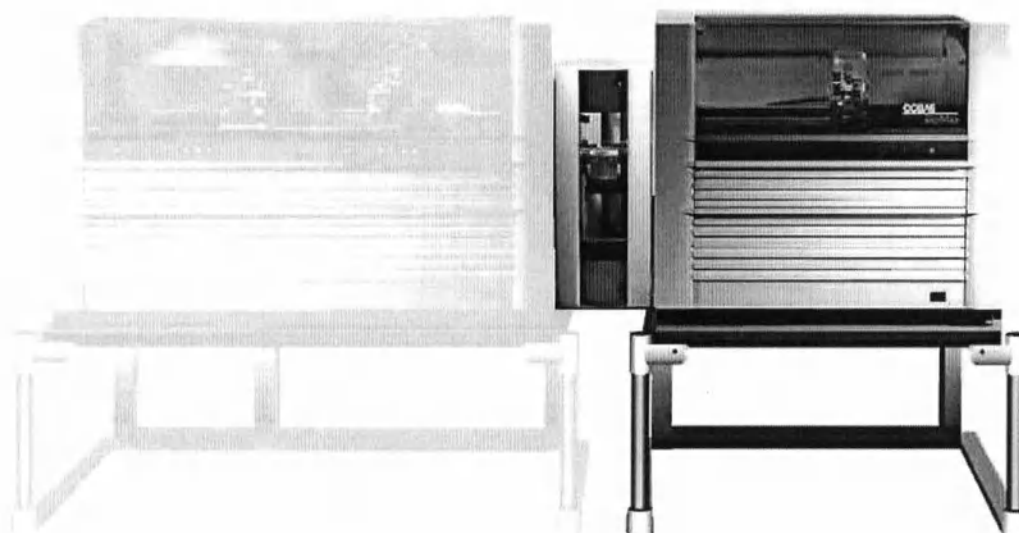


COBAS TaqMan Анализатор

и док-станция (Опционально)

Инструкция

Для использования с
программным обеспечением
AMPLILINK Версии 3.1.0



Содержание

1.	ВВЕДЕНИЕ	7
1.1	ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ ВНЕШНЕЙ КАЛИБРОВКИ – ОБЗОР	7
1.2	ПОДДЕРЖИВАЕМЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ	7
1.3	АКРОНИМЫ	7
2.	Инсталляция и деинсталляция программного обеспечения	8
2.1	НАЧАЛО РАБОТЫ	8
2.2	ДЕИНСТАЛЛЯЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	9
3.	ГЛАВНОЕ ОКНО	10
4.	СОЗДАНИЕ НОВОЙ КАЛИБРОВКИ	11
4.1	ШАГ 1 ИЗ 3: ВВОД ОБЩЕЙ ИНФОРМАЦИИ О КАЛИБРОВКЕ	11
4.2	ШАГ 2 ИЗ 3: СОЗДАНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ ТАБЛИЦЫ ЗНАЧЕНИЙ	12
4.3	ШАГ 3 ИЗ 3: ОТКРЫТИЕ *.RSF ФАЙЛА.....	14
5.	УДАЛЕНИЕ ВЫБРОСОВ	15
5.1	ЭКСПОРТ ДАННЫХ	15
5.2	УДАЛЕНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ ТОЧЕК ДАННЫХ	15
6.	ДОБАВЛЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНЫХ ДАННЫХ	17
6.1	ДОБАВЛЕНИЕ ДАННЫХ К КАЛИБРОВКЕ	17
7.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРЕДЫДУЩИХ СОХРАНЕННЫХ ДАННЫХ КАЛИБРОВКИ	18
7.1	СОХРАНЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНЫХ ДАННЫХ	18
7.2	ОТКРЫТИЕ КАЛИБРОВОЧНЫХ ДАННЫХ	18
8.	СОХРАНЕНИЕ И РАСПЕЧАТКА ДАННЫХ ДЛЯ ОТЧЕТА	19
8.1	СОХРАНЕНИЕ ОТЧЕТА	19
8.2	РАСПЕЧАТКА ОТЧЕТА	19

НКО - 19782

История изменений

Версия руководства	Дата ревизии
1.0	Ноябрь, 2005



Roche Molecular Systems, Inc., Branchburg, NJ 08876 США
Член Группы Roche



Распространяется

Roche Diagnostics Indianapolis, IN
46256 США (Для получения
технической поддержки позвоните в
Справочный Центр (Response
Center) Roche, звонок бесплатный:
1-800 526 1247)

Вопросы и комментарии, касающиеся содержимого данного руководства могут быть направлены вашему представителю Roche или по адресу, приведенному ниже.

Roche Molecular Systems, Inc. 4300
Hacienda Drive Pleasanton, CA 94588-
2722 Соединенные Штаты Америки

ROCHE, COBAS, TAQMAN и AMPLILINK являются торговыми марками Roche.

ROCHE RESPONSE CENTER является торговой маркой Roche.

Microsoft, Windows, Windows XP, Microsoft Office и Office XP являются либо зарегистрированными торговыми марками либо торговыми марками Корпорации Microsoft в Соединенных Штатах и/или других странах.

© 2005, Roche Molecular Systems, Inc. Все права защищены.

Лицензионное соглашение

Конечный пользователь соглашается использовать Программное обеспечение для калибровки версии 2.2 только в соответствии со следующими правилами и условиями. Установкой и использованием этого программного обеспечения, пользователь подтверждает, что он понимает данное лицензионное пользовательское соглашение и принимает все содержащиеся в нем условия.

Этот продукт является программным обеспечением общего назначения для использования при калибровке определенных пользователем анализов на анализаторах COBAS TaqMan и COBAS TaqMan 48. Для правильного функционирования, программное обеспечение должно быть установлено на персональный компьютер, работающий под следующей операционной системой:

- Microsoft Windows XP Professional, с классическим Windows интерфейсом

Заказчик имеет непередаваемое, не эксклюзивное право использовать Программное обеспечение в объектном коде для своих внутренних бизнес задач, и только для этой цели. Программное обеспечение является единоличной собственностью Roche Molecular Systems, Inc. ("RMS"), и RMS сохранит все права, название и интересы по отношению к Программному Обеспечению, включая переводы, измененные варианты, производные документы или копии.

Заказчик не имеет права:

- а) Передавать или копировать Программное обеспечение, кроме одной копии, которую допустимо использовать исключительно с целью резервирования.
- б) Одолживать, арендовать, продавать или передавать во временное совместное использование Программное обеспечение.
- с) Использовать Программное обеспечение с любыми другими инструментами, кроме перечисленных в этом Соглашении.
- д) Осуществлять реинжиниринг, дезассемблирование или декомпиляцию Программного обеспечения, либо каким-либо другим образом нарушать авторские права по Программному обеспечению.
- е) Продолжать использовать Программное обеспечение после окончания этой лицензии на Программное обеспечение.
- ф) Публиковать результаты принятые или генерированные каким-либо оценочным тестом.
- г) Экспортировать Программное обеспечение в любую страну, экспорт в которую запрещается Соединенными Штатами Америки.
- h) Удалять, изменять или уничтожать любые заметки об авторских правах, торговых марках в любой части Программного Обеспечения или документации.

Рекомендации по использованию

Программное обеспечение для калибровки версии 2.2 является программным инструментом общего назначения для содействия в определении калибровочных коэффициентов для определяемых пользователем анализов, выполняемых на анализаторах COBAS TaqMan и COBAS TaqMan 48.

Предупреждения

Программное обеспечение для калибровки версии 2.2 используется с файлами экспорта результатов программного обеспечения AMPLILINK серий 3.0.1 и 3.1. Программное обеспечение не взаимодействует напрямую с каким-либо лабораторным оборудованием и не должно устанавливаться на Информационную Станцию Roche, контролирующую инструменты Roche.

Ограниченная гарантия

RMS НЕ ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО ЭТО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ БУДЕТ РАБОТАТЬ В КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМ ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ ИЛИ ЧТО ОНО БУДЕТ ФУНКЦИОНИРОВАТЬ БЕСПЕРЕБОЙНО И БЕЗ ОШИБОК. ЭТО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В ВИДЕ "КАК ЕСТЬ" И ЛЮБЫЕ ЭКСПРЕСС- ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЮЩИЕСЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ И СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМИ ЦЕЛЯМ ОТРИЦАЮТСЯ. RMS НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКОЙ-ЛИБО ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ, СПЕЦИАЛЬНЫЙ, ДЕМОНСТРАЦИОННЫЙ УЩЕРБ(ВКЛЮЧАЯ, НО ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЭТИМ, ПРИОБРЕТЕНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ТОВАРОВ ИЛИ УСЛУГ, ПОТЕРЮ ДАННЫХ, ВЫГОДЫ ИЛИ ПРЕРЫВАНИЕ БИЗНЕСА), КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ ВЫРАЖЕННЫЙ, ПРИЧИНЕННЫЙ ПРИ ЛЮБОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЭТОГО ПРОГРАММНОГО ПРОДУКТА, ДАЖЕ С УЧЕТОМ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКОГО УЩЕРБА.

1. Введение

В этом Руководстве Пользователя объясняются принципы функционирования Программного обеспечения для калибровки, версии 2.2.

1.1 Внешнее программное обеспечение для калибровки – Обзор

Внешнее программное обеспечение для калибровки представляет собой программное обеспечение общего назначения для использования с анализаторами COBAS TaqMan и COBAS TaqMan 48. С помощью данного программного обеспечения определяются коэффициенты калибровки. Его основные функции это: принятие вводимых пользователем данных, считывание данных из определенного файла, выполнение проверки действительности данных, вычисление коэффициентов калибровки и генерация отчета.

1.2 Поддерживаемые операционные системы

Внешнее программное обеспечение для калибровки предназначено для выполнения на ПК, работающем под управлением операционной системы Microsoft Windows XP Professional.

1.3 Акронимы

ГПИ	Графический Пользовательский Интерфейс
ПК	Персональный Компьютер
RMS	Roche Molecular Systems, Inc.

2. Установка и деинсталляция программного обеспечения

Для того, чтобы помочь вам в установке внешнего программного обеспечения для калибровки, предлагается несколько опций.

Важное замечание: Это программное обеспечение должно выполняться только под операционной системой Windows XP Pro с настройкой интерфейса Windows Classic (Классический Windows). Чтобы изменить интерфейс на классический:

1. На рабочем столе щелкните правой кнопкой мыши.
2. В диалоге, выберите "Свойства". Откроется окно "Свойства экрана".
3. Выберите "Темы" затем "Классическая".
4. Нажмите "Применить" и закройте диалог.

2.1 Начало Работы

Замечание: Если на вашем ПК установлена предыдущая версия внешнего программного обеспечения для калибровки, деинсталлируйте ее перед установкой версии 2.2

Чтобы установить внешнее программное обеспечение для калибровки, вставьте CD-диск в привод CD-ROM. Затем следует выполнить следующие шаги:

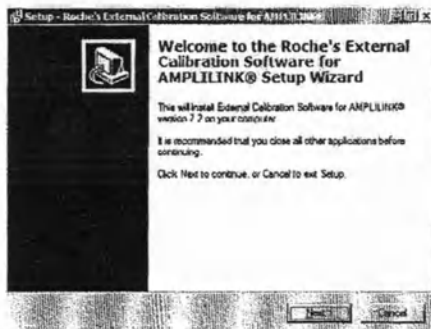
Windows XP Pro:

(1) Запустите мастер установки программы, щелкнув два раза на файле "Setup.exe" на CD-диске.

или

(2) Выберите *Выполнить* из меню *Пуск*, напечатайте "D:\Setup.exe" (имя диска может отличаться от "D"), и щелкните ОК.

Появится окно показанное ниже. Щелкните "Далее" для продолжения установки.



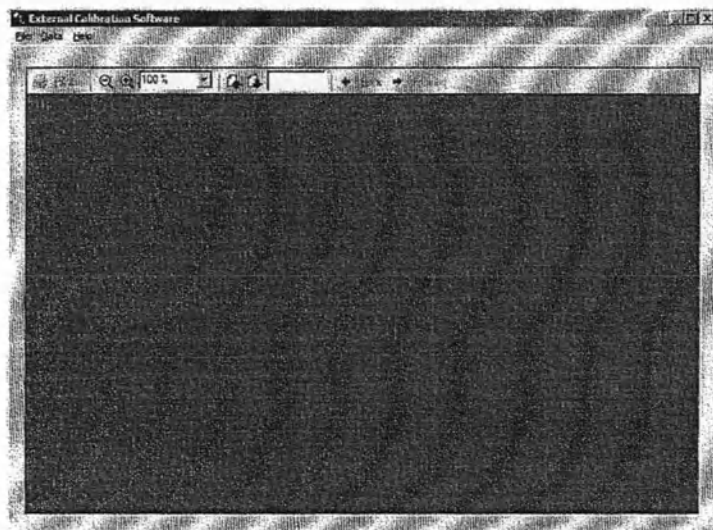
Продолжайте нажимать "Далее" и выполните желаемые изменения расположения приложения на диске, а также укажите необходимость наличия ярлыка программы в меню Пуск. Наконец, щелкните "инсталлировать" для завершения инсталляции.

2.2 Деинсталляция программного обеспечения

Чтобы деинсталлировать программное обеспечение, выберите *Пуск* из меню задач. Затем выберите *Панель Управления*. В окне Панели Управления, два раза щелкните на иконку *Добавление/Удаление Программ*. Дважды щелкните "Внешнее программное обеспечение калибровки для AMPLILINK версии 2.2," затем следуйте мастеру деинсталляции для завершения процесса.

3. Главное окно

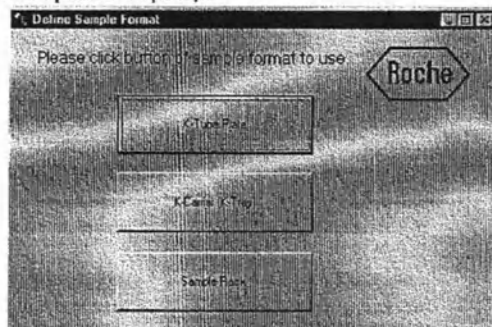
После запуска, отображается Главное окно программы. Главное окно содержит элементы меню и группу элементов управления Отчет.



Главное окно с элементами меню и управления Отчет.

4. Создание новой калибровки

Для создания нового отчета калибровки, запустите Внешнее программное обеспечение для калибровки и выберите *Файл> Новый* из опций меню. Откроется окно Определение Формата Образца.



Окно Определения Формата Образца с отображением 3 доступных форматов.

Выберите тип формата образца, щелкнув на один из доступных типов (Планшет К-Пробирок, К-Транспортер (К-Поддон), или Штатив Образцов). При выборе кнопки формата образца, откроется окно "Шаг 1 (Ввод Калибровочной Информации)".

4.1 Шаг 1 из 3: Ввод общей информации о калибровке

Step 1 of 3
Step 1 (Enter Calibration Information)
 Please enter calibration information and click "Next" to continue.

Date: 05/13/2002
 Location:
 Samples Preserved On: 05/10/2002
 Measuring Lot Number:
 Measuring Expiration Date: 05/10/2002
 QS Reagent Lot Number:
 QS Reagent Expiration Date: 05/10/2002
 QS Constant:
 Comment:
 Visual Calendar: September 2002

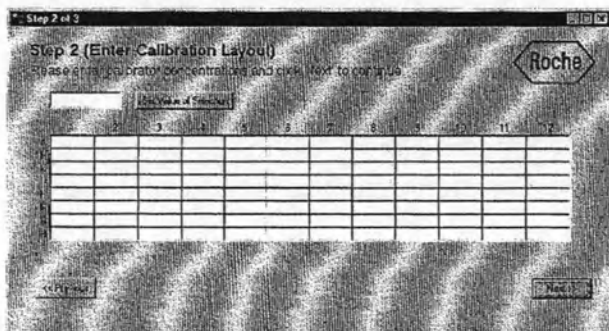
Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
29	30	31	1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

Шаг 1 Окно (Ввод информации о калибровке) с Визуальным календарем

Введите всю необходимую информацию в текстовые поля этого окна и нажмите "Далее" для перехода к шагу 2. Чтобы можно было продолжить, необходимо ввести QS Константу – значение от 1 до 10000000.

