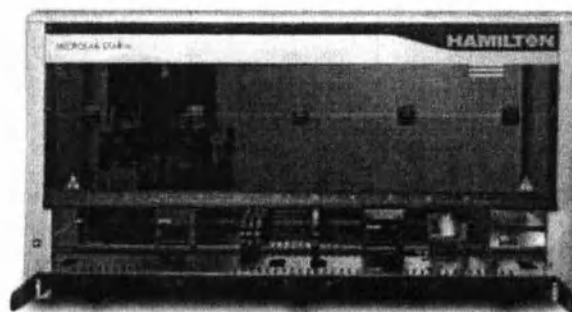


19774
19787

Microlab[®] STAR IVD / STAR^{let} IVD

Руководство оператора



HAMILTON
the measure of excellence



610889Enu/02 Май 2007

Важное замечание

Это руководство не должно использоваться или воспроизводиться каким-либо образом без письменного согласия Hamilton Bonaduz AG.

© 2003, 2004 Hamilton Bonaduz AG, Все права защищены.

Microlab является зарегистрированной торговой маркой Hamilton Bonaduz AG.

Microtiter является зарегистрированной торговой маркой Dynatech Laboratories.

Windows XP является зарегистрированной торговой маркой Microsoft Corporation.

Pentium является зарегистрированной торговой маркой Intel Corporation.

СОДЕРЖАНИЕ

1	Общая информация.....	6
1.1	Об этом руководстве.....	6
1.2	Дополнительные Руководства.....	6
1.3	Область применения.....	6
1.4	Эксплуатация Microlab STAR IVD.....	7
1.5	Меры безопасности.....	7
1.5.1	Общие меры безопасности	7
1.5.2	Меры безопасности при работе с биоматериалами	9
1.5.3	Меры безопасности при работе с компьютером	10
1.5.4	Возможные угрозы.....	11
2	Обзор Microlab STAR IVD.....	12
2.1	Инструмент Microlab STAR IVD	12
2.1.1	Описание.....	12
2.1.2	Microlab® STAR ^{let} IVD.....	14
2.1.3	Требования	15
2.1.4	Опции	15
2.1.5	Аксессуары	16
2.2	Компьютерное управление Microlab STAR IVD	17
2.3	Программное обеспечение ML STAR IVD	18
2.3.1	Обзор.....	18
2.3.2	Права доступа.....	19
2.3.3	Файловая структура	20
3	Повседневная работа.....	21
3.1	Запуск Microlab STAR IVD.....	22
3.2	Выбор Метода	22
3.3	Запуск Обработки.....	23
3.4	Загрузка Microlab STAR IVD.....	24
3.5	Запуск Выполнения.....	26
3.6	Обработка ошибок.....	28
3.6.1	Идентификация ошибки.....	29
3.6.2	Ошибка Загрузки.....	31
3.6.3	Ошибка Забора	31
3.6.4	Ошибка Распределения	33

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

3.6.5	Ошибка Сгустка	33
3.6.6	Проверка инициализации	34
4	Обслуживание Microlab STAR IVD	35
4.1	Интервалы обслуживания	35
4.2	Требуемые материалы	35
4.3	Процедуры обслуживания	36
4.3.1	Ежедневное обслуживание	37
4.3.2	Еженедельное обслуживание	37
4.3.3	Очистка прочих частей	38
4.4	Распечатка Отчета	38
4.5	В случае неуспешного обслуживания	39
5	Проверки Microlab STAR IVD	40
5.1	Функции подлежащие проверке	40
5.2	Интервалы Проверки	40
5.3	Содержимое проверочных наборов	40
5.4	Процедура проверки	41
5.4.1	Сканер штрих-кодов	41
5.4.2	X-Y-Z Позиционирование	41
5.4.3	Объем	41
5.5	Распечатка отчета	47
5.6	В случае неуспешной проверки	47
5.7	Статистические определения, используемые при проверке	47
5.8	Обслуживания проверочных наборов	47
6	Технические спецификации	48
6.1	Общие спецификации инструмента	48
6.1.1	Источник питания	48
6.1.2	Интерфейс	48
6.1.3	Размеры	48
6.1.4	Вес инструмента	48
6.1.5	Рабочая среда	49
6.1.6	Соответствие законодательным требованиям	49
6.1.7	Жизненный цикл инструмента	49
6.2	Функциональные спецификации	49
6.2.1	Рабочая область	49
6.2.2	Размеры наконечника	50
6.2.3	Спецификации по пипетированию	50
6.2.4	Детектирование жидкости	51
6.2.5	Автозагрузка	52

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

6.2.6	Станция использованных наконечников	52
6.2.7	iSWAP	52
6.3	Спецификации штрих-кодов	53
6.3.1	Штрих-коды образцов	54
6.3.2	Штрих-коды реагентов	55
6.3.3	Штрих-коды панелей	56
6.4	Требования к ПК	57
6.4.1	Опциональные ПК аксессуары	57
6.5	Протокол выходных данных	58
6.5.1	Сохранение информации о штрих-кодах/пипетировании	58
6.5.2	Определение информационных файлов штрих-кодов/пипетирования	60
Приложения 1 - 4		61
Приложение 1	Информация по обновлению руководства	61
Приложение 2	Глоссарий	62
Приложение 3	Информация для заказчика	66
Приложение 4	Формы	68

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

1 Общая информация

Hamilton Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD представляет собой пипеттирующую рабочую станцию следующего поколения для *in vitro* диагностики. Руководство Оператора поможет вам извлечь максимум из вашего инструмента.

Все функции, описанные в данном руководстве относятся к конфигурациям инструмента Microlab STAR IVD and the Microlab STAR^{let} IVD, обычно упоминающимися как "Microlab STAR IVD" или "ML STAR IVD". Также это руководство подходит и для моделей (или конфигураций) Microlab STAR IVD без специального названия. Исключения указываются отдельно.

Перед началом использования Microlab STAR IVD следует внимательно прочитать эту главу. В ней содержатся важные указания по использованию Microlab STAR IVD and и этого руководства.

1.1 О этом Руководстве

Это руководство предназначено для оказания помощи подготовленным операторам в процессе эксплуатации Microlab STAR IVD. Оно рассчитано на использование с программным обеспечением версии 3.2, включая вспомогательные приложения, и не должно использоваться с другими версиями, в случае если это не было заранее указано HAMILTON.

После ознакомления вас с различными частями Microlab STAR IVD, в руководстве приводятся пошаговые инструкции по выполнению типичных операций с использованием этих компонент.

Предупреждения и замечания обращают ваше внимание на особо важные и критичные инструкции. Они напечатаны курсивом.

Предупреждения и замечания выделяются в руководстве следующим образом:



ВНИМАНИЕ

ЗАМЕЧАНИЕ

ВНИМАНИЕ: Любые специальные предупреждения, проблемы или важная информация сопровождаются этим символом. Обращайте на эти элементы особое внимание.

ЗАМЕЧАНИЕ: Эта информация полезна для оператора Microlab STAR IVD, но не является основной для предстоящей задачи.

1.2 Дополнительные руководства

Microlab STAR IVD Руководство программиста содержит полную информацию для опытных операторов по методикам программирования для Microlab STAR IVD и является вспомогательным для Руководства оператора.

Подробный справочник по программному обеспечению ML STAR IVD, *Microlab STAR IVD Справочное руководство*, доступно в интерактивной помощи программного обеспечения ML STAR IVD. Это руководство ответит на любые вопросы касающиеся программы ML STAR IVD.

1.3 Область применения

Microlab STAR IVD это рабочая станция для пипетирования жидких материалов образцов (сыворотки, плазмы) и реагентов. Microlab STAR IVD используется для подготовки образцов в клинических, фармацевтических, генетических, микробиологических и ветеринарных приложениях, например анализа крови или ДНК. С Microlab STAR IVD можно работать используя одноразовые наконечники,

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

что обеспечивает возможность пипетирования без перекрестного переноса. Типичные приложения системы:

- Подготовка образцов для ELISA, LIA, RIA, FIA, агглютинации и CLIA тестов
- Подготовка для техники усиления при определении ДНК.
- Сбор и архивация образцов.

Microlab STAR IVD предназначен для использования с *in vitro* диагностическим оборудованием.

Microlab STAR IVD управляется посредством программного обеспечения, что требует подготовки конечного пользователя, особенно если применяется программирование методов. Оператор не должен изменять методы без консультации с ответственными за программирование и/или поставщиком анализируемых материалов. Ненадлежащее изменение методов может повлечь неверные результаты.

Для обеспечения безошибочной работы инструмента, необходимо твердо соблюдать интервалы выполнения процедур обслуживания и проверок, и документировать произведенные действия.

После окончания жизненного цикла инструмента, Microlab STAR IVD может быть отправлен назад производителю или распространителю. Иначе, следует соблюдать необходимые местные правила и соглашения по утилизации. Обращайте должное внимание к частям, отмеченным символом биологической опасности (см. секцию 1.5.4).

1.4 Эксплуатация Microlab STAR IVD

Персонал, оперирующий Microlab STAR IVD и компьютером с программным обеспечением ML STAR IVD, должны пройти курс обучения. Отклонение от этого правила может привести к ошибочным получаемым результатам или неисправной работе Microlab STAR IVD.

1.5 Меры безопасности и возможные угрозы

В этой секции описываются основные меры по обеспечению безопасности, электрической и биологической, при оперировании данным продуктом, а также основные возможные угрозы.



ВНИМАНИЕ

Перед началом использования Microlab STAR IVD прочитайте следующие замечания очень внимательно.

1.5.1 Общие меры безопасности

1.5.1.1 Инструмент

Microlab STAR IVD соответствует Европейским нормам по помехоустойчивости. Однако, если Microlab STAR IVD подвержен электромагнитным полям радиочастот, или при прямом воздействии статического электричества, это может негативно отразиться на функции Определения Уровня Жидкости. Поэтому, рекомендуется держать Microlab STAR IVD в удалении от другого оборудования, которое излучает электромагнитные поля радиочастот в лаборатории, и минимизировать статическое электричество в непосредственной близости.

Во время эксплуатации Microlab STAR IVD должен быть защищен от прямого солнечного излучения и сильного искусственного освещения.

В лаборатории инструмент должен быть размещен таким образом, чтобы персонал имел доступ к передней и боковым сторонам инструмента для оперирования, обслуживания, открытия и удаления защитных покрытий и т.д. Для того, чтобы определить, какое необходимо пространство,

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

учитывайте размеры инструмента, (см. секцию 6.1.3) и пространство, необходимое персоналу для перемещения и комфортабельной работы.

Только оригинальные HAMILTON Microlab STAR IVD компоненты, такие как контейнеры, штативы и CO-RE наконечники, могут быть использованы с Microlab STAR IVD. Доступные на рынке контейнеры для жидкостей, такие как микропланшеты и пробирки, использовать возможно.

Никогда не поднимайте и не переносите полностью установленный инструмент. Переустановку на новое место должен выполнять авторизованный сервисный техник..

Вес инструмента превышает 150 кг. При транспортировке инструмента следует предпринимать необходимые меры предосторожности.

Никогда не отклоняйте мер по обеспечению безопасности.

Механическое обслуживание Microlab STAR IVD должны выполнять только сертифицированные техники.

После ремонта, отремонтированные части инструмента должны проверяться с помощью проверочных наборов.

При ремонте или транспортировке, все механические части должны быть перемещены в свои исходные позиции. Microlab STAR IVD транспортируемый для ремонта также должен быть дезинфицирован, если инструмент находился в лаборатории с зараженными или опасными материалами. Microlab STAR IVD должен быть упакован в оригинальный поставочный ящик и только авторизованным сервисным техником. Во время транспортировки на Microlab STAR IVD не должно быть контейнеров или наконечников.

Сервисные техники и лаборатория разделяют ответственность по квалификации установки (IQ) и квалификации оперирования (OQ), т.е. проверке и обучению. Квалификация обработки (PQ) - ответственность исключительно лаборатории.

1.5.1.2 Оперирование инструментом

При использовании Microlab STAR IVD, следует соблюдать стандартные лабораторные практики (СЛП). Следует надевать подходящую защитную одежду, защитные очки и перчатки, особенно если вы имеете дело с неисправностью инструмента, когда имеется риск заражения от пролитых жидкостей.

Курение и еда вблизи инструмента и в помещениях, где осуществляется работа с образцами и реагентами, воспрещены.

При работе с зараженными образцами, оператор не должен их касаться. Microlab STAR IVD произведет сброс использованных наконечников по специальному желобу в контейнер для отходов, который, при наполнении, должен быть опустошен.

Во время оперирования Microlab STAR IVD не помещайте руки на пути движущихся частей или на рабочий стол. Держите вашу голову и руки в стороне от рабочей поверхности Microlab STAR IVD при его работе – пипеттирующий манипулятор и каналы двигаются быстро и имеется вероятность получить травму. В общем, никогда не наклоняйтесь Microlab STAR IVD при работе с ним.

1.5.1.3 Программирование методов

Обратите особое внимание на все инструкции и параметры, содержащиеся на вкладышах упаковок тестовых наборов при программировании тестовых методов для Microlab STAR IVD.

При работе с образцами, которые будут использоваться в особенно чувствительных тестах, примите во внимание испарение и конденсацию, которые могут произойти во время выполнения метода.

Новый запрограммированный тестовый метод должен в первую очередь быть выполнен на Microlab STAR IVD с конечными жидкостями, перед валидацией метода и стандартным его использованием. Это выполнение должно контролироваться программистом метода.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

Перед использованием вновь созданного или измененного метода для стандартных тестовых целей, супервизором лаборатории должен быть выполнен сравнительный анализ предыдущего использовавшегося метода и нового метода, для подтверждения того, что в результате обработки и оценки данных оба метода дают равные результаты.

При пипетировании без TADM, некорректное пипетирование вызванное заблокированными наконечниками, механическими дефектами канала пипетирования или наконечниками, не соответствующими инструменту, не детектируются системой. Пипетирование без TADM должно использоваться только для определенных типов пипетирования, например при определении группы крови, и должно визуально проверяться.

Всегда используйте фильтрующие наконечники для пипетирования без TADM для предотвращения загрязнения каналов пипетирования.

При работе с агрессивными жидкостями, используйте фильтрующие наконечники. Также используйте такие наконечники при выполнении задач, чувствительных к перекрестному загрязнению (аэрозоли) и сгусткам крови.

Внутренний диаметр пробирок образцов, емкостей для реагентов и т.д. должен быть больше 9 мм.

1.5.1.4 Загрузка

Не меняйте местами пробирки образцов и реагентов или микропланшеты, после того, как они были идентифицированы сканером штрих-кодов. Это может привести к некорректным тестовым данным.

Микропланшеты должны помещаться на транспортер так, чтобы ванночка A1 была в позиции, определенной в плане платформы (стола) метода.

Микропланшеты должны загружаться либо удаляться с инструмента только посредством определенного транспортера и с использованием механизма Автозагрузки. Только в случае получения специальных инструкций программы Microlab STAR IVD, оператор может помещать и удалять планшеты на инструмент непосредственно.

При наливании жидкостей в контейнеры, убедитесь, что на поверхности жидкости нет пены. Пена может вызвать проблемы с пипетированием.

Не переполняйте контейнеры реагентов, пробирки и другие контейнеры для жидкости.

Не смешивайте наконечники различных размеров и типов (например с и без фильтра или различного объема) в одном штативе для наконечников или на одном этапе забора.

1.5.1.5 Стандартная работа

Доступ пользователей в отсеки под инструментами во время работы, может помешать автоматической загрузке и разгрузке транспортеров.

Если система прервала работу, не делайте большой паузы, прежде чем завершить работу. Потеря жидкости из полного наконечника может привести к неверным данным.

Не используйте наконечники повторно.

Не оставляйте наконечники на каналах пипетирования на длительное время (например, на ночь). Это может повредить CO-RE уплотнительным кольцам. Ежедневная процедура обслуживания удалит наконечники.

1.5.2 Меры по обеспечению биологической безопасности

При загрязнении Microlab STAR IVD биологически опасным материалом, его следует очистить в соответствии с процедурами обслуживания приведенным в главе 4 "Обслуживание". Выполняйте данные процедуры обслуживания, в противном случае, достоверность и надежность функционирования Microlab STAR IVD может ухудшиться.

При работе с биологически опасными образцами, соблюдайте и выполняйте процедуры обслуживания, обращая особое внимание на очистку и обеззараживание. Используйте перчатки при работе с

Microlab STAR IVD / STAR^{1st} IVD - Руководство оператора

манипулятором пипетирования и каналами, транспортерами, каналами и наконечниками. Избегайте касаться наконечников утилизированных в лабораторный контейнер для отходов. Все поверхности, на которые была пролита жидкость, должны быть обеззаражены.

Если вы работаете с образцами крови, и возникает необходимость ручного исправления ошибок, связанных со сгустками, используйте перчатки и избегайте движущихся частей инструмента.

Не используйте дезинфицирующие материалы, содержащие гипохлорид (вода Javel, Chlorox) и растворители.

1.5.3 Компьютерные меры безопасности

Установите защиту от программных вирусов. Используйте только наборы оригинального установочного CD производителя и программное обеспечение HAMILTON.

Любые манипуляции с файлами данных Microlab STAR IVD или другой информацией, определяющей или влияющей на функции Microlab STAR IVD могут привести к ошибочным результатам тестов и сбоям инструмента.

Только HAMILTON ML STAR IVD может быть использовано для управления Microlab STAR IVD. Для обеспечения безопасности и целостности данных, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания (ИБП), поскольку перебои питания могут привести к потере или порче данных.

Чтобы избежать компьютерных сбоев, необходим жесткий диск достаточного объема. Генерированные данные с папкой логфайлов, например трейсерами, файлы TADM данных и пипетирования, должны резервироваться на управляющей системе в вашей лаборатории и удаляться с жесткого диска контрольного ПК с недельным интервалом.

При 24-часовой работе системы, перезапускайте метод один раз в день для выполнения дневного обслуживания.

