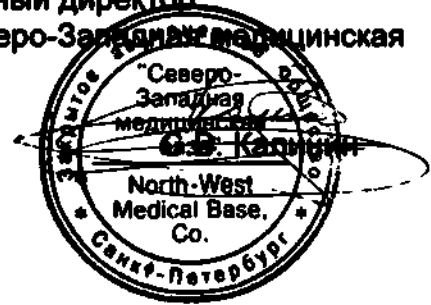


«Утверждаю»

**Генеральный директор
ЗАО «Северо-Западная медицинская
база»**



**Инструкция пользователя
изделия медицинского назначения**

**«Анализатор Mr. SPOT Processor для генотипирования тканей с
принадлежностями»,
производства BAG Health Care GmbH, Германия**

ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АНАЛИЗАТОРА СЛЕДУЕТ ВНИМАТЕЛЬНО
ПРОЧИТАТЬ ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ



Перед началом использования анализатора, пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию. Невыполнение инструкций, указанных в данном руководстве, приведёт к отказу изготовителя от предоставления гарантии, и может представлять угрозу для пользователя.

Убедитесь в том, что все пользователи имеют представление о данном приборе – свяжитесь с производителем, если вам потребуется дополнительная информация о данном приборе или обучении персонала, а также в том случае, если у вас есть сомнения в отношении использования анализатора.

Если на приборе нанесён символ, указанный слева, найдите необходимую информацию в Руководстве пользователя

ОГЛАВЛЕНИЕ	
1 ВВЕДЕНИЕ.....	4
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ.....	5
3 СНЯТИЕ УПАКОВКИ И УСТАНОВКА.....	5
3.1 Снятие упаковки.....	5
3.2 Условия окружающей среды.....	6
3.2.1 Необходимое пространство.....	6
3.2.2 Руководство по отключению.....	6
3.2.3 Вентиляция.....	6
3.2.4 Общая информация.....	6
3.3 Начальная настройка.....	7
3.4 Строка состояния.....	8
4 КРАТКИЙ ОБЗОР СИСТЕМЫ.....	8
4.1 Вид спереди.....	8
4.2 План основания Процессора МР.СПОТ®.....	9
4.3 Предварительный тест.....	10
5 РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	13
6 БЕЗОПАСНОСТЬ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	13
6.1 Маркировка прибора.....	13
6.2 Детальная информация о личной безопасности.....	14
6.3 Очистка и утилизация.....	14
7 РАБОТА ПРИБОРА.....	15
7.1 Запуск анализа.....	15
7.1.1 Создание нового рабочего списка.....	15
7.1.2 Импортирование рабочего списка из HISTO MATCH.....	19
7.2 Протокол анализа.....	20
7.3 Управление рабочим списком.....	21
7.4 Установка.....	22
7.4.1 Приборы установки.....	22
7.4.2 Параметры настройки камеры.....	22
7.4.3 Программа мойки.....	23
7.4.4 МР.СПОТ®.....	23
7.4.5 Калибровка.....	24
8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	25
8.1 Руководство по поиску и устранению неисправностей.....	25
8.2 Визуальный осмотр.....	25
8.3 Механика.....	25
8.4 Флюидика.....	25
8.5 Запуск.....	26
9 РЕГУЛЯРНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	27
9.1 Осмотр.....	27
10 ГАРАНТИЯ.....	27
11 ПРИЛОЖЕНИЕ.....	28
Приложение I: Список Наборов для типирования, с которыми можно использовать прибор	28
Приложение II: Описание символов, используемых в руководстве и на приборе	28

1 ВВЕДЕНИЕ



Анализатор представляет собой настольную автоматизированную систему для обработки образцов на микропланшетах. Анализатор разработан для использования с последовательностью обратного дот-блот анализа, и обеспечивает полную автоматизацию этапов промывки и гибридизации, включая предварительный нагрев планшета для ПЦР.

Последовательности были предварительно нанесены на лунки микропланшета, находящегося на платформе в приборе, при этом вся процедура анализа с целью обнаружения выполняется в пределах лунок. Держатель лунок микропланшета обеспечивает нагрев и охлаждение под специальной термоэлектрической системой, которая обеспечивает точный контроль температуры во время анализа, а также взбалтывание лунок во время инкубации. Механизм X Y Z оснащён системой забора и выброса материала в наконечник, что позволяет работать с образцом, а также добавлять реактив. Точная регулировка объёма достигается с помощью перистальтического насоса, который приводится в действие микрошаговым электродвигателем под контролем программного обеспечения. В систему забора с помощью наконечников внедрены 4 аспирационных иглы для удаления ненужного реактива, они также подключены к перистальтическому насосу. Минимальное количество образцов, которые могут быть обработаны за один проход - 1, максимальное количество - 96. Камера с высокой разрешающей способностью является неотъемлемой частью анализатора, при этом лунки микропланшета двигаются в камеру сканирования для захвата изображения в конце анализа.

В основании прибора есть два места для одноразовых держателей наконечника, гибридизационный лоток с предварительным нагревом, держатель планшета ПЦР с предварительным нагревом, 5-позиционный держатель реактивов, лоток для примирования и контейнер для отработанных наконечников.

Взаимодействием оператора с прибором осуществляется через встроенный сенсорный экран. Сенсорный экран также обеспечивает визуальную обратную связь, описывая ход анализа. Анализатор оснащён встроенным ПК для того, чтобы можно было обмениваться информацией с внешним ПК с целью передачи изображений и их анализа с помощью программного обеспечения

для интерпретации. В ПК также установлено встроенное программное обеспечение для управления электроникой анализатором.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

Тип прибора:	Автономный настольный
Возможности обработки:	1 - 96 образцов за проход
Продолжительность обработки:	Обычно 2 часа 20 минут - 96 образцов
Контроль температуры:	Термоэлектронная система под контролем
программного обеспечения	
Объем для обработки:	50 мкл – 300 мкл
Режим распределения и точность:	Перистальтические насосы: $\pm 10\%$
Программное обеспечение:	Встроенное программное обеспечение
Напряжение и частота:	Источник электропитания при переменном токе
240/110 В,	
	500 Вт и 50/60 Гц
Плавкие предохранители	5А Одобрены UL - Ø5 x 20 мм
Размеры:	600 (В) x 620 (Д) x 780 (Ш) мм
Вес:	60 кг

3 СНЯТИЕ УПАКОВКИ И УСТАНОВКА

3.1 Снятие упаковки



ОСТОРОЖНО: ТЯЖЕЛЫЙ ПРИБОР

Для переноски коробки, для распаковки и извлечения прибора из коробки и установки на столешницу нужны, по крайней мере, два человека. Прибор весит 60 кг, а нераспакованная коробка может весить до 80 кг.

Осмотрите контейнер на предмет повреждений, полученных в ходе транспортировки.

Поставьте коробку в вертикальное положение, чтобы можно было её открыть.

Прибор упакован в контейнер многократного использования, который можно сложить для хранения. Мы рекомендуем при снятии упаковки использовать соответствующие перчатки, так как у некоторых компонентов контейнера могут быть острые края.

Снимите внешние стропы и поднимите главную крышку. Снимите все принадлежности.

Поднимите деревянную внешнюю крышку и положите сбоку от коробки.

Чтобы поднять прибор нужно два человека, один из которых должен встать спереди от анализатора, а другой - сзади. Поднимите одну сторону анализатора и в то же самое время выньте пенопластовую боковину и осторожно опустите прибор, повторите эту процедуру для другой стороны прибора. Снимите защитную воздушно-пузырьковую пленку, а также верхнюю пенопластовую защиту. Снимите коробку с принадлежностями с верхней части анализатора.

Внешнюю оболочку можно сложить и положить на дно упаковки, крышку положить сверху.

Осмотрите прибор на предмет любых очевидных признаков повреждения при транспортировке.

Немедленно сообщите о любом повреждении вашему местному представителю.

Удостоверьтесь в наличии регистрационного номера на приборе, а также в том, что он соответствует номеру на накладной.

Удостоверьтесь в наличии всех принадлежностей. Содержимое должно быть следующим:

- Сенсорный экран
- Кабель VGA для сенсорного экрана
- Кабель USB для сенсорного экрана
- Силовой шнур электропитания сенсорного экрана

- Кронштейн для установки сенсорного экрана
- Винты, не более 4 шт.
- Запасные плавкие предохранители 5А, не более 2 шт.
- Лоток для реактива
- Бутылка для деионизированной воды
- Держатель для бутылки
- Держатель стойки наконечников
- Корзина для использованных наконечников
- Лоток для примирования/утилизации с крышкой
- Лоток для гибридизации
- Силовой провод
- Устройство для считывания штрихового кода
- Руководство пользователя
- Наконечники 200 мкл, не более 960 шт/упаковке.
- Наконечники 1000 мкл, не более 960 шт/упаковке.
- Набор полосок для контрольных испытаний с тестовыми лунками в составе:
 - полоска из 8 пустых лунок – 2 шт.
- Установочный CD для программного обеспечения HISTO MATCH

3.2 Условия окружающей среды

3.2.1 Необходимое пространство

Анализатор следует установить на твёрдой плоской поверхности. Установите прибор таким образом, чтобы избежать блокировки Сенсорного экрана в правой части прибора. Минимальное требуемое пространство составляет 1000 миллиметров в ширину и 700 миллиметров в глубину - глубина должна составлять 700 мм, если с передней части прибора нет никаких выступов.