Даты, вводимые в поля дат должны быть формата "ММ-ДД-YYYY". Для облегчения процесса ввода дат, имеется Визуальный Календарь. Для доступа к Визуальному Календарю, нажмите кнопку "Calendar >>", смежную с каждым полем ввода даты. Выберите из выпадающего списка месяц и год для обновления месячного календаря. Затем, выберите день, щелкнув не него, затем щелкните на кнопке "OK" в Визуальном Календаре для автоматического обновления данных в соответствующем текстовом поле.

4.2 Шаг 2 из 3: Создание таблицы калибровочных значений



Шаг 2 (Ввод плана калибровки) с планом для планшета К-пробирок

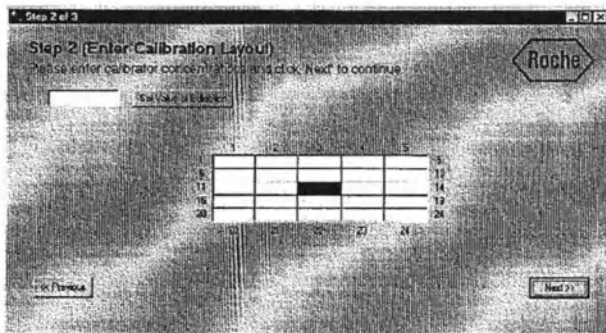
В окне "Шаг 2 (Ввод плана Калибровки)", вы можете ввести значения концентрации в сетку, соответствующую типу формата образца, который вы выбрали в окне Определение Формата Образца. Тип формата образца определяет план сетки: выше изображен план для планшета К-пробирок. План для К-транспортера(К-поддона) и Штатива Образцов приведены на следующей странице.

Навигация по сетке выполняется либо с помощью мыши, для выбора ячеек, либо клавишами стрелок, для перехода от ячейке к ячейке. Значения в ячейках можно редактировать, нажав на кнопку Backspace, что удалит один символ значения в ячейке, справа, либо, нажав на пробел, что удалит значение в ячейке целиком.

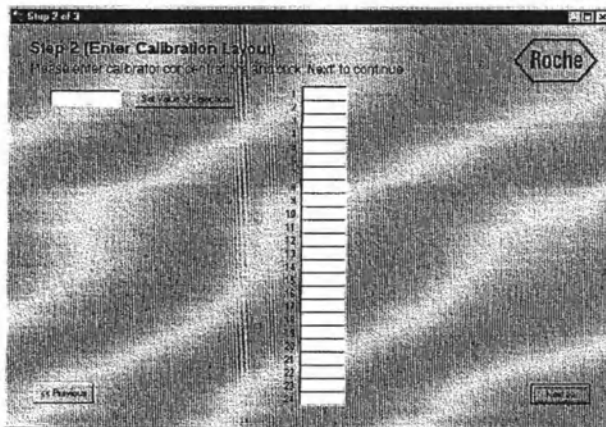
Для выбора нескольких смежных ячеек, выберите начальную ячейку щелчком левой кнопки мыши, и удерживая ее, проведите мышью к конечной ячейке.

Для выбора несмежных ячеек, выберите первую ячейку, щелчком левой кнопки мыши, затем удерживая кнопку Ctrl выберите дополнительные ячейки, также левой кнопкой мыши.

Чтобы поместить в выбранные ячейки одинаковые значения, введите значение в текстовом поле "Установка Значения для Выделения" и нажмите смежную кнопку.



Шаг 2 (Ввод плана калибровки) окно с планом для К-Транспортера (К-поддона)

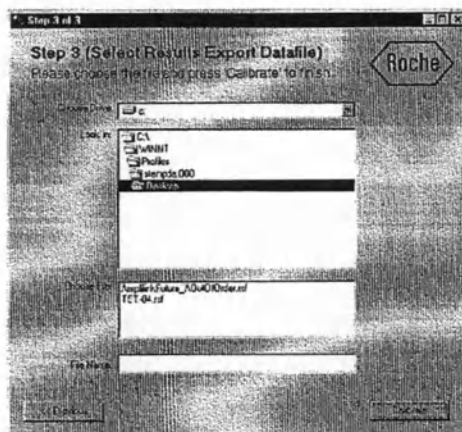


Шаг 2 (Ввод плана калибровки) окно с планом для Штатива Образцов

Для того чтобы считаться "действительными", значения концентрации должны быть больше нуля и меньше либо равны $1.00E+13$. Кроме того, для выполнения вычисления, необходимо иметь 3 достоверных значения концентрации и 4 реплики для каждой концентрации, все из которых прошли проверку на действительность.

Как только данные плана калибровки были введены, нажимайте "Далее" для перехода к шагу 3.

4.3 Шаг 3 из 3: Открытие файла *.rsf



Шаг 3 окно (Выбор файла экспорта данных результатов)

На "Шаге 3 (Открытие файла экспорта данных результатов)" выберите путь, а затем имя файла *.rsf, который будет использоваться в процессе вычисления калибровки. Нажмите кнопку "Калибровать" для генерации отчета.

5. Удаление выбросов

Если вы выполнили вычисление калибровки, Внешнее программное обеспечение для калибровки позволит вам исключить определенные точки из калибровочных данных и повторить калибровку.

5.1 Экспорт данных

Для экспорта данных виде разделенными табуляцией текстового файла, выберите **Данные > Экспорт Данных**, задайте имя файла и путь, и нажмите кнопку **Сохранить**. Экспортированный файл данных будет содержать поля "Имя файла результатов", "Входная концентрация", "Позиция", "Целевое Ct", "QS Ct", "Back-calculated Titer", и "Комментарий" для файлов, которые были калиброваны. Эти файлы могут быть использованы в другом программном обеспечении, для выявления выбросов.

5.2 Удаление Отдельных Точек Данных

Чтобы удалить точки данных и повторить калибровку, выберите **Данные > Просмотр Данных** и просто щелкните на строчку со значением(ми) которые вы хотите исключить в окне **Данные Текущей Калибровки** (см. ниже).

Current Calibration Data
Selecting a record to delete (removed feature)
Click: Recalibrate to recalculate database

Position	Concentration	Position	Titer	QS	Comment
TST-06.inf	1.00E+00	A01	27.8	34.5	Invalid
TST-06.inf	1.00E+00	A02	27.8	34.5	
TST-06.inf	1.00E+00	A03	24.4	32.1	
TST-06.inf	1.00E+00	A04	7.8	32.5	Invalid
TST-06.inf	1.00E+00	A05	27.6	32.5	
TST-06.inf	1.00E+00	A06	27.5	32.4	
TST-06.inf	1.00E+00	A07	0.2	34.6	Invalid
TST-06.inf	1.00E+00	A08	28	31.6	
TST-06.inf	1.00E+00	A09	24.7	32.2	
TST-06.inf	1.00E+00	A10	-	34.5	Invalid
TST-06.inf	1.00E+00	A11	28.4	22.7	
TST-06.inf	1.00E+00	A12	25.3	32.4	Invalid
TST-06.inf	1.00E+00	B01	-	34.2	Invalid

Окно Данные калибровки

Щелчок на точку данных либо удалит, либо добавит точку данных из/к следующей калибровке, в зависимости от ее текущего статуса, указанного в колонке Комментарий. Если статус точки данных в данный момент – действительна (указывается пустым полем Комментарий), щелчок на ее строчку изменит ее статус на "Удалено" и данная точка не будет использоваться при следующем вычислении калибровки. Если текущий статус точки данных – "Удалено", щелчок на ее строчку изменит ее статус на действительный (пустой комментарий), и эта точка будет использоваться при следующем вычислении калибровки.

Точки данных, статус которых "Недействительна", не могут быть добавлены к вычислению калибровки. Щелчок на такую строчку изменит статус точки данных на "Недействительна, Удалена". В любом случае, и "Недействительные" и "Недействительные, Удаленные" точки при вычислении калибровки не используются.

Заметьте, что редактировать данные в этом окне нельзя. Можно изменить только статус точек данных и таким образом повлиять на следующее вычисление. Также, прежние правила применимы

Программное обеспечение для калибровки v2.2

к перерасчету после удаления точек данных, например, должно быть три действительных, четких значений концентрации с четырьмя репликациями и т.д.

После того, как вы закончите добавление и удаление точек данных, щелкните на "Повторить калибровку" (Рекалибровать) для немедленного выполнения вычисления калибровки, либо щелкните на "Завершено" для возврата в главное меню.

6. Добавление данных калибровки

Внешнее программное обеспечение для калибровки позволяет комбинировать несколько процессов калибровки (*.rsf файлы) в одну, с возможностью редактирования общей информации и плана перед рекалибровкой, при желании.

6.1 Добавление данных к калибровке

Если вы выполнили одну или более калибровок и открылось окно Отчет по Калибровке, щелкните **Данные > Добавить** для изменения основных данных и плана и/или добавления .rsf файлов для общего вычисления. Вы снова увидите окно Шаг 1 из 3: Ввод информации о калибровке.

Шаг 1 Окно(Ввод информации по калибровке) при добавлении данных.

Окно Шаг 1 из 3 будет содержать данные, которые вы ввели ранее, при начале сессии калибровки. В этом окне вы можете изменить любые данные; любые произведенные изменения повлияют на весь процесс вычисления калибровки, включая исходные полученные результаты. Самое важное, если вы измените значение Константы QS, новое значение будет использоваться в общем вычислении (т.е. вы не можете присвоить значение QS константы для одного *.rsf файла; значение используется для всего вычисления).

Щелчок на "Next>>" ("Далее") отобразит окно шага 2 из 3. Здесь вы можете редактировать значения концентрации в сетке плана. Значения в сетке плана повлияют только на данные, добавляемые к калибровке, и не повлияют на данные уже загруженные в базу данных калибровки. Измененный план будет использован только для *.rsf файла который вы добавляете.

В окне шага 3 из 3 вы можете выбрать новый *.rsf файл для добавления к вычислению.

7. Использование ранее сохраненных данных калибровки

Внешнее программное обеспечение для калибровки позволяет сохранять и импортировать калибровочную информацию и данные из сетки калибровки.

7.1 Сохранение калибровочных данных

Во время ввода данных на любом из трех описанных выше этапов, вы можете сохранить их во внешнем файле. Чтобы сделать это, выберите *Файл > Сохранить План..* из опций меню в главном окне. Выберите путь до папки, где вы хотите сохранить файл и нажмите Сохранить. Перед сохранением файла, вам необходимо будет указать, хотите ли вы сохранить только Калибровочную Информацию, только План Калибровки или оба набора данных. Файлы данных планов калибровки сохраняются с расширением ".asr".



7.2 Открытие калибровочных данных

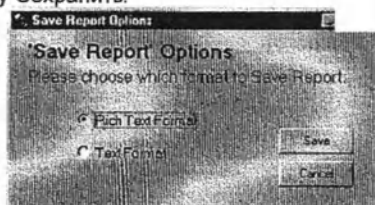
Для импорта ранее сохраненных данных, выберите *Файл > Открыть План..* из опций меню. Укажите путь до файла, который вы хотите открыть. Затем вам нужно будет указать, хотите ли вы открыть только Калибровочную Информацию, только План Калибровки, или оба набора данных. При попытке открыть файл данных калибровки не соответствующий текущему Формату Образцов, будет выведено сообщение об ошибке.

8. Сохранение и Распечатка Данных Отчета

Если отчет был сгенерирован, вы можете сохранить его либо в виде текстового файла (*.txt) или (*.rtf) файла. Кроме того, вы можете распечатать отчет на ранее установленном принтере.

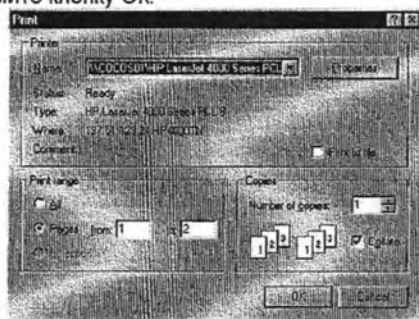
8.1 Сохранение отчетов

Чтобы сохранить отчет, выберите *Файл> Сохранить Отчет...* из опций меню главного окна. Выберите либо "Rich Text формат (rtf)" или "Текстовый формат" и нажмите кнопку Сохранить. Затем выберите путь, где бы вы хотели сохранить отчет и нажмите кнопку Сохранить.



8.2 Распечатка Отчетов

Чтобы распечатать отчет, выберите *Файл> Печать отчета...* из опций меню главного окна. Выберите название принтера, который вы бы хотели использовать и нажмите кнопку OK.



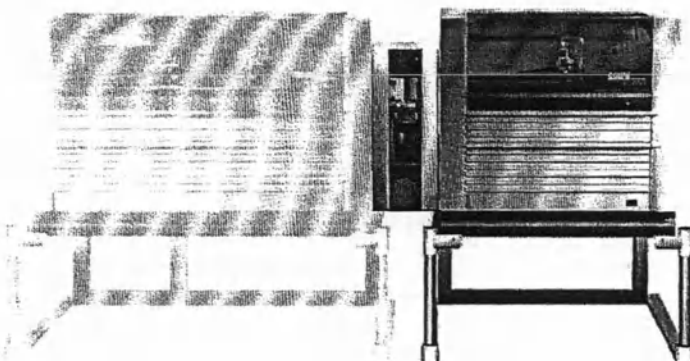
Перед использованием Внешнего программного обеспечения для выполнения калибровки, рекомендуется установить Microsoft Office и принтер.

COBAS TaqMan Анализатор

и док-станция (Опционально)

Инструкция

Для использования с
программным обеспечением
AMPLILINK Версии 3.1.0



07/2004, Revision 1.0

Эта инструкция соответствует программному обеспечению AMPLI LINK версии 3.1.0
или выше.

Эту инструкцию следует использовать вместе с руководством для инструмента COBAS
AmpliPrep и инструкцией к программному обеспечению AMPLI LINK версии 3.1.0.

Данную инструкцию не следует использовать для приложений,
выполняемых с программным обеспечением AMPLI LINK
версий более ранних, чем 3.1.0

Содержание

Предварительный обзор	
Содержание	0.3
История изменений	0.5
Рекомендации по применению	0.7
Как использовать данное руководство	0.7
Сокращения, используемые в данном руководстве	0.8
Глоссарий	0.11
Ограничения и меры безопасности при оперировании	0.17
Предупреждения	0.17
1. Обзор	
Введение	1.1
Спецификации	1.1
Условия транспортировки и хранения	1.2
Размеры и вес	1.3
Распаковка и установка	1.4
Требования к электрическому питанию	1.5
Источник бесперебойного (UPS)	1.6
Требования к окружающей среде	1.6
Принтер	1.6
Лабораторная информация (LIS)	1.6
Размещение анализатора	1.7
Соединения компонент	1.8
2. Описание инструмента	
Меторология	2.1
Главный чехол	2.3
Панель загрузки	2.5
Сервисная панель	2.5
Главный переключатель (Вып. / Вкл.)	2.6
Индикаторная панель	2.7
Рабочая область	2.8
Док станция	2.9
Передающая горелка	2.10
Станция опусков	2.11
Перевозочные позиции К-транспортера	2.12
Термоциклическая система	2.13
Флуориметрическая система	2.14
Инициализационные позиции	2.15
Область загрузки штифтов образцов	2.16
Сканер штрих-кода	2.17
3. Эксплуатация	
Обзор	3.1
Рабочий процесс	3.2
Настройка и оперирование	3.2
Удаление обработанных К-пробирок	3.3
Остановка анализатора во время обработки	3.4

История изменений

Ревизия руководства	Дата ревизии
1.0	Июль 2004



Roche Instrument Center AG
CH-6343 Rotkreuz
Switzerland



Распространяется

Roche диагностика
Индианаполис, IN 46256 США
(Для технической поддержки
свяжитесь с бесплатной
службой Roche Response Center
1-800 526 1247)

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
CH-6343 Rotkreuz

Roche Diagnostics GmbH D-
68298 Mannheim, Германия

Roche Diagnostics S.L.
E-08006 Барселона

Roche Diagnostics HTV 4A2
Laval, Quebec (Для технической
поддержки: Pour toute assistance
technique, appeler la: 1-877 273
3433)

Roche Diagnostics
F-38240 Meylan

Distributore in Italia:
Roche Diagnostics SpA
Piazza Duranto 11 I-
20131 Milano

Distribuidor em Portugal: Roche
Farmaceutica Quimica, Lda P-
2700 Amadora



Декларация соответствия

COBAS TaqMan Анализатор соответствует требованиям Директивы
98/79/EC Европейского Парламента и Совета от 27 октября 1998
по Медицинским Устройствам In Vitro Диагностики.

