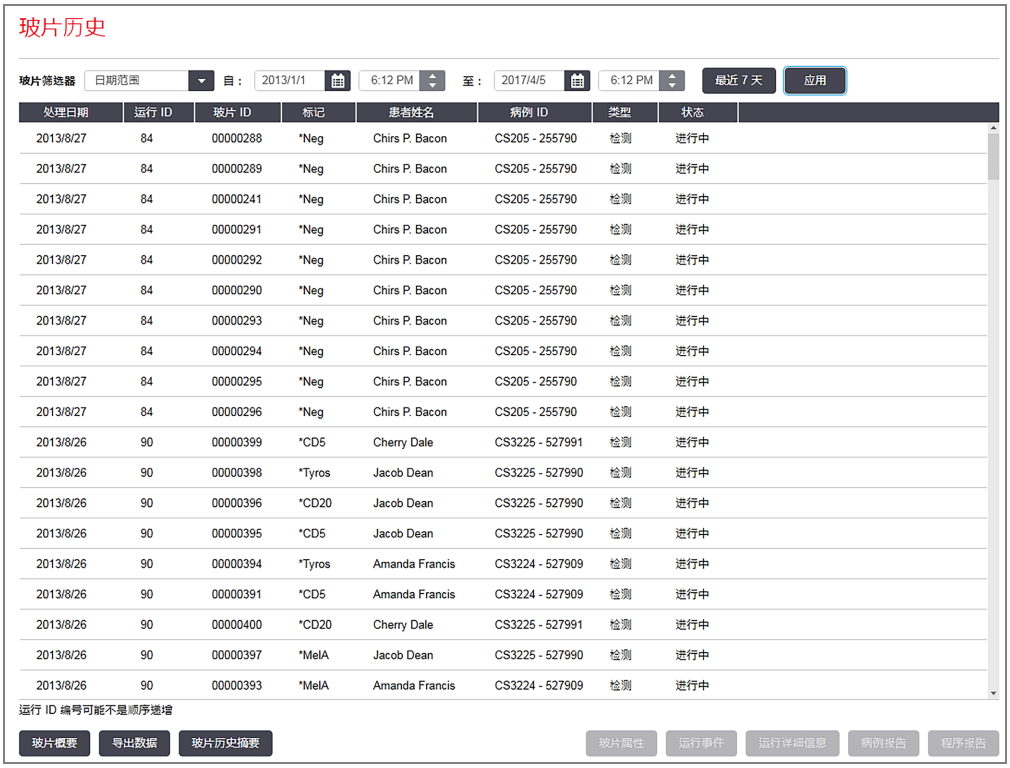
- 9.1 玻片历史屏幕
- 9.2 玻片选择
- 9.3 玻片属性和玻片重新运行
- 9.4 运行事件报告
- 9.5 运行详细信息报告
- 9.6 病例报告
- 9.7 程序报告
- 9.8 玻片概要
- 9.9 导出数据
- 9.10 玻片历史摘要

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

9.1 玻片历史屏幕

如需查看玻片历史详细信息或者生成运行事件、运行详细信息或病例报告,可选择功能栏上的**玻片历史**图标。

图 9-1:玻片历史屏幕



玻片历史列表显示一定时间范围内的玻片运行,时间范围用列表上方的**日期范围**筛选器来限定;还可显示用**玻片 ID** 筛选器查找到的特定玻片(参阅9.2 玻片选择)。

注意,屏幕上显示的运行 ID 编号可能不是顺序递增。对于 BOND-III 和 BOND-MAX 操作仪,运行 ID 号是在玻片架被锁定时分配的,因此,如果某个玻片架被锁定、解锁,然后再次锁定(在运行开始前),其运行 ID 号将递增,而第一次锁定后分配的编号将被略过。

在 BOND-PRIME 操作仪上,为每个玻片分配一个运行 ID 编号。

玻片的颜色编码按照**玻片设置**屏幕上使用的编码(参阅6.5.1 玻片字段及控件说明):

- 白色:在**添加玻片**对话框中创建的玻片
- 黄色:在**玻片识别**对话框中创建的玻片(参阅6.8 即时玻片和病例创建)
- 浅灰色:实验室信息系统(LIS)玻片
- 红色:优先实验室信息系统(LIS)玻片(参阅11.2.5 优先玻片)。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

列表中报告了每个玻片的下列数值:

- 处理日期(玻片处理启动的日期)
- 运行 ID
- 玻片 ID
- 标记(一抗或探针的名称)
- 患者姓名
- 病例 ID
- 类型(检测组织,或者阳性或阴性对照组织)
- 状态(正在进行或已完成,以及是否注明了意外事件;对于在处理开始前被中止的运行,还可能有"已拒绝"状态)。

如果状态是"**完成(通知)**",请仔细检查运行事件报告以确定意外事件是否影响到染色。意外事件以粗体文字显示。

若想查看某个玻片的信息,在列表中选中它,然后点击列表下方的相应按钮。

9.2 玻片选择

通过显示在限定时间范围内处理的全部玻片来筛选将在**玻片历史**屏幕上列出的玻片;也可通过输入玻片 ID 来显示特定玻片。点击下拉菜单,然后选择你想使用的玻片筛选器。

日期范围玻片筛选器

图 9-2:日期范围玻片筛选器

使用**日期范围**玻片筛选器可以指定该屏幕的报告时间范围;只有在此时间范围内处理的玻片才会被显示.设置"自"和"至"日期,必要时设置时间,以指定将显示的时间范围,然后点击**应用**即可显示玻片。

如果在你定义的时间范围内处理的玻片数超过 1000 张,则仅显示最先的 1000 张玻片。要想查看全部这些玻片的详细信息,你必须导出玻片数据 – 参阅 9.9 导出数据。

至字段的初始设置是当前日期和时间,而**自**字段是整一周前的时间。如果你更改了设置,可以通过点击**最近七天**.返回这一设置。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

使用日期及时间选择框

如需设置日、月和年份，点击日历图标，然后选择日期.通过点击日历标题栏中的箭头可滚动显示月份，或者点击标题栏的中间选择另一月份或滚动显示年份.也可直接在该字段中键入日期.也可直接在该字段中键入日期.

如需设置时间，在时间字段中单击，然后使用向上和向下按钮（或键盘上的上、下箭头键）。根据光标放置的位置，时间变化幅度可以是一小时、十分钟或一分钟。也可直接在该字段中键入时间。

玻片 ID 玻片筛选器

使用**玻片 ID** 玻片筛选器可以查找某个具体玻片的信息。在玻片 ID 字段中键入**玻片 ID**，然后点击**应用**。

9.3 玻片属性和玻片重新运行

若要查看**玻片历史**列表中某个玻片的属性，选中该玻片后点击**玻片属性**（或双击），打开的对话框与在玻片设置屏幕中打开的对话框相同().打开的对话框与在**玻片设置**屏幕中打开的对话框相同(6.5.4 编辑玻片)。

当**玻片属性**对话框在**玻片历史**屏幕中被打开时，您无法在其中编辑任何患者或检测详细信息（因为玻片已处理完毕或正在处理），但可以在**注释字**段中添加注释，或重新运行玻片 - 参阅9.3.1 重新运行玻片。

9.3.1 重新运行玻片

如果玻片不符合要求，它会被加上标记以便重新运行.按下述步骤在**玻片属性**对话框中启动玻片重新运行：

1. 点击**复制玻片**。

   玻片属性对话框变更为**添加玻片**对话框，并且字段可编辑。
2. 作必要的更改后，点击**添加玻片**。
3. 确认复制玻片的病例、患者和医生，将玻片添加至**玻片设置**屏幕。

   添加玻片对话框仍保持打开，以便你添加更多玻片。
4. 单击**关闭**返回**玻片历史**屏幕。
5. 以正常方式运行新创建的玻片。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

9.4 运行事件报告

此报告是在**玻片历史**屏幕中生成的,可显示与选定玻片一起运行的玻片架上所有玻片的所有事件。点击**运行事件**即生成此报告。

对于 BOND-PRIME 操作仪,报告显示单个玻片的事件。

对于 BOND-III 或 BOND-MAX,还可以在处理玻片时生成运行事件报告。在**系统状态**或**程序状态**屏幕上右键点击相应的运行或列表,然后在菜单中选择**运行事件**。有玻片通知的事件用粗体字显示以方便查找。产生玻片通知的事件是用粗体字显示的,因而很容易找到。

运行事件报告的右上角显示下表中的信息:

字段	说明
操作仪序列号	该次运行所使用的操作仪的序列号
操作仪	该次运行所使用的操作仪的名称
玻片架	该次运行所使用的玻片染色装置(BOND-III 或 BOND-MAX 上)的编号
ARC 操作仪	用于运行的BOND-PRIME ARC 操作仪数量(BOND-PRIME)
分配容量	分配的试剂的容量(参阅 6.5.8 分配容量和组织在玻片上的位置)
开始时间	运行被启动的日期和时间
运行进度	运行是否"已结束"或仍在"处理中
染色模式	使用的染色方法,例如常规单染

该次运行中所有玻片的玻片标签图像被显示在报告顶部。报告正文显示该次运行中各个事件的时间、事件编号和事件描述。若有必要,Leica Biosystems 将使用事件编号进行错误追踪。

参阅 3.7 报告中关于报告窗口和打印选项的详细内容。

9.5 运行详细信息报告

此报告是在**玻片历史**屏幕上生成的,可显示与当前选定玻片在同一玻片架上的各个玻片的详细信息.玻片架必须已结束操作并已解锁.点击**运行详细信息**即可生成报告.报告的右上角显示下表中的信息:

字段	说明
操作仪序列号	该次运行所使用的操作仪的序列号
操作仪名称	该次运行所使用的操作仪的名称
玻片架	该次运行所使用的玻片染色装置(BOND-III 或 BOND-MAX 上)的编号
染色位置	用于运行的BOND-PRIME ARC 操作仪数量(BOND-PRIME)
开始时间	运行被启动的日期和时间

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

字段	说明
运行启动者	启动该次运行的用户名
玻片装载人	启动该次运行的用户名(BOND-PRIME)
玻片卸载人	卸载玻片的人员的用户名(BOND-PRIME)

对于该次运行中的每张玻片,报告正文都会显示一个玻片标签图像和以下信息。

字段	说明
玻片 ID	BOND 系统为每张玻片分配一个唯一的标识符
玻片创建者	玻片创建者的用户名,或者相关的"实验室信息系统(LIS)"
病例号	BOND 软件生成的唯一病例标识符
组织类型	检测组织、阳性对照组织或阴性对照组织
分配容量	分配的试剂的容量(参阅 6.5.8 分配容量和组织在玻片上的位置)
患者姓名	患者的标识
病例 ID	玻片设置过程中输入的病例标识
染色程序	所使用的染色程序
制备	所使用的制备程序(如有)
HIER 程序	所使用的热抗原修复(HIER)程序(如有)
酶程序	所使用的酶修复程序(如有)
变性	仅针对原位杂交(ISH),采用的变性程序(如有)
杂交	仅针对原位杂交(ISH),采用的杂交程序(如有)
LIS 参考 [2-7]	安装了 LIS-ip 的系统的其它实验室信息系统(LIS)参考信息(参阅 11.2.6 实验室信息系统(LIS)玻片数据字段)
染色	使用的染色方法,例如常规单染
完成状态	指明玻片是否正在处理、已完成或已评分。以及是否有通知事件报告
注释	可随时在玻片属性中输入注释
签批:	"签批"是打印的纸质报告上的保留空间,供主管人员针对各个玻片进行签字
使用的试剂(或首选试剂盒包含混合试剂成分)	
UPI	玻片使用的每种试剂或首选试剂盒的唯一包装标识符
姓名	玻片使用的每种试剂或首选试剂盒的名称
通用名	通用名,用于安装了 LIS-ip 的系统
批号	玻片使用的每种试剂或首选试剂盒的批号

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

字段	说明
	BOND-PRIME 包括大容量试剂批号
有效期	玻片使用的每种试剂或首选试剂盒的有效日期

参阅 3.7 报告中关于报告窗口和打印选项的详细内容。

9.6 病例报告

病例报告显示与当前选定玻片属同一病例的每张玻片的详细信息.该报告可通过**玻片设置**屏幕、**玻片历史**屏幕和**玻片识别**对话框生成.病例报告的右上角显示下表所列信息:

字段	说明
病例 ID	玻片设置过程中输入的病例标识
患者姓名	患者姓名
病例注释	其它病例信息
医生	负责该患者的医生或病理医师的姓名
医生注释	其它医生信息
建立日期	创建病例的日期和时间
病例号	系统生成的唯一病例标识符 BOND

报告正文显示病例中各张玻片的下列信息:

字段	说明
玻片 ID	BOND 系统为每张玻片分配一个唯一的标识符
玻片创建者	玻片创建者的用户名,或者相关的"实验室信息系统(LIS)"
回合	被处理玻片所在的运行的编号
运行启动者	启动该次运行的用户名
组织类型	检测组织、阳性对照组织或阴性对照组织
分配容量	分配的试剂的容量(参阅 6.5.8 分配容量和组织在玻片上的位置)
染色程序	所使用的染色程序
制备	所使用的制备程序(如有)
HIER 程序	所使用的热抗原修复(HIER)程序(如有)
酶程序	所使用的酶修复程序(如有)
变性	仅针对原位杂交(ISH),采用的变性程序(如有)
杂交	仅针对原位杂交(ISH),采用的杂交程序(如有)

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

字段	说明
LIS 参考(2-7)	安装了 LIS-ip 的系统的其它实验室信息系统(LIS)参考信息(参阅 11.2.6 实验室信息系统(LIS)玻片数据字段)
染色	使用的染色方法,例如常规单染
操作仪序列号	该次运行所使用的操作仪的序列号 (BOND-PRIME)
染色位置	处理玻片的位置 (BOND-PRIME)
完成状态	指明玻片是否正在处理、已完成或已评分。以及是否有通知事件报告
注释	可随时在玻片属性中输入注释
签批:	"签批"是打印报告的保留空间,供管理员在其中签上评分和注释
使用的试剂	
UPI	玻片使用的每种试剂的唯一包装标识符
姓名	玻片使用的每种试剂的名称
通用名	通用名,用于安装了 LIS-ip 的系统
批号	玻片使用的每种试剂的批号 BOND-PRIME 包括大容量试剂批号
有效期	用于该玻片的每一种试剂的有效期

参阅 3.7 报告中关于报告窗口和打印选项的详细内容。

9.7 程序报告

若要为选定玻片所使用的程序生成报告,选择玻片后点击**程序报告**。从玻片上运行的程序中选择所需的程序,然后点击**报告**以创建报告。参阅 7.5 程序报告中的报告说明。

9.8 玻片概要

玻片处理概要显示在指定时间段内启动的玻片数量。信息同时以列表和图形格式显示指定时间范围内单位时间中处理的玻片数量。

要报告已处理的玻片数量,在**玻片历史**屏幕中点击**玻片概要**,打开**玻片概要**对话框。

在**操作仪**下拉列表中根据名称选择某台操作仪或选择**全部**(全部操作仪,或 BOND-ADVANCE 中客户端当前连接的仪器组中的全部操作仪)。

在**时间精度**栏中选择要用于报告已启动玻片数量的时间单位,例如,选择"天",生成的报告显示指定时间段内每天启动的玻片数量,而"月"则给出该时间段内每个月启动的玻片数量。

设置**至**和**自**日期。在**时间精度**字段中设置的时间单位从**自**日期开始以完整的时间单位增进,直至接近**至**日期,此时可能需要用细分单位完成时间段设置。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

点击**生成**以预览报告。

参阅 3.7 报告中关于报告窗口和打印选项的详细内容。

9.9 导出数据

在**玻片历史**屏幕中点击**导出数据**以创建一个文件,该文件包括在选定日期范围内完成染色处理的所有玻片的详细信息。导出的文件是标准的"逗号分隔值"(CSV)文件格式,且文件能够方便地导入至第三方电子表格应用程序,如Microsoft Excel。数据导入电子表格后,其表现形式允许(取决于电子表格功能)排序、搜索以及创建定制的报告和图表。

对于选定日期范围内的每张玻片,下列信息将包含在导出文件中:

- 程序日期
- 操作仪序列号
- 玻片 ID
- 运行启动者
- 标记唯一包装标识符(UPI)
- 标记唯一包装标识符(UPI) 2
- 患者姓名
- 组织类型(检测组织,阳性或阴性对照组织)
- 状态
- 注释
- 制备程序名称
- 热抗原修复(HIER)程序名称
- 热抗原修复(HIER)程序名称 2
- 酶程序名称
- 酶程序名称 2
- 变性程序名称
- 变性程序名称 2
- 杂交程序名称
- 杂交程序名称 2
- 染色程序名称
- 染色程序名称 2
- 检测系统名称
- 检测系统名称 2
- 操作仪名称
- 运行 ID
- 玻片创建者
- 染色
- 标记名称
- 标记名称 2
- 病例 ID
- 医生
- 分配容量
- 制备程序版本
- 热抗原修复(HIER)程序版本
- 热抗原修复(HIER)程序版本 2
- 酶程序版本
- 酶程序版本 2
- 变性程序版本
- 变性程序版本 2
- 杂交程序版本
- 杂交程序版本 2
- 染色程序版本
- 染色程序版本 2
- 检测系统序列号
- 检测系统序列号 2

标题中编号为 2 的列仅与顺次多重染色玻片相关;它们定义了与该玻片第二次染色相关的信息。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

使用下列步骤导出玻片详细信息:

1 选择所需日期范围(参考 9.2 玻片选择)。

2 点击**导出数据**。

3 看到提示后选择保存文件。

文件将保存在下载文件夹(或选择**另存为**选项保存至另一文件夹)。

保存的文件可以用标准电子表格程序打开,如 Microsoft Excel,并可以根据应用程序所提供的功能进行操作。文件打开时,可能需要你指定一些文件参数。文件格式为"csv",其参数如下:

- 文件类型是**分隔的**
- **分隔符**或分**隔标志**是**逗号**
- 使用**通用**列格式。

导出的玻片详细信息中的染色处理启动时间与屏幕上玻片历史中的启动时间不会完全相符。玻片历史屏幕上显示的启动时间是按下运行启动按钮 的时间,而导出数据中报告的时间是运行在操作仪中实际开始的时间。

9.10 玻片历史摘要

玻片历史摘要报告显示的是,在**玻片历史**屏幕中选择玻片时所选的时间范围内,仪器组中处理的(或正在处理的)所有玻片的信息。该报告有一个签批区域,可用作已处理玻片的记录。

若要创建玻片历史摘要报告,打开**玻片历史**屏幕,设定**自**和**至**日期与时间,从而在屏幕中导入所设定的时间内仪器组中处理的全部玻片(参阅 9.2 玻片选择)。点击**玻片历史摘要**即可生成报告。

在处理量较大的实验室中,**玻片历史**屏幕中的默认时间范围(一周)可能会包括数千张玻片。对如此多的玻片生成一份报告将花费数分钟时间 - 若有可能,可考虑定义较短的时间范围,而不必接受默认设置。

报告包含的各玻片的详细信息如下:

- 病例 ID
- 患者姓名
- 玻片 ID
- 标记
- 组织类型
- 染色位置 (BOND-PRIME)
- 分配容量
- 状态
- 签批

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10 管理客户端(BOND控制器)

BOND系统的所有常规设置(除操作程序和试剂以外)都在独立的软件应用程序"管理客户端"中进行。只有拥有管理员角色的用户才能运行管理客户端程序和使用其中的全部功能。

管理客户端有下列几个屏幕,可以用横贯客户端屏幕顶部的功能栏中的图标打开:

- 10.1 使用者
- 10.2 实验室信息系统(LIS)
- 10.3 标签
- 10.4 BDD
- 10.5 设置
- 10.6 硬件

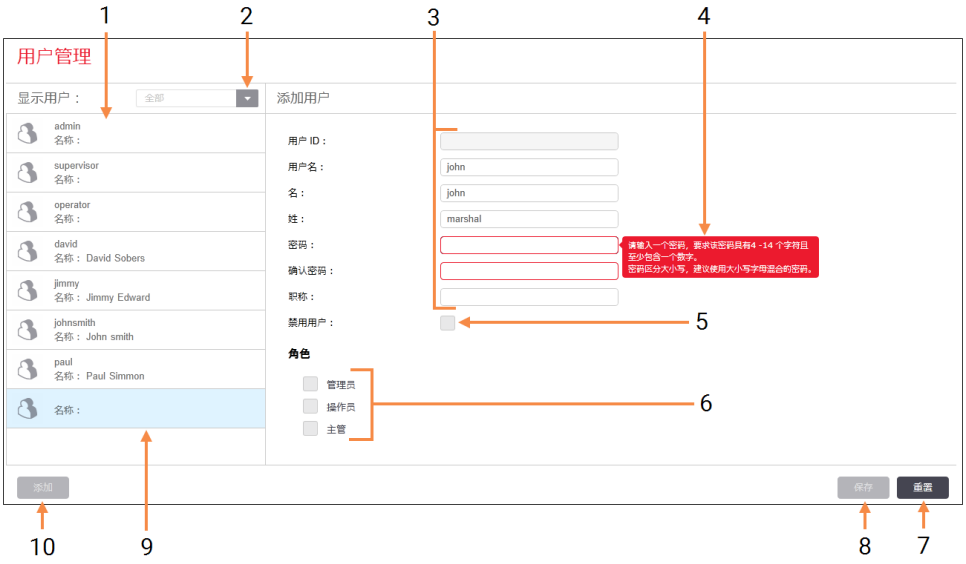
版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.1 使用者

BOND系统用户的管理在管理客户端的**用户管理**屏幕上进行。你可以创建、编辑和禁用用户,但不能删除用户——用户将永远保留在系统中。不过,你可以禁用用户,不允许他们访问任何一个客户端。

被允许访问系统的用户拥有各种角色,这些角色可给予他们不同的软件访问权限。只有拥有管理员角色的用户才能打开管理客户端程序(并在其中执行所有的功能)。具有操作员角色的用户可以登记试剂,设置和处理玻片,并生成报告,但不能编辑试剂详细信息、试剂模板或操作规程。具有主管角色的用户拥有操作员的所有权限,另外还能够编辑试剂详细信息、模板和操作规程。用户可以拥有不止一个角色。

图 10-1:用户管理屏幕



图例

1 **所有 BOND 用户的列表**

2 **筛选器可选择显示所有用户,或仅显示允许的用户或禁用的用户**

3 **所选用户的详细信息**

4 **密码要求信息**

5 **禁用用户**
禁用(或重新允许)当前选定的用户

6 **角色**
选择用户角色

7 **重置**
撤销未保存的更改

8 **保存**
保存对当前用户的更改

9 当前选定的用户 – 其详细信息显示在屏幕右侧

10 **添加**
点击即可清除屏幕右侧的字段,添加新用户的详细信息

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

每个新用户都需要有一个用户名和密码,这二者在登录临床客户端程序和管理客户端程序时都是必需的。一旦创建了用户后,用户名便不可更改,但可以更改密码。用户可以随时在 BOND 登录对话框中更改自己的密码,管理员也可以在**用户管理**屏幕中更改这些密码。密码必须包含 4 – 14 个字符,并包括至少一位数字。

密码区分大小写,建议使用大小写字母混合的密码。BOND 软件系统将对密码的更改进行确认;密码必须符合最低要求才能进行保存。不要与其他人员分享密码。离开操作仪时应退出帐号。

其它用户详细信息(姓名和职务)为选填项。这些信息显示在日志和报告中。用户 ID 将自动分配,并显示在日志和报告中。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.2 实验室信息系统(LIS)

大多数实验室信息系统(LIS)设置是由维修人员在安装BOND LIS-ip时进行的,但有少数几个设置选项可由用户在**LIS设置**屏幕中设置。该屏幕还有一个错误信息日志。

图10-2:LIS设置屏幕

图例

1 **许可**
显示LIS-ip许可密码。

2 **重复病例ID**
使用与现有病例相同的病例ID设置病例操作。

3 **强制在BOND中打印实验室信息系统(LIS)**
强制在BOND中打印全部实验室信息系统(LIS)玻片。参阅11.7 玻片标签。

4 **启用LIS以便更新LIS玻片**
当实验室信息系统(LIS)再次发送具有相同条形码ID的玻片时,覆盖(更新)未处理的玻片。如果此设置被禁用,则BOND系统将拒绝所有实验室信息系统(LIS)重复使用同一条形码ID的尝试。

5 **启用未处理实验室信息系统(LIS)玻片保留时间(小时)**
删除从实验室信息系统(LIS)接收的在输入的时间段内未被处理的玻片。

6 **日志信息**
当你点击查看日志(见右)时即以列表格式显示。

7 **编辑实验室信息系统(LIS)数据字段**
设置BOND中的玻片数据显示。

8 **查看日志**
显示由实验室信息系统(LIS)信息发送至BOND引起或者由BOND回复至实验室信息系统(LIS)信息引起的错误列表。再次点击可更新列表中的错误信息。

许可

您需要有BOND实验室信息系统集成包(LIS-ip)许可,该许可用Leica Biosystems提供的密码激活。通常情况下,负责设**置**LIS-ip连接的维修人员会替你输入此密码,但如果未输入密码,则屏幕上仅显示许可字段。输入密码即可开启LIS-ip功能,并显示如图10-2所示的设置选项和日志。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

重复病例 ID

使用**重复病例 ID**设置可以设定如何处理从实验室信息系统(LIS)收到的病例 ID 与 BOND 中的已过期或已删除实验室信息系统(LIS)病例相同的病例。(如果某个 LIS 病例与某个现有的 BOND 病例,即在 BOND 中创建的病例拥有相同的病例 ID,则该 LIS 病例将被自动拒绝。)有两个选项:

- **恢复现有病例:**当收到新病例时,如果其中的患者姓名与现有病例相同,则现有病例即被恢复(重新使用)。如果新病例有相同的病例 ID 而患者姓名却不同,则病例会被拒绝。

  如果医生姓名有变动,将使用新姓名。

- **拒绝信息:**新实验室信息系统(LIS)病例不会被传输至 BOND。报告这一结果的信息将记录在实验室信息系统(LIS)中。您必须更改实验室信息系统(LIS)中的病例 ID,然后重新发送该病例。

有关处理非 LIS 病例中的重复病例 ID 的讨论,6.3.4 病例重复、激活和完成请参见。有关 LIS 病例的一般信息,请参见 11.2.2 实验室信息系统(LIS)病例。

实验室信息系统(LIS)玻片数据字段

BOND LIS-ip 装置可以设置为由 LIS 向 BOND 系统发送每张玻片多达七个参数的信息。这些数据仅供查看,显示在**玻片属性**对话框的 **LIS** 页签中。这些参数的基本设置由维修技术人员进行,但你可以选择隐藏任意一个参数字段,并设置这些字段的名称。

勾选你希望显示的字段,键入字段名称。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.3 标签

使用**标签模板**屏幕可以创建和编辑玻片标签模板,以及选择要使用的模板。

BOND 系统中共有八种二维模板类型,用于八种玻片类型:

- BOND 单染
- BOND Oracle
- BOND 顺次多重染色
- BOND 并行多重染色
- 实验室信息系统(LIS) 单染
- LIS Oracle
- LIS 顺次多重染色
- LIS 并行多重染色

"BOND" 模板用于在 BOND 系统中创建的玻片,"LIS" 模板用于在 LIS 中创建但需要在 BOND 系统中打印的玻片。

无法编辑或删除这些预定义模板。

BOND 7 可以读取一维、二维和 OCR 条码,但只能创建二维条形码。

如果您的 BOND 系统为从 5.1 或更早版本升级,则无法继续使用现有的条形码扫描仪,因为其更早型号不支持二维条形码。

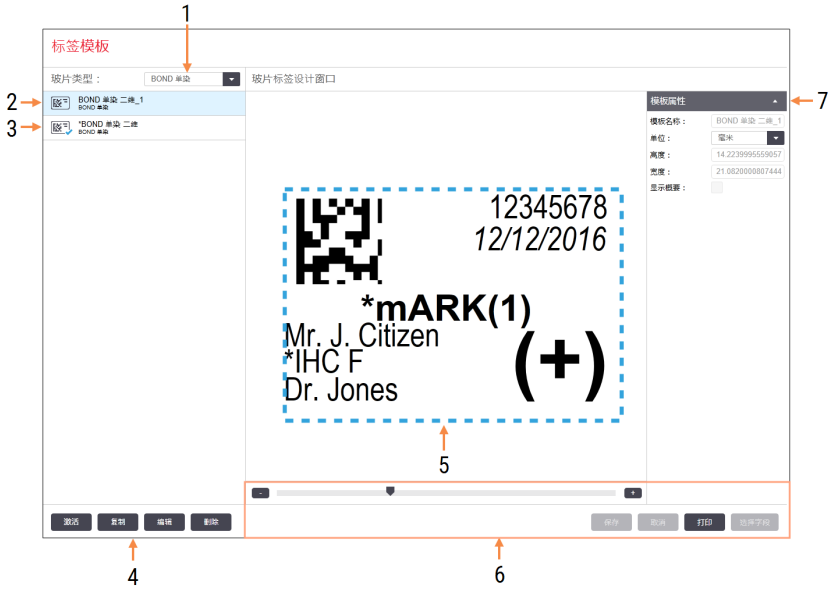
若要将另一模板用于某个玻片类型,可复制默认模板,在复制所得的"用户模板"上进行编辑,然后将其"激活",使之成为 BOND 将用于此类玻片的模板。你可以为每种玻片类型创建任意数量的模板,但每次只能激活一个模板.

