

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ФармИнформ»



Макарова О.Е.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

**Автоматический анализатор BD MAX для in vitro диагностики
инфекционных заболеваний методом полимеразной цепной реакции
(ПЦР), с принадлежностями**

Производства «Бектон Дикинсон энд Компани» (США)
Becton Dickinson and Company, 7 Loveton Circle Sparks Maryland 21152, USA

Организация-изготовитель.
GeneOhm Sciences Canada Inc. (BD Diagnostics), 2555 Boul. Du Parc Technologique, Quebec,
QC, CA, G1P 4S5, Canada.

*Страницы 28-214 см. на CD диске

Москва 2012

BD MAX



Руководство пользователя системы

(международная версия)



(2011/07)
Номер документа: 8088452
REF 441939
Русский

IVD



 Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA
Тел.: 800-638-8663

EC REP

Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Ирландия
Тел.: (353) 61-472920
Факс: (353) 61-472907

История изменений

Дата внесения изменений	Стр.	Причина
(2011/04)	Все	Новое руководство по изделию
(2011/05)	Все	Обновления программного обеспечения версии 2.1
(2011/07)	Все	Исправление на странице 4-11 (SV)

Приобретение данного изделия не подразумевает предоставление патентных лицензий, которыми владеют компании Roche Molecular Systems, Inc. или F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Картридж ПЦР BD MAX изготовлен по лицензии компании Caliper Life Sciences, Inc.

Alconox является товарным знаком Alconox, Inc.

DNA AWAY является товарным знаком Molecular BioProducts

Eliminase является товарным знаком Decon Laboratories

BD, логотип BD и BD MAX являются товарными знаками Becton, Dickinson and Company.

© Becton, Dickinson and Company, 2011 г. Все права защищены. Никакая часть этой публикации не может быть воспроизведена, передана, переписана, сохранена в какой-либо системе хранения данных или переведена на какой-либо человеческий или компьютерный язык в любой форме и любыми способами, включая электронные, механические, магнитные, оптические, химические, вручную или иным способом, без предварительного письменного разрешения компании BD, расположенной по адресу: 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, Соединенные Штаты Америки.

Содержание

1 – Введение

1.1	Назначение	1-1
1.2	Обзор.....	1-1
1.3	Обзор системы	1-7
1.3.1	Прибор BD MAX.....	1-7
1.3.2	Периферийные устройства	1-10
1.3.3	Реагенты	1-11
1.4	Структура руководства	1-14
1.5	Использование данного руководства	1-14
1.6	Условные обозначения	1-15
1.6.1	Кнопки, экраны, поля, сообщения.....	1-15
1.6.2	Маркировка оборудования	1-15
1.6.3	Примечания, предостережения и предупреждения	1-16
1.7	Меры предосторожности, ограничения, предупреждения, предостережения	1-17
1.7.1	Общие предостережения и предупреждения	1-18

2 – Установка

2.1	Общие сведения.....	2-1
2.2	Спецификации прибора.....	2-2
2.3	Установка прибора	2-4
2.3.1	Инструкции по установке	2-4
2.3.2	Определение места установки	2-4
2.3.3	Калибровка системы	2-4
2.3.4	Обучение пользователя	2-4
2.4	Настройка программного обеспечения (администрирование)	2-5
2.4.1	Экран «Users» (Пользователи)	2-6
2.4.2	Экран «Date & Time» (Дата и время)	2-9
2.4.3	Экран «Language» (Язык)	2-11
2.4.4	Экран «Printer» (Принтер).....	2-13
2.4.5	Экран «Assays» (Анализы)	2-15
2.4.6	Экран «Configuration» (Конфигурация).....	2-19
2.5	Запуск прибора	2-21

Содержание

3 – Элементы управления и индикаторы

3.1	Общие сведения	3-1
3.2	Выключатель питания	3-2
3.3	Ручка двери	3-2
3.4	Монитор	3-3
3.5	Внешние подключения	3-3

4 – Эксплуатация

4.1	Общие сведения	4-1
4.2	Права пользователей	4-2
4.3	Использование интерфейса прибора	4-2
4.4	Создание тестов	4-4
4.5	Создание тестирования «Extraction Only» (Только экстракция)	4-14
4.5.1	Регистрация тестов «Extraction Only» (Только экстракция)	4-14
4.5.2	Подготовка прибора	4-19
4.5.3	Тестирование «Extraction Only» (Только экстракция)	4-19
4.6	Создание тестирования «PCR Only» (Только ПЦР) или «Melt Only» (Только плавление).....	4-22
4.6.1	Регистрация тестов «PCR Only» (Только ПЦР).....	4-22
4.6.2	Подготовка прибора («PCR Only») (Только ПЦР)	4-25
4.6.3	Тестирование ПЦР	4-26
4.6.4	Регистрация тестов «Melt Only» (Только плавление)	4-29
4.6.5	Подготовка прибора («Melt Only» (Только плавление)).....	4-32
4.6.6	Тестирование «Melt» (Плавление)	4-32
4.7	Создание полного тестирования	4-34
4.7.1	Регистрация образцов или тестов.....	4-34
4.7.2	Подготовка прибора	4-40
4.7.3	Тестирование BD MAX	4-42
4.7.4	Чередующиеся тестирования	4-47
4.8	Просмотр, печать и экспорт результатов	4-49
4.8.1	Просмотр результатов	4-49
4.8.1.1	Результаты тестирования в режиме реального времени	4-51
4.8.1.2	«Details» (Сведения о тестировании)	4-52
4.8.1.3	«PCR Analysis» (Анализ ПЦР).....	4-54
4.8.1.4	«Melt Analysis» (Анализ плавления)	4-56
4.8.1.5	«Quantitation Analysis» (Количественный анализ)	4-57

Содержание

4.8.2	«Print» (Печать результатов)	4-59
4.8.3	«Download» (Загрузка / экспорт результатов)	4-60
4.9	Реагирование на ошибки	4-62
4.10	Очистка в конце дня	4-63
4.11	Отключение на длительный срок	4-63
5 – Справочная информация		
5.1	Общие сведения	5-1
5.2	Дерево программных элементов	5-2
5.3	Экран Главное меню	5-3
5.4	«Logon» (Вход)/«Logoff» (Выход)	5-5
5.5	Экраны «Run» (Тестирование)	5-6
5.5.1	Экран «Work List» (Рабочий список)	5-6
5.5.2	Экран «PCR Only» (Только ПЦР)	5-10
5.5.3	Экран «Test Editor» (Редактор теста)	5-14
5.5.4	Экран «Consumable Info» (Сведения о расходных материалах)	5-20
5.6	Экран «Status» (Состояние)	5-23
5.7	Экран «Results» (Результаты)	5-28
5.7.1	Экраны «Reader A/B» (Считывающее устройство A/B)	5-28
5.7.2	Экран «Results» (Результаты) (Список)	5-31
5.7.3	Экран «Run X» (Тестирование X)	5-34
5.7.3.1	«Details» (Сведения)	5-34
5.7.3.2	«PCR Analysis» (Анализ ПЦР)	5-38
5.7.3.3	«Melt Analysis» (Анализ плавления)	5-41
5.7.3.4	«Quantitation Analysis» (Количественный анализ)	5-43
5.7.3.5	«Download» (Загрузка результатов)	5-46
5.7.3.6	«Print» (Печать результатов)	5-49
5.8	Administration (Администрирование)	5-59
5.9	Экраны «Maintenance» (Техническое обслуживание)	5-59
6 – Техническое обслуживание		
6.1	Общие сведения	6-1
6.2	Регулярное техническое обслуживание	6-2
6.2.1	Еженедельная очистка	6-2
6.2.2	Техническое обслуживание по необходимости	6-3
6.2.2.1	Дезинфекция системы	6-3
6.2.2.2	Очистка от загрязнений	6-4
6.2.2.3	Очистка окон сканера штрихкода	6-4