Вопросы и комментарии, касающиеся содержания этого руководства, могут быть направлены по адресу ниже вашему представителю Roche.

Roche Molecular Systems, Inc.
4300 Hacienda Drive Pleasanton,
California 94588-2722

Roche, AmpErase, AMPLI LINK, AmpliPrep, TaqMan, и COBAS являются торговыми марками членов группы Roche.

Roche Response Center- сервисный знак группы Roche.

Microsoft, Windows и Windows XP являются зарегистрированными торговыми знаками корпорации Microsoft в соединенных штатах и других странах.

Программное обеспечение AMPLI LINK:

Source Code версия исполняемого кода ("Программное обеспечение") доступно в рамках публичной лицензии Interbase версии 1.0. Пользователь может получить копию этой лицензии на: <http://www.interbase.com/IPL.html>.

Программное обеспечение предоставляется исключительно в рамках публичной лицензии Interbase версии 1.0.

© 2004, Roche Molecular Systems, Inc. Все права защищены.

Рекомендации по использованию

Анализатор COBAS TaqMan это система для автоматического усиления и детектирования для нуклеиновых кислот и использованием Б нуклеиновой технологии.

Док-станция соединяет инструмент COBAS AmpliPrep и анализатор COBAS TaqMan для полной автоматизации процесса подготовки образцов, усиления и детектирования.

Анализатор COBAS TaqMan и док-станция предназначены для использования профессиональным лабораторным персоналом, владеющим лабораторными техниками, согласно инструкции.

Некоторые тесты, которые допустимо проводить на анализаторе COBAS TaqMan, не одобрены в ряде стран. Свяжитесь с представителем Roche для получения тестов, которые коммерчески доступны в вашей стране.

Как использовать данную инструкцию

Перед началом использования анализатора COBAS TaqMan Analyzer или док-станции, важно ознакомиться с Предостережениями, Предупреждениями и Требованиями по Безопасности, содержащимися в этой инструкции.

Обращайтесь к секции Символы на странице 0.9 для просмотра описания предупреждающих символов, встречающихся в данной инструкции.

Это руководство следует использовать только в комбинации с программным обеспечением AMPLILINK версии 3.1.0 или выше.

Инструкция для анализатора COBAS TaqMan содержит следующие секции:

Предварительный обзор – вводная часть	Содержит описание мер по безопасности, которые необходимо соблюдать при установке, работе и обслуживании анализатора.
Секция 1	(Обзор) содержит инструкции по работе с анализатором COBAS TaqMan и Док-станцией. Системные спецификации и процедуры по установке и настройке системы.
Секция 2	(Описание инструментов) описывает систему в деталях. Перечисляются основные компоненты и их функции.
Секция 3	(Инструкции по обслуживанию) описывает процедуры, выполняемые при стандартной работе с анализатором COBAS TaqMan.
Секция 4	(Сервис) описывает сервисные процедуры для анализатора COBAS TaqMan.
Секция 5	(Решение проблем) содержит описание процедур по устранению различных проблем, которые могут возникнуть во время работы.

Обозначения, используемые в руководстве

Текстовые обозначения и форматирование

Для удобства и наглядности, в руководстве применяются следующие обозначения и форматирования:

Обозначение	Используется для
Нумерованные списки	Нумерованные этапы процедур, соответствуют порядку выполнения процедуры. Например: 1 Открыть загрузочную панель. 2 Разгрузить штатив образцов.
Жирный шрифт	Выделение какого-либо термина или компоненты. Передаточная головка автоматически перемещает К-транспортеры и К-пробирки, закрывает и открывает К-пробирки.
Курсив	Указывает на секцию руководства, или другого руководства, которую следует посмотреть. Описание компонент можно найти в разделе <i>Описание Инструмента</i> данного руководства.

Символы

Определенные символы используются в руководстве для визуального обозначения. Ниже приводятся эти символы:

Символ	Используется для
	Информация. Дополнительная информация, касающаяся текущей темы или процедуры.
	Важное замечание. Указывает на важное замечание, которое следует прочитать и понять.
 <i>Warning</i>	Предупреждение. Указывает на возможно опасную ситуацию, в случае возникновения которой, имеется угроза жизни или получения серьезных травм.
 <i>Caution</i>	Предостережение. Указывает на возможно опасную ситуацию, которая может привести к получению незначительных травм или/и повреждению инструмента.
	Предупреждение, движущиеся части. Указывает на возможность опасной ситуации. Держите руки в удалении от движущихся частей.
	Предупреждение, горячая поверхность. Указывает на наличие горячей поверхности. Держите руки в удалении от горячих поверхностей.
	Предупреждение, лазерный излучатель. Указывает на наличие лазерного излучателя. Не смотрите в лазерный излучатель.
	Предупреждение: потенциально биологически опасный материал. Указывает на возможно биологически опасный материал. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при работе и обработке образцов.

Следующие символы находятся на панели типа инструмента.



Предостережение: Обращайтесь к сопроводительным документам. Треугольный знак на задней части инструмента служит в качестве напоминания пользователям о необходимости прочитать информацию по безопасности, содержащуюся в данном руководстве. Пользователи должны уметь идентифицировать определенные угрозы и предпринимать действия по их избеганию.



Производитель инструмента.

Следующие символы размещены на инструменте:



Предупреждение, лазерный излучатель: указывает на наличие лазерного излучателя. Не смотрите в лазерный излучатель. Расположен на сканере штрих-кодов



Предупреждение, движущиеся части. Указывает на возможность опасной ситуации. Держите руки в удалении от движущихся частей. Находятся в области термоциклической системы.



Предупреждение, горячая поверхность. Указывает на наличие горячей поверхности. Держите руки в удалении от горячих поверхностей. Находятся в области термоциклической системы



Предупреждение, биологическая угроза. Расположены на загрузочной и сервисных панелях, указывают, что К-пробиры могут содержать биологические материалы.

Глоссарий

Терминология, используемая применительно к анализатору COBAS TaqMan в целом такая же, как та, что применяется в клинических лабораториях. Определенные специфические термины, однако используются для описания действия компонент. Ниже приведена сводная информация по таким терминам и их значению.

Амплификационный

Амплификационный входит в состав мастер-смеси для выборочного удаления продуктов взаимного переноса (содержащим дезоксиридин) с предыдущих реакций усиления, обеспечивая усиление исключительно нуклеиновой кислоты образца. Uracil-N-glycosylase является активным ингредиентом Амплификационного.

Усиление

Процесс производства множества копий ДНК с исходного целевого региона ДНК или РНК. PCR это техника усиления для нуклеиновых кислот.

Программное обеспечение AMPLILINK

Программное обеспечение работающее под управлением операционной системы Microsoft Windows XP Professional. Программное обеспечение AMPLILINK обеспечивает работу и управление данными для различных конфигураций инструмента COBAS, включая:

- Один COBAS AmpliPrep инструмент и один анализатор COBAS TaqMan (состыкованным или не состыкованным).
- Один COBAS AmpliPrep инструмент и до двух анализаторов COBAS TaqMan 48.
- Один COBAS AmpliPrep инструмент, один анализатор COBAS TaqMan и один анализатор COBAS TaqMan 48.

Гибридизация

Биохимический процесс гибридизации или связывания двух сегментов добавочной нуклеиновой кислоты.

COBAS AmpliPrep Инструмент

Инструмент COBAS AmpliPrep автоматизирует весь процесс подготовки экстракта нуклеиновой кислоты для PCR анализа на анализаторе COBAS TaqMan или COBAS TaqMan 48.

**COBAS TaqMan
Анализатор**

Анализатор COBAS TaqMan позволяет автоматизированное усиление и измерение (детектирование) в реальном времени ДНК или РНК для максимум 4 одновременных анализов. Анализатор COBAS TaqMan Analyzer может быть соединен (пристыкован) с инструмента COBAS AmpliPrep посредством док-станции для полностью автоматической обработки образцов.

**COBAS TaqMan 48
Анализатор**

COBAS TaqMan 48 анализатор позволяет выполнять автоматическое усиление и измерение в реальном времени ДНК и РНК для максимум 2 одновременных анализов.

Контроль

Образцы с известными результатами, которые обрабатываются как тестовые образцы. Программное обеспечение AMPLILINK контролирует приемлемость значений и их диапазоны для контролей.

CSA

Канадская Ассоциация по Стандартам. Некоммерческая ассоциация, основывающаяся на принципах членства, служащая потребителям, бизнесу, производству и государству в Канаде и мировом рынке.

**Информационная
станция для
программного
обеспечения AMPLILINK**

Специальный персональный компьютер (заказывается у Roche отдельно), работающий под операционной системой Microsoft Windows XP Professional, на котором выполняется программа AMPLILINK.

Денатурирование

Процесс разделение двойной спирали ДНК на отдельные спирали, путем разрыва водородных связей.

ДНК

Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) это генетический материал, который передается от родительской дочерним клеткам и передает характеристики особи в форме генов и белков, которыми они кодируются. ДНК содержит следующие 4 нуклеотида: dATP, dCTP, dTTP, и dGTP.

Док-станция

Док-станция соединяет инструмент COBAS AmpliPrep и анализатор COBAS TaqMan для полной автоматизации подготовки образцов, усиления и детектирования.

Наращивание	Относится к процессу удлинения цепочки ДНК, которая синтезируется с использованием родительской цепочки ДНК в качестве шаблона для синтеза.
IC	См. IQCS
IQCS	Внутренний Контроль/Стандарт количественного определения. (IC) Последовательность нуклеиновых кислот, которая усиливается вместе с целевой цепочкой для определения присутствия ингибиторов и, для количественных тестов, (QS) для оценки количества копий/мл, Международные Единицы (IU)/мл, или других в виде других единиц целевой нуклеиновой кислоты в тестовом образце.
IEC	Международная электротехническая комиссия. Организация, определяющая стандарты для всей области электротехнологий.
Инструмент	Относится в целом к аппаратной и программной частям любой системы COBAS.
К-транспортёр	Металлический контейнер, способный содержать до 24 К-пробирок с готовыми для PCR образцами.
К-пробирка	Кинетическая пробирка. Одноразовая пробирка для образцов, подготовленных к тестированию на анализаторе COBAS TaqMan или TaqMan 48.
LAN	Локальная компьютерная сеть. COBAS TaqMan анализатор соединяется с Информационной Станцией для программного обеспечения AMPLILINK по Ethernet LAN.
LED	Светодиод.
LIS	Лабораторная Информационная Система. Компьютерная система для ввода, управления лабораторной информацией и создания отчетов. Информация может включать демографику пациента, тестовые заказы и результаты..

Мульти-транспортёр	Содержит К-транспортёр для перемещения его с инструмента COBAS Amplicor на анализатор COBAS TaqMan посредством док-станции
NCCLS	Национальный Комитет Клинических лабораторных стандартов. Глобальная, некоммерческая организация по разработке стандартов в рамках сообщества по заботе о здоровье.
PCR	Цепная реакция полимеразы (Polymerase Chain Reaction). <i>In vitro</i> процесс используемый для усиления определенных коротких последовательностей нуклеиновых кислот. PCR выполняется циклическим изменением температуры смеси для усиления в соответствии с настроенным профилем. Профиль в общем включает 1) денатурирование 2) гибридизацию 3) наращивание.
QS	См. QC/QS
RT	Обратная транскрипция. Создает копию витеа РНК, но эта копия является добавлением витеа ДНК (сDNA), которая затем может пройти процедуру PCR усиления. Поскольку РНК не является основой для Taq ДНК Полимеразы, необходимо выполнить обратную транскрипцию, прежде чем начинать PCR усиление в ходе вирусных РНК анализов.
Система	Относится в общем к аппаратным и программным компонентам и реагентам анализаторов COBAS.
Файл определений тестов	Файл, содержащий все этапы обработки, необходимые для подготовки тестов, усиления и детектирования. Файлы тестовых определений предоставляются Roche на CD-дисках.
Термоциклирующая система	Программируемый температурный блок анализаторов COBAS TaqMan и COBAS Amplicor 48. Система быстро изменяет температуру в соответствии с профилем усиления, заданным в файле определения теста.

Меры предосторожности и ограничения при работе с системой

Меры по безопасности

В следующей секции руководства приводятся меры по безопасности, которые необходимо соблюдать при установке, оприходовании и обслуживании системы. Важно внимательно прочитать и понять данную информацию.

Предупреждения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Анализатор COBAS TaqMan и док-станция это электромеханические устройства, которые могут вызвать электрический шок или физическую травму, если оператор не соблюдает выполнение процедур, описанных в данном руководстве.



РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЕ ПОЖАРА

Опасность взрыва при попадании искр. Держите все потенциально пожароопасные или взрывоопасные материалы (например газ-анестетик) в удалении от системы.

Распыление жидкости на части блока питания могут вызвать короткое замыкание и пожар. Если анализатор подключен к источнику питания, его чехол должен быть закрыт. Не распыляйте жидкости вблизи системы.

Во время противопожарных операций, отключите анализатор COBAS TaqMan от сети.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Бортовой сканер штрих-коды содержит лазерные компоненты Class 2 IEC 825-1 и EN 60825-1. Не смотрите в лазерный излучатель.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Передающая головка движется быстро. Никогда не работайте с анализатором transfer COBAS TaqMan с открытым главным чехлом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Главный чехол анализатора COBAS TaqMan закрывается во время работы, защищая пользователя от движущихся частей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Передний чехол Док-станции должен быть закрыт во время работы с состыкованной системой.

ИСТОЧНИК СВЕТА



Угроза повреждения глаз ярким светом лампы флуорометра. Всегда используйте темные защитные очки, если есть необходимость смотреть на свет.

ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ



Система представляет собой электромеханический прибор, который имеет мало внутренних электрических частей, которые могут быть обслужены пользователем. Для обслуживания, свяжитесь с представителем Roche сервиза, обученным и квалифицированным для выполнения необходимого обслуживания.

Неавторизованные модификации системы приведут к аннулированию гарантии или сервисного соглашения.

Имеется риск получения электрического шока при касании любых частей источника питания.

Не работайте с электрическими компонентами, если анализатор подключен к сети.

Никогда не удаляйте средний заземляющий контакт из кабеля питания и не используйте незаземленные адаптеры.

ОБРАЗЦЫ



Угроза заражения от материала образца и тяжелого заболевания. Избегайте прямого контакта с материалами образцов. Очищайте загрязненные поверхности немедленно и утилизируйте отходы в соответствии с местными правилами.

Образцы, содержащие твердые компоненты, могут вызвать получение ложных результатов и блокировку при оптических измерениях. В образцах не должно быть нерастворимых частиц.

ОТХОДЫ



Опасность заражения от материалов отходов. Избегайте прямого контакта с отходами. Утилизируйте отходы в соответствии с местными правилами.



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Угроза получения ложных результатов. Пациенты могут быть подвержены риску, если ложные результаты приведут к неправильному диагнозу и лечению. Выполняйте контроль качества в соответствии с местными правилами.



КОРРЕКТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Используйте анализатор COBAS TaqMan только для измерения жидких образцов с предоставляемыми реагентами.



КВАЛИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Угроза некорректного оперирования. Анализатор COBAS TaqMan должен использоваться только квалифицированным оператором, имеющим опыт в использовании подобного оборудования.



УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Некорректное размещение анализатора может привести к получению некорректных результатов и повреждениям частей оборудования. Тщательно следуйте инструкциям. Только квалифицированный персонал сервиса Roche должен перемещать анализатор COBAS TaqMan или док-станцию.

Электрическая безопасность

Анализатор COBAS TaqMan и док-станция разработаны в соответствии со стандартом безопасности EN/IEC 81010-1. Заземление анализатора, док-станции и тех поверхностей, которые могут войти в контакт с пользователем выполняется заземленным кабелем в соответствии с классом защиты I (IEC). Для защиты от поражения электрическим током, анализатор должен быть напрямую подключен к источнику питания с трехконтактной заземленной розеткой на 120 или 240 В. Там где используется незаземленная розетка, она должна быть заменена квалифицированным электриком на заземленную. Удлинители использоваться не должны.

