

Unique technology to retrieve the antigens on fixed,
paraffin-embedded tissue sections
US Patent Pending 2007/0227298A1



Retriever 2100

操作マニュアル

はじめに

RETRIEVERとは？

Retriver-2100 (Retriever)は、ホルマリン固定・パラフィン包埋のスライドを免疫染色前に熱処理するための卓上型装置です。この機種は、1回の処理で全ての試料を同一に処理することができ、また、個々のセッション間でも試料を同一に処理することができるように設計されています。

動作原理は？

Retrieverは、オートクレーブをベースに開発されています。以前から、ホルマリン固定した切片をオートクレーブで処理しても、マイクロ波で処理するのと何ら変わらない効果が得られるという報告がありました。1年間のテストの結果、このようなオートクレーブの最適な構成が見つかりました。核となる原理は、スライドを入れたチャンバーを高温（120℃以上）と高圧で加熱することです。チャンバーは必要な温度に達し、一定時間その状態を維持します。特別に設計された装置のサーマルウォールが、内部チャンバーとスライドの冷却速度を制御します。本装置は全自動です。

マイクロ波に対する優位点

再現性：バッファーの沸騰や、電子レンジにありがちな、一部の切片が他の切片より加熱されないコールドゾーン現象がありません。すべての切片が均一に、常に同じ時間だけ処理されます。サイクルごとのばらつきがないため、数ヶ月（または数年）の間隔を空けて処理された切片を比較することができます。サイクルは完全に自動化されているので、切片の加熱、高圧・高温への曝露、さらに冷却（これもかなり重要）も標準化されています。これにより高い再現性が得られます。

品質の高い結果：Retrieverは組織の形態を保持するため、より高品質な画像を得ることができます。抗原によっては、標準的な方法よりも染色強度が高いものがあります（特にエストロゲン受容体のような核内抗原の場合）。

省労力：スライドを装置にセットして、ボタンを押すだけです。動作中は近くにいない必要がなく、他の作業をすることが可能です。

マイクロ波処理された組織で利用できるすべての抗体は、Retrieverでも使用することができます。

目次

Retrieverについて	4
使用するにあたって	5
組織サンプルの固定	6
組織切片の薄切	7
脱パラフィン処理	8
バッファーの選択	9
抗原賦活化処理	10
免疫組織化学染色	12
染色例	13
使用上の注意	14
メンテナンス	16
トラブルシューティング	17
安全対策	18
準拠基準	19
仕様	20

Retrieverについて

プロセッシングユニット、スライドチャンバー（スライド18枚収納可能）、チャンバーラック（スライドチャンバー6台分、合計108枚収納可能）のセットです。コントロールパネルには、スタートボタンと処理プログラムの各ステージを示すインジケータランプが配置されています。



Retriever各部の位置や表示灯が示す信号について知っておいてください。

- A 減圧バルブ
- B ディスプレイパネル
- C 昇圧インジケーター
- D 本体
- E スライドチャンバー
- F チャンバーラック
- G ディスプレイランプ
 - L1- 電源ランプ -緑
 - L2- 加熱中 - オレンジ
 - L3 - 高温高圧処理中 - 黄
 - L4- 終了-緑
 - L5 -エラー -赤

使用するにあたって

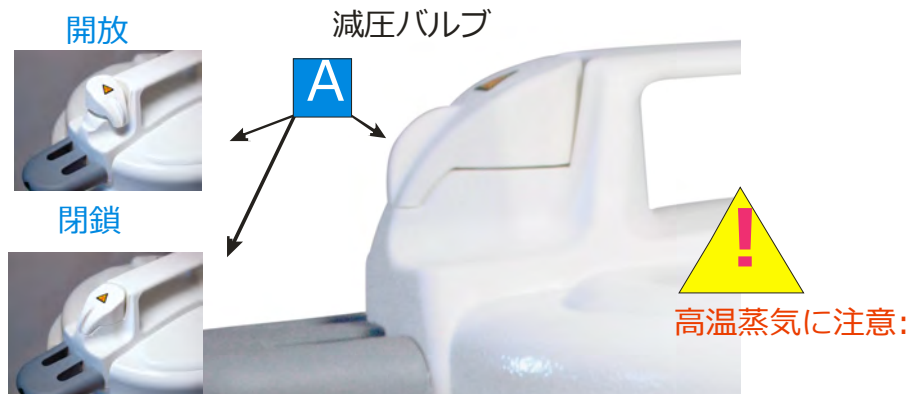
Retrieverはオートクレープであるため、適切かつ慎重に取り扱う必要があります。