Содержание

6.2.3	Меню «Maintenance» (Техническое обслуживание).....	6-5
6.2.3.1	Экран «System Error Summary» (Сводка системных ошибок)	6-5
6.2.3.2	Экран «Version» (Версия)	6-8
6.2.3.3	Экран «Maintenance» (Техническое обслуживание).....	6-10
6.2.3.4	Экран «Event Log» (Журнал событий)	6-14

7 – Устранение неполадок

7.1	Общие сведения	7-1
7.1.1	Обслуживание прибора.....	7-1
7.2	Системные проблемы	7-1
7.3	Список ошибок	7-6

8 – Ограниченная гарантия

9 – Сведения о заказе

10 – Международная контактная информация

11 – Словарь терминов и сокращений

Рисунки

Рисунок	Название	Страница
Рис. 1-1	Прибор BD MAX.	1-2
Рис. 1-2	Экстракция ДНК (стандартный анализ in vitro)	1-5
Рис. 1-3	Экстракция РНК (стандартный тест)	1-6
Рис. 1-4	Внутренняя часть прибора BD MAX	1-8
Рис. 1-5	Главное меню	1-9
Рис. 1-6	Периферийные устройства системы BD MAX	1-10
Рис. 1-7	URS для выделения ДНК (типичная ситуация).	1-12
Рис. 1-8	URS для выделения РНК (типичная ситуация).	1-13
Рис. 1-9	Микрожидкостный картридж.	1-13
Рис. 1-10	Символы на приборе BD MAX	1-15
Рис. 2-1	Экран «Users» (Пользователи)	2-7
Рис. 2-2	Экран «Date & Time» (Дата и время)	2-10
Рис. 2-3	Экран «Language» (Язык)	2-12
Рис. 2-4	Экран «Printer» (Принтер)	2-14
Рис. 2-5	Экран «Assays» (Анализы)	2-16
Рис. 2-6	Окно «Select Assay» (Выбор анализа).	2-17
Рис. 2-7	Экран «Configuration» (Конфигурация)	2-20
Рис. 3-1	Общий вид прибора BD MAX	3-2
Рис. 3-2	Внешние подключения (панель ввода-вывода)	3-3
Рис. 4-1	Окно «Privilege Violation» (Нарушение прав).	4-2
Рис. 4-2	Области экрана	4-3
Рис. 4-3	Экран «Test Editor» (Редактор теста)	4-6
Рис. 4-4	Экран «Consumable Info» (Сведения о расходных материалах).	4-16
Рис. 4-5	Экран «Work List» (Рабочий список)	4-18
Рис. 4-6	Экран «PCR Only» (Только ПЦР)	4-24
Рис. 4-7	Установка микрожидкостного картриджа	4-26
Рис. 4-8	Экран состояния с ходом выполнения ПЦР	4-27
Рис. 4-9	Экран «PCR Only» (Только ПЦР) с выбранным параметром «Melt Only» (Только плавление).	4-31
Рис. 4-10	Экран «Consumable Info» (Сведения о расходных материалах).	4-36
Рис. 4-11	URS и реагенты в штативе для образцов	4-38
Рис. 4-12	Экран «Work List» (Рабочий список)	4-39
Рис. 4-13	Штативы для образцов в приборе	4-41
Рис. 4-14	Установка микрожидкостного картриджа	4-42
Рис. 4-15	Экран состояния с ходом выполнения ПЦР	4-44
Рис. 4-16	Экран «Results List» (Список результатов)	4-50
Рис. 4-17	Экран хода выполнения ПЦР на считывающем устройстве А	4-51
Рис. 4-18	Экран «Details» (Сведения) (левая часть).	4-53
Рис. 4-19	Экран «PCR Analysis» (Анализ ПЦР).	4-55
Рис. 4-20	Экран «Melt Analysis» (Анализ плавления)	4-56
Рис. 4-21	Экран «Quantitation Analysis» (Количественный анализ).	4-58
Рис. 4-22	Экран «Print» (Печать результатов).	4-59
Рис. 4-23	Экран «Download» (Загрузка результатов)	4-61

Рисунки

Рисунок	Название	Страница
Рис. 5-1	Экран Главное меню	5-3
Рис. 5-2	Окно входа	5-5
Рис. 5-3	Экран «Work List» (Рабочий список)	5-9
Рис. 5-4	Экран «PCR Only» (Только ПЦР)	5-11
Рис. 5-5	Экран «Test Editor» (Редактор теста)	5-15
Рис. 5-6	Экран «Consumable Info» (Сведения о расходных материалах)	5-21
Рис. 5-7	Экран «Status» (Состояние) (пустой)	5-25
Рис. 5-8	Экран «Status» (Состояние) с ошибкой каталога	5-26
Рис. 5-9	Экран «Status» (Состояние) с выполненным тестированием	5-27
Рис. 5-10	Экран «Reader_A/B» (Считывающее устройство А/Б)	5-29
Рис. 5-11	Экран «Results» (Результаты) (Список)	5-32
Рис. 5-12	Экран «Details» (Сведения) (левая часть)	5-35
Рис. 5-13	Экран «Details» (Сведения) (правая часть)	5-37
Рис. 5-14	Экран «PCR Analysis» (Анализ ПЦР)	5-39
Рис. 5-15	Экран «Melt Analysis» (Анализ плавления)	5-42
Рис. 5-16	Экран «Quantitation Analysis» (Количественный анализ)	5-44
Рис. 5-17	Экран «Download» (Загрузка (результатов))	5-47
Рис. 5-18	Экран «Print» (Печать (результатов))	5-50
Рис. 5-19	Пример отчета «Standards» (Стандартные значения)	5-52
Рис. 5-20	Пример отчета «PCR» (ПЦР)	5-53
Рис. 5-21	Пример отчета «Quantitative» (Количественный)	5-54
Рис. 5-22	Пример отчета «Melt» (Плавление)	5-55
Рис. 5-23	Отчет «Results» (Результаты) (страница 1)	5-57
Рис. 5-24	Отчет «Results» (Результаты) (последняя страница)	5-58
Рис. 6-1	Экран «System Error Summary» (Сводка системных ошибок)	6-7
Рис. 6-2	Экран «Version» (Версия)	6-9
Рис. 6-3	Экран «Maintenance» (Техническое обслуживание)	6-11
Рис. 6-4	Поле «Maintenance Functions» (Функции технического обслуживания)	6-12
Рис. 6-5	Экран «Event Log» (Журнал событий)	6-15

1 – Введение

1.1 Назначение

Система BD MAX, используемая вместе с подходящими комплектами экстракции и реагентами, способна осуществлять автоматическую экстракцию нуклеиновых кислот из нескольких типов образцов и выполнять их очистку. Система BD MAX также может автоматически выполнять амплификацию и определение последовательностей нуклеиновых кислот для использования в клинических, промышленных и лабораторных условиях.

1.2 Обзор

Система BD MAX для молекулярной диагностики позволяет полностью автоматизировать лизис клеток, экстракцию нуклеиновых кислот, настройку ПЦР, амплификацию и определение целевых элементов из образцов различных типов.

Функциональные возможности

- Обработка и анализ до 24 образцов за одно тестирование
- Отдельные штрихкоды для каждой пробирки буфера для образцов BD MAX обрабатываются внешним устройством считывания штрихкодов и сопоставляются встроенным устройством считывания штрихкодов с рабочим списком системы, что обеспечивает отслеживание действий в ходе экстракции и ПЦР.
- ПЦР в режиме реального времени с помощью микрожидкостных считывающих устройств ПЦР с 24 очередями.
- Специальная многоцветовая оптическая система: 475/520, 530/565, 585/630, 630/665, 680/715.
- Выполнение анализа *in vitro*, который содержит все реагенты, необходимые для экстракции, очистки, амплификации и определения целевого исследуемого вещества.
- Возможность использовать определенные пользователем протоколы с целью:
 - экстракции и очистки нуклеиновых кислот;
 - амплификации и детекции ПЦР;

- экстракции и очистки нуклеиновых кислот, за которыми следует амплификация ПЦР и определение целевых элементов.