Если анализатор подключен к питанию, боковые панели должны быть закрыты.

Любая неисправность на пути электрического заземления, внутри или вне анализатора, может создать опасную ситуацию.

При износе или повреждении кабеля питания, он должен быть немедленно заменен эквивалентом от Roche Diagnostics.

Пользователь не должен выполнять обслуживание, кроме описанного в данном руководстве.

**Химическая
безопасность**

Утилизируйте отходы в соответствии с государственными, федеральными и локальными правилами.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Образцы, анализируемые на инструменте, обрабатываются для деактивации потенциально биологически опасный материал. Однако, со всеми образцами человеческого происхождения, следует соблюдать универсальные меры предосторожности, при их обработке.

Надевайте чистые одноразовые лабораторные перчатки при выполнении любых процедур на анализаторе COBAS TaqMan.

**Производительность
анализатора**

Каждая лаборатория должна проверять, что анализатор соответствует опубликованным спецификациям.

**Предотвращение
заражения
(загрязнения)**

Когда наблюдаются потенциальные источники загрязнения (заражения) например, пролитые образцы и т. д., должны выполняться действия по дезинфекции.

Введение

COBAS TaqMan Analyzer это настольный анализатор, автоматизирующий процессы усиления и определения при тестировании нуклеиновых кислот. COBAS TaqMan Analyzer способен выполнять пакетную обработку образцов. После запуска работы, вмешательство оператора не требуется.

В этой секции перечисляются спецификации COBAS TaqMan Analyzer и описываются процедуры установки и настройки.

Спецификации

Спецификации COBAS TaqMan Analyzer приводятся ниже. Детальную информацию см. в Секции 2, *Описание Инструмента*.

Принцип работы системы	Автоматический анализатор усиления и детектирования для гомогенных 5' нуклеиновых анализов.
Типы анализируемых материалов	Количественные или качественные измерения для нуклеиновых кислот и использованием PCR технологии.
Реагенты	Для работы COBAS TaqMan Analyzer реагенты не требуются. Добавление реагентов выполняется во время обработки образца.
Образцы	PCR-подготовленные, обработанные сыворотка, плазма, и для определенных приложений – образцы мочи. Детали см. на вкладышах упаковки или технических бюллетенях.
Контроли	Внутренние контроли по каждому образцу и внешние положительные и отрицательные контроли по рекомендациям для каждого анализа.
Вместимость	288 образцов.
Производительность	Более 200 образцов в день в условиях клинической диагностической лаборатории.
Отслеживание образцов	ID образцов и их позиции отслеживаются на инструменте вплоть до экспорта результатов.

COBAS

TaqMan

Калибровка	Каждый набор для анализа содержит специфические для серии коэффициенты калибровки.
Ампликон герметичность	Технология Uracil-N-glycosylase стерилизации (AmplErase) в К-пробика с реакцией PCR, закрытых во время усиления, детектирования и последующей утилизации.
Пользовательский интерфейс	COBAS TaqMan Анализатор управляется с Информационной Станции, программным обеспечением AMPLINK.
Сетевой интерфейс	COBAS TaqMan Анализатор соединяется с Информационной станцией по протоколу Ethernet.

Условия транспортировки и хранения

Анализатор COBAS TaqMan и Док-станция перемещаются в специальных контейнерах на поддонах. Контейнеры следует визуально проверить на наличие повреждений. Если повреждения имеются, следует сообщить об этом в локальный офис Roche Diagnostics и транспортному агенту, прежде чем принимать модуль.

Вес Анализатора COBAS TaqMan включая аксессуары, поддон и упаковочные материалы, составляет примерно 300 кг (661 ф).

Вес Док-станции включая аксессуары, поддон и упаковочные материалы, составляет примерно 42 кг (92.5 ф).

Температурный диапазон: -25° C - 60° C (-13° F - 140° F)

Относительная влажность: 10% - 95% (без конденсации)

Размеры и вес

COBAS TaqMan Анализатор

Ширина	114 см (45 д)
Глубина	75 см (30 д)
Высота	95 см (37 д)
Вес	237 кг (523 ф)

Док-станция

Ширина	35 см (13.75 д)
Глубина	43 см (17 д)
Высота	76.5 см(30д)
Вес	25 кг (55 ф)

Рекомендуемый размер стола для размещения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что стол, на который предполагается установка, способен выдержать вес инструмента.

Специальный стол, разработанный в качестве подставки для COBAS TaqMan анализатора и может быть заказан отдельно (ИЧ: 03128714001).

Ширина	114 см (45 д)
Глубина	75 см (30 д)
Высота	55 см (22 д)

Минимальная ширина двери, где предполагается установить COBAS TaqMan анализатор, составляет 80 см. (32 д.).

Распаковка и установка

Оригинальный поставочный контейнер должен доставляться к установочную площадку в закрытом виде. Распаковка анализатора COBAS TaqMan и док-станции должна выполняться обученным сервисным персоналом Roche сервиса. Пользователь не должен предпринимать попыток демонтировать, нестраивать и оперировать системой без присутствия персонала Roche сервиса.

Упаковочный лист поставляющийся с анализатором COBAS TaqMan содержит описание, номера частей и количество компонент, аксессуаров и расходных материалов в поставке. Этот упаковочный лист должен быть проверен на полноту доставленных элементов и сохранен для дальнейшего обращения.

Расходные материалы

Ниже приводится список номеров частей для расходных материалов.

Описание части	Номер части
Штатив К-пробирок содержащий 96 К-пробирок	03137082001
Пакет для отходов	28148325001
Фильтр для вентиллятора	28035792001
Abs. галогенная лампа	28052605001
Предохранитель 5x20 3.15 A 250 В (переменный ток)	28062626001
Предохранитель 5x20 6.3 A 250 В	26213008001
Предохранитель 6x32 8 A 250 В	26213054001
Предохранитель 6x32 20 AT 250 В	28172412001

Требования к электропитанию

Вольтаж линии	100 - 125 и 200 - 240 В
Отклонения вольтажа	+10, -15%
Частота	50 или 60 Гц
Отклонения частоты линии	± 2 Гц
Потребление питания COBAS TaqMan Анализатора	Типично 600 В максимум 1200 ВА
Потребление питания док-станции	Типично 30 ВА максимум 90 ВА
Категория установки	II (EN/IEC 61010-1)

Анализатор COBAS TaqMan и док-станция разработаны в соответствии с EN/IEC 61010-1, EN/IEC 61010-2-101, UL 61010A-1, и CAN/CSA C22.2 No. 1010.1.

EN	Европейский Норматив
IEC	Международная Электротехническая Комиссия
UL	Underwriters Laboratories (США)
CAN	Канада
CSA	Канадская Ассоциация по Стандартам

Источник бесперебойного питания (ИБП)

В зависимости от качества электрического заземления местной электросети, может понадобиться источник бесперебойного питания (ИБП). ИБП не поставляется вместе с анализатором COBAS TaqMan Analyzer, но рекомендуется к использованию.

Обратной связи между ИБП и анализатором (например автоматического выключения при сбое питания),

Требования к окружающей среде

Система разработана для использования в помещении на высоте ниже 2000 м. (6500 футов). Температура в помещении должна быть между 15° C и 32° C (59° и 89° F), относительная влажность не должна превышать 80% при 32° C (89° F) без конденсации. Атмосферные условия должны соответствовать Степени Загрязнения 2 (в соответствии с EN/IEC 61010-1).

i Система должна быть защищена от прямого солнечного излучения.

Принтер

К Информационной станции для программного обеспечения AMPLICLIK, может быть подключен принтер, по параллельному соединению или сети (LAN). Принтер с системой не поставляется.

Лабораторная информационная система (LIS)

Информационная Станция для программного обеспечения AMPLICLIK может быть подключена к LIS по лабораторной сети или с помощью серийного кабеля, для загрузки тестовых заказов и результатов тестов.

Размещение анализатора

COBAS TaqMan анализатор должен размещаться на ровной поверхности, на которой отсутствуют другие приборы, генерирующие вибрации (центрифуги, вибростолы и т.д.). Поверхность должна выдерживать по крайней мере 250 кг (550 фунтов).

Для обеспечения доступа пользователей рекомендуется расстояние между стеной и задней частью анализатора 30 см. (12 д.).

i Убедитесь, что за анализатором имеется по крайней мере 6 см (2,4 дюйма) свободного пространства. Не соблюдение этого правила может привести к перегреву анализатора.

Для обеспечения доступа пользователей, перед анализатором должно быть пространство минимум 120 см. (47 д.).

С левой стороны инструмента должно быть расстояние 15 см. (6 д.), а с правой 30 см. (12 д.), для обеспечения доступа пользователей к боковым панелям анализатора.

Соединение компонент

Для анализатора COBAS TaqMan требуется к подключение к сети электропитания, Информационной Станции с программным обеспечением AMPLILINK, и (опционально) с док-станцией.

Рис. 1.1
Подключения
анализатора COBAS
TaqMan



Основные подключения анализатора выполняются обученным персоналом сервиса Roche.

i Перед подключением кабеля питания и сетевых кабелей, убедитесь, что питание анализатора выключено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не касайтесь главного кабеля питания влажными руками. Не подключайте и не отключайте никакие кабели при включенном анализаторе. При износе какого-либо соединителя или кабеля, немедленно произведите замену.

Подключение кабеля питания

Анализатор работает от однофазного источника питания и поставляется со стандартным кабелем питания. Имеется два типа кабелей питания, один для Северной Америки и один для Европы.

Соединитель питания находится под левой передней панелью.

Подключение сетевых кабелей

Анализатор управляется посредством программного обеспечения AMPLILINK работающего под управлением операционной системой Microsoft Windows XP Professional Edition. Анализатор подключается к Информационной станции с программным обеспечением AMPLILINK по сети с использованием протокола Ethernet.

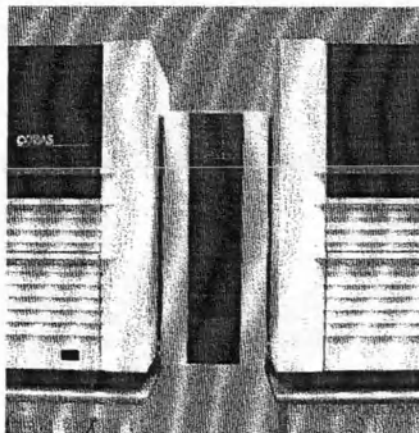
Соединитель для сетевого кабеля расположен под правой передней панелью.

Подключение к док-станции

Анализатор COBAS TaqMan может быть состыкован с инструментом COBAS AmpliPrep для полной автоматизации процесса обработки образцов. Док-станция монтируется к правой стороне инструмента COBAS AmpliPrep и левой стороне анализатора COBAS TaqMan.

Соединительные кабели и кабель питания Док-станции, подключаются к анализатору COBAS TaqMan, которые осуществляет контроль док-станции.

Рис. 1.2
Подключения док-станции



Описание Инструмента

Roche

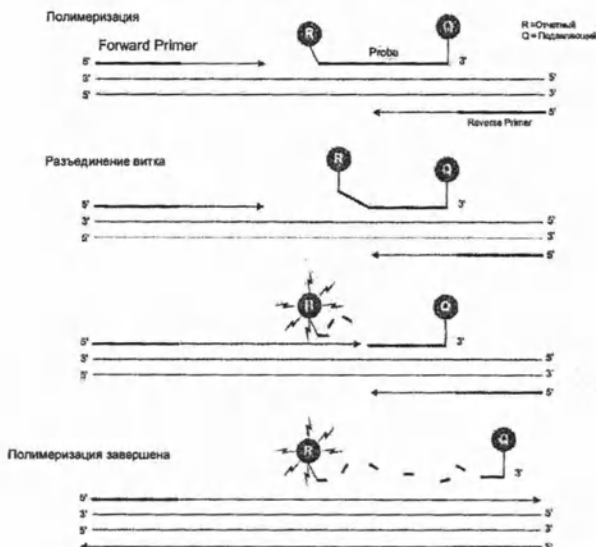
Diagnostics

Эта секция содержит описание механических, электронных и флуориметрических систем и методов анализатора COBAS TaqMan.

Методология

Анализатор COBAS TaqMan использует патентованную Roche технологию TaqMan. В данной технологии используется 5' нуклеазный PCR анализ.

В методе используется двоянный флуоресцентный зонд с отчетным пигментом и пигментом-гасителем. Зонд подавляет флуоресценцию, при нахождении в своем базовом состоянии. Во время реакции, экзонуклеазная активность полимеразы разделяет зонд и высвобождает два пигмента. Тем самым прекращается подавление и происходит соответствующее увеличение флуоресцентного сигнала. Кривая роста флуоресцентного сигнала используется для вычисления количества ДНК и РНК.



В анализаторе COBAS TaqMan применяется также Внутренний Контроль/ Стандарт Количественного Определения (IC/QS), состоящий из неинфекционной нуклеиновой кислоты, встраиваемой в каждый образец с известным количеством повторений. IC/QS выполняется путем подготовки образца, усиления и детектирования 5' нуклеазы с целевой нуклеиновой кислотой.

IC/QS производит корректировку по всем инструментальным, химическим и образцовым отклонениям, соотнося флуоресценцию целевого зонда с флуоресценцией IC/QS зонда. IC/QS также используется в количественных тестах для определения номера копии для неизвестной целевой нуклеиновой кислоты.

@ IC/QS является опциональным для некоторых приложений.

С использованием различных типов праймеров и двоянных зондов, методология анализатора COBAS TaqMan может быть применена ко всем вирусным, бактериологическим и паразитическим болезнетворным организмам (патогенам). Общая информация по методологии отображена на рисунке 2.2. Выбор методологии зависит от анализируемого патогена.

Главный чехол

Доступ к анализатору COBAS TaqMan осуществляется через главный чехол, загрузочную панель и сервисную панель. (Рис. 2.3).

Главный чехол закрывается движущие части инструмента, в тоже время позволяя оператору наблюдать работу инструмента. Доступ оператора к этой области необходим только для проверки передаточной головки, загрузки и разгрузки К-транспортеров или очистки платформы в случае неожиданной остановки.

Главный чехол запирается во время работы системы.

Главный чехол
Загрузочная панель
Сервисная панель

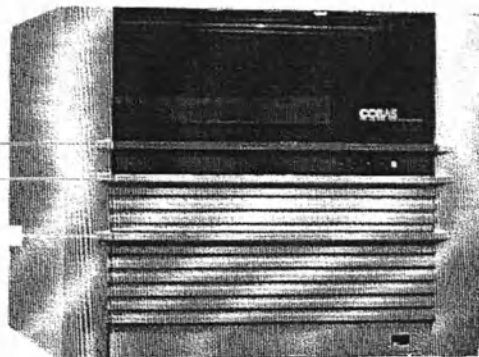


Рис. 2.3
Внешние панели



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Процедура на следующей странице должна выполняться при поднятии чехла анализатора COBAS TaqMan и фиксации ее в открытой позиции. Не соблюдение этой процедуры может привести к получению травмы оператором при неожиданном закрытии чехла.

Открытие главного чехла

1 Поднимите главный чехол анализатора COBAS TaqMan пока он не станет параллельна полу (Рис. 2.4).



Рис. 2.4
Поднятие главного чехла

2 Переместите заднюю часть главного чехла до остановочной позиции. (Рис. 2.5).



Рис. 2.5
Перемещение Задней части главного чехла к позиции остановки.

3 Убедитесь, что пазы на обоих сторонах главного чехла располагаются правильно. (Рис. 2.6).

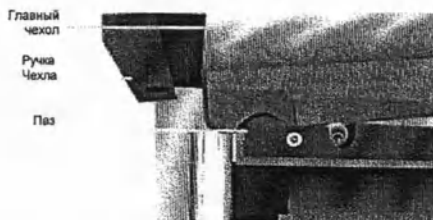


Рис. 2.6
Проверка фиксации главного чехла

@ Проверьте что главный чехол надежно зафиксирован плавно потянув чехол к себе. При этом чехол не должен сдвигаться.