Установите прибор на расстоянии максимум 1 метр от соответствующего источника электропитания.

Крышка открывается вверх, при этом при максимальном открывании высота от основания прибора до крайней точки крышки должна составлять 1000 мм.

3.2.2 Руководство по отключению

В случае возникновения экстренной ситуации немедленно отключите питание и выдерните вилку из источника питания. Сетевой выключатель и силовой шнур расположены на левой боковой панели прибора. Не ставьте прибор слишком близко к любому из объектов, который может помешать отключению в экстренной ситуации, особенно, когда речь идёт о левой боковой панели анализатора.

3.2.3 Вентиляция

Не ставьте прибор рядом с прямой тягой, такой как вентиляционное отверстие. Иных требований к вентиляции прибора нет. Оставьте промежуток 100 мм между прибором и стенкой или другими приборами.

3.2.4 Общая информация

Убирайте пыль, не допускайте попадания сильных растворителей и паров кислот. Следует избегать вибраций и интенсивного солнечного света, что позволит гарантировать правильность полученных результатов. Прибор следует ставить только на плоскую устойчивую поверхность. Прибор предназначен для внутреннего использования и не должен подвергаться сильным изменениям температуры и влажности. Этот прибор был разработан для использования в типичной лабораторной среде, а именно:

Высота: До 2000 м.

Температура: Диапазон температуры окружающей среды: 5 - 40°C

Влажность: Максимальная относительная влажность 80% для температур до 31°C с линейным снижением до 50% относительной влажности при 40°C

Напряжение сети: 240 В и колебания питания до $\pm 10\%$

Дайте прибору постоять в течение 3 часов перед подключением питания, чтобы избежать проблем с конденсацией.

Условия хранения: от 5°C до 50°C

3.3 Начальная настройка

После снятия упаковки в соответствии с пунктом 3.1, указанным выше, поместите прибор на стол в соответствии с пунктом 3.2, указанным выше.



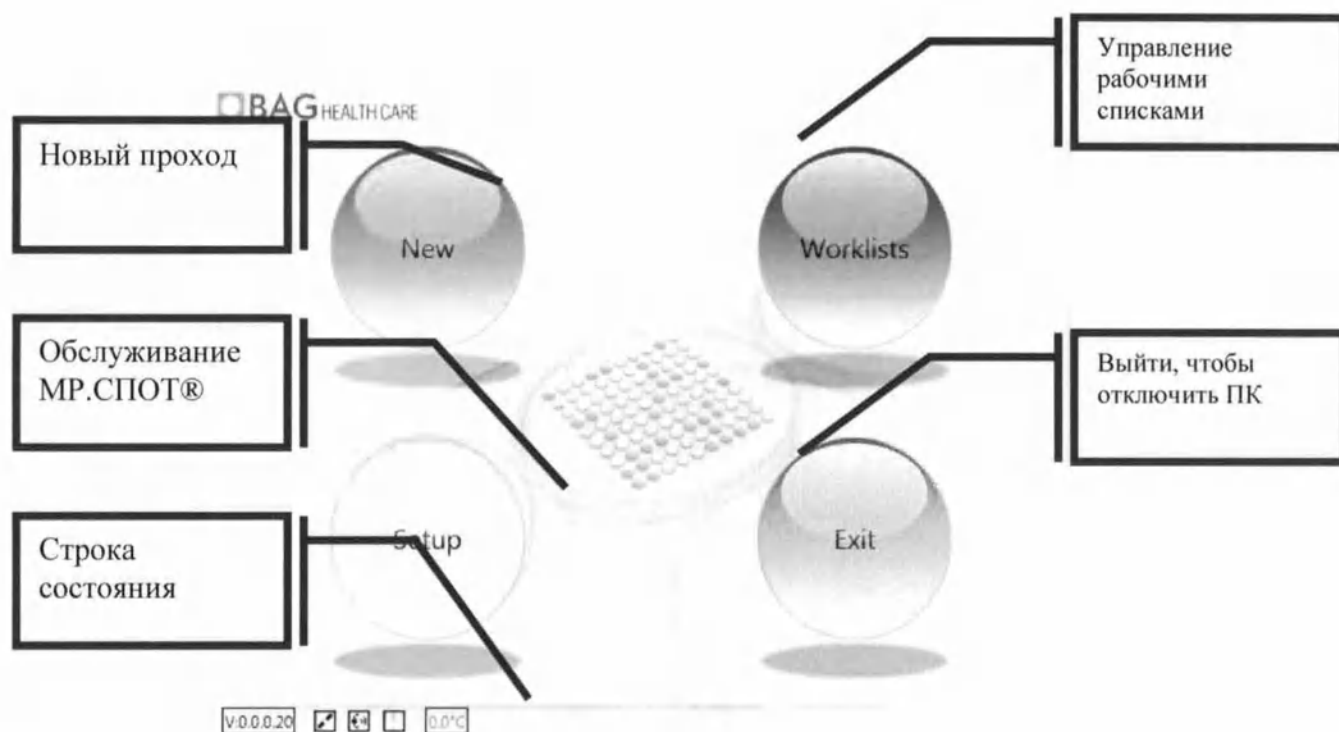
Присоедините Сенсорный экран, используя для этого опорный кронштейн, и подключите к прибору с помощью соответствующих кабелей.



Вставьте силовой шнур в гнездо силового шнура на левой стороне анализатора. Закройте главную дверь. Включите переключатель сети.

Нажмите кнопку ПК рядом с сетевым переключателем, чтобы активизировать встроенный ПК.

Автоматически запускается несколько процессов инициализации. Ось Z будет двигаться вверх до положения HOME, ось 'Y' будет двигаться в положение HOME, 'X', ось будет двигаться в положение HOME. Держатель реакционного планшета выйдет за пределы инкубационной камеры. На Сенсорном экране появится следующая информация.



3.4 Строка состояния

В строке состояния в нижней части экрана показана следующая информация:

V:0.0.0.11

V:0.0.0.11



0.0°C

Номер версии программного обеспечения

Статус МР.СПОТ

Вещание в сети

Защита двери отключена

Температура реакционного планшета

Иконки состояния МР.СПОТ:



Отключено



Подключено



Инициализация



Пауза



Приостановлено



Работает



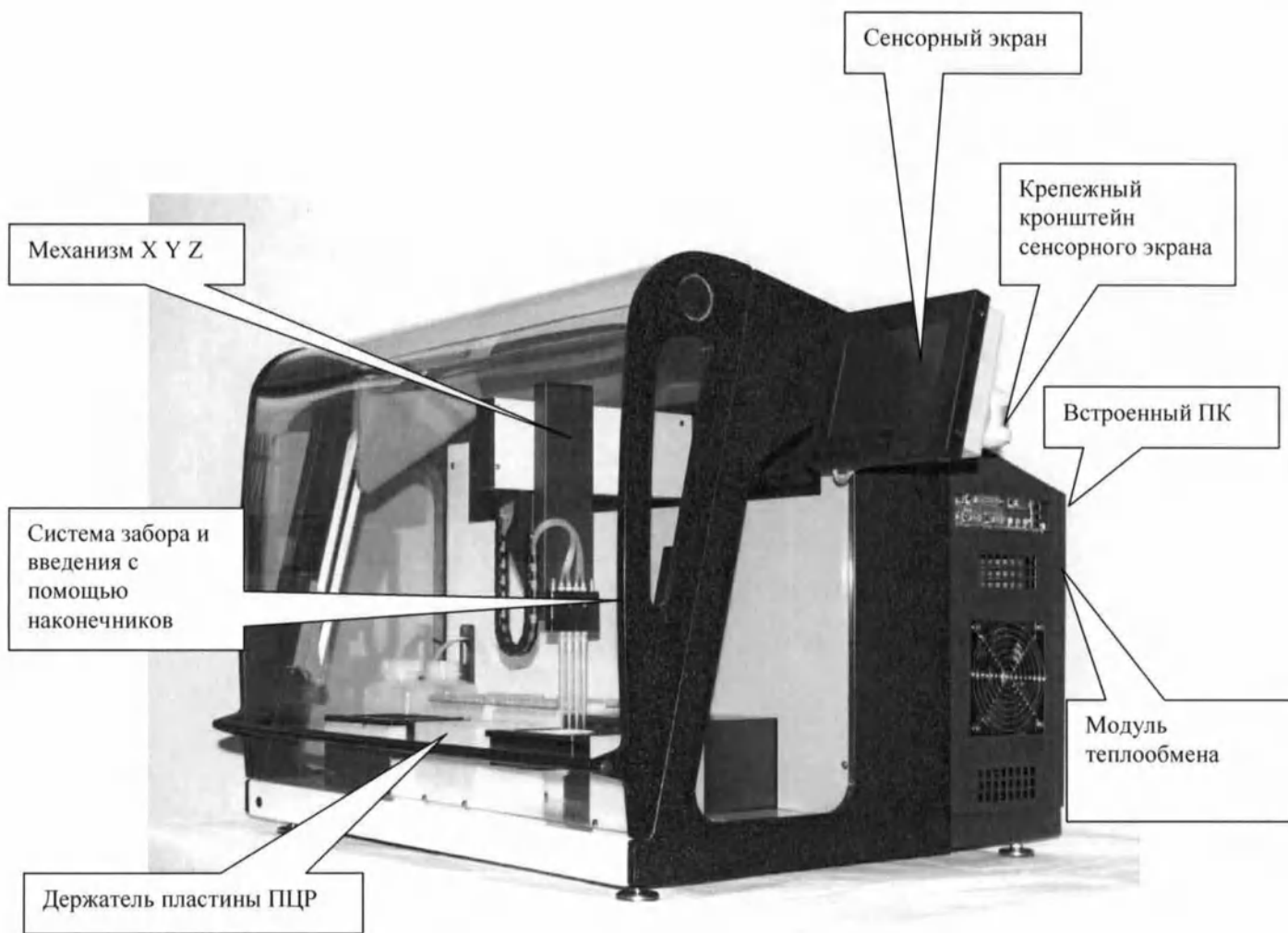
Остановлено



Изображения

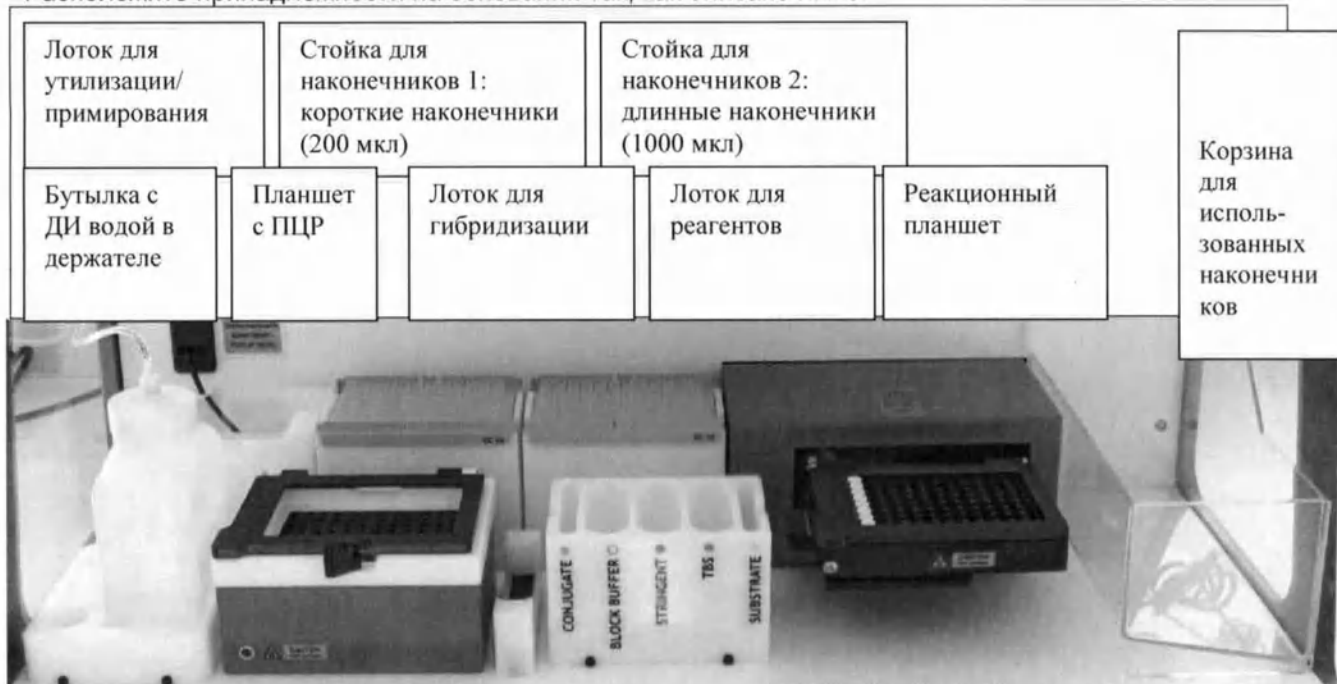
4 ОБЗОР СИСТЕМЫ

4.1 Вид спереди

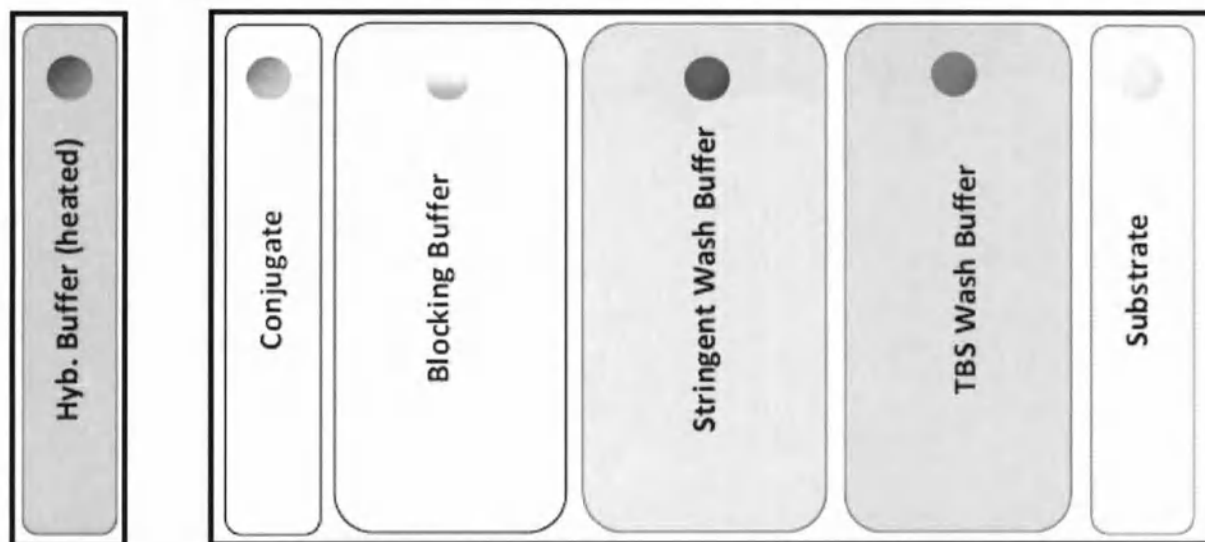


4.2 План основания прибора

Расположите принадлежности на основании так, как описано ниже.



Положение реагентов в лотке для реагентов:

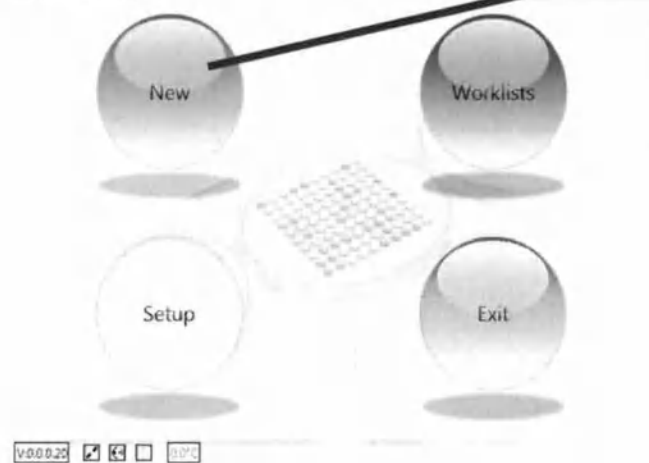


Буфер для гибридизации (нагретый)	Конъюгат	Блокирующий буфер	Жёсткий промывной буфер	Промывной буфер TBS	Субстрат
---	----------	----------------------	-------------------------------	------------------------	----------

4.3 Предварительный тест

Бутылка с ДИ водой	Вставьте прозрачный шланг в бутылку с водой.
Лоток для утилизации / примирования	Удостоверьтесь в том, что лоток для утилизации / примирования пуст и находится на своём месте.
Стойка для наконечников 1 и 2	Установите стойку с наконечниками на основание. Будьте осторожны – положите короткие наконечники (200 мкл) на стойку для наконечников 1, а длинные наконечники (1000 мкл) на стойку для наконечников 2. При погрузке наконечников в держатели убедитесь в правильной полярности.
Лоток для гибридизации	Поместите лоток для гибридизации. Держатель Лотка для гибридизации нагревается. Будьте осторожны, если решите снять Лоток для гибридизации с держателя до окончания анализа. Риск травмы.
Держатель планшета ПЦР	Поместите планшет ПЦР в держатель для планшета ПЦР, и закройте крышку. Будьте осторожны, если решите снять Лоток для гибридизации с держателя до окончания анализа. Риск травмы. Включённый красный светодиод указывает на то, что планшет для ПЦР нагревается. В конце этапа нагрева красный светодиод будет постоянно мигать, указывая на то, что держатель планшета ПЦР по-прежнему слишком горячий, и трогать его не следует.
Лоток для реагента	Установите лоток для реактива.
Поместите обрабатываемые лунки в держатель для реакционного планшета	Убедитесь в том, что они хорошо сидят на своих местах, убедитесь в то, что закрыта крышка реакционного планшета. (Для предварительного прогона одной полосы будет достаточно)
Корзина для сбора наконечников	Убедитесь в том, что установлена корзина для сбора наконечников и пуста.