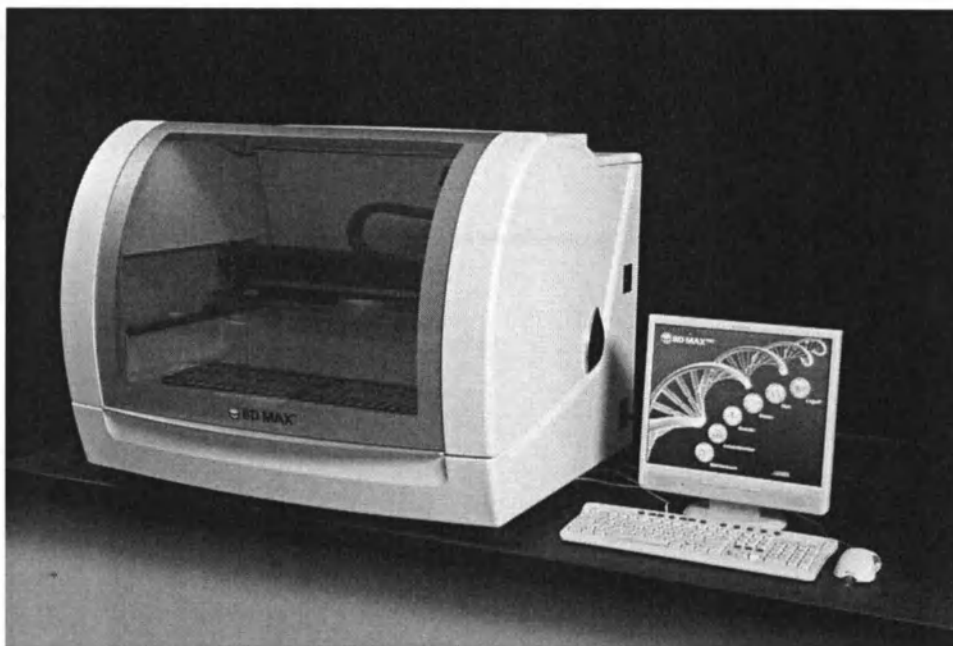


Рис. 1-1 — Прибор BD MAX

Система BD MAX содержит все аппаратное и программное обеспечение, необходимое для выполнения и контроля операций, а также расчета, обмена данными и хранения результатов. Система состоит из головки для жидкостной обработки, установленной на автоматическом гентри, и соответствующих блоков, которые позволяют осуществлять очистку нуклеиновых кислот и их экстракцию из образцов различных типов. Система также в режиме реального времени выполняет амплификацию и определение с использованием микрожидкостной технологии для определения последовательностей нуклеиновых кислот.

- Модуль нагревательного элемента обеспечивает тепловую энергию, необходимую для воздействия на различные микрожидкостные компоненты в одноразовом микрожидкостном картридже и организации теплового цикла для ПЦР.
- Датчики температуры позволяют в режиме реального времени наблюдать за нагревательными элементами с помощью механизма обратного отзыва с возможностью управления температурой.
- Определение флуоресценции — система определения флуоресценции, основанная на использовании светодиодов и фотодиодов с соответствующими компонентами фокусировки и фильтрации, предназначена для отслеживания флуоресценции в биохимических реакциях с возможностью определения различных цветов.
- Программное обеспечение — пользовательский интерфейс, позволяющий:
 - определять 48 уникальных каналов тепловой обработки для каждой системы (2 встроенных считывающих устройства);
 - вводить сведения об образце (вручную или с помощью внешнего устройства считывания штрихкодов);
 - осуществлять мониторинг за операциями, передачей и хранением данных;

- осуществлять качественный и количественный анализ, а также анализ образца плавления;
- получать уведомления об ошибках;
- загружать результаты на флэш-накопитель USB.

Анализ in vitro

Далее представлен краткий обзор действий, компонентов и теоретических сведений, необходимых для выполнения операций, связанных с осуществлением полного специализированного для конкретной задачи анализа in vitro с помощью системы BD MAX.

- Образцы устанавливаются в пробирках буфера для образцов в соответствии с инструкциями на вкладыше упаковки.
- Отсканированные пробирки буфера для образцов с этикетками со штрихкодами помещаются в штатив для образцов.
- Сведения об образце вводятся с клавиатуры или с помощью внешнего устройства считывания штрихкодов. Выбор теста осуществляется с помощью программного обеспечения системы BD MAX.
- Соответствующее число составных полосок реагентов (СПР) (URS, Unitized Reagent Strips), необходимое для выполнения операции, помещается в штатив для образцов и надежно закрепляется. Запечатанные в фольге пробирки для лиофилизированной экстракции закрепляются с реагентом для ПЦР в соответствующих местах на каждой URS.
- Микрожидкостный картридж BD MAX Microfluidic Cartridge с 24 очередями помещается в отделение, расположенное за каждым соответствующим штативом для образцов.
- После закрытия двери прибора начинается проверка образцов, полосок и реагентов, затем выполняется экстракция и очистка.
- После экстракции очищенные нуклеиновые кислоты обычно смешиваются с реакционной смесью, содержащей зонды и праймеры. Затем прибор перемещает готовый к ПЦР образец в порт ввода образца соответствующей очереди в микрожидкостном картридже BD MAX Microfluidic Cartridge.
- После введения всех запрограммированных образцов отделение с микрожидкостным картриджем BD MAX Microfluidic Cartridge помещается в считывающее устройство, где выполняется автоматическая амплификация и детекция ПЦР.

Открытые и исследовательские тесты

Варианты открытых и исследовательских тестов определяются пользователями. Эти тесты включают: тесты для экстракции и очистки нуклеиновых кислот, амплификации и детекции ПЦР, а также тесты, относящиеся к экстракции и очистке нуклеиновых кислот, амплификации и определению целевых нуклеиновых кислот.

ПРИМЕЧАНИЕ

Только пользователи с правами администратора
могут создавать тесты.

Открытые тесты

- Образцы устанавливаются в пробирках буфера для образцов в соответствии с инструкциями на вкладыше упаковки.
- Отсканированные пробирки буфера для образцов с этикетками со штрихкодами помещаются в штатив для образцов.
- Сведения об образце вводятся с клавиатуры или с помощью внешнего устройства считывания штрихкодов. Выбор теста осуществляется с помощью программного обеспечения системы BD MAX.
- Соответствующее число URS, необходимое для выполнения операции, помещается в штатив для образцов и надежно закрепляется. Запечатанные в фольге пробирки для лиофилизированной экстракции закрепляются с реакционной смесью для ПЦР в соответствующих местах на каждой URS.
- Предоставленные пользователем специальные зонды и праймеры добавляются в соответствующую позицию на каждой URS.
- Микрожидкостный картридж BD MAX Microfluidic Cartridge с 24 очередями помещается в отделение, расположенное за каждым соответствующим штативом для образцов.
- После закрытия двери прибора начинается проверка образцов, полосок и реагентов, затем выполняется экстракция и очистка.
- После экстракции очищенные нуклеиновые кислоты обычно смешиваются с реакционной смесью, зондами и праймерами. Затем прибор перемещает готовый к ПЦР образец в порт ввода образца соответствующей очереди в микрожидкостном картридже BD MAX Microfluidic Cartridge.
- После введения всех запрограммированных образцов отделение с микрожидкостным картриджем BD MAX Microfluidic Cartridge помещается в считывающее устройство, где выполняется автоматическая амплификация и детекция ПЦР.