Загрузочная панель

Загрузочная панель (Рис. 2.3) позволяет оператору получить доступ к анализатору для загрузки штативов образцов.

Загрузочная панель открывается давлением на верхний край панели.

Загрузочная панель может быть открыта во время работы, но должна оставаться закрытой при помещении или извлечении штативов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Держите руки в удалении от всех движущихся частей во время использования инструмента.

Сервисная панель

Сервисная панель (Рис. 2.3) открывается давлением на верхний край панели.

Доступ к сервисной панели необходим для опустошения корзины отходов и во время некоторых процедур обслуживания.

Главный переключатель (Включение/Выключение)

Питание анализатора контролируется переключателем питания Вкл./Выкл. Этот переключатель находится в вырезе на сервисной панели.



Рис. 2.7
Расположение компонент панели



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Держите руки в удалении от всех движущихся частей во время использования инструмента.

Запуск анализатора

Для запуска анализатора COBAS TaqMan, переведите переключатель в положение Включено.

Система инициализирует программное обеспечение и аппаратные компоненты и выполнит серию диагностических проверок.

После завершения инициализации, светодиоды на панели не должны мигать. Статусный светодиод на правой стороне индикаторной панели должен быть зеленым.

Индикаторная панель

Индикаторная панель содержит **Статусный Светодиод** и **Штативные светодиоды** (Рис. 2.7).

Статусный светодиод

Цвет статусного светодиода, расположенного справа, указывает на статус инструмента.

Цвет	Статус Инструмента
Темный	Выключен.
Зеленый, мигает	Работа.
Зеленый	Ожидание, готов к работе.
Оранжевый, мигает	Инициализация.
Красный, мигает	Ошибка передаточной головки или обработчика пробирок, термоциклы еще работают.
Красный	Фатальная ошибка. Питание инструмента выключено.

Штативные светодиоды

Цвета четырех штативных светодиодов, по одному для каждой штативной позиции, указывают на статус штативов.

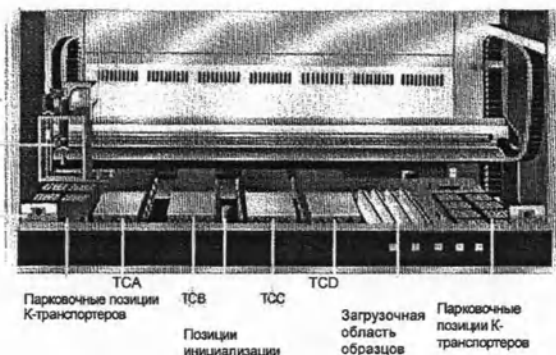
Цвет	Статус Штатива
Темный	Питание выключено, или штатив отсутствует
Зеленый, мигает	Загружается
Зеленый	Загружен, готов к обработке
Оранжевый, мигает	Ошибка чтения штрих-кода. Извлеките штатив и вставьте его повторно.
Оранжевый	Обработка штатива завершена, штатив может быть удален.
Красный, мигает	Считывается штрих-код штатива.
Красный	Штатив используется, не доступен.

Рабочая область

Расположение основных компонент рабочей области анализатора COBAS TaqMap показано на рис. 2.8.

Рис. 2.8
Рабочая область COBAS
TaqMap

Соединение с док-станцией
Передающая головка
Станция отходов



К левой стороне анализатора может быть смонтирована Док-станция для автоматизации загрузки образцов.

Передающая головка автоматически перемещает К-транспортеры и К-пробирки, и закрывает/открывает крышки К-пробирок.

На станции отходов производится утилизация К-пробирок во время работы.

Имеется две парковочные позиции К-транспортеров. Правая содержит 8 К-транспортеров. Левая содержит 4 К-транспортера, один из которых заполнен пустыми К-пробирками, и до трех К-контейнеров ожидают перемещения на станцию отходов.

Термоциклическая система (TCA-TCD) поддерживает температуру подготовленных образцов, что позволяет затем выполнить процедуры PCR усиления и детектирования. Термоциклическая система также служит в качестве позиции для считывания флуорометрической системы.

Флуорометрическая система (не показана) измеряет флуоресценцию каждого образца во время термоциклирования. С использованием различных комбинаций фильтров, система может считывать 4 длины волны.

Три позиции инициализации (показана одна) проверяют правильность выравнивания передаточной головки во время инициализации системы.

Область загрузки образцов, доступна через загрузочную панель, содержит подготовленные штативы образцов.

Сканер штрих-кодов (не показан), расположен с правой стороны рабочей области, автоматически считывает штрих-коды штативов образцов при их загрузке.

Док-станция

Анализатор COBAS TaqMan может быть соединен с COBAS AmpIIPrep инструментом для полной автоматизации обработки образцов (Рис. 2.9).

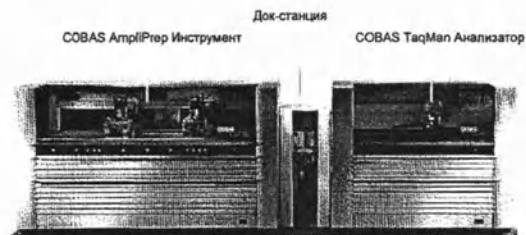


Рис. 2.9
Присоединенный COBAS TaqMan
Анализатор

При завершении подготовки образцов, передаточная головка инструмента COBAS AmpIIPrep загружает подготовленные К-пробирки и помещает загруженный К-транспортёр в мультитранспортер. Док-станция перемещает мультитранспортер в анализатор COBAS TaqMan.

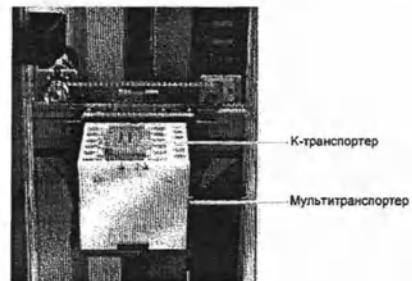


Рис. 2.10
Транспортная система
док-станции

Передаточная головка анализатора COBAS TaqMan разгружает прибывший К-транспортёр.

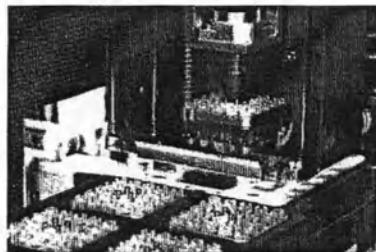


Рис. 2.11
Процесс перемещения на док-станции

Док-станция возвращает пустой К-транспортёр на инструмент COBAS AmpIIPrep.

Передаточная головка

Передаточная головка (рис. 2.12) содержит обработчик пробирок для работы с К-пробирками и К-транспортерами. Обработчик пробирок может открывать и закрывать К-пробирки, перемещать К-пробирки из штативов образцов в К-транспортеры и перемещать К-транспортеры на сегмент термоциклической системы.

Передаточная головка также перемещает К-пробирки из К-транспортеров в корзину отходов при завершении анализа.

Перемещение головки вперед, назад и в боковые направления осуществляется с помощью ленточного привода, и с использованием червячного колеса в вертикальном направлении. Передаточная головка самопозиционируется и самокорректируется. Инициализация позиций x и y выполняется индуктивным сенсором.

Обработчик
пробирок



Рис. 2.12
Передаточная
головка



Предупреждение

Держите руки в удалении от движущихся частей при использовании инструмента. Держите крышку анализатора закрытой во время работы инструмента.

Станция отходов

К-пробирки автоматически перемещаются на станцию отходов, расположенную на левой передней стороне анализатора, после завершения обработки образца. К-пробирки собираются в корзину внутри станции отходов. Корзина может содержать до 1000 К-пробирок.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдайте универсальные меры предосторожности при опустошении корзины отходов.

Для вкладки в корзину опционально может использоваться специальный пакет для биологически опасных материалов.



Панель *Материалы* в программном обеспечении анализатора AMPLILINK в папке *Система* содержит иконку (значок) К-пробирки – Отходы. Когда необходимо опустошить корзину, иконка становится красной.



Программой AMPLILINK подразумевается, что корзина при ее помещении в инструмент пустая. Если корзина удаляется из инструмента, ее следует опустошить, в противном случае, уровень отходов в корзине не правильно контролируется и может возникнуть ошибка.

Парковочные позиции К-транспортера

Имеется две парковочные области К-транспортеров. Одна, с вместимостью 4 К-транспортеров, расположена на левой стороне анализатора, а вторая, с вместимостью 8 К-транспортеров.

Позиции слева пронумерованы от 1 до 4. Позиции 1,3 и 4 – области временного нахождения К-транспортеров, перед их перемещением на станцию отходов. Позиция 2 содержит К-транспортёр с пустыми К-пробирками. Эти К-пробирки используются для балансировки частично заполненного К-транспортёра, перед его загрузкой в термоциклическую систему.

Позиции справа нумеруются от 5 до 12. Они содержат пустые К-транспортёры в ожидании доступности термоциклической системы.

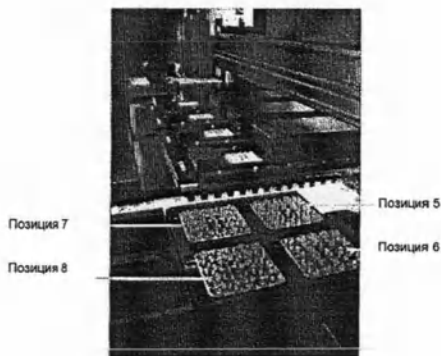


Рис. 2.13
Парковочные позиции
справа

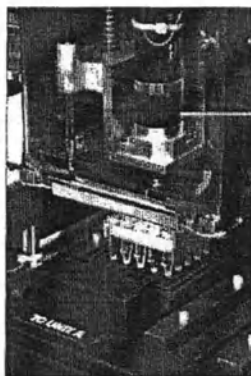
Номера назначаются слева направо и с задней части к передней.

Подготовленные образцы перемещаются на пустой К-транспортёр в правой парковочной позиции. Загруженный К-транспортёр затем перемещается на доступный термоциклический сегмент. При завершении выполнения. К-транспортёр перемещается на станцию отходов. Или, если станция отходов занята, К-транспортёр временно перемещается на парковочную позицию на левой стороне анализатора.

Термоциклическая система

Термоциклическая система служит для поддержания температуры подготовленных образцов и считывания показаний флуоресценции образца. Система состоит из четырех термоциклических сегментов (TCA, TCB, TCC, and TCD). Каждый термоциклический сегмент может содержать до 24 К-пробирок с обработанными образцами и Мастер-смесь, что позволяет одновременное выполнение операций усиления и детектирования для 96 образцов.

К-транспортёры загружаются и разгружаются автоматически передаточной головкой. Нагретые крышки каждого термоциклического сегмента термически соединены с К-транспортёром и открывается и закрывается автоматически.



Передаточная головка

Рис. 2.14
Термоциклический
модуль А

Флуорометрическая система

Четыре 24-канальных флуорометра сканируют одновременно все К-пробирки с использованием четырех различных комбинаций фильтров.

Источником возбуждения является вольфрамово-галогидная лампа. Контрольный канал контролирует возбуждение светового источника, а контрольные значения используются для вычисления результата для коррекции отклонения уровня возбуждения. Для защиты образцов от фотолиза во время, когда сканирование не выполняется, заглушка блокирует свет возбуждения.

Колесо фильтра возбуждения содержит четыре фильтра и вращается шаговым мотором. Длина волны эмиссии флуорофора выбирается вторым оптическим фильтром.

Фотодетектор это Встроенный Контроль в зависимости от приложения (Photo ASIC). Photo ASIC содержит массив 6x6 силиконовых фотодиодов. Встроенный мультиплексор позволяет все сигналы фотодиодов. Photo ASIC имеет большой динамический сигнальный диапазон и позволяет выполнять одновременное считывание по всем каналам.

Темная коррекция выполняется в ходе восьми измерений.

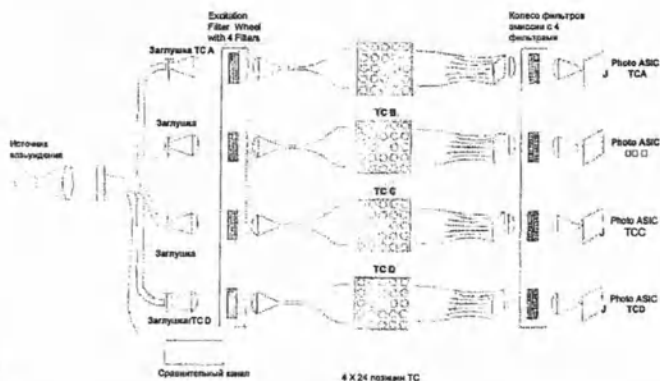


Рис. 2.15
Флуорометрическая
система



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность повреждения глаз ярким светом флуорометрической лампы. Всегда используйте темные защитные очки.

Позиции инициализации

Передачная головка выравнивается каждый раз при включении питания системы.

Имеется три позиции инициализации расположенные на передней части инструмента между ТСВ и ТСС, и две опциональные позиции, расположенные на левой и правой сторонах инструмента.

Область загрузки штативов образцов

Область загрузки штативов образцов содержит 4 штатива образцов и 8 К-транспортёров (см. Рис. 2.13).

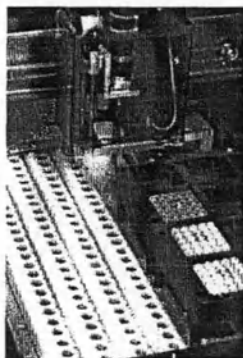


Рис. 2.16
Область загрузки
штативов образцов

Штативы образцов содержат входящие К-пробирки и штрих-код скобы для вручную перемещенных образцов. Каждый штатив образцов может содержать 24 К-пробирок при вместимости загрузочной области – 96 образцов. Передаточный механизм перемещает 96 образцов на К-транспортёры, что позволяет загрузить новые штативы образцов. Всего на инструменте может находиться 288 образцов.

Штативы могут быть загружены во время работы системы.

Все штативы снабжаются этикетками и штрих-кодами с номером штатива для идентификации. Номера штативов автоматически сканируются во время загрузки штативов. Информация по штативам образцов отображается в папке **Образцы** программы AMPLILINK. Загрузочные позиции штативов образцов маркируются в папке **Образцы** буквами от А до D.

Сканер штрих-кодов

Сканер штрих-кодов считывает штрих-коды с этикеток на штативах образцов и скоб контрольных штрих-кодов при загрузке штативов в анализатор COBAS TaqMan.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Бортовой сканер штрих-кодов содержит лазерные изделия Class 2 IEC 825-1 и EN 60825-1. Используйте с осторожностью, не смотрите в лазерный излучатель.

Эксплуатация



Diagnostics

Обзор

Анализатор COBAS TaqMan обрабатывает образцы, подготовляемые на инструменте COBAS AmpliPrep.

Анализатор COBAS TaqMan может быть соединен с инструментом COBAS AmpliPrep через док-станцию (см. стр. 2.9) для автоматического перемещения образцов, либо образцы могут быть вручную перемещены оператором.



Рис. 3.1 Варианты
обработки

Рабочий процесс

Рабочий процесс обработки образцов на анализаторе COBAS TaqMan показан на рисунке 3.2.

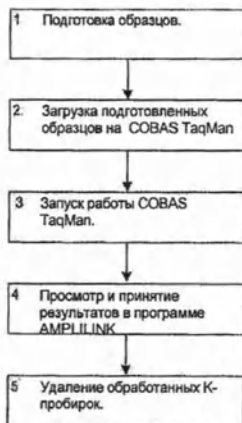


Рис. 3.2 Рабочий процесс

Настройка и оперирование

Обращайтесь к *Руководству по программному обеспечению AMPLI LINK версии серии 3.1.0* и указаниям на вкладышах упаковок или бюллетеням по продукту для определенного анализа, за описанием процедур подготовки образцов, загрузки на анализатор COBAS TaqMan, запуска работы, просмотра и принятия результатов.

Удаление обработанных К-пробирок

При завершении обработки, К-транспортёры автоматически перемещаются на станцию отходов, где обработанные К-пробирки выбрасываются в корзину для отходов.

Если станция отходов занята, К-транспортёры временно перемещаются в парковочную позицию на левой стороне анализатора.