警告:必须在标签中包含足够的信息,以确保在自动标签识别失败时能够人工识别标签.Leica Biosystems 建议所有玻片应包括以下字段:

- 病例 ID 或患者姓名
- 玻片 ID
- 组织类型 – 用以鉴别对照组织;以及
- 标记 – 将使用的一抗或探针。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

图 10-3:标签模板屏幕



图例

1 **玻片类型**
选择一个玻片类型 – 所有类型模板都显示在以下窗格中

2 激活模板(显示蓝色勾号)

3 选中的模板，显示在右边的编辑窗格中

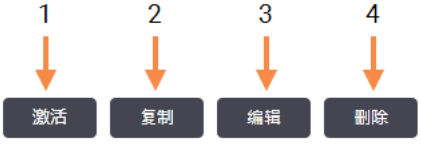
4 模板管理命令 – 参阅 图 10-4 标签模板管理命令

5 显示有从左侧选择的模板布局的编辑窗格

6 模板编辑命令 – 参阅 图 10-5 标签模板编辑命令

7 **模板属性**
属性当前选定的模板布局的总体属性(在点击左边窗格中的编辑按钮之前仅可查看)

图 10-4:标签模板管理命令



图例

1 将当前选定的模板用于当前选定玻片类型的所有玻片标签。

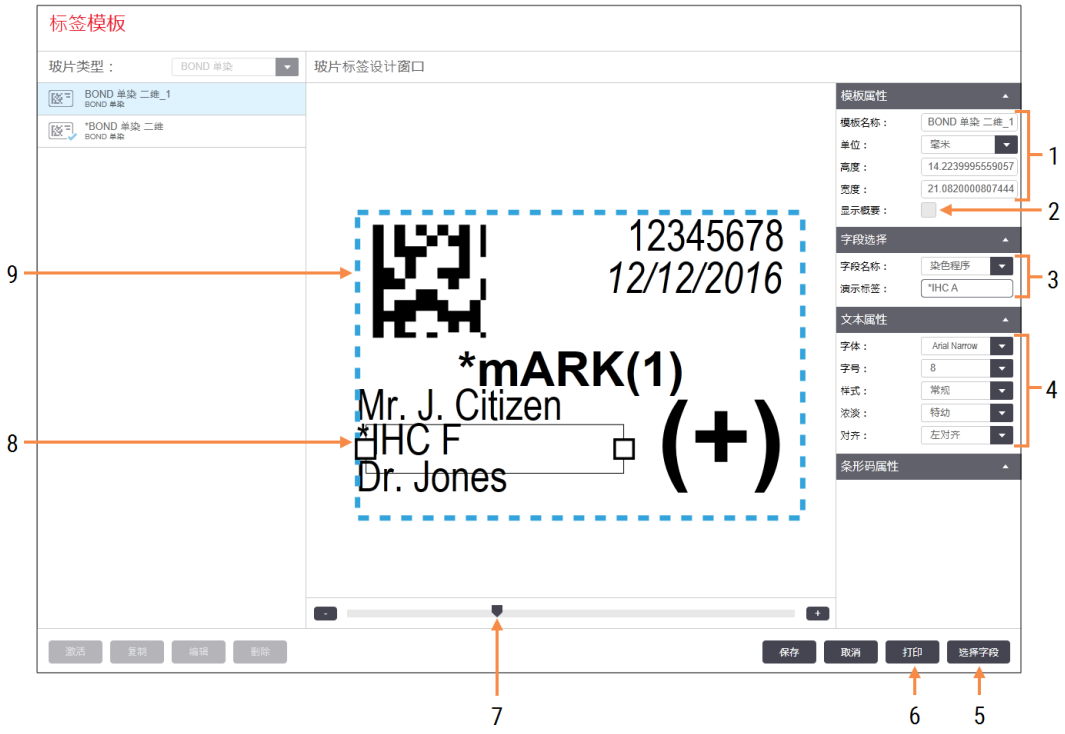
2 复制当前选定的模板以创建新的"用户"模板。

3 使用屏幕右侧的编辑窗格和命令编辑当前选定的模板。默认模板不可编辑

4 删除当前选定的模板。默认模板不能被删除。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

图 10-5:标签模板编辑命令



图例

1 **模板属性**
输入模板名称和尺寸

2 **显示概要**
在编辑窗格中显示字段边框线

3 **字段选择**
选择一个字段类型以使其在编辑窗格中突出显示。输入该字段的演示文本。

4 **文本属性**
设置选定字段的文本属性

5 **选择字段**
打开选择字段对话框，以在标签布局中添加或删除字段

6 **打印**
在选定打印机上打印当前布局

7 滑块用于放大或缩小演示标签

8 当前选定的字段 – 在右侧的文本属性窗格中设置。拖拉两边的边框可改变宽度，拖拉整个字段可调整位置。

9 标签 ID 或条形码字段 – 切不可重调尺寸

另请参阅：

- 10.3.1 创建、编辑和激活标签模板
- 10.3.2 信息类型

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.3.1 创建、编辑和激活标签模板

创建新模板的方法是复制现有模板并对其进行编辑，或者编辑现有的用户模板(而非默认模板)。激活模板即可使其成为从BOND系统打印的标签所使用的模板。

- 10.3.1.1 创建新模板
- 10.3.1.2 编辑模板
- 10.3.1.3 激活模板

10.3.1.1 创建新模板

1 选择将使用新模板的玻片类型。

所有用于该玻片类型的现有模板将显示出来。

2 选择欲复制的模板(选择与你想要创建的模板最相似的模板)。

3 点击**复制**。

> 复制2D条形码模板会创建新的2D条形码"用户模板"。

10.3.1.2 编辑模板

1 在左侧窗格中选择一个模板，然后点击**编辑**。

屏幕右侧的编辑窗格、按钮和属性列表即被启用，以便编辑显示在编辑窗格中的模板布局。

2 可以选择**显示轮廓**(在右上方的**模板属性**区)以在编辑窗格中显示字段边框线。

3 在**模板属性**区域内输入模板名称。

> 标签模板名称最长限64个字符，并且用于相同玻片类型的所有模板名称都必须是唯一的。

4 编辑布局：

a 添加或删除字段 – 点击**选择字段**，选择需显示的玻片属性(参阅10.3.2 信息类型中的所有可用属性列表)。

注意：你无法删除用于自动识别的**标签ID**字段。

b 位置字段 – 在编辑窗格中选择并拖放字段。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

c 调整字段宽度 – 拖拉字段两端的边框线。(字段高度由文本字号决定。)

如果设定的字段宽度不够长,使得模板使用后无法容纳特定标签的内容,则文本会被缩短并加上省略号,这样即可确知发生了文本缩短情况。

切记不可调整**标签 ID**字段的尺寸 – 该字段必须保持其默认设置,以便能被操作仪的扫图仪识读。

d 设置文本属性 – 在**文本属性**区内选择字段,然后设置字体、字号、风格和字体粗细。还需设置字段内的文本对齐方式。

5 点击**保存**。

确保**标签 ID**字段周围有适当的空白区。如果有任何其它字段的文本进入该区域,可能会影响自动识别。

10.3.1.3 激活模板

1 在左侧窗格内选择模板,然后点击**激活**。

模板即被标上蓝色的勾号,表示其现在为活动模板。

10.3.2 信息类型

标签模板可以设置为显示以下玻片信息,这些信息在**标签**屏幕的**选择字段**对话框中选择。

标签 ID字段用于自动识别,无法从任何模板中移除。它显示为二维条形码。

字段	说明
病例 ID	玻片的病例 ID(注意:不是病例号 – 参阅 6.3.2 病例标识)。
玻片创建者	创建玻片时登录到客户端的人员的用户名,或者相关的"LIS"
变性程序	变性程序的缩略名
变性程序 2	第二个变性程序的缩略名(多重染色程序可能需要)。
分配容量	100 µL 或 150 µL 分配容量
医生注释	记录在 BOND 系统中供送检医生参考的附注(参阅 6.4 管理医生)。
医生	送检医生的姓名
酶抗原修复(EIER)程序	酶程序的缩略名。
酶抗原修复(EIER)程序 2	第二个酶程序的缩略名(多重染色程序可能需要)。
科室	在管理客户端**实验室设置**屏幕上的**科室**字段中输入的科室名称 – 参阅 10.5.1 实验室设置 。
HIER 程序	热抗原修复(HIER)程序的缩略名

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

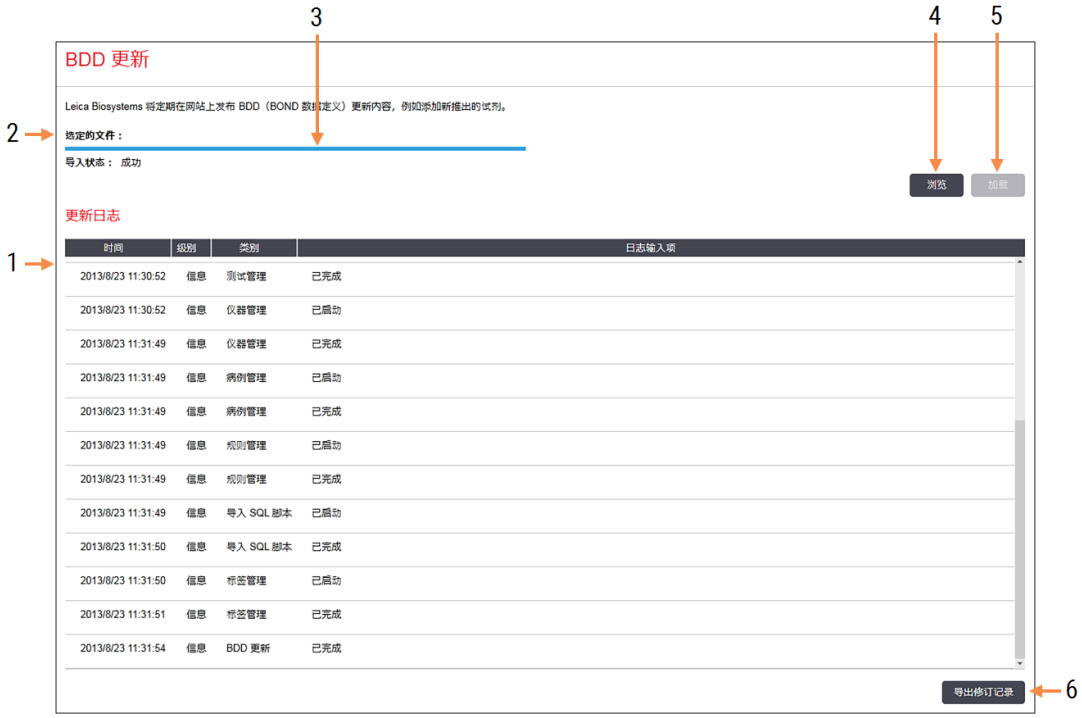
字段	说明
HIER 程序 2	第二个 HIER 程序的缩略名(多重染色程序可能需要)。
杂交程序	原位杂交(ISH)程序的缩略名
杂交程序 2	第二个 ISH 杂交程序的缩略名(多重染色程序可能需要)。
实验室信息系统(LIS)医生注释	用于 LIS-ip 系统,实验室信息系统(LIS)中的医生注释
实验室信息系统(LIS)医生	用于 LIS-ip 系统,医生姓名
LIS 参考 [2-8]	导入 BOND 系统的 LIS 玻片属性。 参阅 11.2.6 实验室信息系统(LIS)玻片数据字段。
标记	单染、并行多重染色或顺次多重染色的第一次染色的一抗或探针的缩略名。
标记 2	用于多重染色第二次染色的一抗或探针的缩略名。
患者注释	病例注释(参阅 6.3.3 添加病例)
患者	患者姓名
制备程序	制备程序的缩略名
通用名	对于 LIS-ip 系统,一抗或探针的通用名(参阅 11.2.4 通用标记名称),用于单染或多重染色第一次染色。
通用名 2	对于 LIS-ip 系统,一抗或探针的通用名(参阅 11.2.4 通用标记名称),用于多重染色第二次染色。
玻片注释	玻片注释(参阅 6.5.2 创建玻片)。
玻片日期	标签被打印的日期(在 Windows 的区域和语言选项(控制面板)中设置的短格式)。
玻片 ID	8 位数字玻片 ID,是 BOND 系统中玻片的唯一 ID。
玻片优先级别	用于 LIS-ip 系统,玻片的优先等级。
染色模式	单染、多重染色或 Oracle 玻片。
染色程序	单染或多重染色的第一个染色程序的缩略名。
染色程序 2	多重染色的第二个染色程序的缩略名。
组织类型	检测组织,或者阳性或阴性对照组织。BOND 为阴性对照组织打印 "(–)",为阳性对照组织打印 "(+)",对检测组织不打印任何内容。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.4 BDD

使用 **BDD 更新** BOND 屏幕可更新数据库和生成审计记录文件。

图 10-6:BDD 更新屏幕



图例

1 BBD 更新日志

2 已选 BDD 更新文件

3 BDD 更新进度条和状态

4 **浏览**
查找 BDD 更新文件并显示在左边的字段中

5 **加载**
点击即可安装左侧字段中的 BDD 更新文件

6 **导出修订记录**
点击以生成修订记录文件 – 参阅 10.4.2 修订记录

参阅：

- 10.4.1 BDD 更新
- 10.4.2 修订记录

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.4.1 BDD更新

Leica Biosystems定期在网站上发布BDD(BOND数据定义)更新信息,例如添加新上市的试剂。用于BOND 7的BDD更新文件的扩展名为"*.bdd"。针对全球各个地区有不同的**BDD更新**文件,

注意:以便符合这些地区不同的法规条例。请确保安装针对您所在地区的正确的更新文件(**关于BOND**对话框可显示地区信息,参阅3.9关于BOND)。如果不确定应使用的正确文件,请联系客户支持部门。

您可以随时安装BDD更新。

1. 从Leica Biosystems网站下载更新文件并保存到无病毒USB盘。
2. 将USB盘插入BOND或BOND-ADVANCE控制器(或BOND-ADVANCE系统中的任意BOND终端)。
3. 打开管理客户端程序中的**BDD更新**屏幕。
4. 点击**浏览**,在Windows的**打开**对话框中查找更新文件。
5. 点击**打开**,BDD文件即显示在屏幕左上角附近的字段中。
6. 点击**加载**,即可用新数据更新定义。

   信息将在更新过程中被写入**更新日志**。更新结束时,最后一行将显示"BDD更新:已完成",并且顶部窗格中进度条的下方将显示"成功"状态。
7. 打开**关于BOND**屏幕,检查BDD是否已更新为最新发布版本。

查看BDD更新是否成功的唯一方法是在**BDD更新**屏幕或**关于BOND**屏幕上查看。更新过程只需几分钟时间,因此我们建议您等到更新完成后再转至其他屏幕。

如果更新不成功,数据定义将恢复至更新前的状态,关于该结果的信息也将显示在更新日志中。若更新失败,请联系客户支持部门。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.4.2 修订记录

本节不适用于BOND-PRIME操作仪。BOND-PRIME修订记录在服务日志报告中。

你可以生成有关系统的所有变动、包括变动执行者和变动时间的修订记录。该修订记录被写入多个CSV文件，每个文件记录一种不同的信息种类。这些文件被写入控制器上的以下文件夹:BOND Drop-box\Audit\YYYYMMDD-HHmmss。

创建修订记录文件:

1 打开BDD**更新**屏幕，点击导出**修订记录**。

2 选择**全部数据**即可报告系统整个使用寿命期间的所有变动，或者选择**自定义日期范围**限定一个具体时间段，然后定义**自**和**至**栏的日期与时间。

3 点击**导出**。

10.5 设置

设置屏幕包括常规的BOND实验室设置(**实验室设置**)以及默认的病例设置、玻片设置和工作流程选项(**病例与玻片设置**)。

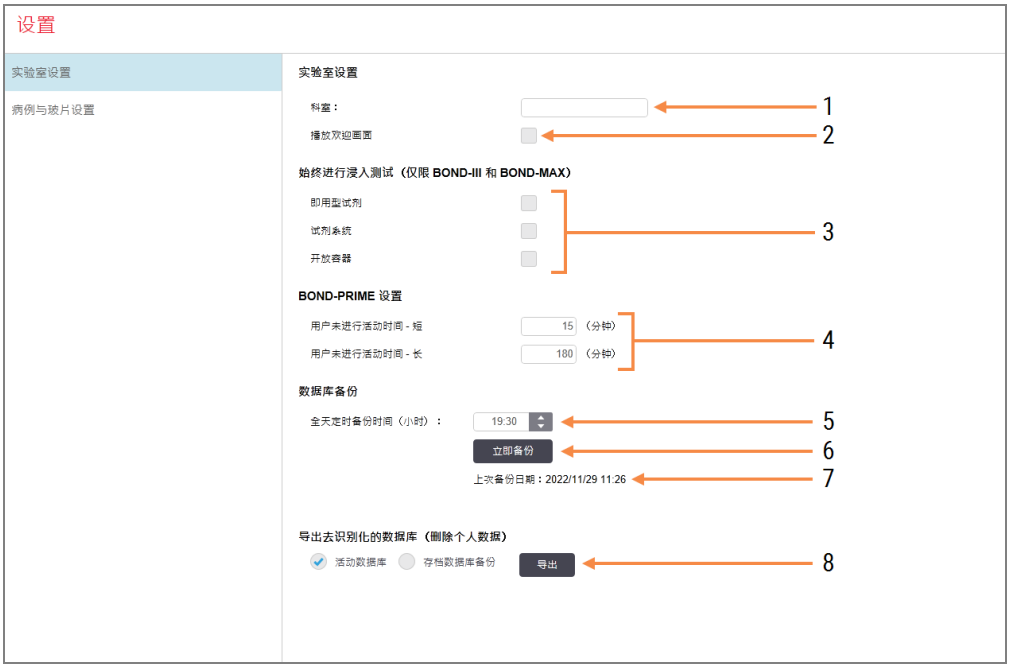
- 10.5.1 实验室设置
- 10.5.2 病例与玻片设置
- 10.5.3 数据库备份

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.5.1 实验室设置

在**实验室设置**窗格中设置常规实验室选项:

图 10-7:设置屏幕实验室设置窗格



图例

1 **科室**
键入实验室名称以便在报告中显示

2 **播放欢迎画面**
欢迎页面在 BOND 软件启动时播放欢迎信息

3 **始终进行浸入测试**
勾选即可在每次运行前对指定类型的试剂容器进行浸入测试 - 参阅 8.3.1 测定试剂量

4 **用户不活动**
仅限 BOND-PRIME。
短期- 设置不活动时间段(分钟),之后用户必须重新输入 PIN 码。
长期- 设置不活动时间段(分钟),之后用户必须重新登录。

5 **全天定时备份时间(小时)**
设定每天自动运行数据库备份的时间(24 小时时间格式) - 参阅 10.5.3 数据库备份

6 **立即备份**
立即运行数据库备份 - 参阅 10.5.3 数据库备份

7 关于上次备份的信息,或备份进行过程中的进度条。

8 **导出去识别化数据库**
选择是否要从活动数据库还是从数据库备份导出去识别化数据。

10.5.2 病例与玻片设置

病例与玻片设置包括以下设置内容:

- 病例与玻片创建中的多个可设置值的默认设置
- 病例与玻片创建中的工作流程选项。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

参阅 图 10-8 和 图 10-9 中对病例和玻片选项的说明。

图 10-8:病例与玻片设置窗格中的病例设置

图例

1 **默认制备**
用于新病例的默认制备程序。

2 **默认分配容量**
用于新病例的默认分配容量。

3 **创建临时病例/玻片**
设置相关选项以便在装载玻片后创建病例和/或玻片 – 参阅 6.8.2 在机玻片识别选项

注:不适用于 BOND-PRIME 操作仪。

4 **已处理病例保留时间**
病例中的最后一张玻片启动后，该病例保留在**玻片设置**屏幕上的天数 - 参阅 6.3.4.2 已处理病例 保留时间

5 **创建日常病例**
每天为当日处理的所有玻片自动创建一个病例 – 参阅 6.3 使用病例。

图 10-9:病例与玻片设置窗格中的玻片设置

图例

1 **染色模式**
用于新玻片的默认设置 – 参阅 6.5.2 创建玻片。

2 **BOND 标签 ID**
在 BOND 中创建的玻片的标签标识符是二维条形码。

3 **强制在 BOND 中打印**
仅限处理带有在 BOND 中打印的标签的玻片 – 参阅 6.8.2 在机玻片识别选项。

注:不适用于 BOND-PRIME 操作仪。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.5.3 数据库备份

数据库存贮重要的患者信息,是正确操作 BOND 所必需的,因此,为了确保在数据库损坏时您能将其恢复,BOND 配备了一个自动和手动备份系统:

- 自动每日备份
- "手动",应要求备份

所有的备份文件都保存在 BOND 控制器的下述文件夹的子文件夹中:

B:\BOND Drop-box\Backups

每种类型的备份皆生成两个文件,始终采用相同的名称格式:

[科室名称]_BOND_YYYY-MM-DD-HH-mm-ss

其中科室名称是在管理客户端的**设置**屏幕中输入的名称(参阅 10.5.1 实验室设置)(如果未输入科室名称,则默认为"科室")。文件名中包含运行备份的日期和时间。主备份文件的扩展名为 ".dump",另有一个日志文件,其扩展名为 ".log"。

自动每日备份的运行时间在管理客户端的**设置**屏幕上设置(10.5.1 实验室设置)。最新的备份位于 "Scheduled_Latest" 文件夹中。当次日的备份运行后,该文件即被移入 "Scheduled_1_Days_Old"文件夹,其后六天皆如此(直至生成 "Scheduled_7_Days_Old" 文件夹),随后该文件即被删除。

如果在预定备份 BOND 时间 控制器为关机状态,备份将无法运行.确保将备份时间设置在控制器开机、同时不大可能进行染色运行的时间内。

你可以从管理客户端的**设置**屏幕中随时运行手动备份(除正运行自动备份时)。在**数据库备份**区域中的**立即备份**(参阅 10.5.1 实验室设置)。

将出现一个对话框通知你备份结束的时间。备份和日志文件保存在"Manual"文件夹中。在下一次手动备份时,该文件将被移入 "Manual_Previous" 文件夹。第三次手动备份后,该文件则被删除 – 即,仅保存两个最近的手动备份文件。

如果任何一种备份没有成功完成,管理客户端和临床客户端的功能栏右侧将显示一个图标(如右图),并一直显示到备份运行成功后消失.如果出现该图标,尽快尝试进行手动备份.若手动备份也不成功,立即联系客户支持部门.若手动备份也不成功,立即联系客户支持部门。

特别是较早的 BOND 系统,其中会累积更多的数据,因此应不时地检查是否有足够的空间保存备份文件。通常,在写入一个新备份文件的同时会删除一个备份文件,因而硬盘占用量仅会以相对较小的增量增加。但到了某一时间,你可能会需要更多硬盘空间 –– 若出现此种情况,请联系客户支持部门。

为进一步保证安全,可定期将备份文件备份到另一个不同位置(BOND 控制器以外)。若有可能,联系你单位的 IT 部门安排进行自动备份。否则,可每周一次(处理量大的实验室应更频繁)手动复制备份文件。BOND 控制器运行一个安全 FTP 服务器,因此 IT 部门可以通过安全 FTP 服务器登录并从 BOND 的下拉菜单文件夹下载备份文件。

如果你需要恢复数据库,请联系客户支持部门。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.6 硬件

使用**硬件配置**屏幕可对操作仪、仪器组(由一台客户端控制的操作仪组)和玻片标签打印机进行设置。

硬件配置在三个页签中进行:

- 10.6.1 操作仪
- 10.6.2 仪器组
- 10.6.3 玻片标签仪

10.6.1 操作仪

在 BOND 系统中查看操作仪,并在**操作仪**页签中设置大用量试剂容器。

当一台操作仪通过网络电缆连接至 BOND 控制器时,该操作仪就会自动显示在**操作仪**页签上的左侧窗格中。

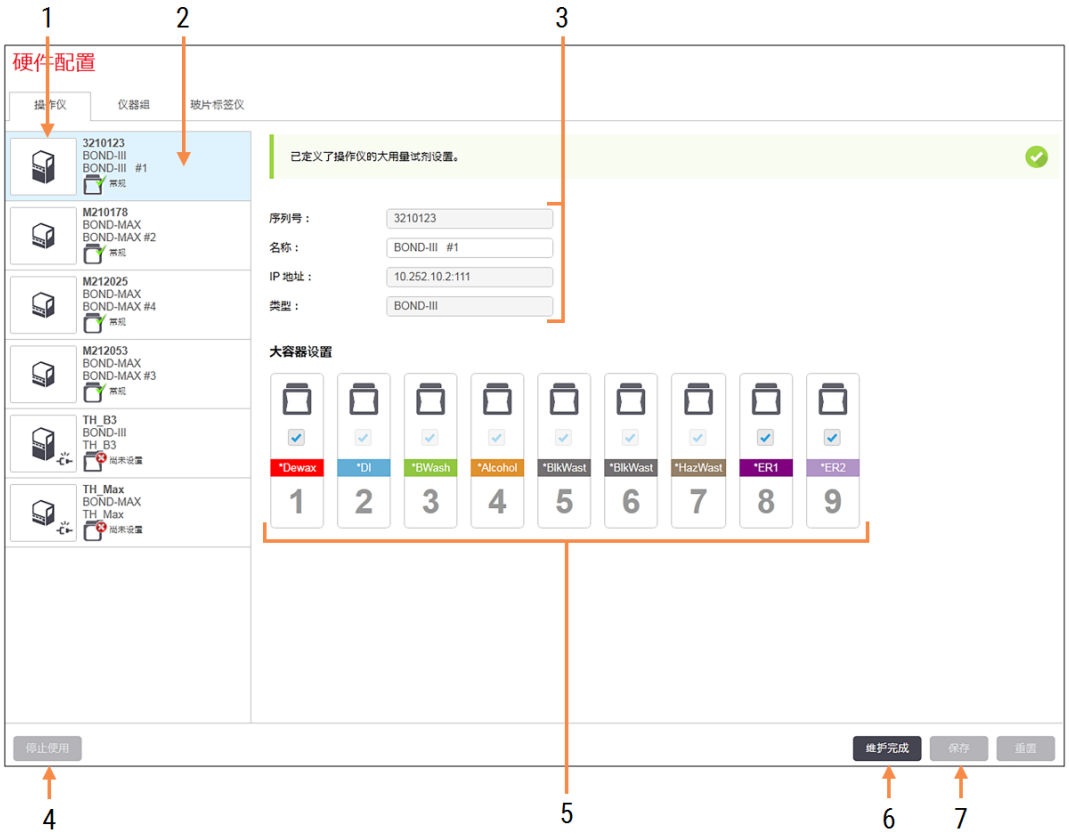
BOND 控制器仅允许连接兼容的操作仪。如果连接了不兼容的操作仪,将显示一个图标和一条错误信息(参阅下一页的图标及其含义表格)。

选中该操作仪,其详细信息即显示在页签的右侧。为该操作仪输入一个唯一名称,必要时可禁用某些大容器(参阅后文的10.6.1.1 禁用大容量试剂容器)。保存这些设置后,操作仪即被显示为"已启用"。

该操作仪将保留在页签中,包括仪器关机或断开连接时,直至你将其停止使用(参阅10.6.1.2 停止使用操作仪)。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