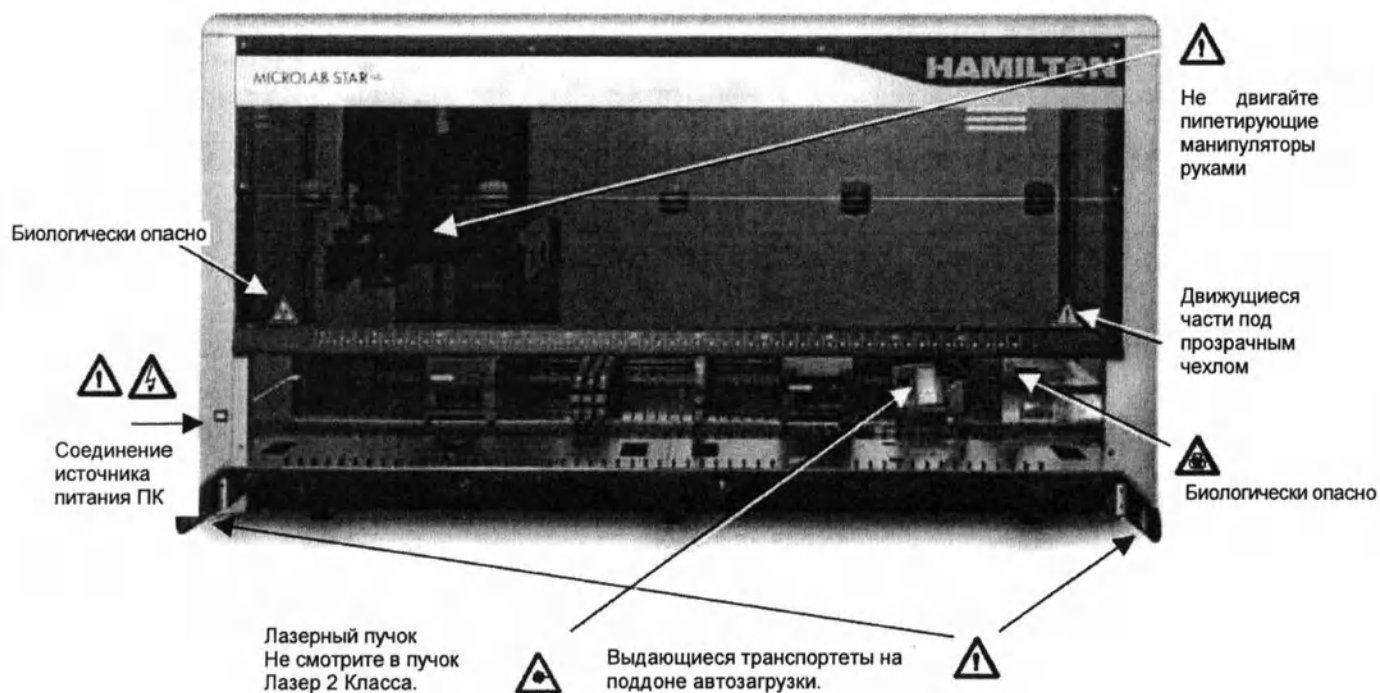
Рабочая станция Microlab STAR IVD не должна использоваться для работы других приложений (программ).

Если вам необходима информация о соответствии правилам 21CFR часть 11, обращайтесь к документу по. L50128, который можно получить у HAMILTON.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

1.5.4 Возможные угрозы

Расположение и объяснение предупреждающих этикеток:



Этикетки Внимание на вспомогательных частях:

iSWAP: Острые края прокалывателей захватчика. Движущиеся части



Пояснение этикеток Внимание и Предупреждение

Подключение к питанию:



Подключайте только к заземленным розеткам
115В~/6.3А 60 Гц 230В~/3.15А 50 Гц

Предупреждающие символы:



Общее предупреждение



Опасность
Лазер



Опасность
Высокое напряжение



Биологическая
опасность

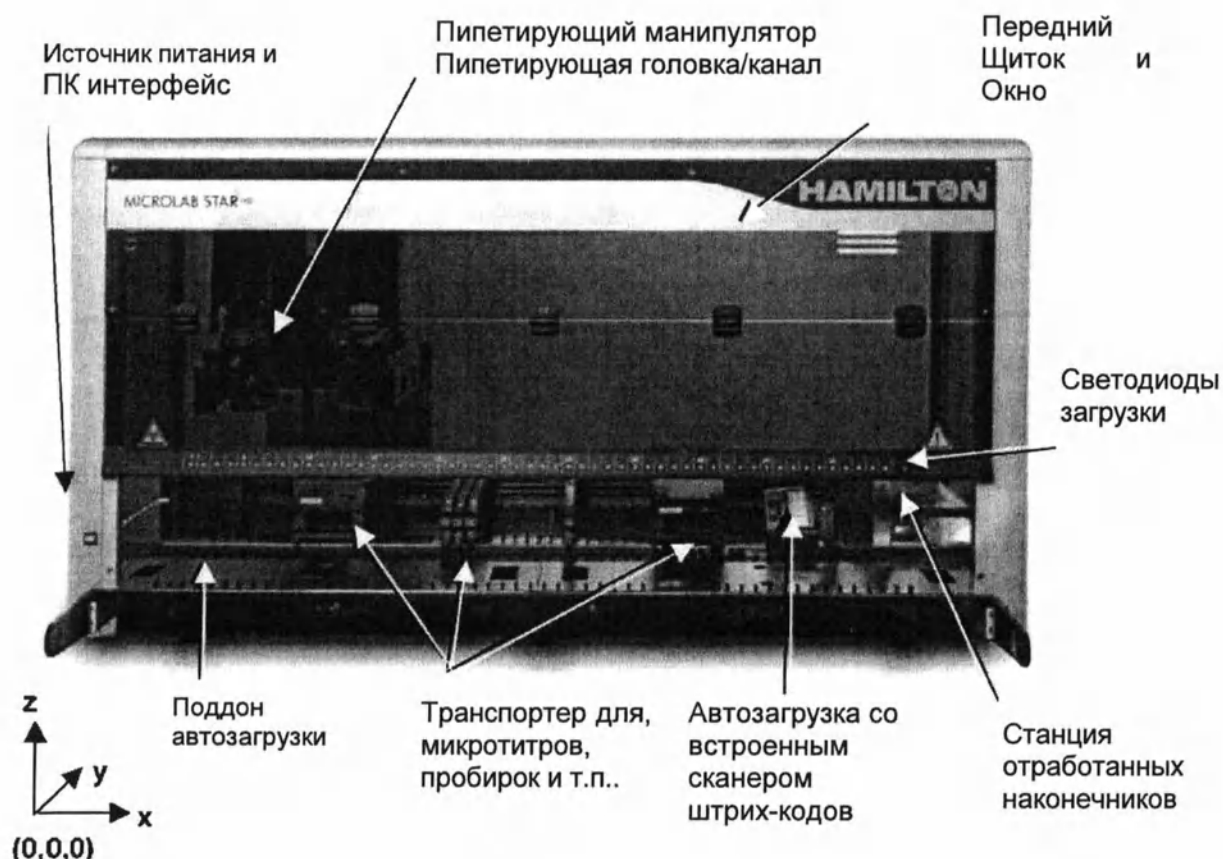
2 Обзор Microlab STAR IVD

2.1 Инструмент Microlab STAR IVD

2.1.1 Описание

Microlab STAR IVD выполняет операции пипетирования жидкостей в контейнерах, помещенных на его рабочую поверхность.

Базовая модель Microlab STAR IVD содержит рабочую поверхность, называемую платформой, на которую могут быть помещены подвижные транспортеры. Эти транспортеры могут содержать контейнеры реагентов, такие как пробирки, планшеты и т.п.



Платформа Microlab STAR IVD разделена на 54 равных трека (Т) для загрузки транспортеров с заранее определенными позициями. Microlab STAR^{let} IVD платформа разделена на 30 равных треков. Это устраняет необходимость точно измерения позиций. Платформа ML-STAR IVD секции для максимум 54 специализированных 1-Т транспортеров пробирок образцов, или максимум 9 6-Т для планшетов и CO-RE наконечников. Дополнительное пространство предназначено для станции отработанных наконечников.

Microlab STAR IVD оборудован пипетирующим манипулятором, содержащим 8 каналов пипетирования (4 или 8 на Microlab STAR^{let} IVD) которые работают независимо. Пипетирующий манипулятор может передвигаться в X направлении, а каждый пипетирующий канал независимо друг от друга в направлениях Y и Z. Microlab STAR IVD поддерживает пипетирование с одноразовыми наконечниками.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

Инструмент оборудован передним щитком и сочлененное прозрачное окно из плексигласа, что вместе называется "передний чехол". Окно оснащено магнитным затвором и запирается во время работы.

Microlab STAR IVD имеет пипетирующую головку для объемов от 10 мкл до 1000 мкл для использования стандартных наконечников (= 300 мкл), и наконечников большего объема (= 1000 мкл).

Microlab STAR IVD имеет функцию Автозагрузки. Автозагрузчик это устройство, позволяющее автоматическую загрузку платформы Microlab STAR IVD. Привод Автозагрузчика перемещается в направлении и двигает транспортеры на платформу и с нее. Во время загрузки сканер штрих-кодов идентифицирует штрих-коды на всех элементах подлежащих загрузке, например транспортерах пробирок, пробирках и т.д. Запертый передний чехол предотвращает доступ к платформе инструмента во время работы. Эти меры безопасности обеспечивают, что все компоненты на платформе идентифицированные.



ВНИМАНИЕ

Никогда не удаляйте или загружайте транспортер вручную во время работы. Это вызовет прерывание работы.

ML STAR IVD может считывать следующие типы штрих-кодов:

- Code 128 (Поднаборы В и С)
- Codabar
- Code 39



ВНИМАНИЕ

Настоятельно рекомендуется использовать только безопасный Code 128 с проверочной суммой для выполнения метода.

Дополнительную информацию по штрих-кодам смотри в секции 6.3.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

2.1.2 Microlab® STAR^{let} IVD

Главное различие между Microlab® STAR IVD и STAR^{let} IVD в том, что STAR^{let} имеет меньшую платформу разделенную на 30 равных треков для загрузки транспортеров, вместо 54 треков Microlab® STAR IVD.

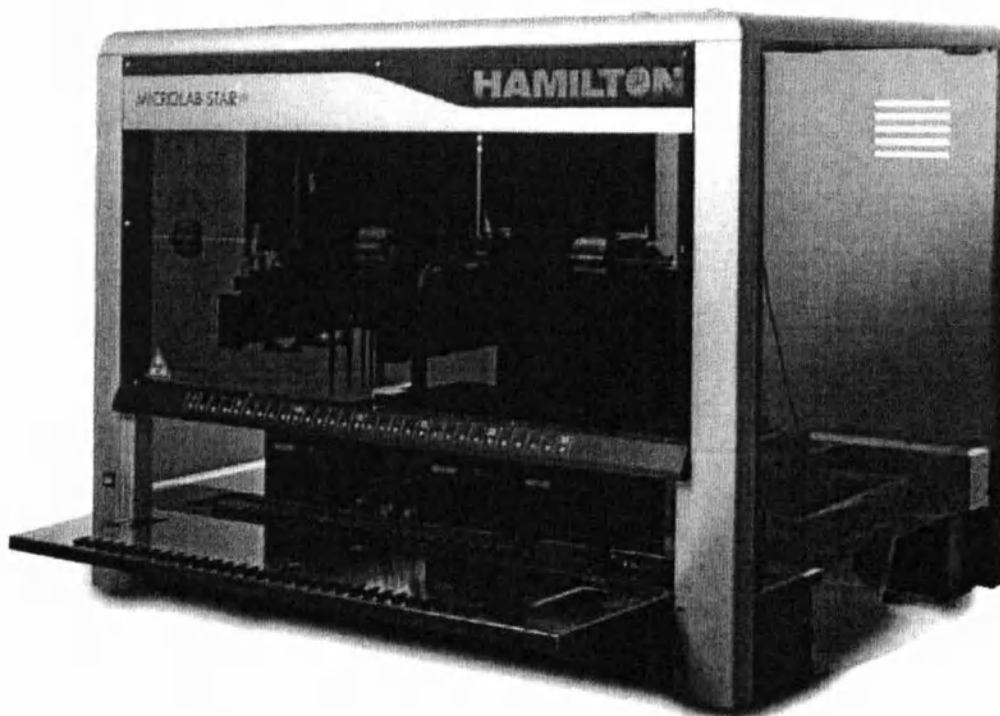


Рис. 3: Microlab® STAR^{let} IVD

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

2.1.3 Требования

Распаковка и установка Microlab STAR IVD, а также исходная настройка будет выполнена сертифицированным техником.

Рекомендуется использовать бесперебойный источник питания (ИБП) для Microlab STAR IVD, ПК и всех аксессуаров.

Разъем питания находится на левой стороне инструмента. Предохранители инструмента находятся под сетевым разъемом (см. рис. 4 ниже).

Подключите кабеля питания компьютера и инструмента к одной электрической розетке, обязательно заземленной.

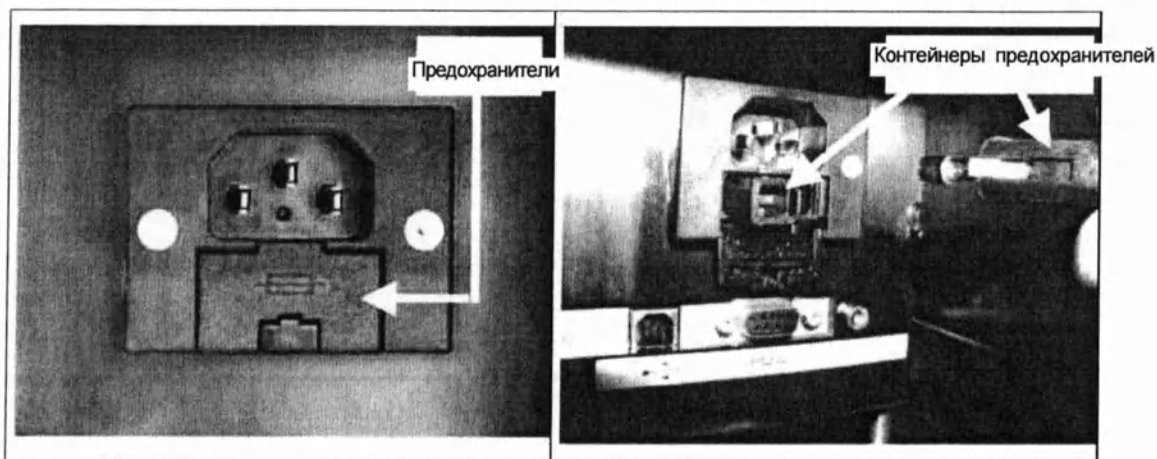


Рис. 4 Электрические подключения



ВНИМАНИЕ

Поместите предохранитель нужного номинала в переключатель сетевого питания перед включением инструмента (для 115В: 6.3А ; для 230В: 3.15А).

2.1.4 Опции

Опции это компоненты или конфигурации являющиеся частью поставляемого заказчику инструмента и определяемые заказчиком. Опции в дальнейшем добавлены не могут, в отличие от аксессуаров (см. секцию Аксессуары ниже). Конфигурация инструмента настраивается с помощью редактора конфигурации программного обеспечения ML STAR IVD software. И Microlab STAR IVD и Microlab STAR^{let} IVD доступны с различным количеством каналов и аксессуаров, работающих параллельно для одновременной передачи жидкостей.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

2.1.5 Аксессуары

Аксессуары определяются как дополнительные компоненты, которые могут быть заказаны позднее заказчиком и установлены либо персоналом HAMILTON либо заказчиком. Обратите внимание, что доступность аксессуаров может варьироваться. Пожалуйста, узнавайте текущий список имеющихся в наличии аксессуаров.

2.1.5.1 iSWAP

iSWAP (internal Swivel Arm Plate – “шарнирный манипулятор для работы с планшетами”) перемещает планшеты к позициям на платформе Microlab STAR IVD и от них. Планшеты могут быть размещены в “портретной” или “альбомной” ориентации и повернуты на 180 градусов. Кроме того, iSWAP может загружать и разгружать планшеты на стекер с левой стороны инструмента вне рабочей области (с некоторыми ограничениями, это может выполняться и на правой стороне).

iSWAP монтируется на пипетирующий манипулятор и паркуется под крышкой пипетирующего манипулятора. В этой позиции он не влияет на движение каналов пипетирования.

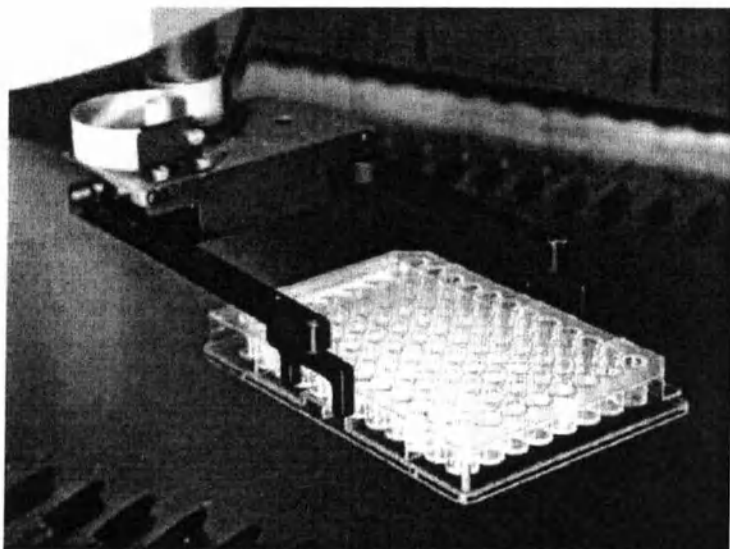


Рис. 5: iSWAP манипулятор

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

2.1.5.2 Транспортёры

Лабораторные емкости помещаются на специальные транспортёры, которые загружаются в Microlab STAR IVD. HAMILTON предлагает широкий спектр стандартных транспортёров для пробирок, планшетов, наконечников и т.д. Наименования транспортёров и описание продукта см. в Приложении 2 "Информация для заказа".