1



При необходимости опустошите корзину для отходов и утилизируйте обработанные К-пробирки в соответствии с локальными правилами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

2

Соблюдайте универсальные меры предосторожности при опустошении корзины для отходов.

Если имеется какая-либо протечка в корзине для отходов, ее следует очистить 10% раствором (0.5% гипохлорид натрия) а затем тщательно очистить 70% этанолом.

Программой AMPLILINK подразумевается, что корзина при ее помещении в инструмент пустая. Если корзина удаляется из инструмента, ее следует опустошить, в противном случае, уровень отходов в корзине не правильно контролируется и может возникнуть ошибка.

Ручное перемещение

Если образцы были перемещены на анализатор COBAS TaqMan вручную, разгрузите штативы образцов.

1



Откройте загрузочную панель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Держите руки в удалении от всех движущихся частей во время использования инструмента.

2. Разгрузите штатив образцов.

Теперь может быть загружен другой штатив образцов, содержащий подготовленные образцы.

3 Утилизируйте использованные штрих-код скобы.

Штрих-код скобы - одноразовые.

Остановка анализатора во время работы

- 1 Щелкните кнопку **Системы**  на панели программы AMPLILINK
- 2 Выберите **Анализатор COBAS TaqMan** в окне *Выбор Инструмента*.
- 3 Выберите закладку **Система**.
- 4 Щелкните **Стоп** для отображения диалогового окна **Остановка** (Рис. 3.3).



Рис. 3.3
Диалоговое
окно **Остановка**

- 5 Выберите вариант остановки

Вариант остановки Действие анализатора

Остановка	Тесты в обработке завершаются, но новые заказы не принимаются.
Перемещения	
Аварийная остановка	Все выполняющиеся задачи немедленно останавливаются, и все тесты в обработке отмечаются флагом SYS_ABORT. Для восстановления, анализатор должен быть выключен.
Отмена по сегменту термоциклической системы	Обработка на выбранном сегменте термоциклической системы останавливается, и все тесты на этом сегменте отмечаются флагом SYS_ABORT. К-пробирки на этом сегменте отправляются в отходы и К-транспортёр возвращается в парковочную позицию. Затем сегмент вновь доступен для тестов. Другие сегменты продолжают работу во время этого процесса..

- 6

Щелкните **Стоп** для выполнения выбранного действия.

Или

Щелкните **Отмена** для отмены запроса.

После аварийной остановки, не пытайтесь открыть главный чехол, пока инструмент не будет выключен.

Не выключайте питание системы во время работы.

04518411001-01

Обзор

В этой секции описываются процедуры сервисного обслуживания анализатора COBAS TaqMan.

Реальные сервисные интервалы могут варьироваться в зависимости от лабораторных требований. Поэтому, указываемая частота выполнения сервисных действий, следует рассматривать как общие рекомендации.

На док-станции нет частей, обслуживаемых пользователями. Для сервиса, свяжитесь с представителем сервиса Roche, обученными и квалифицированными для выполнения необходимого обслуживания.

Используйте папки *Необходимое Обслуживание* COBAS TaqMan Анализатора или *Все обслуживание* в окне *Системы* программного приложения AMPLINK для просмотра сервисных инструкций или записи сервисных процедур при их выполнении.

В процедурах, описываемых на следующих страницах используется программная кнопка **Выполнить** для запуска сервисного мастера и получения пошаговых сервисных инструкций. Если инструкции недоступны, используйте кнопку **Готово** для записи сервисных действий и сброса программных сервисных счетчиков, после выполнения обслуживания.

Если сервисный мастер не используется, выключите переключатель питания инструмента и отсоедините кабель питания, прежде чем выполнять какие-либо действия на инструменте.

Прочитайте следующий список и список на странице 0.17 для ознакомления с потенциальными угрозами и мерами предосторожности при работе с анализатором COBAS TaqMan.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователи могут заменять предохранители и лампу, при соблюдении процедур, описанных в этом руководстве. Любые другие электрические модификации недопустимы и приведут к аннулированию гарантии на Анализатор COBAS TaqMan и док-станцию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При работе с образцами следует соблюдать универсальные меры предосторожности. Протечки следует немедленно удалять и дезинфицировать для предотвращения заражения лабораторного оборудования и персонала.

Общая очистка

Поверхность анализатора COBAS TaqMan (включая области вокруг сегментов термоциклической системы и штативов образцов) следует ежедневно очищать неволокнистой тканью смоченной деионизированной водой. Если произойдет протечка реагентов, анализатор следует очистить 70% раствором этанола.

Удаляемые внутренние части анализатора, такие как К-транспортеры должны протираться неволокнистой тканью смоченной в 70% растворе этанола.

Область около анализатора следует периодически проверять на отсутствие преград вроде ков и бумаг и т.п., для обеспечения свободного тока воздуха вокруг анализатора.

При протечке образца или другого биологически опасного материала на анализатор или какой-либо штатив, область или штатив следует очистить 10% раствором растворителя (0.5% гипохлорид натрия), а затем 70% этанолом.



Бытовые жидкие растворители обычно содержат гипохлорид натрия с концентрацией 5.25%. 1:10 раствор бытового растворителя является 0.5% раствором гипохлорида натрия.



Не используйте другие органические растворители (например, бензин, бензол и т.п.), поскольку они могут повредить пластиковые материалы.



Не используйте алкогольные растворы с концентрацией более 70% поскольку это может повредить прозрачные окна наблюдения.



Не замачивайте К-транспортеры в растворителе и не используйте растворы с концентрацией более 10% поскольку это вызовет коррозию металлических частей.

Периодическое обслуживание

Очистка поверхностей платформы, всех штативов и пустого контейнера для отходов

! Сервисные процедуры должны выполняться только обученным оператором или сервисным инженером.

- 1 Выберите Периодическое Обслуживание в папке Необходимое обслуживание и щелкните Выполнить.

Передающая головка позиционируется таким образом, чтобы позволить доступ к ней для очистки.

- 2 Следуйте инструкциям предлагаемым Мастером Сервис (шаги 3-13 ниже). Щелкните Далее при завершении каждого действия.

- 3

Откройте главный чехол



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

См. на странице 2.4 инструкции по открытию главного чехла.

- 4 Удалите с анализатора все К-транспортёры и штативы.
- 5 Удалите с анализатора контейнер для отходов.
- 6 Очистите штативы и К-транспортёр неволокнистой тканью, смоченной 70% этанолом. Дайте время на просушку.
- 7 Протрите все доступные поверхности, включая области вокруг сегментов термоциклической системы и области загрузки образцов неволокнистой тканью смоченной в деионизированной водой.
- 8 Опустошите контейнер для отходов в соответствии с местными правилами.
- 9 Если на корзине на отходов наблюдаются протечки, их следует очистить 10% раствором для отходов (0.6% гипохлорид натрия) а затем 70% этанолом.

Контейнер для отходов может содержать биологически опасные материалы. Избегайте контакта с отходами. Надевайте перчатки при опустошении контейнера для отходов.

- 10 Загрузите контейнер для отходов обратно на инструмент.

Пустой контейнер может вместить примерно 1000 К-пробирок. При наполнении корзины для отходов, отобразится сообщение об ошибке.

- i** Программой AMPLILINK подразумевается, что корзина при ее помещении в инструмент пустая. Если корзина удаляется из инструмента, ее следует опустошить, в противном случае, уровень отходов в корзине не правильно контролируется и может возникнуть ошибка.

Загрузите К-транспортеры.

- 12** Закройте главный чехол.
- 13** Щелкните Закончить при завершении процедуры.

Программное обеспечение AMPLILINK установит сервисный счетчик в ноль.

Замена фильтра вентилятора для электроники

1 Сервисные процедуры должны выполняться только обученным оператором или сервисным инженером.

Выберите **Замена фильтра вентилятора для электроники** в папке **необходимое обслуживание**, и щелкните **Выполнить**.

Этот фильтр необходимо заменять раз в год.

- 2 Следуйте инструкциям предлагаемым Мастером Сервис (шаги 3-8 ниже). Щелкните **Следующее** при завершении каждого действия.
- 3 Откройте Сервисную панель. Вентилятор расположен на правой стороне анализатора.
- 4 Удалите фильтр, вытянув черный кожух фильтра.
- 5 Удалите грязный фильтр, подняв его из кожуха.
- 6 Вставьте в кожух новый фильтр и установите кожух в вентилятор.
- 7 Закройте Сервисную панель.
- 8 Щелкните **Закончить** при завершении процедуры.

Программное обеспечение AMPLiLINK установит сервисный счетчик в ноль.

Замена фильтра источника питания

i Сервисные процедуры должны выполняться только обученным оператором или сервисным инженером.

Выберите **Замена Фильтра Источника Питания** в папке **Необходимое обслуживание**, затем щелкните **Выполнить**.

Этот фильтр необходимо заменять раз в год.

- 2 Следуйте инструкциям предлагаемым Мастером Сервис t (шаги 3-8 ниже). Щелкните Следующее при завершении каждого действия.
- 3 Откройте Сервисную панель. Вентилятор расположен на левой стороне анализатора.
- 4 Удалите воздушный фильтр, вытянув черный кожух фильтра.
- 5 Удалите грязный фильтр, подняв его из кожуха.
- 6 Вставьте в кожух новый фильтр и установите кожух в вентилятор.
- 7 Закройте Сервисную панель.
- 8 Щелкните **Закончить** при завершении процедуры.

Программное обеспечение AMPLILINK установит сервисный счетчик в ноль.

Замена лампы

i Сервисные процедуры должны выполняться только обученным оператором или сервисным инженером.

- 1 Выберите **Замена Лампы** в папке *Необходимое Обслуживание*, затем щелкните *Выполнить*.
Лампа автоматически выключится при щелчке на *Выполнить*.
- 2 Следуйте инструкциям предлагаемым Мастером Сервис t (шаги 3-11 ниже). Щелкните *Следующее* при завершении каждого действия.
- 3
- 4 Откройте сервисную панель анализатора COBAS TaqMan.
Отключите J9 соединитель от электронной платы модуля оптической плотности.

J9 Соединитель



Рис. 4.1
J9 Соединитель

- 5 Снимите чехол лампы.
- 6 Ослабьте винт с накатанной головкой и вытяните лампу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не касайтесь лампы. Держите блок за винт с накатанной головкой. Этот винт может быть горячим.

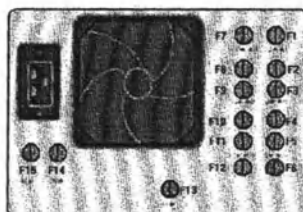
- 7 Замените лампу.
- 8 Установите обратно чехол лампы.
- 9 Подключите J9 соединитель к электронной плате модуля оптической плотности.
- 10 Закройте Сервисную Панель.
- 11 Щелкните **Закончить** при завершении процедуры.

Программное обеспечение AMPLILINK установит сервисный счетчик в ноль.

Замена предохранителей

Предохранители защищают электронные компоненты от мгновенных изменений напряжения. Они расположены в отсеке источника питания. Вы можете получить доступ к этому отсеку открыв Сервисную панель. Он расположен в нижнем левом углу анализатора.

Все предохранители имеют отдельный статусный светодиод. Если предохранитель в норме, соответствующий светодиод – зеленый.



Светодиод

Рис. 4.2 Расположение светодиодов

Расположение светодиодов

Предохранитель	Тип/Номинал	Контролирует
1	T8A	Лампа
2	T8A	Чехол
3	T3.15A	Передающая головка
4	T3.15A	Общий
5	T8A	Термоциклический сегмент D
6	T8A	Термоциклический сегмент C
7	T3.15A	Док-станция (левая)
8	T3.15A	Док-станция (правая)
9	T8A	Термоциклический сегмент A
10	T8A	Термоциклический сегмент B
11	T3.15A	Резервный
12	T3.15A	Резервный
13	T6.3A	Линейный выход
14	T20A	Линейный вход
15	T20A	Линейный вход

Замена предохранителей

- i** Сервисные процедуры должны выполняться только обученным оператором или сервисным инженером.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед заменой предохранителей, всегда выключайте анализатор, а затем отключайте кабель питания.

- 1 Отвинтите кожух предохранителя.
- 2 Замените предохранитель на предохранитель того же типа и номинала.
- 3 Установите обратно кожух предохранителя.
- 4 Включите анализатор.

Решение проблем



Diagnostics

Обзор

Функционирование анализатора COBAS TaqMan контролируется компьютерной системой и программным обеспечением AMPLI LINK.

Контролируется правильность позиционирования и присутствие компонент, таких как штативы образцов и К-транспортёры, а также уровень отходов. Когда настройка или работа системы не позволяет корректно завершиться процессу анализа, в программе AMPLI LINK отображается сообщение (рисунок 5.1).

Эти сообщения обычно предполагают необходимость корректирующих действий со стороны оператора, например, если отображается сообщение "Пакет для Отходов Заполнен", оператор должен опустошить контейнер для отходов.

Рис. 5.1
Сообщение об
ошибке

Кнопка
Громкости



Если включен звук, сообщение содержит кнопку громкости. Щелкните на нее для выключения звукового сообщения.

Символы в окне сообщения указывают на тип сообщения.

Символ	Тип сообщения
--------	---------------



Обозначает сообщение об ошибке (красная иконка). Для продолжения работы, ошибка должна быть устранена.



Предупреждение (желтая иконка) указывает, что замечена ошибка, но система еще может продолжать работу.



Информационное сообщение (голубая иконка).

Все сообщения также записываются в папке *Новые Сообщения* программы AMPLILINK. Кнопка *Сообщения* указывает на тип сообщений, хранимых в папке *Новые Сообщения*.

Кнопка	Содержимое
--------	------------



Сообщений либо нет, либо есть только информационные сообщения.



В папке *Новые Сообщения* имеются предупреждающие сообщения (кнопка становится желтой).



Имеются сообщения об ошибках (кнопка становится красной).

Сообщения об ошибках

Начиная со следующей страницы, начинаются таблицы с перечнями различных системных и программных сообщений, которые могут появляться при работе анализатора COBAS TaqMan. По каждому сообщению приводится Код Ошибки, Сообщение, Возможная Причина и Действия по Устранению.



При обращении в Roche сервис, необходимо знать код ошибки и ее содержание.

Аппаратные сообщения об ошибках

Код ошибки	Сообщение	Возможная причина	Действия по устранению
10001-11701	Exesystemctrl: Передача синхронная Ошибка выполнения команды	Аппаратная ошибка манипулятора	1. Перезапустите анализатор 2. Свяжитесь с сервисом Roche, если проблема остается.
20001-20838	Exesystemctrl: Фотометр синхронная Ошибка выполнения команды	Аппаратная ошибка флуорометра	1. Перезапустите анализатор 2. Свяжитесь с сервисом Roche, если проблема остается.
21013-21043	Exesystemctrl: Фотометр асинхронная Ошибка выполнения команды	Аппаратная ошибка флуорометра	1. Перезапустите анализатор 2. Свяжитесь с сервисом Roche, если проблема остается.
21044	Exesystemctrl: Фотометр асинхронная Ошибка выполнения команды	Значение яркости лампы слишком низкое (<7000) или лампа неисправна	Замените лампу.
21045-21838	Exesystemctrl: Фотометр асинхронная Ошибка выполнения команды	Аппаратная ошибка флуорометра	1. Перезапустите анализатор 2. Свяжитесь с сервисом Roche, если проблема остается.
30001-30679	Exesystemctrl: ТС крышка синхронная Ошибка выполнения команды	Аппаратная ошибка термоциклической системы.	1. Перезапустите анализатор 2. Свяжитесь с сервисом Roche, если проблема остается.
40001-41421	Exesystemctrl: ТС температура синхронная Ошибка выполнения команды	Аппаратная ошибка термоциклической системы	1. Перезапустите анализатор 2. Свяжитесь с сервисом Roche, если проблема остается.
80001-80025	Exesystemctrl: Ресурсы Ошибка выполнения команды =n, cmd nbg=n	Внутренняя ошибка.	1. Перезапустите анализатор 2. Свяжитесь с сервисом Roche, если проблема остается.
91700-91750	Различные	Ошибка на Док-станции.	1. Перезапустите анализатор 2. Свяжитесь с сервисом Roche, если проблема остается.