Исследовательские тесты

- Образцы устанавливаются в пробирках буфера для образцов в соответствии с инструкциями на вкладыше упаковки.
- Отсканированные пробирки буфера для образцов с этикетками со штрихкодами помещаются в штатив для образцов.
- Сведения об образце вводятся с клавиатуры или с помощью внешнего устройства считывания штрихкодов. Выбор теста осуществляется с помощью программного обеспечения системы BD MAX.
- Соответствующее число URS, необходимое для выполнения операции, помещается в штатив для образцов и надежно закрепляется. Запечатанные в фольге пробирки для лиофилизированной экстракции закрепляются с реакционной смесью для ПЦР в соответствующих местах на каждой URS.
- Предоставленная пользователем готовая реакционная смесь со специальными зондами и праймерами добавляется в соответствующую позицию на каждой URS.
- Микрожидкостный картридж BD MAX Microfluidic Cartridge с 24 очередями помещается в отделение, расположенное за каждым соответствующим штативом для образцов.
- После закрытия двери прибора начинается проверка образцов, полосок и реагентов, затем выполняется экстракция и очистка.

- После экстракции очищенные нуклеиновые кислоты обычно смешиваются с реакционной смесью, зондами и праймерами. Затем прибор перемещает готовый к ПЦР образец в порт ввода образца соответствующей очереди в микрожидкостном картридже BD MAX Microfluidic Cartridge.
- После введения всех запрограммированных образцов отделение с микрожидкостным картриджем BD MAX Microfluidic Cartridge помещается в считывающее устройство, где выполняется автоматическая амплификация и детекция ПЦР.

Экстракция ДНК

Лизис образцов и экстракция ДНК осуществляется в каждой URS. Действия в процессах лизиса и экстракции схематически представлены на Рис. 1-2. Красные стрелки обозначают тепловую энергию, которая применялась к реакционной пробирке с помощью модуля нагревательного элемента. Прямоугольник серого и красного цвета обозначает стержневой магнит, который поднимается и опускается для нахождения в непосредственной близости от реакционной пробирки каждой URS, загруженной в штатив для образцов.

Для запуска процесса прибор перемещает фиксированный объем подготовленного образца в пробирку для экстракции, чтобы выполнить регидратацию реагентов для экстракции. После регидратации смесь перемещается в реакционную пробирку. При необходимости реакционная пробирка нагревается, и клетки в образце лизируются, освобождая ДНК. ДНК в образце связана с магнитными шариками, которые были покрыты специальным связывающим с ДНК веществом. Стержневой магнит поднимается, чтобы зафиксировать связанные с ДНК магнитные шарики. Надосадочная жидкость удаляется из пробирки. Магнитный стержень опускается, освобождая магнитные шарики. Раствор ДНК добавляется в пробирку для удаления всех материалов, которые не предполагалось оставлять. Магнитный стержень поднимается, чтобы зафиксировать связанные с ДНК магнитные шарики. Надосадочная жидкость удаляется из пробирки, и магнитный стержень опускается. Раствор ДНК В добавляется в реакционную пробирку, и пробирка нагревается для высвобождения связанных нуклеиновых кислот из магнитных шариков. Магнитный стержень поднимается, чтобы зафиксировать шарики. Высвобожденная ДНК переносится из пробирки для экстракции в коническую пробирку в URS, где она готова для анализа ПЦР.

Магнитный стержень, используемый в процессе, изображен в виде красно-серого прямоугольника с меткой «NS». Красные волнообразные стрелки обозначают тепловую энергию, применяемую к реакционной пробирке.

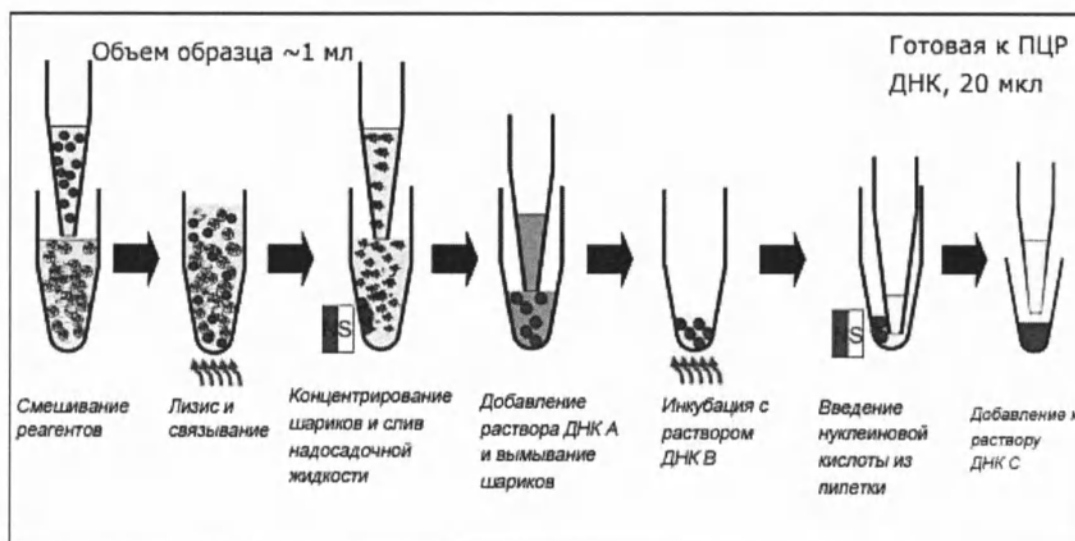


Рис. 1-2 — Экстракция ДНК (стандартный анализ in vitro)

Экстракция РНК

Процесс экстракции РНК очень похож на процесс экстракции ДНК и схематически представлен на Рис. 1-3.

Лизис образцов и экстракция РНК осуществляется в каждой URS. Красные стрелки обозначают тепловую энергию, которая применялась к реакционной пробирке с помощью модуля нагревательного элемента. Прямоугольник красно-серого цвета обозначает стержневой магнит, который поднимается и опускается для соприкосновения с реакционной пробиркой каждой из 12 URS, загруженных в штатив для образцов.

Для запуска процесса прибор перемещает фиксированный объем подготовленного образца в пробирку для экстракции (позиция 1 в URS), чтобы выполнить регидратацию реагентов для экстракции. После регидратации смесь перемещается в реакционную пробирку. Реакционная пробирка нагревается, и клетки в образце лизируются, освобождая РНК. РНК в образце связывается с магнитными шариками, которые были покрыты специальным связывающим с РНК веществом. Стержневой магнит поднимается, чтобы зафиксировать связанные с нуклеиновой кислотой магнитные шарики. Надосадочная жидкость удаляется из пробирки. Магнитный стержень опускается, освобождая магнитные шарики. ДНКазы (позиция 2 в URS) добавляются в пробирку для разрушения находящейся в пробирке ДНК. Магнитный стержень поднимается, чтобы зафиксировать связанные с РНК магнитные шарики. Надосадочная жидкость удаляется из пробирки, и магнитный стержень опускается. Раствор РНК В добавляется в пробирку для вымывания шариков. Магнитный стержень поднимается, и надосадочная жидкость вместе с продуктами распада клеток удаляется. Раствор РНК С добавляется в реакционную пробирку, и пробирка нагревается для высвобождения связанной РНК из магнитных шариков. Магнитный стержень поднимается, чтобы зафиксировать шарики. Высвобожденная РНК переносится из пробирки для экстракции в коническую пробирку в позиции 3 на URS, где она готова для анализа ПЦР.

