

Код ОКП 94 4300

«УТВЕРЖДАЮ»

Глава Московского представительства корпорации
«Апплайд Биосистемс Интернэшнл Инк.» (США)



А.А. ХИЖНЯК

2011 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

**Система автоматизированного выделения ДНК из экспертных образцов
«AutoMate Express», с принадлежностями**

**Соответствует требованиям национальных стандартов:
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51350-99,
и технической документации изготовителя**

2011 г.

1. Распакуйте и установите прибор AutoMate Express

Распакуйте прибор

Откройте упаковку

Примечание: Вес прибора – 121 фунт (55 кг).

1. Разрежьте пластиковые стропы и ленту скотч, прикрепляющие коробку внешней упаковки к нижней подставке.
2. Снимите верхнюю деревянную панель, затем откройте верхнюю часть коробки.
3. Выньте коробку, содержащую одноразовую пластиковую посуду и аксессуары для прибора.
4. Выньте картонный разделитель.
5. Выньте четыре защитных уголка.
6. Снимите внешний картонный ящик, потянув его вверх за края.
7. Снимите запечатанную коробку с прибором с нижней картонной подставки.
8. Снимите внешнюю алюминиевую упаковку с коробки с прибором.
9. Выньте прибор из внутренней картонной коробки. Прибор должен остаться в пластиковой упаковке.

ВАЖНО! С этого момента особенно бережно обращайтесь с прибором во избежание повреждения аппарата.

10. Снимите пластиковую упаковку.

Картонная коробка: расходные материалы и аксессуары находятся внутри

Картонный разделитель

Нижняя внутренняя картонная подставка

Защитные уголки

Верхняя внутренняя картонная подставка

Верхняя деревянная панель

Пластиковые ремни

Внешняя упаковка

Алюминиевая прокладка

Внешняя подставка

Упакованный прибор

Внутренняя картонная коробка

Снимите защитные устройства

1. Снимите клейкую ленту с дверцы и с прорези картоприемника.
2. Поднимите дверцу прибора так, чтобы ее держали магниты.
3. Удалите фиксатор платформы, выкрутив три шурупа с помощью небольшой крестовой отвертки.

Сверьте компоненты, присланные вместе с прибором

Удостоверьтесь, что вы получили все необходимые компоненты согласно списку:

Компоненты, прилагающиеся к прибору AutoMate Express™

- Прибор AutoMate Express™
- Сетевой кабель (для США/Канады/Тайваня/Японии, Европы или Соединенного Королевства)
- Блок для картриджей
- Штатив для наконечников и пробирок
- Поддон
- Инсталляционная карта

Примечание: Инсталляционная карта присылается вместе с прибором, но не входит в упаковочный лист прибора.

- Наконечники и держатели для наконечников (52 набора, для использования в координатном тесте, стр. 23)
- Пустые картриджи с реагентами (13, для использования в координатном тесте, стр. 23).

Примечание: Не заполняйте пустые картриджи с реагентами.

- Силиконовая смазка
- D-кольца (13)
- 6,3-А Т предохранитель (с задержкой срабатывания)
- 3,15-А Т предохранитель (с задержкой срабатывания)
- «Руководство по эксплуатации прибора AutoMate Express™»

Компоненты, которые высылаются отдельно

Инсталляционный набор AutoMate Express™ (для использования в тесте «Инсталляционный тест» на странице 28)

Установите прибор

Разместите прибор

Поверхность, на которой будет помещаться прибор, должна выдерживать вес в 121 фунт (55 кг).

1. Поместите прибор AutoMate Express™ на ровную поверхность лабораторного стола так, чтобы выключатель питания находился с левой стороны, а сетевой разъем - сзади аппарата.

2. Убедитесь, что вокруг прибора имеется свободное пространство согласно следующим рекомендациям:

- 4 дюйма (10 см) с правой и левой сторон прибора для достаточной вентиляции аппарата.
- Свободное пространство сзади прибора для присоединения сетевого кабеля и доступа к предохранителям.
- Пространство над прибором в 45 дюймов (114,5 см), чтобы позволить представителям службы технической поддержки Applied Biosystems снять крышку с прибора в случае необходимости.