Аппаратные информационные/предупреждающие сообщения

Код ошибки	Сообщение	Возможная причина	Действия по устранению
60001	Закройте чехол инструмента	Попытка оперирования анализатором с открытым чехлом	Закройте главный чехол.
60002	Выключите инструмент	Возникла проблема, которая требует выключения инструмента.	1. Перезапустите анализатор. 2. Свяжитесь с сервисом Roche, если проблема остается.
60005	Невозможно подобрать пробирку или К-транспортёр	Ошибка обработчика пробирок	1. Дождитесь завершения всех процессов (если имеются). 2. Выключите анализатор.. 3. Удалите неправильным образом обрабатываемые материалы. 4. Перезапустите анализатор. 5. Свяжитесь с сервисом Roche, если проблема остается.
60006	Не возможно освободить пробирку или К-транспортёр	Ошибка обработчика пробирок	1. Дождитесь завершения всех процессов (если имеются). 2. Выключите анализатор.. 3. Удалите неправильным образом обрабатываемые материалы. 4. Перезапустите анализатор. 5. Свяжитесь с сервисом Roche, если проблема остается.
60007	Контейнер отходов полон	Корзина для отходов заполнена.	Опустошите корзину отходов.
60008	На инструменте отсутствует контейнер для отходов	Контейнер для отходов был удален и не установлен обратно.	1. Опустошите корзину отходов. 2. Поместите на место корзину для отходов.
60010	Закройте все чехлы инструмента	Попытка оперирования анализатором в открытом чехлом	Закройте главный чехол, загрузочную панель и сервисную панель.
60011	Позиция для перезагрузки К-транспортёра занята	К-транспортёр присутствует в позиции перезагрузки.	1. Дождитесь завершения всех процессов (если имеются). 2. Выключите анализатор. 3. Удалите К-транспортёр из парковочной позиции 1. 4. Перезапустите анализатор.
60018	Отсутствует К-транспортёр	Штатив образца был вернуён, но на инструменте нет К-транспортёра, для перемещения К-пробирок.	1. Дождитесь завершения всех процессов (если имеются). 2. Выключите анализатор. 3. Загрузите минимум 4 и максимум 8 в парковочные позиции. 4. Перезапустите анализатор.

Код ошибки	Сообщение	Возможная причина	Действия по устранению
60019	Нет определенных заказов	Нет заказов по загруженным К-пробиркам.	1. Введите заказ в панели <i>Штапель Образцов</i> или <i>Заказы AMPLILINK</i> . 2. Щелкните кнопку <i>Старт</i> в панели <i>AMPLILINK Системы</i> .
60020	ТСХ не готов	Термоциклический сегмент не готов.	1. Перезапустите анализатор. 2. Свяжитесь с сервисом Roche если проблема осталась
60021	Отсутствует К-транспортёр	Штапель образцов был загружен, но на инструменте нет К-транспортёра, для перемещения К-пробирок.	1. Дождитесь завершения всех процессов (если имеются). 2. Выключите анализатор. 3. Загрузите минимум 4 и максимум 8 в парковочные позиции
60023	Очистка	Выполнена экстренная остановка.	1. Перезапустите анализатор для восстановления.
60024	Выйдите из Диагностического режима на сервере домистанции	Выполняется диагностическая процедура.	1. Перезапустите анализатор. 2. Свяжитесь с сервисом Roche если проблема осталась
60025	Очистка. Позиция для перезагрузки К-транспортёра занята	К-транспортёр присутствует в позиции перезагрузки.	1. Дождитесь завершения всех процессов (если имеются). 2. Выключите анализатор. 3. Удалите К-транспортёр из парковочной позиции 1. 4. Перезапустите анализатор
60026	Стыковочная позиция для перезагрузки занята	К-транспортёр присутствует в загрузочной области домистанции	1. Дождитесь завершения всех процессов (если имеются). 2. Выключите анализатор. 3. Удалите К-транспортёр из парковочной позиции 4. 4. Перезапустите анализатор
60027	Не возможно начать работу	Блокировка по причине отсутствия заказов или отсутствующей/неудаленной подготовки образца.	1. Определите проблему просмотрев панель <i>Отслеживание и заблокированные</i> в панели <i>Система</i> или <i>Системы AMPLILINK</i> . 2. Устраните проблему. 3. Щелкните на кнопку <i>Старт</i> в панели <i>Система</i> или <i>Системы AMPLILINK</i> .
60028	Запуск автоматической очистки или перезапуск	Нажата кнопка <i>Стоп</i>	Подтвердите перезапуск или отмените запрос.
60029	Пуста ли установка Кореня для отходов?	Кореня для отходов была удалена и помещена обратно	Подтвердите, что кореня для отходов была опустошена.

AMPLILINK программные сообщения об ошибках

Код ошибки	Сообщение	Возможная причина	Действия по устранению
30xxx	Многочисленные сообщения об ошибках по базе данных или SQL.	Ошибка доступа к базе данных.	1. Зафиксируйте номер и текст ошибки. 2. Создайте Отчет по Проблема и зафиксируйте активность во время возникновения ошибки. 3. Информировать сервис Roche. 4. Перезапустите Информационную станцию.
31xxx	Сообщения для операторы или запросы на подтверждение возникают при установке, удалении или редактировании файла определенной теста.	Отсутствующие данные, -или- Запрос на подтверждение.	Выполните требуемое действие -или- Подтвердите сообщение.
40001	Выход "пользователя" из AMPLILINK 3.1.0.	Запрос на подтверждение.	Подтвердите сообщение.
40002	Неожиданная ошибка по ресурсам, перезапустите AMPLILINK.	Проблема с ресурсами, возможно нехватка памяти или места на диске.	Завершите работу, затем перезапустите программное обеспечение AMPLILINK. Если ошибка повторяется, перезапустите информационную станцию. Если ошибка остается: 1. Зафиксируйте номер и текст ошибки. 2. Создайте Отчет по Проблема и зафиксируйте активность во время возникновения ошибки. 3. Информировать сервис Roche.
40003	Ошибка базы данных юз, перезапустите AMPLILINK 3.1	Ошибка базы данных.	Завершите работу, затем перезапустите программное обеспечение AMPLILINK. Если ошибка повторяется, перезапустите информационную станцию. Если ошибка остается: 1. Зафиксируйте номер и текст ошибки. 2. Создайте Отчет по Проблема и зафиксируйте активность во время возникновения ошибки. 3. Информировать сервис Roche.
40004	Конфликт блокировки базы данных юз, Данные заблокированы другим пользователем или инструментом	База данных AMPLILINK используется другой задачей	Отмените текущее действие и повторите подание.
40005	Неожиданная ошибка преобразования.	Ошибка преобразования данных.	Повторите выполнение функции.

Код ошибки	Сообщение	Возможная причина	Действия по устранению
40006	Общая ошибка, перезапустите AMPLILINK 3.1.	Неожиданная проблема без известной причины.	Завершите работу, затем перезапустите программное обеспечение AMPLILINK. Если ошибка повторяется, перезапустите информационную станцию. Если ошибка остается: 1. Зафиксируйте номер и текст ошибки. 2. Создайте Отчет по Проблемам и зафиксируйте активность во время возникновения ошибки. 3. Информировуйте сервис Roche.
40007	Последняя команда не могла быть выполнена, потому что система была занята	Система в данный момент выполняет другую задачу.	Перезапустите функцию
40008	Последняя команда не могла быть выполнена, потому что была потеряна связь.	Потеряна связь с системой.	Завершите работу, затем перезапустите программное обеспечение AMPLILINK. Если ошибка повторяется, перезапустите информационную станцию. Если ошибка остается: 1. Зафиксируйте номер и текст ошибки. 2. Создайте Отчет по Проблемам и зафиксируйте активность во время возникновения ошибки. 3. Информировуйте сервис Roche.
40009	Учетная запись пользователя заблокирована.	Учетная запись заблокирована, возможно администратором	Администратор должен разблокировать учетную запись в программе AMPLILINK Конфигурация > Лабораторные Оборудование > Доступ оператора.
40010	Учетная запись пользователя заблокирована из-за слишком большого количества попыток войти в систему.	Пользователь неправильно ввел пароль и теперь учетная запись заблокирована	Администратор должен разблокировать учетную запись в программе AMPLILINK Конфигурация > Лабораторные Оборудование > Доступ оператора.
40011	Учетная запись пользователя заблокирована из-за просроченного пароля.	Истекает срок действия пароля пользователя	Администратор должен разблокировать учетную запись в программе AMPLILINK Конфигурация > Лабораторные Оборудование > Доступ оператора.
40012	Вам необходимо изменить пароль, поскольку он был сброшен.	Первая попытка войти в систему под новой учетной записью.	Пользователь должен изменить свой пароль.
40013	Потеряно соединение с сервером баз данных. Приложение будет закрыто!	Сервер базы данных не отвечает.	Перезапустите Информационную Станцию.

Код ошибки	Сообщение	Возможная причина	Действия по устранению
401xx	Множественные сообщения об ошибках и инф. сообщения по Пользовательскому Интерфейсу.	Информационные сообщения – нормально, ошибочные сообщения указывают на внутреннюю проблему.	Подтвердите информационные сообщения и продолжайте. В случае сообщений об ошибках, перезапустите информационную станцию. Если ошибка остается: 1. Зафиксируйте номер и текст ошибки. 2. Создайте Отчет по Проблема и зафиксируйте активность во время возникновения ошибки. 3. Информировать сервис Roche.
402xx	Сообщения для оператора или запросы на подтверждение во время ввода данных в папке <u>Заказы/Обработка</u>	Отсутствующие данные. -или- Запрос на подтверждение.	Выполните требуемое действие -или- Подтвердите сообщение.
403xx	Сообщения для оператора или запросы на подтверждение во время ввода данных в папке <u>Заказы/Контроль Качества</u>	Отсутствующие данные. -или- Запрос на подтверждение.	Выполните требуемое действие -или- Подтвердите сообщение.
405xx	Сообщения для оператора или запросы на подтверждение во время ввода данных в папке <u>Заказы/Контроль качества</u>	Отсутствующие данные. -или- Запрос на подтверждение.	Выполните требуемое действие -или- Подтвердите сообщение.
408xx	Сообщения для оператора или запросы на подтверждение во время ввода данных в меню <u>Конфигурация</u>	Запрошенное обновление не может быть выполнено -или- Запрос на подтверждение	Следуйте инструкциям, приведенным в сообщении или- Подтвердите сообщение.
40601	Невозможно изменить тестовые определения пока на инструментах есть заказы на тесты.	Для выбранного анализа существуют тестовые заказы.	Отработайте имеющиеся заказы, прежде чем загружать новый файл с определением теста.
407xx	Сообщения для оператора или запросы на подтверждение во время ввода данных в меню <u>Результаты</u>	Запрошенное обновление не может быть выполнено -или- Запрос на подтверждение	Следуйте инструкциям, приведенным в сообщении или- Подтвердите сообщение
408xx	Множественные ошибки и предупреждения по соединению инструмента.	Проблема с соединением.	1. Перезапустите анализатор 2. Свяжитесь с сервисом Roche, если проблема остается.
409xx	Множественные ошибки диагностики.	Заказчик предприятия попытку выполнить диагностическую процедуру.	Только сервис Roche должен выполнять диагностические процедуры.

Код ошибки	Сообщение	Возможная причина	Действия по устранению
410xx	Ошибка сервиса	Неожиданная проблема без известной причины	Завершите работу, затем перезапустите программное обеспечение AMPLINK. Если ошибка повторяется, перезапустите информационную станцию. Если ошибка остается: 1. Зафиксируйте номер и текст ошибки. 2. Создайте Отчет по Проблема и зафиксируйте активность во время возникновения ошибки. 3. Информировуйте сервис Roche.
411xx	Неожиданные ошибки	Неожиданная проблема без известной причины	Завершите работу, затем перезапустите программное обеспечение AMPLINK. Если ошибка повторяется, перезапустите информационную станцию. Если ошибка остается: 1. Зафиксируйте номер и текст ошибки. 2. Создайте Отчет по Проблема и зафиксируйте активность во время возникновения ошибки. 3. Информировуйте сервис Roche.
412xx	Сообщения для оператора или запросы на подтверждение во время ввода данных в папку Test / Опробование	Отсутствующие данные, -или- Запрос на подтверждение..	Выполните требуемое действие -или- Подтвердите сообщения.
413xx	Сообщения для оператора или запросы на подтверждение во время ввода данных в окне Заказы.	Отсутствующие данные, -или- Запрос на подтверждение..	Выполните требуемое действие -или- Подтвердите сообщения.
414xx	Сообщения об ошибках установки	Установка в процессе.	Не требуется действий пользователя. Установка выполняется сервисом Roche.
41401	Неожиданная системная ошибка обработки события.	Причина неизвестна	Завершите работу, затем перезапустите программное обеспечение AMPLINK. Если ошибка повторяется, перезапустите информационную станцию. Если ошибка остается: 1. Зафиксируйте номер и текст ошибки. 2. Создайте Отчет по Проблема и зафиксируйте активность во время возникновения ошибки. 3. Информировуйте сервис Roche.

Код ошибки	Сообщения	Возможная причина	Действия по устранению
41402	Несогласованная системная ошибка обработки образца.	Принятия неизвестна	Завершите работу, затем перезапустите программное обеспечение AMPLILINK. Если ошибка повторится, перезапустите информационную станцию. Если ошибка останется: 1. Зафиксируйте номер и текст ошибки. 2. Создайте Отчет по Проблеме и зафиксируйте активность во время возникновения ошибки. 3. Информировать сервис Roche.
41404	Данные по Штативу образцов в данный момент заблокированы!	Заказ по Штативу образцов незавершен и была попытка другого действия по штативу.	Сохраните заказ по штативу образцов.
41405	Повторная попытка загрузить Штатив образцов или Данные по Штативу образцов в данный момент заблокированы!	Попытка загрузить штатив образцов, с которым связаны нестандартные записи результатов.	Принять или удалить все предыдущие результаты по этому штативу.
41406	Данные по К-транспортру в данный момент заблокированы!	Заказ по К-транспортру незавершен и была попытка другого действия по штативу.	Сохраните заказ по К-транспортру образцов.
41407	Повторная попытка загрузить К-транспортру или Данные по К-транспортру в данный момент заблокированы	Попытка загрузить К-транспорт, с которым связаны нестандартные записи результатов.	Принять или удалить все предыдущие результаты по этому штативу.
41408	К-транспорт не/или уже загружен на инструмент!	К-транспорт с титром (Ю уже) загружен (только для COBAS TaqMan 48 анализатор).	Используйте другой К-транспорт с уникальным штрих-код номером.
415XX	Различные сообщения ошибок при установке	Установка в процесс.	Не требуется действий пользователя. Установка выполняется сервисом Roche.
416XX	Множественные ошибки диагностики.	Сервис Roche выполняет диагностику или обслуживание.	Только сервис Roche должен выполнять диагностические процедуры.
417xx	Сообщения для оператора или запросы на подтверждение во время выезда данных в папку Заказы/Штативы Образцов.	Отсутствующие данные, или Запрос на подтверждение..	Выполните требуемое действие или- Подтвердите сообщение.
419xx	Множественные сообщения об ошибках при диагностике.	Сервис Roche выполняет диагностику или обслуживание.	Только сервис Roche должен выполнять диагностические процедуры.

