

ОКП 94 4310

УТВЕРЖДАЮ

Глава Московского
Представительства
Корпорации
Аплайд Биосистемс
Интернэшнл, Инк



А.В. Хижняк
2011 г.

**Руководство по эксплуатации
изделия медицинского назначения**

**Анализатор генетический Applied Biosystems 3500 Dx, с
принадлежностями**

Соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51350-99,

ГОСТ Р МЭК 61010-2-010-99,

ГОСТ Р 51522-99

и технической документации изготовителя



Информационный бюллетень пользователя

Генетический анализатор моделей 3500 Dx/3500xL Dx производства
компании Applied Biosystems

ТЕМА: Генетический анализатор моделей 3500 Dx/3500xL Dx
производства компании Applied Biosystems:
разрешение вопросов, связанных с программным
обеспечением, данными, оборудованием
и расходными материалами

Содержание настоящего информационного бюллетеня пользователя

Настоящий информационный бюллетень пользователя охватывает следующие
вопросы:

Документация по прибору	1
Обзор	2
Раздел 1 Поиск и устранение неполадок	3
Проблемы, связанные с оборудованием и расходными материалами .	4
Проблемы, связанные с программным обеспечением и данными . . .	14
Раздел 2 Изменения и дополнения в сведения, представленные в руководстве пользователя	31
Изменения и дополнения к Главе 1 «Описание прибора и программного обеспечения»	31
Изменения и дополнения к Главе 3 «Подготовка и проведение анализа»	32
Изменения и дополнения к Главе 5 «Калибровка и проверка рабочих характеристик»	39
Изменения и дополнения к Главе 6 «Управление ресурсами библиотеки»	40

Документация по прибору

- *Руководство пользователя генетического анализатора моделей
3500 Dx/3500xL Dx производства компании Applied Biosystems
(шифр изделия (ш/и) 4401688)*
- *Сопроводительная информация к выпуску новой версии программы Data
Collection V1.0 для анализаторов серий 3500 и XL (4415398)*



Обзор

Настоящий информационный бюллетень пользователя содержит два раздела. В первом разделе изложена информация по выявленным проблемам, связанным с оборудованием, расходными материалами, программным обеспечением и данными. Во втором разделе представлены изменения и дополнения к информации, изложенной в *Руководстве пользователя генетического анализатора моделей 3500 Dx/3500xL Dx производства компании Applied Biosystems* (ш/и 4401688).

Не использовать для диагностики Данный термин используется для обозначения функции, предусмотренной на анализаторе моделей 3500 Dx и 3500xL Dx для исследовательских целей. Она не предназначена для диагностики.

Генетический анализатор моделей 3500 Dx/3500xL Dx производства компании Applied Biosystems и принадлежности к системе соответствуют требованиям Директивы по вопросам медицинского оборудования для диагностики в лабораторных условиях (98/79/EC). Генетический анализатор моделей 3500 Dx/3500xL Dx производства компании Applied Biosystems предназначен для продажи и применения только в определенных европейских странах.

Раздел 1 Поиск и устранение неполадок

Проблемы, связанные с оборудованием и расходными материалами	4
Проблемы, связанные с программным обеспечением и данными	14

Проблемы, связанные с оборудованием и расходными материалами

В Табл. 1 изложены проблемы, связанные с оборудованием, а в Табл. 2 - с расходными материалами.

В обеих таблицах в столбце «Дополнительная информация» приведены ссылки на *Руководство пользователя генетического анализатора моделей 3500 Dx/3500xL Dx производства компании Applied Biosystems* (ш/и 4401688).

Табл. 1 Проблемы, связанные с оборудованием

Неполадка	Возможная причина	Меры устранения	Дополнительная информация
Автоматический пробоотборник не перемещает планшет в более высокое положение.	Электроды капиллярного блока погнуты. Планшет не выровнен должным образом, в результате чего наконечники капиллярного блока не совпадают с центрами отверстий в перегородке. Возможно, удерживатель планшета не защелкнут за подставку планшета.	Убедитесь в том, что монтаж удерживателя планшета, самого планшета (или обоймы с пробирками) и подставки планшета произведен должным образом. При фиксации удерживателя планшета на подставке планшета должен быть слышен щелчок. ВАЖНО! Если наконечники капиллярного блока погнуты, замените блок.	См. раздел «Подготовка планшетов с образцами» в Главе 3 «Подготовка и проведение анализа».
	Подставка планшета неправильно расположена на автоматическом пробоотборнике.	Подставка планшета должна ровно располагаться на автоматическом пробоотборнике. При установке планшета на автоматический пробоотборник убедитесь в том, что штифты на автоматическом пробоотборнике должным образом совмещены с отверстиями в нижней части подставки планшета, а их левые и правые стороны защелкнуты друг с другом.	
	Капиллярный блок выталкивает удерживатель планшета, приподнимая его над подставкой планшета.	Надежно скрепите вместе удерживатель планшета и подставку планшета.	
	Перегородка сместилась с контейнера с катодным буфером (CBC).	Обязательно полностью установите перегородку в рабочее положение. При нажатии на перегородку для ее установки в рабочее положение должен быть слышен легкий щелчок.	