После установки лотков агентов, переходите к запуску короткого анализа с помощью ДИ воды. Следуйте командам, указанным ниже.

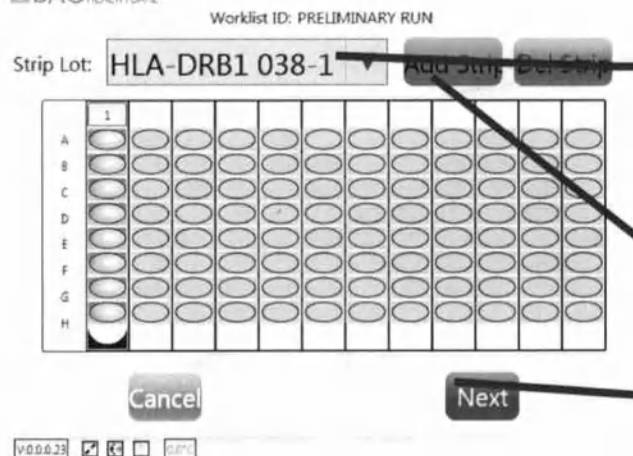


1. Нажмите NEW



2. Используйте клавиатуру, чтобы ввести номер рабочего списка

3. Нажмите Next



4. Выберите любой номер партии из ниспадающего списка и добавьте одну полосу

5. Нажмите Add Strip

6. Нажмите Next

Worklist:
Scan Reagent lot numbers

7. Вам не нужны номера партий реагентов для предварительного запуска. Просто нажмите Next.

STRGWASH	
LOT	STR0908/1 2010-08
TBSWASH	
LOT	TBS0908/1 2010-08
CONJ	
LOT	CON0908/1 2010-08

Back
Next

V00012 ☒ ☐ ☐ ☐

8. Добавьте одну контрольную полосу.

Q BAG HEALTHCARE

Worklist ID: PRELIMINARY RUN

Add Wells to the Reaction Plate, as shown below.

Click OK when complete

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
A										
B										
C										
D										
E										
F										
G										
H										

Cancel OK

v9.0.0.23 0.00

9. Подтвердите каждый пункт в списке. Используйте ДИ воду вместо реагентов и полосок для контрольных испытаний.

Check list

- Empty Waste Tip Basket ☒
- Empty Liquid Waste ☒
- Fill Water Bottle ☒
- Fill Pipette tips ☒
- Dilute 3.0 μ l of Conjugate in 5.0 ml of Block Buffer ☒

Check list

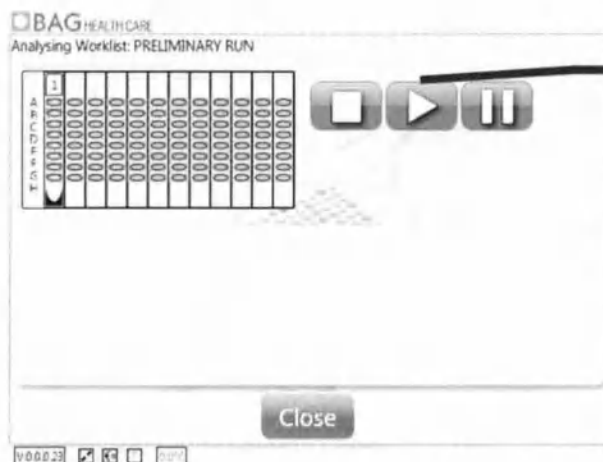
- Add Amplicon Tray ☒
- Add Diluted Conjugate ☒
- Add 17.00 ml of Block ☒
- Add 46.00 ml of Stringent ☒
- Add 46.00 ml of TBS ☒
- Add 10.00 ml of Substrate ☒
- Add 10.00 ml of Hyb ☒

Back Next

Back Next

10. Нажмите Next

11. Закройте дверцу прибора. Обратите внимание: прибор работает только при закрытой двери. Открывание двери при запуске приведёт к прерыванию анализа. После повторного закрытия двери можно возобновить прогон.



12. Нажмите кнопку Start

Соблюдайте правила работы с прибором, убедитесь в том, что следующие элементы работают правильно:

- (1) Примирование - Прибор будет двигаться над лотком для утилизации / примирования, чтобы примировать каждую линию путём внесения ДИ воды в лоток для утилизации / примирования.
- (2) Держатель реакционного планшета выходит из инкубационной камеры.
- (3) Механизм забора/изгнания из наконечника возьмёт набор из 4 наконечников. Убедитесь в том, что наконечники взяты и остаются присоединенными к механизму.
- (4) Механизм X Y Z будет двигаться над лотком с реактивом и аспирировать ДИ воду
- (5) Впоследствии аспирированный объем будет распределяться в тестовые лунки. Для того чтобы распределять реактив, держатель реакционного планшета должен оставаться на одном уровне.
- (6) Механизм X Y Z перейдёт в положение над корзиной для сбора наконечников, и сбросите все 4 наконечника. Убедитесь в том, что в этот момент все 4 наконечника уже опустошены.
- (7) Светодиод нагревателя ПЦР должен быть ВКЛ.
- (8) Реакционный планшет убирается назад в инкубационную камеру и будет взбалтываться в течение первого этапа инкубации (5 минут).
- (9) Реакционный планшет наклоняется для аспирации израсходованного реактива. Убедитесь в том, что аспирационные иглы аспирируют с края лунки, чтобы избежать касания последовательности.
- (10) После этого этапа вы можете прервать прогон.

Если прибор не заметил никаких проблем и не сообщил о них, то его можно использовать для проведения анализа.

5. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Прибор был разработан для использования с конкретными одноразовыми наконечниками, поставляемыми изготовителем (BAG Health Care GmbH, HOMER: 726099, HISTO SPOT® Наконечники для пипеток, 1000 мкл и HOMER 726097, HISTO SPOT Наконечники для пипеток, 200 мкл) или вашим дистрибутором. Не пытайтесь использовать любые другие наконечники. Это может привести к тому, что ваш прибор будет работать неправильно.

6 БЕЗОПАСНОСТЬ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

6.1 Маркировка прибора

Пожалуйста, соблюдайте требования всех этикеток с предостережением, которые находятся на приборе и на расходных материалах:



6.2 Детальная информация о личной безопасности



Пластина нагревателя держателя планшета ПЦР во время работы может нагреваться до температуры 100°C. Будьте осторожны не касайтесь пластины нагревателя, особенно если включён или мигает светодиод нагревателя.

Не касайтесь прибора влажными руками, и НЕ пытайтесь разбирать прибор. В любом из этих случаев может иметь место поражение электрическим током, при этом в обоих случаях вам будет отказано в гарантийном обслуживании.

При открывании крышки прибора автоматически остановится. Никогда не пытайтесь вмешиваться в работу или запускать прибор с открытой крышкой.

При работе с прибором / реактивами мы рекомендуем вам использовать защитные очки, лабораторный халат и защитные перчатки. Если имел место контакт какого-либо реактива с кожей или глазами, тщательно промойте место контакта водой.

6.3 Очистка и утилизация

Необходимо регулярно выполнять очистку прибора с помощью соответствующих дезинфицирующих средств, после чего следует использовать воду и соответствующие детергенты.

При выполнении очистки ВСЕГДА используйте защитные перчатки.

Используйте соответствующий детергент, чтобы очистить окружающие поверхности.

С помощью куска ткани, смоченного детергентом, вытрите все зоны вокруг основания и зоны реактивов. Точно также вымойте все детали, которые могут вступить в контакт с реактивом при его случайном разливе.

В ходе анализа прибор автоматически промывает все линии ДИ водой. В конце каждого прогона промойте все лотки для реактивов, убедитесь в том, что в примирующем лотке и в корзине для наконечников ничего нет.



УТИЛИЗАЦИЯ:

Необходимо утилизировать все неиспользованные реактивы и отходы в соответствии с законами страны, федеральными законами, законами штата и местными правилами.

Утилизация прибора:



В соответствии с директивой ЕС WEEE в конце срока службы данный прибор следует вернуть изготовителю для разборки.

7. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА

7.1 Запуск анализа

Вставьте шнур сетевого питания в гнездо сетевого питания на левой панели прибора.

Закройте главную дверь. Включите переключатель питания от сети.

Нажмите кнопку ПК рядом с сетевым переключателем, чтобы активировать встроенный ПК.