Код ошибки	Сообщение	Возможная причина	Действия по устранению
42001	Неудачная авторизация.	Авторизация не была выполнена успешно.	1. Проверьте доступное место на диске. 2. Проверьте, что архивная папка имеет разрешение на запись. 3. Выполните архивацию вручную.
42002	Авторезервирование в сетевые папки не разрешено. Пожалуйста выберите локальную папку.	Директория по умолчанию для автоматического резервирования – сетевая папка.	Администратор должен изменить директорию для авторезервирования на локальную. В программе AMPLINK Конфигурация > Лабораторные опраживания > Обслуживание Базы Данных.
42003	Авторезервирование в сетевые папки не разрешено. Пожалуйста выберите локальную папку.	Директория по умолчанию для автоматического архивирования – сетевая папка.	Администратор должен изменить директорию для авторезервирования на локальную. В программе AMPLINK Конфигурация > Лабораторные опраживания > Обслуживание Базы Данных.
42004	Директория только для чтения. Пожалуйста выберите другую папку.	Директория по умолчанию для резервирования, экспорта или архивации – только для чтения.	Администратор должен изменить свойства Windows для этой директории, чтобы разрешить доступ для записи.
42005	Неправильно указана директория.	Директория по умолчанию для резервирования, экспорта или архивации не существует.	Администратор должен эту папку в Windows Explorer.
42006	Неправильно указано имя файла. Имя файла не должно содержать следующие символы: \/:*? "<> .	Неправильное имя файла.	Измените имя файла. Имя не должно включать символы \/:*? "<> .
42007	Неудачное авторезервирование.	Неуспешное автоматическое резервирование.	1. Проверьте доступное место на диске. 2. Проверьте, что папка резервирования имеет разрешение на запись. 3. Выполните резервирование вручную.
42008	Неуспешная Audit Trail авторезервации.	Автоматическая аудит архивации неуспешна.	1. Проверьте доступное место на диске. 2. Проверьте, что архивная папка имеет разрешение на запись. 3. Выполните архивацию вручную.
42010	Audit Trail Очистка неуспешна.	Автоматическая аудит очистка была неуспешно выполнена.	Перезапустите очистку.
42011	Доступ к Менеджеру управления службами Windows не удался.	Во время выполнения процедур обслуживания возникла внутренняя программная ошибка.	Завершите работу, затем перезапустите программное обеспечение AMPLINK. Если ошибка повторится, перезапустите информационную службу. Если ошибка останется: 1. Зафиксируйте номер и текст ошибки. 2. Создайте Отчет по Проблемам и зафиксируйте активность во время возникновения ошибки. 3. Информировать сервис Roche.

Код ошибки	Сообщение	Возможная причина	Действия по устранению
42012	Файл автоархивации существует и защищен паролем. Текущие настройки запуска автоархивации без пароля приведут к ошибке. Пожалуйста, либо укажите пароль, либо задайте другой файл для автоархивации.	Попытка переписать защищенный паролем файл незащищенным паролем файлом.	Администратор должен изменить настройки архивации. В программе AMPLILINK - Конфигурация > Лабораторные Определения > Обслуживание Базы Данных
42013	Файл автоархивации существует и незащищен паролем. Текущие настройки запуска автоархивации с паролем приведут к ошибке. Пожалуйста, отмените опцию установки пароля, либо задайте другой файл для автоархивации.	Попытка переписать незащищенный паролем архивный файл защищенным паролем файлом.	Администратор должен изменить настройки архивации. В программе AMPLILINK - Конфигурация > Лабораторные Определения > Обслуживание Базы Данных
42014	Файл автоархивации существует и защищен паролем. Текущие настройки запуска автоархивации с неверным паролем приведут к ошибке. Пожалуйста, либо укажите правильный пароль, либо задайте другой файл для автоархивации.	Попытка переписать защищенный паролем файл, защищенный другим паролем файлом.	Администратор должен изменить настройки архивации. В программе AMPLILINK - Конфигурация > Лабораторные Определения > Обслуживание Базы Данных
42101	Неудачный экспорт новых сообщений	Неудачная операция экспортирования	1. Проверьте доступное место на диске 2. Проверьте, что для директории экспортирования имеется разрешение на запись.
42102	Неудачный экспорт логов сообщений	Неудачная операция экспортирования	1. Проверьте доступное место на диске 2. Проверьте, что для директории экспортирования имеется разрешение на запись.
422xx	Внутренние сообщения	Внутреннее сообщение	Не требуется действий пользователя. Это внутренние сообщения и невидимы оператору.
423xx	Внутренние сообщения	Внутреннее сообщение	Не требуется действий пользователя. Это внутренние сообщения и невидимы оператору.
424xx	Внутренние сообщения	Внутреннее сообщение	Не требуется действий пользователя. Это внутренние сообщения и невидимы оператору.
425xx	Искусственные сообщения об ошибках при диагностике.	Сервис Roche выполнит диагностику или обслуживание.	Не требуется действий пользователя. Только сервис Roche должен выполнять диагностические процедуры.

Код ошибки	Сообщение	Возможная причина	Действия по устранению
426хх	Множественные сообщения об ошибках при диагностике.	Сервис Roche выполняет диагностику или обслуживание.	Не требуется действий пользователя. Только сервис Roche должен выполнять диагностические процедуры.
426хх	Множественные сообщения об ошибках при диагностике.	Сервис Roche выполняет диагностику или обслуживание.	Не требуется действий пользователя. Только сервис Roche должен выполнять диагностические процедуры.
43101	База данных достигла максимального размера. Для продолжения работы удалите некоторые записи или результаты.	База данных заполнена, новые записи не могут быть добавлены.	Администратор должен: 1. Стереть или удалить старые записи о результатах или заказах. 2. Проверить лимит автоматического стирания старых записей. В программе AMPLILINK – Конфигурация > Лабораторные Определения > Обслуживание Базы Данных. 3. Контролировать объем базы данных в окне AMPLILINK Обзор.
43201	Невозможно запустить AMPLILINK резервирование.	Резервирование невозможно запустить.	1. Проверьте доступное место на диске. 2. Проверьте, что для директории резервирования имеется разрешение на запись.
43202	Невозможно запустить AMPLILINK резервирование. Невозможно одновременно выполнять резервирование и восстановление.	Попытка запустить резервирование базы данных во время процесса восстановления базы данных.	Перепланируйте резервирование базы данных.
433хх	Множественные сообщения об ошибках при диагностике.	Сервис Roche выполняет диагностику или обслуживание.	Не требуется действий пользователя. Только сервис Roche должен выполнять диагностические процедуры.
43401	Множественные сообщения об ошибках при диагностике.	Сервис Roche выполняет диагностику или обслуживание.	Не требуется действий пользователя. Только сервис Roche должен выполнять диагностические процедуры.
43402	Истек период стабильности IMM. Вы хотите продолжить работу?	Этот образец не должен усиливаться и измеряться. Слишком много времени прошло с момента добавления к образцу Мастер Смеси.	Убедиться, что образец был передан на анализатор COBAS TaqMan или COBAS TaqMan 48 в течение рекомендуемого интервала времени (реформацию см. на прилагаемых этикетках материалов относящихся к выводу).
435хх	Множественные сообщения об ошибках при диагностике.	Сервис Roche выполняет диагностику или обслуживание.	Не требуется действий пользователя. Только сервис Roche должен выполнять диагностические процедуры.

Код ошибки	Сообщение	Возможная причина	Действия по устранению
43702	Неожиданная системная ошибка обработки события.	Причина неизвестна	Завершите работу, затем перезапустите программное обеспечение AMPLILINK. Если ошибка повторяется, перезапустите информационную станцию. Если ошибка остается: 1. Зафиксируйте номер и текст ошибки. 2. Создайте Отчет по Проблеме и зафиксируйте активность во время возникновения ошибки. 3. Информировуйте сервис Roche.
43703	Принтер не установлен.	Попытка выполнить печать при не установленных драйверах принтера в Windows.	Администратор должен установить драйвер принтера. В программе AMPLILINK Конфигурация > Windows > Принтер.
43704	Необходим установленный принтер для предварительного просмотра отчета.	Попытка выполнить Предварительный Просмотр при не установленных драйверах принтера в Windows.	Администратор должен установить драйвер принтера. В программе AMPLILINK Конфигурация > Windows > Принтер.
43705	Неудавшийся доступ к базе данных. Пожалуйста настройте доступ к базе данных или спросите вашего администратора.	Неожиданная проблема без известной причины во время системного резервирования или восстановления.	Завершите работу, затем перезапустите программное обеспечение AMPLILINK. Если ошибка повторяется, перезапустите информационную станцию. Если ошибка остается: 1. Зафиксируйте номер и текст ошибки. 2. Создайте Отчет по Проблеме и зафиксируйте активность во время возникновения ошибки. 3. Информировуйте сервис Roche.
43801	Не найдены записи, удовлетворяющие критерию поиска.	При поиске в архивном файле не найдены записи, удовлетворяющие критерию поиска.	Измените критерий поиска.
43802	Проблема при открытии архива с фильтром лог. Пожалуйста, сначала загрузите архив.	Попытка задать пользовательский фильтр, без предварительной загрузки архивного файла.	Сначала загрузите архивный файл.
43901	Доступ к Менеджеру управления службами Windows не удался.	Во время выполнения процедур обслуживания возникла внутренняя программная ошибка.	Завершите работу, затем перезапустите программное обеспечение AMPLILINK. Если ошибка повторяется, перезапустите информационную станцию. Если ошибка остается: 1. Зафиксируйте номер и текст ошибки. 2. Создайте Отчет по Проблеме и зафиксируйте активность во время возникновения ошибки. 3. Информировуйте сервис Roche.

Код ошибки	Сообщение	Возможная причина	Действия по устранению
440xx	Минимальные сообщения об ошибках при диагностике.	Сервис Roche выполняет диагностику или обслуживание.	Не требуется действий пользователя. Только сервис Roche должен выполнять диагностические процедуры.
44101	Неудавшийся доступ к базе данных. Попытка настроить доступ к базе данных или открытие вашего администратора.	Неожиданная проблема без известной причины во время системного резервирования или восстановления.	Завершите работу, затем перезапустите программное обеспечение AMPLILINK. Если ошибка повторяется, перезапустите информационную станцию. Если ошибка остается: 1. Зафиксируйте номер и текст ошибки. 2. Создайте Отчет по Проблемам и зафиксируйте активность во время возникновения ошибки. 3. Информировать сервис Roche.
44102	У вас нет прав доступа для восстановления базы данных. Свяжитесь с сервисом Roche.	Попытка восстановить базу данных AMPLILINK.	Только Roche сервис может выполнять восстановление базы данных. Если необходимо восстановление, свяжитесь с сервисом Roche.
44104	Невозможно получить доступ к файлу базы данных. Укажите открытие соединения с этой базой данных. Убедитесь, что все относящиеся к AMPLILINK приложения закрыты.	Попытка выполнить резервирование или восстановление во время работы приложений AMPLILINK.	1. Завершите работу всех AMPLILINK программных приложений. 2. Повторите операцию.
44106	Доступ к Менеджеру управления службами Windows не удался.	Во время выполнения процедур обслуживания возникла внутренняя программная ошибка.	Завершите работу, затем перезапустите программное обеспечение AMPLILINK. Если ошибка повторяется, перезапустите информационную станцию. Если ошибка остается: 1. Зафиксируйте номер и текст ошибки. 2. Создайте Отчет по Проблемам и зафиксируйте активность во время возникновения ошибки. 3. Информировать сервис Roche.
44107	Для резервного файла который вы выбрали необходим конвертирование с версий xx к версии yy. Хотите продолжить?	Выбранный резервный файл был создан с использованием более ранней версии программного обеспечения AMPLILINK.	Ответа Да для преобразования файла в текущий формат AMPLILINK. Или ответьте Нет.
44108	Хотите ли вы восстанавливать все инструменты для вашего AMPLILINK компьютера?	Завершено восстановление системы. Roche сервис имеет возможность восстановить соединения с инструментами после завершения восстановления базы данных.	Только Roche сервис может выполнять восстановление базы данных.

Код ошибки	Сообщения	Возможная причина	Действия по устранению
44201	Доступ к Менеджеру управления службами Windows не удался.	Во время выполнения процедур обслуживания возникла внутренняя программная ошибка.	Завершите работу, затем перезапустите программное обеспечение AMPLINK. Если ошибка повторится, перезапустите информационную станцию. Если ошибка остается: 1. Зафиксируйте номер и текст ошибки. 2. Создайте Отчет по Проблеме и зафиксируйте активность во время возникновения ошибки. 3. Информировать сервис Roche.
44501	Неправильное имя пользователя или пароль.	Попытка войти в программу AMPLINK с неверным именем пользователя или паролем.	Войдите в систему с использованием вашего имени пользователя и пароля.
44502	Недостаточно прав пользователя для запуска этого приложения.	Попытка пользователя запустить значок Просмотр Трейза.	Только Roche сервис имеет разрешение запускать это приложение.
44601	Таймаут ожидания ответа от сервера базы данных.	Сервер базы данных не может подключиться к приложению.	Завершите работу, затем перезапустите программное обеспечение AMPLINK. Если ошибка повторится, перезапустите информационную станцию. Если ошибка остается: 1. Зафиксируйте номер и текст ошибки. 2. Создайте Отчет по Проблеме и зафиксируйте активность во время возникновения ошибки.

Индекс



Diagnostics

IC/QS.....	2.2
Аппаратное обеспечение.....	5.3
Вентиляция.....	1.7
Вес.....	1.3, 1.7
Влажность.....	1.2, 1.6
Вместимость.....	1.1
Главный переключатель.....	2.6
Главный чехол	2.3
Деионизированная вода.....	4.2, 4.3
Док-станция.....	1.9
Док-станция.....	2.8, 4.1, 4.8
Загрузка плативов образцов.....	2.16
Загрузочная панель.....	2.5
Замена Лампы.....	4.7
Замена Предохранителей.....	4.6
Замена Фильтра вентилятора.....	4.5
Замена Фильтра источника питания.....	4.6
Запуск.....	2.6
ИБП.....	1.8
Индикаторная панель.....	2.7
Инсталляция.....	1.4
Информационная Станция для программного обеспечения	
AMPLI LINK.....	1.8
Информационные сообщения.....	5.4
Источник возбуждения.....	2.14
Кабель питания.....	1.8
Калибровка.....	1.2
Компонент.....	1.8
Контроли.....	1.1

Контрольный канал.....	2.14
Лабораторная информационная система (LIS).....	1.6
Лампа.....	1.4, 4.7
Локальная компьютерная сеть.....	1.2, 1.8
Методология.....	2.1
Номера частей.....	1.4
Область загрузки образцов.....	2.8
Обработчик пробирок.....	2.10
Образцы.....	1.1
Общая очистка.....	4.2
Открытие главного чехла.....	2.4
Отмена по сегменту термоциклической системы.....	3.4
Отслеживание образцов.....	1.1
Отходы.....	3.3, 4.3
Очистка.....	4.2, 4.3
Пакет для отходов.....	1.4
Парковочные позиции К-транспортера.....	2.8, 2.12
Парковочные позиции.....	2.12
Передающая головка.....	2.8, 2.10, 2.13, 4.3
Переключатель включения/выключения.....	2.6
Периодическое обслуживание.....	4.3
Позиции инициализации.....	2.8, 2.16
Предохранители.....	1.4, 4.1, 4.8
Предупреждающие сообщения.....	5.4
Принтер.....	1.6
Принцип функционирования системы.....	1.1
Проверка статуса.....	2.7
Программное обеспечение AMPLINK.....	5.6
Пропускная способность.....	1.1
Рабочий процесс.....	3.2
Размещение системы.....	1.7
Распаковка.....	1.4

Растворитель.....	4.2
Расходные материалы.....	1.4
Реагенты.....	1.1, 4.2
Решение проблем.....	5.1
Сервис.....	4.1
Сообщения об ошибках.....	5.2
Сканер штрих-кодов.....	2.8, 2.17
Сервисная панель.....	2.5
Спецификации.....	1.1
Станция отходов.....	2.8, 2.11
Статус.....	2.7
Стоп.....	3.4
Темная коррекция.....	2.14
Термоциклическая система, сегменты.....	2.7, 2.8, 2.10, 2.12, 2.13, 3.4
Технология.....	2.1
Тип анализа.....	1.1
Тип сообщения.....	5.1
Транспортировка.....	1.2
Требования к окружающей среде.....	1.8
Условия хранения.....	1.2
Условия хранения.....	1.2
Утилизация.....	3.3
Фильтр вентилятора электроники.....	4.5
Фильтр источника питания.....	4.6
Фильтр.....	1.4
Фильтры.....	2.14, 4.5
Флуориметрическая система.....	2.8, 2.14
Фотодетектор.....	2.14
Штатив К-пробирок.....	1.4
Штативные.....	2.7
Штативы образцов.....	2.16
Экстренная остановка.....	3.4
Электрические требования.....	1.5
Этанол.....	4.2, 4.3