Табл. 1 Проблемы, связанные с оборудованием (продолжение)

Неполадка	Возможная причина	Меры устранения	Дополнительная информация
Нарушение обмена данными между программным обеспечением и прибором.	В начале процедуры анализа дверца прибора оставлена открытой на длительное время.	Прибору требуется приблизительно 10 секунд для инициализации после закрытия его дверцы. Не запускайте процедуру анализа, пока индикатор состояния прибора не загорится зеленым.	Информацию о нарушении обмена данными см. в <i>Сопроводительной информации к выпуску новой версии программы Data Collection V1.0 для анализаторов серий 3500 и XL (4415398)</i> .
	Сбой при считывании радиометки.	Щёлкните кнопку Refresh, указанную в разделе «Информация о расходных материалах» главы «Приборная панель».	См. раздел «Быстрый запуск процедуры анализа» в Главе 3 «Подготовка и проведение анализа».
	Пользователь закрыл только служебную программу.	Ни в коем случае не закрывайте служебную программу, оставляя при этом открытой саму программу Data Collection. Выполняйте выключение согласно рекомендуемым процедурам.	См. раздел «Порядок выключения прибора» в Главе 8 «Техническое обслуживание прибора».
	Пользователь выполняет перезапуск только прибора.	Сначала выполняйте перезапуск прибора, а затем - компьютера. В рамках процедуры технического обслуживания еженедельно выполняйте перезапуск компьютера и прибора.	См. следующие разделы: «Запуск прибора» и «Запуск компьютера» в Главе 2 «Запуск системы»; «Мероприятия по еженедельному техническому обслуживанию прибора» в Главе 8 «Техническое обслуживание прибора».
Задержка обмена данными между прибором и программным обеспечением при промывке капиллярного блока.	Несвоевременное завершение мастера на приборе и компьютере.	Промойте каналы, используя комплект чистки насоса, поставляемый вместе с прибором. Он содержит шприц, пробирку, адаптер и инструкции. Если проблему устранить не удастся, обратитесь в компанию Applied Biosystems.	См. раздел «Смена типа полимера» в Главе 8 «Техническое обслуживание прибора». Обратитесь в компанию Applied Biosystems.

Табл. 1 Проблемы, связанные с оборудованием (продолжение)

Неполадка	Возможная причина	Меры устранения	Дополнительная информация
При выполнении любого мастера насос подачи полимера (PDP) работает с чрезвычайно высоким уровнем шума и вибрации.	Блок PDP не вставлен в рабочее положение.	Проверьте положение рычага клапана с демпферным штифтом (хомута). Если рычаг не перемещается свободно вверх и вниз, закройте дверцу и выполните перезапуск прибора. После перезапуска прибора проверьте ход рычага. Если рычаг не перемещается свободно вверх и вниз, обратитесь в компанию Applied Biosystems. Если рычаг свободно перемещается вверх и вниз, полностью вдвиньте блок PDP внутрь до стенки. Между кромками блока и задней стенкой должен быть зазор 0,5 мм.	Дополнительная информация не требуется.
	Запорный рычаг капиллярного блока находится в неправильном положении. ВАЖНО! Если этот рычаг находится в неправильном положении, отобразится сообщение «Leak error».	Зафиксируйте рычаг в правильном рабочем положении. Если это невозможно, обратитесь в компанию Applied Biosystems.	