レトリバーを初めてお使いになる前に、以下のページをお読みいただき、操作に慣れてください。レトリバーを使用するすべての人に、操作のトレーニングを行うことを強くお勧めします。

昇圧インジケーターから蒸気が出るので、レトリバーをベンチトップの空いているところに置いてください。110-115Vと220Vが混在している場合は、それぞれの電圧に対応したコンセントをご使用ください。米国および日本向けのモデルは、特にご指定がない限り、すべて110Vモデルとして標準出荷されます。

警告! 電源コンセントは必ず接地してください。

電源プラグは「切断の手段」として信頼されるため、常に容易にアクセスできる状態にしておく必要があります。



本体から出る熱のゾーン（上図参照）にご注意ください。運転中、本体が熱くなることがあります。昇圧インジケーターや減圧バルブの位置から高温の蒸気が出る可能性があります。

警告! 減圧バルブは、サイクルを開始する前に閉じておく必要があります。

組織サンプルの固定

私たちは、組織コレクションから最も日常的に入手でき、新鮮な組織試料から容易に調製できるホルマリン固定パラフィン包埋組織用にレトリバを開発しました。病理学研究室の大部分で使用されているルーチンのプロトコールで問題ありません。一般的なプロトコールは以下のようになります。:

プロトコール R1

- 組織を4～7mm角に細切する。
- 4℃で4時間から一晩、3.7%ホルムアルデヒド-PBS溶液に浸す。
- 4℃の50%エタノールに移し、1時間静置する。
- その後、4℃の70%エタノール中で少なくとも2時間ずつ2回インキュベートする。(この段階から数日間放置可能)。
- 4℃の96%エタノールに移し、1時間2時間ずつ2回インキュベートする。
- 100%エタノールに移し、1時間2時間ずつ2回インキュベートする。
- キシレンに移し、2時間静置する。
- パラプラスプラスで各2時間×2回。過熱しないでください。

注記

○試料をご自身で作成される場合は、パラフィンに包埋する前に、50%および70%エタノールで長時間インキュベートし、残留する固定液を適切に洗浄してください。

○組織試料の分離は、組織の自己融解を避けるために行ってください。これを防ぐには、組織をそのまま冷固定液に入れるのが最適です。または、組織の輸送には専用の溶液を使用してください。可能な限り、組織の取り扱いにはコールドプレートを使用してください。

○非常に硬い組織では、固定時間を延長する必要があることを考慮してください(最大48時間まで)。

○肺、脾臓、肝臓などの特定の組織を良好な状態で保存するためには、固定液の灌流が必要となります。ほとんどの免疫組織染色では必要ないかもしれませんが、特定の臓器領域の超微細構造が重要である場合には灌流固定を実施することを推奨します。特定の抗原の発現に関して組織を比較する必要がある場合、すべての組織が同一の固定を受けるように管理してください(サンプルのサイズ、インキュベーションの時間などを含みます)。

組織切片の薄切

プロトコール R2

- すべてのパラフィン包埋切片は臓器に応じて2~4 μ mの厚さに薄切します。厚い切片ほど形態の評価が難しくなります。
- 切片は温水バス（45℃）に浮かべた後、顕微鏡用スライドガラスに貼り付け水切りする。
- 免疫組織化学染色用の切片は、コーティングされたスライドガラスに貼り付け、37℃のインキュベーターで一晩乾燥します。