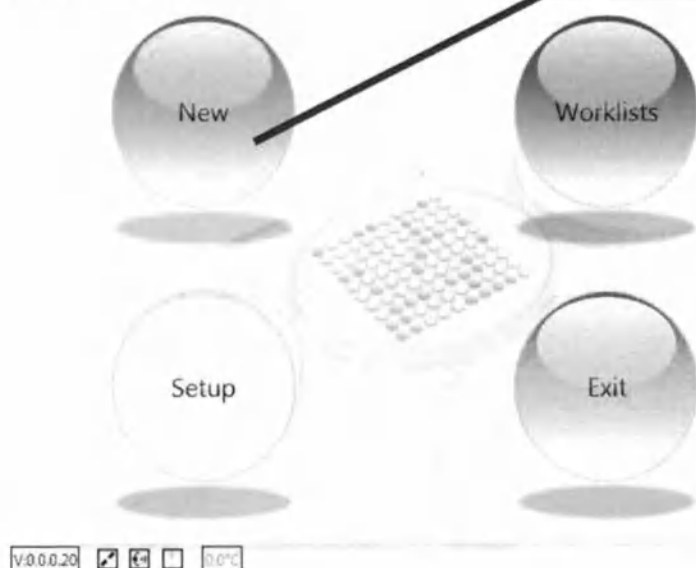
Перед тем, как выполнить анализ, убедитесь в том, что принадлежности, необходимые для запуска анализа, были правильно установлены в основании прибора. См. 4.2 План основания прибора.

Автоматически запускается несколько процессов инициализации. Ось Z будет двигаться вверх до положения HOME, ось 'Y' будет двигаться в положение HOME, 'X', ось будет двигаться в положение HOME. Держатель реакционного планшета выйдет за пределы инкубационной камеры. На Сенсорном экране появится следующая информация.

Следуйте указанным ниже командам.

7.1.1 Создание нового рабочего списка

BAG HEALTH CARE



12. Нажмите New

Worklist ID:



Version: 0.0.5

2. Используйте клавиатуру, чтобы ввести номер рабочего списка

3. Нажмите Next

Worklist ID: 123



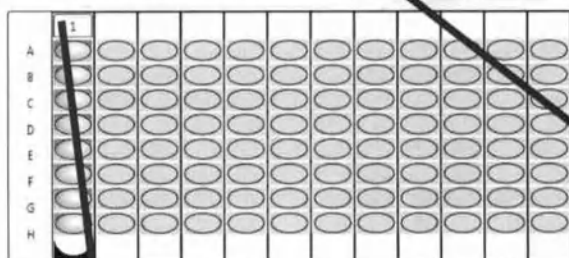
Version: 0.0.7

4. Программное обеспечение проверяет рабочий список и выдаёт сообщение об ошибке в том случае, если есть какие-либо проблемы

Worklist ID: PRELIMINARY RUN

Strip Lot:

HLA-DRB1 038-1



Cancel

Next

5. Введите номер лота полоски с помощью сканера штрих-кода, или выбрав его из ниспадающего списка

6. Нажмите Add Strip

6. Нажмите Next

Вы можете менять отдельные лунки в полоске, кликнув на номер в верхней части

BAG HEALTH CARE

Strip Lot: A B C D E F G H

Assign Wells

A	HLA A 045-2	▼	×
B	HLA A 045-2	▼	×
C	HLA A 045-2	▼	×
D	HLA A 045-2	▼	×
E	HLA A 045-2	▼	×
F	HLA A 045-2	▼	×
G	HLA A 045-2	▼	×
H	HLA A 045-2	▼	×

OK Next

V000020 [K] [] []

8. Введите номер партии полоски для отдельных лунок, используя для этого сканер штрих-кода, или выбрав номер из ниспадающего списка

BAG HEALTH CARE

Strip Lot: A B C D E F G H

Assign Wells

A	HLA A 045-1	▼	×
B	HLA B 032-1	▼	×
C	HLA DRB1 032-1	▼	×
D	HLA DRB1 032-1	▼	×
E	HLA B 032-1	▼	×
F	HLA B 032-1	▼	×
G	HLA B 032-1	▼	×
H	HLA B 032-1	▼	×

OK Next

V000020 [K] [] []

9. Нажатие на красный крест приведёт к удалению лунки. Вам нужно будет добавить сюда контрольные лунки.

BAG HEALTH CARE

Worklist ID: 44

Strip Lot: HLA DRB1 046-1 ▼ Add Strip Del Strip

	1	2	3																
A																			
B																			
C																			
D																			
E																			
F																			
G																			
H																			

Cancel Next

V000020 [K] [] []

Вы можете выбрать план теста.

Worklist:
Scan Reagent lot numbers

STRGWASH
LOT STR0908/1 2010-08

TBSWASH
LOT TBS0908/1 2010-08

CONJ
LOT CON2908/1 2010-08

Back Next

V00012 30°C

10. Воспользуйтесь сканером штрих-кода, чтобы ввести номера партий реактивов.

11. Нажмите Next

BAG HEALTH CARE

Worklist ID: 123

Add Wells to the Reaction Plate, as shown below.

Click OK when complete

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

Cancel OK

V00020 30°C

12. Добавьте тестовые полоски, как показано на экране.

13. Подтвердите каждый пункт в списке.

BAG HEALTH CARE

Check list

- Empty Waste Tip Basket ☒
- Empty Liquid Waste ☒
- Fill Water Bottle ☒
- Fill Pipette tips ☒
- Dilute 3.0 µl of Conjugate in 5.0 ml of Block Buffer ☒

Back Next

V00020 30°C

BAG HEALTH CARE

Check list

- Add Amplicon Tray ☒
- Add Diluted Conjugate ☒
- Add 17.00 ml of Block ☒
- Add 46.00 ml of Stringent ☒
- Add 46.00 ml of TBS ☒
- Add 10.00 ml of Substrate ☒
- Add 10.00 ml of Hyb ☒

Back Next

V00020 30°C

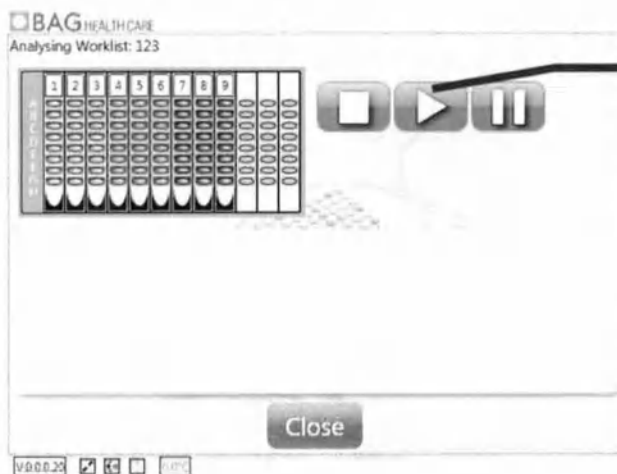
14. Нажмите Next

Страница 20

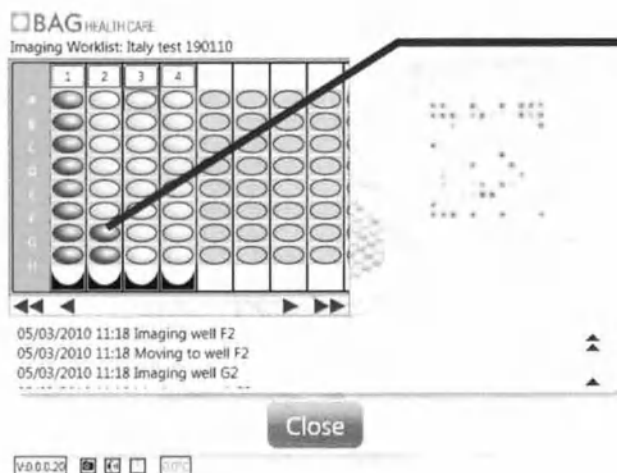
Процессор МР.СПОТ® - Руководство пользователя

Версия 2 / 2010

15. Закройте дверцу прибора. Обратите внимание: прибор работает только при закрытой двери. Открывание двери в ходе работы приведёт к прерыванию анализа. После повторного закрытия



16. Нажмите кнопку Start



17. Когда анализ завершен, происходит съёмка лунок. В ходе процесса визуализации вы можете просматривать фотографии, касаясь лунки.

