

Решение Версии № 00

81



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рош-Москва»

М. Петрович

«27» января 2009г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Прибор MagNa Pure
Compact для выделения и очистки нуклеиновых кислот, с
принадлежностями

Введение

Назначение прибора

Прибор MagNA Pure Compact Instrument представляет собой рабочую станцию для автоматизированной подготовки нуклеиновых кислот из широкого разнообразия материалов образцов (например, кровь млекопитающих, сыворотка, плазма, клетки крови, культурные клетки, ткани) при помощи специальных реагентных наборов MagNA Pure Compact. Выделенные высококачественные нуклеиновые кислоты пригодны для выполнения ПЦР и ПЦР с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) в системе LightCycler и стандартных амплификаторах, и использования во многих других приложениях.

Инструмент предназначен для общего лабораторного использования только специально подготовленными профессионалами.

Контактная информация

Произведено	Roche Instrument Center AG Forstenstrasse CH-6343 Rotkreuz Швейцария
для	Roche Diagnostics GmbH Sandhofer StraÙe 116 D- 68305 Mannheim Германия
Дистрибуция в США	Roche Diagnostics Corporation 9115 Hague Road PO Box 50457 Indianapolis, IN 46250 США

История изменений

Версия руководства	Версия инструмента	Версия программного обеспечения	Дата ревизии
1.1	1.0	1.0	Декабрь 2003
1.2	1.0	1.1	Август 2004
1.3	1.0	1.1	Февраль 2006

2006, Roche Diagnostics GmbH. Все права защищены.

Общий обзор

1 Спецификации инструмента



Не используйте прибор способом не определенным производителем. Иначе защита, обеспечиваемая оборудованием, может быть ухудшена.



1.1 Общая информация

Номер по каталогу	03 731 148 001
Размеры	Ширина 540 мм; Глубина 610 мм; Высота 570 мм
Вес	приблизительно 60 кг
Источник питания	100 - 240 В ~ ±5-10%
Частота	50/60 Гц ±5%
Потребление питания	Макс. 400 ВА
Предохранители	4.0 АТ, 2 штуки
Тепловое рассеяние	1440 кДж/ч (макс.) 860 кДж/ч (приблизительное значение во время работы)
Класс защиты	I
Категория установок	II
Электромагнитное излучение	Class B
Устойчивость к электромагнитным помехам	Class B

1.2 Условия окружающей среды

Температуры допустимые во время хранения/транспортировки/упаковки	От -25°C до +70°C
Температуры допустимые во время работы прибора	От +18°C до +30°C
Степень загрязнения: 2	Использовать внутри помещения
Максимальная относительная влажность	80% (при рабочих температурах до 31°C); уменьшается линейно до 50% при рабочих температурах до 40°C
Высота над уровнем моря	до 2000 м

1.3 Рабочие параметры

Замечание: Точные значения зависят от используемого протокола очистки.

Объем обработки	1 - 8 образцов в группе
Время обработки	20 - 45 мин (в зависимости от протокола)
Точность пипетирования	25 мкл 100 мкл <5% >100 мкл <2%
Объем образцов	100 - 1000 мкл
Объем элюирования	50 - 200 мкл
Внутренний контроль объема	5 - 20 мкл

2 Установка инструмента

2.1 Транспортировка

Инструмент MagNA Pure Compact транспортируется в пенопластовом контейнере в картонной коробке. Перед открытием внимательно проверьте контейнер на отсутствие повреждений. При наличии повреждений сообщите об этом в ваш локальный офис Roche Diagnostics.

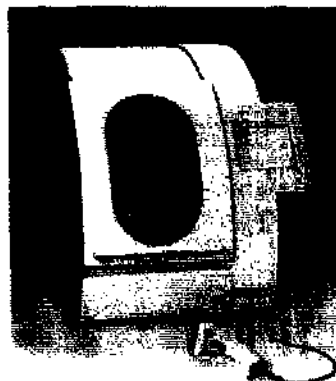


2.2 Распаковка

Замечание: Следующие действия будут выполнены нашим локальным представителем Roche Diagnostics.