Каждый транспортёры имеет по крайней мере 2 этикетки, одну идентификационную и одну штрих-кодую. Идентификационная этикетка читается оператором, содержит название транспортёра и информацию о штрих-коде. Название транспортёра на этой этикетке используется программным обеспечением ML STAR IVD. Штрих-код этикетка предназначена для автоматической идентификации.



Рис. 6: Штрих-код этикетки транспортёров

Все стандартные снабженные этикетками транспортёры могут быть загружены на платформу оператором.

2.1.5.3 Одноразовые материалы

CO-RE наконечники поставляются 2 размеров: стандартном и большого объема (300 и 1000 мкл соответственно) в штативах на 96 наконечников. CO-RE наконечники производятся в стерильных условиях, т.е. в отсутствии РНК и ДНК.

2.2 Компьютерное управление Microlab STAR IVD

Microlab STAR IVD управляется специальным программным обеспечением ML STAR IVD, контролирующим все стандартные рабочие функции, программирование методов, выполнение методов и другие службы. Компьютер, где установлено программное обеспечение, подключается к Microlab STAR IVD по USB интерфейсу.



ВНИМАНИЕ

Работа Microlab STAR IVD под любой другой операционной системой кроме Windows XP Professional может привести к серьезным проблемам и сбоям.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

2.3 Программное обеспечение ML STAR IVD

2.3.1 Обзор

Программное обеспечение ML STAR IVD это управляющее программное обеспечение Microlab STAR IVD.

ML STAR IVD программа имеет WindowsTM интерфейс, основанный на системе меню, позволяет программисту определять план платформы и методы, а также выполнять эти методы на Microlab STAR IVD.

План платформы определяется в редакторе плана платформы, этапы забора и распределения – в редакторе методов. При выполнении запрограммированных методов применяется независимое управление.

С рабочего стола могут быть запущены следующие приложения:

- | | | |
|---------------------------|---|---------------------------------------|
| • Управление выполнением |  | Работа Microlab STAR |
| • Обслуживание, проверка |  | Microlab STAR Обслуживание и Проверка |
| • Редактор Жидкостей |  | Microlab STAR Редактор Жидкостей |
| • Редактор Методов |  | Microlab STAR Редактор Методов |
| • Редактор Вида Платформы |  | Microlab STAR Редактирование |

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

Приложение, доступные в Редакторе Плана (опция меню 'Инструменты'):

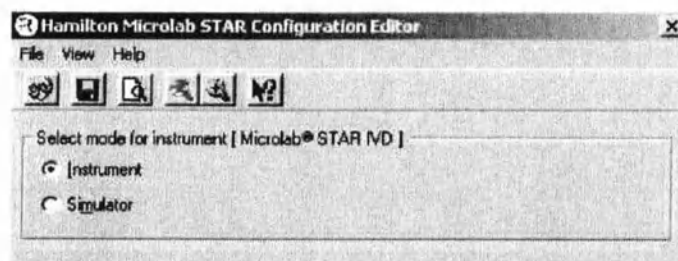
- Редактор
Лабораторных
Емкостей



- Редактор
Последовательностей



- ML STAR
Редактор
Конфигурации



Общие инструменты (см. меню 'Пуск/Программы/HAMILTON/...' и '.../Microlab STAR'):

- Номер версии



- АТ штрих-код фильтр



Контроль выполнения позволяет вам запустить метод (с соответствующим планом платформы). Методы либо выполняются либо моделируются, в зависимости от настроек конфигурации.

2.3.2 Права доступа

В программе ML STAR IVD имеется несколько вариантов ограничения доступа пользователей. Определенные права доступа предоставляются только опытным пользователям. Во время установки программного обеспечения ML STAR IVD создаются следующие группы прав пользователей:

- **Оператор Лаборатории:** Операторы которым требуется только выполнять только повседневные лабораторные задачи с Microlab STAR IVD. Все меню, позволяющие изменять конфигурацию отключены. Все меню контроля выполнения включены.
- **Программист методов Лаборатории:** Программисты, которые могут изменять методы и конфигурировать лабораторные емкости. Доступ к полям моделирования и обучающих каналов в Редакторе Конфигурации. Включены все меню: Лабораторные Емкости, Жидкости, Редакторы Плана и Методов.
- **Сервис Лаборатории:** Сервисные техники. Полный доступ к директории и подпапкам программы ML STAR IVD. Доступны все меню.
- **Удаленный сервис:** Операторы, которые могут только считывать данные, для удаленного сервиса.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

2.3.3 Файловая структура

При установке по умолчанию создается следующая структура папок, если что-либо специально не изменяется.

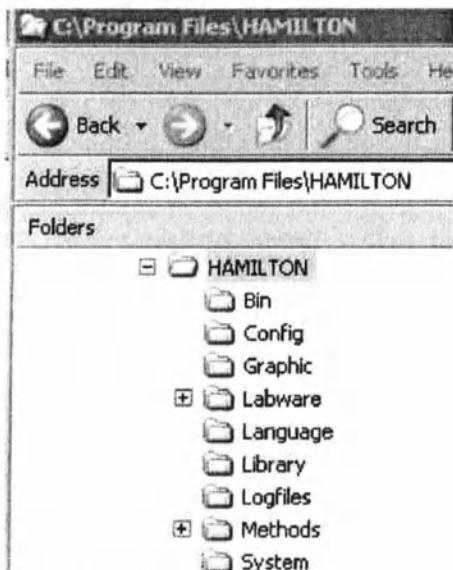


Рис. 7: Файловая структура

В папках хранятся следующие файлы:

Bin: Исполняемые файлы, DLL

Config: Конфигурационные файлы

Graphic: Графические установки

Labware: Установки для лабораторных емкостей

Library: HSL библиотеки для различных дополнительных функций

Logfiles: Трейсеры работы (*_Trace.trc), TADM кривые (*_TADM.mdb), отчеты по обслуживанию и проверкам (*_MV<type>Rep.xls), трека данных по образцам (*_Track.mdb), трейсеров коммуникации с инструментом (HxUsbComm<date>.trc), трейсеров коммуникации с эмулятором инструмента (ComTrace_Simulator <date>.trc), штрих-код файл (*.txt).

Methods: Методы (*.med, *.hsl, *.stp, *.sub), планы платформы (*.lay)

System: Счетчики наконечников (HxTipCount.xls), наборы серийных установок (kitlot.xls)

C:\Barcodes: Эта (по умолчанию) папка используется трекером образцов для сохранения Microlab AT-подобных штрих-код и регистрационных файлов.

3 Стандартная дневная работа

Диаграмма ниже показывает логические этапы стандартного рабочего процесса с использованием Microlab STAR IVD. Каждый из этих этапов подробно описывается далее в документе.



В следующих секциях описывается типичное выполнение предварительно определенного метода. В качестве примера рассматривается 'Demo1_8Channel', который хранится в папке ...\\DEMOMETHODS_MLSTAR for ML STAR IVD, или ...\\DEMOMETHODS_MLSTAR^{let} for ML STAR^{let} IVD. Метод 'Demo1_8Channel' загружает все транспортеры, пипетирует образцы на пробирки и разгружает транспортеры.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

3.1 Запуск Microlab STAR IVD

Включите Microlab STAR IVD и компьютер, затем введите ваше имя и пароль.

Контроль Выполнения позволит вас выполнять различные методы. Это приложение можно запустить щелкнув два раза мышью на иконку 'Microlab STAR Run' на рабочем столе:

Рис. 8: Иконка приложения Выполнение Методов Microlab STAR



3.2 Выбор метода

Теперь вы можете открыть нужный метод в Контроле Выполнения выбрав Файл > Открыть в главном меню. Выберите *.med файл метода (...\\DEMOMETHODS_MLSTAR\\ Demo1_8Channel.med) для ML STAR IVD. Ваш метод будет загружен.

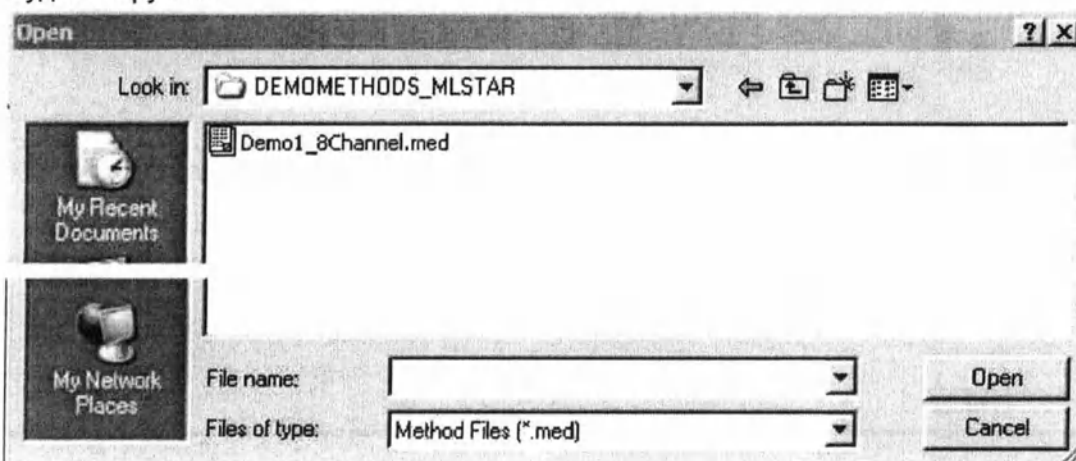


Рис. 9: Microlab STAR IVD Выбор метода

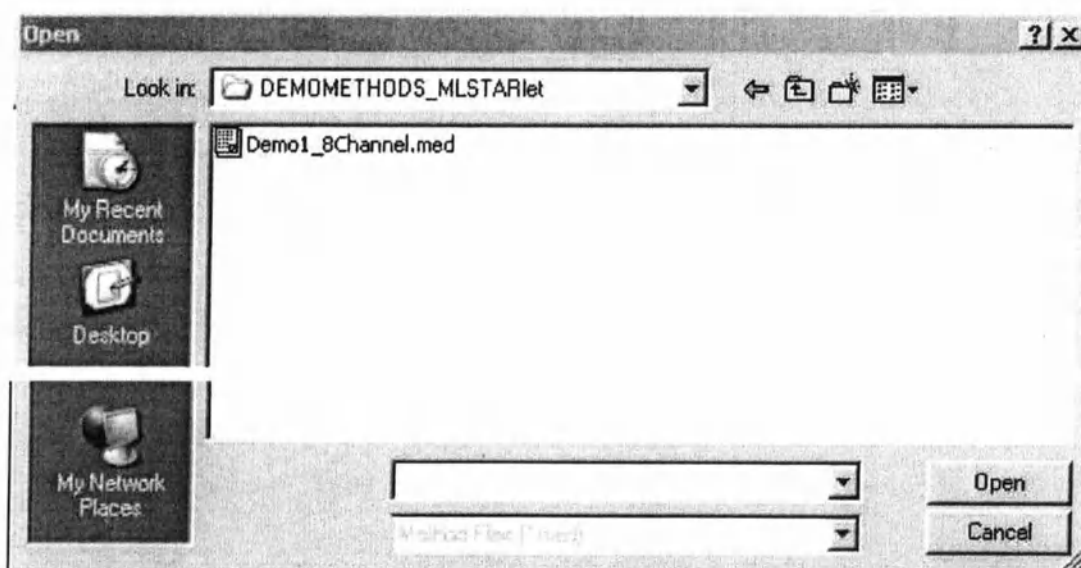


Рис. 10: Microlab STAR[®] IVD Выбор Метода

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

При открытии метода, на некоторое время отобразится сообщение, информирующее оператора о том, что выполняется анализ метода. Эта процедура может занять до минуты, в зависимости от размера метода. В форме "Ход выполнения" появится соответствующий вид платформы. Также могут быть открыты другие формы, такие "Трејсер" и "Метод"..

В контрольной панели (в верхней части окна Контроль Выполнения) находятся кнопки "Старт", "Пауза" "Остановка" и другие контрольные кнопки, которые могут использоваться для контроля выполнения (детальную информацию см. в главе 3.5).

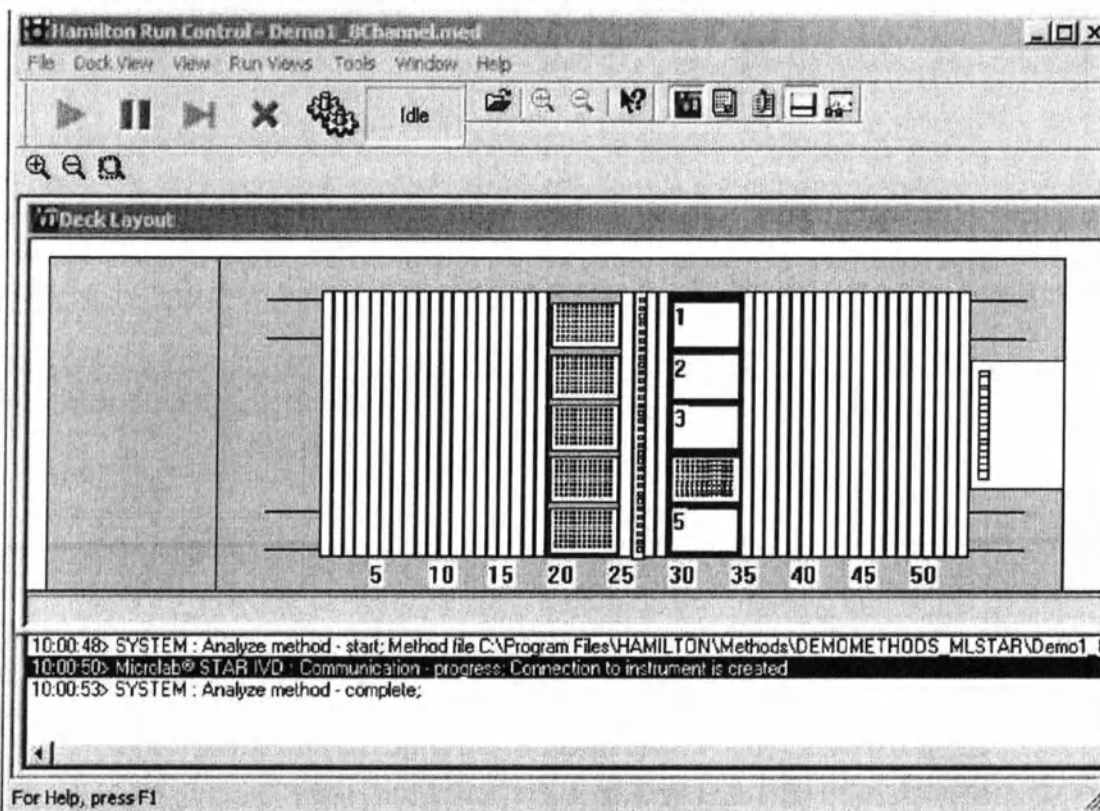


Рис. 11: Окно Контроль Выполнения

3.3 Запуск Выполнения

Щелчок на кнопку  или нажатие на клавишу 'F5' запустит выполнение. Статус

выполнения изменится с "неактивно" на "идет выполнение". Прогресс выполнения можно наблюдать в различных видах.

Во время инициализации будет выполнена проверка наличия наконечников, обучающих игл или пробирок в каналах или iSWAP. Если наличие подтверждается, все эти элементы удаляются, если пользователь ответил на диалог безопасности (см. секцию 3.6.6).

ЗАМЕЧАНИЕ

- С уровнем доступа Оператора Лаборатории, вы не можете изменять методы или рабочие списки.
- С уровнем доступа Оператора Лаборатории, вы можете запускать только подтвержденные методы.
- Если необходимая процедура обслуживания еще не была выполнена, выполнение не может начаться. Рекомендуется проверять статус обслуживания и проверок перед первым процессом дня. Чтобы выполнить требуемую процедуру, оператор должен открыть окно "Выполнение Обслуживания И Проверок" (см. секцию 4.3).



ВНИМАНИЕ

Если во время выполнения процессов используется много наконечников и емкость предоставляемого лабораторией контейнера для использованных наконечников недостаточна, его следует опустошать чаще, чем через определенные в стандартной процедуре обслуживания интервалы.

3.4 Загрузка STAR IVD

Появится диалог загрузки, с вариантами уменьшения количества позиций на транспортёре образцов и выбора стартовой позиции для наконечников. Это опционально.

