



EUROPattern ユーロイミュン 免疫蛍光分析装置



一般医療機器/特定保守管理医療機器
製造販売届出番号：13B3X1029100001

- ✓ 自動画像取得と染色型認識機能により鏡検をサポート
- ✓ AI支援による染色型認識と抗体価の自動算出
- ✓ 2次元コード採用スライドの自動識別によるトレーサビリティ
- ✓ 1画像あたり約13秒で解析し、個々の結果を各検体の最終結果に表示
- ✓ 蛍光画像とレポートの自動保存
- ✓ EUROLabOfficeを介したLISとの双方向データ通信



測定システム概要

- スライド5枚用のトレイを 10トレイ搭載可(A)
- 2次元コードリーダー
- 安定したcLED光源 (50,000 時間以上) (B)
- 高解像度カメラ
- 最大3種類の対物レンズが使用可能
20x (標準) : 10x, 40x (オプション)
- 3Dマウス
- RealDriveマニュアルコントロール(C) (オプション)
- 接眼レンズ (オプション)



3ステップで結果レポート作成

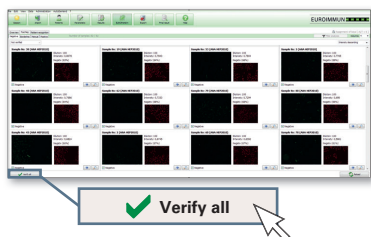
ペーパーレス・ユーザーフレンドリー

1

Start EPA Microscope

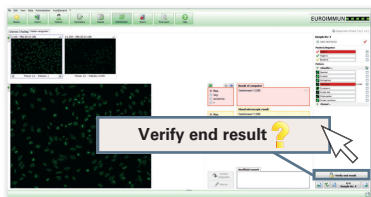
測定を開始すると、顕微鏡はすべてのスライドの蛍光画像を自動的に取得します。蛍光画像はすぐに表示され、画面で確認できます。同時に顕微鏡は画像を記録します。取得された画像は、陽性、陰性として分類されます。

2



陰性として分類されたサンプルはスクロールダウンリストに表示されます。対比染色を参考にマウスを1回クリックするだけで、迅速かつ正確に結果の確認 (Verification) ができます。強陽性のサンプルには、抗体価測定に適した希釈系列が提案されます。

3

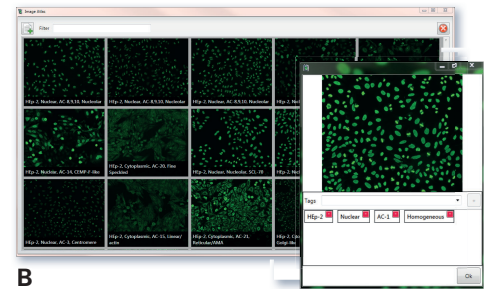
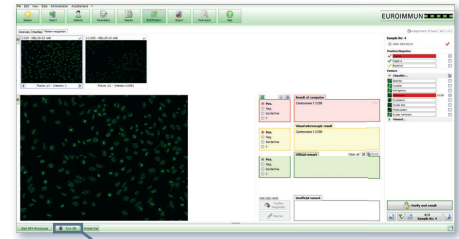


次に陽性のサンプルが検体ごとに表示され、個々の結果が各検体の最終結果に統合表示されます。ユーザーは、提案された染色型と抗体価をマウスクリックで確認・編集することができます。結果の最終確認はユーザーが実施します。

ワークリストの作成から、蛍光画像と結果の判定・保存まで、プロセス全体を完全にペーパーレスで実行できます。過去の分析結果は、患者履歴 (patient history) に表示されます。



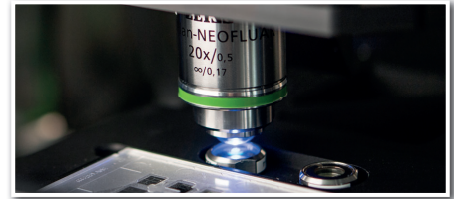
- ✓ 画像のパターン認識やデータおよび結果の管理、LISと機器との双方向通信は、ラボ管理ソフトウェアEUROLabOfficeを使用します。
- ✓ 迅速なオートフォーカス機能、画像記録、デジタルパターン認識（約13秒/視野）により、多検体検査が必要な大規模施設で利用できます。自動画像取り込みと並行して、画像分析の結果を確認することができます。
- ✓ マウスクリック（A）で、サンプルフィールドを選択し、ライブモードで拡大・縮小できます。蛍光の退色を防ぐためにcLEDは、非アクティブ時には自動的にオフとなります。
- ✓ ユーザーがモニター画面で鏡検するための自動撮影や保存も可能です。
- ✓ EUROLabOffice ImageAtlas（B）を使用することにより、記録された蛍光画像に注釈を付けたり、ワンクリックで参照用や研究目的で保存することができます。



B

= 5

- ✓ 顕微鏡に組み込まれた蛍光標準により異なる装置間の蛍光シグナルを一定に保ちます。
- ✓ 顕微鏡の自動キャリブレーション



マニュアル鏡検との高い一致率

- ✓ スライドの2次元コードを介して情報が自動で管理されます。そのため、スライドの設置順(並び順)は問いません。
- ✓ 透過光でフォーカスを行うため蛍光の退色を抑制します。
- ✓ 対比染色 (counterstaining) により蛍光画像のQCをサポートします。
- ✓ 安定したcLED光源により再現性の高い測定を実現します。
- ✓ AI支援により染色型認識と抗体価を自動算出します。

予測判定一致率（海外データ）

ANA pattern	n	Identified pattern (automatic pattern recognition)	
		n	%
Homogen.	15	14	93.3
Granular	12	11	91.7
Nucleolar	11	11	100
Centromeres	10	10	100
Nuclear dots	10	9	90
Cytoplasmic	22	22	100
DFS	20	100	100
Nucl. membr.	13	13	100
ANA neg.	79	75	94.9
Total	192	185	96.4

EUROPattern n = 171	Visual evaluation	
	Positive	Negative
Positive	92	4
Negative	0	75
Agreement	97.7%	
k value	0.95	
Sensitivity	100%	
Specificity	94.9%	
Pos. prediction value	95.8%	
Neg. prediction value	100%	



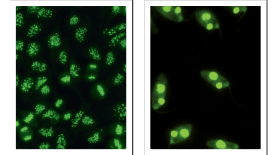
免疫蛍光分析装置によるコンピュータ支援型IFA AI支援に基づく蛍光染色型の認識

EUROPattern ユーロイミュン 免疫蛍光分析装置は、染色型と抗体価の提案を自動で実施します。
蛍光染色型は、AIにより自動分類されます。

ANA検査

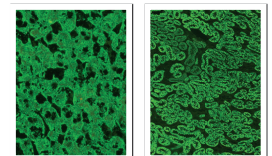
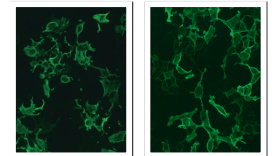
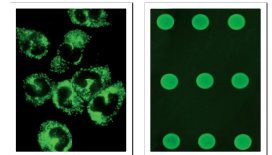
- HEp-2/HEp-20-10 細胞: ICAP *のガイドライン基準に沿った9種類の蛍光パターン (homogeneous/均質型、Speckled/斑紋型、Dense fine-speckle型、Glanular型、Nucleolar/核小体型、Nuclear dots型、Centromeres/セントロメア型、核膜型、細胞質型) の信頼度及びそれらの組み合わせと抗体価を自動算出します。

* International Consensus on Antinuclear Antibody (ANA) Pattern



その他：自己免疫疾患の研究

- Granulocytes: 蛍光パターンpANCA、cANCA、非定型ANCAのパターン分類と抗体価の算出
- EUROPLUS 抗原ドット: 各種抗原ドットの自動認識と陽性/陰性分類
- Crithidia luciliae: 抗dsDNA抗体検出のためのキネトプラスト蛍光に基づく陽性/陰性分類および抗体価の自動算出
- 肝臓(ラット): 自己免疫性肝炎1型、2型の検査をサポートするための、関連するANAの陽性/陰性分類および抗"LKM-like"パターン ("LKM-like"、腎臓組織での確認結果の後に抗LKMパターンとして示される) の識別
- 腎臓(ラット): 原発性胆汁性胆管炎及び抗"LKM-like"パターン ("LKM-like"の同定は、肝臓組織での確認結果の後に抗LKMパターンとして示され、自己免疫肝炎2型が疑われる) に特異的なAMAの陽性/陰性分類
- 脳神経科学: AMPA 1/2, NMDAR, GABAR B1/B2, LGI1, CASPR2, DPPX, MOG
- 腎疾患: PLA2R



製品仕様

製品名	EUROPattern ユーロイミュン 免疫蛍光分析装置	対物レンズ	20x (標準) 10x、40x (オプション)
スライド搭載枚数	50枚 (5枚 x 10トレイ)	スキャン速度	約13秒/フィールド
電源	AC 110-240V, 50/60 Hz, 60W	励起光源	cLED (460 ~ 490nm)
寸法 (WxDxH)	51 cm x 66 cm x 85 cm	重量	82 kg
設置環境	温度 10~40℃、 相対湿度 35~75% (非結露)	製品番号	YG 0075-0101-1
備考	コントロール用PCと解析用サーバが付属します。	製造販売届出番号	13B3X1029100001 一般医療機器/特定保守管理医療機器

仕様は予告なしに変更となることがございます。