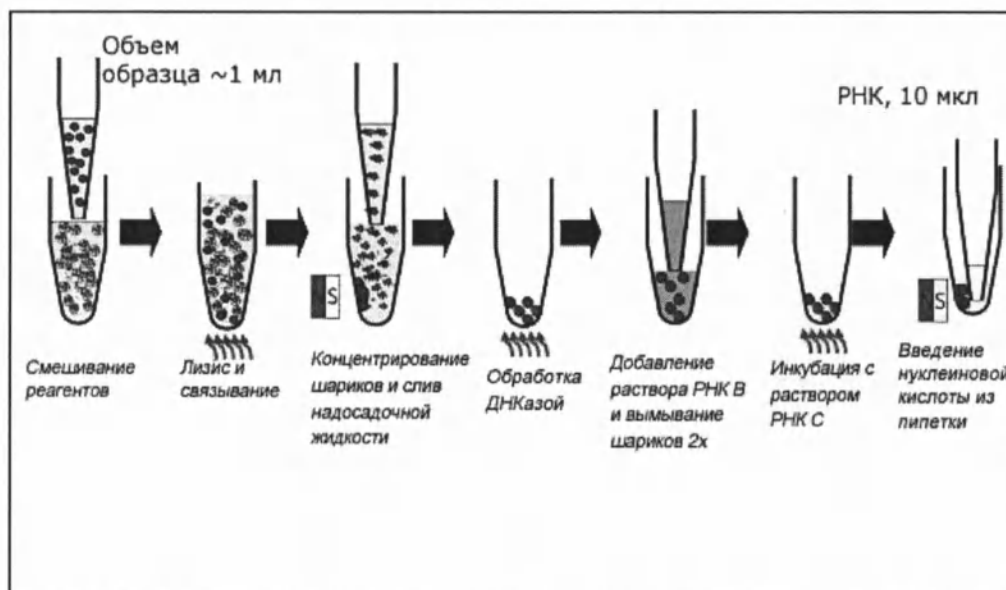


Рис. 1-3 — Экстракция РНК (стандартный тест)

1.3 Обзор системы

Система BD MAX состоит из:

- прибора;
- периферийных устройств;
- реагентов.

1.3.1 Прибор BD MAX

Возможности прибора BD MAX:

- Независимая экстракция и очистка нуклеиновых кислот.
- Амплификация ПЦР с помощью теплового цикла в 24 очередях.
- Определение продуктов амплификации в режиме реального времени.
- Идентификация каждой пробирки буфера для образцов с помощью внешнего устройства считывания штрихкодов.
- Проверка рабочего списка с помощью внутреннего устройства считывания штрихкодов.
- Определение флуоресценции для 5 длин волн, что позволяет объединять реакции с помощью порогового значения цикла (Ct) или путем анализа плавления.
- Качественный и количественный анализ, а также анализ образца плавления.

На рис. 1-1 показан прибор BD MAX (дверь закрыта).

Прибор BD MAX содержит следующие модули: подсистему управления температурой/нагрева для управления тепловым циклом; головку для жидкостной обработки для перемещения образцов из пробирок буфера для образцов в составные полоски реагентов; встроенные считывающие устройства для измерения реакции амплификации и сообщения результатов; основной компьютер, который отвечает за управление прибором, самокалибровку и интерфейс пользователя. Несколько компонентов обозначены на рис. 1-4, среди них:

Головка для жидкостной обработки

Головка для жидкостной обработки отвечает за перемещение всех образцов. Она оснащена пипеткой, которая используется для перемещения жидкостей. Головка пипетки состоит из 4 насадок, которые перемещаются как единый элемент. Каждый из четырех каналов может быть независимо открыт или закрыт. Головка также оснащена датчиками для определения сбоя при установке и извлечении наконечников. В неподвижном состоянии роботизированная рука расположена в правом заднем углу внутренней части прибора.

Устройство считывания штрихкодов, прикрепленное к головке пипетки, способно обрабатывать линейные и двухмерные штрихкоды. При типичном тестировании штрихкоды обрабатываются для URS, пробирки с реакционной смесью для ПЦР, пробирки с реагентами для экстракции, пробирки буфера для образцов и микрожидкостного картриджа. Расходные материалы для реакционной смеси и экстракции либо заранее устанавливаются в картриджах, либо поставляются в виде встраиваемых пробирок.

Кроме пипетки, устройства считывания штрихкодов и датчиков, головка для жидкостной обработки содержит передвижной механизм для пипетки в трехмерной системе координат, распределительный клапан, цилиндры пипетки и блок обнаружения и извлечения пипетки.



Рис. 1-4 — Внутренняя часть прибора BD MAX

Считывающие устройства

Считывающее устройство состоит из 4 основных подсистем: нагнетающей системы, системы выравнивания картриджа, термической системы и оптической системы считывания. Все действия теплового цикла, необходимые для тестирования, выполняются встроенной термической системой.

На каждом из 2 встроенных устройств считывания доступны 5 каналов флуоресценции.

Длина волны	Название красителя
475/520	FAM
530/565	VIC
585/630	Cal Red / ROX
630/665	Cy5
680/715	Cy5.5

Каждая очередь в картридже амплификации ПЦР считывается в ходе каждого цикла ПЦР. Свет возбуждения направляется в камеру ПЦР в картридже, и флуоресцентный сигнал считывается датчиком.

Программное обеспечение прибора

Программное обеспечение прибора представляет собой интерфейс пользователя с простым управлением. Основные элементы экрана:

- **Главное меню** (Рис. 1-5) — данный экран появляется после включения прибора. Здесь можно получить доступ к основным функциям, которые перечислены ниже.
- **«Run»** (Тестирование) — в модуле тестирования можно определить «Work List» (Рабочий список) (вход в раздел образцов), создать тест «PCR Only» (Только ПЦР), определить «Tests» (Тесты) (только открытые системы) и создать список активных расходных материалов.
- **«Status»** (Состояние) — на данном экране отображаются сведения о состоянии каждого действия тестирования в виде сообщений и в графическом представлении, которые отображаются динамически, показывая ход выполнения тестирования.
- **«Results»** (Результаты) — этот экран позволяет просматривать результаты тестирования и управлять ими.
- **«Administration»** (Администрирование) — эта функция позволяет получить доступ к экранам управления учетными записями пользователей, настройки даты и времени, выбора языка, используемого на экранах и в отчетах, импорта нового анализа и выбора параметров конфигурации.
- **«Maintenance»** (Техническое обслуживание) — этот модуль позволяет получить доступ к функциям технического обслуживания и просматривать экраны «Error Summary» (Сводка ошибок) и «Event Log» (Журнал событий).