Присоедините сетевой кабель

1. Убедитесь, что сетевой кабель, присланный вместе с аппаратом, подходит к вашей розетке.

2. Убедившись, что выключатель питания находится в позиции «Off», вставьте кабель питания в соответствующий разъем и затем включите его в розетку. Используйте только правильно заземленные розетки и сетевые кабели.

ВАЖНО! Не запускайте прибор AutoMate Express™ без предварительно вставленной в прибор инсталляционной карты согласно разделу «Вставьте инсталляционную карту и включите питание прибора» на странице 15.

Подготовьте прибор к первой эксплуатации

Вставьте инсталляционную карту и включите питание прибора

Информация об эксплуатации инсталляционных карт содержится в разделе «Инсталляционная карта» на странице 64.

1. Убедитесь, что выключатель питания находится в позиции «OFF».

Примечание: Если вы вставите карту, когда прибор включен, прибор не сможет ее распознать.

2. Откройте щель приемника.

3. Вставьте инсталляционную карту в приемник так, чтобы сторона с ярлыком была слева.

4. Вставьте карту в приемник полностью и затем закройте щель приемника.

5. Включите питание прибора.

Когда карта полностью и верно вставлена в приемник, на дисплее временно появится версия прибора, а затем Главное меню.

ВАЖНО! Не извлекайте инсталляционную карту во время работы прибора.

Извлечение карты приведет к остановке прибора и потере файлов с данными.

О том, как извлечь карту, смотрите раздел «Вставьте или замените инсталляционную карту и включите питание прибора» на странице 32.

Очистите и вставьте компоненты прибора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте отбеливатель Sloxox для чистки прибора. Отбеливатель Sloxox может прореагировать с тиоцианатом гуанидина в лизисном буфере и вызвать образование токсичного газа.

1. Очистите блок для картриджей, штатив для наконечников и пробирок и поддон, используя слабый раствор детергента, перед использованием прибора (см. «Чистка прибора» на странице 48 для информации о чистке и обслуживании компонентов прибора).

2. Дайте компонентам прибора высохнуть.

3. Вставьте поддон согласно следующей инструкции:

а. Включите питание прибора.

ВАЖНО! Не запускайте прибор AutoMate Express™ без предварительно вставленной в прибор инсталляционной карты, как описано в разделе «Вставьте инсталляционную карту и включите питание прибора» на странице 15.

б. Откройте дверцу прибора (поднимите дверцу).

в. Извлеките насыпную упаковку из прибора.

г. Выключите питание прибора.

д. Задвиньте платформу в прибор по направлению к его задней стенке. Придерживая передний край поддона, вставьте поддон в прибор.

4. Вставьте в прибор держатель для картриджей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не дотрагивайтесь до поверхности нагревательного блока. Температура нагревательного блока может достигать +95 °C. Прикосновение к блоку может вызвать ожог.

5. Вставьте в прибор штатив для наконечников и пробирок так, чтобы ряд Е находился спереди.

Установите дату и время на приборе

Установите дату

1. В главном меню («Main menu») нажмите «2» на кнопочной панели (смотрите «Цифровой Дисплей» на странице 39), чтобы вывести на экран меню установки (Setup screen), затем нажмите «1», чтобы вывести на экран «Setup/System» («Настройка/Система»), затем снова нажмите «1», чтобы вывести Setup/Sys/Date/Time («Настройка/Система/Дата/Время»).

2. Нажмите «1» чтобы вывести на экран меню «Date» («Дата»).

На экране появится:

• Cur – CMN («текущий месяц»), CD («текущая дата»), CYYY («текущий год»)

• Set – SMN («задать месяц»), SD («задать дату»), SYYY («задать год»)

Чтобы перевести курсор с текущего поля к первому символу поля:

• Влево, нажмите **Shift+**

• Вправо, нажмите **Shift+**

3. Нажмите **_**, чтобы вывести на экран месяцы, начиная с января, или нажмите **_**, чтобы вывести на экран месяцы, начиная с декабря. Когда на экране появляется необходимый месяц, нажмите **Shift +**, чтобы выбрать месяц и перевести курсор в поле SD.
4. Нажмите **_**, чтобы добавить 1 день к текущей дате или нажмите **_**, чтобы отнять 1 день от текущей даты до тех пор, пока не показана необходимая дата. После появления необходимой даты, нажмите **Shift +**, чтобы выбрать дату, и переведите курсор в поле SYYY.
5. Нажмите **_**, чтобы добавить 1 к текущему году. Нажмите **_**, чтобы отнять 1 от текущего года. Система позволяет ввести год в диапазоне от 2000 до 2040.
6. Нажмите **_**, чтобы сохранить введенную дату и вывести экран Главного меню.