图 10-10:硬件设置屏幕中的操作仪页签



图例

1 已连接的所有操作仪。

2 当前选定的操作仪 – 其详细信息显示在屏幕右侧。

3 选定的操作仪的序列号、名称(可编辑)、IP 地址和操作仪类型

4 **停止使用**
停止使用已选操作仪 – 参阅 10.6.1.2 停止使用操作仪

5 大容器设置 – 可以取消选中某些不准备使用的试剂站 - 参阅下文 10.6.1.1 禁用大容量试剂容器

注:不适用于 BOND-PRIME 操作仪。

6 **维护完成**
在预防性维护后,点击即可重置天数和玻片计数 – 参阅 预防性维护 中的 12 清洗和维护(仅限 BOND-III 和 BOND-MAX)。

7 **保存**
必须保存配置的设置,以便启用新连接的操作仪。为了保存某台操作仪的配置的设置,你必须首先确保其所有玻片染色装置均处于未锁定状态。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

左边窗格中操作仪图像旁边的图标可显示操作仪的各种状态:

图标	含义	图标	含义
	操作仪未连接。		操作仪正在进行维护操作。 如果已连接操作仪与 BOND 系统不兼容,也会显示此图标。
	操作仪正在初始化。		操作仪还**未**接收到大容量试剂配置。点击**保存**发送配置。
	操作仪当前正在维修。		操作仪已接收到大容量试剂配置。

10.6.1.1 禁用大容量试剂容器

本节不适用于 BOND-PRIME 操作仪。

无需在 BOND 系统中进行抗原修复和/或脱蜡操作的实验室可以在软件中禁用相关的容器,并从操作仪中取出这些容器。这样就不必对这些容器及其中的试剂进行维护,并且由于通向容器的液流管无需灌注,操作仪的初始化速度也会加快。禁用大容器的方法是,在**大容器设置**窗格中取消选中它们,然后点击**保存**。当出现提示信息时,重启操作仪使更改生效。你可以取出禁用的容器,也可将其留置在操作仪中。

10.6.1.2 停止使用操作仪

如果不再需要某台操作仪,可以停用它,将其从**操作仪**页签上删除。先确认操作仪已关闭,然后在**操作仪**页签中选中它,再点击**停止**使用。如果操作仪仍在仪器组中,被停用时它将自动从仪器组中删除。

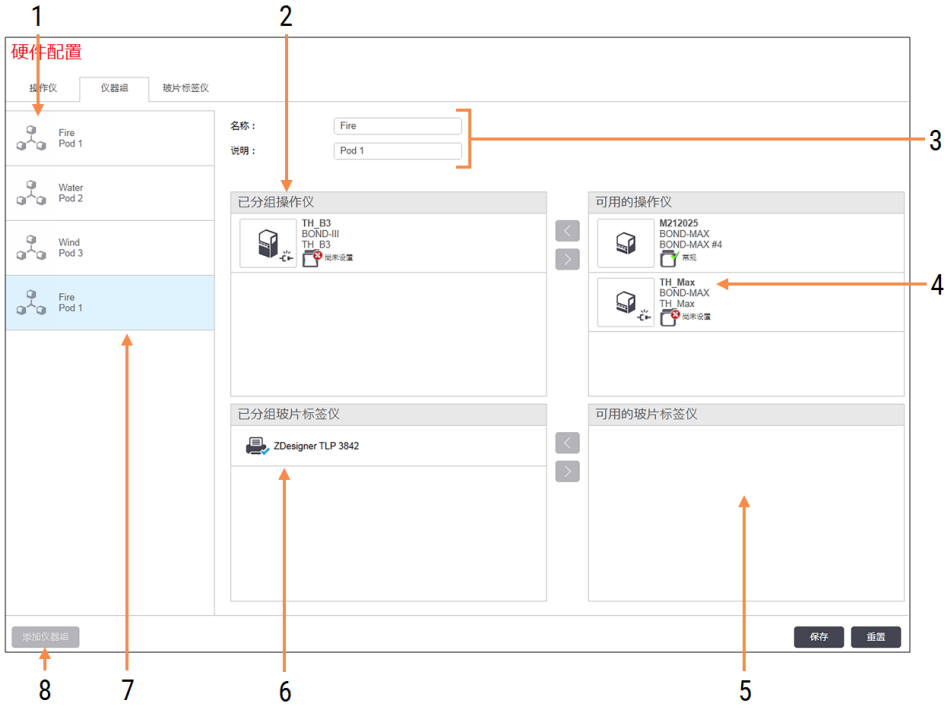
若要重新启用操作仪,可再次连接它的网线。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.6.2 仪器组

仪器组是可从单一的临床客户端控制的多台操作仪(和玻片标签打印机)的组合 - 参阅 3.1 系统构架。即便对于所有操作仪都由 BOND 控制器控制的单座安装,也可创建仪器组。仪器组的创建和编辑在**仪器组**页签中进行。

图 10-11:硬件配置屏幕中的仪器组页签



图例

1 所有仪器组的列表

2 选定仪器组中的操作仪。研究客户端将使用相同的排列顺序 - 见后文的10.6.2.1 创建新仪器组。

3 所选仪器组的名称和描述(二者皆可编辑)

4 不属于仪器组的所有操作仪

5 不属于仪器组的所有玻片标签仪

6 选定仪器组中的玻片标签打印机.默认打印机标有蓝色的勾号 - 参阅后文的10.6.2.1 创建新仪器组。

7 当前选定的仪器组 - 其详细信息显示在屏幕右侧。

8 **添加仪器组**
点击可设置新仪器组 - 参阅后文的10.6.2.1 创建新仪器组。

删除
右键点击空仪器组,然后点击**删除**即可删除该仪器组。

若要将操作仪列入某个仪器组,可在**操作仪**页签中进行设置(见前文的10.6.1 操作仪)。若要将玻片标签仪列入仪器组,则在**玻片标签仪**页签中对其进行设置(参阅后文的10.6.3 玻片标签仪)。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.6.2.1 创建新仪器组

1. 点击**添加仪器组**。
2. 输入一个唯一的仪器组名称,描述字段可选填。
3. 在**可用的操作仪**窗格(右上方)中选择操作仪,然后单击左箭头按钮 将其添加到**已分组操作仪**窗格(左上方)中。

   如果要添加多台操作仪,则按照您希望在临床客户端显示的页签顺序添加。例如,如果先选择操作仪 A,然后选择操作仪 B,那么在连接至仪器组的客户端的窗格中和**系统状态**页签中,A将显示在 B 的上方。若要重新排列操作仪顺序,用右箭头按钮 将其删除,然后按正确顺序重新添加。
4. 从**可用的玻片标签仪**窗格(右下方)中选择一台或多台玻片标签打印机,添加到**已分组玻片标签仪**窗格(左下方)中。

   如果添加多台打印机,这些打印机都可选择用于打印玻片。可右键点击打印机并点击**设为默认打印机**,将其设为默认打印机。默认打印机带有蓝色的勾号。默认打印机带有蓝色的勾号。
5. 点击**保存**。

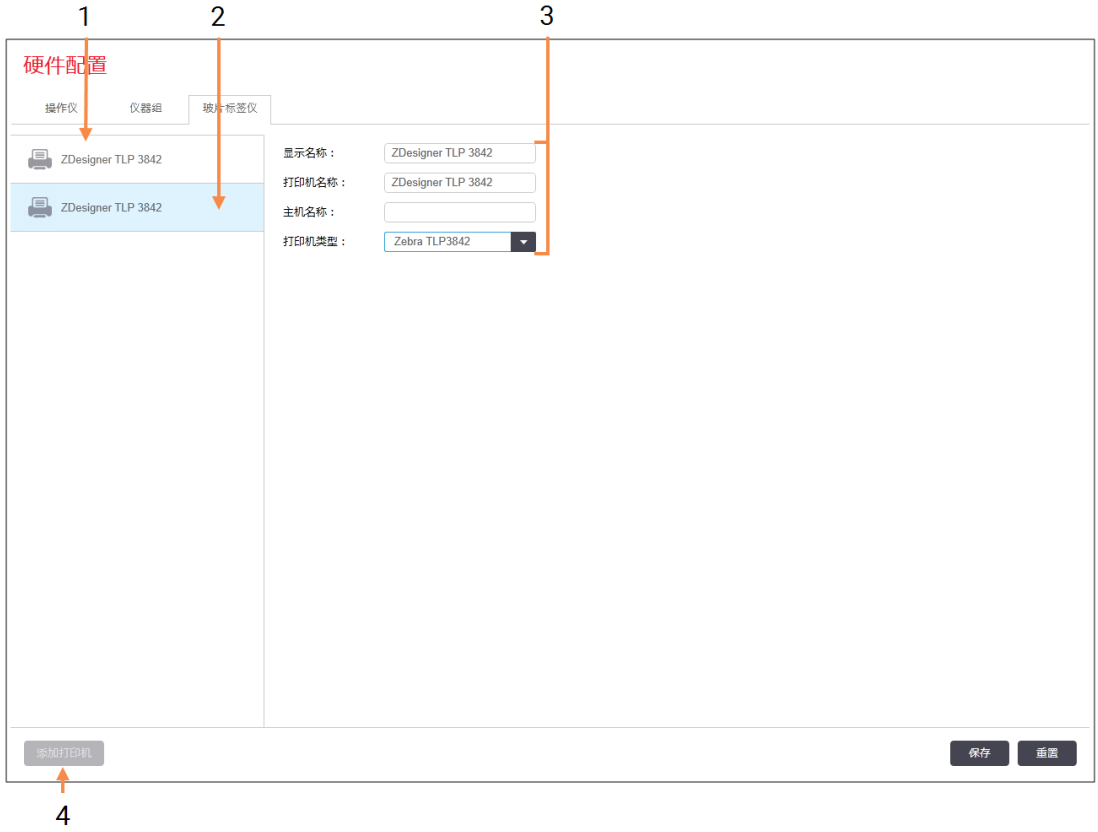
若想删除仪器组,先删除组中的全部操作仪和打印机,然后右键点击左侧窗格中的仪器组,再点击**删除**。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.6.3 玻片标签仪

BOND系统使用的玻片标签仪必须在管理客户端**硬件配置**屏幕的**玻片标签仪页**签中进行定位、识别和激活,这样才能将它们列入仪器组中(见)。这使得它们可以包含在仪器组中(参阅 10.6.2 仪器组)。

图 10-12:硬件设置屏幕中的玻片标签仪页签



图例

1 所有玻片标签仪的列表

2 当前选定的玻片标签仪 – 其详细信息显示在屏幕右侧。

3 玻片标签打印机详细信息 - 见后文的 10.6.3.1 玻片标签打印机详细信息。

4 **添加打印机**
点击即可添加新的玻片标签仪 – 在屏幕右侧进行设置。

若要使新连接的玻片标签仪能被列入仪器组,点击**添加打印机**,然后在屏幕右侧输入打印机详细信息。

并非所有安装都有仪器组。如果存在没有仪器组的情况,则默认打印机就是列表中的第一台打印机。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

如果更换了玻片标签仪,你无需添加新标签仪 – 可以将原标签仪的详细信息替换为新标签仪的详细信息。

如要从列表中移除标签仪,右键单击它并选择**删除**。

10.6.3.1 玻片标签打印机详细信息

BOND 系统需要每台玻片标签打印机的下列详细信息:

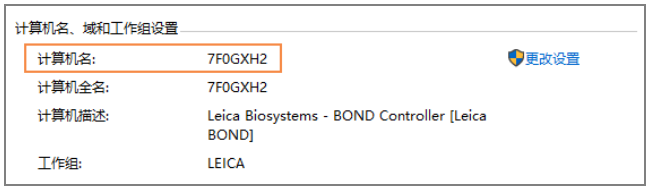
- **显示名称:** 将显示在 BOND 软件中的标签仪名称
- **打印机名称:** Windows 使用的打印机名称

BOND-ADVANCE 安装中的打印机名称实际上就是显示在 Windows **打印机和传真**对话框中的打印机的**共享名称**。

- **主机名称:** 除非是 Zebra 打印机(例如,ZDesigner TLP 3842,此时输入玻片标签仪所连接的终端的计**算机名称**),否则在 BOND-ADVANCE 安装中保留空白。

可在 Windows **系统**对话框内查看**计算机名称**(参阅图 10-13)。

图 10-13: Windows 系统对话框中的计算机名称



- **打印机类型:** 打印机型号(例如,ZDesigner TLP 3842)

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

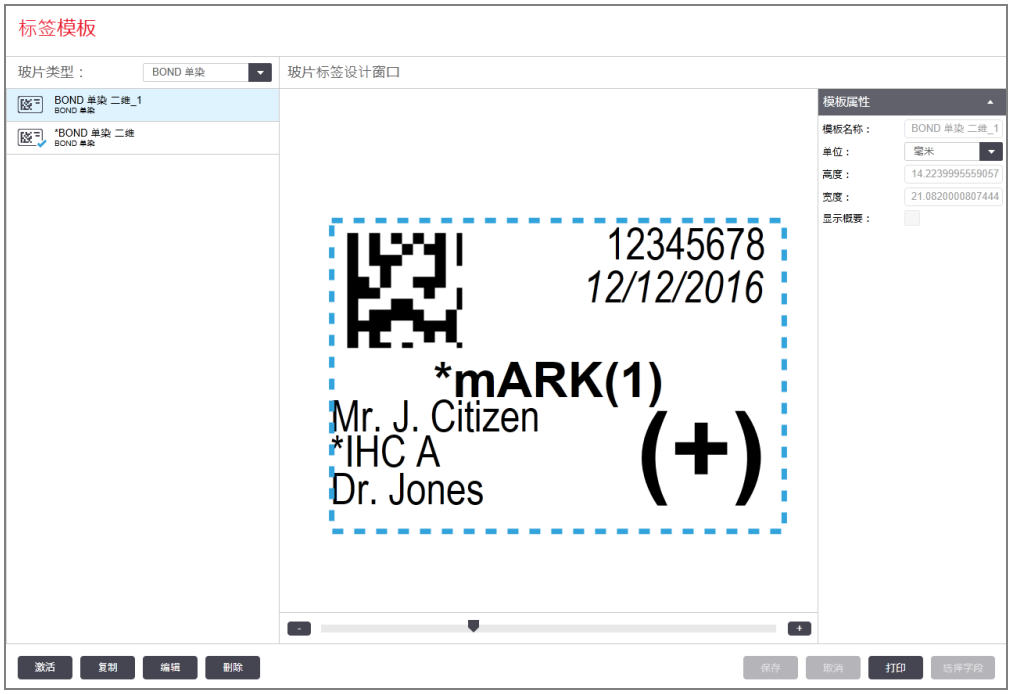
10.6.3.2 打印测试标签

检查打印图像是否对齐:

1 在管理客户端打开**标签**屏幕。

2 在左边的模板中选择一个标签,然后单击**打印**。

图 10-14:打印一个测试标签



3 在**选择打印机**对话框中选择相关的打印机,然后单击**打印**。

4 重复步骤 3 三至五次,确保所有的字符都能清晰准确地被打印在标签上.确保所有的字符都能清晰准确地被打印在标签上。

5 如果标签上的图像位置不正确,请参阅 10.6.3.3 调整 Zebra 打印机校准 或 10.6.3.4 调整 Cognitive 打印机校准。

10.6.3.3 调整 Zebra 打印机校准

以下程序适用于两种类型的 Zebra 打印机:TLP 3842 或 GX430t。两者的一些差异会在相关设置中进行描述。

对于 BOND-ADVANCE 安装,在 BOND-ADVANCE 终端执行以下程序。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

1 在 Windows 任务栏中点击 **开始** 按钮，然后选择 **设备和打印机**。

2 右键单击打印机图标(例如，**ZDesigner TLP 3842**)，然后选择**打印机属性**。

系统会显示如 图 10-15 所示的"打印机属性"对话框。

图 10-15:打印机属性

3 选择**高级**页签。

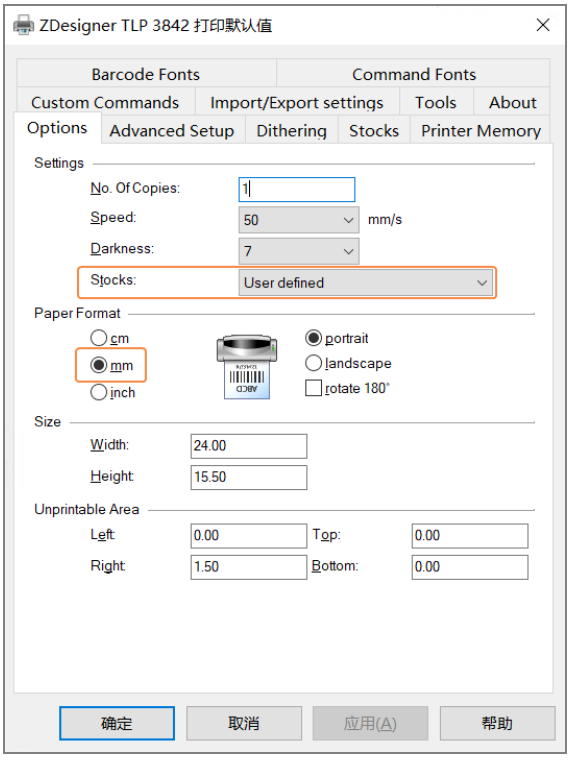
图 10-16:打印机属性 – 高级页签

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4 单击**打印默认值…**按钮。

系统会显示如图 10-17 所示的"打印默认值"对话框。

图 10-17:打印默认值



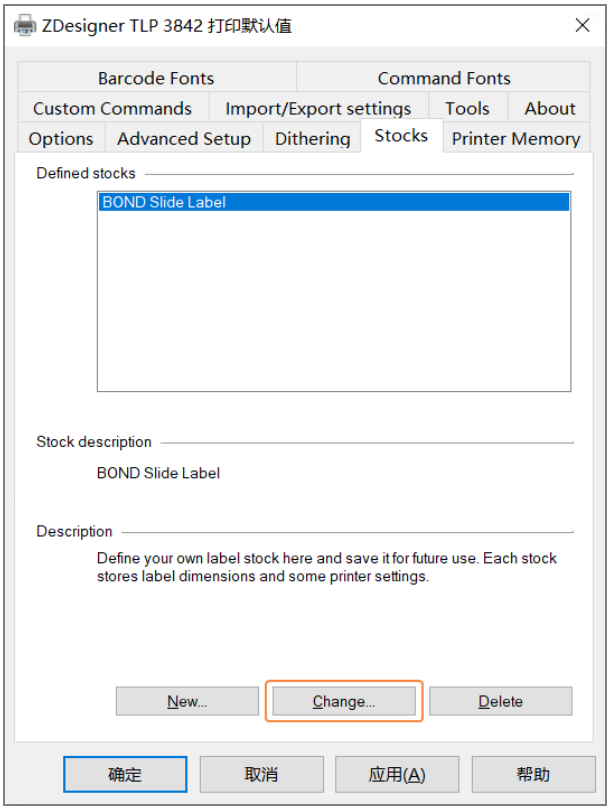
本文件所述的打印机设置以毫米为单位，因此，请将纸张格式设置为毫米。

5 从备用标签下拉列表中选择"BOND 玻片标签"。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6 选择**备用标签**页签。

图 10-18:打印默认值 – 备用标签页签



版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

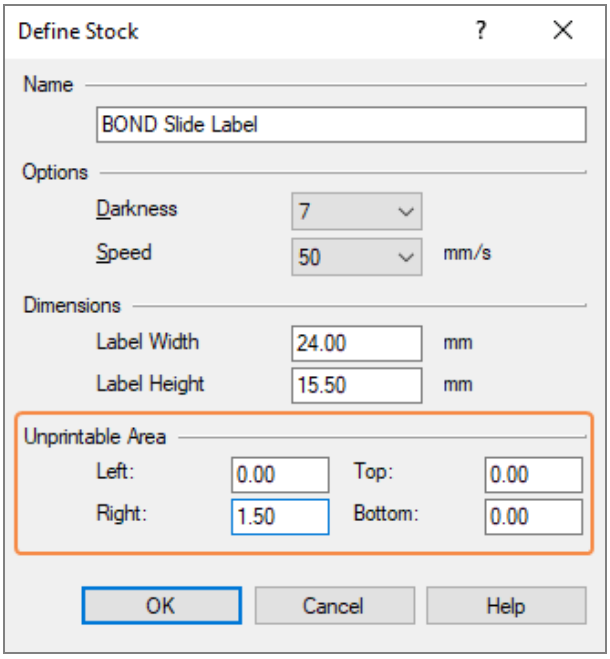
7 点击**更改…**按钮。

系统将显示如图 10-19 所示的**定义备用标签**窗口。

在更改设置之前，建议将打印机恢复至下表所示的默认设置，并打印一些测试标签。

设置	TLP 3842	GX430t
标签宽度	24.00 毫米	40.00 毫米
标签高度	15.50 毫米	15.00 毫米
非打印区 – 左侧	0.00 毫米	4.50 毫米
非打印区 – 右侧	1.50 毫米	0.00 毫米

图 10-19:定义备用标签对话框



- 如果图像的左侧边缘超出标签，则稍稍降低**非打印区**条目下的**右侧**的数值，例如，从 1.50 毫米 降低至 1.00 毫米。
- 如果图像的右侧边缘超出标签，则稍稍增高**非打印区**条目下的**右侧**的数值，例如，从 1.50 毫米 增高至 2.00 毫米。

8 点击**确定**。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

9 重复标签的打印和调整程序直至打印的标签符合要求(没有打印内容超出边缘的情况)。

单击**确认**后,可能会出现这样一条报错信息:Stock name already used by system form database。如果出现这种情况,请更改如所示的 图 10-20 **定义备用标签**对话框中的**名称**,然后单击**确定**。

图 10-20:重命名备用标签

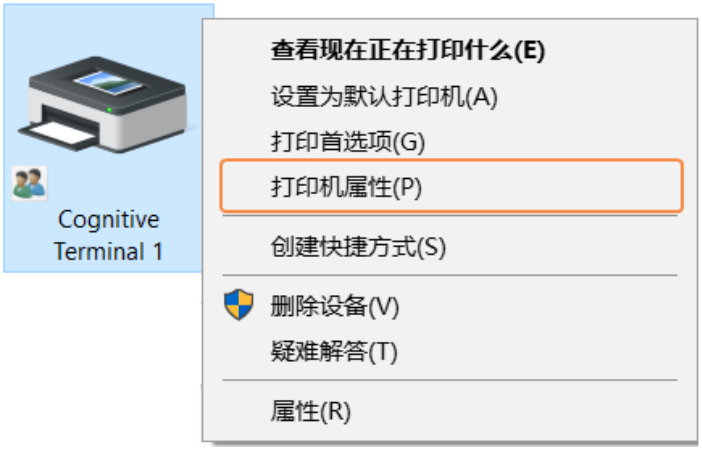
10.6.3.4 调整 Cognitive 打印机校准

在 BOND-ADVANCE 安装中,以 BONDDashboard 用户名登录 BOND-ADVANCE 控制器。如果看板当前正显示,则按下 Alt+F4 键进行关闭。

1 在 Windows 任务栏中点击 **开始** 按钮,然后选择 **设备和打印机**。

2 右键单击打印机图标(例如,Cognitive Terminal 1),然后选择**打印机属性**。

图 10-21:选择打印机属性



不要选择**打印参数**,虽然对话框很相似,但设置将不能正确更新。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

系统会显示如 图 10-22所示的 **Cognitive Printer Properties** 对话框。

图 10-22: Cognitive Printer Properties

3 选择**高级**页签。

系统会显示如 图 10-23所示的**高级**页签。

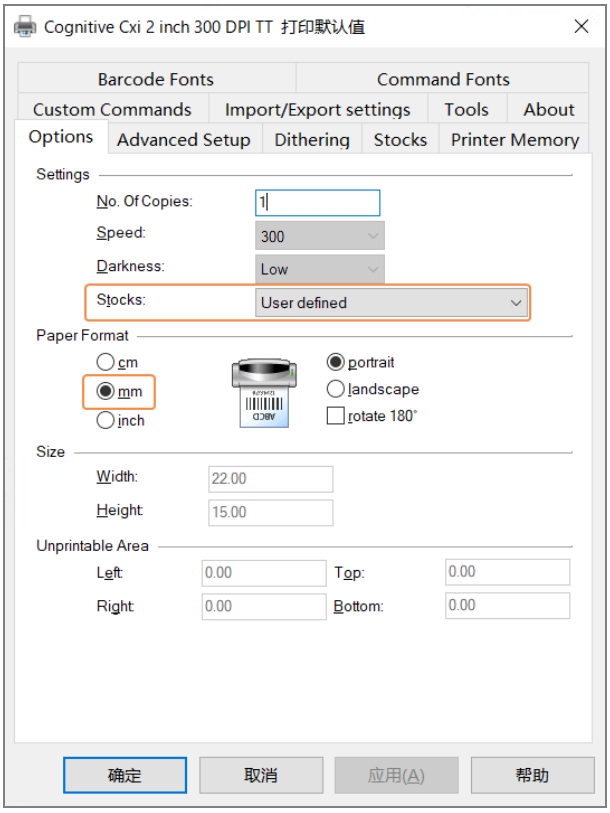
图 10-23:高级页签

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4 点击**打印默认值...**按钮。

系统会显示如 图 10-24所示的**"打印默认值"**对话框。

图 10-24:打印默认值对话框



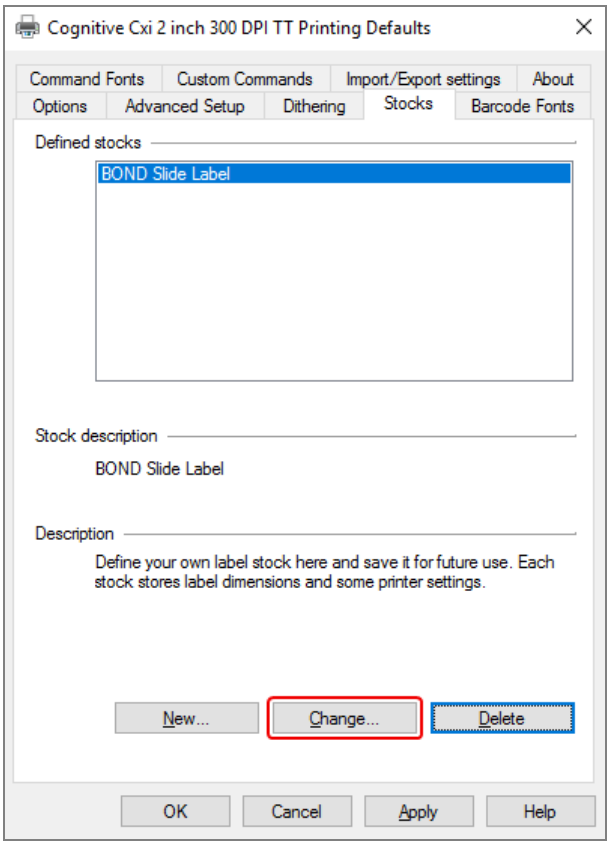
本文件所述的打印机设置以毫米为单位，因此，请将纸张格式设置为毫米。

5 从备用标签下拉列表中选择"BOND 玻片标签"。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

6 选择**备用标签**页签。

图 10-25:打印默认值 – 备用标签页签

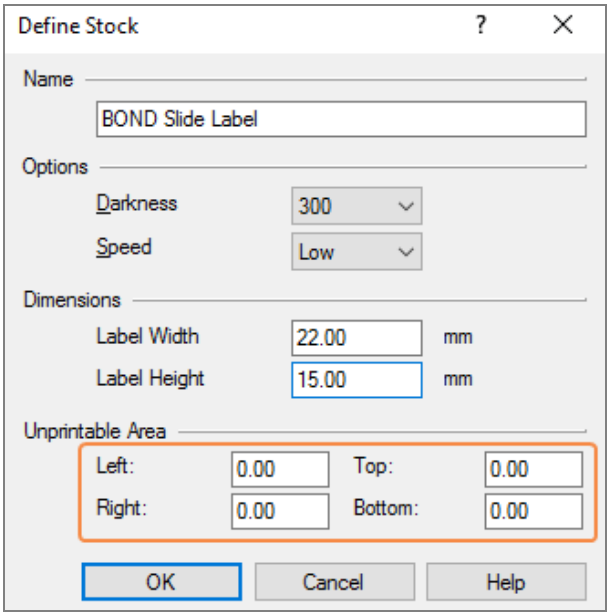


版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7 点击**更改…**按钮。

系统会显示如图 10-19所示的**定义备用标签**对话框。

图 10-26:定义备用标签对话框



- 如果图像的左侧边缘超出标签,则稍稍降低**非打印区条目**下的**右侧**的数值,例如,从0.50 毫米降低至 0.30 毫米。
- 如果图像的右侧边缘超出标签,则稍稍增高**非打印区**条目下的**右侧**的数值,例如,从0.50 毫米 增高至 0.70 毫米。
- 如果图像的顶部或底部超出标签,请参阅 10.6.3.5 在 Cognitive Cxi 打印机上调整标签的垂直位置。

