

ОКП 94 4300

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИнтерЛабСервис»

Шивулин Г.А.

« 20 » декабря 2010 г.

Руководство по эксплуатации

Станция автоматическая для пробоподготовки и выделения нуклеиновых кислот и белков QIAasymphony, с принадлежностями

Соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51350-99

и технической документации изготовителя

Содержание

1	Информация по безопасности	1-1
1.1	Использование по назначению	1-1
1.2	Электрическая безопасность	1-2
1.3	Окружающая среда	1-3
1.4	Биологическая безопасность	1-3
1.5	Химические вещества	1-5
1.6	Утилизация отходов	1-5
1.7	Опасности, вызванные движущимися деталями	1-6
1.8	Опасности, вызванные магнитным полем	1-6
1.9	Опасность нагрева	1-6
1.10	Символы, используемые на станции QIASymphony SP	1-7
2	Введение	2-1
2.1	О настоящем руководстве пользователя	2-1
2.2	Общая информация	2-1
2.2.1	Техническая поддержка	2-1
2.2.2	Заявление о политике компании	2-2
2.2.3	Управление версиями документа	2-2
2.3.	Предполагаемое использование станции QIASymphony SP	2-2
2.3.1	Требования к операторам станции QIASymphony SP	2-3
3	Общее описание	3-1
3.1	Принцип станции QIASymphony SP	3-1
3.2	Внешний вид станции QIASymphony SP	3-4
3.3	Внутренние характеристики станции QIASymphony SP	3-7
3.4	Отделение для образцов	3-7
3.4.1	Штатив для пробирок	3-9

3.4.2	Держатель для пластин	3-10
3.5	Отделение для реагентов и расходных материалов	3-10
3.5.1	Пластиковое оборудование	3-11
3.5.2	Сканирование материалов отделения для реагентов и расходных материалов	3-17
3.6	Отделение для отходов	3-19
3.6.1	Сканирование материалов отделения для отходов	3-19
3.7	Отделение для элюата	3-20
3.7.1	Сканирование материалов отделения для элюата	3-21
3.8	Станция лизиса	3-21
3.9	Роботизированный механизм захвата	3-21
3.10	Магнитный блок	3-23
4	Процедуры установки	4-1
4.1	Поставка и установка оборудования	4-1
4.2	Требования	4-1
4.3	Подсоединение источника переменного тока	4-2
4.4	Доступные конфигурации ПО	4-3
5	Управление пользователями	5-1
5.1	Создание новых пользователей	5-2
5.2	Активные/неактивные учетные записи пользователей	5-5
5.3	Изменение статуса пользователя	5-6
5.4	Изменение пароля «Контролером»	5-7
5.5	Изменение пароля «Оператором»	5-8
5.5.1	Автоматический запрос нового пароля	5-8
5.5.2	Запрос пользователя на смену пароля (статус «Оператора»)	5-10

6	Стандартная эксплуатация	6-1
6.1	Включение станции QIAsymphony SP	6-1
6.2	Начало	6-3
6.3	Вход в систему	6-4
6.4	Загрузка и разгрузка отделения для отходов	6-5
6.4.1	Загрузка отделения для отходов	6-5
6.4.2	Закрытие отделения для отходов	6-10
6.4.3	Удаление использованных расходных материалов из отделения для отходов	6-12
6.5	Загрузка и разгрузка отделения для элюата	6-15
6.5.1	Загрузка отделения для элюата	6-16
6.5.2	Закрытие отделения для элюата	6-21
6.5.3	Разгрузка отделения для элюата	6-22
6.6	Загрузка и разгрузка отделения для реагентов и расходных материалов	6-27
6.6.1	Загрузка отделения для реагентов и расходных материалов	6-30
6.6.2	Закрытие отделения для реагентов и расходных материалов	6-38
6.6.3	Разгрузка отделения для реагентов и расходных материалов	6-40
6.7	Загрузка и разгрузка отделения для образцов	6-43
6.7.1	Загрузка образцов	6-43
6.7.2	Информация, доступная на вкладке «Sample View/Вид образца» после загрузки образцов	6-50
6.7.3	Разгрузка образцов	6-51
6.8	Загрузка/разгрузка внутренних контрольных образцов	6-54
6.8.1	Загрузка внутренних контрольных образцов	6-54
6.8.2	Разгрузка внутренних контрольных образцов	6-58
6.8.3	Загрузка внутренних контрольных образцов во время процедуры обработки	6-58
6.9	Исправление ошибок при распознавании пробирок с образцом/с внутренними контрольными образцами и номеров образцов	6-58
6.9.1	Исправление дублирующихся штриховых кодов	6-58

6.9.2	Генерирование виртуальных штриховых кодов после ошибки считывания штриховых кодов	6-60
6.9.3	Невозможность генерирования виртуальных штриховых кодов после ошибки считывания штриховых кодов	6-60
6.9.4	Ошибки считывания кодов пробирки с образцом/вставки с пробиркой с внутренним контрольным образцом	6-62
6.9.5	Присваивание нового номера пробирке с образцом/типу пробирок с внутренним контрольным образцом	6-64
6.10	Использование штриховых кодов, генерированных системой, если пробирки не маркированы штриховыми кодами	6-65
6.11	Распознавание партии/процедуры (очередь обработки)	6-66
6.11.1	Образцы, загруженные в штативе для пробирок	6-66
6.11.2	Образцы, загруженные в держателе для пластин	6-72
6.12	Удаление партии из секции	6-81
6.12.1	Образцы, загруженные в штативе для пробирок	6-81
6.12.2	Образцы, загруженные в держателе для пластин	6-82
6.13	Подготовка к процедуре обработки	6-83
6.14	Начало процедуры	6-84
6.14.1	Валидация партии	6-84
6.15	Постоянная загрузка образцов/внутренних контрольных образцов	6-85
6.15.1	Партия с отложенной обработкой	6-85
6.16	Временная остановка, возобновление и остановка процедуры	6-86
6.16.1	Временная остановка процедуры	6-86
6.16.2	Возобновление процедуры	6-87
6.16.3	Остановка процедуры	6-87
6.16.4	Прерванная процедура	6-87
6.17	Завершение обработки партии/процедуры	6-88
6.18	Завершение рабочего дня	6-88
6.19	Работа с файлами	6-89
6.19.1	Использование карты памяти USB со станцией QIAsymphony SP	6-90
6.19.2	Файлы результатов	6-104
6.19.3	Файлы системных протоколов	6-108

6.20	Работающие отдельные компоненты станции QIAsymphony SP	6-110
6.21	Выход из системы станции QIAsymphony SP	6-115
6.21.1	Активный выход из системы	6-115
6.21.2	Автоматический выход из системы	6-116
6.22	Отключение станции QIAsymphony SP	6-116
6.23	Конфигурирование даты и времени	6-116
7	Системное программное обеспечение станции QIAsymphony	7-1
7.1	Запуск системного ПО станции QIAsymphony	7-1
7.2	Функции программного обеспечения, присутствующие во всех меню	7-2
7.2.1	Элементы общего меню	7-2
7.2.2	Стрелки вверх и вниз	7-4
7.2.3	Сообщения	7-4
7.3	Строка состояния	7-5
7.3.1	Кнопки отделений	7-6
7.3.2	Дата и время	7-8
7.3.3	Эксплуатирующий пользователь	7-9
7.4	Командная строка	7-9
7.4.1	Общие кнопки	7-9
7.5	Экраны (все меню)	7-10
7.5.1	Экран «Keyboard/Клавиатура»	7-10
7.5.2	Экран «Sample preparation (Приготовление образца)/Define Sample Rack Type (Определить тип подставки с образцами)»	7-11
7.5.3	Экран «Consumables (Расходные материалы)/8-Rod Covers (Чехлы для 8 стержней)/Tubes (Пробирки)/Filter-Tips (Фильтрующие наконечники)/Reagent Cartridges (Картриджи для реагентов)»	7-13
7.5.4	Экран «Waste/Отходы»	7-15
7.5.5	Экран «Sample preparation (Приготовление образца)/Elution Slot (Секция для элюирования)/Configure Racks (Конфигурировать подставки)»	7-16
7.6	Экран «Main Menu/Основное меню»	7-17
7.7	Экран «Sample preparation/Приготовление образца»	7-19
7.7.1	Экран «Login/Вход в систему»	7-20