Установить время

1. В Главном меню нажмите **«2»**, **«1»**, **«1»** для выведения экрана Date/Time («Дата/Время»). Прибор использует 24-часовые часы.
2. Нажмите **«2»**, чтобы вывести экран Time («Время»).
На экране появится:
 - Cur – CH («текущий час»), CM («текущая минута»), CS «(текущая секунда)»
 - Set – SH («задать час»), SM («задать минуту»), SS («задать секунду»)
 Чтобы перевести курсор с текущего поля к первому символу поля:
 - Влево, нажмите **Shift+**
 - Вправо, нажмите **Shift+**
3. Нажмите **_**, чтобы добавить 1 к текущему часу или нажмите **_**, чтобы отнять 1 от текущего часа. Когда на дисплее появится необходимое количество часов, нажмите **Shift +**, чтобы выбрать часы, и переведите курсор на поле SM.
4. Нажмите **_**, чтобы добавить 1 к текущей минуте, или нажмите **_**, чтобы отнять 1 от текущей минуты. Когда на дисплее появится необходимое количество минут, нажмите **Shift +**, чтобы выбрать минуту, и переведите курсор на поле SS.
5. Нажмите **_**, чтобы добавить 1 к текущей секунде, или нажмите **_**, чтобы отнять 1 от текущей секунды.
6. Нажмите **_**, чтобы сохранить введенное время и вывести экран Главного меню.

2. Проверка работы прибора AutoMate Express

О проверке работы прибора

После того, как вы установите и подготовите прибор, как описано в Главе 1, «Распакуйте и установите прибор AutoMate Express™» на странице 9, вам необходимо выполнить три теста в следующем порядке:

1. **Координатный тест** – Следуйте инструкции на странице 23. Этот тест служит для настройки правильных координат перемещающихся частей прибора
2. **Температурный тест** – Следуйте инструкции на странице 27. Этот тест служит для проверки температуры нагревательного блока.
3. **Инсталляционный тест** – Следуйте инструкции на странице 28. Этот тест служит для проверки правильной работы прибора в ходе рабочего цикла.

ВАЖНО! Если прибор не сможет выполнить один или более тестов, обратитесь в Службу технической поддержки компании Applied Biosystems (смотрите «Как получить техническую поддержку» на странице 79).

Перед началом проверки

Вставьте инсталляционную карту PrepFiler Express™ & PrepFiler Express BTA™ (присланную с прибором) и включите питание прибора согласно следующей инструкции:

1. Убедитесь, что выключатель питания находится в позиции «OFF».

Примечание: Если вы вставите карту, когда прибор включен, прибор не сможет ее распознать.

2. Откройте щель приемника.

3. Вставьте инсталляционную карту в приемник так, чтобы сторона с ярлыком была слева.

4. Вставьте карту в приемник полностью и затем закройте щель приемника.

5. Включите питание прибора. Когда карта полностью и верно вставлена в приемник, на дисплее временно появится версия прибора, а затем Главное меню.

ВАЖНО! Не извлекайте инсталляционную карту во время работы прибора.

Извлечение карты приведет к остановке прибора и потере файлов с данными.

О том, как правильно извлечь карту, смотрите раздел «Вставьте или замените инсталляционную карту и включите питание прибора» на странице 32.

Если вы случайно извлечете инсталляционную карту во время работы прибора, незамедлительно отключите питание прибора, чтобы свести к минимуму потери файлов с данными.

Координатный тест

Используйте картриджи, наконечники и пробирки, присланные вместе с прибором.

Примечание: Не наполняйте пустые картриджи с реагентами.