注記

○重要：抗原賦活化処理する切片には、専用のコーティングされたティッシュスライドを使用します。Menzel-Glazer社のSuperfrost PlusまたはGoldまたはPolylysineでコーティングされたスライドを使用すると、最良の結果を得ることができます。また、お客様ご自身でコーティングされたスライドをご用意いただくことも可能です（下記のプロトコールをご参照ください）。

○重要：薄切後一晩乾燥・伸展させた組織切片は、その日のうちに使用します。それ以外の場合は、スライドを密閉できるスライドボックスに入れ、2~4℃で保存してください。これにより、切片中の多くの分子がゆっくりと分解されるのを防ぐことができます。私たちの経験では、室温で保管すると、1週間目から一部の抗原の免疫染色に劇的な影響を与えることがあります。

APESコーティングガラスの作製

プロトコール R3

- スライドチャンバーに顕微鏡ガラスを入れ、脱イオン水で希釈した7.5%Rosal溶液でチャンバーを満たし、2時間静置する。
- 水道水で1時間洗浄後、純水で30分洗浄します。
- 56℃で一晩乾燥させます。
- 2%APES(3-Aminopropyltriethoxysilane, Sigma A-3648)を含むメタノールに5分間浸漬します。
- メタノールで5分間リンスします。
- 脱イオン水で5分間リンスします。
- 37℃で一晩乾燥させます。
- 3%グルタルアルデヒドを含む脱イオン水中で5分間浸漬します。
- 脱イオン水で5分間リンスします。
- 37℃で一晩乾燥させます。
- コーティングしたスライドガラスは室温で保管します。

APES溶液は常に新しく作る必要があります。1Lの溶液で400枚のスライドガラスを処理するのに十分です。

脱パラフィン処理

プロトコール R4

脱パラフィン処理（この手順は、組織に使用した固定液に関係なく同じです）。切片を染色容器（例：コブリンジャー）に入れ、以下のように処理します：

- キシレンに5分、3回浸漬します。
- 99%エタノールに5分、2回浸漬します。
- 内因性ペルオキシダーゼ処理（0.3%過酸化水素加メタノールに30分浸漬）
- 90%エタノールに5分、1回浸漬します。
- 70%エタノールに1～3分、1回浸漬します。
- 50%エタノールに1～3分、1回浸漬します。
- 30%エタノールに1～3分、1回浸漬します。
- 脱イオン水に5分、2回浸漬します。

バッファーの選択

バッファーの選択は、次の2点が重要です。:

- 抗原およびその検出に使用される抗体の性質
- 使用した固定液と固定の程度。

もし、あなたの研究室がクエン酸塩 (pH6) およびEDTA (pH8または9) バッファーの使用経験がある場合は、それらを継続して使用することができます。しかし、Retriever Tris-based bufferおよび一部の会社から提供されている「ユニバーサル」バッファーを使用することをお勧めします。

最良の結果を得るためには、PickCell Laboratoriesが提供する濃縮バッファーを使用することをお勧めします。:

R-Buffer A pH 6.0(クエン酸バッファー(pH6.0)の代わり)

R-Buffer B pH 8.0(EDTAバッファー(pH8または9)の代わり)

R-Buffer C pH 4.5(非常に稀なバッファーです。一部の抗原を賦活化するのに役立つ)

R-Buffer U pH6.0(ペプチドエピトープに対して作製された抗体をテストする場合、最初に使用するバッファーとして最適です。)

ほとんどのルーチンホルマリン、ホルマリン-Zn、酸性ホルマリン固定組織では、これらの緩衝液が抗原賦活と形態保存の品質に関して最適である。

しかし、ルーチンの固定手順が穏やかである場合、またはルーチンのホルマリン固定剤よりも穏やかな固定剤を使用する場合は、同じバッファーのG Variants (「G」はGentleを意味します) の使用をお勧めします。

また、抗原の性質によってもバッファーが選択されます。抗原が発現している組織を用いて、最適なバッファーをテストすることをお勧めします。

バッファー選択における一般的ガイドライン

核内抗原のほとんど (アポトーシス関連、生存関連、増殖関連、転写因子) - R-Buffer A.