7.7.2	Вкладка «Sample preparation/Приготовление образца» — меню «Sample preparation (Приготовление образца)/Overview (Краткий обзор)»	7-22
7.7.3	Вкладка «Sample View/Вид образца» - меню «Sample View/Вид образца»	7-29
7.7.4	Экран «Sample preparation/Приготовление образца)/Batch X (Партия X)» (штатив с пробирками)	7-33
7.7.5	Экран «Sample preparation/Приготовление образца)/Batch X (Партия X)» (держатель для пластин)	7-37
7.7.6	Экран «Sample preparation (Приготовление образца)/Assay Control Set Selection (Выбора Набора контроля проб)/Batch X (Партия X)»	7-39
7.7.7	Экран «Sample preparation (Приготовление образца)/Elution Slot & Volume (Секция для элюирования и объем)»	7-42
7.7.8	Экран «Sample preparation (Приготовление образца)/Fast Setup (Быстрая настройка)/Select ACS (Выбрать НКП)»	7-46
7.7.9	Экран «Sample preparation (Приготовление образца)/Define Sample Rack Type (Определить тип подставки с образцом)»	7-47
7.7.10	Экран «Sample preparation (Приготовление образца)/Fast Setup Plates (Пластины быстрой настройки)»	7-51
7.7.11	Экран «Sample preparation (Приготовление образца)/Internal controls (Внутренние контрольные образцы)»	7-54
7.7.12	Экран «Sample preparation (Приготовление образца)/Elution Slot (Секция для элюирования)»	7-58
7.7.13	Экран «Sample preparation (Приготовление образца)/Elution Slot Секция для элюирования/Add Elution Rack (Добавить подставку для элюирования)»	7-61
7.7.14	Экран «Sample preparation (Приготовление образца)/Elution Slot Секция для элюирования/Remove Elution Rack (Удалить подставку для элюирования)»	7-64
7.7.15	Экран «Sample preparation (Приготовление образца)/Elution Slot Summary (Краткое описание секции для элюирования)»	7-67
7.8	Меню «Configuration/Конфигурирование»	7-69
7.8.1	Экран «Configuration/Конфигурирование»	7-69
7.9	Меню «Maintenance/Техническое обслуживание»	7-71
7.9.1	Экран «Maintenance/Техническое обслуживание»	7-71
7.10	Меню «User Management/Управление пользователями»	7-72
7.10.1	Экран «User Overview (Обзор пользователей)/Select user (Выбрать пользователя)»	7-72
7.10.2	Экран «User Overview (Обзор пользователей)/Enter new password (Введите новый пароль)»	7-75
7.10.3	Экран «Create User/Создать пользователя»	7-75
7.10.4	Экран «Assign Roles/Присвоить статусы»	7-76
7.11	Меню «Service/Сервис»	7-78
7.11.1	Вкладка «Script Execution/Выполнение скрипта»	7-78

7.11.2	Вкладка «File Transfer/Передача файла»	7-82
8	Профилактическое Техническое обслуживание	8-1
8.1	Регулярное техническое обслуживание	8-4
8.2	Ежедневное техническое обслуживание	8-6
8.3	Еженедельное техническое обслуживание	8-10
8.3.1	Чистка штативов для пробирок и держателей для пластин	8-10
8.3.2	Чистка каплеуловителей системы пипетирования	8-10
8.3.3	Чистка сенсорного экрана	8-11
8.3.4	Чистка крышки станции QIAsymphony SP	8-11
8.4	Замена кольцевого уплотнения адаптера наконечника	8-11
8.4.1	Проверка кольцевого уплотнения на износ	8-11
8.4.2	Замена кольцевого уплотнения адаптера наконечника	8-12
8.4.3	Проверка насоса на износ	8-16
8.4.4	Работа с QIAsymphony AS	
9	Выявление и устранение неисправностей	9-1
9.1	Сообщения и предостережения об устранении ошибок	9-1
9.1.1	Коды ошибок	9-1
9.1.2	Ошибки общего характера, которые не имеют кодов ошибок	9-29
10	Глоссарий	10-1
	Приложение А	А-1
	Технические данные	А-1
	Условия окружающей среды	А-1
	Механические свойства и характеристики аппаратной части	А-2
	Маркировка штриховыми кодами	А-2
	Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE)	А-3
	Декларация Федеральной Комиссии Связи США	А-4
	Декларация соответствия	А-6

Приложение В	В-1
Вспомогательное оборудование станции QIAsymphony SP	В-1
Приложение С	С-1
Статья об ответственности	С-1

1 Информация по безопасности

Перед использованием станции QIAsymphony SP необходимо внимательно ознакомиться с содержанием настоящего Руководства пользователя и обратить особое внимание на информацию о безопасности. Инструкции по эксплуатации и информация о безопасности должны соблюдаться в целях обеспечения безопасной работы оборудования и поддержания оборудования в безопасном состоянии.

В настоящем Руководстве пользователя появляются следующие типы информации о безопасности.

ОСТОРОЖНО! 	Термин ОСТОРОЖНО! используется, чтобы информировать пользователя о ситуациях, которые могут являться причиной травмы у вас или иных лиц . Информация о таких ситуациях представлена в таблицах, подобной этой.
--	---

ВНИМАНИЕ! 	Термин ВНИМАНИЕ! используется, чтобы информировать пользователя о ситуациях, которые могут привести к повреждению станции или прочего оборудования . Информация о таких ситуациях представлена в таблицах, подобной этой.
---	--

Рекомендации, представленные в настоящем Руководстве, предназначены для того, чтобы служить дополнением, а не заменой, стандартных требований по безопасности, действующих в стране пользователя оборудования.

1.1 Использование по назначению

ОСТОРОЖНО! 	Риск травмы или повреждения материала [W1] Ненадлежащее использование станции QIAsymphony SP может привести к травмам или повреждению станции. Станция QIAsymphony SP должна эксплуатироваться только квалифицированным персоналом, прошедшим надлежащее обучение. Техническое обслуживание станции QIAsymphony SP проводится только Техническими специалистами компании QIAGEN в условиях эксплуатации оборудования.
--	---

Примечание: Не размещайте предметы на крышке станции QIAsymphony SP.

Проводите техническое обслуживание в соответствии с положениями Раздела 8. Компания QIAGEN взимает оплату за ремонт, потребность в проведении которого была вызвана некорректным техническим обслуживанием.

ВНИМАНИЕ! 	Повреждение станции [C1] Не проливайте воду или химические вещества на станцию QIASymphony SP. Повреждение, вызванное проливом воды или химических веществ, лишает гарантию действительности.
---	--

В случае крайней необходимости отключите станцию QIASymphony SP выключателем питания на передней панели устройства и отсоедините шнур электропитания из розетки.

ВНИМАНИЕ! 	Повреждение станции [C2] Не облакачивайтесь на сенсорный экран, когда он находится в сложенном состоянии.
---	---

1.2 Электрическая безопасность

Отсоедините шнур электропитания из розетки перед проведением технического обслуживания.

ОСТОРОЖНО! 	Электрическая опасность [W2] Повреждение защитного проводника (провода заземления) внутри или на аппарате или отсоединение зажима для защитного проводника может сделать аппарат опасным. Намеренно е повреждение запрещается. Смертельно опасное напряжение внутри станции Если станция подсоединена к электропитанию, клеммы могут быть под напряжением, и снятие крышек или замена деталей может подвергнуть оператора опасности контакта с деталями под током.
--	---

Для обеспечения удовлетворительной и безопасной эксплуатации станции QIASymphony SP соблюдайте следующие рекомендации:

- Шнур электропитания должен быть подсоединен к розетке с заземлением.
- Не настраивайте и не производите замену внутренних деталей станции.
- Не эксплуатируйте станцию с открытыми крышками или демонтированными деталями.

- Если внутрь станции попала жидкость, выключите ее, отсоедините ее от розетки электропитания и свяжитесь с отделом технической поддержки компании QIAGEN.

Если станция становится электрически небезопасной, не позволяйте персоналу работать на ней и свяжитесь с отделом технической поддержки компании QIAGEN; станция может быть электрически небезопасной, если:

- Она или шнур электропитания кажутся поврежденными.
- Она хранилась при неблагоприятных условиях в течение продолжительного периода времени.
- Она находилась в неблагоприятных условиях при транспортировке.

1.3 Окружающая среда

Условия эксплуатации

ОСТОРОЖНО! 	Взрывоопасная атмосфера [W3] Станция QIAsymphony не предназначена для использования во взрывоопасных условиях.
ОСТОРОЖНО! 	Риск перегрева [W4] Для обеспечения надлежащей вентиляции с каждой боковой стороны и со стороны задней панели расстояние между преградой и станцией QIAsymphony SP должно составлять 10 см (3.9 дюймов). Щели и отверстия, обеспечивающие вентиляцию станции QIAsymphony, нельзя покрывать.

1.4 Биологическая безопасность

Образцы и реагенты, содержащие вещества из человеческого организма, должны рассматриваться как потенциально инфекционные. Используйте безопасные лабораторные процедуры, описанные в публикациях, таких как *Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях*, NHS (Министерство здравоохранения и социального обеспечения) (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Образцы

Образцы могут содержать возбудителей инфекции. Вы должны быть осведомлены о риске для здоровья, который представляют данные возбудители, и также должны использовать, хранить и утилизировать такие образцы в соответствии с действующими правилами техники безопасности.



ОСТОРОЖНО! 	Образцы, содержащие возбудителей инфекции [W5] Некоторые образцы, используемые с данной станцией, могут содержать возбудителей инфекции. Используйте такие образцы с особой аккуратностью и в соответствии с действующими правилами техники безопасности. Всегда надевайте защитные очки, 2 пары перчаток и лабораторный халат. Ответственный сотрудник (например, заведующий лабораторией) должен предпринимать все необходимые меры предосторожности, чтобы обеспечить безопасность рабочего места и надлежащее обучение операторов станции, при этом ответственный сотрудник должен обеспечить отсутствие воздействия на операторов возбудителей инфекции в опасных объемах, которые установлены в применимых Паспортах безопасности материала (MSDS) или документации OSHA,* ACGIH,[†] или COSHH[‡]. Вентиляция паров и утилизация отходов должны производиться в соответствии со всеми национальными, государственными и местными правилами техники безопасности и обеспечения здоровья и законами.
--	--

* OSHA: Управление профессиональной безопасности и здравоохранения (Соединенные Штаты Америки).

[†] ACGIH: Американская конференция государственных специалистов в области промышленной гигиены (Соединенные Штаты Америки).