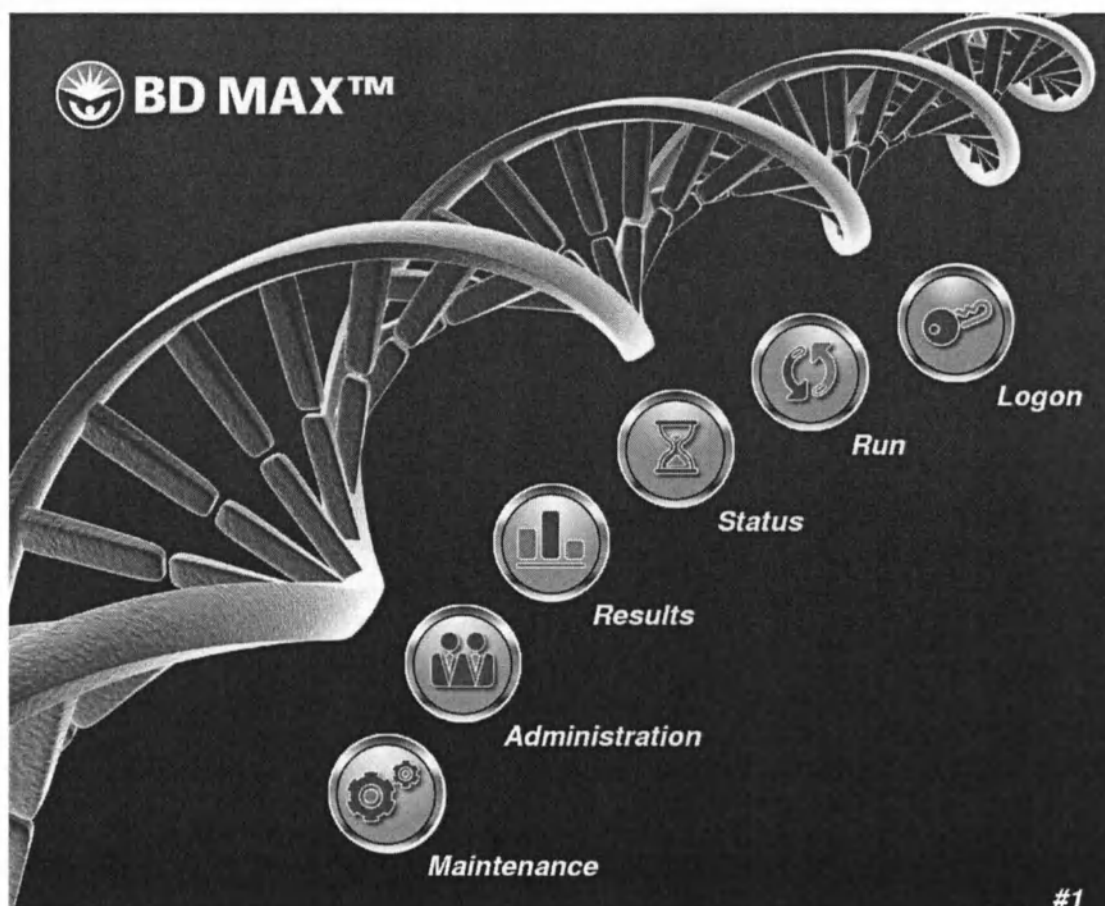


Рис. 1-5 — Главное меню

1.3.2 Периферийные устройства

В систему BD MAX входят следующие периферийные устройства:

- ЖК-монитор, клавиатура, мышь, ручной сканер штрихкодов;
- принтер;
- стойки для образцов (4);
- источник бесперебойного питания (ИБП);
- концентратор USB.

Жидкокристаллический (ЖК) монитор, клавиатура, мышь

ЖК-монитор обычно располагается рядом с прибором. Он состоит из цветного ЖК-экрана с высоким разрешением, который позволяет настраивать тестирования и просматривать ошибки и сведения о состоянии прибора или тестирования.

Клавиатура используется для ввода текстовой информации, а мышь — для перемещения по экранам.

Ручной сканер штрихкодов позволяет сканировать штрихкоды пробирок с образцами, штрихкоды номеров образцов, штрихкоды номеров лотов и т. п. для быстрого ввода этого типа данных.

Штатив для образцов

Только штатив для образцов BD MAX подходит для прибора BD MAX.

Штативы для образцов вмещают до 12 составных полосок реагентов (URS) и пробирок буфера для образцов. Для каждого тестирования на автоматическое устройство станции штативов для образцов можно поместить два штатива. Каждый штатив состоит из 3 блоков, каждый из которых представляет собой 4 расположенных рядом места для полосок и пробирок буфера для образцов. Образцы в блоках обрабатываются одновременно с помощью 4-канальной головки пипетки, которая передвигается как единый элемент.



Рис. 1-6 — Периферийные устройства системы BD MAX

Показаны стандартные периферийные устройства. Действительные элементы и их параметры могут отличаться в зависимости от региона.

1.3.3 Реагенты

Доступны следующие реагенты BD MAX:

- Комплекты для экстракции ДНК BD MAX DNA Extraction Kit содержат лиофилизированный реагент для экстракции BD MAX, пробирки буфера для образцов BD MAX и составные полоски реагентов для выделения ДНК BD MAX, необходимые для экстракции ДНК из образцов и очистки перед анализом ПЦР.
- Реагенты для экстракции ДНК BD MAX, предоставленные в каждом комплекте для экстракции, содержат магнитные шарики, покрытые специальным связывающим с ДНК веществом. Рецептуры разработаны для оптимизации экстракции ДНК на основе типа образца. Реагент для экстракции также содержит ферменты и реагенты, необходимые для лизиса и экстракции ДНК в зависимости от типа образца и лиофилизированных шариков, содержащихся в запечатанных в фольге встраиваемых пробирках.
- Рецепт пробирок буфера для образцов BD MAX, предоставленных в каждом комплекте для экстракции, составлялась для обрабатываемого типа образцов.
- Составные полоски реагентов для выделения ДНК BD MAX содержат наконечники пипеток, растворы, реакционные пробирки и емкости для отходов, необходимые для экстракции и очистки ДНК. Составные полоски реагентов (URS) оснащены пустыми местами для дополнительных реагентов для экстракции и ПЦР (рис. 1-7).
- Стандартные реагенты BD MAX включают реагент BD MAX Master Mix 1 (MM1) (цельная лиофилизированная реакционная смесь ПЦР для ДНК), реагент BD MAX Master Mix (MM) (цельная лиофилизированная реакционная смесь ПЦР для ДНК) с праймером и зондом Scorpions Probe с меткой Cal Red, который используется для усиления контроля внутренних процессов в реагенте для экстракции.
- Картриджи BD MAX Microfluidic Cartridge обладают специальной микрожидкостной конструкцией, которая позволяет осуществлять амплификацию и детекцию ПЦР при использовании в системе BD MAX (рис. 1-9).

ПРИМЕЧАНИЕ

Микрожидкостный картридж BD MAX Microfluidic Cartridge можно использовать только с системой BD MAX.

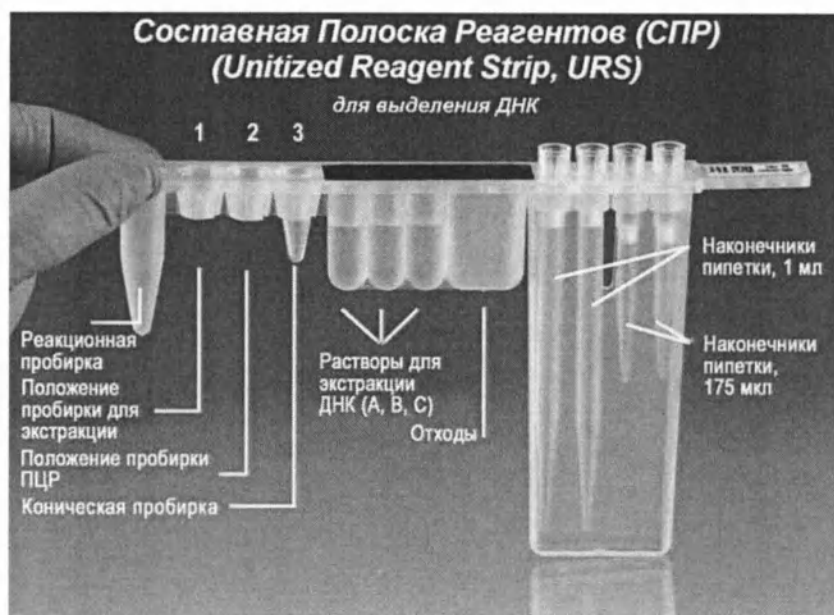


Рис. 1-7 — URS для выделения ДНК (типичная ситуация)

- Комплект для экстракции РНК BD MAX RNA Extraction Kit содержит лиофилизированный реагент для экстракции BD MAX, пробирки с реагентом для подготовки образца BD MAX Sample Preparation Reagent, реагент-ДНКазу BD MAX DNase и составные полоски реагентов для выделения РНК BD MAX, необходимые для экстракции РНК из образцов и очистки перед анализом ПЦР.
- Реагенты для экстракции РНК BD MAX, предоставленные в каждом комплекте для экстракции, содержат магнитные шарики, покрытые специальным связывающим с РНК веществом. Рецептуры содержат ферменты и реагенты, необходимые для лизиса и экстракции РНК и лиофилизированных шариков, содержащихся в запечатанных в фольге встраиваемых пробирках.
- Реагент ДНКазы BD MAX DNase Reagent.
- Составные полоски реагентов для выделения РНК BD MAX содержат наконечники пипеток, растворы, реакционные пробирки и емкости для отходов, необходимые для экстракции и очистки РНК. URS оснащены пустыми местами для дополнительных реагентов ПЦР, реагентов экстракции или ДНКазы (рис. 1-8).