細胞接着分子、細胞膜抗原 (細胞外ドメイン) R-Buffer A、R-Buffer B

細胞骨格と細胞骨格関連分子 - R-Buffer A

一部の接着分子や表面受容体の細胞内ドメイン - R-Buffer B、R-Buffer C

直鎖状ペプチドに対する抗体の大部分 - R-Buffer A、R-Buffer U

抗原賦活化処理

プロトコール R5

- スライドをレトリバー・スライドチャンバーにセットし、すぐに適切な処理バッファーを満たします（バッファーの選択に関するアドバイスは8ページをご参照ください）。
- スライドチャンバーは最大6台までラックに収納可能です。
- Retriever本体に脱イオン水750mlを入れます。
- チャンバーの入ったラックをRetriever本体にセットします。
- フタを閉めます。まず、フタと本体の両方にある黒い矢印の位置が合うように置いてフタを回してください。
- **重要**：上部減圧バルブ（A）が閉位置にあることを確認してください。
- スタートボタンを押すと、処理プログラムが開始されます。
- 約20分でプログラムは終了します。
- Retrieverが冷まします（約2時間かかります）。この冷却工程は加工手順の一部ですので、中断しないことをお勧めします。開始から2時間半ですべてのサイクルが完了します。
- 減圧バルブを開きます。
- フタを開けます。セクションラックを取り出し、チャンバーの中を空にして、脱イオン水またはPBSでスライドを3回リンスしてください。
- スライドを最後のPBSの中に少なくとも15分間放置した後、免疫染色を行うことをお勧めします。処理後の切片は保存しないでください。

○**重要**：一般的に、組織処理の手順は、免疫染色実験を予定している前日の夕方に開始することをお勧めします。最良の結果を得るためには、Retrieverのサイクルを実行し、切片をバッファーの中で一晩（2時間ではなく10時間以上）冷却することをお勧めします。

○多くのルーチン抗原の場合、処理を短縮することができます。その場合、処理サイクルが停止してから30分間セクションを放置し、まず圧力弁を開いてユニットを減圧し（蒸気に注意）、上記のようにさらに処理を進めてください。ただし、複数のコントロールスライドでこの手順が、あなたの研究室で使用されている特定の組織材料と抗体に適していることを、使用している特定の抗体について確認してください。

抗原賦活化処理



スライドチャンバー。1つのチャンバーに最大18枚のスライドが収まります。スライドは切片側を同じ向きにセットします。

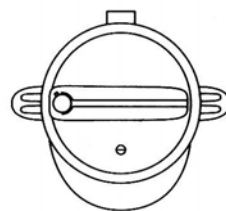
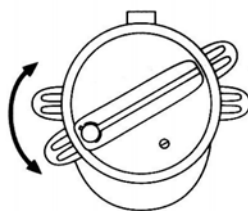