8 点击**确定**。

单击**确认**后,可能会出现这样一条报错信息:Stock name already used by system form database。如果出现这种情况,请更改如所示的 图 10-27 **定义备用标签**对话框中的**名称**,然后单击**确定**。

图 10-27:重命名备用标签

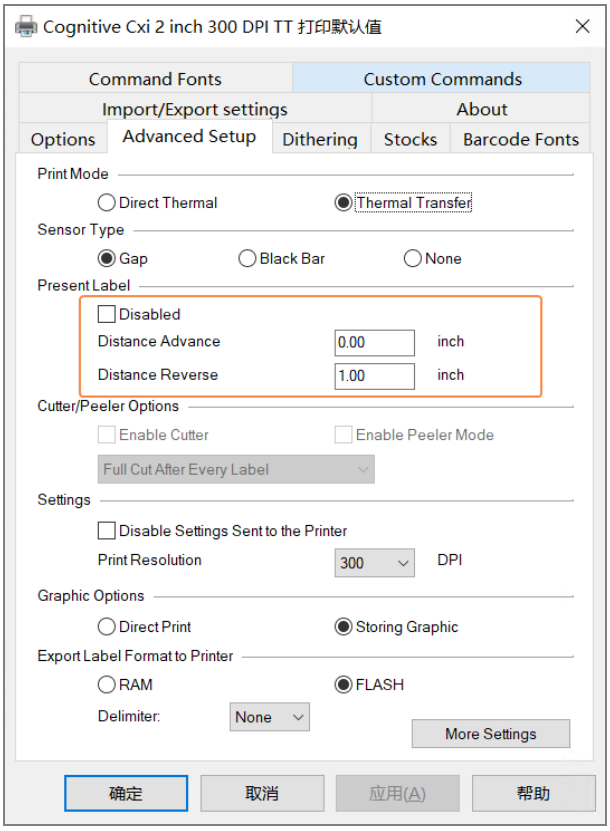
9 打印一张标签以检查设置的结果。重复该程序直至标签符合要求(没有打印内容超出边缘的情况)。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

10.6.3.5 在 Cognitive Cxi 打印机上调整标签的垂直位置

如果标签的位置太高或太低，在如 图 10-28 所示的**打印默认值**设置对话框中选择**高级设置**页签。

图 10-28:高级设置页签



- 如果图像顶部超出边缘，则稍稍增高**当前标签**条目下**前进距离**的值，例如，从 0.00 毫米增加至 1.00 毫米。
- 如果图像底部超出边缘，则稍稍增高**当前标签**条目下**后退距离**的值，例如，从0.00 毫米增高至 1.00 毫米。
- 这些调整仅能用于一个设置。如果**前进距离**中已有一个数值，而图像底部超出边缘，则降低**前进距离**的数值，而不要增高**后退距离**的数值。保持一个数值为零，然后用另一个数值来调整标签位置。

1 点击**确定**。

2 打印一张标签以检查设置的结果。重复该程序直至标签符合要求(没有打印内容超出边缘的情况)。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

11 实验室信息系统(LIS)集成组件(在 BOND 控制器上)

可选的 BOND LIS 集成组件(简称 LIS-ip)能将 BOND 系统连接至任何兼容的实验室信息系统(LIS)。LIS-ip 将病例和玻片信息从实验室信息系统(LIS)传送给 BOND 系统,BOND 系统则通过 LIS-ip 将操作信息返回给实验室信息系统(LIS)。

LIS-ip 可设置性很高,能与多种不同类型的 LIS 和实验室工作流程配合操作。LIS-ip 经设置后可提供 LIS 和 BOND 系统之间的无缝集成,使得 LIS 玻片能被自动识别,从而免除了为玻片重贴标签的需要。参阅 11.8 工作流程对可用工作流程的概述。

Leica Biosystems 可安排针对各种安装的综合性现场培训。

有关 BOND LIS-ip 信息,请参阅以下章节:

- 与 LIS-ip 操作有关的术语
  参阅 11.1 实验室信息系统(LIS)术语
- 软件附加功能的详细说明
  参阅 11.2 软件的附加性能
- 实验室信息系统(LIS)连接与设置概述
  参阅 11.3 LIS 连接与初始化
- 实验室信息系统(LIS)错误指示及校正说明
  参阅 11.4 实验室信息系统(LIS)通知
  病例及玻片数据参照表
  参阅 11.5 病例及玻片数据要求
- 对 BOND LIS-ip 能报告给实验室信息系统(LIS)的玻片状态数据的描述
  参阅 11.6 将玻片数据发送回 LIS
- 玻片标签要求参考说明
  参阅 11.7 玻片标签
- 典型的实验室信息系统(LIS)操作概述
  参阅 11.8 工作流程。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

11.1 实验室信息系统(LIS) 术语

要说明 LIS 的功能性并区分普通的 BOND 系统元件和 LIS 元件，需要用到许多新术语。这些术语的说明见下表。

- LIS – 实验室信息系统。即管理实验室工作信息的软件。
- LIS-ip – BOND 实验室信息系统(LIS) 集成组件。可选的附加组件，使 BOND 系统能够同实验室信息系统(LIS) 联合操作。
- LIS 玻片 – 由 LIS 创建并发送至 BOND 系统进行处理的玻片。
- LIS 病例 - 由实验室信息系统(LIS) 创建并发送至 BOND 系统的病例。
- 自动 ID 玻片标签 - 能被 BOND 系统自动识别的玻片标签。这些标签可以是 BOND 系统打印的，也可以是 LIS 打印的，只要其使用的是可识别的条形码格式。参阅 11.3 LIS 连接与初始化。
- 辅助 ID 玻片标签 - 不能被 BOND 系统自动识别的玻片标签。
- LIS 玻片标签 – 由连接至实验室信息系统(LIS) 的打印机打印的标签。。实验室信息系统(LIS) 玻片标签显示实验室信息系统(LIS) 条形码以及在实验室信息系统(LIS) 中为标签设置的任何其它信息
- BOND - LIS 玻片标签 - 玻片在 LIS 中创建，但其标签在连接至 BOND 系统的打印机上打印的玻片标签。BOND - LIS 标签采用 BOND LIS 玻片标签设置，该设置可使用 BOND 软件进行编辑。
- 登记号 – 常用的实验室信息系统(LIS) 术语，指用于识别某个特定病例的数字或其他 ID。登记号相当于 BOND 的“病例 ID”。
- 患者数据 – 构成 BOND 系统中的“病例”的患者详细信息。
- 人口统计学数据 – 指患者数据或病例数据的常用实验室信息系统(LIS) 术语。
- LIS 条形码 – 由 LIS 指定的能专一性识别各 LIS 玻片的条形码。

11.2 软件的附加性能

兼容 LIS 的 BOND 系统具有标准版本所不具备的其它软件性能。BOND LIS-ip 系统保留了标准 BOND 软件的所有特性和功能。

参阅：

- 11.2.1 实验室信息系统(LIS) 状态图标
- 11.2.2 实验室信息系统(LIS) 病例
- 11.2.3 实验室信息系统(LIS) 玻片
- 11.2.4 通用标记名称
- 11.2.5 优先玻片
- 11.2.6 实验室信息系统(LIS) 玻片数据字段
- 11.7 玻片标签

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

11.2.1 实验室信息系统(LIS)状态图标

图 11-1:BOND软件屏幕右上角的实验室信息系统(LIS)状态图标

BOND具备LIS-ip的软件含有实验室信息系统(LIS)状态图标,该图标位于标准功能栏的最右端。它显示以下信息:

- 实验室信息系统(LIS)连接状态(参阅11.3 LIS连接与初始化)
- 实验室信息系统(LIS)错误指示(参阅11.4 实验室信息系统(LIS)通知)

11.2.2 实验室信息系统(LIS)病例

实验室信息系统(LIS)病例是在实验室信息系统(LIS)中创建后发送至BOND的病例。反之,BOND病例是在BOND中创建的病例。

- 实验室信息系统(LIS)病例与BOND病例具有相同的属性字段,但当病例被发送至BOND后,其中的信息即无法编辑。
- 系统自动BOND为每一个实验室信息系统(LIS)病例分配一个唯一的病例号。
- 实验室信息系统(LIS)登记号或病例ID在BOND中即为病例ID。
- 如果该病例ID与原有的BOND病例的病例ID相同,则新的实验室信息系统(LIS)病例会被拒绝。您必须在实验室信息系统(LIS)中更改病例ID。
- 如果新实验室信息系统(LIS)病例的病例ID和患者姓名与早已列在**玻片设置**屏幕上的某个实验室信息系统(LIS)病例相同,则原有病例会被自动使用,而"新"病例中的玻片会被添加到现有病例中。如果病例ID相同但患者姓名不同,则新病例会被拒绝。
- 如果实验室信息系统(LIS)病例的病例ID和患者姓名与BOND中已过期或删除的实验室信息系统(LIS)病例相同,那么,或者原有病例被恢复,或者新病例被拒绝,具体取决于您在管理客户端实验室信息系统(LIS)屏幕中的设置(参阅 重复病例ID(第216页上))。
- 用BOND软件添加到LIS病例的玻片被创建为BOND玻片。
- 实验室信息系统(LIS)病例与10.5.2 病例与玻片设置病例具有相同的默认制备程序和分配容量,这些内容在管理客户端进行设置(参阅BOND)。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

11.2.3 实验室信息系统(LIS) 玻片

LIS 玻片是在 LIS 中创建后发送至 BOND 系统的玻片。反之，BOND 玻片是在 BOND 中创建的玻片，无论是 BOND 病例还是实验室信息系统 (LIS) 病例。

实验室信息系统(LIS) 玻片在玻片列表中可通过其标签颜色加以识别:实验室信息系统(LIS) 玻片有灰色标签。

图 11-2:LIS 玻片(左) 和常规单染 BOND 玻片(右)

以下几点适用于实验室信息系统(LIS) 玻片:

- 由 LIS 打印的标签通常含有一个条形码。只要此条形码采用 BOND 系统所支持的六种格式之一，并且 BOND 系统经设置后可读取该格式，BOND 系统就能在玻片被载入时识别它。参阅 11.3 LIS 连接与初始化。
- 用 BOND 系统打印的 LIS 玻片标签采用 BOND LIS 玻片标签设置。参阅 10.3 标签。
- LIS 玻片可包括附加的 LIS 专用字段。参阅 11.2.6 实验室信息系统(LIS) 玻片数据字段。
- 由 LIS 创建的玻片属性不能用 BOND 软件编辑。
- 当使用 BOND 软件复制 LIS 玻片时，复制的玻片被创建为 BOND 玻片并采用 BOND 玻片标签设置，所有 LIS 专用字段都被移除，所有字段皆可编辑.所有 LIS 专用字段都被移除，所有字段皆可编辑。

11.2.4 通用标记名称

通用标记名称 (用于第一抗体和探针) 可以将 LIS 指定的标记与 BOND 系统中登记的标记关联起来。当 LIS 为某项检测指定了一种标记时，BOND 系统就会在该项检测中使用有同一通用标记名称的试剂。如果没有对应于 LIS 标记名称的通用名称，BOND 系统将拒绝 LIS 指定的检测。

通用标记名称是在**编辑试剂属性**对话框中用**通用名**字段指定的 (参阅 8.2 试剂设置屏幕) 。该字段仅在安装了 LIS-ip 时才显示。

每个通用名都必须是唯一的。通用名可随时在 BOND 试剂之间互换，而已创建的玻片不会受影响。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

11.2.5 优先玻片

实验室信息系统 (LIS) 可以指定需要紧急处理的优先玻片。包含优先玻片的病例在**玻片设置**屏幕上带有红色条。

要在 BOND-PRIME 操作仪上优先处理玻片，请仅将需优先处理的玻片加载到预加载抽屉中，然后等到玻片转移进行处理，之后再将其他玻片加载到预加载抽屉中。

图 11-3:玻片设置屏幕中用红色突出显示的有优先玻片的病例

病例 ID	患者姓名	医生姓名	玻片数
LS0012 - 45216	Shady, Albert	Joseph	1
20130416-ISHRefine	Benjamin Hightower	Kevin Pannell	10
20130416-IHC	Fannie Hurley	Arthur Josey	10

目前，实验室信息系统(LIS) 优先病例最初被添加在列表底部，仅在随后的临床客户端屏幕会话中才显示在列表顶部.仅在随后的临床客户端屏幕会话中才显示在列表顶部。

优先玻片标有红色字母 “P”。

图 11-4:显示在**玻片设置**屏幕上的优先实验室信息系统(LIS) 玻片

11.2.6 实验室信息系统(LIS) 玻片数据字段

除了标准玻片属性以外，BOND LIS-ip 还有七个可设置的数据字段，通过对它们进行设置，可以显示从实验室信息系统 (LIS) 选取的信息。其基本连接由 Leica Biosystems 的服务代表在安装期间建立，但在实际使用中，用户可以选择是否显示这些字段，并可设置各个字段的名称 – 参阅 实验室信息系统(LIS) 玻片数据字段(第 216 页上)。

这些字段显示在**玻片属性**对话框中一个专用的 LIS 页签上，也可以打印在玻片标签上 (参阅 10.3 标签)。它们仅用于报告，对玻片操作没有影响。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

11.3 LIS 连接与初始化

每个 BOND LIS-ip 组件必须由 Leica Biosystems 的授权代表安装，安装人员会按照每个实验室的要求对操作进行定制。

BOND 系统可配置为读取以下任何条形码格式：

二维条形码	
QR 码	
Aztec 码	
Data Matrix 码	

当安装了实验室信息系统(LIS) 组件后，一个实验室信息系统(LIS) 图标将出现在 BOND 软件屏幕的右上角，以显示连接状态(图 11-5) 。

图 11-5:实验室信息系统(LIS) 未连接(左) 和已连接(右)

11.4 实验室信息系统(LIS) 通知

BOND 软件通过在 BOND 软件屏幕右上角显示 LIS 状态图标来指示 LIS 连接或数据错误 (参阅11.2.1 实验室信息系统(LIS) 状态图标) 。如果存在未解决的 LIS 通知，则会出现一个显示未解决的通知数量的计数器。当发生新的通知事件时，计数器会短暂闪烁。

图 11-6:实验室信息系统(LIS) 状态图标

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

若要查找通知的详细信息，右键单击状态图标，选择显示 **LIS 报告**，打开 **LIS 服务事件**对话框。该对话框显示错误信息和任何未发送成功的玻片。并列出错误原因。典型的实验室信息系统 (LIS) 错误包括丢失数据、数据冲突 (例如，同一登记号被用于不同病例)、或通用标记未在 BOND 系统中登记等情况 (参阅 11.2.4 通用标记名称)。

图 11-7:LIS 服务事件对话框

根据实验室信息系统 (LIS) 设置，可以对错误进行更正并重新提交病例或玻片。当实验室信息系统 (LIS) 不能重新发送信息时，可以用 BOND 软件直接创建病例或玻片。

阅读完每条错误信息后，点击相关的**确认**按钮将该条通知从对话框中删除。

当对话框中的所有错误信息均被清除后，通知计数器会从屏幕上消失。

如有需要，你仍可在实验室信息系统 (LIS) 服务日志中查看这些信息，方法是先点击管理客户端屏幕右上方的 Leica Biosystems 标志，以显示**关于 BOND** 对话框。然后点击**服务日志**，并在**序列号**下拉列表中选择 ***LIS***。也可以设定一个时间范围，然后点击**生成**即可生成实验室信息系统 (LIS) 服务日志。

11.5 病例及玻片数据要求

BOND 从实验室信息系统 (LIS) 导入病例和玻片时所需的数据在以下章节中提供 (参阅 11.5.1 病例数据和 11.5.2 玻片数据)。

实验室信息系统 (LIS) 病例和玻片中的数据不能在 BOND 中更改，但玻片注释除外。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

11.5.1 病例数据

11.5.1.1 必选字段

BOND 字段名称	说明	常用实验室信息系统 (LIS) 术语
病例 ID	标识病例的数字或名称	登记号 序号

11.5.1.2 可选字段

BOND 字段名称	说明	常用实验室信息系统 (LIS) 术语
患者姓名	患者的姓名	患者姓名 实验室指定 ID(labAssId)
医生	送检医师	医生姓名和/或 ID 主治医师 开单医生

11.5.2 玻片数据

11.5.2.1 必选字段

BOND 字段名称	说明	常用实验室信息系统 (LIS) 术语	注释
标记	一抗 (IHC) 或探针 (ISH)	一抗 (IHC) 探针 (ISH) 标记 (任一) 染色	通用名可以关联 LIS 指定的标记和 BOND 系统中登记的标记。必须为每个将在 LIS 中指定的标记指定一个通用名。参阅 11.2.4 通用标记名称。 每种标记都有默认的染色和预处理程序，必要时可使用 BOND 软件予以更改。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

11.5.2.2 可选字段

BOND 字段名称	说明	常用实验室信息系统 (LIS) 术语	注释
[LIS 条形码] **注 :** 用户在 BOND 系统中看不到此条形码	给予每张实验室信息系统(LIS) 玻片的唯一 ID 条形码(已删除玻片的 ID 不能再次使用)	条形码	必须提供完整的 ID 条形码以便 BOND 识别玻片。这是使用 LIS 工作流程 1 时的要求 (参阅 11.8 工作流程) 。
组织类型	检测或对照组织 (阳性或阴性)	检测类型	如果 LIS 未提供该信息 , 则默认为"检测"。参阅 6.2.1 对照组织。
注释	与玻片有关的注释或指示	注释	如果实验室信息系统(LIS) 发送了一个针对实验室信息系统(LIS) 玻片的更新 , 则所有新的玻片注释将被添加到已有的玻片注释内。

11.6 将玻片数据发送回 LIS

BOND LIS-ip 能将玻片状态报告给实验室信息系统(LIS) 。BOND LIS-ip 可报告以下信息 :

- 玻片已创建 – 已在 BOND 软件中创建了指定玻片
- 玻片已打印 – 已为指定玻片打印了标签
- 玻片正在处理 – 指定玻片正在进行染色处理
- 玻片已处理 – 指定玻片已完成染色处理(有或没有错误)
- 玻片已删除 - 指定玻片已从 BOND 系统中删除。

11.7 玻片标签

每个实体玻片都需要有一个识别标签 , 以便同正确的病例和检测信息相匹配。在最便捷的工作流程中 , LIS 玻片的标签由 LIS 打印("LIS 玻片标签") , 而由 BOND 系统来识别这些标签。不过 , 可以如此操作的前提是 :

1 LIS 将每张玻片的唯一条形码提供给 BOND 系统 , 并且

2 LIS 打印机使用的条形码格式是 BOND 系统所支持的六种格式之一。

如果你的 LIS 达不到这些要求 , BOND 系统可以自行创建 LIS 玻片标签 , 即 "BOND - LIS 玻片标签"。在这种情况下 , 可以选择对 BOND 系统进行设置 , 使其仅处理已由 BOND 系统打印了标签的 LIS 玻片。该设置在管理客户端的 LIS屏幕中进行 - 参阅 10.2 实验室信息系统(LIS) 。

另外 , 也可使用来自第三方标签仪打印的标签或手写标签。这些标签需要在 BOND 上进行人工识别 , 然后才能处理(参阅 5.1.5.2 在机手动玻片识别) 。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

11.8 工作流程

尽管每台 LIS-ip 设备都经过具体的定制，根据主要的 LIS-ip 选项对 BOND LIS-ip 工作流程作一些基本的说明仍是有帮助的。下表给出了四种工作流程。也可使用其它工作流程。针对各种安装可提供现场综合培训。

工作流程	来自实验室信息系统(LIS) 的数据	输入到 BOND 系统中的数据	标签打印于	识别方式
1	病例和玻片数据(利用实验室信息系统(LIS) 条形码)	无	实验室信息系统 (LIS)	自动
2	病例及玻片数据	无	BOND 系统	自动
3		其它玻片	BOND 系统	自动
4		无	外来	辅助

工作流程 1 是最方便的，因为它提供了 LIS 和 BOND 系统之间的高度集成化。BOND 系统能自动识别 LIS 玻片，并且操作可立即开始，无需重贴玻片标签或输入额外的信息。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12 清洗和维护(仅限 BOND-III 和 BOND-MAX)

有关 BOND-PRIME 操作仪的清洗和维护程序,请参阅单独的 BOND-PRIME 用户手册。

警告:在执行清洗或维护任务时,应确保将操作仪关闭(进行抽吸探针清洗或大用量液流自控装置清洗时除外)。

警告:免疫组织化学和原位杂交中使用的某些试剂具有危害性。继续操作前应确保你已接受过足够的有关此操作的培训:

1. 穿戴好乳胶或丁腈手套、防护眼镜及其它合适的防护服,然后再接触试剂或清洗操作仪。
2. b) 使用和处理试剂及浓缩物时应遵从所有相关的实验室科室操作程序和政府法规。

警告:操作仪有加热器和受热表面,如果附近放有易燃物,可能有引燃危险:

不要将易燃物放在加热器上或其附近。

不要将易燃物放在操作仪的任何发热表面上。

重新灌装或清空大容器后,确保所有的容器盖已盖严。

警告:避免接触玻片染色装置及其周围区域。这些部位可能非常热,会导致严重烫伤。操作停止后应等待二十分钟时间让玻片染色装置及其周围区域冷却。

注意:仅能用手清洁所有的可移除组件.为避免损坏,不要用自动碗碟机清洗任何组件;不要用溶剂、强效或磨蚀性清洁液或者粗糙或磨砂类织物清洁任何零部件.

本章提供清洁和维护的步骤说明。临床客户端软件中有一个用于维护系统中各台操作仪的维护屏幕。点击主窗口左侧的操作仪页签即可显示该仪器的**系统状态**屏幕,然后点击**维护**页签。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

更多信息请参阅 5.3 维护屏幕。每次使用 系统时,应注意是否有泄漏、磨损 BOND 或损坏的部位.如果本章中有关于修理或更换磨损或故障部件的说明,应按这些说明操作;否则,请联系客户支持部门。

设备使用期限为7年。本产品使用期限根据企业上市后使用情况数据确定的。在使用过程中,用户应当按照产品说明书的要求对产品进行维护、保养或维修后,经确认仍能保持基本安全和有效性的产品,可以正常使用。请遵循本章中的维护和清洁说明,以使染色机处理器保持良好工作状态。这将有助于确保质量处理,并避免不必要的维修。

预防性维护

除了本章中列出的常规维护任务(由用户执行)以外,BOND-III 和 BOND-MAX 操作仪还应由 Leica Biosystems 服务代表定期进行检修。

对于 BOND-III 和 BOND-MAX,每台操作仪每年一次或每处理 15600 张玻片(以时间在先者为准),BOND 软件就会通知你安排一次预防性维护。

玻片计数可在管理客户端程序的**操作仪**页签中用**维护完成**按钮进行重置(10.6.1 操作仪)。

本章有以下章节:

- 12.1 清洁和维护时间表
- 12.2 大容器
- 12.3 Covertile
- 12.4 玻片染色装置
- 12.5 重启操作仪
- 12.6 抽吸探针
- 12.7 洗涤区和混合站
- 12.8 防护罩、门和盖
- 12.9 ID 扫图仪
- 12.10 承滴盘
- 12.11 玻片架
- 12.12 大用量液流自控装置探针(仅 BOND-III)
- 12.13 注射器
- 12.14 电源保险丝

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.1 清洁和维护时间表

如果每台操作仪每周染色的玻片数大约为 300 片，请使用下述时间表。如果处理的玻片超过这一数量，请联系客户支持部门获取定制的维护时间表。

任务	节
每日 – 日常工作开始时	
检查确认大容量废液容器装量未超过半满*	12.2
检查大容量试剂容器是否装满了足够的试剂，用于染色*	12.2
每日 – 日常工作结束时	
清洗 Covertile	12.3
每周	
清洁玻片染色装置*	12.4
检查 Covertile 固定夹	12.4
重启操作仪	12.5
擦拭主自控装置抽吸探针	12.6
检查洗涤区和混合站，必要时进行清洁或更换	12.7
清洁仪器防护罩、门(如装有)和盖	12.8
清洁 ID 扫图仪	12.9
清洁手持式条形码扫描仪	13.1
每月	
清洁所有承滴盘*	12.10
更换混合站	12.7
清洁大容量试剂容器	12.2
清洁大容量废液容器	12.2
清洁玻片架	12.11
清洁大用量液流自控装置探针(BOND-III)	12.12
清洁玻片标签仪	13.2
检查注射器	12.13
当出现提示时	
清洁主自控装置抽吸探针	12.6.1
更换注射器	12.13

*必要时增加这些任务的执行频率。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.1.1 清洁与维护核查表

在下一页中，该维护时间表被重新调整为可打印出来用作检查表的表格形式。表中提供了记录 BOND Wash、抗原修复液1(ER1)、抗原修复液2(ER2)和 Dewax 溶液批号的区域。其余的空格供任务完成时在其中打勾或签上姓名首字母。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

清洁和维护时间表

	周一	周二	周三	周四	周五	周六	周日
每日							
检查大容量试剂容器	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
BOND Wash 批号							
抗原修复液1(ER1)批号							
抗原修复液2(ER2)批号							
脱蜡溶液批号							
检查废液容器	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
清洗 Covertile	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
每周		对于 BOND-MAX:					
清洁玻片染色装置*	☐	• 如果外部废液容器上只有一个容器盖,在拧开容器盖之前先断开电缆和液流线路。					
检查 Covertile 固定夹	☐						
重启操作仪	☐	• 如果大容器是不透明的,将大容器底端从原位置上抬起以便估计溶液量 – 不必将容器从操作仪中取出。					
擦拭抽吸探针	☐						
检查洗涤区和混合站	☐						
清洁仪器防护罩、门(如装有)和盖	☐	*必要时增加清洁频率。					
清洁 ID 扫图仪	☐						
检查手持式扫描仪	☐						
每月							
清洁承滴盘*	☐						
更换混合站	☐						
清洁大容量试剂容器	☐						
清洁大容量废液容器	☐						
清洁玻片架	☐						
清洁大用量液流自控装置探针(仅 BOND-III)	☐						
清洁玻片标签仪	☐						
检查注射器	☐	周:自_____					
当出现提示时		至 _____					
清洗抽吸探针	☐						
更换注射器	☐	月份:_____					

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.2 大容器

警告:免疫组织化学和原位杂交中使用的某些试剂具有危害性。继续操作前应确保你已接受过足够的有关此操作的培训:

1. 穿戴好乳胶或丁腈手套、防护眼镜及其它合适的防护服,然后再接触试剂或清洗操作仪。
2. b) 使用和处理试剂及浓缩物时应遵从所有相关的实验室科室操作程序和政府法规。

警告:BOND 操作仪中使用的某些试剂是易燃物质:

不要将明火或引火源放置在操作仪附近。

重新灌装或清空大容器后,确保所有的容器盖已盖严。

(至少)每天检查大容器液位,并每月清洁大容器.参阅以下详细说明:

- 12.2.1 检查容器液位
- 12.2.2 续灌或清空大容器
- 12.2.3 清洁大容器
- 12.2.4 外部废液容器(仅 BOND-MAX)

12.2.1 检查容器液位

每天开始工作时检查大容器液位。开始夜间运行或超时运行之前也应进行检查。处理量大的实验室可能需要每天进行两次大容器检查。

对于 BOND-III 和当前型号的 BOND-MAX 操作仪(以及所有的 BOND-MAX 外部废液容器),液位可以通过容器壁观察到。至于 BOND-MAX 型号中的不透明容器,可以将容器底端从原位置上抬起来估计溶液量,而不必将容器从操作仪中取出,否则在放回容器时将触发液流系统灌注。

系统状态屏幕上的图标可以指示 BOND-III 的大容器液位,也用于通知 BOND-MAX 的高废液液位或低试剂液位。这些图标仅可用来确认液位和/或查看通知 – 不可用它们来代替每日的实物检查。

BOND-III 操作仪配备有大容器照明系统(参阅 大容器照明系统(BOND-III)(第 53 页上))。

出现以下情况时应灌装或清空容器:

- 废液容器超过半满时应清空;
- 重新灌注试剂容器,以确保试剂充足。

参阅 12.2.2 续灌或清空大容器。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

警告:每天工作开始时检查大容器液位,酌情清空或灌装(必要时增加检查次数 – 参阅前文说明)。否则可能导致运行暂停,从而影响染色。

12.2.2 续灌或清空大容器

检查大容器液位时,清空半满以上的废液容器,并填充试剂容器,以确保试剂充足。灌充或清空大容器时应始终擦除溅出的液体。清洁容器外表及容器盖后再将其放回操作仪。

参阅下文分别列出的清空和重新灌装说明。如果需要在运行期间清空或灌装容器,可参阅 12.2.2.5 运行期间 章节提供的操作说明。

- 12.2.2.1 重新灌装大容量试剂 - BOND-III
- 12.2.2.2 清空有害废液 - BOND-III
- 12.2.2.3 清空标准废液 - BOND-III
- 12.2.2.4 清空有害废液或重新灌装大容量试剂 - BOND-MAX
- 12.2.2.5 运行期间