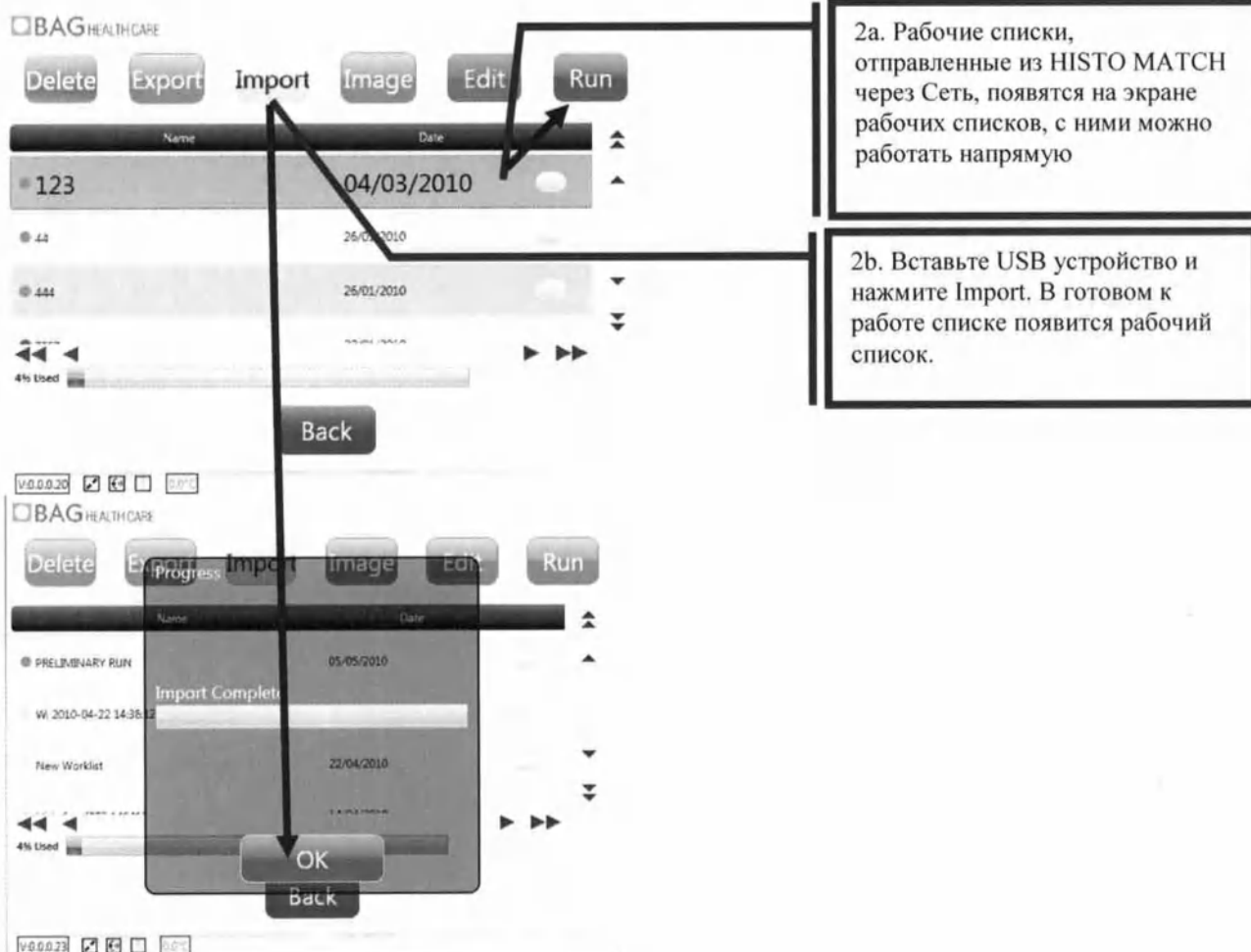
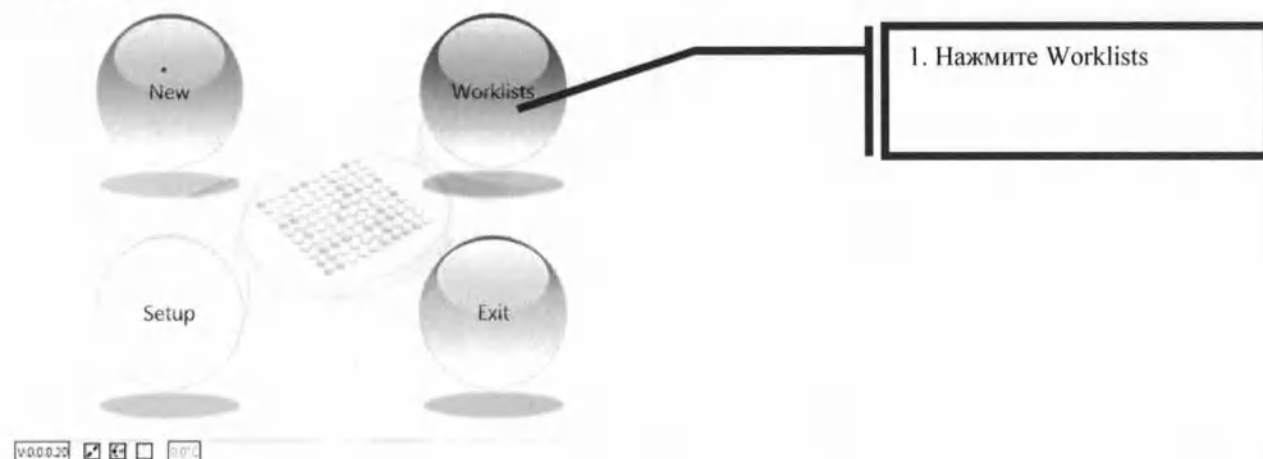


18. После визуализации рабочий список передаётся на USB и в HISTO MATCH для интерпретации. Доступ к машинам, объединённым в сеть, осуществляется напрямую через HISTO MATCH.

Интерпретация результатов описывается в руководстве пользователя HISTO MATCH.

7.1.2 Импорт рабочего списка из HISTO MATCH

Информация о том, как создать рабочий список в HISTO MATCH, приведена в руководстве по эксплуатации программного обеспечения HISTO MATCH.



7.2 Протокол анализа

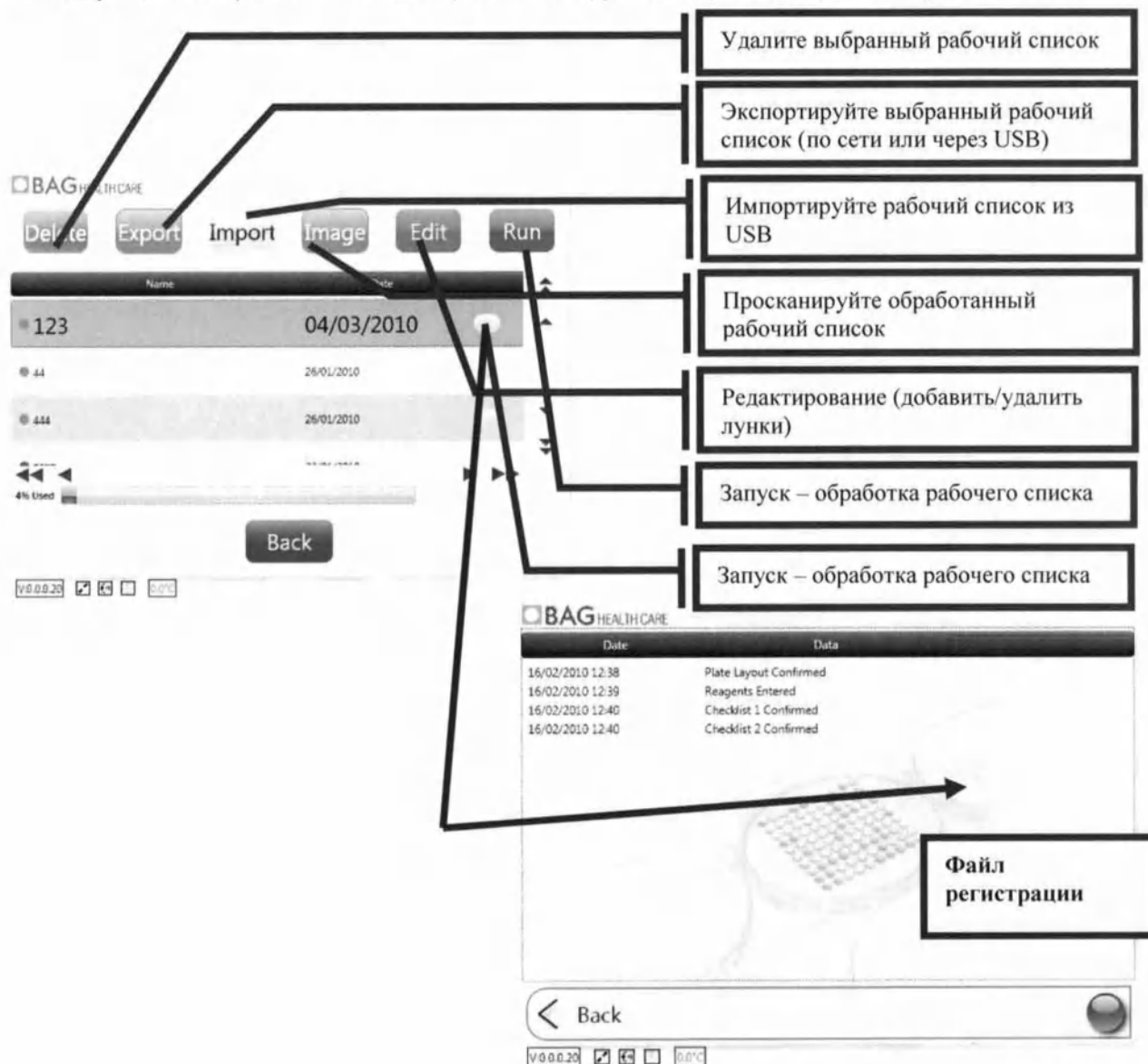
В следующей таблице показаны этапы, выполненные с помощью прибора. Во время работы текущий статус анализа отображается на сенсорном экране.