スライドチャンバーをラックにセットし、処理バッファをチャンバー内の空きスペースがなくなるまで注入してください。



Retriever本体に脱イオン水750mlを満たし、ラックをRetrieverにセットする。

図のようにフタを閉めます。



バルブを閉じます。ディスプレイの「スタート」ボタンを押します。サイクルの進行に伴い、ライトインジケータ（左図）が点灯します。



サイクルは約20分間実行されます。次のような順序でイベントが発生します：

L1が緑色に点灯

L2がオレンジ色に点灯します。

温度が上昇すると、フタにある減圧バルを通して、空気が蒸気に置換されます。圧力インジケータ（C）が上昇し、加圧されたことを示します。

温度と圧力が平衡になると

L1が緑色に点灯

L2がオレンジ色に点滅

L3が黄色に点灯

します。

プロセスサイクルが終了するとブザー音とともに

L1が緑色に点灯

L4が緑色に点灯

します。

（注記：L4は新しいサイクルが開始されるか、電源ケーブルを抜くまで点灯します。）

免疫組織化学染色

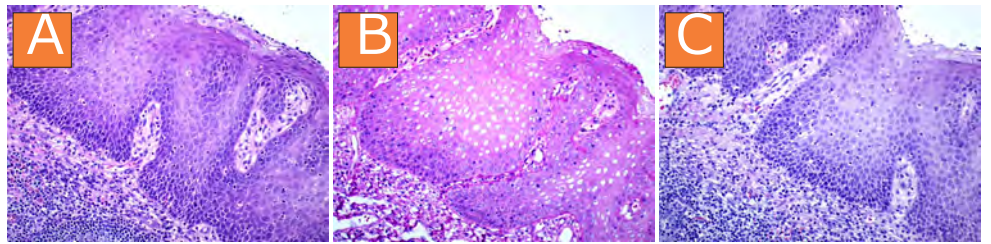
プロトコールR6

- Retrieverでの処理後、当日中に各セクションを使用してください。
- 切片をPBSで5分間リンスします。
- お好みの湿潤箱にセットしてください。この段階で、切片の周囲の液滴をペーパーティッシュで拭き取り、専用ペンで切片を一周して、一次および二次検出試薬を塗布する範囲を限定してください。
- 必要に応じて（使用する抗体の品質によります）、0.5 %カゼイン溶液またはPickCellのBlock溶液で切片をブロッキングします。
- 30分間ブロッキングします。
- 切片をPBSでリンスします。
- 適切な希釈率の一次抗体を切片上に載せてください。一般的には、一次抗体と4℃で一晩インキュベートすることをお勧めします。低温でのインキュベーションは、抗体の特性や特定の組織の特性によって生じる非特異的結合を減少させます。これにより、完全ではない抗体を使用した場合でも、より良いシグナル／ノイズ比を得ることができます。スライドは、密閉された湿潤箱内でインキュベートしてください。
- スライドをPBSで10分ずつ3回リンスします。
- 適切な検出システムを適用してください。

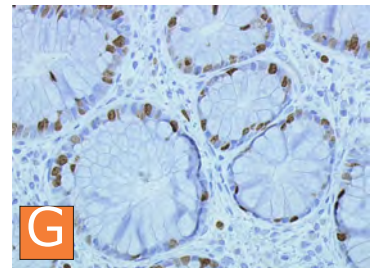
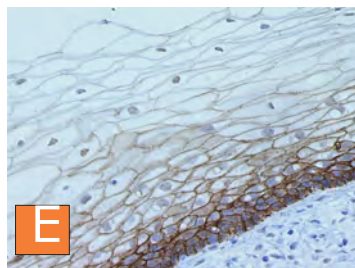
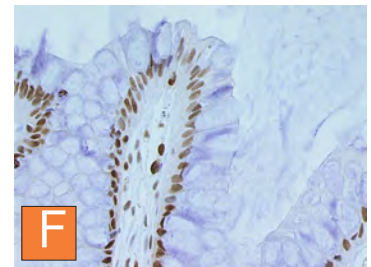
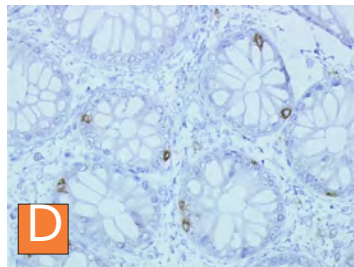
○重要: 処理した切片を染色するための検出システムを選択する際には、感度の高いものを使用してください。そうすることで、最終的に質の高い結果を得ることができます。

得られる結果

組織の処理例



扁平上皮の3つの切片を比べてみてください。セクションAは未処理、セクションBは電子レンジ処理、セクションCはRetriever処理です。マイクロウェーブでは明らかに形態が崩れているのに対し、Retrieverでは組織の形態が維持されていることに注目してください。



ここでは、Retrieverで処理したホルマリン固定、パラフィン包埋組織切片の免疫染色のいくつかの例を示します。Buffer A(E,F,G)またはバッファーB(D)を使用して標準的なプロトコルで染色しました。スライドガラスはAPESコーティングガラスを使用し、抗体はCD8 (D), E-cadherin (E), Ki-67 (F)およびPCNA (G)に対する抗体を使用しました。