Чтобы выполнить координатный тест:

1. Убедитесь, что инсталляционная карта вставлена в приемник и питание прибора включено, как описано в разделе «Перед началом проверки» на странице 22.

2. Откройте дверцу прибора (поднимите дверцу), затем извлеките держатель с картриджами и штатив с наконечниками и пробирками.

3. Загрузите 13 пустых картриджей для реагентов в держатель для картриджей, задвигая каждый картридж в ячейку по направлению стрелки до тех пор, пока не раздастся щелчок, сигнализирующий о том, что картридж для реагента встал на место.

Примечание: Неверно загруженный держатель для картриджей может вызвать остановку прибора во время эксплуатации.

4. Вставьте загруженный картридж в прибор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не дотрагивайтесь до поверхности нагревательного блока. Температура нагревательного блока может достигать +95 °С. Прикосновение к блоку может вызвать ожог.

5. Загрузите штатив с наконечниками и пустыми пробирками, как описано ниже:

а. Загрузите 13 пустых пробирок для образцов PrepFiler™ в четвертый ряд, обозначенный буквой S.

б. Загрузите в первый ряд, обозначенный буквой E, 13 пустых пробирок для элюции PrepFiler™, открыв крышечки и надежно их зафиксировав, как показано на фотографии.

в. Загрузите 13 наконечников AutoMate Express™ во второй ряд, обозначенный буквой T1, вставив наконечники в держатели.

г. Загрузите 13 наконечников AutoMate Express™ в третий ряд, обозначенный буквой T2, вставив наконечники в держатели.

S – пробирка с образцом

T2 – наконечники и держатели для наконечников

T1 – наконечники и держатели для наконечников

E – элюат

6. Вставьте заполненный штатив с наконечниками и пробирками в передний ряд E.

7. Убедитесь, что вы правильно вставили держатель для картриджей и штатив с наконечниками и пробирками, затем закройте дверцу прибора.

8. В Главном меню нажмите «3» для перехода к меню «Tests».

9. В меню «Tests», нажмите «1» для вывода на дисплей «Axis test» («Координатный тест»).

10. Нажмите «Start» («Начало»), чтобы начать тест. Тест длится около 3 минут.

11. В конце тестирования обратите внимание на следующее:

- Если на дисплее появилась надпись «ALL OK», проблем обнаружено не было.

- Если на дисплее появляется код ошибки, запишите код ошибки и свяжитесь со Службой технической поддержки компании Applied Biosystems.

Примечание: Для получения информации об ошибке обратитесь к разделу «Тест прибора на ошибки» на странице 47 и к разделу «Коды ошибок прибора» на странице 57 для получения списка ошибок с кодами.

12. Нажмите ESC, чтобы вернуться к меню «Tests».

Примечание: Вы можете оставить держатель для картриджей и штатив с наконечниками и пробирками в приборе во время следующего (температурного) теста.

Температурный тест

Выполните температурный тест после проведения координатного теста, описанного на странице 23.

Чтобы выполнить температурный тест:

1. Убедитесь в том, что инсталляционная карта вставлена в приемник и питание прибора включено, как описано в разделе «Перед началом проверки» на странице 22.
2. Выбрав меню «Tests», нажмите «2», чтобы перейти к дисплею «Temp test».

Примечание: По умолчанию, температура прибора +25 °C.

3. Нажмите **_**, чтобы изменить «Set Temp» («Заданная температура») на **+70 °C**.

4. Нажмите **Start**, чтобы начать тест. Через несколько минут:

- Показатель «Now Temp» («Текущая температура») должен достичь примерно +70 °C
- Показатель «Alarm» («Тревога») должен быть на отметке «00»

Если один или оба параметра не могут быть установлены правильно, свяжитесь со службой технической поддержки Applied Biosystems.

5. Нажмите **ESC**, чтобы вернуться к меню «Tests», затем снова нажмите **ESC**, чтобы вернуться к Главному меню.

ВАЖНО! Когда Температурный тест завершится, заданная температура вернется к отметке 25 °C. Нагревательный блок охлаждается со скоростью примерно 1 °C в минуту.