[‡] COSHH: Контроль веществ, опасных для здоровья (Великобритания).

1.5 Химические вещества

ОСТОРОЖНО! 	Опасные химические вещества [W6] Некоторые химические вещества, используемые в настоящей станции, могут быть опасными и могут стать опасными после проведения процедуры в соответствии с протоколом. Всегда надевайте защитные очки, перчатки и лабораторный халат. Ответственный сотрудник (например, заведующий лабораторией) должен предпринимать все необходимые меры предосторожности, чтобы обеспечить безопасность рабочего места и надлежащее обучение операторов станции, при этом ответственный сотрудник должен обеспечить отсутствие воздействия на операторов возбудителей инфекции в опасных объемах, которые установлены в применимых Паспортах безопасности материала (MSDS) или документации OSHA,* ACGIH,[†] или COSHH[‡]. Вентиляция паров и утилизация отходов должны производиться в соответствии со всеми национальными, государственными и местными правилами техники безопасности и обеспечения здоровья и законами.
--	---

* OSHA: Управление профессиональной безопасности и здравоохранения (Соединенные Штаты Америки).

[†] ACGIH: Американская конференция государственных специалистов в области промышленной гигиены (Соединенные Штаты Америки).

[‡] COSHH: Контроль веществ, опасных для здоровья (Великобритания).

Токсические пары

При работе с летучими растворителями или токсическими веществами вы должны обеспечить эффективную систему вентиляции в лаборатории, чтобы удалять образующиеся пары.

ОСТОРОЖНО! 	Токсические пары [W7] Не используйте хлорную известь для дезинфекции лабораторного оборудования. Хлорная известь при взаимодействии с солями из буферов может выделять токсические пары.
--	---

1.6 Утилизация отходов

Использованные пластиковые изделия, такие как пробирки для отбора образцов, картриджи для подготовки образцов и чехлы для 8 держателей, могут содержать опасные химические вещества или возбудителей инфекции из процесса очистки. Такие отходы должны отбираться и утилизироваться надлежащим образом в соответствии с действующими местными правилами техники безопасности.

Информация по утилизации отходов электронного и электрического оборудования (WEEE) представлена на Стр. А-3.

1.7 Опасности, вызванные движущимися деталями

Крышка станции QIAsymphony SP должна находиться в закрытом состоянии во время работы станции. Открывайте крышку, только по указанию ПО.

ОСТОРОЖНО! 	Движущиеся детали [W8] Для предотвращения соприкосновения с движущимися деталями во время работы QIAsymphony SP, станция должна эксплуатироваться при закрытой крышке. Если датчик закрытия крышки не работает надлежащим образом, обратитесь в отдел технической поддержки компании QIAGEN.
--	---

1.8 Опасности, вызванные магнитным полем

В станции QIAsymphony SP используются магнитные стержни для обработки магнитных частиц. Эти магнитные стержни формируют сильное магнитное поле.

ОСТОРОЖНО! 	Сильное магнитное поле [W9] Лица с кардиостимуляторами или металлическими протезами не должны работать со станцией QIAsymphony SP. Кардиостимуляторы и протезы могут быть повреждены при тесном взаимодействии со станцией.
--	--

ВНИМАНИЕ! 	Сильное магнитное поле [C3] Не размещайте станцию QIAsymphony SP рядом с магнитными системами хранения (например, компьютерными дисками). Не применяйте металлические инструменты при использовании магнитных стержней. Предотвращайте соприкосновение магнитных стержней с прочими магнитами.
---	--

1.9 Опасность нагрева

Станция QIAsymphony SP содержит УФ лампу и станцию лизиса, которые могут подогреваться, если это предусмотрено протоколом процедуры.

ОСТОРОЖНО! 	Горячая поверхность [W10] Станция лизиса и УФ лампа могут достигать температуры 70°C (158°F). Не прикасайтесь к ним, когда они достигли горячего состояния.
--	---

1.10 Символы, использующиеся на станции QIAsymphony SP

Символ	Размещение	Язык	Описание
	Станция лизиса	EN	Опасность нагрева — температура станции лизиса может достигать до 70°C (158°F).
	Рядом с отверстиями подставки для наконечников/ мешком для использованных наконечников	EN	Биологическая опасность — отверстия подставки для наконечников, использованные материалы и рабочий стол могут быть заражены биологически опасным материалом, при работе с ними необходимо использовать перчатки.
	Роботизированный механизм захвата	EN	Не направляйте взгляд непосредственно на УФ свет. Не подвергайте кожу воздействию УФ света.
	На рабочем столе	EN	Прочтите Руководство пользователя.
	Рядом с дощечкой серии на задней панели станции	EN	Лазерное излучение. Не смотрите на луч лазера.

Символ	Размещение	Язык	Описание
	Дощечка с обозначением серии на задней панели станции	EN	Знак CE для обозначения соответствия требованиям Европейского Союза
	Дощечка с обозначением серии на задней панели станции	EN	Знак CSA для Канады и США
	Дощечка с обозначением серии на задней панели станции	EN	Знак CB для государств-членов IECCE
	Дощечка с обозначением серии на задней панели станции	EN	Знак FCC Федеральной комиссии по коммуникации США
	Дощечка с обозначением серии на задней панели станции	EN	Знак C-Tick для Австралии (идентификационный номер поставщика N17965)
	Дощечка с обозначением серии на задней панели станции	EN	Знак RoHS для Китая (ограничение по использованию определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании)
	Дощечка с обозначением серии на задней панели станции	EN	Знак WEEE для Европы

2 Введение

Благодарим вас за приобретение станции QIASymphony SP. Мы уверены, что она станет неотъемлемой частью вашей лаборатории.

Перед использованием станции QIASymphony SP необходимо внимательно ознакомиться с содержанием настоящего Руководства пользователя и обратить особое внимание на информацию о безопасности. Инструкции по эксплуатации и информация о безопасности должны соблюдаться в целях обеспечения безопасной работы оборудования и поддержания оборудования в безопасном состоянии.

2.1 О настоящем Руководстве пользователя

Настоящее Руководство пользователя содержит информацию о станции QIASymphony SP в следующих разделах:

1. Информация по безопасности
2. Введение
3. Общее описание
4. Процедуры установки
5. Управление пользователем
6. Общая эксплуатация
7. Системное обеспечение станции QIASymphony
8. Техническое обслуживание
9. Выявление и устранение неисправностей
10. Глоссарий

Приложения

Приложения содержат следующую информацию:

- Технические данные
- Информацию о вспомогательном оборудовании станции QIASymphony SP
- Условия гарантии

2.2 Общая информация

2.2.1 Техническая поддержка

Компания QIAGEN гордится качеством и доступностью нашей технической поддержки. Высококвалифицированные специалисты отделов технической поддержки компании обладают широким практическим опытом и теоретическими знаниями в молекулярной биологии и использовании продуктов QIAGEN®. Если у вас возникают

вопросы или имеются какие-либо трудности в связи с использованием станции QIASymphony SP или продуктов QIAGEN в общем, обращайтесь в наш отдел технической поддержки.

Клиенты компании QIAGEN являются основным источником информации в отношении расширенного или особого использования наших продуктов. Эта информация помогает нашим научным сотрудникам, а также исследователям компании QIAGEN. Поэтому мы просим вас обращаться к нам, если у вас возникают какие-либо рекомендации или пожелания по функциональным характеристикам продукта или новым способам применения или техникам.

Для получения технической поддержки и дополнительной информации обратитесь в один из Отделов технического обслуживания QIAGEN (контактная информация представлена на задней стороне обложки руководства или зайдите на сайт www.qiagen.com).

2.2.2 Заявление о политике компании

Политика компании QIAGEN состоит в улучшение функциональных свойств продуктов по мере возникновения новых технологий и разработки новых компонентов. Компания QIAGEN сохраняет право вносить изменения в спецификации в любой момент времени.

В целях разработки полезной и надлежащей документации мы с удовольствием рассмотрим все ваши комментарии по настоящему Руководству пользователя. Просим вас обратиться в Отдел технического обслуживания QIAGEN.

2.2.3 Версия документа

Настоящий документ – Руководство пользователя *QIASymphony SP*, версия 2.0.

2.3 Предполагаемое использование станции QIASymphony SP

Станция QIASymphony SP разработана в целях автоматической очистки нуклеиновых кислот и белков, предназначенных для применения в молекулярной биологии. Она предназначена для использования только вместе с наборами реагентов QIASymphony для целей, описанных в инструкциях по использованию наборов.

Станция QIASymphony SP предназначена для использования профессиональными пользователями, такими как технические специалисты или доктора, владеющие техниками молекулярной биологии и обладающие знаниями и практическими навыками эксплуатации станции QIASymphony.

2.3.1 Требования к операторам станции QIASymphony SP

В таблице далее представлен общий уровень компетенции и обучения, необходимые для транспортировки, установки, использования, технического обслуживания и проведения ремонта станции QIASymphony SP.

Задача	Требования к персоналу	Компетенция и опыт
Поставка	Особые требования не предъявляются	Особые требования не предъявляются
Установка	Только специалисты службы технического обслуживания в условиях эксплуатации	
Обычное использование (проведение процедуры в соответствии с протоколом)	Лабораторный технический персонал или лица эквивалентной должности	Надлежащим образом обученный и имеющий достаточный опыт персонал, знакомый с использованием компьютера и автоматикой в общем.
Профилактическое техническое обслуживание	Лабораторный технический персонал или лица эквивалентной должности	Надлежащим образом обученный и имеющий достаточный опыт персонал, знакомый с использованием компьютера и автоматикой в общем.
Ремонт и профилактическое техническое обслуживание	Только специалисты службы технического обслуживания в условиях эксплуатации компании «QIAGEN»	

Эта страница намеренно не содержит текста.