参阅 12.2.4 外部废液容器(仅 BOND-MAX) 中关于清空 BOND-MAX 外部容器的说明。

警告:确保将重新灌装或清空的容器放回其在操作仪中原来的位置。否则可能会污染试剂,从而影响染色。

警告:不要改换大容量试剂容器中的试剂类型。否则可能造成污染并影响染色。

注意:不要用强力将大容器放回,因为这可能会损坏容器和液位传感器。

12.2.2.1 重新灌装大容量试剂 - BOND-III

BOND-III 大容量试剂容器可以直接在操作仪中灌装,不必将它们从大容器槽中取出。

1 拧开大容量试剂容器的容器盖,灌装容器。

2 容器灌满后,将盖子盖上并拧紧。

警告:如果使用漏斗向 BOND-III 操作仪的容器中添加试剂,请确保漏斗清洁。否则可能会污染试剂,从而影响染色。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.2.2.2 清空有害废液 - BOND-III

1 确保操作仪未处于运行状态。(不过,如果在运行期间出现废液容器已满的通知,可按照下述说明清空容器 – 另参阅 12.2.2.5 运行期间。)

2 将容器从大容器槽中拉出。

3 打开容器盖,并按照你所在科室的规定步骤处理废液。

4 将盖子盖上并拧紧。

5 将容器放回操作仪。轻轻推入,直到你感觉容器的接口与容器槽后部的接口对齐,然后平稳地推送容器,直到接口完全啮合,以确保连接无泄漏。

12.2.2.3 清空标准废液 - BOND-III

由于有两个标准废液容器,你可随时(包括染色操作期间)取出一个已装满的容器(**系统状态**屏幕中的容器图标显示其已装满)(见 5.1.3.6 大容器状态)。但是,切不可在操作仪操作期间将两个大废液容器同时取出,并且如果**系统状态**屏幕没有显示某个容器已装满,我们建议你等到操作结束,然后再将其取出。当可以安全地取出一个大废液容器时,应按照上述步骤 (2) 中关于清空有害废液的说明进行操作。

图 12-1:将废液容器放回其原先所在位置。

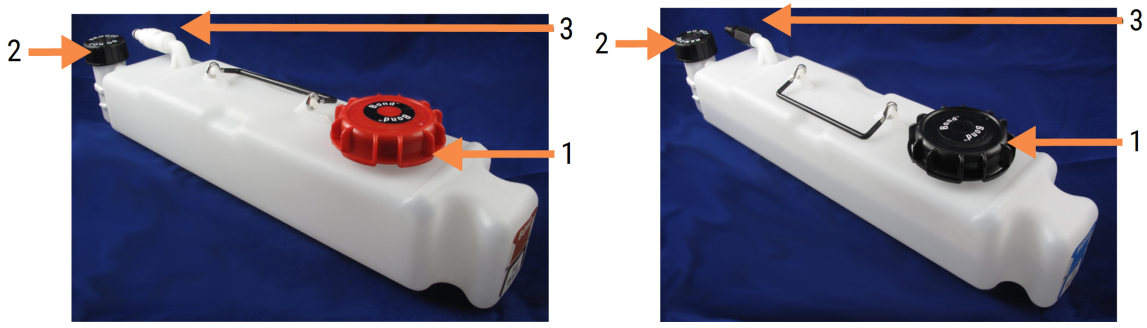
版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.2.2.4 清空有害废液或重新灌装大容量试剂 - BOND-MAX

1 确保操作仪未处于运行状态。(不过,如果在运行期间出现废液容器已满的通知,可按照下述说明清空容器 – 另参阅 12.2.2.5 运行期间。)

2 将容器从大容器槽中拉出。

图 12-2:BOND-MAX 的有害废液容器(左图)和大容量试剂容器(右图),其中显示:



图例

1	灌装/清空口盖(随后的有害废液容器上的蓝色口盖)
2	液位感应器盖
3	接口

3 灌装或清空容器:

- 对于废液,打开灌装/清空口盖(图 12-2 中的 1),按照你所在科室的规定步骤处理废液。
- 对于大容量试剂,将容器放在一个水平平面上,打开灌装/清空口盖(图 12-2 中的 1),灌装至液面恰好低于用于拧上盖子的颈部的底边。

注意:不要取下大容器上的液位传感器盖,否则可能会被损坏。仅可通过灌装/清空口盖来清空和重新灌装大容器。

4 将盖子盖上并拧紧。

5 将容器放回操作仪。轻轻推入,直到你感觉容器的接口与容器槽后部的接口对齐,然后平稳地推送容器,直到接口完全啮合,以确保连接无泄漏。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.2.2.5 运行期间

如果对大容器进行了每日检查(加上夜间运行和超时运行之前的额外检查,以及大处理量实验室更频繁的常规检查),染色操作期间废液容器应绝不会被装满,且试剂容器应绝不会被用空。但是,如果运行期间发生任何一种情况,你必须清空或灌装相关的容器。参阅下述说明以确保正确的操作步骤。

废液容器已满 - BOND-MAX

如果废液容器在运行中几乎装满,**系统状态**屏幕中相关容器的图标上将显示一个信息符号 。

立即清空容器。在你的科室检查所有标准安全预防措施和废液处理步骤。快速行动,你即有机会避免运行中断,或减少其中断的时长。运行中断会影响染色。

如果在你清空或重新灌装容器时运行暂停,或者你继续操作直到操作仪自动暂停,该容器的图标上将显示一个警报 (闪动)或警告符号 。尽快将已清空或已装满的容器放回,同时注意上文的说明和预防措施。

生成一份运行事件报告,以查看暂停对运行造成的影响。

试剂容器已空 - BOND-MAX

如果大容量试剂容器即将用空,**系统状态**屏幕中相关容器的图标上将显示一个通知符号 。

1. 打开**程序状态**屏幕,查看操作仪中每一批运行的当前步骤和其后的步骤。
2. 如果某些运行正在使用或即将使用快要用空的大容量试剂,则等待使用该试剂的步骤结束。
3. 待使用该大容量试剂的步骤一结束,立即取出容器,重新灌装,然后尽快放回(同时应遵守所有的标准安全预防措施)。

   为了节省时间,你可以不必将容器灌装至通常的最高液位。

警告:如果某个大 BOND-MAX 容器在染色处理过程中需要灌装,切记先查看**程序状态**屏幕,确认该容器不在使用中或者不会即将被使用。否则,可能会影响正在处理的玻片.容器灌装后应立即放回。

12.2.3 清洁大容器

以下清洁步骤应每月执行。

12.2.3.1 ER1、ER2、BOND 洗涤液和去离子水容器

1. 清空 ER1、ER2、BOND 洗涤液和去离子水大容量试剂容器。
2. 用强效工业洗涤剂清洗容器,然后用去离子水彻底冲洗。
3. 待容器干燥后,重新灌装新鲜试剂并将容器放回操作仪。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.2.3.2 脱蜡溶液和乙醇容器

1 清空脱蜡溶液和乙醇大容量试剂容器。按照你所在科室的规定步骤处理大容量试剂容器中的脱蜡溶液和乙醇。

2 向每个容器中倒入少量新鲜试剂,晃动容器使试剂接触容器壁以去除污染物。完成后清空容器。按照你所在实验室的规定步骤处理废液。

> 切不可将水或洗涤剂倒入乙醇或脱蜡液容器内。

3 用新鲜试剂重新灌装大容器,然后放回操作仪。

12.2.3.3 大废液容器

1 清空所有容器中的废液。按照你所在实验室的规定步骤处理废液。

2 用 0.5% (w/v) 漂白剂或强效工业洗涤剂清洁废液容器,然后用去离子水彻底冲洗。

3 将废液容器放回操作仪。

12.2.4 外部废液容器(仅 BOND-MAX)

每天工作开始时清空 BOND-MAX 的 9 升外部标准废液容器,并在夜间运行和超时运行之前检查液位。若已半满或超过半满则清空;使用容器标签上的白色水平线作为半满液位的指示 - 见图 12-3。

图 12-3:BOND-MAX 的 9 升外部标准废液容器

图例

1 灌装/清空口盖

2 半满液位

每月清洗该容器,同清洗其它大容器相同(参阅12.2.3 清洁大容器)。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

1 确保操作仪未处于运行状态。(不过,如果在运行期间出现废液容器已满的通知,可按照下述说明清空容器 – 另参阅 12.2.2.5 运行期间。)

2 如果容器具有如图 12-4所示的接口(注意:有的传感器接口是黑色的,而不是如图所示的银色):

图 12-4:外部废液容器连接

图例

1 液位传感器接口

2 液体接口

a 用拇指提起传感器接口上的红色制动销 (1),将接口从传感器封盖上拉开。

b 按下液体接口上的金属按钮 (2),将接口从液体入口封盖上拉开。

3 去下灌装/清空口盖并清空容器。不要取下接口封盖。按照你所在实验室的规定步骤处理废液。

4 将灌装/清空口盖盖回并拧紧,放回操作仪内。

5 将液体接口按回到封盖连接处,直至连接到位。

6 重新连接传感器接口,将接口向下推至封盖连接处的底部.按照你所在科室的规定步骤处理废液。

警告:外部废液容器装满后会很沉重。

在清空外部废液容器时,要采用正确的搬动方法。

注意:在清空容器之前,切记先断开传感器和液体接口,以免受损。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.3 Covertile

每次使用 Covertile 后应清洗(可使用 Leica Biosystems Covertile Cleaning Rack)。只要未出现损坏或重度变色,且清洁方法正确,Covertile 可重复使用达 25 次。若 Covertile 已损坏或染色质量下降,则应将之丢弃。

12.3.1 清除二氨基联苯胺(DAB)残留(可选)

1 在新配制的 0.5% W/V 次氯酸钠去离子水溶液中浸泡至少 30 分钟。
2 取出,在新配制的去离子水中浸洗 10 次。
3 完成一次标准清洁(见下文)。

12.3.2 标准清洁(必需)

1 在 100% IMS(工业用甲醇变性酒精)、乙醇或试剂级酒精中浸泡至少 10 分钟。
2 搅动 30 秒并取出。
3 干燥:
   - 用无绒布擦干,或者
   - 晾干。
4 仔细检查 Covertile 上是否有碎屑、裂纹或变形。若有任何受损则将其丢弃。

12.4 玻片染色装置

警告:操作仪有加热器和受热表面,如果附近放有易燃物,可能有引燃危险:
- 不要将易燃物放在加热器上面或附近。
- 不要将易燃物放在操作仪的任何发热表面上。
- 重新灌装或清空大容器后,确保所有的容器盖已盖严。

警告:避免接触玻片染色装置及其周围区域。这些部位可能非常热,会导致严重烫伤。操作停止后应等待二十分钟时间让玻片染色装置及其周围区域冷却。

注意:仅可用手清洁指定的组件。为避免损坏,不要用自动碗碟机清洗任何组件;不要用溶剂、强效或磨蚀性清洁液或者粗糙或磨砂类织物清洁任何零部件。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

注意:确保大用量液流自控装置(BOND-III)位于操作仪后部的本位,而不是位于玻片染色装置旁边,然后再进行清洁或除去盖板。

注意:不要用棉签或其它头部带有棉球的类似擦拭工具清洁洗涤区的槽孔内部或玻片染色装置的芯柱,因为棉头可能脱落而引起堵塞。

标准清洁

每周清洁玻片染色装置,或者在有可见积垢时增加清洁次数。

使用以 70% 酒精湿润(用量尽可能少)的无绒布。对于难以去除的沉淀物,可使用 BOND Wash Solution(用量尽可能少)清洁,然后用去离子水冲洗。

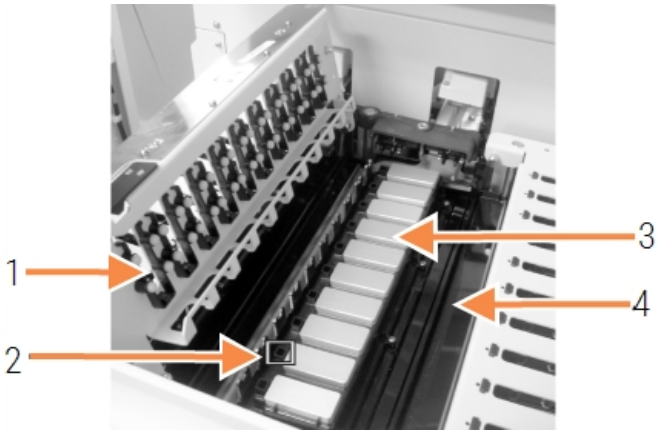
对于 BOND-III,需擦拭其大用量液流自控装置导轨(图 12-6 中的第 3 项)。

翻开盖板(见下述 移除盖板(第 271 页上)),清洁以下部件:

- 加热器片
- 排液口和芯柱
- 加热器片之间的区域
- 加热器片周围的承滴盘

务必经常检查确认排液口(及其边缘的小芯柱)处没有异物,也没有划痕或其它损坏。如果这些部位或者玻片染色装置的任何其它部件受损,请联系客户支持部门。

图 12-5:打开盖板的玻片染色装置



图例

1	Covertile固定夹
2	排液口和芯柱
3	加热器片
4	承滴盘

盖板打开后,检查板下面的 Covertile 固定夹,确认其弹簧底部可自由移动。如果固定夹弹簧被压下后不能弹回,请联系客户支持部门进行更换。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

移除盖板

1 确保操作仪已空闲并关闭电源,且无玻片架装载。

2 打开盖板,方法是向下压盖板并将两端的蓝色紧固钮(图 12-6 和 图 12-7 中的 1)逆时针转动九十度,将盖板顺着铰链向后翻开(面向操作仪时,盖板的右侧将被掀开)。

图 12-6:BOND-III 盖板

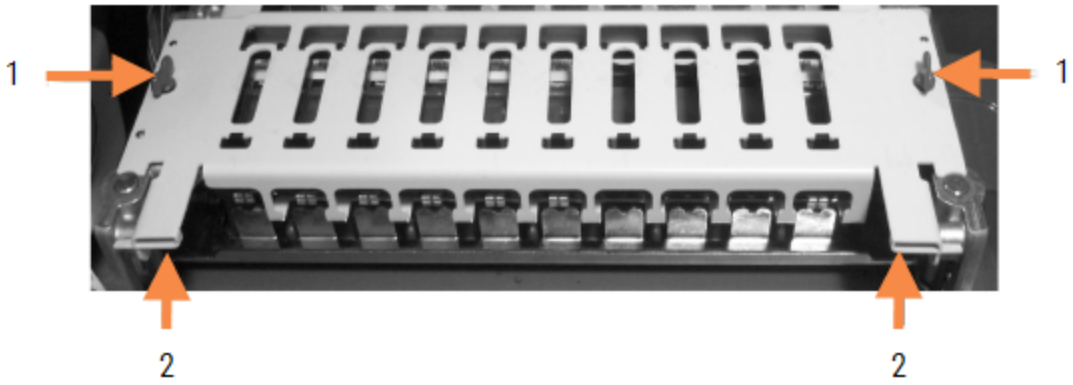
图例

1 紧固钮

2 铰链

3 大用量液流自控装置导轨

图 12-7:BOND-MAX 盖板



图例

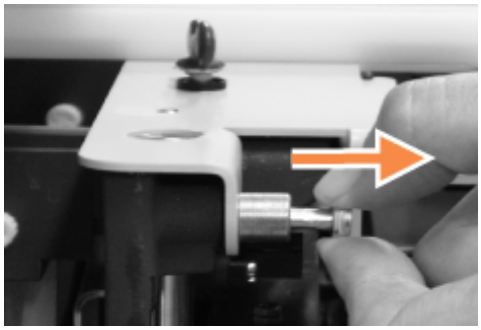
1 紧固钮

2 铰链

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3 要完全取下盖板(日常清洁时不需要),拉开盖板两端装有弹簧的枢轴紧固件(图 12-6 和 图 12-7 中的 2),然后将盖板从玻片染色装置上提起。

图 12-8:松开盖板的枢轴紧固件



重新放置盖板

BOND-III 玻片染色装置的盖板都有编号,应始终将正确的盖板安放在正确的玻片染色装置上(面对操作仪时,左边的玻片染色装置编号为一号)。

1 确定玻片染色装置内的支点,将盖板放在打开位置,然后将其中一个枢轴紧固件置入玻片染色装置的支点内。

2 拉动另一个枢轴紧固件,将盖板的末端放入,然后放开该紧固件。

3 合上盖板,检查盖板两端的孔是否已与定位销正确接合。

4 压住盖板,顺时针转动紧固钮。顺时针转动四分之一圈后,盖板即应牢牢固定。

12.4.1 手动解锁玻片染色装置

每个玻片染色装置都可手动解除锁定,例如在出现电源故障时取出玻片。

警告:玻片染色装置中有可移动的部件,可能造成严重伤害.在尝试手动解锁玻片染色装置之前:关闭操作仪的电源开关,关闭主电源,并将主电源插头从墙上断开。

- 12.4.1.1 BOND-III
- 12.4.1.2 BOND-MAX

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.4.1.1 BOND-III

警告:注射器泵组件(BOND-III)很重,被放开时可能会向前倒下.只有已接受过潜在危险警告和充分培训的操作人员才可执行此项操作。

手动解锁 BOND 的玻片染色装置:

1. 切断主电源并移去电源线。
2. 用提供的 3 毫米内六角扳手拧下固定注射器组件护板的四个六角螺丝,取下护板,可以很轻松地操作释放销和操作仪手柄。
3. 找到注射器泵 1 和 4 旁边的两个释放销。

图 12-9:释放销的位置以及敞开待处理的装置

4. 往身体方向拉动两个释放销,直至其发出卡哒声并使组件降低。组件向前移动时应注意不要拉扯或挤压到注射器头部的液流管。
5. 注射器泵组件将被充分打开以允许对玻片染色装置进行操作。
6. 找到玻片染色装置底下的手动释放旋钮。

图 12-10:手动释放旋钮

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7 按 图 12-10 中所示方向转动旋钮。随着旋钮的转动，Covertile 会移至玻片上方，且整个染色装置和玻片架也会向上移动。

8 继续转动释放旋钮，直至感觉到阻力。此时应能将玻片架从装置中取出。

9 按照你的科室程序保存玻片。

10 将注射器泵组件轻轻推回，注意不要拉扯或挤压到注射器头部的液流管。

11 确保组件两边的两个释放销卡回到原来的锁定位置。

> **注意**:确保注射器组件(BOND-III) 已完全关闭，然后再启动运行或初始化操作仪，否则会导致注射器在操作期间被损坏.否则，会导致注射器在操作期间被损坏。

12 重新装配注射器组件护板，并使用四个六角螺丝固定。

操作仪重新通电前应当检查**程序状态**(参阅 5.2 程序状态屏幕)。

操作仪重新通电后，将进行初始化，检测组件的状态并进行必要的操作，以使其做好使用准备。

初始化之后，玻片染色装置将处于解锁状态，程序状态屏幕上也将不显示任何步骤。中的染色处理有可能可完成，BOND-III 否则可手动完成剩余步骤。

12.4.1.2 BOND-MAX

若想手动解锁 BOND-MAX 的玻片染色装置，可按以下步骤操作：

1 切断主电源并移去电源线。

2 打开大容器槽门，移除大容器。

3 将大容器槽上方的玻片架滑出。

4 找到玻片染色装置底下的手动释放旋钮(参阅 图 12-10)。

5 按 图 12-10 中所示方向转动旋钮。随着旋钮的转动，Covertile 会移至玻片上方，且整个染色装置和玻片架也会向上移动。

6 继续转动释放旋钮，直至感觉到阻力。此时应能将玻片架从装置中取出。

7 按照你的科室程序保存玻片。

8 必要时，清洁上层和下层承滴盘，然后将上层承滴盘重新插入大容器槽 – 将承滴盘呈 45 度弯曲的一端朝前，弯角朝上。

9 重新放入大容器。

10 关闭大容器槽门。

操作仪重新通电前应当检查**程序状态**(参阅 5.2 程序状态屏幕)。

操作仪重新通电后，将进行初始化，检测组件的状态并进行必要的操作，以使其做好使用准备。

初始化之后，玻片染色装置将处于解锁状态，程序状态屏幕上也将不显示任何步骤。中的染色处理有可能可完成，BOND-MAX 否则可手动完成剩余步骤。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.5 重启操作仪

每周应对各台操作仪进行一次关闭重启操作。这一点很重要,因为它可以使操作仪执行一次系统自我诊断检查。

单座 BOND 控制器不必定期关机和重启。但是,如果 BOND 软件运行明显变慢,在联系客户支持部门之前可尝试重启控制器。

不过,如果具有 BOND-ADVANCE 系统,可参阅 16.1 重启 BOND-ADVANCE 系统。

操作仪

对于操作仪,先确认其中没有已装载玻片、已预定或正在处理的运行,然后用操作仪右手一侧的电源开关将其电源关闭,等待 30 秒钟后再开启。一经启动后,BOND 系统即灌注液流系统,并进行一系列系统检测(参阅 2.2.2 操作仪初始化)。

注:你可以不关闭操作仪电源而进行液流系统的部分灌注(参阅下述 清洗液流系统)。

清洗液流系统

按下**维护**屏幕中的**清洗液流系统**按钮可灌注大容器的液流管路(这是操作仪启动时初始化运行的一部分)。如果你怀疑液流输送系统中有堵塞或气泡,应执行该日常维护。

1. 确保操作仪已空闲,其中没有已装载的、计划运行或正在运行的玻片。
2. 在临床客户端选择该操作仪的页签,以显示其**系统状态**屏幕。
3. 点击**维护**页签,然后点击**清洗液流系统**按钮。
4. 在提示确认时点击**是**。
5. 液流系统即被灌注,所需时间为数分钟。

12.6 抽吸探针

抽吸探针的清洗是在每次接触试剂前在洗涤区中自动进行的,是正常操作的一部分,但是,每周还应使用 BOND Aspirating Probe Cleaning System 进行额外的擦拭和清洗。清洁系统的试剂针对 BOND 系统进行了优化,而 BOND 软件会使用清洁效果最佳的清洁程序。当探针到了需要清洁和更换的时间时,BOND 软件会向用户发出警示。

警告:在操作仪开关打开期间不要移动主自控装置,否则自控装置可能无法对准,从而导致染色不佳。

如果自控装置已经被移动:关闭操作仪电源,等待 30 秒后再重新启动。

参阅:

- 12.6.1 清洁抽吸探针

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.6.1 清洁抽吸探针

清洁抽吸探针之前切记要关闭操作仪，并注意不要使探针弯曲。每周用蘸有 70% 乙醇溶液的无绒布或酒精棉片擦拭抽吸探针外表。检查连接到抽吸探针上的针管，确保针管内无扭结或物体。针管应保持清洁。

BOND 每处理 300 张玻片后，BOND 便会通知你用 Aspirating Probe Cleaning System 清洁探针(参阅 12.6.2 运行抽吸探针清洁)。成功运行了清洁或更换了探针后，计数将自动重置。

收到 BOND Aspirating Probe Cleaning System 后，应当在 BOND 系统中对其进行登记，方法与登记检测系统相同(见 8.3.3 登记试剂和试剂系统)。软件将记录清洗系统的使用情况，使每个系统可用于 15 次清洗。

为保持清洗系统中试剂的效用，请仅在要使用时才将其装载到操作仪上。当操作仪中装有任何其它试剂或试剂系统时，不可清洗抽吸探针。而且，当操作仪中装有清洗系统时，玻片处理无法被启动。

12.6.2 运行抽吸探针清洁

按下述说明用 BOND Aspirating Probe Cleaning System 清洁抽吸探针。

运行该清洗程序约需 20 分钟。

1. 确保操作仪已空闲，其中没有已装载的、计划运行或正在运行的玻片。
2. 从操作仪中取出全部试剂或试剂系统架。
3. 将 BOND Aspirating Probe Cleaning System 插入操作仪的试剂架。
4. 在临床客户端选择该操作仪的页签，以显示其**系统状态**屏幕。
5. 点击**维护**页签，然后点击**清洗抽吸探针**按钮。
6. 出现提示时点击**是**开始清洗操作。

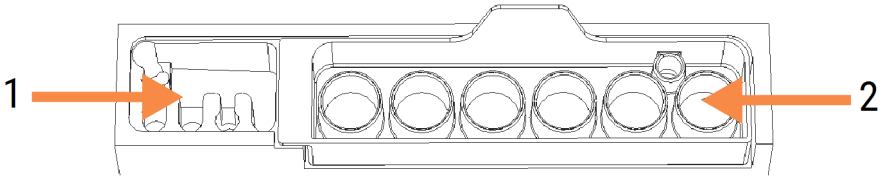
   清洗程序开始运行，通过操作仪页签上的清洗图标来进行提示。
7. 等待直至出现清洗已结束的通知。
8. 从试剂架上取出 BOND Aspirating Probe Cleaning System。
9. 点击**清洗完成**对话框中的**确定**，继续正常操作。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.7 洗涤区和混合站

混合站有 6 个用于混合试剂的孔。混合站正好可以放入洗涤区。

图 12-11:洗涤区俯视图:洗涤区域 (1) 和混合站 (2)



警告:免疫组织化学和原位杂交中使用的某些试剂具有危害性。继续操作前应确保你已接受过足够的安全培训。

定期检查混合站的褪色程度及一般状况,必要时进行更换。每月更换混合站是正常维护维护项目之一。在取出混合站之前一定要确保所有的运行都已完成。

要取出混合站,可握住混合站背部的凸耳,将其提出来。

清洗混合站

在每月更换日之前,只要没有损坏或严重变色,并且清洗适当,混合站可以重复使用。

1. 如需清洗,在新配制的 0.5% W/V 次氯酸钠去离子水溶液中浸泡至少 30 分钟。
2. 取出,在新配制的去离子水中浸洗 10 次。
3. 在试剂级酒精中浸泡至少 10 分钟。
4. 搅动 30 秒并取出。
5. 晾干。

清洁洗涤区

每周用无绒布清洁洗涤区。

注意:不要用棉签或其它头部带有棉球的类似擦拭工具清洁洗涤区的槽孔内部 – 棉头一旦脱落,会堵塞槽孔。

12.8 防护罩、门和盖

每周用掸帚或抹布清洁操作仪的防护罩、门(如装有)和盖。

不要使用任何清洁剂;必要时可用无绒布蘸水除去防护罩、门和盖上的浮尘,以防止灰尘聚积。

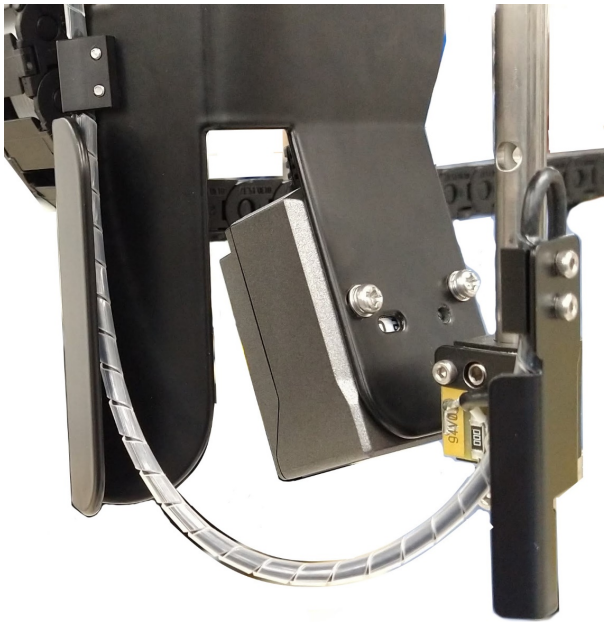
如果防护罩、门或盖变形或损坏,请联系客户支持部门进行更换。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12.9 ID 扫图仪

主自控臂上的 ID 扫图仪窗口需保持清洁,以确保玻片能被正确识别。每周(或者当扫图仪多次未能正确扫描 ID 时)用无绒布蘸 70% 酒精溶液清洁窗口。

图 12-12:ID 扫图仪



12.10 承滴盘

每月清洁承滴盘,或者在发现有溅出的试剂或废液时增加清洁频率。如果承滴盘上洒有过多溶液或积聚过多盐分,请联系客户支持部门。

- 12.10.1 BOND-III 大容器承滴盘
- 12.10.2 BOND-III 操作仪承滴盘
- 12.10.3 BOND-MAX 大容器承滴盘

12.10.1 BOND-III 大容器承滴盘

BOND-III 有两个大容器承滴盘,分别位于操作仪上层和下层的大容器下面。

清洁 BOND-III 大容器承滴盘的步骤如下:

1. 确保操作仪未处于运行状态。
2. 取出所有的大容器。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

3 取下保护各个大容器上的重量传感器的黑色护盖(参阅图 12-13),用浸有 70% 酒精溶液的抹布或纱布擦拭每个护盖。

图 12-13:BOND-III 大容器承滴盘及重量传感器护盖

4 用 70% 酒精溶液擦拭承滴盘。避免触碰暴露在外的金属质的重量传感器。

5 用纸巾将承滴盘擦干。

6 擦净所有大容器并放回正确位置。

12.10.2 BOND-III 操作仪承滴盘

BOND-III 还有第三个承滴盘,位于操作仪底部,如 图 12-14 所示。

图 12-14:BOND-III 操作仪承滴盘

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

按下述步骤取放操作仪承滴盘:

1 找到操作仪底部的承滴盘(参阅 图 12-14)并将其拉出。用双手托住承滴盘,并防止液体洒出。

2 清空承滴盘内容物,并按照你所在实验室的规定步骤处理废液。

> 此承滴盘后部的角落中有一条导槽,用于倾倒液体并防止洒出。

3 用 70% 乙醇溶液清洗承滴盘,然后放回正确位置。

12.10.3 BOND-MAX 大容器承滴盘

BOND-MAX 有一个承滴盘,位于大容器槽中的大容器下方。

按下述步骤取放大容器承滴盘:

1 确保操作仪未处于操作状态,然后取出所有大容器。

2 取出承滴盘,用浸有 70% 乙醇溶液的抹布或纱布擦拭。

3 用纸巾擦干并放回正确位置(操作仪前部的弯曲边)。

4 擦净所有大容器并放回正确位置。

12.11 玻片架

每月用温肥皂水清洗玻片架并用自来水冲净。确保玻片架已干燥后再使用。更换已变形或损坏的玻片架。

12.12 大用量液流自控装置探针(仅 BOND-III)

大用量液流自控装置上的探针需每月用蘸有 70% 乙醇溶液的无绒布或酒精棉片进行清洁。

清洁的同时检查探针是否受损,必要时更换探针。

- 12.12.1 清洁大用量液流自控装置探针

12.12.1 清洁大用量液流自控装置探针

按月清洁大用量液流自控装置分配探针,注意不要弯曲探针。

> **警告**:大用量液流自控装置能沿着玻片染色装置移动,以便于用户进行清洁。只有已接受过潜在危险警告和充分培训的操作人员才可执行此项操作。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

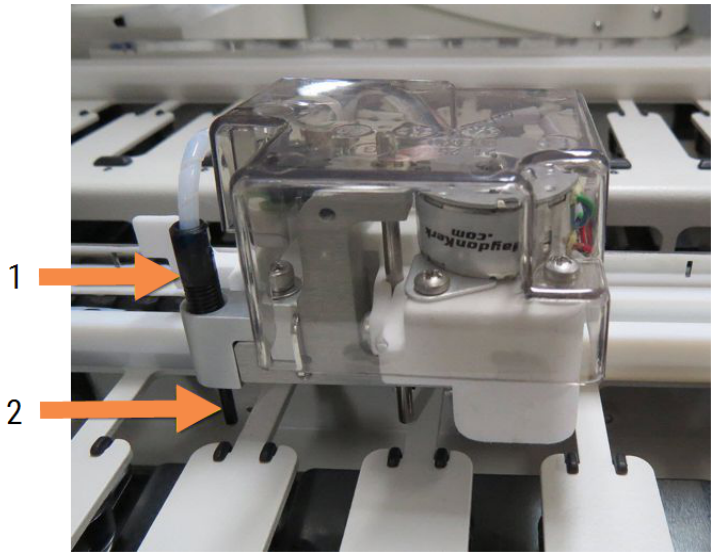
1 确保操作仪已空闲,其中没有已装载的、计划运行或正在运行的玻片。

2 在临床客户端选择该操作仪的页签,以显示其**系统状态**屏幕。

3 点击**维护**页签,然后点击**清洗大用量液流自控装置探针**按钮。

4 仔细阅读**清洁大用量液流自控装置探针**对话框中的说明,锁定所有玻片架,然后点击**确定**继续。

图 12-15:用 70% 乙醇溶液擦拭所有三个大用量液流自控装置探针(箭头所示为探针)



图例

1 探针管路接头

2 探针

5 当全部三个大用量液流自控装置都已移至仪器前部时,关闭操作仪。

6 用蘸有 70% 酒精溶液的软布或酒精棉片轻轻地擦拭探针。

特别注意不要将探针推出位。

7 在对话框中,选择已成功清洁过的大用量液流自控装置,然后点击**完成**。或者,如果你没有清洁任何自控装置,则点击**部件未清洗**按钮。

8 重启操作仪。初始化中,大用量液流自控装置将返回位于操作仪后部的原本位置。

12.13 注射器

每过六个月或每处理 7800 张玻片后,BOND 软件就会通知你更换注射器(BOND-MAX:单个;BOND-III:多个),以时间在先者为准(参阅 5.1.2 硬件状态)。

每周一次在初始化期间或者在进行液流系统清洗时目视检查注射器,特别是注射器顶部和柱塞下方,看是否有泄漏(参阅 12.5 重启操作仪)。另外还要检查其附属管路和连接处。若有泄漏则更换。

如果你希望由 Leica Biosystems 的现场维护工程师来更换注射器,请联系客户支持部门。或者你也可根据以下描述自行更换注射器。

警告:必须穿戴防护服和手套。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

- 12.13.1 更换 BOND-III 注射器
- 12.13.2 更换 BOND-MAX 9 孔注射器

12.13.1 更换 BOND-III 注射器

应同时更换全部注射器,除非在更换后不久发现个别注射器有故障,方可更换单个注射器。

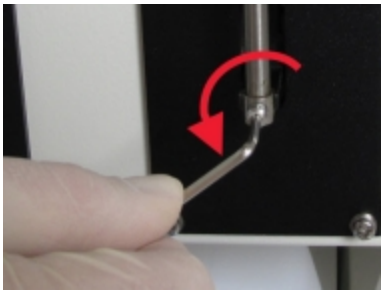
1. 确保操作仪已空闲(没有已装载或计划运行的玻片)。
2. 在临床客户端选择该操作仪的页签,以显示其**系统状态**屏幕。
3. 点击**维护**页签,然后点击**更换注射器**按钮。
4. 阅读说明,然后点击**是**。

   操作仪会清除所有注射器中的液体,并将它们归位以便更换(这可能需要 10 分钟之久)。等待操作仪断开连接 ,然后将其关闭。不要关闭控制器(或 BOND-ADVANCE 系统的终端)。

   > **注意**:继续操作前确保操作仪已关闭。

5. 用提供的 3 毫米内六角扳手拧下固定注射器组件护板的四个六角螺丝,取下护板。
6. 松开每个注射器夹的指旋螺丝,将夹具放低。
7. 使用提供的 2.5 毫米内六角扳手卸下柱塞底部的柱塞止动螺钉。

   图 12-16:用内六角扳手拧开柱塞止动螺钉

   有些型号用指旋螺丝代替六角螺丝。
8. 将注射器筒从阀上拧下,从操作仪上取下注射器和夹具。
9. 将新注射器穿过夹具放好。
10. 将注射器和夹具放入操作仪 – 将注射器旋拧到阀中。
11. 放回柱塞止动螺钉并拧紧。
12. 将夹具提至注射器顶部,然后拧紧指旋螺丝。
13. 重新装配注射器组件护板,并使用四个六角螺丝固定。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

14 在对话框中选择你已成功更换的注射器，然后点击**完成**。或者，如果你没能成功地更换任何注射器，点击**部件未更换**按钮。

15 重启操作仪。

16 在操作仪初始化期间检查是否有泄漏，特别是注射器顶部和柱塞下方。若有泄漏，应报告客户支持部门。

17 要检查新的注射器安装是否正确，可运行检测组织或对照组织以明确是否能实现恰当染色。

12.13.2 更换 BOND-MAX 9 孔注射器

1 确保操作仪已空闲(没有已装载或计划运行的玻片)。

2 在临床客户端选择该操作仪的页签，以显示其**系统状态**屏幕。

3 点击**维护**页签，然后点击**更换注射器**按钮。

4 阅读说明，然后点击**是**。

操作仪清除输注器中的液体，并将其归位以便更换。等待操作仪断开连接 ，然后将其关闭。不要关闭控制器(或 BOND-ADVANCE 系统的终端)。

注意:继续操作前确保操作仪已关闭。

5 松开注射器夹具指旋螺丝，将夹具放低。

6 用内六角扳手卸下柱塞底部的柱塞止动螺钉。

图 12-17:用内六角扳手拧开柱塞止动螺钉

有些型号用指旋螺丝代替内六角扳手。

7 将注射器筒从阀上拧下，从操作仪上取下注射器和夹具。

8 将新注射器穿过夹具放好。

9 将注射器和夹具放入操作仪 – 将注射器旋拧到阀中。

10 放回柱塞止动螺钉并拧紧。

11 将夹具提至注射器顶部，然后拧紧指旋螺丝。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12 在对话框中点击**是**,确认你已成功地更换了注射器。

13 重启操作仪。

14 在操作仪初始化期间检查是否有泄漏,特别是注射器顶部和柱塞下方。若有泄漏,应报告客户支持部门。

15 要检查新的注射器安装是否正确,可运行检测组织或对照组织以明确是否能实现恰当染色。

12.14 电源保险丝

传统 BOND-III 和 BOND-MAX 操作仪有两根主电源保险丝和两根加热器电源保险丝。备用 BOND-III 和 BOND-MAX 操作仪只有两根主电源保险丝。保险丝额定值因主电源而异。保险丝位于后部防护罩内(参阅 2.2.13 后部防护罩)。

传统 BOND-III 使用下列保险丝:

保险丝	说明	100-240 伏交流电源
F1	加热器电源	3AG T8A 250V UL
F2	系统电源	3AG T8A 250V UL
F3	交流电源(零线)	3AG T15A 250V UL
F4	交流电源(火线)	3AG T15A 250V UL

备用 BOND-III 使用以下保险丝:

保险丝	说明	100-240 伏交流电源
F3	交流电源(零线)	3AG T15A 250V UL
F4	交流电源(火线)	3AG T15A 250V UL

传统 BOND-MAX 操作仪使用以下保险丝:

保险丝	说明	100-240 伏交流电源
F1	交流电源(火线)	3AG T15A 250V UL
F2	交流电源(零线)	3AG T15A 250V UL
F3	24 伏加热器电源	3AG T8A 250V UL
F4	24 伏直流电源	3AG T8A 250V UL

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

备用 BOND-MAX 操作仪使用以下保险丝:

保险丝	说明	100-240 伏交流电源
F1	交流电源(火线)	3AG T15A 250V UL
F2	交流电源(零线)	3AG T15A 250V UL

警告:不要绕过保险丝或使其短路。

更换保险丝前应关闭操作仪并断开电源线。

仅使用标准部件更换保险丝。若保险丝频繁熔断,请联系客户支持部门。

要更换保险丝,请按如下步骤操作:

1 关闭操作仪。
2 关闭主电源供应,并从墙壁插座上断开主电源。
3 旋开保险丝盖。
4 拉出保险丝盖并更换保险丝。确保更换的保险丝规格正确无误。
5 合上保险丝盖,顺时针旋转以将保险丝固定在位。不要拧得过紧。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

13 清洗和维护(其他)

13.1 手持式条形码扫描仪

- 13.1.1 霍尼韦尔条形码扫描仪
- 13.1.2 Zebra DS2208 条形码扫描仪
- 13.1.3 Newland NLS-HR2000 手持式条形码扫描仪

13.1.1 霍尼韦尔条形码扫描仪

每周清洁手持式扫描仪:

- 不要让有磨蚀作用的物质接触窗口
- 不要在窗口上直接喷洒水或其它清洁液

清洁扫描仪方法:

- 首先,断开扫描仪与控制器或终端的连接。
- 用湿润的无绒布清除污垢微粒。
- 用无绒布蘸 70% 酒精溶液清洗窗口。

如果手持式条形码扫描仪工作不正常,你的维护部门可要求对其重新初始化。你也可以调节扫描仪上的蜂鸣器音量。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

13.1.1.1 配置霍尼韦尔条形码扫描仪

若要重新初始化霍尼韦尔条形码扫描仪(USB),可以将本页以高质量的方式打印在纸张上,然后按照下列顺序扫描条形码:

图 13-1:扫描仪设置条形码

扫描 1:删除自定义默认设置

扫描 2:激活默认设置

扫描 3:霍尼韦尔条形码扫描仪配置

13.1.1.2 设置蜂鸣器音量

设置霍尼韦尔条形码扫描仪的蜂鸣器音量时,可以将本页以高质量的方式打印在纸张上,然后扫描对应于所需音量水平的下述条形码。

图 13-2:霍尼韦尔扫描仪蜂鸣器音量条形码

低音量

中音量

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

高音量

关闭蜂鸣器

13.1.1.3 设置免提使用

当扫描仪放置在其支架上时通常是是免提使用的,不需要在读取条形码时按下触发器。

设置霍尼韦尔条形码扫描仪免提使用"开"或"关"时,可以将本页以高质量的方式打印在纸张上,然后扫描对应于所需功能的下述条形码。

图 13-3:霍尼韦尔扫描仪免提使用条形码

免提使用"开"

免提使用"关"

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

13.1.2 Zebra DS2208 条形码扫描仪

每周清洁手持式扫描仪:

- 不要让有磨蚀作用的物质接触窗口
- 不要在窗口上直接喷洒水或其它清洁液

清洁扫描仪方法:

- 首先,断开扫描仪与控制器或终端的连接。
- 用湿润的无绒布清除污垢微粒。
- 用无绒布蘸 70% 酒精溶液清洗窗口。

如果手持式条形码扫描仪工作不正常,你的维护部门可要求对其重新初始化。你也可以调节扫描仪上的蜂鸣器音量。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

13.1.2.1 设置 Zebra 条形码扫描仪

若要重新初始化 Zebra 条形码扫描仪 (USB), 可以将本页以高质量的方式打印在纸张上, 然后按照顺序扫描下列条形码:

图 13-4: Zebra 扫描仪配置的条形码扫描顺序

扫描1: 设置所有默认设置

扫描 2: 启用 Code 128

扫描 3: 扫描选项

扫描 4: < 数据 >< 后缀 >

扫描 5: 输入

扫描6: 覆盖CAPS LOCK 键(启用)

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

13.1.2.2 设置蜂鸣器音量

设置 Zebra 条形码扫描仪的蜂鸣器音量时，可以将本页以高质量的方式打印在纸张上，然后扫描对应于所需音量水平的下述条形码。

图 13-5: Zebra 扫描仪蜂鸣器音量条形码

低音量

中音量

高音量

13.1.2.3 设置免提使用

当扫描仪放置在其支架上时通常是是免提使用的，不需要在读取条形码时按下触发器。

设置 Zebra 条形码扫描仪免提使用“开”或“关”时，可以将本页以高质量的方式打印在纸张上，然后扫描对应于所需功能的下述条形码。

图 13-6: Zebra 扫描仪免提使用条形码

免提使用“开”

免提使用“关”

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

13.1.3 Newland NLS-HR2000 手持式条形码扫描仪

每周清洁手持式扫描仪:

- 不要让有磨蚀作用的物质接触窗口
- 不要在窗口上直接喷洒水或其它清洁液

清洁扫描仪方法:

- 首先,断开扫描仪与控制器或终端的连接。
- 用湿润的无绒布清除污垢微粒。
- 用无绒布蘸 70% 酒精溶液清洗窗口。

如果手持式条形码扫描仪工作不正常,你的维护部门可要求对其重新初始化。你也可以调节扫描仪上的蜂鸣器音量。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

13.1.3.1 配置 Newland 手持式条形码扫描仪

若要重新初始化 Newland 手持式条形码扫描仪(USB),可以将本页高质量地打印在纸张上,然后依次扫描以下每个条形码。

扫描 1: 进入设置

扫描 2: 恢复所有出厂默认设置

扫描 3: 启用 Aztec 条形码

扫描 4: 启用 Micro QR

扫描 5: 退出设置

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

13.1.3.2 设置蜂鸣器音量

设置手持式条形码扫描仪的蜂鸣器音量时，可以将本页高质量地打印在纸张上，然后扫描对应于所需音量水平的下述条形码。

扫描 1: 进入设置

扫描 2: 蜂鸣器音量

低音量

中音量

高音量

扫描 3: 退出设置

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

13.1.3.3 设置免提使用

当扫描仪放置在其支架上时通常是是免提使用的,不需要在读取条形码时按下触发器。

要将 Newland 条形码扫描仪的免提使用设置为"开"或"关",可以将本页高质量地打印在纸张上,然后扫描下面与所需功能相对应的条形码。

扫描 1: 进入设置

扫描 2: 免提使用

免提使用"开"

免提使用"关"

扫描 3: 退出设置

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

13.1.3.4 键盘布局

对于 AZERTY 键盘，请扫描下面的相关条形码。

扫描 1: 进入设置

扫描 2: AZERTY 键盘

比利时

法国

扫描 3: 退出设置

13.2 玻片标签仪

玻片标签仪附带有使用手册。请参阅这些手册中关于清洁、装载标签和打印纸带的说明。应每月进行清洁。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

14 使用 BOND 试剂

本章将综合论述使用 BOND 系统进行组织染色的技术和临床注意事项。

每种 Leica Biosystems 产品均提供完整的使用说明。有关标本制备、质量控制和检测解读的试剂具体信息，请首先参阅这些说明。这些流程在 BOND 系统上的通用指南如下所述。

- 14.1 程序原理
- 14.2 标本制备
- 14.3 质量控制
- 14.4 染色的解释
- 14.5 一般局限性
- 14.6 参考文献

14.1 程序原理

本节将对免疫组化(IHC)和原位杂交(ISH)进行一般性介绍，并描述了 BOND 检测系统。

免疫组织化学(IHC)

免疫组织化学技术应用于检测细胞或组织中的特异性抗原至少已有 50 年了。1941年首次报道的方法使用荧光标示[1]，后来又采用酶标记物，如过氧化物酶[2]。当单独使用传统方法无法给出确切的诊断时，免疫组织化学方法就成了外科病理学的"诊断标准"。当单独使用传统方法无法给出确切的诊断时，免疫组织化学方法就成了外科病理学的"诊断标准"[3,4]。然而，尽管这一方法几乎被普遍采用，人们对于其可重复性仍持有保留意见[5]。

自动化的 BOND 系统中的试剂利用免疫组织化学技术显示组织切片中的抗原。简要地说，就是特异性一抗结合到组织切片上，然后 BOND 检测系统试剂再使复合物显现。

诊断性"标记"指的是用于检测组织样本中特定抗体或 DNA/RNA 结合位点的试剂。这里的标记指免疫组化(ICH)中的一抗或原位杂交(ISH)中的探针(见下文)。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

原位杂交(ISH)

分子生物学技术极大地促进了我们对疾病的认识。原位杂交结合了分子生物学和组织学，从而使细胞中的 DNA 或 RNA 显现出来。自 1969 年[6]首次采用核酸检测法以来，原位杂交操作程序的改进已经使之成为临床病理学和临床研究的一个日益宝贵的工具。

原位杂交利用 DNA 或 RNA 中的核苷碱基的互补结合，带有标记的核酸探针特异性地结合到已固定的组织或细胞标本中与其互补的碱基序列上。通过使用该标记物的抗体，然后使用 BOND 聚合物检测试剂，即可使探针显现。BOND 自动化系统和试剂为繁琐的人工技术提供了一个可靠而有效的替代方法。

14.1.1 BOND 检测系统

Leica Biosystems 提供一系列专为 BOND 系统开发的检测系统。其中最主要的就是 BOND Polymer Refine Detection™ 系统，该系统可在不使用链霉亲和素和生物素的情况下提供轮廓清晰鲜明的高强度染色。

以下各节中列出了可提供的 BOND 检测系统。

- 14.1.1.1 BOND Polymer Refine Detection
- 14.1.1.2 BOND Polymer Refine Red Detection

14.1.1.1 BOND Polymer Refine Detection

BOND-PRIME 操作仪使用此检测系统的不同版本。它在双试剂系统托盘中提供，苏木精试剂容器是一个单独的辅助试剂项目。关于更多信息，请参阅单独的 BOND-PRIME 用户手册。

BOND 聚合物 DAB 型系统的产品名是 BOND Polymer Refine Detection，能实现轮廓鲜明的高强度染色，从而清晰显现结合到靶抗原上的抗体或结合到核酸上的探针。该系统不使用链霉亲和素和生物素，因而消除了内源性生物素导致的非特异性染色。内源性生物素普遍存在于某些组织中，如胃肠道、肾脏、肝脏和乳腺癌组织。BOND 聚合物检测系统的灵敏度高于标记链霉亲和素-生物素系统，可产生更高的一抗稀释度，染色处理时间更快。

BOND 系统在每一步都会以精确的时间孵育切片，然后洗涤切片以去除未结合的物质。按照 BOND Polymer Refine Detection 使用说明所述，执行包括孵育、清洗和结果解读在内的程序步骤。用光学显微镜对结果进行分析，并辅助病理过程的鉴别诊断，其与特定抗原可能有关，也可能无关。

如果需要更高的染色强度，可选择以下方法用于所有的 BOND 聚合物检测系统：

- 增加一抗或者探针和/或检测系统成分的孵育时间。
- 使用 BOND DAB Enhancer(DAB 增强剂) 步骤。
- 仅对免疫组化(IHC) 而言，可以提高一抗的浓度。

这三个选项不适用于 Bond Oracle™ HER2 IHC 系统。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

BOND Oracle HER2 IHC 系统是一个完整的系统，用于测定靶蛋白的存在，从而确定靶向疗法治疗的适合性。检测是作为一个整体优化系统而提供的，包含即用型抗体、检测试剂、对照试剂，还有对照玻片，以便为诊断结果提供完全的质量保证。该检测基于 IHC 方法。完整的使用说明随系统一同提供。请按照这些说明设置的运行。由于 HER2 IHC 检测的性质，必须严格遵从这些说明以免检测无效，这一点极为重要。

14.1.1.2 BOND Polymer Refine Red Detection

BOND-PRIME 操作仪使用此检测系统的不同版本。它在双试剂系统试剂架中提供。关于更多信息，请参阅单独的 BOND-PRIME 用户手册。

BOND Polymer Refine Red Detection™ 与上述 DAB 型聚合物检测系统具有相同的优点，但使用快红显色剂代替 DAB 用于显色。该系统适用于组织色素会被误为 DAB 的组织，如皮肤组织。

BOND Polymer Refine Red Detection 系统是一种高灵敏的 Compact Polymer™（紧密聚合物）系统，可与碱性磷酸酶结合产生鲜艳的紫红色免疫染色以及苏木精复染（包括蓝化）。

快红显色剂在正常实验室条件下处于化学不稳定状态。因此，应严格遵循 BOND Polymer Refine Red Detection 系统的说明以保持显色剂的效用。始终要将对照组织置于与患者组织相同的玻片上，以便能对系统内任何成分的变质进行快速测定。

建议将 Leica CV Ultra Mounting Media（封片剂）与 BOND Polymer Refine Red Detection 系统配合使用。其它封片剂可能无法保留最初获得的染色强度。

BOND Polymer Refine Red Detection 系统的使用步骤如下：

1. 应用特异性一抗。
2. 用结合后的一抗进行孵育。
3. 用聚合物试剂孵育，该试剂由聚合的碱性磷酸酶（AP）三抗结合体组成。
4. 用底物显色剂和快红借助红色沉淀物对复合物进行显色。
5. 苏木精复染可对细胞核进行检测。

按照 BOND Polymer Detection (DAB) 的使用说明进行孵育、洗涤以及结果分析。

14.2 标本制备

这一节介绍需染色的组织的制备。

- 14.2.1 所需材料
- 14.2.2 组织制备
- 14.2.3 脱蜡和烤片
- 14.2.4 抗原修复

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

14.2.1 所需材料

使用 BOND 系统进行免疫组织化学染色和原位杂交染色需要以下材料。

14.2.1.1 常用材料

- 固定剂 – 建议使用10%中性福尔马林缓冲溶液
- 石蜡
- 组织处理装置或包埋装置
- 阳性和阴性对照组织(参阅14.3 质量控制)
- 切片机
- 干燥箱
- 固定介质，树脂或水性媒介
- 带电荷显微镜玻片(例如 Leica BOND Plus Slides)
- BOND Slide Labels and Printer Ribbon(玻片标签和打印机纸带)
- 盖玻片
- BOND 通用 Covertile 或 BOND-PRIME ARC Covertile
- BOND-PRIME 吸盘
- BOND-PRIME 混合孔板
- 合适的 BOND 或 BOND-PRIME 试剂系统
- BOND Enzyme Pretreatment Kit(酶预处理试剂盒)
- BOND Dewax Solution或 BOND-PRIME Dewax Solution
- 清洗溶液(用 BOND 10 倍浓缩清洗溶液制备) 或 BOND-PRIME Wash Solution Concentrate
- 去离子水
- 酒精(试剂级*)

*试剂级酒精组成：乙醇，超过或等于 90%(w/w) ；异丙醇，不超过 5%(w/w) ；甲醇，不超过 5% (w/w) 。

有关 BOND-PRIME 操作仪，请参阅单独的 BOND-PRIME 用户手册。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

14.2.1.2 用于免疫组化(IHC)的材料

除以上列出的材料外，免疫组化(IHC)检测还需要以下材料：

- 特异性一抗阴性对照试剂(参阅 14.3 质量控制)
- BOND 或 BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1
- BOND 或 BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 2
- BOND 即用型一抗，或者装在 7 mL 或 30 mL 的 BOND 开放容器中、用 BOND Primary Antibody Diluent 稀释的一抗
- 固定介质，树脂或水性媒介
- 滴定试剂盒，可选(参阅 14.2.1.4 Titration Kit(滴定试剂盒))

14.2.1.3 用于原位杂交(ISH)的材料

除以上列出的常用材料外，原位杂交(ISH)检测还需要以下材料：

- ISH 探针
- 抗荧光素抗体
- 特异性 ISH 阳性和阴性对照探针(参阅 14.3 质量控制)

14.2.1.4 Titration Kit(滴定试剂盒)

BOND Titration Kit(BOND 滴定试剂盒)由 10 个空容器和 50 个插管(6mL)组成，用于优化系统使用的一抗的浓度。可以制备少量体积的各种浓度的一抗并置于插管内。每个容器可用于盛装总量为 40 mL 的试剂。

14.2.2 组织制备

在使用 BOND 系统进行免疫组化和原位杂交染色时，我们建议用体积为组织体积的 15 至 20 倍的 10% 中性福尔马林缓冲溶液来固定组织。固定过程可以在室温(15–25 °C)下进行。

对于 HER2 检测，请参阅美国临床肿瘤学会 / 美国病理学家学会(CAP)的组织制备建议[10]或者参考你所在地的指南和法规。

为方便组织切割和防止损坏切片机刀片，在处理组织之前应对骨组织进行脱钙[11,12]。

1988 年的《美国临床实验室改进法案》(Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA)在“42 CFR 493.1259(b)”条款中规定，“实验室必须自检验之日起将染色玻片至少保存十年，并自检验之日起将标本组织块至少保存两年。”[13]请参考你所在地的地方法规要求。

将切成 3–5 µm 厚的组织切片采集到带电荷玻片上(有些特殊类型的组织可能要求不同的切片厚度)。将已充分沥干液体的载玻片在 60°C(±5°C)的烘箱中放置 10–30 分钟，或在 37°C 下放置过夜，以使组织干燥。也可将玻片放在 BOND-III 和 BOND-MAX 系统中烘干。烤片之前，玻片必须充分晾干。关于标本制备的更多详细信息请参阅参考文献13、14和15。

将玻片标签粘贴到标本和对照玻片上，方法如 4 快速入门 所述。脱蜡、再水化和抗原修复皆在 BOND 系统中全自动进行。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

14.2.3 脱蜡和烤片

用于免疫组织化学分析的石蜡包埋组织切片必须首先进行脱蜡和再水化处理。脱蜡需使用 BOND 或 BOND-PRIME Dewax Solution，然后对切片进行再水化处理。BOND 系统包括脱蜡程序，可自动进行此操作。

在脱蜡之前，BOND-III 和 BOND-MAX 操作仪还可烘干组织，从而使其更好地粘着在玻片上。BOND Bake 和 Dewax 程序可自动进行烤片和脱蜡操作。