Список стандартных компонентов

- 1 Корпус инструмента MagNA Pure Compact



Отдельные части:

- 1 Штатив для картриджей
- 1 Штатив для пробирок
- 1 Штатив для элюционных пробирок
- 1 Резервуар для отходов
- 1 Каплеулавливатель
- 1 Защитный поддон
- 1 Сканиер штрих-кодов и кабель
- Кабель электропитания стандарта США
- Кабель электропитания Европейского стандарта
- 1 упаковка высоковакуумной смазки
- 1 упаковка уплотнительных колец (8 штук)
- 2 предохранителя для линейного фильтра
- Руководство оператора

Прибор MagNA Pure Compact - это отдельно стоящий инструмент, для которого не нужен дополнительный компьютер. Компьютер имеется в корпусе инструмента и может управляться посредством сенсорного экрана.

2.3 Дополнительные компоненты необходимые для работы и обслуживания прибора

2.3.1 Рабочие реагенты

Перед началом работы с инструментом MagNA Pure Compact у вас должен быть один из следующих реагентных наборов:

Номер по каталогу	Набор для очистки	Для подготовки:
03 730 984 001	Набор для выделения нуклеиновых кислот MagNA Pure Compact Nucleic Acid Isolation Kit I	Геномных ДНК цельной крови, млекопитающих, плазмы и культуральных клеток. Тотальных нуклеиновых кислот из плазмы и цельной крови млекопитающих.
03 730 972 001	Набор для выделения нуклеиновых кислот (Большой объем) MagNA Pure Compact Nucleic Acid Isolation Kit I - Large Volume	Геномных ДНК цельной крови, млекопитающих, плазмы и культурных клеток. Целых нуклеиновых кислот из плазмы и цельной крови.
04 802 983 001	Набор для выделения РНК MagNA Pure Compact RNA Isolation Kit	Тотальных РНК из цельной крови, млекопитающих, клеток крови, культуральных клеток и тканей.

Эти три набора для очистки геномных ДНК, вирусных тотальных нуклеиновых кислот (ДНК и РНК) или тотальных РНК доступны на текущий момент для заказа у Roche Diagnostics. Программное обеспечение инструмента уже содержит рабочие протоколы, которые могут использоваться с наборами для выделения нуклеиновых кислот MagNA Pure Compact. Протоколы очистки для набора для выделения РНК MagNA Pure Compact доступны для загрузки по адресу http://www.roche-applied-science.com/ais/magnapure/magna_compact_protocols.htm. Свяжитесь с локальным представителем Roche или посетите www.magnapure.com для получения последней информации по дополнительным протоколам очистки и протоколам. См. секцию 4.2 для получения детальной информации по установке новых протоколов в программном обеспечении MagNA Pure Compact.

Каждый набор очистки включает реагенты и расходные материалы, необходимые для стандартного протокола очистки. Если вам требуются дополнительные пробирки, например, для внутреннего контроля или процедур обслуживания (тест на наличие утечек), вы можете заказать их у фирмы Sarstedt. (См. в Приложение детальную информацию для заказа.)

Замечание: действительное количество реагентов и расходных материалов может сильно варьироваться для различных протоколов очистки MagNA Pure Compact.

Содержимое набора:

- Предварительно заполненные картриджи реагентов (индивидуально запечатанные в герметичные пакеты, с штрих-кодами)



- Пробирки для образцов (35 пробирок в пакете, по 2,0 мл каждая, с возможностью стоять, без штрих-кодов)



- Элюционные пробирки (35 пробирок в упаковке, на 2,0 мл каждая, с возможностью стоять, с цитрик-кодами)



- Крышки элюционных пробирок (35 крышек в пачете)



Штативы для наконечников (включая промывающие устройства и наконечники). Наконечники помещены в штативы в следующей последовательности: одно промывающее устройство, один маленький наконечник, два больших наконечника.