3 Общее описание

Станция QIASymphony SP осуществляет полностью автоматизированную очистку нуклеиновых кислот или белков при использовании технологии магнитных частиц. В рамках одной процедуры могут быть обработаны 96 образцов, в партиях до 24 образцов. На станции контролируются такие составные части, как станция лизиса, 4-канальная система дозирования, роботизированный механизм захвата и серия магнитных стержней, которые заключены в защитные чехлы. Эти стержни могут притягивать или высвобождать магнитные частицы в лунки картриджа с подготовленным образцом в зависимости от того, вставлены ли магнитные стержни в чехлы или нет.

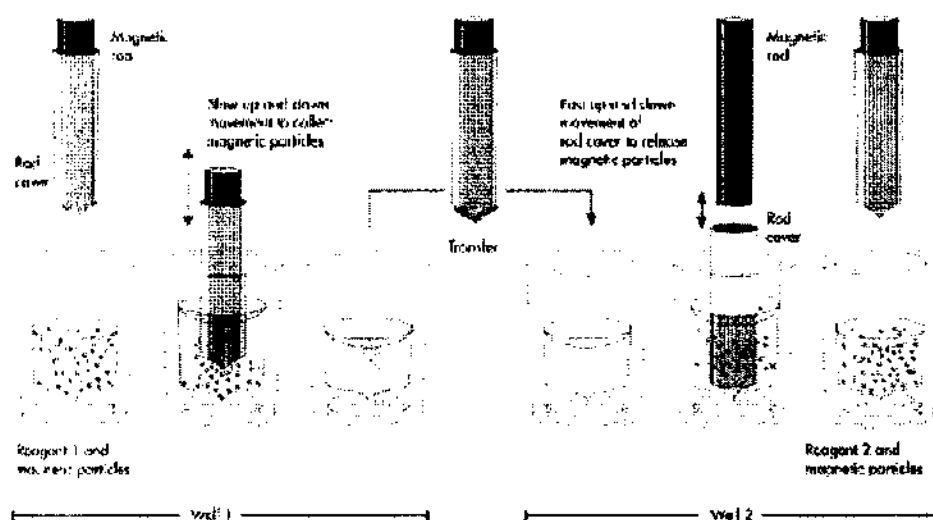
Настройка станции QIASymphony SP осуществляется в соответствии с различными протоколами процедур и соответствующими Контрольными тестами пробы для очистки РНК, геномной ДНК, нуклеиновых кислот и белков вирусов и бактерий. Оператор загружает реагенты (в заранее заполненные, герметично закрытые картриджи для реагентов) и пластиковую лабораторную посуду в соответствующее отделение станции, загружает образцы и выбирает протокол на сенсорном экране. Затем оператор запускает выполнение протокола, который содержит все необходимые команды для проведения лизиса и очистки образца. Полностью автоматизированное сканирование материалов (либо после закрытия отдельных отделений станции или перед началом выполнения процедуры) помогает обеспечить правильную настройку станции QIASymphony SP для проведения процедуры по протоколу.

На станции QIASymphony SP используются три конфигурации ПО; дополнительная информация представлена в Разделе 4.4.

3.1 Принцип станции QIASymphony SP

Приготовление образцов при использовании станции QIASymphony SP обычно состоит из четырех основных этапов: лизис, связывание, промывка, элюирование.

1. Образцы подвергаются лизису на станции лизиса, которая может быть подогрета, если этого требует протокол проведения процедуры.
2. Нуклеиновые кислоты или белки притягиваются к поверхности магнитных частиц и промываются с целью удаления загрязняющих веществ.
3. Происходит элюирование очищенной нуклеиновой кислоты или белка.



Rod cover – чехол магнитного стержня
 Magnetic rod – магнитный стержень
 Slow up and down movement to collect magnetic particles – медленное движение вверх и вниз для сбора магнитных частиц
 Reagent 1 and magnetic particles – Реагент 1 и магнитные частицы
 Transfer – передача
 Fast up and down movement of rod cover to release magnetic particles – быстрое движение вверх и вниз чехла магнитного стержня для высвобождения магнитных частиц
 Magnetic rod – магнитный стержень
 Rod cover – чехол магнитного стержня
 Reagent 2 and magnetic particles – Реагент 2 и магнитные частицы
 Well 1 – отделение 1
 Well 2 – отделение 2

Схема принципа действия станции QIASymphony.

На станции QIASymphony SP образец, содержащий магнитные частицы, обрабатывается следующим образом:*

1. Магнитный стержень, защищенный чехлом, погружается в лунку с образцом, и притягивает магнитные частицы.
2. Картриджи для подготовки образцов располагаются под магнитными стержнями с чехлами.

На станции QIASymphony SP используется держатель с 24-мя магнитными стержнями, поэтому, одновременно могут обрабатываться 24 образца. Во время обработки образца шаги 1 и 2 повторяются несколько раз.

Притягивание магнитных частиц

Для притягивания магнитных частиц магнитный стержень сначала полностью вставляют в чехол для стержня. Затем магнитный стержень в чехле медленно опускается в лунку, содержащую образец, и вынимается из нее, что обеспечивает максимальное притяжение магнитных частиц.

* Технология защищена патентами США US2001/0022948, US6.448.092, US6.447.729, US6.207463, 6.065.605, US6.040.192, US5.942.124, US6.020.211, US5.647.994, и их эквивалентами в других странах, правообладателем является компания «Thermo Labsystems OY».

Высвобождение магнитных частиц

Для удаления магнитных частиц магнитный стержень в чехле сначала опускается в лунку. Затем магнитный стержень вынимается из чехла, и чехол опускается в лунку. Чехол стержня медленно опускается и вынимается из лунки, что обеспечивает максимально эффективное высвобождение магнитных частиц в раствор в лунке.

Промывка магнитных частиц

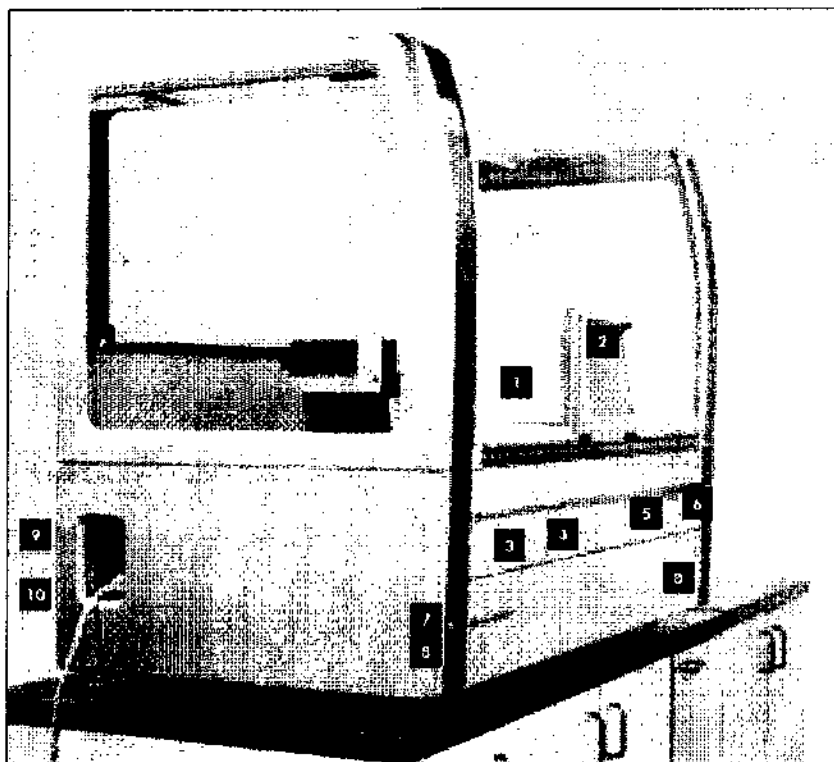
Станция QIAAsymphony SP промывает магнитные частицы, перенося их из одного раствора в другой. Для повышения эффективности промывки чехлы стержней разработаны таким образом, что с магнитными частицами переносится минимальное количество жидкости.

Для обеспечения равномерного распределения магнитных частиц в растворе при продолжительной инкубации станция QIAAsymphony SP время от времени опускает и поднимает чехол стержня (без самого магнитного стержня) из лунки.

Концентрация магнитных частиц

Станция QIAAsymphony SP концентрирует магнитные частицы, притягивая магнитные частицы из раствора большого объема и высвобождая частицы в раствор небольшого объема.

3.2 Внешний вид станции QlAsymphony SP



Станция QlAsymphony SP

- 1 Крышка
- 2 Сенсорный экран
- 3 Отделение для образца
- 4 Отделение для реагентов и расходных материалов
- 5 Отделение для отходов
- 6 Отделение для элюата
- 7 Выключатель питания
- 8 Порт USB
- 9 Сетевой интерфейс
- 10 Входное отверстие

Панели станции и крышка

Части боковых панелей и крышка станции выполнены из акрилового стекла. Акриловое стекло обладает чувствительностью к УФ свету. В целях недопущения повреждения станции QIASymphony не подвергайте ее воздействию УФ света. Если помещение, в котором расположена станция QIASymphony SP, должно освещаться УФ светом, накройте станцию. Дезинфекция станции QIASymphony SP при использовании интегрированного УФ света не повреждает акриловое стекло.