Этап	Детальная информация
1	Нагрев планшета ПЦР. Добавьте 200 мкл блокирующего буфера в каждую тестовую лунку и инкубируйте, взбалтывая в течение 5 минут Начните предварительный нагрев буфера для гибридизации (30°C)
2	Аспирируйте блокирующий буфер в реакционный планшет
3	Добавьте 100 мкл предварительно нагретого (по крайней мере, до 30°C) буфера для гибридизации к пластине ПЦР
4	Смешайте и перенесите 100 мкл буфера для гибридизации/ампликона из планшета для ПЦР в каждую из тестовых лунок

5	Выполните инкубацию и взболтайте при 50°C в течение 15 минут (добавив 2.5 минуты, чтобы температура планшета достигла 50°C)
6	Охладите реакционный планшет
7	Аспирируйте буфер для гибридизации
8	Добавьте 200 мкл промывного буфера к смеси в каждой тестовой лунке (5 секунд) и аспирируйте Повторите ещё два раза
9	Добавьте к каждой тестовой лунке 100 мкл разбавленного конъюгата
10	Выполните инкубацию и перемешайте при комнатной температуре в течение 15 минут
11	Аспирируйте разбавленный конъюгат
12	Добавьте 200 мкл буфера TBS к каждой тестовой лунке, перемешайте и аспирируйте Повторите ещё два раза
13	Добавьте 100 мкл субстрата к каждой тестовой лунке и закройте.
14	Выполните инкубацию и перемешайте при комнатной температуре в течение 15 минут
15	Аспирируйте субстрат
16	Добавьте 200 мкл H ₂ O к каждой тестовой лунке
17	Взболтайте реакционный планшет в течение 10 секунд
18	Аспирируйте H ₂ O
19	Нагрейте до 51.7°C в течение 5 минут, чтобы высушить лунку (положение для работы с жидкостью)
20	Сфотографируйте результаты в задней части прибора

7.3 Управление рабочим списком

На следующем изображении показаны различные функции экрана для работы с рабочим списком



7.4 Установка

Экран Установка предлагает различные функции для обслуживания прибора. Обслуживание должно выполняться только специально обученным персоналом. Чтобы получить более подробную информацию, пожалуйста, перейдите к главе 9 "Общее обслуживание" этого руководства.

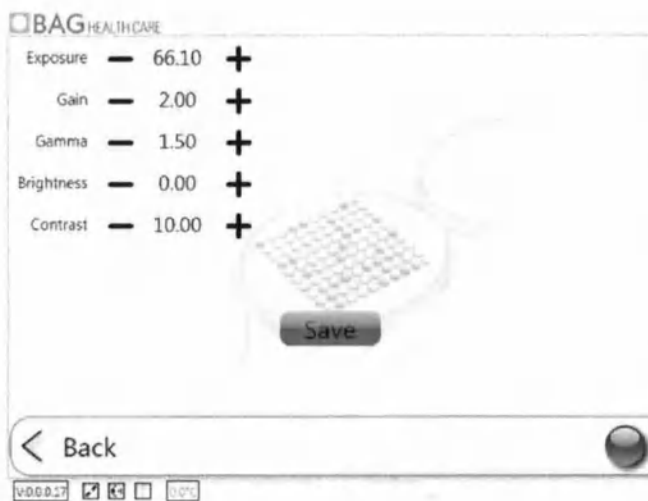


7.4.1 Приборы настройки



7.4.2 Параметры настройки камеры

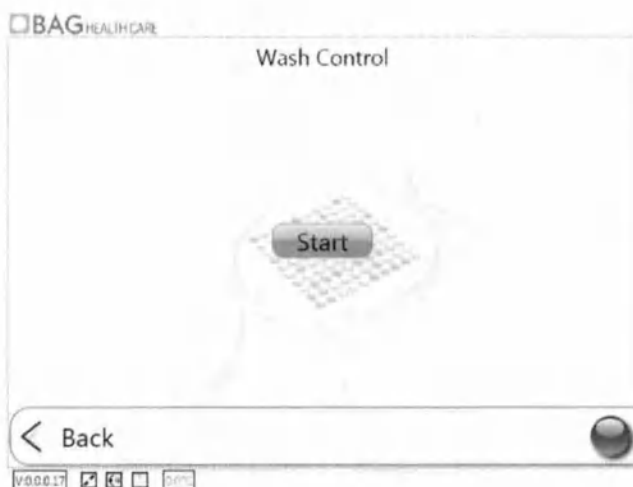
После окончания прогона производится сканирование результатов путём отображения отдельных лунок. Параметры настройки Камеры позволяют регулировать Экспозицию, Градиент, Гамму, Яркость и Контраст.



7.4.3 Программа мойки

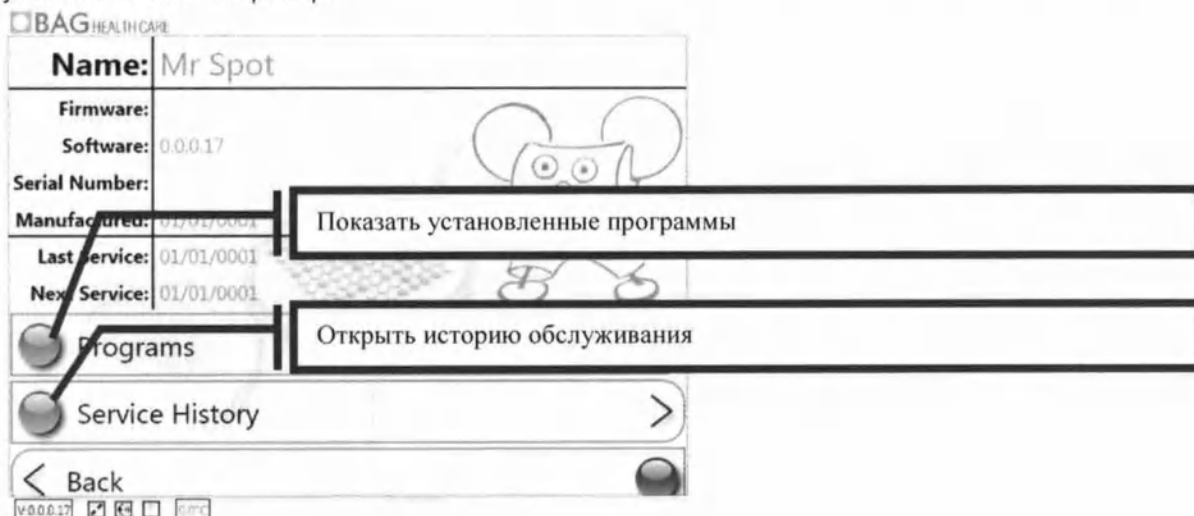
Программа мойки позволяет очистить все линии прибора. Нажмите Start и следуйте инструкциям на экране.

Рекомендуется выполнять дезинфекцию один раз в неделю. Для дезинфекции можно использовать такие дезинфицирующие средства как Virkon® или 1% Chlorox®.



7.4.4 Прибор

Данный экран даёт общую информацию об аппаратных средствах и программном обеспечении, установленном на приборе.



7.4.4.1 Программы

Из экрана программ новые или обновлённые программы можно загрузить на МР.СПОТ®. Программы и обновления программ считываются с носителя USB.



Список программ, установленных на МР.СПОТ®



Нажатие на кнопку приводит к загрузке новых программ на МР.СПОТ®



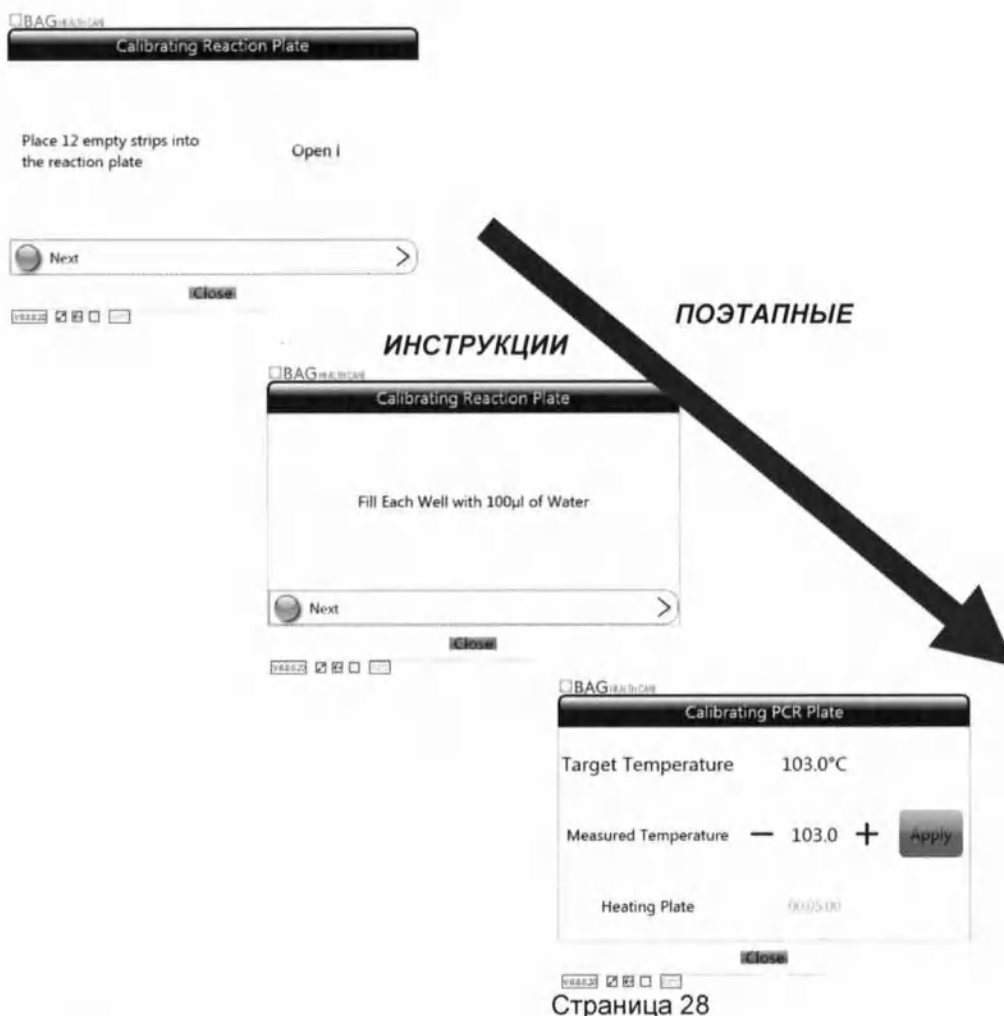
Отображение кнопки для загрузки из обновлённых программ