2.3.2 Компоненты для выполнения обслуживания

Номер по каталогу	Набор для очистки	Содержимое
03 561 429 001	Набор для обслуживания уплотнительных колец MagNA Pure LC O-Ring Maintenance Kit	Уплотнительные кольца (12 x 8), Высоковакуумная смазка (1)
03 753 166 001	Набор штативов с наконечниками MagNA Pure Compact	10 штативов с наконечниками

Замечание:

- Для обеспечения нормальной работы следует раз в неделю смазывать уплотнительные кольца (или через каждые 20 процессов очистки). При повреждении или неправильной установке уплотнительных колец, могут происходить утечки из сопел инструмента. Детали см. в секции Обслуживание Главы С.

- Каждые два месяца (или через каждые 50 процессов очистки) следует выполнять тест на наличие утечек, для определения необходимости замены уплотнительных колец. Детали см. в секции Обслуживание Главы С.

Существует специальное устройство для замены уплотнительных колец (O-Ring Exchange Tool), упрощающее данную процедуру. Если вы хотите заказать такой инструмент или необходима замена уплотнительных колец, свяжитесь с вашим представителем Roche Diagnostics.

2.4 Настройка

2.4.1 Выбор локации



Для инструмента MagNA Pure Compact требуется минимальная настройка. Выберите для установки инструмента MagNA Pure чистую, сухую, ровную и устойчивую поверхность в пределах 3 м от совместимой электрической розетки. Для обеспечения надлежащей вентиляции, оставьте 10 см пространства позади инструмента и по 15 см с каждой его стороны.

Защищайте инструмент MagNA Pure Compact от воздействия высокой температуры и интенсивного солнечного света, а также всегда хорошо проветривайте помещение. Инструмент предназначен для использования внутри помещения и не должен работать в областях избыточной влажности или температуры. Не используйте инструмент при наличии риска взрыва.

2.4.2 Процедура настройки (Easy Teaching Procedure)

Программное обеспечение устанавливается производителем. Установщик (работник сервиса) должен выполнить процедуру настройки Easy Teaching, прежде чем инструмент возможно будет использовать. Только сервисный оператор может получить доступ к меню выполнения процедуры Easy Teaching. Это выполняется представителем локального отделения Roche Diagnostics.

Замечание: для корректной работы инструмента процедура Easy Teaching Procedure должна быть выполнена. При не выполнении процедуры настройки инструмент может быть поврежден, либо может быть ухудшена его производительность (например, точность пипетирования, выход нуклеиновых кислот и т.д.).

2.4.3 Настройка программного обеспечения

К меню настройки программного обеспечения может получить доступ как сервисный оператор, так и стандартный оператор. Данное меню позволяет оператору:

- ▶ Устанавливать время и дату
- ▶ Устанавливать локшило (палку) для сохранения сгенерированных данных
- ▶ Определять название лаборатории
- ▶ Выбирать тип (и громкость) сигналов предупреждения, генерируемых инструментом
- ▶ Управлять списком операторов, имеющих доступ к инструменту
- ▶ Указывать типы материалов образцов, обрабатываемых на инструменте

Замечание: тип материала образцов, используемого в процессе очистки, можно выбрать позже во время установки порядка образцов в меню *Sample Ordering 2* (см. детали в главе В). Это используется только для документирования и не влияет на протокол очистки.

Действие

Программный экран

- 1 Включите инструмент. Magna Pure Compact нажмет кнопку Power On на передней панели инструмента.
- 2 Во время инициализации/самотестирования компонентов системы отображается экран начальной загрузки.
- 3 Отображается экран Главного меню MAIN MENU.



- 4 Нажмите кнопку SETUP (Настройка) на сенсорном экране.

- 5 Появится экран SETUP.
Замечание: нажмите кнопку Back (назад) (в нижнем правом углу экрана SETUP), чтобы вернуться на экран MAIN MENU.



- 6 Нажмите кнопку SETTINGS (Настройка).

- 7 Отобразится экран SETTINGS.
Замечание: Нажмите кнопку Back (в нижнем правом углу экрана SETTINGS), чтобы вернуться на экран SETUP без изменения каких-либо текущих настроек.