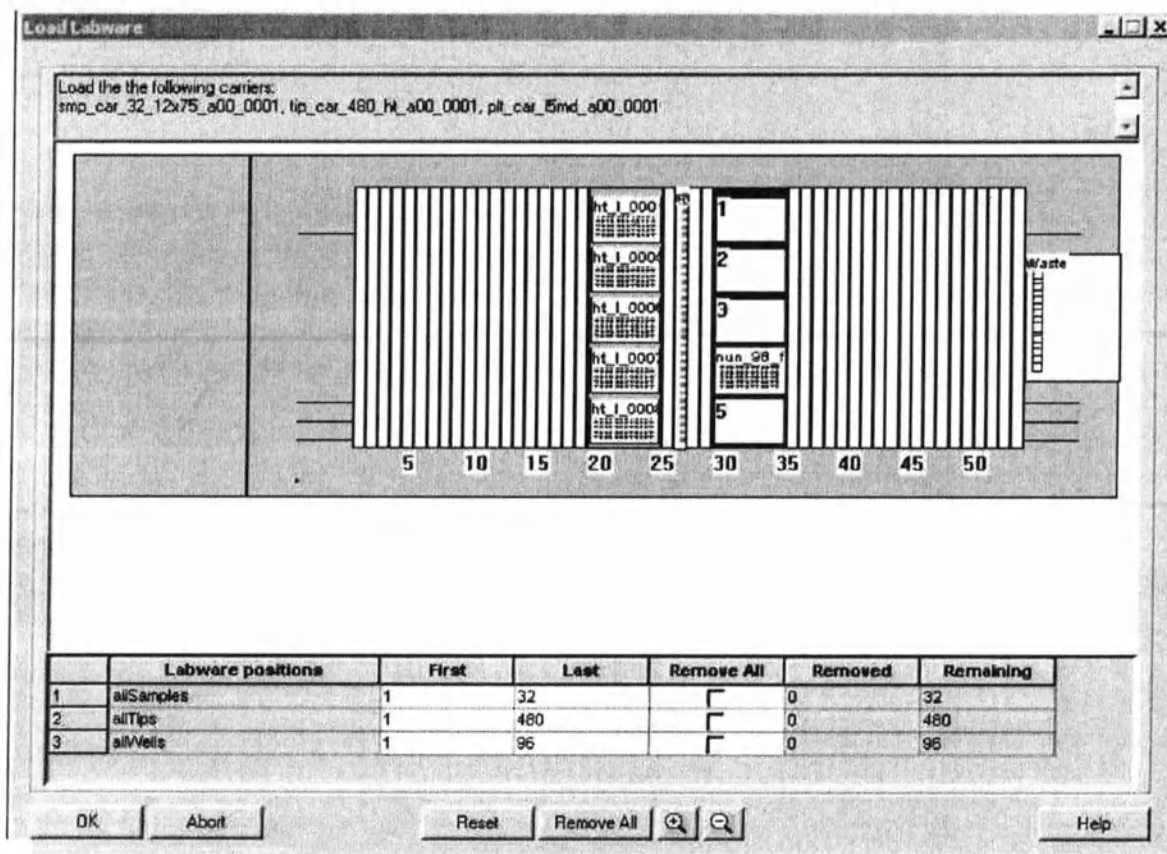


Рис. 12: Диалог загрузки

Также вы можете ввести количество образцов, наконечников и позиций наполнения для определенного процесса, удалить элементы графически из подсвеченных позиций на платформе, либо принять все настройки по умолчанию.

В общем, когда система находит команду "Загрузка Транспортёра" в методе, оператор запрашивается поместить транспортёр, содержащий соответствующие емкости в поддон Автозагрузчика. Правильная позиция указывается мигающим светодиодом.



ВНИМАНИЕ

Важно чтобы в снабженных этикетками контейнерах находилось необходимое количество соответствующих жидкостей.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

При наливании реагентов в контейнеры, убедитесь в отсутствии пены на поверхности жидкости.

Не переполняйте реагентные контейнеры: заполняйте примерно на 10 мм. Ниже вершины контейнера.

Никогда не загружайте не полностью заполненные полосками планшеты. Они должны быть дополнены распакованными полосками.

Размещайте планшеты таким образом, чтобы полость A1 находилась над соответствующей отметкой на транспортере.

Обращайтесь с 1-трековыми транспортерами (такими как транспортеры образцов) с особой осторожностью, так они могут упасть и причинить травму, либо загрязнение. Помещайте их на поддон Автозагрузки (см. рисунок ниже), или помещайте по несколько транспортеров вместе, чтобы минимизировать риск.

Вставляйте транспортеры в треки между передним и задним сдвижными блоками поддона Автозагрузки, пока они не коснутся крючков на дальней стороне поддона.



Рис. 13: Сдвижные блоки и остановочные крючки для транспортеров



ВНИМАНИЕ

Транспортеры должны вставляться в поддон Автозагрузки полностью, на сколько они могут зайти.

Убедитесь, что нет транспортеров на слотах платформы соответствующих слотам куда вы загружаете транспортеры (указывается светодиодами).

Щелкните 'ОК' в диалоге и транспортеры будут автоматически загружены по команде "Загрузить Транспортер" в методе. Во время загрузки, штрих-код транспортеров и лабораторных емкостей считываются и сохраняются в файле.

Альтернативно, загрузите транспортеры в определенные позиции на поддоне Автозагрузки перед запуском метода. Загрузка и считывание штрих-кодов будет выполнено без вмешательства оператора.

3.5 Выполнение метода

Во время выполнения метода, все действия инструмента автоматически заносятся в лог и отображаются в различных видах процесса выполнения, а также записываются в файл трейсера, с таким же названием как файл метода. На плане платформы текущие используемые платформы подсвечиваются, а обработанные позиции затеняются.

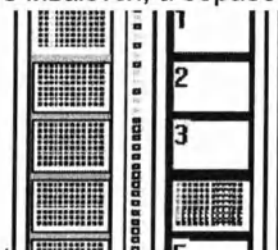


Рис. 14: Вид План Платформы во время обработки

Варианты действий Контроля Выполнения

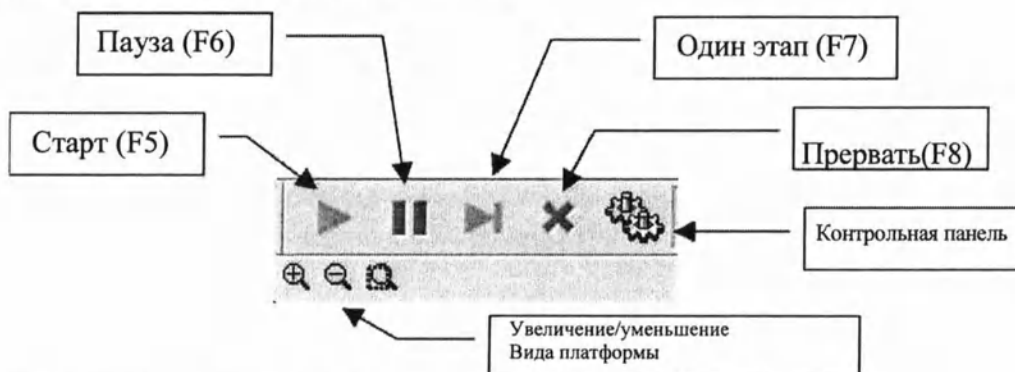


Рис. 15: Кнопки Контроля Выполнения

Чтобы временно приостановить выполнение метода (пауза), щелкните на кнопку Пауза в Контроле Выполнения. Когда текущее пипетирование будет выполнено, метод будет приостановлен. Приостановленные методы можно завершить или прервать. Щелкните на диалоге паузы, чтобы выключить звуковой сигнал.

Чтобы прервать метод, щелкните прервать. Это действие необходимо будет подтвердить в открывшемся окне.



ВНИМАНИЕ

Прерывание может привести к потере данных.

Прерванные методы не могут быть завершены.

Прерванный процесс, например остановленный извлечением уже вставленного транспортера, не могут быть перезапущены.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

Нажатие кнопки  откроет контрольную панель, позволяющую провести инициализацию или перемещение инструмента перед началом работы:

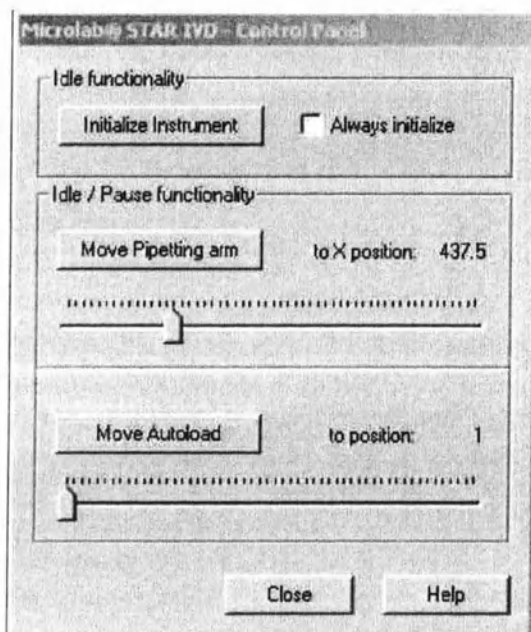


Рис. 16: Контрольная панель

В конце процесса, вы можете быть запрошены разгрузить транспортеры с платформы. Щелкните 'OK' в диалоге последовательности разгрузки. Транспортеры сдвигаются обратно в поддон автозагрузки.

Теперь процесс завершен. Статус его выполнения изменится на "неактивный".

Каждый выполненный инструментом этап фиксируется в окне лога.

Вы можете просмотреть или распечатать трейсы методов используя опцию меню "Файл – Распечатать Трейс реального времени" в Редакторе Выполнения.

Трейс файл метода сохраняется в формате:

'<method name>_<run id>_<Trace>.<trc>'

в папке ...\\HAMILTON\\Logfiles например.:

MyNiceMethod_9361B39894C24630818226446A04E4E9_Trace.trc

Трейсы методов можно упорядочивать по дате в столбце "Изменено". Они не перезапускаются и не дополняются. ID выполнения (процесса) в трейсовых файлах уникально и все файлы одного процесса выполнения имеют одинаковый такой ID. Это позволяет сохранение трейсов по методам в центральном архиве данных.

Другие трейсовые файлы генерируются для:

- TADM данных: '<название метода>_< id процесса выполнения>_TADM.mdb',
- Данные трека образцов: '< название метода >_< id процесса выполнения >_track.mdb'
- Отчеты обслуживания: '< название метода >_< id процесса выполнения >_MV<тип>.xls'

Аббревиатуры типов файлов 'Trace', 'Tadm', 'Track' и 'MV' не чувствительны к регистру.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора



ВНИМАНИЕ

Оператор должен сохранять все файлы в папке Logfiles и передавать их на управляющую систему, а затем удалять их с жесткого диска - еженедельно. Файлы других папок удалять нельзя.

3.6 Обработка ошибок

Ситуации, которые можно обрабатывать во время выполнения процесса:

- Нечитаемый штрих-код
- Не достаточно жидкости
- Не установлен необходимый уровень жидкости
- Не захвачен наконечник
- Ошибка распределения
- Ошибка сгустка
- Ошибка выполнения – если канал имеет ошибку (например, недостаточно жидкости), другие каналы будут иметь ошибку выполнения, поскольку они были остановлены до завершения этапа.

ЗАМЕЧАНИЕ

В принципе, каждый канал может одновременно иметь ошибки разных типов, с индивидуальным решением по устранению каждой из них.

Если все каналы имеют одинаковую ошибку одновременно, может быть выполнено групповое устранение проблемы.



ВНИМАНИЕ

Если ошибка возникает несколько раз и не может быть разрешена, или если в системе возникла проблема, свяжитесь с сервисным техником.

В случае ошибки, процесс может быть продолжен с использованием процедуры обработки ошибки. Откроется диалог по ошибке, обычно содержащий в верхней части диалогового окна код ошибки, ее описание и несколько кнопок, позволяющих оператору выбрать возможные варианты продолжения.

Далее приводятся несколько примеров наиболее существенных ошибок. Доступные опции зависят от программирования метода. Детальное описание содержится в интерактивной помощи. Щелкните на Настройки по Ошибкам.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

3.6.1 Идентификация ошибки

Если не может быть прочитан штрих-код пробирки образца, имеется 5 вариантов

отработки ошибки:

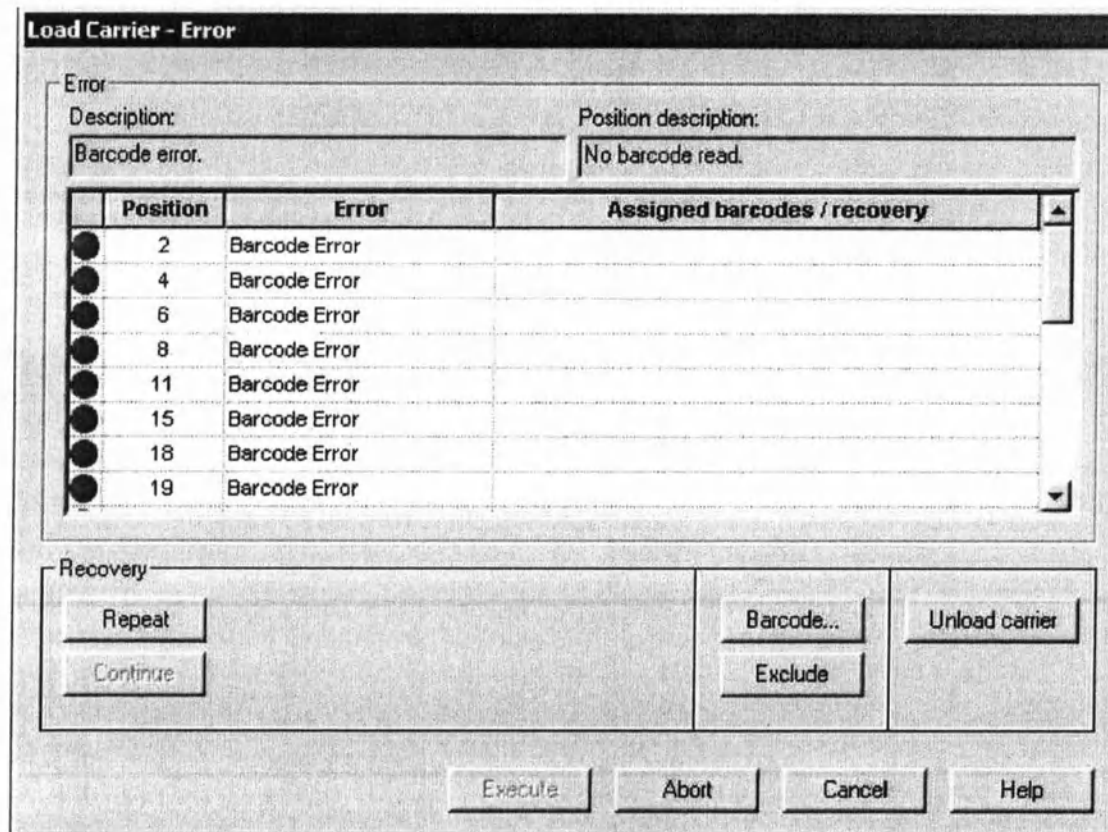


Рис. 17: Ошибка загрузки

- **Выполнить** Кнопка 'Выполнить' активизируется, если для всех отображаемых ошибок назначается опция возможности восстановления. Выбранные опции отображаются справа в окне. Щелчок на 'Выполнить' вызовет продолжение работы инструмента.
- **Прервать** Метод будет прерван
- **Отмена** Будет выполнена обработка ошибки, предусмотренная для соответствующего этапа метода. **Если ничего не предусмотрено, метод будет прерван.**
- **Повтор** Повторно считать штрих-код
- **Разгрузить транспортер** Разгрузить транспортер для последующей обработки ошибки
- **Исключить** Продолжить, исключив соответствующую позицию (например, образца)
- **Штрих-код...** Ввести штрих-код вручную (с подтверждением)

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора



Рис. 18: Ввод штрих-кода

Зеленые точки соответствуют позициям (пробирок, планшетов,...), где штрих-код был считан корректно, или где было назначено восстановление после ошибки.

Красные точки соответствуют позициям, где штрих-код не был правильно считан.

Желтые точки соответствуют неиспользуемым позициям, или более неиспользуемым

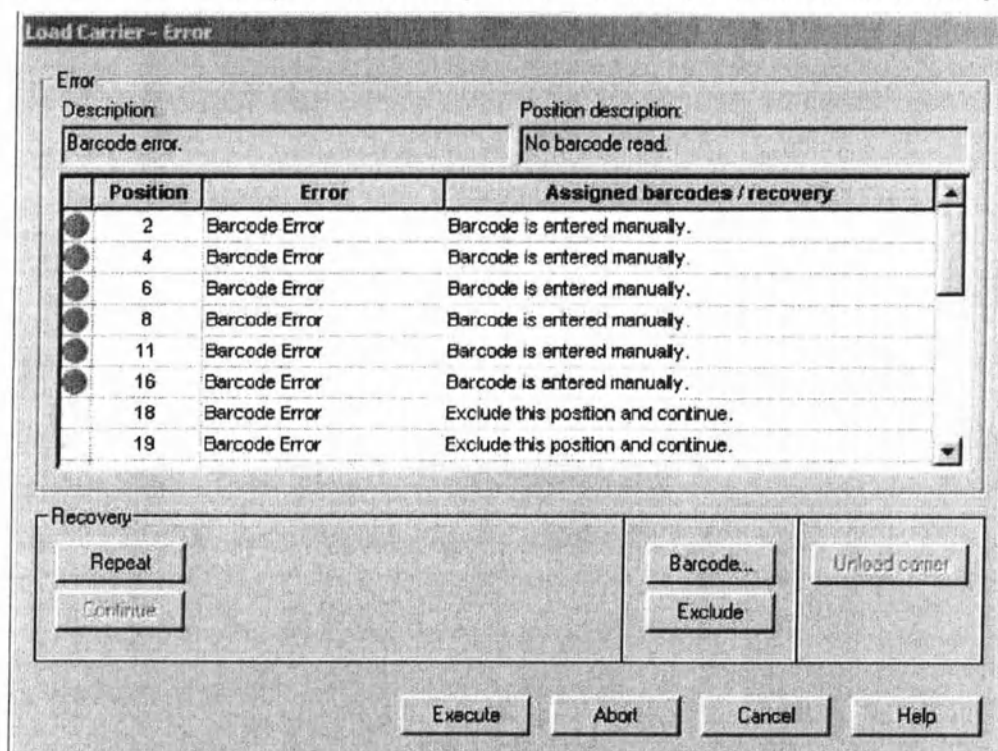


Рис. 19: Назначение процедур восстановления после ошибок

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

3.6.2 Ошибка загрузки

При загрузке неправильного транспорта на поддон Автозагрузки, он не будет принят и открывшийся диалог покажет наличие ошибочного состояния и возможные варианты восстановления.

Если штрих-код транспорта невозможно прочитать, имеется 3 варианта обработки ошибки:

- **Повтор** Повторно загрузить транспорт.
- **Отмена** Будет выполнена обработка ошибки, предусмотренная для соответствующего этапа метода. **Если ничего не предусмотрено, метод будет прерван.**
- **Прервать** Метод будет прерван.

3.6.3 Ошибка забора

Если произойдет ошибка при использовании каналов пипетирования, откроется диалог по ошибке, где будет показано, для каждого канала, его статус ошибки и варианты по восстановлению (Различные каналы могут иметь различные ошибки).

Например, в случае LLD ошибки, такой как "Ошибка Недостатка Жидкости" и "Ошибка Уровня Жидкости" откроется окошко ошибки забора, с указанием всех каналов с ошибками в верхней левой части окна.