Инсталляционный тест

Выполните инсталляционный тест после проведения координатного теста, описанного на странице 23, и температурного теста, описанного на странице 27.

Используйте картриджи, наконечники и пробирки из инсталляционного набора прибора AutoMate Express™.

Перед началом теста

Проверьте картриджи с реагентами:

- Если в ячейке 1 или 2 образовался осадок (лизирующий буфер или суспензия магнитных частиц), прогрейте картридж в инкубаторе при температуре **+37 °C** в течение 30 минут или до тех пор, пока осадок не исчезнет.

Проведите инсталляционный тест

1. Убедитесь, что инсталляционная карта вставлена в приемник и питание прибора включено, как описано в разделе «Перед началом проверки» на странице 22.

2. В Главном меню нажмите **Start**.

Примечание: Нажмите **_**, следуя каждой инструкции на дисплее.

3. Откройте дверцу прибора, подняв ее, затем извлеките держатель для картриджей и штатив с наконечниками и пробирками.

4. Встряхните и слегка постучите по картриджам с реагентами, чтобы стряхнуть магнитные частицы и отправить любые частицы или капли жидкости, скопившиеся под прокладкой из фольги, в ячейки.

5. Загрузите 13 картриджей в блок, задвигая каждый картридж в ячейку по направлению стрелки до тех пор, пока не раздастся щелчок, сигнализирующий о том, что картридж с реагентами встал на место.

Примечание: Неверно загруженный держатель для картриджей может вызвать остановку прибора во время эксплуатации.

6. Вставьте заполненный держатель для картриджей в прибор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не дотрагивайтесь до поверхности нагревательного блока. Температура нагревательного блока может достигать +95 °C. Прикосновение к блоку может вызвать ожог.

7. Загрузите штатив с наконечниками и пробирками, как описано ниже:

- а. Загрузите 13 пустых пробирок для образцов PrepFiler™ в четвертый ряд, обозначенный буквой S.

- б. Загрузите 13 Наконечников AutoMate Express™ в третий ряд, обозначенный буквой T2, вставив наконечники в держатели.

в. Оставьте второй ряд T1 незаполненным.

г. Загрузите в первый ряд, обозначенный буквой E, 13 пробирок для элюции 13 PrepFiler™, открыв крышечки и надежно их зафиксировав, как показано на фотографии.

8. Добавьте пипеткой по 200 мкл воды в каждую из пробирок для образцов (ряд S, позиции 1-13).

ВАЖНО! Если в пробирках для образцов нет жидкости, это может привести к чрезмерному образованию пузырьков, которые могут забить наконечники.

9. Вставьте заполненный штатив с наконечниками и пробирками в передний ряд E прибора.

10. Убедитесь, что вы правильно вставили держатель для картриджей и штатив с наконечниками и пробирками, затем закройте дверцу прибора.

11. Нажмите **_**, нажмите **«2»**, чтобы выбрать опцию «PF Express BTA», затем нажмите **«Start»**.

Дисплей будет показывать название рабочего цикла и приблизительную оценку оставшегося времени.

ВАЖНО! Не открывайте дверцу во время работы прибора. Чтобы сделать паузу или отменить рабочий цикл, смотрите раздел «Сделайте паузу или отмените рабочий цикл» на странице 41.

Примечание: В случае внезапного отключения электричества или отсоединения электрического кабеля, работа прибора прерывается.

После возобновления питания прибора на дисплее появляется Главное меню. Вы не сможете завершить начатый рабочий цикл. Если наконечники будут находиться в шприцевом дозаторе во время возобновления питания, верните наконечники в исходную позицию, как описано в пунктах с 3 по 5 раздела «Отмените рабочий цикл» на странице 41.

12. Проведите наблюдение за выполнением инсталляционного теста и свяжитесь со службой технической поддержки Applied Biosystems в случае обнаружения в ходе рабочего цикла проблем, таких как:

- Наконечники не надеваются
- Появление сообщений об ошибке на дисплее
- Отключение прибора
- Любые другие сбои в работе прибора

13. По окончании теста (прибор подаст короткий звуковой сигнал, а дисплей сообщит «Finished Protocol» («Протокол закончен»):

а. Нажмите **_**, чтобы продолжить работу, затем откройте дверцу прибора.