これは、形態および染色について期待される品質での結果が得られています。

これらの抗原は、マーカーとして広く使用されており、染色の強さや質は、おおくのユーザーによって使用されていることから、今回の評価に使用しました。すべての標本は、組織形態学的な品質が保証されています。

操作の続き

Retrieverを長くお使いいただくために、本体の操作に関するいくつかの「すべきこと」と「すべきでないこと」をご理解いただき、簡単な手入れとメンテナンスを毎週行うことが重要です。

すべきこと...

- 1この説明書をお読みになり、必ず操作順序に従ってください。
- 2.... Retrieverを置く作業台は、平らでしっかりしたものにしてください。
- 3.... レトリバー付属以外のラック/染色ジャーを入れる場合は、前者の材質が温度や圧力に耐えられるかどうか確認してください。
- 4.... 清潔な蒸留水または脱イオン水使用し、推移を定期的に維持します。
- 5.... 本体は風の当たらない場所においてください。
- 6.... 緑色のシーリングガスケット (219500) のみを使用し、寿命が来たら交換してください。
- 7..... 本機を使用しないときは、蓋をしっかりと閉め、偶発的な破損を防いでください。
- 8.... 購連絡する際は、お使いのモデルの詳細、シリアル番号、購入日をお伝えください。

してはいけないこと...

- 1...動作中に本体に触れないでください。やけどの恐れがあります。
- 2.... 運転中にフタを開けようとしないでください。ガスケットに潤滑油等を塗らないでください。
- 3.... この操作マニュアルをなくさないでください。
- 4.... 水に化学物質を添加しないでください。
- 5.... バッファーに揮発性物質や有害物質を入れないでください。また、本溶解しやすいプラスチックを入れないでください。
- 6.... 熱に敏感な面、磨かれた木やガラスの上に本機を置かないでください。

操作の続き

- 7... サイクル中に減圧バルブ(A)を開かないでください。
- 8... 減圧バルブ (A) を「開」にしたまま、フタを逆さまにして作業面に置かないでください。
- 9... クリーニングの際に本体および電源ケーブルをぬらさないでください。
- 10... クリーニングの際に研磨剤や潤滑剤を使用しないでください。
- 11... 本機を落としたり、乱暴に扱ったりしないでください。
- 12... 引火性物質やガスに関連する危険な場所で使用しないでください。
- 13... ヒューズの交換は、本機の電源プラグを抜くまで行わないでください。
ヒューズの交換は、有資格者のみが行ってください。
- 14... カバーを取り外すときは、本機の上から手を放してください。高温の蒸気でやけどする恐れがあります。。
- 15... サイクルをリセットする目的でスタートボタンを押さないでください。

メンテナンス

警告! クリーニングの前に、主電源からRetrieverを切り離してください。

Retrieverのクリーニング

Retrieverの内部を満たす水は、必ず脱イオン水を使用してください。この場合、カルキ汚れは発生しません。もし、バッファークがこぼれてカルキ汚れが発生した場合は、軽いカルキ汚れ除去剤（電気調理器やケトル用のカルキ取り剤など）でRetriever内部を洗い流してください。水で洗い流し、水分を拭き取ってください。

本体が汚れた場合は、ぬるま湯の石鹸水で内部と外部の両方を清掃し、電気部品が濡れないようにしてください。

シーリングガスケット

レトリバーの蓋のシールガスケットは、何らかの漏れ（昇圧インジケーターではなく蓋の側面からの蒸気漏れ、サイクル中の圧力維持に問題がある）が発生した場合、清掃する必要があります。この操作を行うには：

1. フタの内側からガスケットを取り外し、ぬるま湯の石鹸水で洗浄します。
2. 十分にすすぎ、振って乾かしてください。**拭かないでください。**
3. ガスケットをラグの下に均等に挟み込むようにして、フタを元に戻します。使用するまでは、少ししわが寄っているように見えるかもしれません。
4. ガスケットに漏れの兆候が見られたら交換してください。
5. 新しいガスケットからの漏れや、しつこい漏れが発生した場合、蓋と本体の両方のシール面を「スコッチブライト」スクラブパッドで、金属を取り除かないように優しく清掃してください。両方の表面をすすぎますが、乾燥させないでください。
6. その日の最初のサイクルを監視し、フタの内側にあるエアブリード装置が音で「カチッ」と閉まることを確認する。
7. 蓋が硬くなった場合は、本体ラグの裏側に「ワセリン」を塗布してください。
8. ガスケットに潤滑油を塗らないでください

トラブルシューティング



電源が入らない
L1が点灯しない

ヒューズ切れ/ソケットの異常/電源ケーブルが接続されていない

主電源が接続されているか確認する。ヒューズのチェック/交換：ソケットの電源をチェックします。

L5が赤く点滅する

水位低下もしくは蒸発

本体が冷めてから、適正な量になるように補充してください。主電源を切り、再接続して、このサイクルを繰り返します。十分な水を入れても故障が再発する場合は、販売店までご連絡ください。

サイクルの失敗/L4が点灯しない/ブザー音がしない。

多くの原因が考えられます。

主電源を切り、再接続し、このサイクルを繰り返してください。故障が再発する場合は、販売店までご連絡ください。

フタ下部からの蒸気漏れ

i) ガスケットのやぶれ、もしくは汚れ

本体と蓋のガスケットとシール面を「メンテナンス」に従って洗ってください。不具合が続く場合は、新しいガスケットに交換してください。

ii) フタの閉め方が不適切

減圧バルブを開いて、ユニットが完全に減圧されていることを確認します。フタを取り外し、慎重に取り付け直します。主電源を切り、再接続し、サイクルを繰り返します。

減圧バルブからの過剰な蒸気漏れ

減圧バルブが開いている

減圧バルブを閉じる。

安全対策

本機の操作中に故障が発生した場合は、以下の説明を参照して故障箇所を特定してください。発生した問題に適用される故障の対処法に従って、故障を修復してください。

万が一、何か問題が発生した場合でも、オートクレーブが常に安全であることを保証するために、**多くの安全機能を組み込んでいます。**

1. 蓋の後方、カバーの下には、ガスケットオフセットデバイス（GODスプリング）と呼ばれるスプリングがあり、蓋が正しく取り付けられていない場合に圧力がかかるのを防ぐように設計されています。**この安全装置に手を加えないでください。**
2. 何らかの理由で温度が必要最低温度を下回り、温度ランプ（L3）が消灯した場合、サイクルタイマーは再スタートします。
3. 電氣的または電子的な故障により、通常の動作圧力を超える圧力が発生した場合、以下の安全機能のうち1つまたはすべてが作動します。

i) 減圧バルブ(A)は大きな音で素早く蒸気を「放出」します。

ii) ガスケットは、蓋の後部にある溝から「押し出され」、余分な圧力と蒸気を急速に逃がします。

iii) 本体底面にある温度ヒューズ（リセット不可）は、あらかじめ設定された温度で「溶断」し、電源を切断します。

万一、上記の安全機能が作動した場合は、以下の手順で対処してください。

A) 本体に触れないでください。

B) プラグをコンセントから抜いてください。

C) 温度や圧力が下がってから、本体に触れ、内容物を取り出してください。

D) 本機を再起動させないでください。

E) 販売店までお問い合わせください。

準拠基準

2100-Retriever（2100シリーズに属する）のメーカーであるPrestige Medical社は、滅菌システムの設計と製造において、常に品質と革新性に対する高い評価を受けています。Prestige Medical社は常に業界の最前線に立ち、製造業者として、また製造する製品に適用される基準を満たし、さらにそれを超えるよう努力してきました。

ISO 9001 (Certificate No. FM 31988) 品質管理に関する国際基準です。この国際規格の認証は、顧客サービスの最先端を行く当社の立場を確認し、製品設計、生産、サービスのすべての領域で継続的な品質を保証するものです。

EN 46001 (Certificate No. 1354) 医療機器メーカーを対象とした欧州の品質規格。EN 46001は、ISO 9001と合わせて認証され、医療機器メーカーに適用されるより厳格な規格である。

MDD 93/42/EEC 欧州医療機器指令。この指令は、1998年6月14日以降に製造されたすべての製品に適用され、すべての医療用製品が準拠しなければならない新しい欧州規格である。この指令は、製品の製造、安全、性能のあらゆる側面をカバーしています。

EMC 89/366/EEC Electro-Magnetic Compatibility（電磁両立性）に関する欧州規格。この指令は、隣接する電気製品と干渉しないこと、他の電気製品からの電磁波の影響を受けないこと、有害なレベルの電磁波を超えないことを確認するために試験された電気製品に適用されます。この指令に適合した製品には、「CE」マークが付けられます。

FDA Good Manufacturing Practice 米国食品医薬品局からこの規格（ISO9001と同様）を取得することは、製造管理のための品質保証システムであり、米国で医療機器を販売するすべての企業に必要です（製品の承認も必要-510（k）経由）。一度認定されると、FDAは2～3年ごとに再審査を行い、規格が継続的に順守されていることを確認します。プレステージメディカルはその後、1999年3月に最新のコンプライアンス要件である新しいFDA Q.S.R.（品質システム要件）の定期的な再評価を受けています。

FDA (510k) - 2100シリーズは、プレステージメディカルブランドの2100シリーズに特別に与えられた医療機器のFDA（510k）により、米国での販売が許可されています。この規格は、常に患者の安全を確保する目的で、製品の性能と効率のあらゆる側面をカバーしています。

2100-Retrieverは、以下の規格の一部または全部に適合するように設計されています。

IEC601: 電気・製品安全規格。

DIN 58946: Part 8. 微生物学的性能のための型式試験。

EMC: Electro Magnetic Compatibility（電磁両立性）。EN 50081 - 1, EN 50082 - 1 and prEN 50082 - 2 はEMCに関する一般的な規格です。

BS 3970 Part 4: オートクレーブに関する英国規格。圧力容器はこれに準拠。

ESCHLE: 病院検査機器の電気安全コード（UK）。

UL 544: アンダーライタース・ラボラトリー（アメリカ）電気および製品の安全性をカバーする。

CSA Class 8721 01: 電気や製品の安全性をカバーするカナダ規格協会。

仕様

RETRIEVER 2001の技術的仕様

高さ..... 335 mm
容量 9 litres
奥行（最大）340 mm
幅 228 mm
内部チャンバー
重量 4.5 kilos
サイズ (d/h).....210/230 mm
最大負荷重量....3.0kg

RETRIEVER 2001の他の仕様

ヒューズ - コントロールモジュールの下に位置し、ヒューズF1 OA、32 x 6.3mm、セラミックサンド充填、メインプラグのトップヒューズ（ユーザー交換可能）、F1 3A BS1362 英国のみ。

定格 - 断続的に使用するモデルについては、連続定格となります。

本体 - 深絞り加工されたアルミニウム

フタ - アルミニウム

ヒーター - 外部に表面実装された機械的に固定された電気素子。

温度カットアウト - サーマルヒューズ

圧力 - 校正された圧力解放バルブ

最高シングルフォールト温度 - 133.3°C

過電圧カテゴリー - Group II Pollution Degree

環境条件 - 屋内使用 - 温度5°C~40°C - 高度2000mまで - 最大相対湿度31°Cまで80%、40°Cで相対湿度50%に直線的に減少します。 - 電源電圧の変動は、公称電圧の+10%を超えないこと。

入力端子 - IEC302に準拠したメインインレットソケット「ホット」形式。

セーフティシャットダウン - 「温度カットアウト」参照

パッケージ - すべての梱包材はリサイクル可能