请注意：组织在被放入操作仪中进行烤片和脱蜡之前必须晾干以除去所有水分。

14.2.4 抗原修复

用福尔马林固定组织会引起组织中的醛基和氨基团交联，这些键的形成所产生的遮蔽效应可导致不同程度的抗原性损失。福尔马林还可形成亚甲基桥，它能改变抗原决定簇的总体立体形状。有些抗原决定簇对福尔马林敏感，在用福尔马林固定后其免疫反应性降低，而其它抗原决定簇则对福尔马林有耐受性。

核酸被蛋白质包裹着，因此，为了使探针可以接近目标序列，必须对组织进行透化。

可使用热抗原修复（HIER）、酶预处理或两种方法结合进行抗原修复[7,8]。热抗原修复（HIER）是免疫组化（IHC）中使用最广泛的抗原修复方法。热抗原修复（HIER）的机制还未完全被了解。

有种假设认为，将组织切片在抗原修复溶液中加热至高温可以使在福尔马林固定中形成的交联键水解，导致抗原决定簇的结构被重新修改，从而使其被免疫组化方法染色。热抗原修复（HIER）的重要因素包括温度、时间和修复溶液的 pH 值。BOND 系统有两种不同的抗原修复溶液可供使用：柠檬酸基缓冲液和 EDTA 基缓冲液。

酶预处理使用蛋白水解酶破坏肽键，从而暴露抗原决定簇 / 目标核酸序列。酶浓度和孵育时间与标本的固定时间成比例，并应当相应地进行优化调整。酶预处理仅适用于某些抗原决定簇，但在 ISH 操作规程中经常要用到。

14.3 质量控制

用户实验室中采用的组织处理方法和操作技术步骤不同，可能会使染色结果产生很大的变数，因而常规使用自备对照作为下述操作程序的辅助手段是十分必要的。请参阅当地指南和法规。可能对你有帮助的还有 “CLIA Compliance Handbook: The Essential Guide for the Clinical Laboratory Second Edition”（CLIA 规范手册：临床实验室基本指南第二版）和 “Proposed NCCLS[22] guidelines for IHC”（NCCLS 建议的 IHC 指南）。[14]

对照应为按照和患者标本同样的处理方法尽快进行固定、处理和包埋的新鲜的尸检 / 活检 / 手术标本。这样的对照将作为从组织制备到染色的所有分析步骤的核对标准。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

我们强烈建议将合适的对照组织放置在与患者组织相同的玻片上。见 6.2 使用对照 中的进一步讨论。

参阅：

- 14.3.1 检测验证
- 14.3.2 对照组织
- 14.3.3 免疫组化(IHC)阴性对照试剂
- 14.3.4 原位杂交(ISH)对照试剂
- 14.3.5 质量控制的益处

14.3.1 检测验证

在诊断过程中首次使用抗体、探针或染色系统之前，要对抗体 / 探针的特异性进行验证，方法是在一系列具有已知表达的实验室自备组织(代表已知的阳性和阴性组织)上对抗体 / 探针进行测试。请参考前文概述的方法以及"免疫组织化学 CAP 认证程序 14"和 / 或"NCCLS(美国临床实验室标准化委员会)IHC 指南"[14]中的质量控制建议，或者参考你当地的法规和指南。对每一批新抗体，或者在检测参数改变时，均需重复这些质量控制步骤。由于使用检测系统进行诊断之前必须对匹配试剂以及定义的检测操作规程进行统一测试，所以单独在单个试剂上进行质量控制是没有意义的。关于适合进行检测验证的组织，请参阅每个第一抗体的包装插页说明。

除上述的检测验证步骤以外，我们建议每月对阳性对照组织进行一次染色，并将其与上个月染色的相同对照组织进行比较。对按月染色的对照进行比较可以监控检测的稳定性、敏感性、特异性和可重复性。

所有质量控制要求均应符合地方、州和 / 或联邦法规或鉴定的要求。

14.3.2 对照组织

14.3.2.1 阳性对照组织

- 可指示正确制备的组织和恰当的染色技术。
- 每次染色操作中的各组测试均应包括一个阳性对照组织。
- 弱阳性染色组织比强阳性染色组织更适用于最佳质量控制以及检测低水平的试剂降解[14]。
- 使用包括表现强、中和弱抗原密度 / 核酸表达的多对照组织玻片可提供广泛的对照。
- 如果阳性对照组织未能表现出阳性染色，检测标本的结果应被视为无效。
- 我们强烈建议您在运行 BOND 系统时始终在标本组织的同一玻片上加上对照组织，以保证最优的质量控制。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

14.3.2.2 阴性对照组织

- 在检查阳性对照组织后检查阴性对照组织，以检验免疫组化(IHC)中一抗标记靶抗原的特异性或原位杂交(ISH)中探针标记靶核酸的特异性，并提供特异性背景染色(假阳性染色)的指征。
- 多数组织切片中存在的不同细胞类型的种类常提供阴性对照部位，但用户应对此加以检验。
- 如果阴性对照组织中出现特异性染色，该患者标本的结果应被视为无效。

14.3.3 免疫组化(IHC)阴性对照试剂

用免疫组化(IHC)阴性对照试剂代替一抗用于各个患者标本切片，以评价非特异性染色并更好地解释特异性染色。

- 推荐的理想对照试剂：
  a 对于单克隆抗体，使用同型抗体，该抗体从组织培养物上清液中取得并且获取方式和一抗相同，但不显示与人类组织的特异反应性。

  用同一种稀释剂(BOND Primary Antibody Diluent)将该抗体稀释至与一抗具有相同的免疫球蛋白或蛋白浓度。

  如果处理后胎牛血清保留在净抗体中，那么与同一稀释剂中的稀释一抗具有相同蛋白浓度的胎牛血清也适用。

  b 对于多克隆抗体，使用从同一动物获得的正常或未免疫血清的免疫球蛋白组分(或酌情使用全血清)，用同一种稀释剂(BOND Primary Antibody Diluent)稀释至与一抗相同的蛋白浓度。
- BOND Primary Antibody Diluent(Bond 一抗稀释剂)可单独用作上述阴性试剂对照的不太理想的替代品。
- 阴性试剂对照的孵育时间应与一抗的孵育时间相一致。
- 对于给定的一抗，所用的各种修复方法(包括无修复)均使用单独的阴性试剂对照玻片。
- 当在连续切片上使用含若干抗体的模板时，某张玻片的阴性染色区可作为其它抗体的阴性 / 非特异性结合背景对照。
- 为了将内源酶活性或酶的非特异性结合与特异性免疫反应性区分开，分别用底物显色剂或酶复合物和底物显色剂专门对额外的患者组织进行染色。
- BOND 系统包括一种默认的阴性 IHC 对照试剂，称为"*Negative(*阴性)"，该试剂可被选为任何 IHC 程序的标记物。分配的试剂为 BOND Wash(见 10.5.2 病例与玻片设置)。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

14.3.4 原位杂交(ISH)对照试剂

14.3.4.1 阳性对照试剂

原位杂交使用Positive Control Probe(阳性对照探针)。

- 替代探针用于各个患者标本的切片,以提供关于组织中核酸的保存以及核酸对探针的可接近性的信息。
- Positive Probe Control(阳性探针对照)的程序应与测试探针的程序一致。
- 如果 Positive Control Probe 未能表现阳性染色,那么检测标本的结果应被视为无效。

14.3.4.2 阴性对照试剂

原位杂交使用 Negative Control Probe(阴性对照探针)。

- Negative Control Probe 的程序应与测试探针的程序相同。
- 替代探针用于各个患者标本切片,以评估非特异性染色,并更好地解释特异性染色。
- 阴性试剂对照的孵育时间应与探针的孵育时间相一致。
- 对于给定的探针,所用的每种修复方法(包括无修复)均使用单独的阴性试剂对照玻片。
- 为了将内源酶活性或酶的非特异性结合与特异性免疫反应性区分开,分别用底物显色剂或酶复合物和底物显色剂专门对额外的患者组织进行染色。

14.3.5 质量控制的益处

下表概括了质量控制的益处。

阳性对照组织: 含有待检测的靶抗原 / 核酸序列的组织或细胞(可能位于患者组织中)。 理想的对照组织是对抗体 / 核酸降解的敏感度最高的弱阳性染色组织。	控制分析的所有程序。 验证用于染色的试剂和程序。		检测非特异性背景染色
阴性对照组织 预计为阴性的组织或细胞(可能位于患者组织或阳性对照组织中)	检测抗体与细胞 / 细胞成分的非预期交叉反应性[免疫组化(IHC)] 检测探针与其它核酸序列或细胞 / 细胞成分的非预期交叉杂交[原位杂交(ISH)]		检测非特异性背景染色

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

患者组织	检测特异性染色	评价核酸保存 / 组织固定和 / 或修复 [原位杂交 (ISH)]	检测非特异性背景染色

14.4 染色的解释

在解释结果之前，必须由合格的病理医师对对照进行评价并确定染色产物是否合格，该病理医师应具备免疫组织化学/原位杂交操作方面的经验。

抗原检测的特异性和敏感性取决于使用的特异性一抗。为了确保染色合乎要求，可以对 BOND 系统的各个特异性抗体进行优化，改变孵育时间和/或特异性抗体的浓度。未能优化特异性抗体可能导致抗原检测达不到最佳效果。

参阅：

- 14.4.1 阳性对照组织
- 14.4.2 阴性对照组织
- 14.4.3 患者组织

14.4.1 阳性对照组织

首先检查阳性对照组织，以确定所有试剂均能正常工作。

当使用 DAB 染色检测系统时，靶细胞中棕色(3,3'-二氨基联苯胺，DAB) 反应产物的存在表明反应为阳性。当使用基于 RED 显色剂的系统时，如果靶细胞存在红色反应产物，表明反应为阳性。如果阳性对照组织未能表现出阳性染色，检测标本的结果应被视为无效。

14.4.2 阴性对照组织

在检查阳性对照组织之后检查阴性对照组织，以检验一抗 / 探针标记靶抗原 / 核酸的特异性。

如果阴性对照组织中不存在特异性染色，就证明抗体 / 探针与细胞 / 细胞成分之间无交叉反应。

如果阴性外部对照组织中出现了特异性染色(假阳性染色) ，则检测结果应被视为无效。如果存在非特异性染色，通常为弥漫性外观。福尔马林过度固定的组织切片中也可观察到结缔组织的散在染色。使用完整细胞解释染色结果。坏死细胞或变性细胞通常为非特异性染色。

14.4.3 患者组织

最后检查使用一抗 / 探针染色的患者标本。

应该根据阴性试剂对照的任何非特异性背景染色评价阳性染色强度。正如任何免疫组织化学 / 原位杂交检测一样，阴性结果表明未检测到抗原 / 核酸，而不是被检测细胞 / 组织中不存在抗原 / 核酸。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

如果有必要的话，使用抗体模板确定假阴性反应。

14.5 一般局限性

- 免疫组织化学和原位杂交是多步诊断方法，需要以下方面的专门培训：选择合适的试剂；组织的选择、固定和处理；玻片的制备；以及染色结果的解释。
- 组织染色取决于染色前的组织处理和加工。如果固定、冷冻、解冻、洗涤、干燥、加热和切片操作不正确或者组织被其它组织或液体污染，可能会产生人为假象、抗体被限制或假阴性结果。结果不一致可能由固定和包埋方法的差异所致，或者由组织内固有的不规则性引起[18]。
- 过度复染或不完全复染可能不利于对结果进行正确的解释。
- 任何染色或无染色的临床解释均应由形态学研究（使用恰当的对照）加以补充，并应由合格的病理医师根据患者的临床病史及其它诊断检测进行评价。
- 取自感染乙型肝炎病毒和体内有乙型肝炎表面抗原 (HbsAg) 的患者的组织用辣根过氧化物酶染色时，可能呈现非特异性染色[19]。
- 分化不良肿瘤中的非预期阴性反应可能是由于抗原表达缺失或明显降低，或归因于抗原编码基因的缺失或变异。肿瘤中的非预期阳性染色可能归因于通常不在形态类似正常细胞中表达的抗原发生表达，或归因于肿瘤中抗原持续或捕获，该抗原具有与另一个细胞谱系相关的形态学和免疫组织化学特征（异向分化）。肿瘤的组织病理学分类不是一门精确的科学，一些关于非预期染色的文献报告可能具有争议性。
- 试剂在以前未检测过的组织中可能表现出意外反应。由于肿瘤或其它病理组织中的抗原表达 / 靶核酸存在生物变异性，发生意外反应的可能性甚至在已检测组织中也不能完全排除。要报告任何意外反应，请与当地经销商或 Leica Biosystems 的区域办事处联系。

免疫组化（IHC）

- 由于存在自身抗体或天然抗体，阻断步骤中所用的来源于同一动物、作为二次抗血清的正常或未免疫血清可能引起假阴性或假阳性结果。
- 免疫组化（IHC）中可能观察到假阳性结果是由蛋白质或底物反应产物的非免疫结合所引起，另外，根据所采用的免疫染色类型，也可能由下列因素引起：假过氧化物酶活性（红细胞）、内源性过氧化物酶活性（细胞色素 C），或者内源性生物素（例如肝脏、乳房、大脑、肾脏）[16]。
- 免疫组化 (IHC) 中的假阴性病例可由多种因素引起，这些因素包括肿瘤“去分化”期间的真性抗原减少、缺失或结构改变，或固定或处理过程中的人为改变。正如任何免疫组织化学检测一样，阴性结果表明未检测到抗原，而不是检测组织中不存在抗原。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

原位杂交(ISH)

- ISH 中观察到的假阳性结果可能是由探针与其它核酸序列的交叉反应，或者探针或检测试剂与组织或组织成分的非特异性结合所引起[18]。检测中应包括阴性组织和对照试剂，以帮助鉴别假阳性染色。
- DNA 和 RNA 易因核酸酶的活性而降解[8, 19]。因此，必须使用检测组织测试 Positive Control Probe (阳性对照探针)，同时用特异性探针和检测组织检测核酸降解。固定剂的选择可影响核酸的保存，为此，建议使用以 10% 中性福尔马林缓冲溶液固定的组织[19]。如同任何原位杂交检测一样，阴性结果表示未检测到核酸，而并非被检测组织中不存在核酸。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

14.6 参考文献

1 Coons AH et al.Immunological properties of an antibody containing a fluorescent group.Proc Soc Exp Biol Med 1941; 47:200-202.

2 Nakane PK and Pierce GB Jr.Enzyme labeled antibodies: Preparations and applications for the localizations of antigens.J Histochem Cytochem 1967; 14:929-931.

3 Elias JM, Gown AM, Nakamura RM, Wilbur DC, Herman GE, Jaffe ES, Battifora H, and Brigati J. Special report: Quality control in immunohistochemistry.Am J Clin Path 1989; 92:836.

4 Nadji M and Morales AR.Immunoperoxidase techniques: a practical approach to tumor diagnosis.ASCP Press, Chicago.1986.

5 True LD ed.Atlas of Diagnostic Immunohistopathology.Lippincott, Philadelphia.1990.

6 Gall JG, Pardue ML.Formation of RNA-DNA hybrid molecules in cytological preparation.Proceedings of the National Academy of the Sciences of the United States of America.1969;63:378-383.

7 Shi S-R, Gu J, and Taylor CR.Antigen Retrieval Techniques: Immunohistochemistry and Molecular Morphology.Eaton Publishing, Natick.2000.

8 Miller RT, Swanson PE, and Wick MR.Fixation and epitope retrieval in diagnostic immunohistochemistry: a concise review with practical considerations.Appl Immunohistochem Mol Morphol.2000 Sep;8(3):228-35.

9 Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques.4th Edition.Churchill Livingstone, New York.1996.

10 Wolff et al.American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer.Arch Pathol Lab Med 2007; 131:18–43.

11 Kiernan JA.Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice.New York: Pergamon Press.1981.

12 Sheehan DC.and Hrapchak BB.Theory and Practice of Histotechnology.St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.

13 Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.

14 O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR.Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline.MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).Wayne, PA.1997;1-46.

15 Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies.Progress in Surg Path 6:1-15.eds.Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.

16 College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry.Northfield IL.http://www.cap.org

17 Wilkinson DG.The theory and practice of in situ hybridisation.In: Wilkinson DG.(ed.) In Situ Hybridization A practical approach.2nd Edition.New York: Oxford University Press, 1998, pp.18-20.

18 Nadji M, Morales AR.Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls.Lab Med 1983; 14:767.

19 Omata M, Liew CT, Ashcavai M, and Peters RL.Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry.Am J Clin Path 1980;73:626.

20 Wilkinson DG.In situ hybridization: A practical approach.2nd Edition.Oxford University Press, Oxford.1998.

21 Weiss LM, Chen Y. Effects of different fixatives on detection of nucleic acids from paraffin-embedded tissues by in situ hybridization using oligonucleotide probes.The Journal of Histochemistry and Cytochemistry.1991;39(9):1237-1242.

22 Pontius CA, Murphy KA, Novis DA and Hansen AJ.CLIA Compliance Handbook: The Essential Guide for the Clinical Laboratory.2nd Edition.Washington G-2 Reports, New York.2003.

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

15 系统管理(在 BOND 控制器上)

15.1 BOND 系统管理器

15.1.1 概述

BOND 系统管理器是一个应用程序,它能方便你查看 BOND 系统使用的主要软件服务的当前状态,允许你停止和启动个别服务(如 Print Spooler),或停止和启动所有服务。

警告:不要停止任何服务,因为 BOND 系统将无法正常操作。

不过,在系统故障排除过程中,客户支持部门可能会要求你停止一项或多项服务,然后重新启动。

若要打开 BOND 系统管理器,在 Windows 通知区域找到 BOND 系统管理器图标 ,然后点击该图标。

该图标可能会被隐藏;如果是这种情况,点击微小的向上箭头即可看到它。

如果发生 BOND 系统错误,将显示一条通知信息。你可以点击该信息隐藏它。

若要隐藏 BOND 系统管理器窗口,再次点击 Windows 通知区域中的图标。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

15.1.2 BOND 系统管理器窗口

图 15-1:BOND 系统管理器窗口

如果存在 BOND 系统错误,BOND 系统管理器图标 就会更新,显示所发生的错误的类型:

- 一项或多项服务已停止(也会显示在 BOND 系统管理器屏幕的左上角)
- 无法连接至 BOND 系统(也将显示在 BOND 系统管理器屏幕的左上角)

  在 BOND-ADVANCE 安装中,这可能意味着:
  - 控制器已被关闭;或
  - 终端网络已被断开;或
  - 终端网络交换机已关闭。
- BOND 系统管理器不可用(也将显示在 BOND 系统管理器屏幕的左上角)

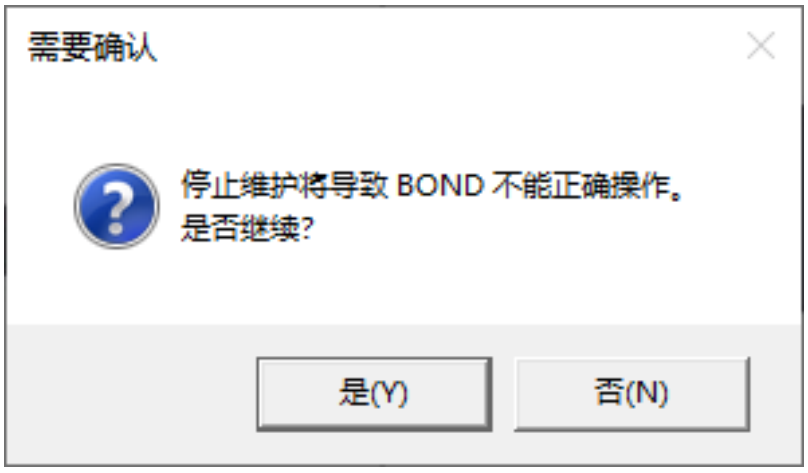
版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

15.1.3 停止服务

若要停止某个单项服务，点击该服务名称最右端的红色停止按钮。若要停止所有报务，点击服务列表下方的**全部停止**按钮。

将弹出一个对话框，询问是否确定停止服务。点击**是**继续，或点击**否**取消。

图 15-2:要求确认对话框



有些服务(PostgreSQL - PostgreSQL Server 和 World Wide Web Publishing Service)不可被停止，因为 BOND 系统管理器依靠它们发挥功能。这些服务的停止按钮因此被禁用。

15.1.4 启动服务

在大多数情况下，当某项服务停止时，BOND 软件将在几分钟内自动重启该服务程序。

如果 BOND 系统没有按预期操作，而你发现有一项或多项服务被停止了，你可以用 BOND 系统管理器启动被停止的服务。

若要启动一项服务，点击该服务名称最右边的绿色启动按钮。若要启动所有服务，点击服务列表下方的**全部启动**按钮。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

图 15-3:显示三角形警告标志的 BOND 系统管理器(Print Spooler 服务停止)

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

15.2 硬盘冗余

所有的 BOND 控制器和终端机都包含硬盘冗余，以便在硬盘出现故障时保护 BOND 系统。该保护系统持续监控系统硬盘，Windows 通知区域中的一个图标可显示当前状态。

图标	说明
	正常 – 硬盘工作正常。
	警告 – 系统硬盘出现问题。请联系客户支持部门。
	错误 – 硬盘出现故障。请联系客户支持部门。
	忙碌 - 当硬盘正在接受校验时(例如在意外关机后)会出现此图标。校验期间控制器可能运行缓慢，校验通常需 2 到 3 小时才能完成。在此期间 BOND系统可能无法使用。 检验后，该图标应返回其“正常”状态，硬盘正常操作也将恢复。但是，如果图标显示“警告”或“错误”状态，请联系客户支持部门。
	服务未运行 - 用于监控硬盘保护的软件服务没有运行。控制器或终端机刚刚启动时，该图标会显示这一状态。如果数分钟之后图标仍不指示正常状态，联系客户支持部门。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

16 BOND-ADVANCE 操作

16.1 重启 BOND-ADVANCE 系统

仅在下述情况下你才能执行这一操作：

- Leica Biosystems 客户支持部门指示你如此操作；或者
- 你要为计划中的停电做准备。

使用下述方法来重启整个 BOND 系统：

1 确保所有操作仪都处于空闲状态（即没有锁定玻片架）。

2 关闭**所有**操作仪的电源。

3 关闭**所有**终端的电源（点击**开始** > **关闭**）。

4 短暂按下电源按钮以关闭辅助控制器（如有）的电源（见下文示例）。

5 短暂按下电源按钮以关闭主控制器的电源（参阅 图 16-1）。

电源按钮可位于控制器前部防护罩后面，防护罩可以取下，但也可能会被锁定。若遇到这种情况，您必须先从指定的钥匙保管员那里获取钥匙。

关闭电源的同时需观察看板屏幕，因为如果关闭程序停止在 Windows 登录屏幕阶段，则可能需要再次按下电源按钮。如果出现这种情况，等待至少90秒钟，然后再次短暂按下电源按钮。

当您再次按下电源按钮后，控制器将开始关闭。**不得**持续按住按钮超过 2 秒钟，否则可导致"硬"重置，且会立即关闭控制器。控制器关闭电源大约需要 45 秒钟之久（电源按钮指示灯熄灭）。

6 等待 2 分钟，然后重新开启主控制器电源。

如果出现"电源关闭事件追踪器"窗口，选择**取消**或按下 <Esc> 键将其关闭。

7 等待 30 秒，然后开启辅助控制器（如有）电源。

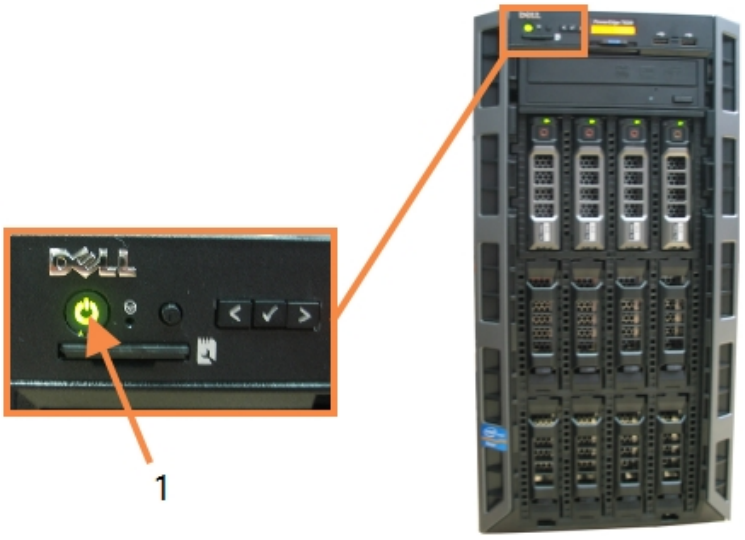
8 控制器完全重启后，开启所有终端电源。

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

9 开启所有操作仪电源。

10 登录各终端。

图 16-1:电源按钮在控制器前面板上的位置(面板防护罩已取下)



图例

1 电源按钮

16.2 切换至辅助控制器

以下说明仅适用于包含一台辅助(后备)控制器的 BOND-ADVANCE 系统.仅在下述情况下你才能执行这一操作:

- Leica Biosystems 客户支持部门指示你如此操作;或者
- 主控制器不工作。

此后辅助控制器将以独立模式单机操作,你的系统也将不再具有冗余后备性能。不过,在完成这一操作后,BOND 系统会继续正常操作。

在切换过程中,最后 5 分钟的操作数据可能会丢失。此外,在切换过程中发送的实验室信息系统(LIS)信息也可能会丢失。因此,切换成功后,应检查是否有缺失的玻片。如果有,可通过实验室信息系统(LIS)重新发送玻片数据,或者在 BOND 中手动创建缺失的玻片。

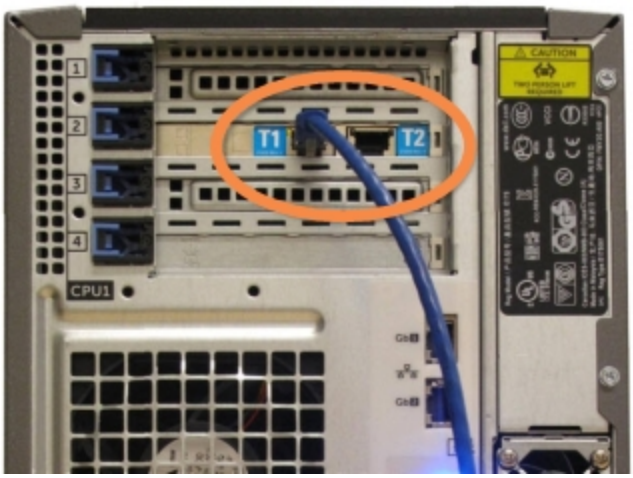
版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