б. Извлеките держатель для картриджей и штатив с наконечниками и пробирками.

14. Свяжитесь со службой технической поддержки Applied Biosystems, если вы обнаружите:

- Окрашенную жидкость в пробирках для элюции (тестовая элюция должна быть прозрачной; окрашивание указывает на потерю магнитных частиц)
- Темное окрашивание или заметные частицы на дне любых ячеек картриджей (указывает на потерю магнитных частиц)
- Любая жидкость в поддоне (указывает на утечку реагентов во время работы прибора)

15. Закройте дверцу и отключите питание прибора.

16. Должным образом утилизируйте использованные картриджи с реагентами, наконечники и пробирки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При утилизации не добавляйте кислоты или щелочи (такие как отбеливатель Слогх) к любым отработанным материалам, содержащим лизирующий буфер (присутствующий в картриджах с реагентами или пробирках). Кислоты и щелочи могут вступить в реакцию с тиоцианатом гаунидина, находящемся в лизирующем буфере, и привести к образованию токсичного газа.

3. Эксплуатация прибора AutoMate Express

Подготовьте к работе прибор AutoMate Express

Перед запуском прибора следуйте следующим инструкциям по подготовке прибора:

1. «Вставьте или замените инсталляционную карту и включите питание прибора» на странице 32.
2. «Загрузите и вставьте держатель для картриджей» на странице 34.
3. «Загрузите и вставьте штатив для наконечников и пробирок» на странице 37.

Вставьте или замените инсталляционную карту и включите питание прибора

ВАЖНО! Не извлекайте инсталляционную карту во время работы прибора.

Извлечение карты приведет к остановке прибора и потере файлов с данными.

О том, как извлечь карту, смотрите раздел «Вставьте или замените инсталляционную карту и включите питание прибора» на странице 32.

Если вы извлечете инсталляционную карту во время работы прибора, незамедлительно отключите питание прибора, чтобы свести к минимуму потери файлов с данными.

Для инструкции об эксплуатации инсталляционных карт смотрите раздел «Инсталляционная карта» на странице 64.

1. Убедитесь, что выключатель питания находится в позиции «OFF».

Примечание: Если вы вставите карту, когда прибор включен, прибор не сможет ее распознать.

2. Откройте щель приемника.

3. Чтобы извлечь установленную карту, нажмите на кнопку, расположенную под щелью приемника (смотрите изображение внизу), затем вытяните карту из приемника. Поместите карту в пластиковом чехле в коробку. Храните карту в защищенном от света месте.

ВАЖНО! Не извлекайте инсталляционную карту во время работы прибора.

4. Вставьте соответствующую инсталляционную карту в приемник так, чтобы сторона с ярлыком была слева.

5. Вставьте карту в приемник полностью и затем закройте щель приемника.

6. Включите питание прибора.

Когда карта полностью и верно вставлена в приемник, на дисплее временно появится версия прибора, а затем Главное меню.

7. Нажмите «Start».

Загрузите и вставьте держатель для картриджей

Пользуйтесь перчатками, когда работаете с пробирками или загружаете картриджи в держатель и наконечники и пробирки в штатив.

1. Откройте дверцу прибора (поднимите дверцу), затем извлеките держатель для картриджей и штатив для наконечников и пробирок.

2. Подготовьте картриджи с реагентами, как описано в пользовательском руководстве для используемого вами набора.

Примечание: Используйте только те картриджи с реагентами, которые поддерживаются компанией Applied Biosystems.

3. Загрузите картриджи с реагентами в держатель для картриджей, задвигая каждый картридж в ячейку по направлению стрелки до тех пор, пока не раздастся щелчок, сигнализирующий о том, что картридж для реагента встал на место. Убедитесь, что метка на картридже поравнялась с меткой на держателе для картриджей.

Примечание: Неверно загруженный держатель для картриджей может вызвать остановку прибора во время эксплуатации.

4. Вставьте загруженный держатель для картриджей в прибор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не дотрагивайтесь до поверхности нагревательного блока. Температура нагревательного блока может достигать +95 °C. Прикосновение к блоку может вызвать ожог.