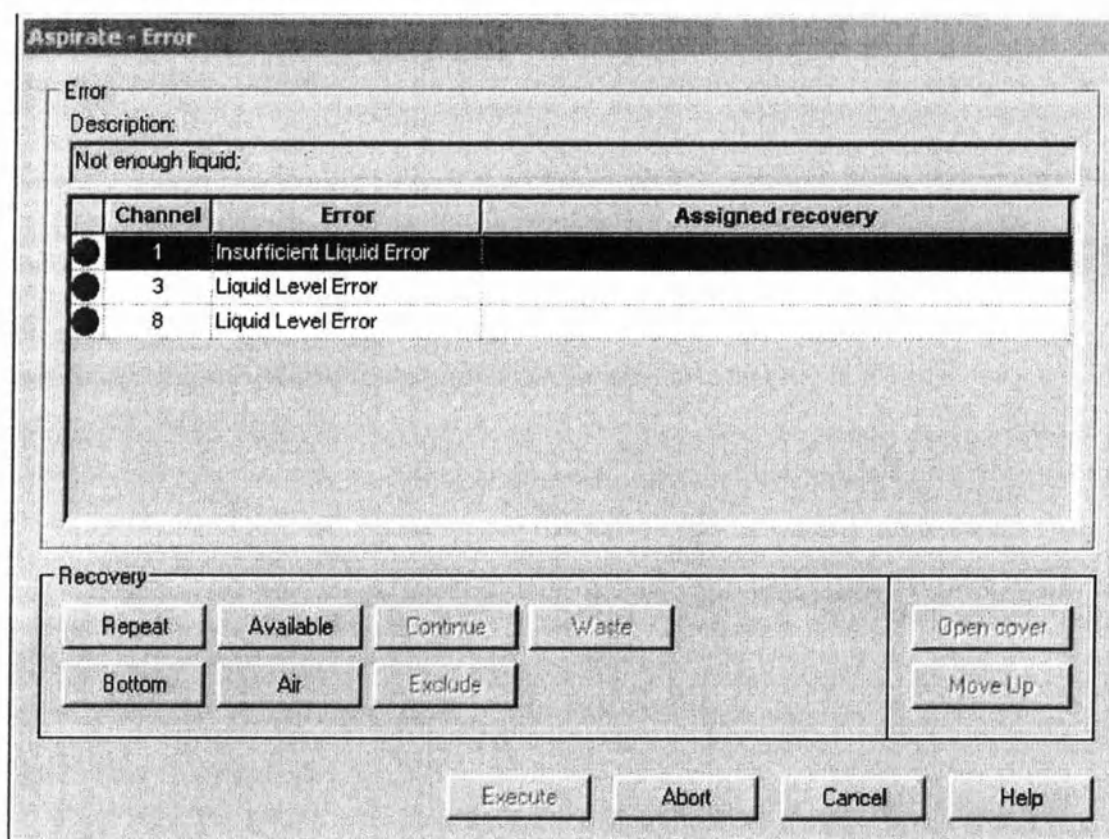


Рис. 20: Ошибка Забора

Для каждого из этих каналов должна быть назначен вариант восстановления. Только если все каналы имеют одну и ту же ошибку, выбранный вариант восстановления назначается одновременно для всех каналов.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

Выбор канала изображенного красным цветом приводит к выводу описания ошибки и доступных опции восстановления для этого канала (кнопки 'Повтор', 'Доступно'). Вы можете выбрать одну из этих опций, нажав на соответствующую кнопку. Ваш выбор отобразится в нижней части окна.

В этом случае, опции (варианты) могут быть следующими :

- **Повтор** Повторить команду забора.
- **Со дна** Забор со дна контейнера, без LLD.

ВНИМАНИЕ

При использовании опции Со Дна, проверьте визуально, что уровень жидкости меньше длины наконечника – иначе пипетирующий канал погрузится в жидкость и будет загрязнен.

- **Воздух** Забор воздуха.
- **Исключить** Канал исключается (с этим каналом больше не производится забор, распределение и т.д.) до следующей операции TipPickUp (подбор наконечника).
- **Отмена** Будет выполнена обработка ошибки, предусмотренная для соответствующего этапа метода. **Если ничего не предусмотрено, метод будет прерван.**
- **Прервать** Метод будет прерван.

Обратите внимание, что кнопка Продолжить деактивирована. Это предотвратит попытки последующего распределения с недостаточным объемом.

Повторите ту же процедуру для всех каналов, показанных красным цветом. Ошибка и связанная с ней мера восстановления могут отличаться от выбранных для первого канала.

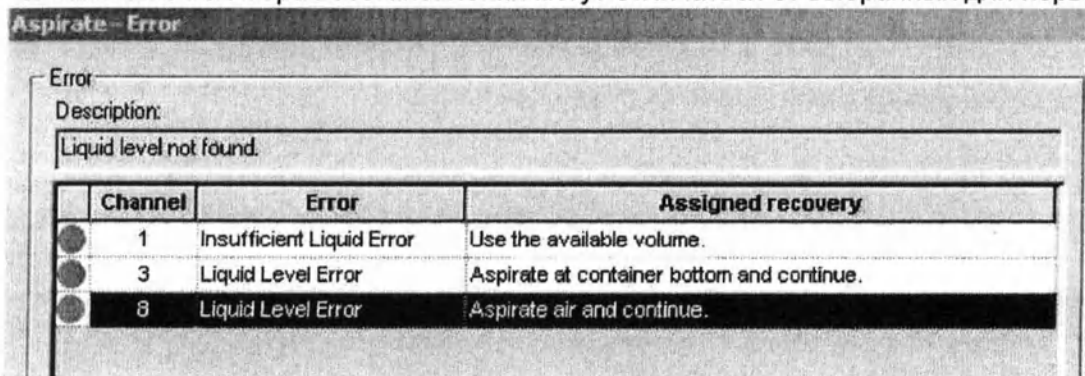


Рис. 21: Ошибка Забора с Назначенным Восстановлением

При завершении обработки последнего канала, кнопка 'Выполнить' становится активной и система может продолжать работу.

В любом случае, метод может быть прерван без вариантов по восстановлению.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

3.6.4 Ошибка распределения

При возникновении ошибки с превышением верхнего TADM поля допуска во время забор или нижнего поля допуска во время распределения, откроется диалог по ошибке с перечнем возможных причин, как то – недостаток жидкости, забор воздуха/пены, или протекающий наконечник. Все каналы пипетирования отображаются в верхней левой части окна. Для каждого из выделенных красным каналов следует назначить опцию восстановления. Выбор красного канала выведет описание проблемы и доступные опции восстановления для этого канала.

В этом случае имеется 4 опции обработки ошибки:

- **Отмена** Будет выполнена обработка ошибки, предусмотренная для соответствующего этапа метода. **Если ничего не предусмотрено, метод будет прерван.**
- **Прервать** Метод будет прерван.
- **Продолжить** Продолжить выполнение текущего этапа, невозможно если TADM активно.
- **Исключить** Наконечник выбрасывается в отходы. Канал исключается до следующего подбора наконечника.

3.6.5 Ошибка сгустка

Если происходит ошибка сгустка с превышением нижнего TADM поля допуска во время забора или верхнего поля допуска во время распределения, откроется диалог по ошибке с перечислением возможных причин, например частицы/сгустки в жидкости или касание наконечника дна.

В этом случае имеется 6 опции обработки ошибки:

- **Отмена** Будет выполнена обработка ошибки, предусмотренная для соответствующего этапа метода. **Если ничего не предусмотрено, метод будет прерван.**
- **Прервать** Метод будет прерван без вариантов по восстановлению.
- **Продолжить** Продолжить выполнение текущего этапа, невозможно если TADM активно.
- **Открыть чехол** Чехол будет открыт, так что вы сможете очистить проблемный наконечник вручную.
- **Сдвинуть вверх** Канал постепенно сдвигается вверх. После этого действия этап может быть повторен.
- **Исключить** Наконечник выбрасывается в отходы. Канал исключается до следующего подбора наконечника.
- **В отходы** Наконечник опустошается и выбрасывается в отходы.
- **Повтор** Наконечник опустошается и этап повторяется.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

3.6.6 Проверка при инициализации

Если при инициализации, наконечники, иглы обучения, или планшеты еще удерживаются каналом, они будут удалены. Оператору будет предложен диалог безопасности для подтверждения отсутствия препятствий на пути перемещения.

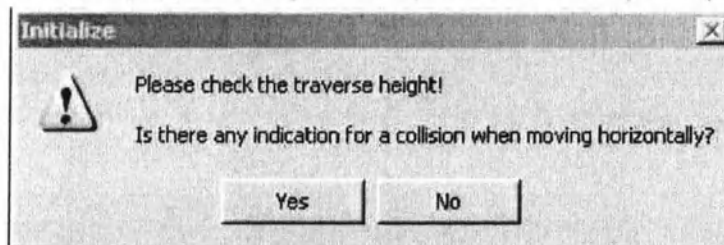


Рис. 22: Диалог Безопасности во время инициализации

Иглы будут возвращены к своим прежним позициям на штативе. Оператор снова будет запрошен подтвердить, что эти позиции свободны.

Далее выполнится проверка нахождения iSWAP в парковочной позиции и удержания им планшета. если он удерживает планшет, откроется следующий диалог:

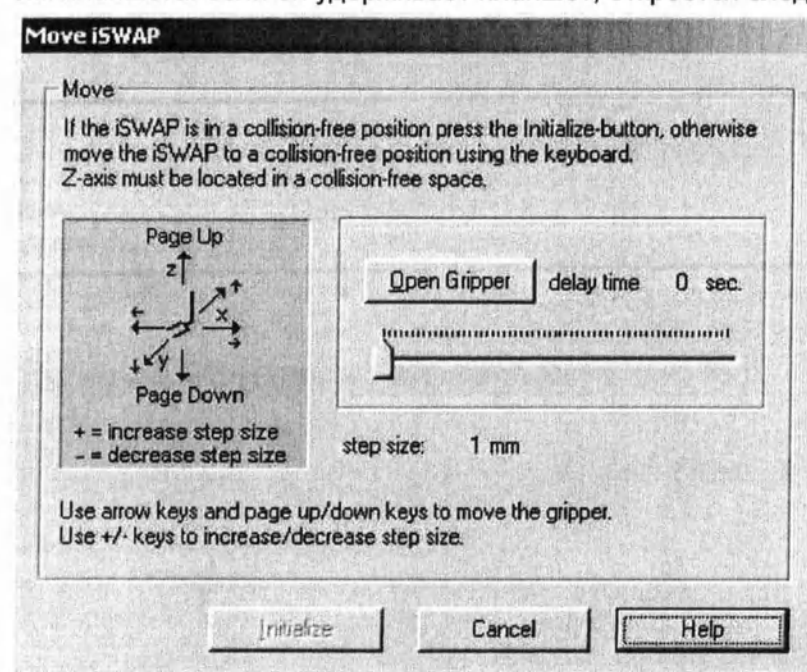


Рис. 23: Диалог безопасности при инициализации iSWAP

Передвиньте iSWAP к целевой позиции клавишами стрелок (передний чехол закрыт), задайте время задержки (например 10 сек.), и укажите iSWAP открыть захватчик. Во время заданного времени задержки, вам надо будет протянуть руку под планшет и поймать ее, когда iSWAP ее освободит. Затем переместите захватчик iSWAP в свободную от препятствий позицию, которая позволяет перемещение в z-направлении во время последующей инициализации. Нажмите "Инициализация". 'Отмена' прервет инициализацию.

4 Обслуживание Microlab STAR IVD

Для того чтобы обеспечить безопасную и надежную работу вашего Microlab STAR IVD, периодически необходимо выполнять процедуры обслуживания.

Эти процедуры обслуживания обязательны – пока они не будут выполнены, никакие методы не могут быть запущены на инструменте.

4.1 Интервалы обслуживания

- Ежедневное - рекомендуется перед выключением Microlab STAR IVD.
- Еженедельное – рекомендуется проводить в конце недели, перед выключением Microlab STAR IVD

Кроме того, два раза в год должно выполняться Превентивное Сервисное Обслуживание техником сервиса.

ЗАМЕЧАНИЕ

Если оператор решит не выполнять либо дневное, либо еженедельное обслуживание перед выключением системы, эти процедуры должны быть выполнены при следующем запуске.

4.2 Необходимые материалы

- Одноразовые латексные перчатки
- Защитные очки
- Лабораторный халат
- Бумажные полотенца
- Неволокнистая ткань или ватные палочки
- Этанол (70 %)
- Деионизированная вода
- Дезинфектант = Microlab™ Детергент&Дезинфектант или Microcide SQ (доступно только в США) – См. Приложение 2, Информация для заказа.
- Microlab™ Дезинфицирующий спрей – обращайтесь к приложению 2, Информация для заказа.



ВНИМАНИЕ

Используйте очищающие, дезинфицирующие и обеззараживающие жидкости в соответствии с инструкциями производителя. Не используйте дезинфицирующие материалы, содержащие гипохлорид (вода Javel, Chlorox) и растворители.

Подготавливайте жидкости для дезинфекции согласно этикеткам на емкостях этих жидкостей.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

4.3 Процедуры обслуживания

Программное обеспечение ML STAR IVD будет инструктировать оператора по выполнению запланированных процедур обслуживания. Чтобы выполнить процедуру обслуживания, щелкните на следующую иконку на рабочем столе:



Microlab STAR Обслуживание и Проверка

В главном окне "Выполнение Обслуживания и Проверки" в виде (представлении) информации о статусе процесса, перечисляются все процессы обслуживания и проверки ждя подключенного/выбранного инструмента. Здесь оператор может запустить необходимые команды для выполнения всех связанных с обслуживанием операций.

Execute	Process	Status	Expired Date / Time	Processed Date / Time	Processed Status
☐	Daily maintenance	required	2004-11-27 11:48:00	2004-11-26 11:47:00	successful
☐	Weekly maintenance	required	2004-11-29 22:23:00	2004-11-22 10:23:00	successful
☐	X-Y-Z Position verification	completed	2005-05-20 13:33:00	2004-11-01 13:33:00	successful
☐	Barcode verification	completed	2005-05-20 14:32:00	2004-11-01 14:32:00	successful
☐	Volume verification	completed	2005-05-20 15:18:00	2004-11-01 15:18:00	successful

Рис. 24: Главное Окно "Выполнение Обслуживания и Проверки"

Выберите нужную процедуру обслуживания щелкнув на определенный флажок или нажав на пробел. Затем программа ML STAR IVD отобразит инструкции по всем аспектам операций необходимых для выполнения выбранной процедуры обслуживания.



ВНИМАНИЕ

Всегда носите одноразовые перчатки во время обслуживания.

Не очищайте инструмент вблизи открытого огня или искр. Не используйте воздушные нагнетатели для сушки инструмента. Жидкости, используемые для очистки – пожароопасные.

Работы по обслуживанию iSWAP не допускаются, поскольку может быть нарушено выравнивание инструмента. Очищайте iSWAP только где необходимо после протечек и будьте осторожны с острыми краями прокалывателей захватчика.

В этом руководстве содержатся общие указания по утилизации отходов. Кроме того, должны соблюдаться законы страны, где эксплуатируется инструмент.

Процедура обслуживания считается завершенной, если она была выполнена полностью и результаты находятся в пределах спецификаций. Прерывание процедуры обслуживания приведет к установке статуса "неуспешно" и обслуживание необходимо будет повторить.

После прерывания процедуры обслуживания, выключите инструмент и включите через 10 секунд.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

4.3.1 Ежедневное обслуживание

После инициализации инструмента, будут открыты диалоги, предлагающие:

- Проверить чистоту платформы инструмента.
- Опустошить поставляемый лабораторией контейнер для использованных наконечников и утилизировать их вместе с остальными загрязненными отходами лаборатории.

Передний чехол (составное плексигласовое окно, которое закрывает инструмент спереди) может быть открыто для вмешательства пользователя.



ВНИМАНИЕ

Использованные наконечники всегда следует рассматривать как загрязненные (зараженные).

Автоматически проверяется плотность затворов всех каналов пипетирования и функции cLLD. Статус процесса дневного обслуживания сохраняется на инструменте и создается файл отчета.

ЗАМЕЧАНИЕ

Если какие-либо части инструмента, транспортеры или штативы стали загрязненными (зараженными), должна быть выполнена процедура еженедельного обслуживания.

4.3.2 Еженедельное обслуживание

Все необходимые процедуры ежедневного обслуживания, охватываются еженедельным обслуживанием. Когда инструмент инициализируется и транспортеры сдвигаются назад на поддон Автозагрузки, следует выполнить следующее:

- Удалить все транспортеры с поддона Автозагрузки.
- Очистить все транспортеры Microlab™ Дезинфецирующим Спреем и оставить их сушиться. Если они сильно грязные, намочите их затем в растворе Microlab™ Детергент и Дезинфектант (см. информационный лист по продукту для доп. инф.).
- Осмотрите каждый транспортер на наличие царапин на штрих-коде или признаков повреждений. Если повреждение очевидно, замените транспортер новым.

Автоматически проверяется плотность затворов всех каналов пипетирования и функции cLLD.

- Откройте передний чехол и протрите чехол тканью увлажненной в Microlab™ Дезинфецирующим спреем. Сдвижные блоки в особенности должны быть проверены на чистоту. Закройте передний чехол.



ВНИМАНИЕ

Не распыляйте прямо на блок Автозагрузки или электронные платы или соединители.

- Откройте прозрачный передний чехол и опустошите лабораторный контейнер для отходов, его содержимое утилизируйте вместе с другими зараженными отходами лаборатории.



ВНИМАНИЕ

Использованные наконечники, пластинка отброса наконечников и пластиковый канал-желоб, должны всегда рассматриваться как зараженные.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

- Удалите пластинку для отброса наконечников станции использованных наконечников и очистите ее: распылите спрей Microlab™ прямо на ее поверхность, и протрите. Снимите рамку, который удерживает пластиковый канал и утилизируйте канал. Поместите новый пластиковый канал-желоб на рамку и закрепите в прежнем положении. Поместите чистую пластинку для отброса наконечников на место.