1 关闭所有 BOND-ADVANCE 终端上的所有临床客户端和管理客户端实例。

2 断开主控制器上标有 **T1 或 T2** 的端口上的终端网线，然后将该网线重新连接到辅助控制器上的相同端口上。

参阅 图 16-2。

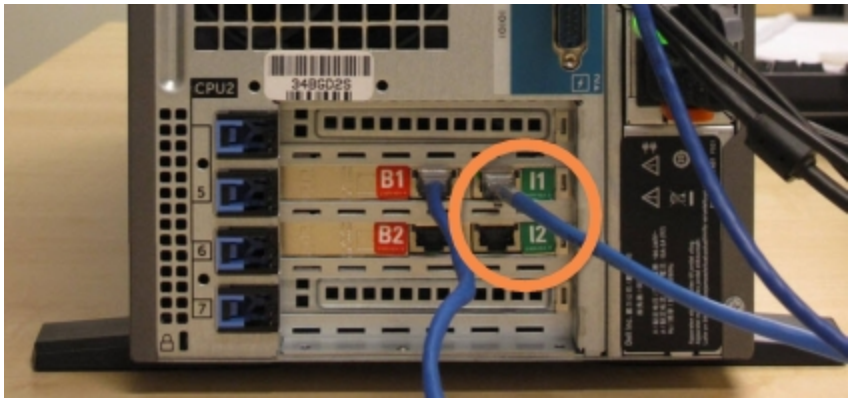
图 16-2:控制器终端端口



3 断开主控制器上标有 **I1 或 I2** 的端口上的操作仪网线，然后将该网线重新连接到辅助控制器的相同端口上。

参阅 图 16-3。

图 16-3:控制器操作仪端口

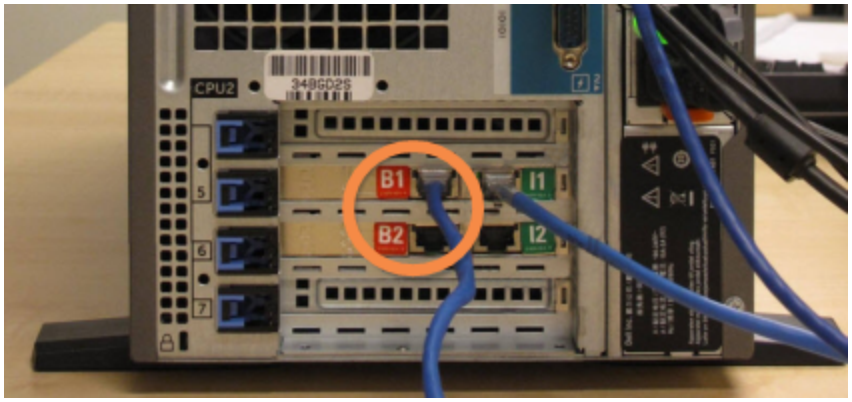


版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

4 断开主控制器的 **B1 或 B2** 端口上的桥接网线。

参阅 图 16-4。

图 16-4:控制器桥接端口



5 如果主控制器的 **Gb(1) 或 Gb(2)** 端口上有网线(用于可选的 LIS 连接功能),将该网线断开并重新连接到辅助控制器的相同端口上。

参阅 图 16-5。

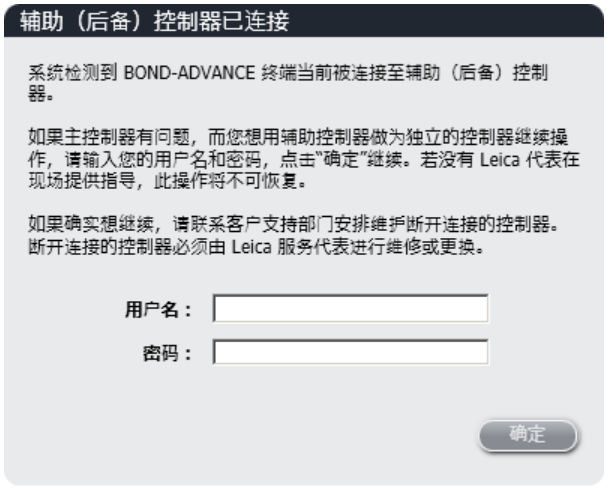
图 16-5:用于 LIS 的以太网端口

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

BOND-ADVANCE 系统在检测到你已将网线连接至辅助控制器后，会在所有终端上显示一个确认对话框。

参阅 图 16-6。

图 16-6:对话框 – 辅助(后备)控制器已连接



若没有 Leica Biosystems 代表提供现场支持，该切换不可恢复。

6 确认你想要继续进行切换：

a 在提供的字段中输入你的用户名和密码。

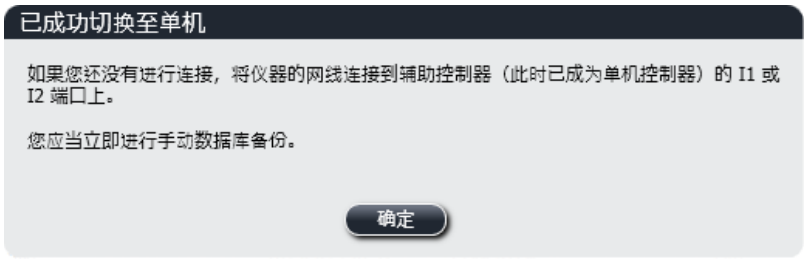
b 点击**确定**以示确认。

如果另一用户在你之前选择继续切换，上图所示的对话框将消失。

7 确认切换后，关闭主控制器电源。

8 等到系统提示已成功切换至单机后(参阅 图 16-7)，重启临床客户端，并按常规登录到系统。

图 16-7:对话框 – 已成功切换至单机



版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

9 立即打开管理客户端程序，进行手动数据库备份。参阅 10.5.1 实验室设置。

切换至辅助控制器的操作完成后，所有的玻片和操作仪的状态应会自动更新，以显示最近的系统状态。但是，如果某些染色运行是在操作仪与控制器断开连接期间完成的，则其运行状态将仍然显示为**进行中**。在这种情况下，你必须解锁受影响的玻片架，以便更新玻片染色装置的状态。

联系客户支持部门以安排对断开连接的控制器进行维护。Leica Biosystems 服务代表必须维修或更换断开连接的控制器。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

17 更换玻片标签打印机

17.1 在单座系统中更换 Cognitive Cxi 打印机

使用以下程序用新的 Cognitive 打印机更换旧的 Cognitive 打印机。

1. 关闭旧打印机侧面的电源开关。
2. 从旧打印机后部断开 USB 电缆与电源电缆。
3. 将 USB 电缆与电源电缆连接至新打印机。
4. 开启新打印机侧面的电源开关。

   BOND 控制器屏幕会在桌面通知区域(右下方)显示一条信息提示发现了打印机。
5. 导航至:Windows **开始** > **设备和打印机**并找到新添加的打印机。
6. 右键单击该打印机并选择**属性**,然后复制打印机名称。
7. 根据 10.6.3 玻片标签仪中的描述打开管理客户端、**硬件配置**屏幕、**玻片标签仪**页签。选择你替代的原打印机。
8. 复制名称(覆盖已有名称)至**打印机名称**字段,名称即变更,如"Cognitive Cxi 2 inch 300 DPI TT (副本 1)"。
9. 点击**保存**。
10. 打印一张测试标签以确认打印机操作正常。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

17.2 更换 BOND-ADVANCE 系统中的 Cognitive Cxi 打印机

在将新打印机连接至 BOND-ADVANCE 系统之前，必须将新打印机的静态 IP 地址设置成与旧打印机具有相同的数值。

打印机的 IP 地址从 192.168.5.101 开始。每台打印机只有最后一个数字不同。例如，第二台打印机的 IP 地址为 192.168.5.102。

以下程序解释了如何查找旧打印机的静态 IP 地址以及如何在新打印机中设置该数值。

Cognitive 打印机前面板

图 17-1 显示了 Cognitive Cxi 打印机上的键区和液晶显示屏。

图 17-1: Cognitive 打印机的液晶显示屏和键区

读取旧打印机的 IP 地址

在旧打印机上执行以下程序以查看新打印机需使用的 IP 地址：

如果因某些原因无法使用旧打印机上的显示屏，可在控制器上使用程序 查找打印机 IP 地址 查找 IP 地址。

1 按下 。

屏幕会显示 Main Menu: Language Menu。

2 按下 以显示**打印机设置** 选项。

3 按下 以显示 **打印机设置**: Comm. Menu。

4 按下 以显示 Comm. Menu: Timeout。

5 按下 两次，以显示 Ethernet。

6 按下 。

屏幕会显示 Ethernet - DHCP

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

7 按下 。

屏幕会显示 DHCP Off。(如果显示 DHCP On，则按下 以更改数值。)

8 按下 。

屏幕会显示信息：Value has been set。

9 按下 以显示 Set Static IP。

10 按下 以显示当前设置。

11 记录静态 IP 地址。

12 关闭该打印机的电源开关，并将该打印机从主电源上断开，以及断开它的网络连接。

设置打印机 IP 地址

执行以下程序以设置新打印机的正确静态 IP 地址。

注意:在执行以下程序之前，请先不要将新打印机连接至 BOND 网络。

1 将新打印机连接至主电源，在打印机侧面开启电源开关。

2 按下 。

屏幕会显示 Main Menu: Language Menu。

3 按下 以显示**打印机设置** 选项。

4 按下 以显示 **打印机设置**: Comm. Menu。

5 按下 以显示 Comm. Menu: Timeout。

6 按下 两次，以显示 Ethernet。

7 按下 。

屏幕会显示 Ethernet - DHCP

8 按下 。

屏幕会显示 DHCP Off。(如果显示 DHCP On，则按下 以更改数值。)

9 按下 。

屏幕会显示信息：Value has been set。

10 按下 以显示 Set Static IP。

11 按下 以显示当前设置。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

12 输入您从旧打印机上记录下的 IP 地址。使用左右按钮以将光标向左右移动，并使用上下按钮更改数值。

13 按下 ↵。

屏幕会显示信息：Value has been set。

14 按下 ◀ 数次以返回至主 -- COGNITIVE -- 屏幕。

15 将打印机侧面的电源开关切换至"关"的位置，然后重新将其切换至"开"的位置.然后重新将其切换至"开"的位置。

16 将以太网线连接至新打印机，以使其连接至 BOND 网络。

图 17-2:以太网接头

17 打开管理客户端并打印一张测试标签。

查找打印机 IP 地址

如果无法在旧打印机上读取 IP 地址，则使用以下程序来确定新打印机的 IP 地址。

1 以用户名 BONDDashboard 登录至 BOND-ADVANCE 控制器。

2 按下 Windows 标志键 + M 以最小化看 ⊞ 板屏幕。

3 在 Windows 任务栏中点击 **开始** 按钮，然后选择 **设备和打印机**。

4 右键点击相关的 Cognitive 打印机图标并从如 图 17-3所示的弹出菜单中选择 **打印机属性**。

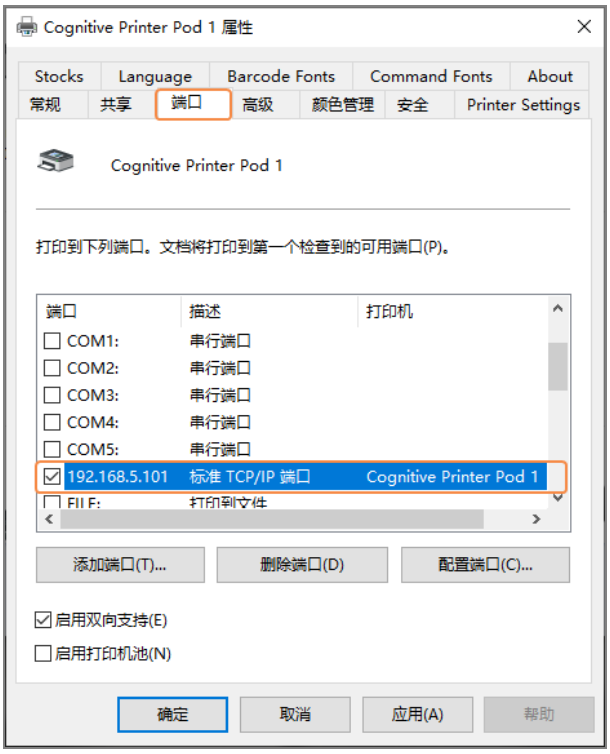
图 17-3:选择打印机属性

系统会显示**属性**对话框。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

5 选择**端口**页签。

图 17-4:打印机属性 – 端口页签



6 记下**端口**栏内所选打印机的 IP 地址。(你可通过拖动栏边框来增宽**端口**栏。)

7 点击**取消**关闭该对话框。

8 关闭**设备和打印机**窗口。

9 按下 Alt+Tab 以显示 BOND 看板。

10 使用步骤 6 中记下的 IP 地址来执行 设置打印机 IP 地址 中的程序。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

17.3 在单座系统中用 Cognitive Cxi 打印机更换 Zebra 打印机

使用以下程序用 Cognitive Cxi 打印机更换 Zebra TLP 3842 或 GX430t 打印机。

如果 Zebra 打印机是通过"并行"电缆连接的，您可将其从 BOND 控制器上断开。您需要一个 USB 电缆将 Cognitive 打印机连接至 BOND 控制器。

1. 关闭 Zebra 打印机侧面的电源开关。
2. 从打印机后部断开并行或 USB 电缆以及电源电缆。
3. 将 Zebra 打印机电源从主电源上断开。
4. 将 Cognitive 打印机电源连接至主电源。
5. 断开 Cognitive 打印机的 USB 电缆和电源电缆。
6. 开启打印机后部的电源开关。

   BOND 控制器屏幕会在桌面通知区域(右下方)显示一条信息提示发现了打印机。
7. 在 Windows 任务栏中点击 **开始** 按钮，然后选择 **设备和打印机**。
8. 确认该打印机显示为"Cognitive Cxi 2 inch 300 DPI TT"。
9. 登录至 BOND 管理客户端。
10. 打开硬件屏幕，选择玻片标签仪页签。
11. 点击**添加打印机**(屏幕左下方)。
12. 在屏幕的右侧模板中输入：
    - **显示名称**：使用打印机名称：Cognitive Cxi 2 inch 300 DPI TT
    - **打印机名称**：输入同一名称
    - **主机名称**：此字段留空。
    - **打印机类型**：选择打印机型号：Cognitive Cxi
13. 点击**保存**。
14. 右键单击列表中的 Zebra 打印机。
15. 从弹出选项中选择**删除**。
16. 系统会显示信息："确定删除该打印机？"
17. 点击**是**。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

18 规格

本节不适用于 BOND-PRIME 操作仪。请参阅单独的 BOND-PRIME 用户手册。

- 18.1 系统规格
- 18.2 物理规格
- 18.3 电功率和不间断电源 (UPS) 要求
- 18.4 环境规格
- 18.5 操作规格
- 18.6 显微镜载玻片
- 18.7 运输和储存

18.1 系统规格

网络连接要求	以太网 IEEE802.3, 10/100/1000BASE-T
BOND-III 和 BOND-MAX 操作仪的最大数量	5 台(多台操作仪需要使用以太网交换器)
网线	CAT5e 或 CAT6 屏蔽电缆, 带 RJ-45 接头
以太网交换机要求:	以太网 IEEE802.3, 10/100/1000BASE-T
单座	8 口以太网交换机 (最多支持 5 台操作仪)
BOND-ADVANCE	8 口或 16 口以太网交换机(可连接在一起以支持多达 30 台操作仪)
设备规格	BOND 控制器和终端机必须由 Leica Biosystems 提供

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

18.2 物理规格

	BOND-III	BOND-MAX
尺寸	宽 – 790 毫米(31.10 英寸) 高 – 1378 毫米(54.25 英寸) 长 – 826 mm (32.4 英寸)	宽 – 760 毫米(29.9 英寸) 高 – 703 毫米(27.6 英寸) 长 – 800 mm (31.49 英寸)
重量(干燥状态)	238 千克	120 千克
空间要求	上方 600 毫米(24 英寸) 左侧 0 毫米 右侧 150 毫米(6 英寸) 后部 0 毫米, 但用户必须能够在不移动操作仪的情况下断开主电源线连接。	
距外部大废液容器的最大距离(仅 BOND-MAX)	~	1 米(40 英寸)

18.3 电功率和不间断电源 (UPS) 要求

	BOND-III	BOND-MAX
工作电压 (使用较新型号电源、后部防护罩中有两个风扇的仪器)	220 V~	220 V~
电源频率	50 Hz	50 Hz
功率消耗	1200 VA	1000 VA

18.4 环境规格

	BOND-III	BOND-MAX
最高工作温度	35°C(95°F)	35°C(95°F)
最低工作温度	5°C(41°F)	5°C(41°F)
符合染色操作标准所需的温度	18 –26°C (64 –79°F)	18 –26°C (64 –79°F)
工作湿度(无凝结)	30 - 80% RH	30 - 80% RH
最大工作海拔	海拔 0 - 1600 米(5250 英尺)	海拔 0 - 1600 米(5250 英尺)

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

	BOND-III	BOND-MAX
声压级输出(1米处)	< 85 dBA(最大) < 65 dBA(正常工作)	< 85 dBA(最大) < 65 dBA(正常工作)
最大热能输出	1200 VA	1000 VA

18.5 操作规格

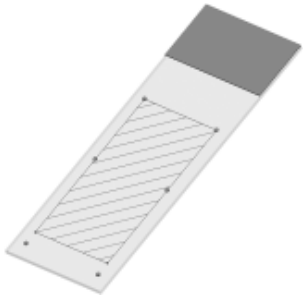
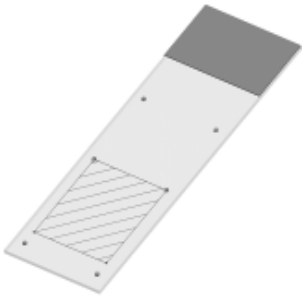
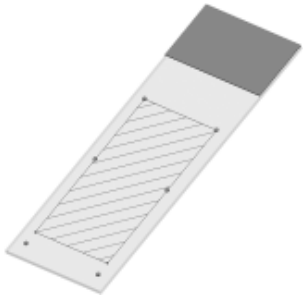
	BOND-III	BOND-MAX
玻片处理能力	每次 30 张。 已结束运行的玻片架(10 张玻片)可接着再次放入玻片。	
试剂容器容量	7 mL 和 30 mL	7 mL 和 30 mL
试剂容器的无效容量	555 µL(7 mL)和 1618 µL(30 mL)	
试剂容器储备容量	280 µL(7 mL)和 280 µL(30 mL)	
滴定容器容量	6 mL	6 mL
滴定容器的无效容量	300 µL	300 µL
滴定容器的储备容量	280 µL	280 µL
试剂容器数量	36	36
大容量试剂容器容量	2 L 或 5 L	1 L 或 2 L
有害废液容器容量	5 L	2 L
标准废液容器容量	2 x 5 L	~
外部大废液容器容量	~	9 L
化学兼容性	所有 BOND 试剂 70% 酒精溶液(用于清洁)	
温度指示	默认值(可由服务代表进行更改): 温热:35 °C;高热:80 °C	
气体和液体连接的最大允许压力	1.0 bar	2.5 bar
使用寿命	7 年	7 年
BOND 网络安全证书失效	10 年	10 年

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

18.6 显微镜载玻片

尺寸	宽度:24.64–26.0 毫米(0.97–1.02 英寸) 长度:74.9–76.0 毫米(2.95–2.99 英寸) 厚度:0.8–1.3 毫米(0.03–0.05 英寸)
标签区域	宽度:24.64–26.0 毫米(0.97–1.02 英寸) 长度:16.9–21.0 毫米(0.67–0.83 英寸)
材料	玻璃,ISO 8037/1 标准
可用区域	参考下面的示意图.分配容量指使用 BOND 软件设置玻片时可以选择的设置值(参阅 6.3 使用病例)

图 18-1:BOND 操作仪玻片的可用区域

	100 µL	150 µL
BOND-III		
BOND-MAX		

18.7 运输和储存

储存温度	-20 至 +55 °C(-4 至 +131°F)
储存湿度(无凝结)	< 80% RH
运输方式	陆运、空运和海运皆可。

请注意:上述信息仅针对包装的操作仪。

关于未包装的操作仪,请参阅 18.4 环境规格。

版权所有© 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

索引

B

BOND....327
BOND-ADVANCE，描述....73
BOND Aspirating Probe Cleaning System....276
BOND Polymer Refine Detection System....298
BOND 控制器....72
BOND 系统....38
BOND 系统构架....72
BOND 系统管理器....310

C

CE 标志....11
CISPR 11 (EN 55011)....11
configure BOND system....212
controller, see BOND controller....72
Covertile....67
　清洗和维护....269

F

FCC....11

I

ID 扫描仪，手持式
　登记试剂....195
ID 扫图仪....46
　清洗和维护....278
IEC 60417....15
IHC，原理....297
ISH，原理....298
ISO 15223-1....13
ISO 7000....14
ISO 7010....17

L

LIS 集成组件....247
　configuration in BOND....215
　LIS 属性....251
　病例....249
　病例及玻片数据....253
　玻片....250
　玻片标签....255
　错误....252
　获取 LIS 数据....251
　连接和初始化....252
　术语....248
　通用标记名称....250
　许可....215
　优先玻片....251
　状态模板....249
LLS(液位感应)....191

P

PDF，报告....85

T

Titration Kit(滴定试剂盒)....301

U

UPI....184

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

安

安全符号 17
安装和运输危险 9
安装危险 9

版

版权 1

帮

帮助 86
访问 32

保

保留时间，病例 136
保险丝 284

报

报告 85
病例 208
玻片处理概要 209
玻片历史摘要 211
玻片设置 149
程序 178
导出玻片 210
试剂使用 198
系统 87
运行事件 206
运行详细信息 206

备

备份数据库 228

标

标签
打印 147
概述 146
和 LIS [标签 LIS] 255
快速入门 94
设置 217
信息类型 221
标签 ID 149
标签仪，玻片 65
标识，产品 1

表

表格，排序 81

并

并行多重染色 157

病

病例
编辑 136
复制 137
激活 136
即时创建 150
默认设置 226
删除 137
识别方式 134
实验室信息系统 (LIS) 249
输入详细信息，快速入门 92
添加 135
有效期 136
重复 136

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

病例 ID
LIS，重复 216
对比病例编号 134
病例和玻片默认设置 226

玻

玻璃玻片
规格 330
玻片
编辑 144
不兼容 117
导出数据 210
复制 143
即时创建 150
兼容性 153
默认设置 226
扫图后的状态 115
删除 144
设置 139
设置，概述 130
设置，快速入门 91
设置报告 149
设置屏幕 131
识别，手动 144
识别，手动在机 118
使用区域 145
输入详细信息，快速入门 93
添加 141
脱蜡玻片 148
装载 95
自动识别 117
玻片 ID 149
玻片、玻璃、类型和尺寸 66
玻片标签，参阅标签 146
玻片标签仪 65
清洗和维护 281
玻片处理概要 209
玻片架 68
玻片历史 202
定义时间段 204
屏幕 202
玻片染色装置 46
加热器 47, 106
清洗和维护 269
手动解锁 272
温度指示 107
状态 104

不

不兼容玻片 117

布

布局，标签 217

操

操作危险 9
操作仪
初始化 45
规格 328
描述 39
清洗和维护 257
设置 229
页签 104
运输和储存 330
重启 275
状态 105
操作仪操作 6
操作员，用户角色
描述 78
设置 213

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

产

产品标识 1

承

承滴盘 278
操作仪玻片架 279
大容器 278

程

程序 156
报告 178
编辑 163, 223
编辑多重染色 159
查看 161
导入 174
列表 160, 215
染色 179
设置屏幕 156
试剂段，描述 163
完成运行 100
预定义程序列表 178
预染 180
运行 99
运行概述 34
制备 180
状态屏幕 126

抽

抽吸探针
描述 56
清洗 276

初

初始步骤 33

打

打印报告 85
打印玻片标签 147
打印机
玻片标签仪 65

大

大容器 51
禁用 231
清洗和维护 262
状态 111
大容器照明系统 53
大用量液流探针
清洗 280
大用量液流自控装置，描述 58

单

单座安装 72

导

导出报告 85
导出玻片数据 210

登

登记试剂和检测系统 194

滴

滴定容器 69

电

电气危险 8

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

电源保险丝.....284
电源开关.....60

对

对照
IHC 阴性试剂.....304
ISH 试剂.....305
使用.....132
组织.....303

多

多重染色.....157
多座安装.....72-73

法

法规通告.....11
法律公告.....1

防

防护罩
清洗.....277

访

访问级别，请参阅用户角色.....78, 213

废

废液容器
描述.....70
清洗和维护.....267
状态.....111

分

分配类型.....178
分配容量.....145

服

服务日志.....88

符

符号
安全性.....17
符号和标记.....16
符号汇编.....13

盖

盖板，重新放置.....272

更

更换 Cognitive Cxi 打印机.....321-322
更换 Zebra 打印机.....326
更新软件.....88
更新数据库数据.....223

工

工作单元.....73
工作流程
即时玻片和病例创建.....150
日常病例选项.....138

功

功能栏.....79

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

关

关闭软件 75
关于 BOND，对话框 87

管

管理客户端 212
管理员，用户角色
描述 78
设置 213

规

规格
玻璃玻片 330
操作仪 328

红

红色，检测系统 299
红色，突出显示试剂清单屏幕 193

后

后部防护罩，说明 61

恢

恢复数据库 228

混

混合站 57

机

机械危险 7

激

激活
BOND 病例 136
LIS 病例 216

即

即时玻片和病例创建 150

加

加热器 47
加热器错误 106

监

监管符号 13

兼

兼容性
玻片 153
含有辅助试剂的大容量试剂 188

检

检测系统
BOND Polymer Refine 298
BOND Polymer Refine Red 299
BOND，概述 298
登记 194
描述 69
清单报告 197
检测验证 303

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

角

角色，用户 78
设置 213

浸

浸入测试 191

禁

禁用大容器 231

警

警报 84
警告 6, 84

开

开放容器 69
重新灌装 194
开始运行 123
延迟启动 125

看

看板 82

抗

抗原修复 148

烤

烤片 302

科

科室，设置 226

快

快速入门 89

联

联系 Leica Biosystems 4

密

密码，BOND 214

模

模板
编辑 201
创建 200
屏幕 199
添加 145
模板，标签 217

前

前部防护罩 48

清

清单屏幕，试剂 189
清洗 257
清洗时间表 259
清洗液流系统，维护程序 275

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

染

染色
解释.....306
染色方法.....157
染色模式.....141, 157

日

日常病例选项.....138
日志，服务..... 88

软

软件
概述..... 71
更新..... 88
关闭..... 75
启动..... 75

扫

扫描仪，手持式
登记检测系统..... 195
描述..... 64

删

删除
病例.....137
玻片.....144
试剂.....189
仪器组.....233

商

商标..... 1

设

设备分类..... 11
设置
玻片..... 91
试剂..... 96

生

生产商..... 1

时

时间表
清洗和维护.....259

识

识别玻片
手动.....144
手动在机.....118
自动.....117

实

实验室设置.....225
实验室信息系统(LIS)玻片数据字段.....216

试

试剂.....181
登记.....194
管理.....181
解决问题.....109
空试剂包.....193
模板屏幕.....199
清单报告.....197
清单屏幕.....189
确定容量.....191

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

删除.....189
设置屏幕.....186
识别方式.....184
使用报告.....198
手动识别.....197
替代.....185
添加/编辑.....187
重新填充开放容器.....194
装载.....96
试剂步骤(在程序中)
重复.....168
试剂段
编辑.....165
描述.....163
试剂段，试剂
编辑.....165
试剂段，试剂，程序中，描述.....163
试剂架
描述.....68
试剂危险.....10
试剂状态.....107

手

手持式条形码扫描仪
登记检测系统.....195
描述.....64
手动玻片识别.....144

数

数据库.....88
备份.....228
数据库更新.....223
数据字段，LIS 玻片.....216

顺

顺次多重染色.....157

所

所需材料.....300

探

探针分配.....159

替

替换试剂.....185

添

添加
病例.....135
玻片.....141
模板.....145
试剂.....187

条

条形码扫描仪，请参阅手持式条形码扫描仪.....195
条形码扫描仪，手持式
描述.....64

停

停止运行.....123

通

通用标记名称.....250
通知.....84

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

脱

脱蜡.....148, 302

完

完成运行.....100

危

危险
安装..... 9
安装和运输..... 9
电气..... 8
化学品..... 7
机械..... 7
试剂..... 10
仪器操作..... 6
运营..... 9

维

维护.....257
维护，预防性.....258
维护报告.....128
维护屏幕.....127
维护时间表.....259

为

为空，将试剂包标记为.....193

温

温度，指示..... 107

无

无效容量..... 56

洗

洗涤区..... 57

系

系统
报告..... 87
构架..... 72
规格.....327
描述..... 38
状态屏幕.....103
系统启动
检查..... 90

修

修订记录.....5, 225
修复.....302

许

许可证，LIS-ip.....215

延

延迟启动.....125

页

页签，操作仪，系统状态屏幕上..... 104

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

医

医生名单.....138

仪

仪器操作危险..... 6
仪器盖..... 45
清洗.....277
仪器组
管理.....232
描述..... 72-73

遗

遗留数据报告..... 85

已

已处理病例 保留时间.....136
已过期病例.....136

硬

硬件设置.....229
硬件状态.....105

用

用户，创建和编辑.....213
用户角色..... 78
设置.....213
用户名..... 214
用户重要须知..... 1
用途声明..... 11

优

优先玻片，LIS..... 251

有

有害废液.....189

预

预防性维护..... 258

运

运输.....330
运行程序，简要概述..... 34

质

质量控制.....302
益处.....305

终

终端..... 72

重

重复病例 ID
BOND 病例..... 136
实验室信息系统(LIS) 病例..... 216
重复试剂步骤(在程序中).....168
重新填充开放容器..... 194

主

主管，用户角色
描述..... 78

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

设置.....213

注

注射器..... 59
清洗和维护.....281
注意..... 9

专

专业体外诊断设备说明..... 11

装

装载玻片..... 95

状

状态屏幕.....102
玻片状态.....115
程序.....126
大容器..... 111
实验室信息系统(LIS)..... 249
试剂状态.....107
系统.....103
硬件状态.....105

自

自动玻片识别.....117
自控装置
大用量液流..... 58
大用量液流导轨..... 58
主自控装置和ID扫图仪..... 46
主自控装置清洗和维护..... 278

组

组织制备.....301

最

最低库存设置.....193

版权所有 © 2024 Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd