

Ortho Vision™ Swift

Ortho Vision™ Max Swift





# Transfusion Medicine

A complete solution designed to help you improve patient care.



# Speed

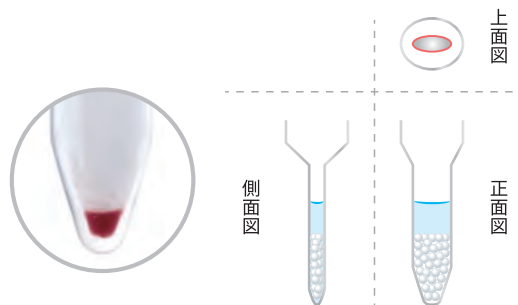
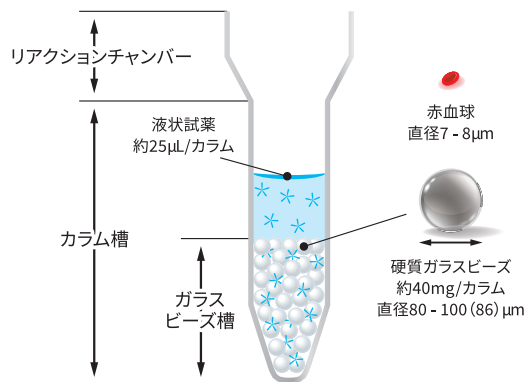
硬質なガラスビーズを使用することにより、強い遠心力を用いた遠心が可能であり、遠心時間はわずか5分。より早い検査結果を提供します。

# Specificity

ビーズカラム遠心凝集法により、明瞭で客観的な検査結果を提供します。特徴的な楕円形状のカラム形状の採用により凝集塊が広く分布し判定を容易にします。

# Sensitivity

ガラスビーズはロット間差が少なく、機器による高いレベルで安定した検査結果が得られます。また、カラム底部を鋭角とすることにより、微弱な凝集を捉えやすくなり、より高い感度を提供します。

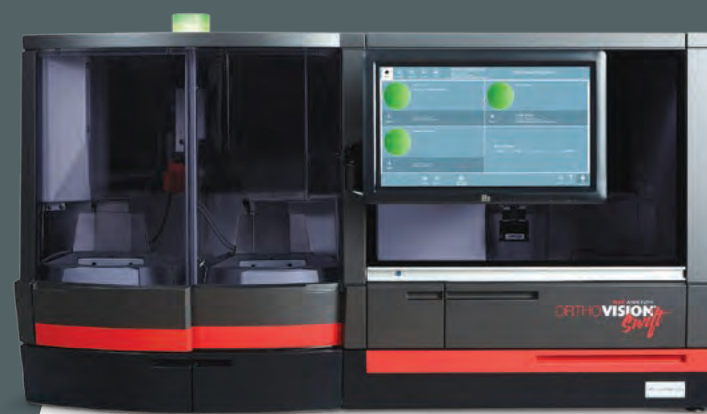


## バイオビュー™ について

- 1993年にReisらが提唱したガラスビーズを充填したBioVue™ Systemが開発され、日本では1996年に発売されました。
- 日本だけでなくアジアやヨーロッパ、南米など世界各国に供給されており、年間の総出荷枚数は1億数カセットをはるかに超えています。
- オートビュー™ は1997年、オートビュー™ Innovaが2004年に発売され、バイオビュー™ によるカラム凝集法が日本でも大きく普及し、2014年から発売されたORTHO VISION™ Analyzer シリーズも含めトータル設置台数は1,600台以上、2022年末時点の稼働台数は日本全国で750施設以上、900台以上となっています。

## バイオビュー™ の原理

- バイオビュー™ カセットは、カラムに充填された直径80 ~ 100µmの硬質で均一な微粒子状のガラスビーズのフィルター効果により、遠心操作で凝集した赤血球と非凝集の赤血球を分離します。
- 赤血球と免疫グロブリンを含む血漿の比重差を利用した比重勾配分離法により洗浄操作は必要ありません。