Крышка

Крышка станции защищает операторов от движущегося роботизированного механизма захвата и от потенциально зараженного материала на рабочем столе. Чтобы получить доступ к рабочему столу (например, для проведения очистки станции), крышку можно открыть вручную. Во время работы станции QIASymphony SP крышка должна оставаться в закрытом состоянии и может быть открыта, если ПО указывает на такую необходимость. Во время проведения процедуры согласно протоколу крышка находится в заблокированном состоянии. Если приложить силу для снятия крышки во время проведения процедуры, протокол приостанавливается.

Важно: Если во время обработки образца крышка открыта, станция не останавливает работу. Станция останавливается при прекращении этапа обработки по текущему протоколу. В некоторых случаях это может занять некоторое время.

Важно: Не прилагайте силу, чтобы снять крышку, когда она заблокирована магнитами.

Выключатель питания

Выключатель питания расположен в верхней левой части станции QIASymphony SP. Чтобы включить QIASymphony SP, нажмите выключатель. На экране появится изображение инициализации работы; на это может потребоваться некоторое время. Затем станция автоматически начнет проводить тесты инициализации.

В целях сбережения энергии станцию QIASymphony SP можно отключать, если она не используется. Чтобы отключить станцию QIASymphony SP, нажмите выключатель.

Сенсорный экран

Управление станцией QIASymphony SP осуществляется с сенсорного экрана, установленного на поворачивающейся опоре. Сенсорный экран позволяет оператору, например, выбирать протоколы проведения процедур, загружать протоколы и наборы контроля проб, а также выгружать из системы результаты и файлы протокола на карту памяти USB (см.

Раздел 6.19). Во время обработки образца на сенсорном экране отображается информация о каждой партии образцов, включая статус партий.

Отделения

Станция QIASymphony SP включает:

- Отделение для образца
- Отделение для реагентов и расходных материалов
- Отделение для отходов
- Отделение для элюата

Более полная информация об отделениях содержится в Разделах 3.4 - 3.7.

Порты USB

Порты USB в верхнем левом и верхнем правом углу станции позволяют присоединить станцию QIASymphony SP к карте памяти USB и портативному сканеру штриховых кодов (которые поставляются вместе с системой QIASymphony SP). Новые протоколы, Наборы контроля проб и новые файлы по лабораторному оборудованию (например, файлы, позволяющие использование новых типов пробирок на станции QIASymphony SP) могут быть загружены в файлы протоколов, а файлы отчетов могут быть загружены через порт USB со станции QIASymphony SP на карту памяти USB.

Важно: Порт USB предназначен только для использования с картой памяти USB, поставляемой вместе с системой QIAGEN.

Важно: Не вынимайте карту памяти USB во время выгрузки протоколов или во время передачи файлов с данными.

Сетевой интерфейс

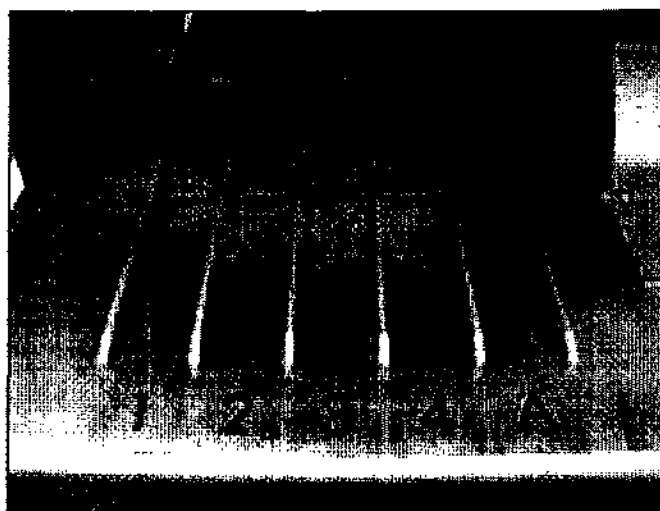
Сетевой интерфейс позволяет присоединить станцию QIASymphony SP к сети посредством сетевого кабеля (см. Рисунок, стр. 3-4).

Светодиодная индикация статуса на станции QIASymphony

Светодиоды (LED) на передней панели станции QIASymphony SP загораются при ее работе. Индикаторы состояния загораются, когда обработка партии образцов завершена или произошла ошибка. Чтобы отключить световую индикацию, необходимо прикоснуться к сенсорному экрану.

3.3 Внутренние характеристики станции QIAsymphony SP

Образцы, реагенты и расходные материалы, элюаты и отходы находятся в разных отделениях станции. При открытии и последующем закрытии отделения оператор подтверждает, что должно быть проведено сканирование материалов отделения. Во время приготовления образцов отделения надежно закрыты.



Вид отделения для образца изнутри

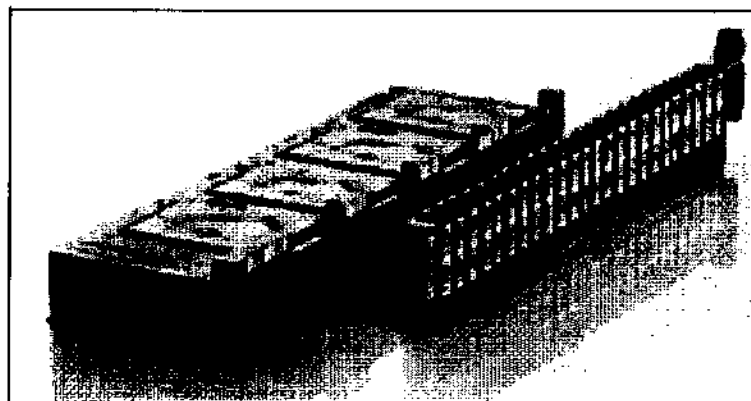
3.4 Отделение для образцов

Отделение для образцов расположено в левом углу на передней панели станции QIAsymphony SP. Образцы можно загружать в отделение либо в первичных, либо во вторичных пробирках, либо на пластинах для нескольких лунок с образцами. Дополнительная информация о подходящих пробирках и пластинах представлена в www.qiagen.com/QIAsymphony/Resources.

Использование штативов для пробирок и держателей для пластин позволяет проводить загрузку образцов в разнообразных форматах. В станции QIAsymphony SP могут использоваться два типа приспособлений для загрузки образца.

- Штатив для пробирок для 24-ёх первичных пробирок или для пробирок, содержащих внутренний контрольный образец, с диаметром 8-16 мм.
- Держатели для пластин для четырех 24-, 48- или 96-луночных пластин или для 4-ёх подставок для пробирок, каждая из которых вмещает 24 пробирки.

Примечание: Одновременное использование пробирок и пластин невозможно.



Держатели для пластин и штативы для пробирок

Станция QIASymphony SP оснащена встроенным считывающим устройством для штриховых кодов на держателях для пластин и пробирок, а также на пробирках и пластинах с образцами. Это позволяет станции QIASymphony SP определять тип используемого держателя образца.

Первичные пробирки могут быть маркированы штриховыми кодами. Для образцов на 96-луночных пластинах штриховой код может использоваться для обозначения полного набора образцов, но оператор должен вносить информацию о каждом отдельном образце.

Устройство для считывания штриховых кодов в отделении для образцов сканирует:

- Штриховые коды держателей для подставок для пробирок.
- Маркировку со штриховым кодом на пробирках с образцом.
- Штриховой код на адаптере или пластине с образцом.

Каждое отверстие в штативе для пробирок имеет штриховой код сзади отверстия. Если позиция не заполнена, штриховой код на задней поверхности за отверстием может считываться устройством для считывания штриховых кодов. Это позволяет станции QIASymphony SP определять, какие места в штативе для пробирок заняты, а какие - пустые.

Если вы используете пробирки с образцами, которые не промаркированы штриховыми кодами, и станция QIASymphony SP работает в одной из конфигураций, кроме конфигурации 3, пробирки, содержащие меньшее количество жидкости или прозрачную жидкость, могут не определяться. В этом случае используйте пустой штриховой код, чтобы обеспечить распознавание пробирки с образцом.

Списки образцов, прошедших сканирование, могут быть откорректированы вручную (в зависимости от конфигурации ПО станции QIASymphony SP) и расположены по партиям на основании существующей информации об образце или в соответствии с вводом оператора.

Для пробирок с образцами используются четыре штатива для пробирок. В некоторых протоколах образцы могут также обрабатываться с положительными или отрицательными контрольными образцами. Пятый штатив для пробирок включает пробирки, содержащие контрольные образцы, которые добавляются к образцам.

Примечание: Удостоверьтесь, что вы используете правильные вставки и адаптеры для пробирок. Дополнительная информация по подходящим пробиркам и пластинам содержится на сайте:
www.qiagen.com/QIASymphony/Resources.

Примечание: При некоторых конфигурациях ПО станции QIASymphony SP должны использоваться пробирки или пластины, промаркированные штриховым кодом. Если используются другие пробирки или пластины, партия или процедура могут быть не распознаны.

Светодиоды внутри отделения для образца упрощают процедуру загрузки и выгрузки образца. Цвет светодиодов указывает статус загрузки образцов.

- Зеленый — отверстие свободно и готово к загрузке
- Оранжевый — штатив для пробирок или держатель для пластин загружен
- Красный — штатив для пробирок или держатель для пластин в настоящее время загружается

Для повышения безопасности процесса каждое отверстие для образца оснащено механизмом блокировки. Оно предотвращает случайную разгрузку держателей для образцов, которые будут обрабатываться в партии, проходящей обработку в настоящий момент.

Типы штриховых кодов

Устройство для считывания штриховых кодов в отделении для образцов может считывать следующие типы штриховых кодов:

- Код 39
- Код 128 и подтипы
- Codabar

Информация по прикреплению этикеток со штриховым кодом к пробиркам представлена в Приложении А.

3.4.1 Штатив для пробирок

Штатив для пробирок станции QIASymphony SP может вмещать до 24-х пробирок с образцами со следующим внешним диаметром:

- 14-16 мм (вставка не требуется)

- 13 мм (со вставкой для пробирки 01; № по каталогу 9241034)
- 11.5 мм (со вставкой для пробирки 02; № по каталогу 9241033)
- Вставка для пробирки Sarstedt 2 мл (со вставкой для пробирки 03; № по каталогу 9241032)



Пример вставки для штатива для пробирок

Станция определяет размер пробирок посредством считывания штрихового кода со вставки или на штативе для пробирок. Если используется пробирка нетипичного размера, оператор должен указать тип пробирки при распознавании партии образца. Дополнительная информация о подходящих и соответствующих пробирках представлена на сайте:

www.qiagen.com/QIASymphony/Resources.

3.4.2

Держатель для пластин

Держатель для пластин имеет 4 отверстия, в которых могут располагаться до 4-х пластин с образцами. Могут использоваться пластины с 24-, 48-, и 96-ью лунками. Держатель для пластин также может быть загружен и с пробирками в адаптере. Одновременно могут использоваться пластины разного размера. Дополнительная информация по подходящим пробиркам и предметным стеклам содержится на сайте:

www.qiagen.com/QIASymphony/Resources.

3.5

Отделение для реагентов и расходных материалов

Отделение для реагентов и расходных материалов вмещает все пластиковое оборудование и реагенты, необходимые для проведения процедуры в соответствии с протоколом. Перед началом процедуры в отделение загружаются соответствующие реагенты в заранее наполненных, герметично закрытых картриджах для реагентов, картриджи для подготовки образцов, чехлы для 8 стержней и одноразовые фильтрующие наконечники. В некоторых случаях может потребоваться

лоток и сосуд для буферных растворов. Дополнительная информация содержится в инструкции по использованию наборов реагентов на станции QIAsymphony.

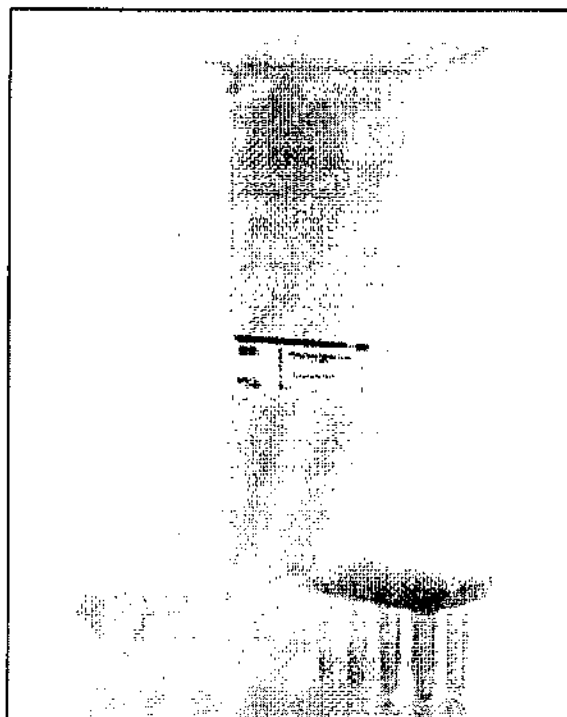
3.5.1 Пластиковое оборудование

Индивидуальные лотки

Пластиковое оборудование, необходимое для приготовления образцов, размещается на рабочем столе станции QIAsymphony SP в индивидуальных лотках. Лотки поставляются с крышками. Просто снимите крышку и разместите индивидуальные лотки, содержащие либо чехлы для 8 стержней, либо картриджи для подготовки образцов в Отделение для реагентов и расходных материалов.

Индивидуальные лотки разработаны таким образом, что их можно вставить в отделение станции только при правильном размещении.

Крышки могут использоваться повторно, чтобы закрывать лотки, содержащие чистые картриджи, или картриджи для приготовления образцов с 8-стержневыми держателями.

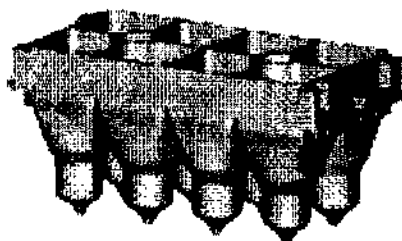


Пластиковое оборудование, используемое для приготовления образцов в станции QIAsymphony SP.

Картриджи для подготовки образцов

Картриджи для подготовки образцов представляют собой сосуды, используемые станцией QIASymphony SP во время очистки нуклеиновых кислот или белков. Каждая лунка картриджа для подготовки образцов может содержать до 3 мл жидкости.

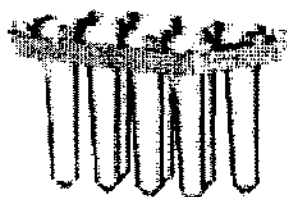
Картриджи для подготовки образцов поставляются в герметично закрытых индивидуальных лотках. Каждый индивидуальный лоток может вмещать до 28 картриджей. Особый рисунок на верхнем и нижнем крае картриджа для подготовки образцов позволяет станции QIASymphony SP автоматически распознавать образцы во время сканирования материалов. Количество картриджей для подготовки образцов в индивидуальном лотке также определяется во время сканирования материалов. Роботизированный механизм захвата может переместить одновременно не более 3-ех картриджей для подготовки образцов.



Очистка нуклеиновых кислот или белков происходит в картриджах для подготовки образцов.

Чехлы для 8 стержней

Чехлы для 8 стержней представляет собой защитные чехлы для магнитных стержней магнитного блока. Чехлы для 8 держателей поставляются в герметично закрытых индивидуальных лотках. В каждом индивидуальном лотке может максимально содержаться двенадцать чехлов для 8 стержней. Между дном индивидуального лотка и последним чехлом для 8 стержней имеется свободное место. Особый рисунок на верхней и нижней поверхности чехла для 8 стержней позволяет станции QIASymphony SP автоматически определять их во время сканирования материалов. Количество чехлов для 8 стержней в индивидуальном лотке также определяется во время сканирования материалов.



Чехлы для 8 держателей защищают магнитные стержни основного магнитного элемента.

Фильтрующие наконечники

Для работы на станции QIASymphony SP используются фильтрующие наконечники 1500 мкл и 200 мкл. Фильтрующие наконечники поставляются в герметично закрытых блистерах, каждый из которых содержит 32 наконечника для фильтров на одной подставке для наконечников. Для простоты использования подставки, содержащие фильтрующие наконечники 1500 мкл, - черного цвета, а подставки, содержащие фильтрующие наконечники 200 мкл – синего цвета.

Примечание: Для работы на станции QIASymphony SP используйте только фильтрующие наконечники, специально предназначенные для использования на ней.

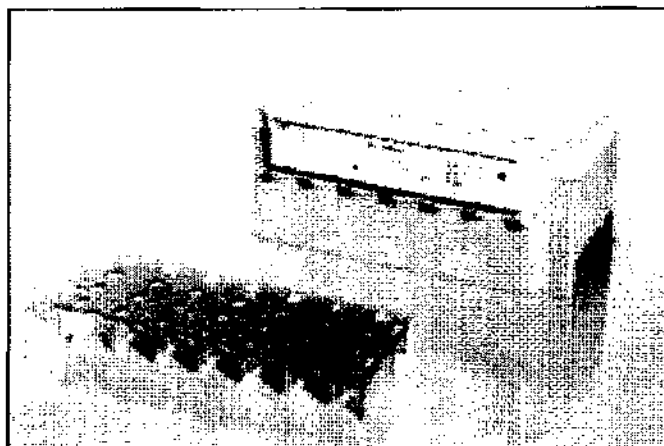
Примечание: Каждый тип наконечников содержит фильтр, который служит для защиты от перекрестной контаминации.

Каждый тип подставки для наконечников имеет различные виды рисунков на верхней и нижней стороне. Это позволяет определить тип фильтрующего наконечника во время сканирования материалов.

Примечание: Не заполняйте вторично частично использованные подставки для наконечников. Количество фильтрующих наконечников определяется во время сканирования материалов.

Картриджи для реагентов

Реагенты, необходимые для процедуры очистки, поставляются в предварительно заполненных, герметично закрытых картриджах для реагентов. В отделение для реагентов и расходных материалов помещается не более 2-х картриджей для реагентов. Для простоты использования картриджи для реагентов помещаются в отделения для них только при правильном расположении. Оператор сначала должен удалить пломбу с лотка для магнитных частиц. Картридж для реагентов затем автоматически открывается станцией QIASymphony SP, что устраняет необходимость в переносе и наполнении реагентов вручную. Каждый отдельный реагент в картридже для реагентов маркируется 2-ухмерным штриховым кодом, что позволяет отслеживать реагенты на протяжении всей процедуры очистки.



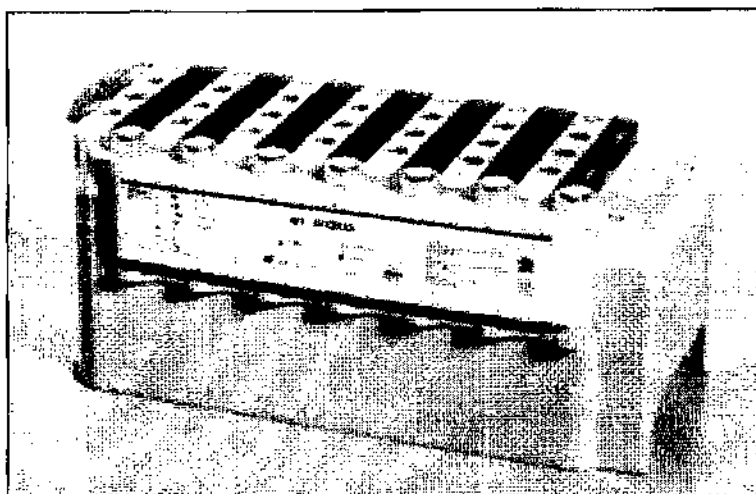
Новые, предварительно заполненные картриджи для реагентов устраняют необходимость в ручной заливке реагентов.

Картридж для реагентов содержит достаточное количество реагентов для обработки 192 образцов, в зависимости от используемого протокола процедуры. Лотки частично использованных картриджей для реагентов должны быть незамедлительно герметично закрыты после использования Лентами для герметизации многократного использования (поставляются в наборе с QIAAsymphony).

Важно: Длительность времени, в течение которого картридж для реагентов находится в открытом состоянии, должна быть сокращена до минимума. Дополнительная информация представлена в руководстве по использованию набора реагентов QIAAsymphony, который вы используете.

Составные части картриджа для реагентов

Картридж для реагентов состоит из 5 частей: держатель для картриджа для реагентов; лоток для магнитных частиц; лотки для реагентов и подставка для энзимов; крышка со штифтами.



Картридж для реагентов в сборе, герметично упакованный лентами для герметизации многоразового использования.

Держатель для картриджа для реагентов

Держатель для картриджа для реагентов многоразового использования, поставляемый со станцией QIASymphony SP, предназначен для картриджей для реагентов и подставки для энзимов в отделении для реагентов и расходных материалов. Держатель оснащен вырезом для захвата, что обеспечивает удобство использования. В одном держателе помещается один картридж для реагентов с 7-ью лотками для буферных растворов, один лоток для магнитных частиц и одна подставка для энзимов.

Примечание: Держатель для картриджа для реагентов имеет отверстия для закручивающихся крышек пробирок с энзимами. Это обеспечивает использование крышек для соответствующих пробирок и, таким образом, предотвращает заражение реагентов.

Лотки для реагентов и подставка для энзимов

Картридж для реагентов состоит из съемных лотков, содержащих буферные растворы и магнитные частицы, а также подставку, содержащую пробирки с вспомогательными энзимами (дополнительная информация представлена в руководстве по использованию набора QIASymphony, который вы используете). Лотки для реагентов и магнитных частиц предварительно заполнены и герметично закрыты производителем.

Примечание: Обязательно удалите фольгу с лотка для магнитных частиц перед первым использованием картриджа для реагентов.

Все лотки для реагентов и подставки для энзимов маркированы с боковой стороны с названием буферного раствора, содержащегося в лотке.

Индивидуальный 2-мерный штриховой код проставлен на верхней части каждого лотка. 2-мерный штриховой код позволяет станции QIASymphony SP определять картриджи для реагентов и содержимое каждого лотка.

Визуально проверьте все лотки для реагентов на наличие осадка. При наличии осадка обратитесь в руководство по использованию набора реагентов QIASymphony, который вы используете, для получения дополнительной информации.

Примечание: Удостоверьтесь, что температура реагентов и энзимов комнатная (15–25°C) перед тем, как вводить их в отделение для реагентов и расходных материалов.

Примечание: Не проводите автоклавирование предварительно заполненного картриджа для реагентов. Не изменяйте порядок расположения лотков в картридже для реагентов.

Крышка со штифтами

Крышка со штифтами позволяет станции QIASymphony SP автоматически открывать буферные лотки во время первого использования картриджа для реагентов. Крышка со штифтами располагается в верхней части картриджа для реагентов в держателе для картриджа для реагентов. Устройство станции QIASymphony SP, которое встроено в отделение для реагентов и расходных материалов, нажимает на крышку со штифтами и прижимает лотки, когда картридж для реагентов загружен в отделение.

Примечание: Не прижимайте картридж для реагентов вручную.

Важно: Крышка имеет острые углы и может повредить ваши перчатки.

Сосуд для буферного раствора

В зависимости от используемого набора реагентов может поставляться дополнительный сосуд для буферного раствора. Сосуд предварительно наполнен 60 мл реагента. Дополнительная информация о поставляемом реагенте представлена в руководстве по использованию набора реагентов.

Дополнительный лоток

Если для процедуры очистки требуется дополнительный этанол, оператор должен наливать его в дополнительный лоток, который в этом случае располагается либо в отверстие для подставки для наконечников 5 или 12 в отделении для реагентов и расходных материалов. Дополнительные лотки автоматически распознаются во время сканирования материалов.

Если требуется дополнительный этанол, в руководстве по использованию реагентов представлена информация по объему вещества, который необходимо использовать.

3.5.2 Сканирование материалов в отделении для реагентов и расходных материалов

Станция QIASymphony SP осуществляет сканирование материалов в автоматическом режиме при использовании лазерного датчика особого типа, который позволяет проверить тип и количество загруженных расходных материалов. Система распознавания штриховых кодов распознает и сканирует одномерные или двумерные штриховые коды (например, на картридже для реагентов). Лазер и камера для штриховых кодов встроены в роботизированный механизм захвата. Это обеспечивает сканирование всех материалов на рабочем столе.

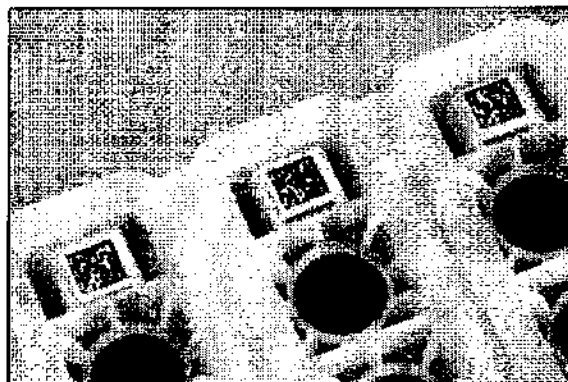
Сканирование материалов зависит от типа отделения, в котором оно проводится. Это означает, что только то отделение, которое было открыто, будет сканироваться на наличие изменений. Сканирование материалов в отделении для реагентов и расходных материалов состоит из двух основных этапов, каждый из которых включает несколько этапов второго порядка.

Лазерное сканирование

1. Производится сканирование отверстий картриджа для реагентов.
 - Если картридж для реагентов распознается системой, система сначала будет проверять герметично закрытые лотки в соответствующем картридже для реагентов.

Примечание: Сканирование материалов не определяет, закрывает ли крышка со штифтами картридж для реагентов или нет. Если крышки нет, система распознает ошибку при первом использовании картриджа для реагентов, и обработка соответствующего образца партии будет прервана.

- Двумерные штриховые коды на лотках для реагентов, лотках для магнитных частиц и подставки для энзимов проходят проверку. В дополнение к этому, проходит проверку и состояние крышки картриджа для реагентов.



Примечание: Удостоверьтесь, что все двумерные штриховые коды могут быть считаны датчиком.

- Если картридж для реагентов герметично закрыт и не закрыт крышкой со штифтами, уровень жидкости всех реагентов в картридже для реагентов устанавливается равным первоначальному значению. Дополнительная проверка уровня жидкости не производится.
- Осуществляется сканирование обоих картриджей для реагентов.

Примечание: Не путайте подставку для энзимов, лотки для буферных растворов или магнитных частиц из разных картриджей для реагентов.

2. Осуществляется сканирование отверстий держателей для фильтрующих наконечников.
 - Все отверстия для держателей 18 наконечников проходят сканирование для определения типов держателей для наконечников, загруженных в отделение.
 - Все отверстия для держателей наконечников, в котором был распознан держатель наконечников, были просканированы, и определено количество наконечников. Если наконечник распознан в первом или последнем отверстии держателя для наконечников, держатель для наконечников распознается как полный. Если первого или последнего наконечника не хватает, проводится полное сканирование в целях определения количества наконечников в держателе для наконечников.
3. Осуществляется сканирование отверстий для индивидуальных лотков.
 - Осуществляется сканирование индивидуальных лотков для определения наличия индивидуальных лотков в 4-х отверстиях.
 - Затем происходит определение типа (чехлы для 8 стержней или картриджи для приготовления образцов) и количества расходных материалов.
4. Осуществляется сканирование отверстия для сосуда для буферного раствора.
 - Сканирование отверстия для сосуда для буферного раствора проводится для определения того, был ли загружен сосуд для буферного раствора.

Примечание: Оператор также может выбрать сканирование только

картриджей для реагентов. Эта опция доступна, только если картриджи для реагентов были заменены, и остальные материалы остаются без изменений. Это частичное сканирование также может проводиться при возникновении ошибки при сканировании картриджей для реагентов, что устраняет необходимость в проведении еще одного полного сканирования материалов.