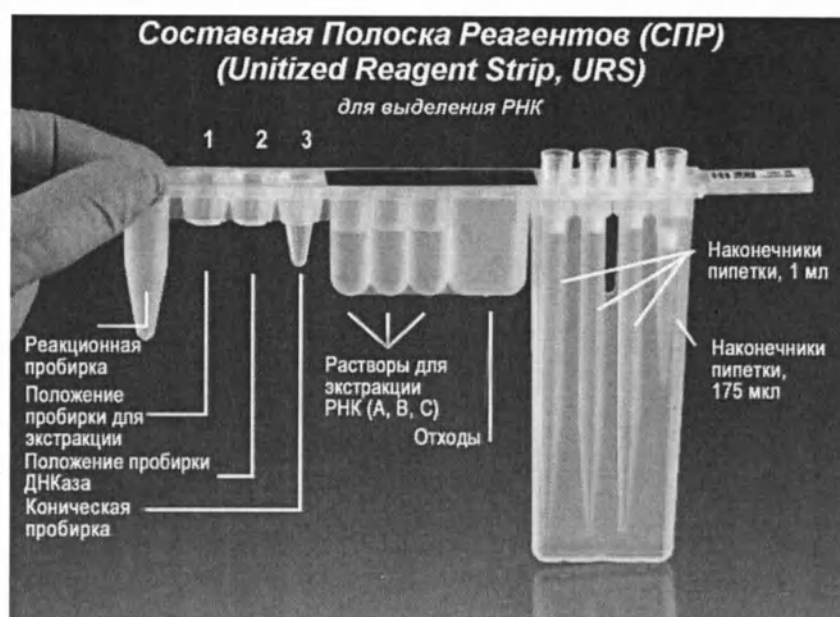


Рис. 1-8 — URS для выделения РНК (типичная ситуация)

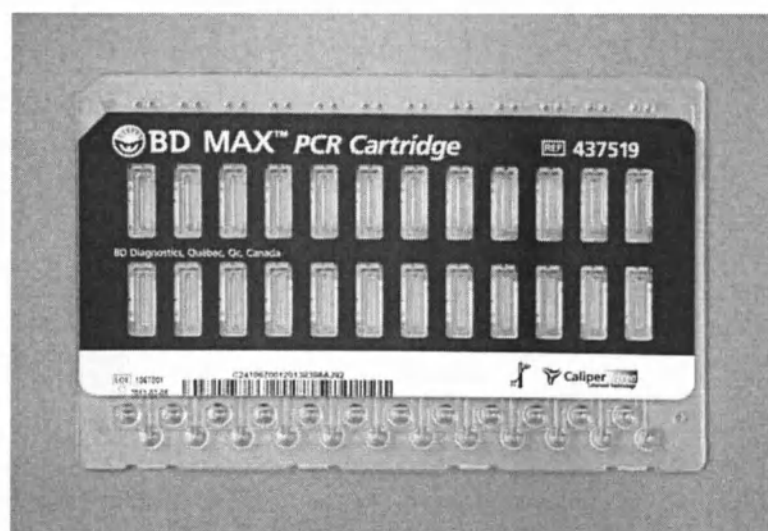


Рис. 1-9 — Микрожидкостный картридж

1.4 Структура руководства

Данное руководство пользователя включает следующие разделы:

- **Раздел 1 «Введение»** содержит общий обзор прибора BD MAX, описание его применения в микобактериологической лаборатории и его основных программных и аппаратных компонентов. В этом разделе также приведен обзор структуры настоящего руководства и используемых в нем условных обозначений.
- **Раздел 2 «Установка»** содержит характеристики прибора BD MAX и инструкции по его настройке.
- **Раздел 3 «Элементы управления и индикаторы»** описывает использование и назначение всех элементов управления и индикаторов прибора.
- **Раздел 4 «Эксплуатация»** содержит инструкции по ежедневной эксплуатации прибора.
- **Раздел 5 «Справочная информация»** содержит справочную информацию по интерфейсу пользователя.
- **Раздел 6 «Техническое обслуживание»** описывает все процедуры по техническому обслуживанию прибора, осуществляемые пользователем.
- **Раздел 7 «Устранение неполадок»** содержит определения кодов ошибок и рекомендации по устранению проблем.
- **Разделы 8 – 11** содержат сведения о гарантийных обязательствах, список запасных частей, международную контактную информацию и словарь терминов.

1.5 Использование данного руководства

Настоящее руководство является справочным материалом для технологов, руководителей и другого персонала, работающего с прибором BD MAX и выполняющего его техническое обслуживание на постоянной основе. При составлении настоящего руководства были приложены максимальные усилия, чтобы включить всю информацию, необходимую для нормальной эксплуатации и технического обслуживания прибора. При возникновении вопросов, ответы на которые отсутствуют в руководстве, обращайтесь к местному представителю компании BD. Международная контактная информация представлена в приложении В.

Другая документация, необходимая для правильной эксплуатации прибора:

Листки-вкладыши — эти документы содержат важную информацию о подготовке образцов, а также о применении, хранении, технических характеристиках и ограничениях реагентов и комплектов для анализа. Листки-вкладыши присутствуют в каждой упаковке реагентов и в каждом комплекте для анализа. Их можно также получить у компании BD по требованию.

1.6 Условные обозначения

1.6.1 Кнопки, экраны, поля, сообщения

Экранные кнопки и значки представлены в кавычках и с добавлением слов «кнопка» или «значок», например кнопка «Reset errors» (Сброс ошибок) или кнопка «Unlock Door» (Разблокировать дверь).

Имена экранов и полей представлены в виде обычного текста.

Системные сообщения и запросы отображаются в кавычках, например «Invalid barcode» (Недействительный штрихкод).

Изменяемые значения имен полей, например пороговые значения цикла, который отображаются или печатаются в соответствии с длинами волн, отображаются *курсивом* (например, пороговое значение цикла *Wavelength* (Длина волны) с действительным именем поля CT 475/520, CT 530/565 и т. п.).

Обратите внимание, что некоторые экраны и отчеты могут выглядеть иначе, чем в данном руководстве. Это происходит вследствие незначительных изменений в обновлениях программного обеспечения, а также из-за настраиваемых параметров.

1.6.2 Маркировка оборудования

На приборе BD MAX присутствуют следующие символы.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Производитель
	Номер по каталогу
	Диагностика <i>in vitro</i>
	Соответствие европейским стандартам
	Биологическая опасность
	Уполномоченный представитель
	Директива об утилизации электрического и электронного оборудования

Рис. 1-10 — Символы на приборе BD MAX

1.6.3 Примечания, предостережения и предупреждения

В данном руководстве важная информация представлена в рамках с отступами от основного текста и пометками «ПРИМЕЧАНИЕ», «ВНИМАНИЕ» или «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ». Эти сообщения отформатированы, как показано далее, и имеют следующую важность.