7.4.5 Калибровка

Этот экран позволяет выполнять калибровку ПЦР-планшета и Реакционного планшета.



Чтобы выполнить калибровку, следуйте инструкциям на экране.



8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

8.1 Руководство по поиску и устранению неисправностей

Если в ходе работы с прибором вы сталкиваетесь с определёнными трудностями, то приведённые ниже простые руководящие принципы могут вам помочь устранить их. Информация, которую вы получаете в ходе этих наблюдений, также поможет квалифицированным инженерам - эксплуатационникам как можно быстрее вернуть прибор в полностью рабочее состояние.

8.2 Визуальный осмотр

Хороший визуальный осмотр прибора перед его включением в некоторых случаях может помочь в выявлении существующих или потенциальных проблем. Выполнение следующих простых проверок поможет оценить состояние прибора.

Удостоверьтесь в отсутствии признаков очевидного повреждения. При выключенном приборе поднимите главную крышку, и осмотрите основание прибора на предмет наличия разливов или препятствий, которые мешают принадлежностям опуститься на основание прибора. Снимите все принадлежности с основания и протрите безворсовой тканью.

8.3 Механика

Удостоверьтесь в том, что система отбора/изгнания с помощью наконечников находится в положении HOME, подвиньте ось X и Y вручную, чтобы гарантировать отсутствие помех. Если вы обнаружили помеху, поищите механические препятствия, такие как незатянутые винты.

Убедитесь в том, что аспирационные зонды чистые и находятся в хорошем состоянии. Осторожно протрите каждый наконечник салфеткой со спиртом. Зонды должны быть прямыми, и если по

какой-либо причинам они были согнуты, то их следует заменить, для этого следует пригласить квалифицированного инженера.

Убедитесь в том, что держатель ПЦР чистый, а фиксирующая крышка работает правильно.

Помимо этого проверьте реакционный планшет на предмет признаков повреждений. Важно, чтобы обе крышки могли закрываться, что позволит избежать проблем во время анализа.

8.4 Флюидика

Проверьте на предмет наличия повреждений трубок, и убедитесь в отсутствии видимых петель по оси 'Y' и 'X', что может повлиять на работу с жидкостью. Обратите особое внимание на соединения механизма отбора/изгнания.



Если во время визуального осмотра не было обнаружено никаких проблем, прибор можно включить. Если во время визуального осмотра вы столкнулись с определёнными проблемами, то вам необходимо устранить их до включения прибора; иначе это может вызвать значительный ущерб.

8.5 Инициализация

Следующая последовательность инициализации событий должна иметь место при включении прибора:

- (1) Аспирационные иглы должны переместиться вверх в положение 'HOME'.
- (2) Кронштейн должен переместиться в заднюю часть прибора в положение 'HOME'
- (3) Ось X должна сдвинуться налево в положение 'HOME'.
- (4) Реакционный планшет должен выйти за пределы инкубационной камеры
- (5) Должен гореть зеленый свет (светодиод) в передней левой части прибора.
- (6) Сенсорный экран слева от прибора должен быть включён.

Если прибор не может выполнить какую-либо из этих задач, значит имеет место ошибка, которая должна быть исправлена. Пожалуйста, свяжитесь со своим местным представителем или отправьте письмо по адресу service@bag-healthcare.com.

9 РЕГУЛЯРНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Мы рекомендуем выполнять следующее регулярное обслуживание с участием специально обученного персонала каждые 6 месяцев.

9.1 Осмотр

Удостоверьтесь в отсутствии признаков очевидного повреждения. При выключенном приборе поднимите главную крышку, и осмотрите основание прибора на предмет наличия разливов или препятствий, которые мешают принадлежностям опуститься на основание прибора. Снимите все принадлежности с основания и протрите безворсовой тканью.

Удостоверьтесь в том, что система отбора/изгнания с помощью наконечников находится в положении HOME, подвиньте ось X и Y вручную, чтобы гарантировать отсутствие помех.

Протрите аспирационные иглы салфеткой со спиртом и убедитесь в отсутствии повреждения игл.

Установите все принадлежности обратно на основание и запустите прибор с ДИ Водой.

Запуск прибора с водой:

- Выберите количество образцов - 16.
- Поместите соответствующее количество наконечников в держатели наконечников.
- Запустите короткий тестовый прогон и убедитесь в том, что примирование работает правильно, и нет никаких помех в работе.
- Убедитесь в том, что система отбора/изгнания с помощью наконечников функционируют правильно.
- Последите за работой реакционного планшета, и убедитесь в том, что он перемещается в инкубационную камеру и из инкубационной камеры без каких-либо проблем.
- Убедитесь в том, что механизм взбалтывания реакционного планшета работает правильно.
- Убедитесь в том, что наклонный механизм функционирует правильно.

10 ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует отсутствие в каждом описанном здесь продукте дефектов материала и работы сроком на один год со дня доставки. Производитель соглашается, в рамках ответственности в соответствии с данной ограниченной гарантией, и после получения уведомления о дефекте, отремонтировать или заменить любой продукт, у которого будут обнаружены дефекты в пределах гарантийного срока.

Ограниченная гарантия не применима к: (1) неестественному износу (2) злоупотреблению, неблагоразумному использованию, неправильной установке, плохому обращению или пренебрежительному отношению (3) ущербу, нанесенному оборудованием или системой, с которой используется данный продукт (4) ущербу, нанесенному в ходе модификации или ремонта, который проводился без разрешения производителя, или (5) воровству, вандализму, действию огня, воды или других опасных факторов. Продукт нельзя вернуть без предварительного разрешения производителя. Стоимость транспортировки, демонтажа или повторной установки оборудования должна оплачиваться покупателем. Эта гарантия и указанные здесь средства носят исключительный характер и заменяют собой все остальные выраженные или подразумеваемые варианты (включая любые подразумеваемые гарантии, гарантию высокого спроса или пригодности для общей цели), при этом никакие другие представления или требования в любом случае не будут обязательными для производителя. Производитель ни в коем случае не будет нести ответственность за любые особые, непредвиденные или косвенные убытки, возникшие в результате использования или поломки данного продукта, оборудования или системы, совместно с которыми он используется, а также за убытки, понесённые в результате потери дохода или замены товаров.

11 ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение I: Список Наборов для типирования, с которыми можно использовать анализатор

Название	НОМЕР
HISTO SPOT®A	726010
HISTO SPOT® B	726020
HISTO SPOT®C	726030
HISTO SPOT® DRB1	726040
HISTO SPOT® DQB1	726050
HISTO SPOT® DPB1	726060
HISTO SPOT® Комплект реактивов7	26098

Приложение II: Обзор символов, используемых в руководстве и на приборе

Символ	Цвет	Публикация	Описание	Расположение
	Символ и контур: Черный	IEC 60417 - 5032	Переменный ток	Ярлык с серийным номером прибора
	Символ и контур: Белый	IEC 60417 - 5007	Вкл (Подача)	Входной фильтр
	Символ и контур: Белый	IEC 60417 - 5008	Выкл (Подача)	Входной фильтр
	Фон: жёлтый Символ и контур: Черный	IEC 60417 - 5032	Осторожно, горячая поверхность	На пластине нагревателя
	Фон: жёлтый Символ и контур: Черный	IEC 60417 - 5007	Осторожно, опасность	На станции утилизации На Панели управления, рядом Красный светодиод - Символ и контур: Белый, фоновый цвета нет

Прошито,
пронумеровано,
скреплено печатью

28 листов