Сканирование уровня жидкости распознанных реагентов

Это сканирование проводится, только если уровень жидкости неизвестен (например, для частично использованного картриджа для реагентов).

1. Сканирование уровня жидкости распознанных реагентов.

Примечание: Сканирование материалов позволяет распознать только уровни жидкостей в открытых и распознанных сосудах.

2. Сканирование уровня жидкости в сосуде для буферного раствора (если определяется).
3. Сканирование уровня жидкости в Дополнительном лотке (если определяется).

Примечание: Эти проверки проводятся для фильтрующих наконечников 1500 мкл и 200 мкл. Если имеется недостаточное количество наконечников или если не имеется одного типа наконечников, сканирование материалов будет прервано, и обработка партий образцов, поставленных в очередь обработки, не будет производиться.

3.6 Отделение для отходов

Использованные чехлы для 8 держателей и картриджи для подготовки образцов выбрасываются роботизированным механизмом захвата в отделение для отходов, и собираются в 4 индивидуальных лотка в отделении. Контейнер в отделении для отходов собирает жидкие отходы, оставшиеся после процедуры приготовления образцов. Использованные одноразовые фильтрующие наконечники выбрасываются в мешок для использованных наконечников. Станция для сбора наконечников в отделении для отходов позволяет временно хранить использованные наконечники на рабочем столе для проведения последующего шага по протоколу процедуры.

3.6.1 Сканирование материалов в отделении для отходов

Сканирование материалов в отделении для отходов включает лазерное сканирование. В данном отделении не проводится ни двухмерное сканирование, ни проверка уровня жидкости.

Лазерное сканирование

1. Осуществляется сканирование отверстий для держателей для наконечников. Это сканирование позволяет определить, что станция сбора использованных наконечников установлена.

2. Осуществляется сканирование желоба для использованных наконечников. Сканирование проверяет факт установки желоба для использованных наконечников.
3. Осуществляется сканирование индивидуальных лотков. Во-первых, каждый из 4-х лотков сканируется в целях определения установки лотка в соответствующем отверстии. А затем распознается содержимое каждого лотка (например, количество и тип пластикового оборудования в каждом лотке).

3.7 Отделение для элюата

Очищенные нуклеиновые кислоты и белки передаются в отделение для элюата. Отделение для элюата содержит 4 отверстия, которые могут использоваться для элюирования в предметные стекла или пробирки. Секция для элюирования № 1 обеспечивает охлаждение элюата и требует использования специально разработанного адаптера для охлаждения. Секция для элюирования № 2 и Секция для элюирования № 3 могут вмещать 96-луночные пластины. Секция для элюирования № 4 может вмещать 24-луночные предметные стекла или пробирки в специальных адаптерах.

По техническим причинам 96-луночные подставки для элюирования не могут использоваться в Секции для элюирования № 4.

Имеются адаптеры для следующих типов пластиковое оборудование:

- Титрационный микропланшет с круглым дном
- Пробирки с завинчивающимися крышками Sarstedt (2 мл)
- Предметное стекло для ПЦР
- Микропробирки для элюирования CL, № по каталогу 19588

Дополнительная информация о типах 96-луночных пластинах и пробирках, которые могут использоваться в отделении для элюата, представлена на сайте: www.qiagen.com/QIASymphony/Resources.

При обработке партий с несколькими образцами элюированные нуклеиновые кислоты или белки могут быть вынуты из отделения для элюата в момент готовности партии. Отделение для элюата открывается, а кнопка «Е» становится зеленого цвета. Зеленый цвет кнопки «Е» информирует оператора о том, что элюаты можно вынимать. Дополнительная информация представлена в Разделе 6.

Портативное устройство для считывания штриховых кодов используется для распознавания штриховых кодов на подставках для элюирования и в отверстиях для элюирования в отделении для элюата. Портативное устройство для считывания штриховых кодов подсоединяется к станции QIASymphony SP через порт USB, расположенный в нижнем правом углу станции.

3.7.1 Сканирование материалов отделения для элюата

Система проводит проверку всех 4-х отверстий, чтобы удостовериться, что выбранные секции для элюирования содержат подставку для элюирования. Если система обнаруживает несоответствие, на сенсорном экране появляется соответствующее сообщение. Откройте отделение для элюата и поместите подставки для элюирования в необходимые положения, а также отредактируйте информацию о секции/подставке на сенсорном экране.

Примечание: Станция QIASymphony SP определяет только положение каждой пластины для элюирования и не может распознавать тип подставки для элюирования в соответствующей секции для элюирования.

3.8 Станция лизиса

Станция лизиса, подогреваемый орбитальный миксер, обеспечивает автоматический лизис 24-х образцов в одной партии. После лизиса образцов станция лизиса поднимается вверх, чтобы образцы передвигались на следующий этап обработки.

3.9 Роботизированный механизм захвата

Роботизированный механизм захвата обеспечивает точную и четкую установку в необходимом положении роботизированного зажима и устройства для дозирования пипеткой, и также включают оптический датчик, камеру распознавания двухмерного штрихового кода и УФ лампу.

Роботизированный зажим

Роботизированный зажим переносит пластиковое оборудование (чехлы для 8 держателей и картриджи для подготовки образцов) в необходимые положения на рабочем столе во время приготовления образцов.

Устройство пипетирования

Устройство пипетирования монтируется на роботизированном механизме захвата и движется в трех направлениях, что обеспечивает его попадание в различные точки рабочего стола.

Устройство пипетирования состоит из 4-х каналов пипетирования с высокоточными шприцевыми насосами, которые присоединены к адаптерам наконечников. Адаптеры наконечников могут быть присоединены к одноразовым наконечникам. Шприцевые насосы могут работать одновременно, что обеспечивает аспирацию и распределение небольших объемов жидкости (20-1500 мкл) через присоединенные одноразовые фильтрующие наконечники. Одноразовые фильтрующие наконечники (200 мкл или 1500 мл) используются для минимизации риска перекрестной контаминации при приготовлении образцов.

Каждый канал для пипетирования может проводить два типа определения уровня жидкости: определение уровня жидкости по емкости (cLLD) и

определение уровня жидкости по давлению (pLLD). Определение уровня жидкости осуществляется посредством измерения изменений емкости или напряжения между одноразовым фильтрующим наконечником и жидкостью.

Каплеуловители для наконечника

Устройство для дозирования пипетками оснащено четырьмя защитными каплеуловителями для наконечника. Во время проведения процедуры по протоколу каплеуловители устанавливаются под одноразовыми наконечниками и собирают все капли жидкости, которые могут случайно капать из них. Это позволяет минимизировать риск перекрестной контаминации.



Каплеуловители для наконечника способствуют предотвращению перекрестной контаминации.

Оптический датчик

Во время сканирования материалов оптический датчик контролирует правильную загрузку пластикового оборудования в отделение для реагентов и расходных материалов, а также то, что загруженного пластикового оборудования достаточно для проведения процедуры.

Камера для распознавания двухмерного штрихового кода

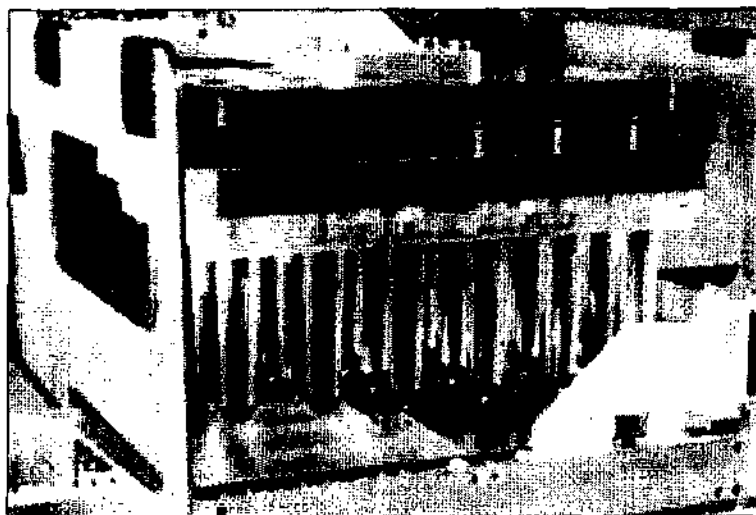
Камера для распознавания двухмерного штрихового кода определяет различные реагенты в картридже для реагентов. Камера для распознавания двухмерного штрихового кода также проверяет, что в станцию был загружен правильный картридж для реагентов.

УФ лампа

УФ лампа монтируется на роботизированном механизме захвата и используется для обеззараживания рабочего стола станции QIAsymphony SP. См. Раздел 8 для получения дополнительной информации об УФ лампе.

3.10 Магнитный блок

Магнитный блок состоит из 24-х магнитных стержней для обработки магнитных частиц, конвейера и каплеуловителя.



Магнитный блок станции QIAsymphony SP.

Магнитный блок включает привод для держателей стержней, что обеспечивает смешивание образцов, а также привод для магнитных стержней для отделения и ресуспендирования магнитных частиц.

Конвейер передвигает картриджи для подготовки образцов из исходной точки в точку обработки, а затем в точку выхода.

Каплеуловитель движется под магнитным блоком и предотвращает заражение рабочего стола или образцов жидкостями, которые могут капать с держателей стержней.

Важно: Для предотвращения попадания жидкостей внутрь станции QIAsymphony SP работайте на станции только с установленным каплеуловителем для магнитного блока.