ПРИМЕЧАНИЕ

Важная информация об использовании прибора, заслуживающая особого внимания, снабжена пометкой «ПРИМЕЧАНИЕ».

ВНИМАНИЕ!

Информация о действии, которое может привести к повреждению прибора или системы, обозначается пометкой «ВНИМАНИЕ».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ИНФОРМАЦИЯ О ДЕЙСТВИИ, КОТОРОЕ МОЖЕТ
ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ,
ОБОЗНАЧАЕТСЯ ПОМЕТКОЙ
«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ».

1.7 Меры предосторожности, ограничения, предупреждения, предостережения

Меры предосторожности, ограничения при эксплуатации

- При возникновении сбоя в работе прибора BD MAX или необычной ситуации в его функционировании можно попробовать решить проблему, следуя рекомендациям, изложенным в данном разделе. Любые другие попытки технического обслуживания, выполняемые пользователем, снимают с изготовителя гарантийные обязательства.
- В ходе эксплуатации системы необходимо использовать надлежащие индивидуальные защитные средства, например лабораторные халаты, неопудренные одноразовые перчатки, защитные средства для глаз и т. п.
- При программировании, настройке или эксплуатации системы BD MAX используйте только неопудренные одноразовые перчатки.
- Перед запуском системы BD MAX очистите рабочую область. Используйте 10-процентный (об./об.) раствор гипохлорита натрия, а затем обработайте водой. При подозрении загрязнения ампликона используйте салфетки DNA AWAY, затем обработайте водой. В обоих случаях произведите обработку безворсовой тканью, смоченной в 70-процентном растворе спирта. Не распыливайте и не лейте жидкость непосредственно на поверхность прибора, особенно нагревательного элемента.
- При выпадении наконечников из URS устанавливайте их в правильное положение. Неправильная установка наконечника может привести к ошибкам загрузки наконечника или ввода из пипетки.
- Все анализы, предоставляемые компанией BD, являются анализами с фиксированными параметрами, которые были одобрены Управлением по контролю над продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Компания BD не предоставляет параметры для анализов открытых систем.
- Отслеживайте ошибки проверки каталога на экране «Status» (Состояние) для успешной инициации каждого тестирования. При обнаружении ошибки проверки каталога результаты тестирования для очереди считаются недействительными.
- Не используйте дезинфицирующие или моющие средства, не рекомендованные компанией BD. Использование этих средств может привести к повреждению системы BD MAX.
- Чтобы снизить риск повреждения прибора BD MAX, перемещение или подъем прибора должны осуществляться под руководством представителя компании BD.
- Выполняйте только те процедуры технического обслуживания и очистки, которые указаны в данном руководстве.
- Не используйте повторно одноразовые материалы, например наконечники пипеток, URS и т. п.
- Перед использованием убедитесь, что реагенты и расходные материалы не повреждены, и их срок годности не истек.
- Это изделие поставляется с заземляющим штепселем питания. Корпус и крышка системы должны быть подключены к электрическому заземлению для сокращения опасности поражения током. Штырь заземления должен быть надежно подключен к зажиму электрического заземления (защитного заземления) в электрической розетке. Любой обрыв провода защитного заземления или разъединение с зажимом защитного заземления приведет к потенциальной опасности удара током и может стать причиной несчастного случая.

- Это устройство снабжено заменяемым линейным предохранителем. Замена предохранителя должна производиться на предохранитель с аналогичными характеристиками. Предохранителем в данной системе является малоинерционный предохранитель IEC 5 x 20 мм типа (F) с характеристиками: 10 A/250 В. Использование предохранителей другого типа или с иными характеристиками может привести к удару электрическим током или возгоранию. Не заменяйте предохранитель, не обратившись в службу технической поддержки BD.

Опасная ситуация

Не прикасайтесь к переключателям или розеткам мокрыми руками.

Биологическая безопасность



Символ биологической опасности 101 — биологическую опасность представляет организм или вещество, полученное из организма, которые угрожают (в первую очередь) здоровью людей.

- Всегда соблюдайте универсальные меры предосторожности при работе с образцами пациентов. При работе с прибором BD MAX и образцами пациентов используйте подходящие индивидуальные защитные средства, например лабораторные халаты, неопудренные одноразовые перчатки, защитные очки и т. п.
- Использование новых неопудренных одноразовых перчаток снизит риск вторичного загрязнения при работе с образцами пациентов.
- Работа со всеми образцами, контрольными пробирками и т. п. должна вестись так, как если бы они были инфицированы.
- Утилизируйте неиспользованные реагенты и отходы в соответствии с государственным, федеральным или местным законодательством.
- Очистка всех рабочих поверхностей должна осуществляться до и после проведения тестирования.
- Прибор BD MAX разработан для работы в системе. Рабочие характеристики не позволяют использовать систему с другими материалами или оборудованием.

1.7.1 Общие предостережения и предупреждения

Следующие предупреждения и предостережения приведены в других местах данного руководства пользователя, и их сводка представлена здесь:

- Защита, обеспечиваемая данным оборудованием, может быть нарушена при несоблюдении инструкций, приведенных в этом руководстве.
- ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ С СИСТЕМОЙ ВСЕМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМИТЬСЯ СО ВСЕМИ ЭЛЕМЕНТАМИ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРАМИ.
- ДЛЯ СОБЛЮДЕНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКЛЮЧИТЬ МЕХАНИЗМ ВНУТРЕННЕЙ БЛОКИРОВКИ ДВЕРИ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРИЧИНЕНИЮ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ, ПРИКЛАДЫВАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСИЛИЯ, КОГДА ОНА ЗАБЛОКИРОВАНА.
- Убедитесь, что каждая URS установлена в позицию правильно, задняя сторона URS проходит под черной направляющей штатива для образцов, а передняя сторона URS (под меткой со штрихкодом) — под передним краем. Для правильной загрузки оба края должны быть полностью закреплены.

- При появлении уведомления об ошибке или предупреждения необходимо немедленно выполнить соответствующие действия.
- Не используйте дезинфицирующие или моющие средства, которые могут вызвать опасность в результате реакции с деталями оборудования или находящимся в нем материалом. Обратитесь к местному представителю компании BD для получения сведений о совместимости с любыми дезинфицирующими или моющими средствами, не указанными в данном руководстве.
- Не применяйте абразивные или едкие чистящие средства для очистки нагревательных элементов.
- Не распыливайте и не лейте жидкость непосредственно на поверхности.
- НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ, КОГДА КНОПКА «UNLOCK DOOR» (РАЗБЛОКИРОВАТЬ ДВЕРЬ) НЕАКТИВНА.
- Немедленно обратитесь к местному представителю компании BD, если брызги попали на участки системы, к которым невозможно получить доступ.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ спирт, ацетон или абразивные чистящие средства.
- Если на вставленном флэш-накопителе не будет содержаться файл базы данных BD MAX и пользователь выполнит функцию «Restore Database» (Восстановление базы данных), с прибора будут удалены все данные.
- ПРИБОР BD MAX НЕ СОДЕРЖИТ ДЕТАЛЕЙ, ОБСЛУЖИВАЕМЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ. ВСЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ И РЕМОНТА, ОТЛИЧНЫЕ ОТ ПРОЦЕДУР, ОПИСАННЫХ В РАЗДЕЛЕ 6.2 – Регулярное техническое обслуживание, ДОЛЖНЫ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ОБУЧЕННЫМ В КОМПАНИИ BD ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ.
- При появлении уведомления об ошибке или предупреждения необходимо немедленно выполнить соответствующие действия.
- Если рекомендуемое действие по устранению неполадки не решило проблему, обратитесь в компанию BD.

Прошито и
пронумеровано 29 листов