Ortho Vision™ Swift  
Ortho Vision™ Max Swift

# T hroughput and Turnaround time

## 処理能力とターンアラウンドタイム

### 遠心器

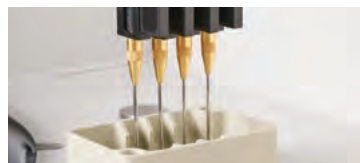
- 遠心時間5分
- 最大20枚架設可能
- オートバランス (1枚遠心可能)



遠心器

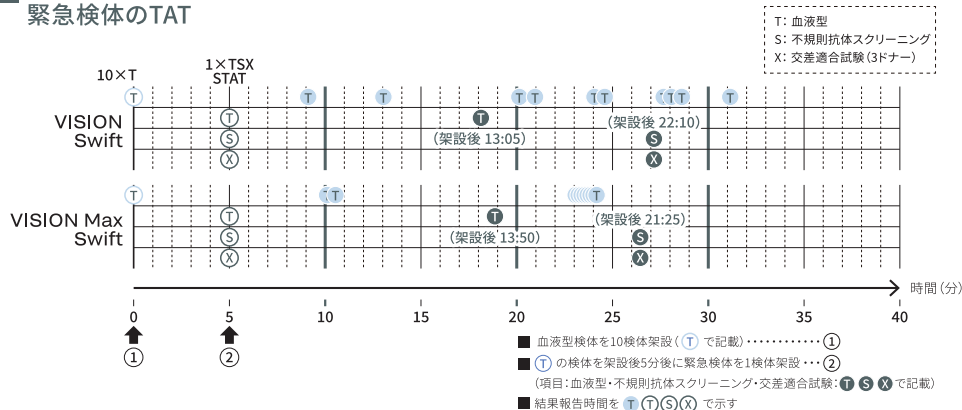
### プローブ

- ORTHO VISION™ Max Swift Analyzerでは、効率的に稼働する4本の プローブにより、TATの短縮と処理能力が向上



4本プローブ (ORTHO VISION™ Max Swift Analyzer)

### 緊急検体のTAT



03

### 測定時間と処理能力

- 1検体あたりの測定時間

	血液型	不規則抗体スクリーニング	交差適合試験
VISION Swift	8分	20分	19分
VISION Max Swift	7分	19分	19分

- 1時間あたりの最大処理能力

	血液型	不規則抗体スクリーニング		交差適合試験
		IAT + 酵素法	IAT	
VISION Swift	27検体	20検体	34検体	40検体
VISION Max Swift	40検体	32検体	56検体	48検体

# R eliability

## 信頼性の向上

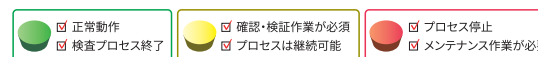
### プローブの破損防止機能

- 物理センサーを採用し、あらゆるタイプの採血管で障害物を検知
- 容易なプローブ交換(専用工具不要)
- 自動プローブポジション調整



### シグナルライト

- 音とライトにより機器コンディションを通知



### オペレーティングソフト / ハードウェア

- Windows10を採用
- 16GB (8GB×2) のメモリ、1TBのSSDを搭載し 機器内部の処理の安定化と迅速化



### 使用前カセットの品質チェック

- カセットの不具合を検知し、予期せぬ反応の発生を未然に防止

### 判定時のリファレンス撮影

- 全画像取得時に、フォーカス・コントラスト・色調リファレンスを同時測定
- カセット撮像光源のLED化による安定性の向上と長寿命化



### インテリレポート、ヘルスチェックレポート

- インテリレポートによる実施された検査の全工程のレビュー
- ヘルスチェックレポートによる機器庫内の環境のレビュー
- レポートの電子ファイル出力・保管



# A ssay performance

## 検査性能向上

### 抗体価測定機能

- 抗グロブリン試験/  
生理食塩液法相当法を選択可能
- 希釈レベルを1:1~1:1024の範囲で任意に選択  
することが可能
- 高い希釈精度により検査結果の標準化が可能



抗グロブリン試験: 約25分  
生理食塩液法相当法: 約17分

### リフレックステスト機能

任意の条件で自動的に追加検査を実行

- 自己対照陽性時 ⇒ 直接抗グロブリン試験実施
- 交差適合試験陽性時 ⇒ 不規則抗体検査実施
- 不規則抗体検査陽性時 ⇒ 同定検査オーダー起動



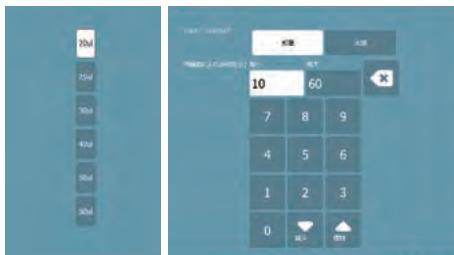
不規則抗体検査 陽性

抗体同定検査 自動実行 (パネル赤血球試薬架設時)

### UDP (ユーザー定義プロトコール)

同一法による確認試験・反応増強試験

- 使用カセット/赤血球/LISS/検体の選択
- 分注検体量/赤血球量/LISS量を設定
- 分注位置/加温・非加温の選択
- 活用例:  
ウラ検査が弱い場合の反応増強  
A<sub>1</sub>/B赤血球との間接抗グロブリン試験  
D陰性確認試験 等



分注量の設定

インキュベーション条件の設定

※本機能は様々な組み合わせでの測定が可能であるため、お客様による十分な検証を行った上でご使用ください。

# C ost responsibility

## コストの削減

### 試薬保冷機能

- 試薬庫内を約20°Cで保冷
- 専用キャップの併用により72時間 (4%赤血球)/120時間 (0.8%赤血球) 連続架設を実現



### カセットパンチャー

- 1カラム毎に使用(シングルパンチ)が可能
- カセット毎に専用パンチャーを使用することにより、  
試薬コンタミネーションの排除とパンチャー自体のメンテナンスフリーを実現
- 全ての部分使用カセットの再架設、再利用が可能であり、カセットの無駄を排除



### 希釈トレイのバーコード管理

- バーコード管理による無駄の排除
- 16ウェル/個  
VISION Swift : 最大6トレイ架設可能  
VISION Max Swift : 最大12トレイ架設可能

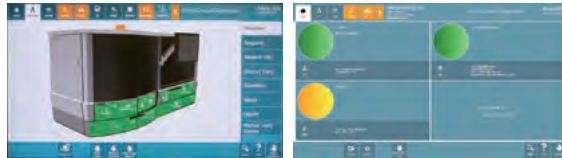


# E ase of Use

## 簡易操作

### タッチスクリーンモニター

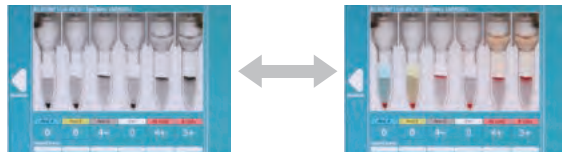
- 22インチフラットモニターを搭載
- VISION SwiftとVISION Max Swiftは共通インターフェースを採用
- 視認性に優れたアイコン



### 検査結果の多様な表示

画面上での目視確認が容易

- カラー/白黒の切替表示
- カセットのオモテ/ウラ確認
- カラム画像の拡大表示



### メンテナンスガイド機能

- イラストとテキストによるメンテナンスガイド

期間	メンテナンス内容
Daily (10分)	●プローブの浄化
Weekly (30分)	●流体システムの汚染除去 ●ポンプテスト
Monthly (15分)	●機器クリーニング



毎日：プローブの浄化

### 検体ステータスの表示

- 分注完了時間の表示
- 検体リムーバブル(取り出し可能)表示
- 患者毎/検査項目毎の検査終了時間の表示(結果ステータス画面)

- Ⓟ 使用中
- Ⓡ 検体取り出し可能(分注完了)
- Ⓢ 検査完了
- Ⓜ 警告
- Ⓡ エラー



検体架設時の表示例

### サンプルラック

- 採血管は、サンプルラックに貼付されたバーコードにより識別され、微量採血管用を含め、様々なサイズに対応

VISION Swift : 最大42検体  
VISION Max Swift : 最大84検体



BD マイクロガード™ キャップ付き用  
(日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)  
キャビジェット® II 用 (テルモ株式会社)  
ミニコレクト® II 用 (積水メディカル株式会社)



BD マイクロティナー® MAP用ラック  
(日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)  
開放型採血用チューブ ネオビット®  
(ニプロ株式会社)

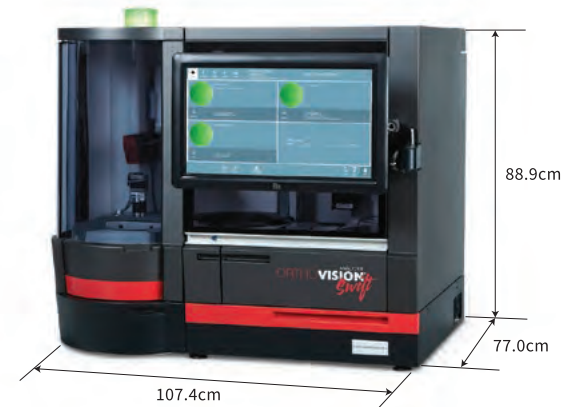
※BDマイクロティナー®はベクトン・ディッキンソン・アンド・カンパニーの登録商標です。

# S ize

## スペースの最適化

### 本体サイズ

- 内蔵PCにより設置面積を最適化
- 卓上型分析装置を実現



### 流体ボトル、廃液ボトルのインダッシュ化

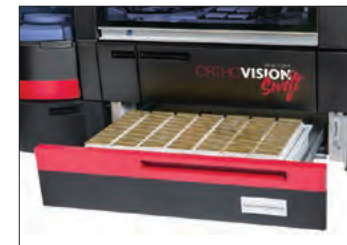
- コンパクトサイズのボトルを採用
- VISION Swift : 直接排水仕様も可能
- VISION Max Swift : 外部排水仕様(10L廃液ボトル付)



### カセットの集約化

- 異なるロット・種類のカセット混在可能

VISION Swift : 最大140枚架設可能  
VISION Max Swift : 最大240枚架設可能



# 比較



販売名: オーソビジョン™  
届出番号: 13B3X10182000013

## OrthoVision™ Swift

W107.4 × D77.0 × H88.9 (cm) / Weight: 190kg



販売名: オーソビジョン™ Max  
届出番号: 13B3X10182000014

## OrthoVision™ Max Swift

W169.0 × D77.0 × H93.9 (cm) / Weight: 330kg

検査項目	血液型 (ABO/RhD)、不規則抗体スクリーニング、抗体同定検査、交差適合試験、抗体価測定、直接抗グロブリン試験、Rh-hr因子検査、血液製剤血液型確認検査	
検体架設数	最大 42検体	最大 84検体
カセット架設数	140枚 (20枚×7スリーブ)	240枚 (20枚×12スリーブ)
架設エリア	1 ロードステーション	2 ロードステーション
最大試薬架設数	3mLバイアル: 最大 33本 (3ラック) / 10mLバイアル: 最大 18本 (3ラック)	3mLバイアル: 最大 66本 (6ラック) / 10mLバイアル: 最大 36本 (6ラック)
サンプリングプローブ	1本	4本
測定時間	血液型: 8分 / 不規則抗体スクリーニング: 20分 / 交差適合試験: 19分	血液型: 7分 / 不規則抗体スクリーニング: 19分 / 交差適合試験: 19分
最大処理能力	血液型: 27検体/h / 不規則: 20検体/h (6cell) / 34検体/h (3cell) / 交差適合試験: 40ドナー/h	血液型: 40検体/h / 不規則: 32検体/h (6cell) / 56検体/h (3cell) / 交差適合試験: 48ドナー/h
遠心器	10カセット×2台	
遠心時間	5分間	
光源ランプ	LED	
流体ボトル	生理食塩液: 4.7L / 精製水: 1.0L	生理食塩液: 9.9L / 精製水: 1.0L
廃棄ボトル	5.2L (直接排水可能)	外部排水
電源	100V AC	100V/200V AC
操作インターフェース	カラー液晶タッチパネル方式 (OS: Windows10)	

### ① 分注プローブ

VISION Swift      VISION Max Swift



プローブ : 1本  
洗浄槽 : 1カ所



プローブ : 4本  
洗浄槽 : 4カ所

### ② ロードステーション

VISION Swift      VISION Max Swift



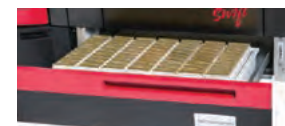
1ロードステーション 1ドア  
42 検体  
試薬 : 3mL : 33バイアル  
10mL : 18バイアル  
6希釈トレイ



2ロードステーション 2ドア  
84 検体  
試薬 : 3mL : 66バイアル  
10mL : 36バイアル  
12希釈トレイ

### ③ カセットトレイ

VISION Swift      VISION Max Swift



140カセット



240カセット



- ・1スリーブに異なるロット・種類のカセットを混在可能
- ・スリーブやカセットの向きを気にすることなく収納可能

### ④ マルチパーパストレイ

VISION Swift      VISION Max Swift



10カセット (レビューラック)  
8カセット (パーシャルユーズラック)



20カセット (レビューラック)  
16カセット (パーシャルユーズラック)

### ⑤ カセット廃棄トレイ

VISION Swift      VISION Max Swift



100カセット



150カセット  
直接廃棄オプション

### ⑥ 流体システム

VISION Swift      VISION Max Swift



生食 : 4.7L  
精製水 : 1.0L  
廃液 : 5.2L



生食 : 9.9L  
精製水 : 1.0L  
外部排水

# バイオビュー™ カセット



承認番号:20800AMY00168000

## オーソ™ バイオビュー™ 抗A、抗B、抗Dカセット

包装:20カセット/貯法:25℃以下で保存、禁凍結

## オーソ™ バイオビュー™ 抗A、抗B、抗Dカセット (オート用)

包装:20カセット/貯法:25℃以下で保存、禁凍結

1枚のカセットで1患者のABO (オモテ検査・ウラ検査) およびRhD血液型の判定が可能です。



承認番号:20800AMY00167000

## オーソ™ バイオビュー™ クームス カセット

包装:20カセット/貯法:25℃以下で保存、禁凍結

赤血球に対する不規則性抗体の検出が可能です。



承認番号:20600AMY00156000

## オーソ™ バイオビュー™ 抗IgGカセット

包装:20カセット/貯法:25℃以下で保存、禁凍結

赤血球に結合したヒト免疫グロブリンG (IgG) の検出が可能です。



## オーソ™ バイオビュー™ ニュートラル カセット

包装:20カセット/貯法:25℃以下で保存、禁凍結

酵素法または生理食塩液法による赤血球に対する不規則抗体の検出が可能です。



承認番号:21200AMY00095000

## オーソ™ バイオビュー™ クームス / ニュートラル カセット

包装:20カセット/貯法:25℃以下で保存、禁凍結

1枚のカセットで1検体の間接抗グロブリン試験、酵素法による不規則抗体スクリーニングが実施可能です。



承認番号:20800AMY00170000

## オーソ™ バイオビュー™ Rh-hr カセット

包装:10カセット/貯法:25℃以下で保存、禁凍結

1枚のカセットで1患者のRh表現型 (D,C,e) の判定を実施できます。



## オーソ™ バイオビュー™ リバース カセット

包装:20カセット/貯法:25℃以下で保存、禁凍結

生理食塩液反応性の不規則抗体の検出および、ABO血液型ウラ検査が可能です。



承認番号:21100AMY00178000

## オーソ™ バイオビュー™ DAT/IDAT カセット

包装:10カセット/貯法:25℃以下で保存、禁凍結

赤血球に結合したヒト免疫グロブリンG (IgG) 並びに補体成分 (C3b, C3d) の検出が可能です。



承認番号:21700AMY00058000

## オーソ™ バイオビュー™ A、B、D 確認用カセット

包装:20カセット/貯法:25℃以下で保存、禁凍結

1枚のカセットで2検体分のABO (オモテの検査のみ) およびRhD血液型の確認検査が可能です。

# バイオビュー™ 関連試薬



オーソ™ オートビュー™ 用 アファーマジェン™

包装: 3mL×2 / 貯法: 2~8°C保存

ABO血液型ウラ検査用赤血球試薬



オーソ™ バイオビュー™ スクリーン J

包装: 3mL×3 (フィニン処理)、3mL×3 (未処理) / 貯法: 2~8°C保存

オーソ™ バイオビュー™ スクリーン J フィニン

包装: 3mL×3 (フィニン処理) / 貯法: 2~8°C保存

不規則抗体スクリーニング用 フィニン処理/未処理赤血球試薬 (Di<sup>a</sup>抗原陽性赤血球を含む)



0.8% セルスクリーン J-Alba-

包装: 5mL×3 / 貯法: 2~8°C保存

低イオン強度溶液浮遊 不規則抗体スクリーニング用赤血球試薬 (Di<sup>a</sup>抗原陽性赤血球を含む)



オーソ™ オートビュー™ 用 サージスクリーン™ J

包装: 3mL×3 / 貯法: 2~8°C保存

不規則抗体スクリーニング用赤血球試薬 (Di<sup>a</sup>抗原陽性血球を含む)



オーソ™ オートビュー™ 用 BLISS

包装: 10mL×5 / 貯法: 2~8°C保存

バイオビュー™ システム用反応増強剤 低イオン強度溶液 (LISS)



オーソ™ Daily QC Serum

包装: (6.5mL×2) × 1セット / 貯法: 2~8°C保存

全検査工程の内部精度管理用 不規則抗体スクリーニング陰性コントロール



オーソ™ Daily QC

包装: (6.5mL×2) × 2セット / 貯法: 2~8°C保存

全検査工程の内部精度管理用 全血タイプコントロール



0.8% オーソ™ RCD

包装: 50mL×1バイアル / 貯法: 2~8°C保存

バイオビュー™ システム用反応増強剤 浮遊型低イオン強度溶液 (LISS)



DAT-QC C3b-C3d

包装: 4mL×2セット / 貯法: 2~8°C保存

抗補体成分を含む抗グロブリン試験の内部精度管理用コントロール

# ソフトウェア

輸血・細胞治療管理システム

## B-TREK

高い視認性と直感的な操作性を搭載したユーザーインターフェース



JAHIS\*1技術文書「JAHIS医療情報システムの患者安全ガイド(輸血編) Ver.2.0」のシステム機能要件に準拠しています。

### 機能

- 操作手順のナビシステム搭載
- 細胞表面抗原、HLA抗原抗体検査記録保管
- 血液センターWEB発注用二次元コード作成に対応
- アップデートによる継続的な機能追加
- 施設運用に合わせて画面や機能、帳票の設定変更が可能
- 患者関連書類の一元管理機能
- オーソビジョン™ シリーズへの自動再検指示機能

不規則抗体の同定作業(消去法)をサポート

## Quick Antigam™

- 不規則抗体の同定作業(消去法)を結果入力により実施
- オーソビジョン™ シリーズからの結果取り込みが可能
- 追加パネルの検索
- 報告書の作成および履歴管理(フリーコメント記載・レイアウト変更可能)



清潔領域/緊急検査室等の離れた場所から画面や検査状況の確認、操作が可能

## リモートアクセスビュー

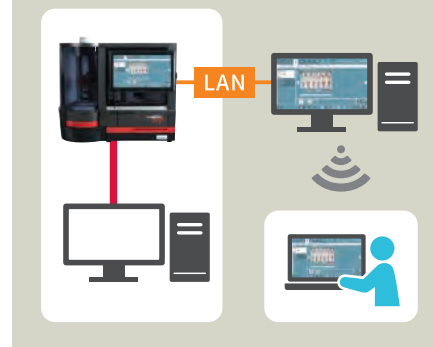
### リモート観察モード

- リモート接続されたパソコンでオーソビジョン™の画面をミラーリングにて参照可能

### リモートレビューモード

- リモート接続されたパソコンからオーソビジョン™を遠隔で操作
- 結果確認やオーダー開始などシステム機能の実行が可能

リモートアクセスビュー構築図



オーソビジョン™のサイバーセキュリティ対策

## アンチウィルスソフト

- ブラックベリー CylanceENDPOINTのAIテクノロジーにより、新しいリスクと既知のリスクを監視
- セキュリティ被害を起こす前に脅威を発見し、大切な患者データをサイバー攻撃から確実に保護
- The Defense Health Agency office of Health Technology Managementからの運用認定を取得



内部精度管理 データ管理システム

## vQC

- 測定結果や日差変動グラフを任意の設定期間(6か月まで)で印刷可能
- 複数の輸血検査機の精度管理データを一括管理
- 試薬のロット情報、有効期限を検査ごとに記録、試薬変更タイミングをグラフにも反映



## サービス & サポート



### Ortho™ Workstation

#### ■ オーソ™ バイオビュー™ ワークステーション

##### 特徴

- 遠心機と恒温槽が一体となり、設置面積の省スペース化を実現しました。
- 遠心時間は5分、1度に10枚のカセットの遠心が可能です。
- 恒温槽は水を使わないドライ方式により清潔で安心です。
- 回転数や加温時間などの機器情報は視認しやすいデジタル表示です。

### Ortho Optix

#### ■ オーソ Optix

##### 輸血検査安全性の更なる担保

##### 特徴

- カラム反応像を高解像度カメラで撮影し、人による結果の読み取りで起こりうる個人差や間違いをなくし、より一貫性のある客観的な判定結果を提供します。
- 双方向通信(上位システムと接続、オーダーの受信、結果送信までを実施)による手書き作業の軽減、転記ミスによるリスクを大幅に低減します。
- 精度管理結果の記録・保管ができます。
- 結果報告書の印刷、精度管理レポートの出力ができます。

## ■ 保守契約

	全保証プラン	安心プラン	ライトプラン	基本プラン
派遣料金(往復) 〔ご施設毎の設定〕	契約に含む	契約に含む	契約に含む	契約に含む
定期点検回数	年2回	年2回	年1回	年2回
オンコール対応料金 (平日)	契約に含む	契約に含む	契約に含む	契約に含む 但し、平日9:00~17:40の 受付訪問に限る
オンコール対応料金 (夜間/休日)	契約に含む (電話対応・訪問対応)	契約に含む (電話対応・訪問対応)	契約に含む (電話対応・訪問対応)	電話対応のみ (訪問対応は別途請求)
定期交換部品	指定消耗部品	指定消耗部品	指定消耗部品 (年間指定個数)	指定消耗部品 (年間指定個数)
部品保証範囲	構成部品の 全保証	単価100万円までの 部品保証 但し、UPS関連、プリンターは除く	単価100万円までの 部品保証 但し、UPS関連、プリンターは除く ※指定消耗部品の交換個数 超過は別途請求	指定消耗部品以外の 部品に関しては 別途請求

備考:●派遣料は、貴施設と弊社最寄の営業所からの往復所要時間となります。●往復所要時間が6時間を超える場合には、6時間の往復時間を適用させていただきます。  
●全ての交換部品に関しては、交換後3ヵ月保証とさせていただきます。●契約可能条件は、耐用期間となります。

## ■ サポート体制

### フィールドエンジニア 24時間 365日対応 (ホットライン)

機器修理対応  
メンテナンストレーニング



### テクニカル ソリューションセンター 24時間 365日

試薬/機器トータルを始めとする  
輸血関連学術サポート

## Ortho Vision™ Swift

### システムサポート 24時間 365日

オペレーション研修  
オンライン等の運用サポート

### 物流センター (茨城)

製品の入荷・検品・包装・出荷  
万全な品質管理体制

輸入元／製造販売元

## オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社

〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号 晴海プライムスクエア

お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527

**URL** [quidelortho.com/jp/ja](https://quidelortho.com/jp/ja)

新しいQuidelOrthoのブランドは、すべての市場で利用できるとは限りません。国ごとの規制承認により異なる場合がありますので、詳細は各営業担当者にご確認ください。  
記載の商標はQuidelOrtho Corporationまたは関連会社の所有物です。無断転載を禁じます。文中に記載されたその他の製品名またはブランドは、他社の所有物である場合があります。  
商標情報：quidelortho.com/trademarks | 特許情報：quidelortho.com/us/en/patents