ВНИМАНИЕ

Не распыляйте спрей на иглы обслуживания

- Очищайте X-направляющую ось за верхним передним чехлом сухой тканью хотя бы раз в месяц.
- Закройте передний чехол.

ЗАМЕЧАНИЕ

Транспортеры должны быть полностью очищены и высушены перед повторным использованием.

Статус процесса недельного обслуживания сохраняется на инструменте и создается файл отчета.

4.3.3 Очистка других частей

Если остальные части инструмента загрязнялись, очищайте их следующим образом:

- Очищайте рукав для выброса наконечников (внешняя часть пипетирующих каналов) неволокнистой тканью, увлажненной дезинфицирующим спреем Microlab™.



ВНИМАНИЕ

Будьте аккуратны, чтобы в канал наконечников не попала жидкость.

- Распылите спрей Microlab™ на передний и боковые чехлы и протрите насухо.
- Очистите маскирующую ленту автозагрузки тканью увлажненной спреем Microlab™ и протрите, не оказывая давление.



ВНИМАНИЕ

Не распыляйте прямо на блок Автозагрузки или электронные платы или соединители.

Если сканер штрих-кодов не мог считать все штрих-коды, проверьте окно лазера сканера и очистите его неволокнистой тканью или ватной палочкой слегка смоченной в этаноле (70 %).



ВНИМАНИЕ

Окно лазера сканера должно быть полностью высушено и очищено от пыли и волокон, перед использованием инструмента.

4.4 Распечатка отчета

Статус процесса обслуживания может быть распечатан. Из меню Файл, выберите "Открыть Отчет". Будут выведены все процессы обслуживания и проверок, которые присутствуют в стандартной папке для отчетов. Эта папка может быть изменена, с использованием кнопки Просмотр. Выберите отчет и нажмите 'Открыть'. В программе просмотра отчетов откроется выбранный файл. Нажмите 'Печать' в меню Файл.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

4.5 При неуспешном обслуживании

Если во время процедуры обслуживания произошла ошибка, попробуйте исправить проблему и перезапустите процедуру обслуживания. Если вы не можете сами устранить проблему, свяжитесь с местным представителем сервиса.

5 Верификация (Проверка) Microlab STAR IVD

Верификация это встроенная система, которая проверяет функциональность Microlab STAR IVD. Производительность пипетирования оценивается с учетом заранее известных значений, с использованием двух наборов для верификации, поставляемых HAMILTON. Эти тесты должны выполняться опытным лабораторным техником или сертифицированным сервисным техником с регулярными интервалами, для обеспечения надежной работы Microlab STAR IVD.

Если какая-либо необходимая процедура верификации не была завершена, Microlab STAR IVD не будет выполнять никакие методы.

5.1 Функции, подлежащие верификации

Следующие функции инструмента должны верифицироваться:

- Аккуратность и точность распределения (верификация объема)
- Чтение штрих-кодов
- X-Y-Z позиционирование

5.2 Интервалы верификации

Microlab STAR IVD должен верифицироваться

- Во время установки инструмента
- Дважды в год (каждые 200 дней)
- После починки или сервиса инструмента, согласно инструкциям в Сервисном Руководстве.

ЗАМЕЧАНИЕ

О любой необходимой процедуре верификации за 10 дней выдается напоминающее сообщение.

5.3 Содержимое верификационных наборов

Для полной верификации ML-STAR IVD, необходимо два набора:

- *Стартовый набор верификации* содержит необходимые инструменты для верификации: весы, соединительные кабели, калибровочных вес, измеритель температуры и влажности и таспортер штрих-код верификации.
- *Набор расходных материалов для верификации* содержит все расходные материалы для процедур проверки распределителя, такие как штативы наконечников, контейнер для реагентов, раствор для верификации. Всегда позволяйте этому набору достичь комнатной температуры, перед верификацией.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

5.4 Процедура верификации

Верификация инструмента представляет собой предварительно определенный процесс с пошаговыми инструкциями, в нужное время отображаемыми на экране.

Как и в любых других ситуациях при работе с Microlab STAR IVD рекомендуется соблюдать стандартные лабораторные практики.

Для получения доступа к процедурам верификации, два раза щелкните на следующую иконку:



Microlab STAR Обслуживание и верификация

В главном окне 'Выполнение Обслуживания и Верификации Hamilton', перечисляются все процессы верификации. Здесь оператор может запустить необходимые команды для выполнения процедур верификации (см. рис. 24).

Выберите нужную процедуру обслуживания щелкнув на определенный флажок или нажав на пробел. Затем программа ML STAR IVD отобразит инструкции по всем аспектам операций необходимых для выполнения выбранной процедуры обслуживания.

Процедура верификации считается завершенной, если она была выполнена полностью и результаты находятся в пределах спецификаций. Прерывание процедуры верификации приведет к установке статуса 'неуспешно' и обслуживание необходимо будет повторить.

5.4.1 Сканер штрих-кодов

Продолжительность этого процесса примерно 5 минут (не включая время подготовки).

Когда инструмент инициализируется, оператор запрашивается загрузить Транспортёр штрих-код верификации на поддон Автозагрузки. Транспортёр загружается на платформу автоматически. Во время загрузки, происходит сканирование горизонтальных штрих-кодов. Затем Транспортёр Штрих-код Верификации разгружается в поддон автозагрузки, загружается повторно и происходит чтение вертикальных штрих-кодов. Процесс сканирования оценивается. Критерий: все штрих-коды должны быть читаемы. Статус процесса штрих-код верификации устанавливается как либо 'успешно' либо 'неуспешно' и сохраняется на инструменте.

5.4.2 X-Y-Z Позиционирование

Продолжительность этого процесса примерно 5 минут (не включая время подготовки).

После инициализации инструмента, со станции отходов подбираются обучающие иглы и перемещаются в заданные X-Y-Z позиции на станции отходов. Действительные позиции X-манипулятора и пипетирующих каналов (Y, Z) сравниваются с заданными позициями, и вычисляется результат. Критерий: X-Y-Z точность $\leq \pm 1.5$ мм. Т Статус процесса X-Y-Z позиционирования устанавливается как либо 'успешно' либо 'неуспешно' и сохраняется на инструменте.

5.4.3 Объем

Продолжительность этого процесса верификации примерно 70 минут. на все 8 каналов (не включая время подготовки).

Верификация объема не может быть выполнена без успешного статуса процессов верификации штрих-код сканера и X-Y-Z позиционирования. Объем каждого канала распределителя верифицируется гравиметрически.

ЗАМЕЧАНИЕ

Включите инструмент и весы за один час до начала верификации объема.

Настройка для этой верификации описывается на следующих страницах.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора



ВНИМАНИЕ

Прочитайте раздел руководства пользователя для устройства измерения влажности и весов, перед началом сборки.

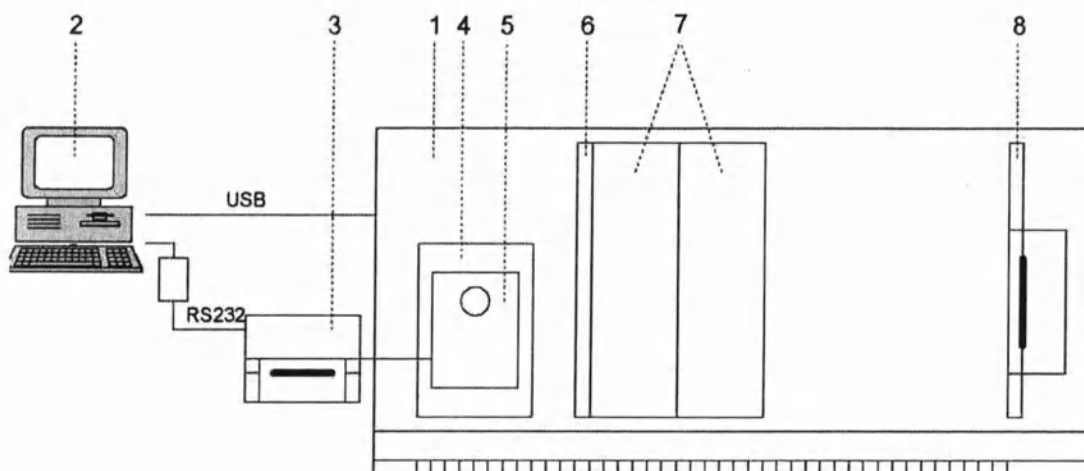


Рис. 25: Настройка Верификации

На приведенной выше диаграмме, нумерация элементов следующая:

- 1 Платформа Microlab STAR IVD
- 2 Управляющий ПК с USB и RS232 интерфейсами
- 3 Дисплейный/управляющий модуль для Mettler SAG-285 весы
- 4 Центральная направляющая для весов
- 5 Mettler SAG-285 весы
- 6 Реагентный транспортер с 2 реагентными контейнерами (RGT_CAR_3R_A01)
- 7 Транспортеры наконечников с 1 штативом образцов на каждом (TIP_CAR_480_A..)
- 8 Станция отходов с 8 обучающими иглами.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

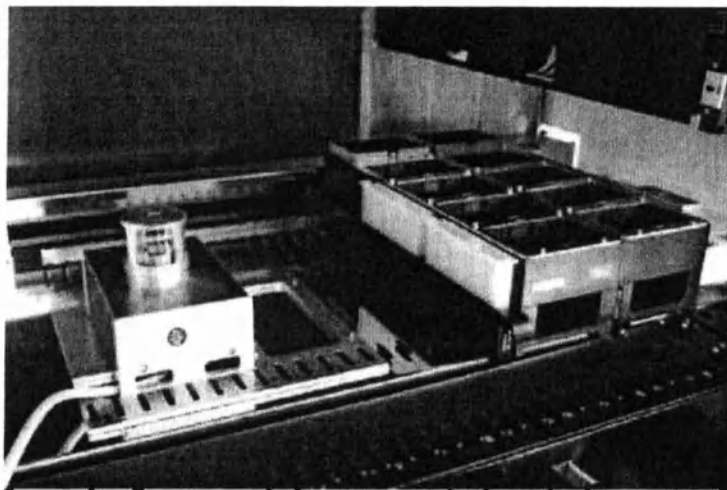


Рис. 26: Помещение компонентов на платформу для верификации

Реагентный транспортер (номер 6 на диаграмме выше) должен быть помещен в позицию платформы 18. Он должен содержать один реагентный контейнер с штрих-кодом 'VERSOL' в позиции 2 (средней позиции), наполненный раствором для верификации. Второй реагентный транспортер с штрих-кодом 'WASTE' в позиции 3 транспортера (передняя позиция, близко к ручке) должен быть пуст.

Первый транспортер наконечников (номер 7 на схеме) должен быть помещен в позицию платформы 19, со стандартным штативом наконечников помещенным в позицию 25, и со штативов высокого объема с позиции 1.

Центральная направляющая с балансом (весовым блоком) должна быть помещена в позицию 1 на платформе. Слот для подставки весов, планшеты и щиток должны быть направлены назад инструмента (см. рис 14).

Дисплейный/управляющий модуль может быть помещен за ML STAR. Если за инструментом нет места, его можно поместить в загрузочный поддон.

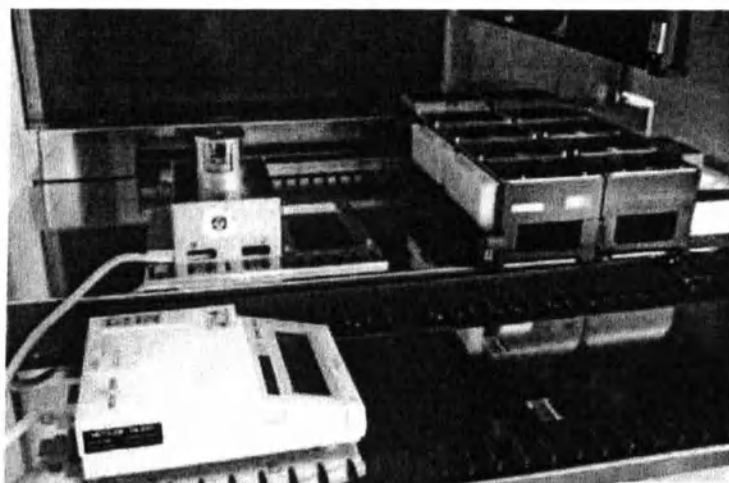


Рис. 27: Дисплейный/контрольный модуль, присоединенный кабелем к весам и ПК.



ВНИМАНИЕ

Кабели не должны блокировать движущихся частей ML STAR

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

Дисплейный/управляющий модуль и компьютер соединяются кабелем RS232.

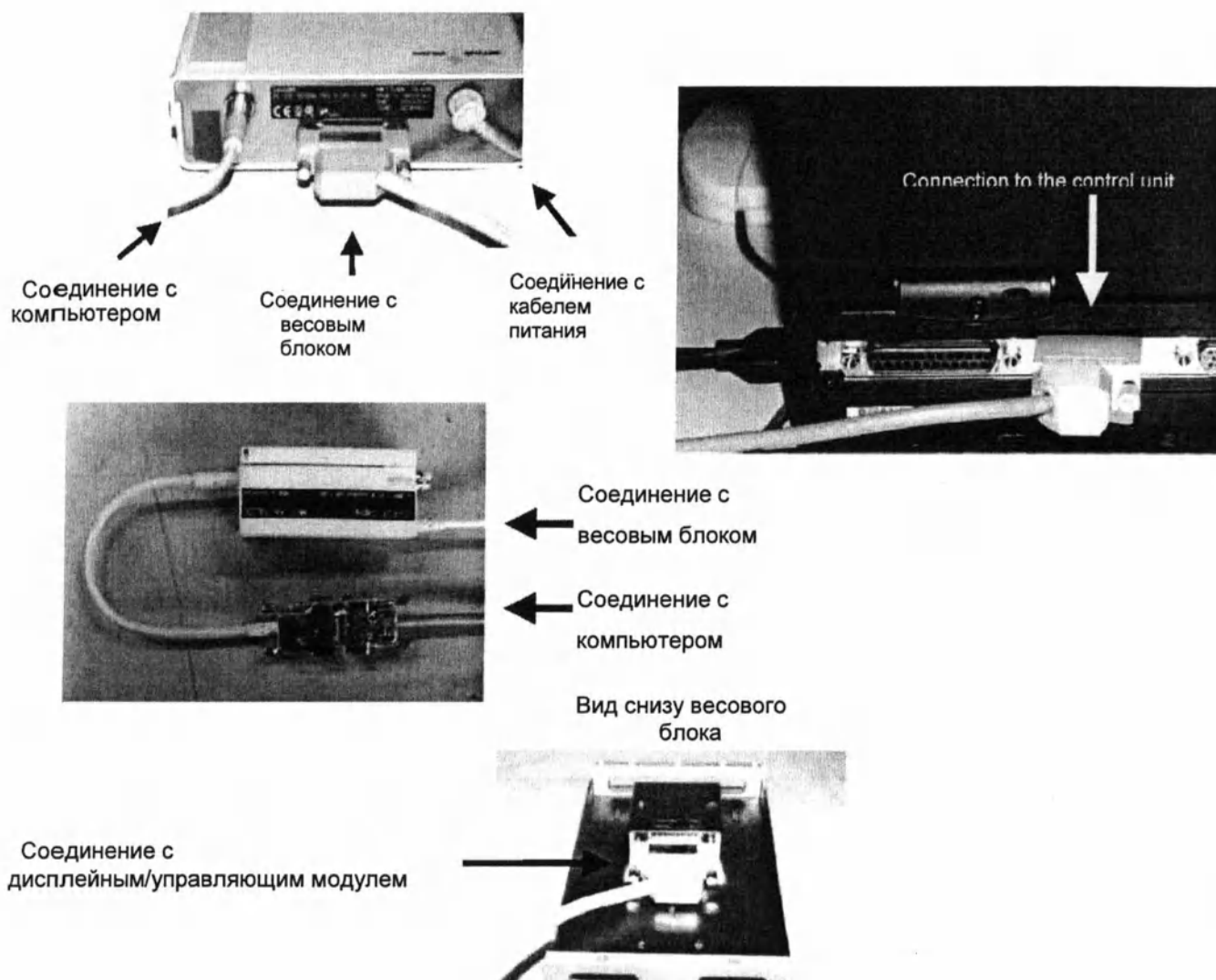


Рис. 28: Кабели и соединения для весового блока, дисплейного/управляющего модуля и компьютера

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

Подставку весов следует помещать на весы перед весовым блоком, мензуркой или щитком.

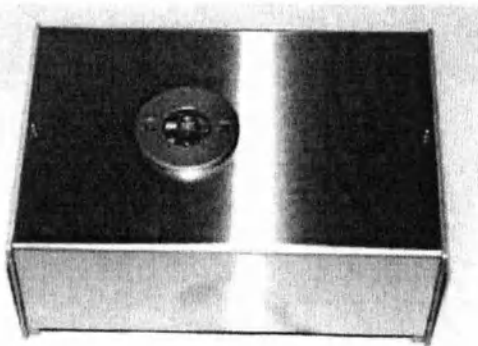


Рис. 29: Вид сверху/левая сторона весового блока

Поместите весовую подставку в слот, а затем поместите на нее весовой планшет



Рис. 30: Помещение весовой подставки и планшета

Мензурка вместе со щитком помещается на весовую подставку после калибровки. Перед помещением с мензурки следует снять крышку.

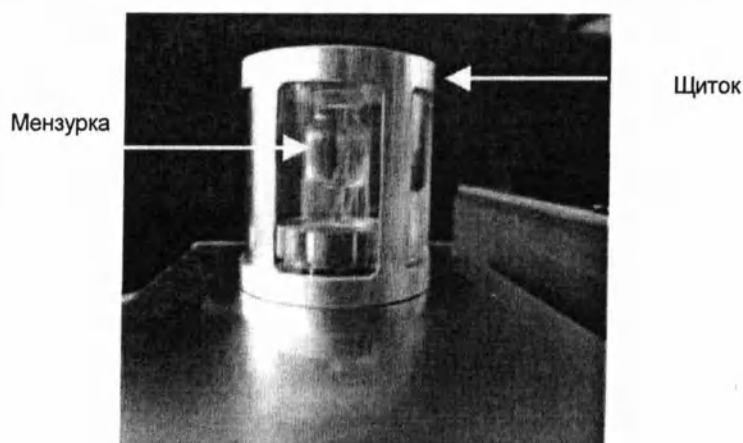


Рис. 31: Помещение мензурки и щитка

Microlab STAR IVD / STAR^{1st} IVD - Руководство оператора

После инициализации инструмента, вы будете запрошены ввести температуру, влажность, серийный номер реагента верификации и его срок годности. Условия окружающей среды проверяются на соответствие спецификациям.

Серийный номер измерительного устройства температуры и влажности вы сможете найти на сопроводительной документации прибора. Вычисление сроков годности "допустимо использовать до") для различных компонент:

- Срок годности весов = дата калибровки весов + 1 год
- Срок годности калибровочного веса = дата калибровки калибровочного веса + 2 года
- Срок годности измерителя температуры и влажности = дата калибровки измерительного устройства + 1 год

Вы будете запрошены поместить необходимые инструменты на и около платформы (весовой блок, дисплейный/управляющий модуль, транспортеры наконечников и реагентов). Весы калибруются внутренне и внешне. Для внешней калибровки вес должен быть помещен на контрольную весовую платформу двумя пинцетами (щипцами).



ВНИМАНИЕ

Избегайте касаться калибровочного веса, и убедитесь, что он полностью чистый и сухой. Вес поставляется в деревянной коробке, и всегда должен извлекаться специальными поставляемыми щипцами, ни в коем случае не руками.

После успешного завершения балансировки весов (критерий допустимости для внешней калибровки: 20 г $\pm$ 0.00034 g), распределитель автоматически пипетирует в мензурку верификационный раствор. Каждый объем для проверки (50 мкл, 1000 мкл) измеряется 8 раз для каждого канала.

Вычисляются следующие параметры:

Аккуратность

Измеряется в процентах от номинального объема распределения

Объем	Размер наконечника	Критерий приемки	Источники отклонений
50 мкл	300 мкл стандарт	$\leq \pm 5 \%$	Точность весов; условия окружающей среды (температура, влажность, давления)
1000 мкл	1000 мкл большого объема	$\leq \pm 5 \%$	

Точность

Измеряется как процент вариации распределенных объемов

Объем	Размер наконечника	Критерий приемки	Источники отклонений
50 мкл	300 мкл стандарт	$\leq 2.5 \%$	Точность весов; условия окружающей среды (температура, влажность, давления)
1000 мкл	1000 мкл большого объема	$\leq 1.5 \%$	

Статус процесса верификации объема устанавливается 'успешным' или 'неуспешным' и сохраняется на инструменте. Создается файл отчета.

Microlab STAR IVD / STAR^{1st} IVD - Руководство оператора

5.5 Распечатка отчета

Записи выполнения верификации следует сохранять для обращения в будущем и отслеживания возможных ошибок.

Из меню Файл, выберите "Открыть Отчет". Будут выведены все процессы обслуживания и проверок, которые присутствуют в стандартной папке для отчетов. Эта папка может быть изменена, с использованием кнопки Просмотр. Выберите отчет и нажмите 'Открыть'. В программе просмотра отчетов откроется выбранный файл. Нажмите 'Печать' в меню Файл.

5.6 При неудачной верификации

Если во время процедуры верификации произошла ошибка, попробуйте исправить проблему и перезапустите процедуру верификации. Если вы не можете сами устранить проблему, свяжитесь с местным представителем сервиса.

5.7 Статистические определения, используемые при верификации

См. спецификации в главе 6.

5.8 Обслуживание верификационного набора

Для того чтобы получать достоверные результаты верификации, необходимо выполнять следующие процедуры обслуживания, прежде даты истечения срока годности:

- Для Mettler SAG-285 весов (один раз в год)
- Для 20 г. калибровочного веса (каждые два год)
- Для измерителя температуры и влажности (один раз в год)

Для калибровки и настройки, инструменты следует передать вашему дилеру или производителю, либо производитель может предоставить сервис по калибровке и настройке на месте эксплуатации. Заново калиброванные инструменты будут возвращены вам с декларацией о качестве.



ВНИМАНИЕ

Инструменты необходимо отправлять в оригинальной упаковке.

6 Технические спецификации

6.1 Общие спецификации инструмента

6.1.1 Источник питания

Потребление питания	≤ 600 В
Вольтаж	110 - 120 VAC 220 - 240 VAC
Частота	50 / 60 Hz ± 5%
Предохранители	115 В: 6.3 А, 230 В: 3.15 А (переменный ток)
Перебои питания	≤ 10 мс (при сбоях превышающих это значение, рекомендуется использовать ИБП)

6.1.2 Интерфейс

Инструмент < == > ПК – USB

6.1.3 Размеры

Размеры инструмента (с полным чехлом)	Ширина: 1664 мм (ML STAR IVD) 1124 мм (ML STAR^{let} IVD) Высота: 903 мм Глубина: 795 мм (без загрузочного поддона, т.е. транспортный размер) 1010 мм (без загрузочного поддона) 1200 мм (без загрузочного поддона и транспортеров на нем)
--	---

6.1.4 Вес инструмента

Нетто	Примерно 150 кг (ML STAR IVD) 140 кг (ML STAR^{let} IVD)
-------	---

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

6.1.5 Рабочие условия

Температура	15 – 30°C
Относительная влажность	15 % - 85 % (без конденсации)
Высота	до 2000 м над уровнем моря
Категория по перенапряжению	II
Степень загрязнения	2

6.1.5.1 Транспортировка и хранение

Температура	-25° to 70° C.
Относительная влажность	10% to 90% (без конденсации)

6.1.6 Соответствие законодательству

HAMILTON поставляет 'Декларацию соответствия' и 'Декларацию качества' для каждого Microlab STAR IVD. Эта информация должна быть доступна у пользователя.

6.1.7 Instrument Life Cycle

Жизненный цикл инструмента	Инструмент рассчитан на жизненный цикл 6 лет, с учетом правильного и своевременного выполнения обслуживания и превентивного обслуживания.
----------------------------	---

6.2 Функциональные спецификации

6.2.1 Рабочая область

ML STAR IVD:

Work area dimensions (8-канальный инструмент)	Ширина: 1215 мм (разделена на 54 трека) Глубина: 465 мм Высота: 136 мм (для помещенных на платформу лабораторных емкостей)
--	---

ML STAR^{let} IVD:

Work area dimensions (4 или 8 канальный инструмент)	Ширина: 675 мм (разделена на 30 треков) Глубина: 465 мм Высота: 136 мм (для помещенных на платформу лабораторных емкостей)
--	---

¹ Ограничение: жизненный цикл рассчитывается исходя из 5300 эталов пипетирования за рабочий день.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

6.2.2 Размер наконечников

Наконечники стандартного объема с фильтром и без	300 мкл
Наконечники большого объема с фильтром и без	1000 мкл

6.2.3 Спецификации пипетирования

Объем [мкл]	Наконечник	Размер	Аккуратность [%]	Точность	Аккуратность при верификации [%]	Точность при верификации [%]
10	X	—	±10	5	—	—
50	X	X	±5	2.5	±5	2.5
100	X	X	±5	2	—	—
200	X	X	±5	1.5	—	—
1000	—	X	±5	1.5	±5	1.5

6.2.3.1 Применяемые статистические расчеты

$$\text{Точность} = \frac{s}{x} \cdot 100\%$$

$$\text{Аккуратность} = \frac{\bar{x} - x_i}{x_i} \cdot 100\%$$

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

где

n = Количество измеренных значений

x_i = объем, распределенный в цикле пипетирования i [мкл]

x_i = номинальный объем [мкл]

s = стандартное отклонение [μl]

$\bar{x}$ = среднее [мкл]

Условия теста

Спецификации, представленные выше были измерены HAMILTON при следующих условиях:

- **Метод тестирования:** Гравиметрическое тестирование Hamilton. Разброс тестового метода должен быть меньше 1/6 заданной точности (для одного канала).
- **Аккуратность/точность:** Приведенные значения относятся к использованию 8 каналов пипетирования.
- **Объем тестирования:** ≥ 10 единичных пипетирований на канал с одноразовыми CO-RE наконечниками (подбор и распределение, наконечники используются только один раз) и заданным объемом.
- **Режим теста:** Объемы ≥ 20 мкл при струйном распределении, < 20 мкл при поверхностном жидкостном распределении
- **Температура тестов:** $20 \pm 2^\circ\text{C}$
- **Жидкость теста:** Деионизированная вода с 0.1 % NaCl, 0.01% Tween

Спецификации для верификации "в поле" действительны при следующих условиях:

- **Весы:** Mettler SAG 285
- **Диапазон температуры:** $15 - 30^\circ\text{C}$
- **Относительная влажность:** $15\% - 85\%$
- **Температура тестовой жидкости:** $\leq \pm 3^\circ\text{C}$ из room temperature
- **Высота:** -30 - 2000 м над уровнем моря
- **Тестовая жидкость:** Деионизированная вода с 0.1 % NaCl, 0.01% Tween
- **50 мкл проверка:** Размер пробирки 300 мкл
- **Тестовый метод:** Верификация ML STAR IVD

6.2.4 Детектирование жидкости

LLD вместимости	Для проводящих жидкостей (все рабочая область)
LLD давления	Для проводящих и непроводящих жидкостей (все рабочая область)

810889Enu/02

Стр. 51 из 72

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

6.2.5 Автозагрузка

Загрузка/разгрузка транспортеров	Механизм автозагрузки загружает и разгружает все указанные транспортеры на рабочую область и с нее
Чтение штрих-кодов	Во время загрузки, считываются следующие штрих-код: • о типе носителя • с тестовых пробирок образцов • с тестовых пробирок контролей • с контейнеров реагентов • планшетов

6.2.6 Станция отработанных наконечников (отходов)

Станция отработанных наконечников	STAR IVD имеет станцию отработанных наконечников, которая отправляет их содержимое по пластиковому каналу в контейнер отходов (минимальная длина x ширина x высота 300 мм x 300 мм x 500 мм).
-----------------------------------	---

6.2.7 ISWAP (Аксессуар)

Internal swivel arm plate – Шарнирный манипулятор для работы с планшетами	Форма планшетов: опорная часть микротитра, высота ≤ 43 мм Транспортная масса: ≤ 300 г Транспортная область: вся рабочая область инструмента (доступ в направлении Z зависит от плана платформы); дополнительно определенные позиции на боковых сторонах рабочей области Чтение штрих-кодов: штрих-коды планшетов считываются сканером модуля Автозагрузки во время транспортировки Замечание: могут быть необходимы специальные транспортеры
---	--

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

6.3 Спецификации штрих-кодов

Типы штрих-кодов	- Code 128 (поднаборы В и С) в соответствии с ISBT стандартом - Code 39	
Длина строки	Максимум 20 символов без начального, остановочного и проверочного, в зависимости от длины кода (см. размеры этикетки).	
Плотность кода, допуск	- Минимальная ширина модуля (X размер) включая допуск печати: $\geq 0.0065''$ (0.1651 мм) - Максимальная ширина модуля (X размер) включая допуск печати: $\leq 0.02''$ (0.508 мм) - Наилучшее чтение при $\geq 0.01''$ (0.254 мм)	
Проверочный символ	Codabar	Нет
	Code 39	Нет
	Code 128	Один символ
Промежуточная зона	$\geq 10 \times X$ размер, но минимум 3 мм.	
Контрастность печати	Минимальная контрастность между полосками и пробелами (PCS): $\geq 80\%$ (при 632.8 нм)	
Качество печати	Качество печати штрих-кода должно быть высоким. Требуются напечатанные штрих-коды 'ANSI / CEN / ISO' класса А или В. Подходит офсетная, типографическая, флексографическая или глубокая печать. Механические матричная и термо матричная печать не допустима. Поверхность должна быть обработана или покрыта пластиком	

610889Епш/02

Стр. 53 из 72

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

6.3.1 Штрих-коды образцов

Спецификации
штрих-кодов

Общие
спецификации
штрих-кодов см. в
главе 6.3

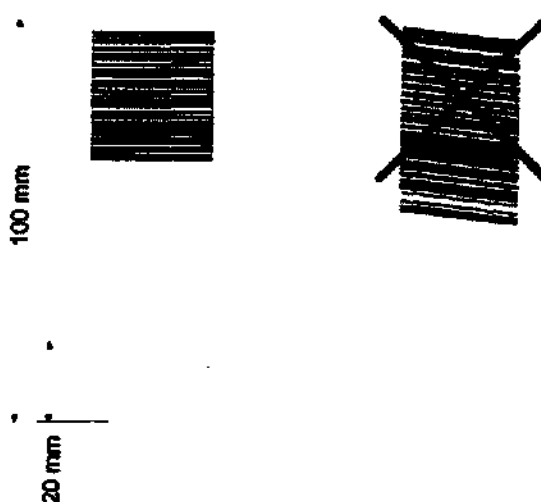


A	Длина этикетки	-	80 мм
B	Длина кода	-	74 мм
C	Промежуточная зона	3 мм	
D	Ширина этикетки	12 мм	-
E	Ширина кода	12 мм	-
F	Расстояние от кода до края этикетки	-	1 мм

Размещение
штрих-код этикеток

Этикетка должна наклеиваться на расстоянии от 20 до 100 мм от дна пробирки.

Этикетка должна быть прочно прикреплена под углом примерно 90° к пробирке



Этикетка должна крепко держаться по всей длине

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

6.3.2 Штрих-коды реагентов

Предлагаемая маска

реагента : RGT_mm

RGT: Реагент

_ : Разделитель

mm: Номер реагента 1 ... 99

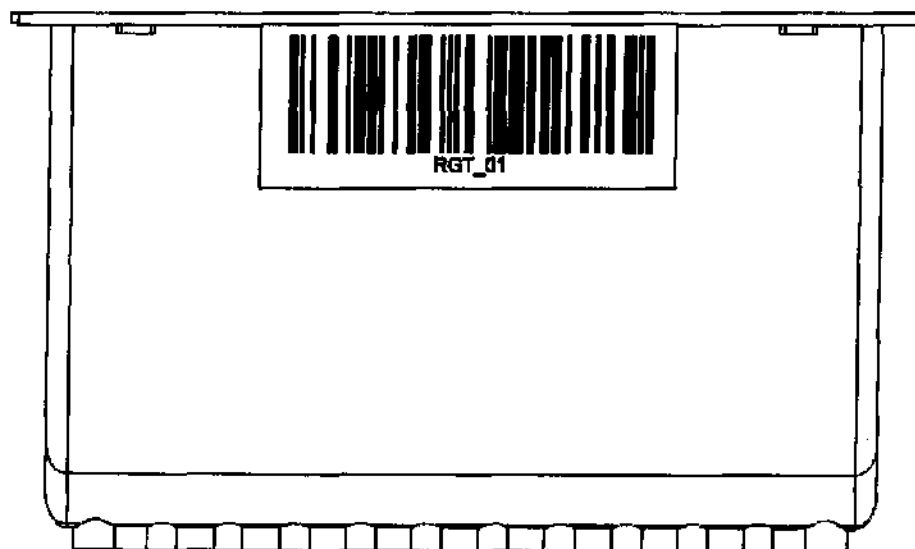
Спецификации этикетки

Общие спецификации штрих-кодов см. в главе 6.3



A	Длина этикетки	-	66 мм
B	Длина кода	-	60 мм
C	Промежуточная зона	3 м	-
D	Ширина этикетки	15 мм	-
E	Ширина кода	12 мм	-
F	Расстояние от кода до края этикетки	-	1 мм

Размещение штрих-код этикеток:



Этикетка должна размещаться у верхнего края, в середине контейнера.

Этикетка должна крепко держаться по всей длине.

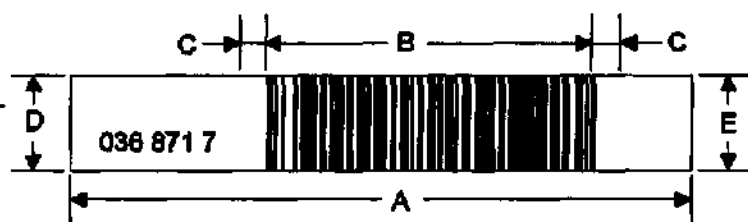
Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

6.3.3 Штрих-коды планшетов

Спецификации этикетки

Общие спецификации штрих-кодов см. в главе 6.3

Штрих-код должен быть отцентрирован по МТР



A	Длина этикетки	-	66 мм
B	Длина кода	-	30 мм
C	Промежуточная зона	3 мм	-
D	Ширина этикетки	10 мм	-
E	Ширина кода	7 мм	-
	Расстояние от кода до края этикетки (при необходимости)	-	1 мм

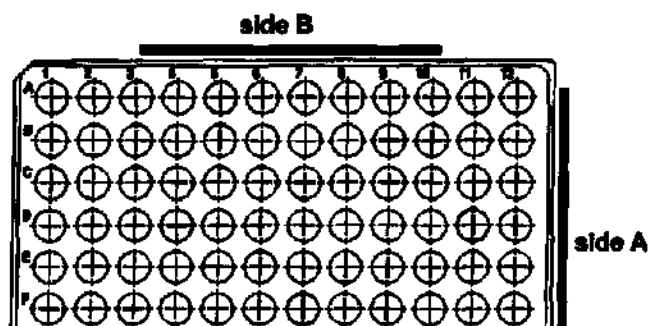
Размещение штрих-код этикеток

Штрих-код должен крепиться к стороне А или В пробирки.

Штрих-код должен быть посередине пробирки.

Этикетка не должна выдаваться за края пробирки.

Штрих-код этикетка должна быть параллельная краю пробирки.



Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

6.4 Требования к компьютеру (ПК)

Минимальные требования для отдельной системы, без соединения с локальной сетью:

Персональный компьютер	Intel Pentium IV, ≥2 ГГц, ≥ 512 Мб RAM, ≥ 30 Гб жесткий диск, CD-ROM привод Интерфейсные порты: 2 USB порта 1 RS 232C (серийный) порт
Операционная система	Windows XP Professional

6.4.1 Опциональные ПК аксессуары

Ручной сканер штрих-кодов	Подключается параллельно с клавиатурой
Интерфейсы	LAN интерфейсная карта или серийный порт для соединения с управляющим компьютером 1 серийный порт (RS 232C) для использования с ИБП
Дополнительные компьютеры	Управляющий компьютер для архивации данных
Принтер	Должен поддерживаться Windows XP.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

6.5 Протокол выходных данных

6.5.1 Сохранение информации о штрих-кодах/пипетировании

Все файлы штрих-кодов и пипетирования хранятся в одной папке.

Информация по каждому обработанному планшету сохраняется в файле **AT_BARCO.xxx** где xxx индекс от 001 до 999; этот индекс используется для ссылки на пробирку из регистравого файла .

Папка штрих-кодов на жестком диске заполняется по принципу очереди (циклически) и может содержать до 999 файлов. Это соответствует буферу данных 10 дней со средней обработкой 100 планшетов в день. Для этого нужно примерно 2.4 Мб места на жестком диске.

Из соображений совместимости, оба регистравых файла создаются HxAtFilter:

- Новый формат: REGNEU.INF
- Старый формат: REGISTER.INF

REGNEU.INF

Файл имеет размер 76 Кбайт и пока существует как полный список из 1000 записей, при необходимости заполненных пустыми значениями. Первая запись является последней измененной.

Записи выглядят следующим образом:

• Индекс	WORD		(2 БАЙТА)
• Оригинальный код	LongInt		(4 БАЙТА)
• Название процесса	STRING [20]		(21 БАЙТ)
• Название планшета	STRING [20]		(21 БАЙТ)
• Штрих-код планшета	STRING [20]		(21 БАЙТ)
• Дата	Год	WORD	(2 БАЙТА)
	Месяц	BYTE	(1 БАЙТ)
	Дня	BYTE	(1 БАЙТ)
• Время	Час	BYTE	(1 БАЙТ)
	Минута	BYTE	(1 БАЙТ)
	Секунда	BYTE	(1 БАЙТ)

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

REGISTER.INF

REGISTER.INF все еще используется, поэтому совместимость для программ, использующих этот файл, гарантируется.

Название: REGISTER.INF (--> макс. размер файла: 48 кБайт) Структура:

ppp	CR LF						
Штрих-код планшета	Del	Дата	Del	Название теста	Del	ИНДЕКС	CR LF
..							
Штрих-код планшета	Del	Дата	Del	Название теста	Del	ИНДЕКС	CR LF

Где: ppp

ИНДЕКС-указатель на последнюю запись (индекс последних сохраненных файлов: не может быть изменен управляющей системой)

xxxxxxx (макс. 20 символов)

Штрих-код

Дата

DDMMYY (начальные нули вставляются)

DD: день

MM: месяц

YY: год

Название теста

xxxxxxx (макс. 20 символов)

Индекс

001 - 999 (начальные нули вставляются)

Del

Символ-разделитель = ASCII 255

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

6.5.2 Формат информационных файлов штрих-кодов/пипетирования

Следующий формат отвечает AT Штрих-код файлу от Hamilton.

AT Barco.xxx

ууxxxxxx...	CR LF	→ Название теста уу = длина названия 00 ...20 xx... = название
Yухxxxxxz	CR LF	→ Информация по планшету уу = длина кода 00 ... 20 xx... = штрих-код значение z = тестовая информация: 1: выполнение прервано пользователем 0: выполнение o.k.
00	CR LF	Зарезервировано
00	CR LF	Зарезервировано
00	CR LF	Зарезервировано
A01ууxxxxxxz	CR LF	→ Информация о полости: A01 = полость A1 планшета уу = длина кода 00 ... 20 xx = штрих-код значение (макс. 20 символов) последней распределенной последовательности z = информация о пипетировании 0 = корректное пипетирование 1 = -- (не используется ML STAR IVD программой) 2 = -- (не используется ML STAR IVD программой) 3 = ошибка пипетирования 4 = штрих-код введен вручную или взаимодействие с пользователем 5 = не запрограммировано
A02ууxxxxxxz	CR LF	дубликат
A03ууxxxxxxz	CR LF	дубликат
A04ууxxxxxxz	CR LF	дубликат
A04ууxxxxxxz	CR LF	дубликат
и т.д. до		
H12ууxxxxxxz	CR LF	дубликат

Номера (1, 2, 3, 4) сообщений по ошибкам в информации о пипетировании указывают их относительный приоритет.

Если происходит ошибка низшего приоритета, чем текущая информация по пипетированию, последняя не будет переписана.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

Приложения 1 - 4

Приложение 1 Информация по обновлению руководства

Ниже представлена информация об изменениях данного руководства.

Дата изменения	Ревизия	Description из Change
Август 2003	00	Это руководство соответствует программному обеспечению ML STAR версии 3.1 или выше до выхода новой ревизии
Июль 2004	01	Это руководство соответствует программному обеспечению ML STAR версии 3.2 или выше до выхода новой ревизии

Приложение 2 Глоссарий

<i>Права доступа</i>	Допуск, необходимый пользователю для выполнения определенных функций в программном обеспечении ML STAR IVD.
<i>Наконечник воздушного замещения</i>	Коммерчески доступный наконечник для пипетирования.
<i>Аликвот</i>	Малый объем жидкости.
<i>Забор</i>	Забор жидкости в устройство пипетирования.
<i>АТ штрих-код файл</i>	Файл, содержащий информацию о пипетировании, генерируемый Microlab AT. Microlab STAR IVD использует такой же формат файла.
<i>Автозагрузка</i>	Аппаратный комплекс, который позволяет автоматическую загрузку Microlab STAR IVD. Состоит из загрузочной головки перемещаемой в направлении Y, которая перемещает транспортеры в Microlab STAR IVD и может считывать штрих-коды на них.
<i>Маскирующая лента автозагрузки</i>	Лента, закрывающая перемещающиеся части сканера штрих-кодов.
<i>Поддон автозагрузки</i>	Аппаратный блок. На нем транспортеры помещаются и извлекаются в Microlab STAR IVD. Загрузочный поддон прикреплен к Microlab STAR IVD, для обеспечения процесса автоматической загрузки и разгрузки.
<i>Штрих-код маска</i>	Маска штрих-кода определяет базовую структуру штрих-кода. Это шаблон, которому штрих-код должен соответствовать. Маска может определять наличие полосок в определенных позициях и может включать групповые символы.
<i>Сканер штрих-кодов</i>	Часть модуля автозагрузки.
<i>Транспортер</i>	Аппаратный блок, на который помещаются различные емкости, для последующей загрузки в Microlab STAR IVD
<i>Контейнер</i>	Тестовые пробирки, реагентные контейнеры
<i>Идентификатор контейнера</i>	Штрих-код для идентификации контейнеров.
<i>Беспрерывная (постоянная) загрузка</i>	Загрузка элементов в Microlab STAR IVD после начала обработки. Эти элементы можно учитывать при планировании..
<i>CO-RE</i>	Изготовленное под давлением увеличенное уплотнительное кольцо
<i>Чехлы(Передний, боковой, задний)</i>	Закрывают Microlab STAR IVD таким образом, чтобы предотвратить вмешательство пользователей, защищает пользователя от движущихся частей. Изготовлены из прозрачного плексигласа.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

<i>Распределение</i>	Выделение жидкости из пипетирующего устройства.
<i>DMSO</i>	Диметилсульфоксид.
<i>Редактор</i>	Компонент ML STAR IVD программы, позволяющий программисту манипулировать данными.
<i>Встроенное ПО, прошивка</i>	Программы (последовательности команд) выполняемые процессорами Microlab STAR IVD.
<i>GUID</i>	Глобально уникальный идентификатор.
<i>Аппаратная ошибка</i>	Тип ошибки, которая возникает исключительно вследствие неправильного функционирования аппаратных компонент.
<i>HSL</i>	HAMILTON Стандартный язык.
<i>Инструмент</i>	Аппаратные части Microlab STAR IVD (Механические, электрические, программные).
<i>iSWAP</i>	Шарнирный манипулятор для работы с планшетами.
<i>IVD</i>	<i>In vitro</i> диагностика
<i>Лабораторный супервайзер</i>	Лицо, ответственное за аспекты верификации и контроля качества..
<i>Labware – Лабораторные емкости</i>	Перемещаемые элементы, которые могут быть помещены на Microlab STAR IVD платформу, такие как транспортеры, контейнеры и штативы.
<i>LAN</i>	Локальная сеть
<i>План</i>	Набор правил, по размещению транспортеров, штативов, контейнеров и т.д. на платформу Microlab STAR IVD.
<i>LED</i>	Светодиод.
<i>LIMS</i>	Высокоуровневая система обработки данных, также называемая Системой Управления Лабораторной Информацией, также LMS.
<i>Жидкость</i>	Все виды жидкостей, включая реагенты, контроли, стандарты
<i>LLD</i>	Определение (Детектирование) уровня жидкости. Детектирование поверхности жидкости, выполняется либо датчиками давления, либо вместимости.
<i>Загрузка, Разгрузка</i>	Процесс помещения транспортеров на платформу Microlab STAR IVD. Это выполняется автоматически, модулем Автозагрузки.
<i>Низкоуровневый этап</i>	Инструментальная команда (например забор, распределение) экспортированная компонентой HxCommand.
<i>Мензурка</i>	Емкость, используемая при верификации процедуры пипетирования.
<i>Метод</i>	Метод содержит все инструкции по обработке содержимого емкостей, помещаемых в инструмент. Назначение позиций для емкостей выполняется 'виртуально' определением плана (вида) платформы.
<i>Microlab STAR IVD</i>	Microlab STAR IVD инструмент с манипулятором пипетирования, платформой и Автозагрузкой.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

МТР	Микротитровый планшет. Термины 'Микропланшет' и 'Микротитровый планшет (МТР)' значит одно и тоже и часто называется просто 'планшет'. Обычно, подразумевается планшет с 96 емкостями (8 x 12).
Оператор	Пользователь, оперирующий Microlab STAR IVD инструментом и программой ML STAR IVD.
Пауза	Приостановка обработки. Текущий этап обработки завершается. Обработка может быть продолжена.
ПК	Персональный компьютер.
Пипетирование	Перемещение жидкостей из одного контейнера, в другой.
Пипетирующий манипулятор	Комплекс, состоящий минимум из 8 каналов пипетирования, общего X-привода и кожуха.
Пипетирующий канал	Аппаратная часть пипетирующего манипулятора, которая может перемещаться в Y направлении
P/N	Номер части
Организация пула	Пипетирование различных жидкостей в одну емкость: 1, 2, 3 до n.
Пресипонат	Коммерчески доступный заменитель сыворотки
Этап обработки	Определяет что должно быть выполнено, когда и по отношению к чему на Microlab STAR IVD. Этап определяется в соответствии с методом, загрузкой и задачами. Этапы это составляющие части методов Microlab STAR IVD
Программист	Пользователь, программирующий инструмент Microlab STAR IVD.
Штатив	Блок, группирующий контейнеры.
Идентификатор штатива	Штрих-код идентификации штатива
Случайный доступ	Каждый канал может работать с любой позицией
РЧ поле	Радиочастотное поле
Выполнение	Выполнение этапов обработки, определенное в методе, над жидкостями и контейнерами. Это последовательность команд для выполнения обработки. Выполнение может быть приостановлено для загрузки дополнительных элементов.
Прерывание выполнения	Отмена выполнения пользователем или Microlab STAR IVD.
Визуализация выполнения	Графическое отображение текущего рабочего статуса Microlab STAR IVD.
Образец	Относится к жидкости, подлежащей обработке, в точно идентифицируемом контейнере.
Сервисный техник	Обученный и авторизованный сервисный инженер.

~~Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD~~ Руководство оператора

Система	Относится к Microlab STAR IVD инструменту, ПК, где запущено программное обеспечение ML STAR IVD и серийному кабелю, их соединяющему.
TADM	Общий мониторинг заборов и распределения.
Тестовый набор	Упаковка, содержащая все необходимые компоненты для одного или нескольких анализов определенного типа.
Наконечник	Одноразовая емкость для пипетирования
Пластика для отброса наконечников	Поверхность на одной из сторон станции отходов (использованных наконечников), куда пипетирующий канал сбрасывает использованные наконечники.
Штатив наконечников	Блок, удерживающий наконечники вместе, для хранения наборов наконечников, к которому осуществляет доступ пипетирующий канал.
Станция отходов наконечников	Отверстие на платформе Microlab STAR IVD для направления использованных наконечников по пластиковому каналу, в поставляемый лабораторией контейнер для отходов под рабочей областью.
Трейс	Слежение за статусом обработки
(тестовая) пробирка	Узкий контейнер для жидкости, обычно цилиндрический, круглого профиля.
Пользователь	Пользователь продукта
Набор верификации	Набор для проверки функций Microlab STAR IVD.
Емкость (полость)	Отверстие (полость) на MTP.
Тип полости	Геометрическая форма полости U, V, или плоская
Рабочая область	Область Microlab STAR IVD, к которой осуществляется доступ во время обработки. Элементы для обработки помещаются в эту область.
Рабочий список	Информация, передаваемая с инструмента, о методах подлежащих выполнению на Microstar STAR IVD и жидкостях для обработки.

Приложение 3 Информация для заказа

Инструменты и программное обеспечение

Номер части	Описание
185 005	Microlab STAR IVD с 8 каналами, 1000 мкл, Автозагрузка
185 010	Microlab STAR ^{let} IVD с 8 каналами, 1000 мкл, Автозагрузка
185 011	Microlab STAR ^{let} IVD с 4 каналами, 1000 мкл, Автозагрузка

Номер части	Название ¹	Описание
173 400	SMP_CAR_24_A..	Транспортер для 24 тестовых пробирок для образцов 14.5 x 60 мм - 18 x 120 мм, для 8-канального инструмента
173 410	SMP_CAR_32_A..	Транспортер для 32 тестовых пробирок для образцов 11 x 60 мм - 14 x 120 мм; внутренний диаметр ≥ 9 мм, для 8-канального инструмента
182 365	PLT_CAR_L5MD_A..	Транспортер для планшетов - 5 96-полостных МТР, высота МТР: ≤ 17 мм, для 8-канального инструмента, доступно для iSWAP
182 075	PLT_CAR_P3MD_A..	Транспортер для планшетов - 3 96-полостных МТР, МТР высота: ≤ 17 мм, в портретной ориентации, доступно для iSWAP
182 090	PLT_CAR_L5AC_A..	Транспортер для планшетов - 5 96-глубокополостных МТР, МТР высота: ≤ 54 мм, для 8-канального инструмента, доступно для iSWAP
182 065	PLT_CAR_P3AC_A..	Транспортер для планшетов - 3 96-глубокополостных МТР, МТР высота: ≤ 54 мм, в портретной ориентации, доступно для iSWAP
182 070	PLT_CAR_L5PCR_A..	Транспортер для планшетов - 5 96-полостных PCR МТРs, для 8-канального инструмента, доступно для iSWAP
182 085	TIP_CAR_480_A..	Транспортер для наконечников - 5 штативов по 96 наконечников, для 8-канального инструмента, доступно для iSWAP
185 290	RGT_CAR_3R_A..	Транспортер для 3 реагентных контейнеров (объем наполнения 120 мл каждый, Н/Ч 182 703)

Другие контейнеры доступны для заказа.

¹ Название также используется программным обеспечением ML STAR IVD.

Microlab STAR IVD / STAR^{let} IVD - Руководство оператора

Одноразовые материалы

Номер части	Описание
235 902	Наконечники CO-RE стандартного объема (300 мкл), без фильтра, 5760 в коробке
235 903	Наконечники CO-RE стандартного объема (300 µl), с фильтром, 5760 в коробке
235 904	Наконечники CO-RE большого объема (1000 мкл), без фильтра, 3840 в коробке
235 905	Наконечники CO-RE большого объема (1000 мкл), с фильтром, 3840 в коробке
281 242	Microlab™ набор детергента и дезинфектанта
281 243	Microlab™ набор дезинфицирующего спрея
281 245	Microlab™ стартовый дезинфицирующий набор
182 703	Реагентный контейнер, 1Т, 120 мл, 12 в упаковке
185 319	Пластиковый канал, 10 в упаковке
281 520	Контейнер для отходов

Аксессуары

Номер части	Описание
182 600	iSWAP (Штативный манипулятор для работы с планшетами)

Верификация

Номер части	Описание
185 244	Стартовый набор верификации Microlab STAR IVD (115B/60Гц)
185 245	Стартовый набор верификации Microlab STAR IVD (230B/50Гц)
182 506	Набор расходных материалов для верификации Microlab STAR IVD

Приложение 4 Формы

Это приложение содержит следующие формы:

- Запись информации по обновлению инструмента: используется для записи конфигурации инструмента после программных обновлений и установки новых версий прошивок для Microlab STAR IVD.
- Формы Логов обслуживания и превентивного обслуживания: для записи деталей по выполняемому обслуживанию на Microlab STAR IVD.

Microlab STAR IVD Лог обслуживания

Месяц/год:

Название лаборатории: _____,

Серийный номер инструмента _____

[illegible]

Проверка каждого элемента и отметка после завершения процедуры.

Дата/Инициалы супервайзера:

610889Enw02

Стр. 70 из 72

Microlab STAR IVD

Лог превентивного сервисного обслуживания

Название лаборатории:.....

Серийный номер инструмента:.....

Дата	Заметки	Инициалы	Проверка супервайзера

HAMILTON

the measure of excellence

HAMILTON Bonaduz AG

Via Crusch 8

CH-7402 Bonaduz

Switzerland

Tel. +41 81 660 60 60

Fax +41 81 660 60 70

marketing @hamilton.ch

<http://www.hamiltoncompany.com>