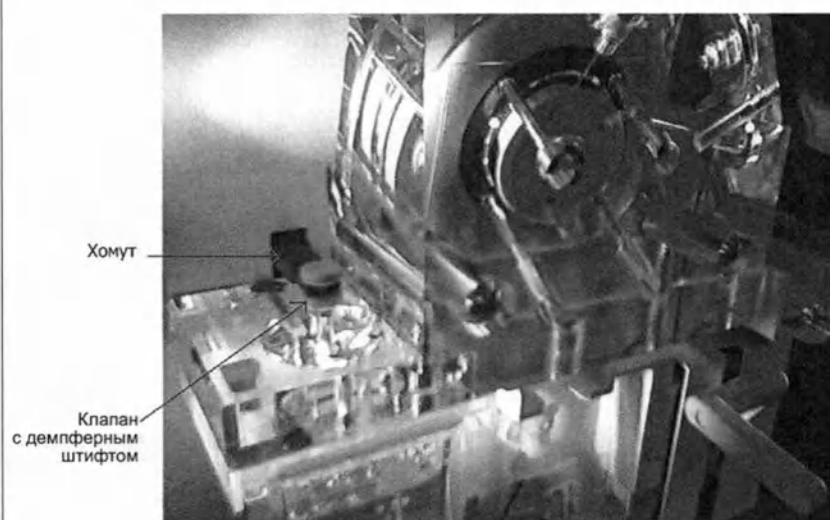


Табл. 1 Проблемы, связанные с оборудованием (продолжение)

Неполадка	Возможная причина	Меры устранения	Дополнительная информация
Ошибка из-за обнаруженной течи возникает при заполнении капиллярных блоков свежим полимером или при смене типа полимера, что вызывает сбой в работе мастера.	Органические остатки вызвали засорение соединительно-крепежной арматуры обратного клапана (CV). См. рис. ниже.	Надев защитные перчатки, оботрите смоченной в воде безворсовой тканью соединительно-крепежную арматуру CV. После снятия полностью или частично использованного пакета с кондиционирующим реагентом всегда устанавливайте новый пакет. Перед использованием пакетов с полимером и с кондиционирующим реагентом полностью удалите с них верхние пломбы. Если проблему устранить не удастся, обратитесь в компанию Applied Biosystems.	См. следующие разделы: «Используемые в приборе реагенты и расходные материалы» в Главе 1 «Описание прибора и программного обеспечения»; «Использование мастеров технического обслуживания для выполнения рабочих операций» в Главе 8 «Техническое обслуживание прибора».
	Хомут занимает неправильное положение на клапане с демпферным штифтом.	Проверьте и исправьте положение рычага клапана с демпферным штифтом (хомута), обеспечив правильное положение хомута на клапане с демпферным штифтом. Если рычаг не перемещается свободно вверх и вниз, закройте дверцу и выполните перезапуск прибора. После перезапуска прибора проверьте ход рычага. Если рычаг не перемещается свободно вверх и вниз, обратитесь в компанию Applied Biosystems. Если рычаг свободно перемещается вверх и вниз, полностью вдвиньте блок PDP внутрь до стенки. Между кромками блока и задней стенкой должен быть зазор 0,5 мм.	Дополнительная информация не требуется.

Табл. 1 Проблемы, связанные с оборудованием (продолжение)

Неполадка	Возможная причина	Меры устранения	Дополнительная информация
Засорился обратный клапан.	PDP засорен волокнами или мелкими частицами. См. рис. ниже.	Запустите мастер Wash Pump and Channels (Промывка помпы и каналов). Если проблему устранить не удастся, обратитесь в компанию Applied Biosystems.	См. разделы «Промывка камеры насоса и каналов» и «Промывка водяного затвора (затвора насоса)» в Главе 8 «Техническое обслуживание прибора».
На экране отображается сообщение «Bubble Detect error». Невозможно удалить пузырьки. Возникает в случае сбоя в работе мастера удаления пузырьков/заполнения капиллярного блока.	Наличие воздушных пузырьков в PDP или его каналах. См. рис. ниже.	Запустите мастер «Remove Bubble».	См. следующие разделы: «Запуск прибора» и «Запуск компьютера» в Главе 2 «Запуск системы»; «Удаление пузырьков из насоса подачи полимера» в Главе 8 «Техническое обслуживание прибора».
		Залейте в прибор полимер требуемого типа. 1. Выключите прибор. 2. Выключите компьютер. 3. Включите прибор. 4. Включите компьютер. 5. Запустите мастер «Fill Array» или «Replenish Polymer». 6. Запустите мастер «Remove Bubble». 7. Выполните пространственную и спектральную калибровку.	См. следующие разделы: • «Запуск прибора» и «Запуск компьютера» в Главе 2 «Запуск системы»; • «Удаление пузырьков из насоса подачи полимера» в Главе 8 «Техническое обслуживание прибора».

Табл. 1 Проблемы, связанные с оборудованием (продолжение)

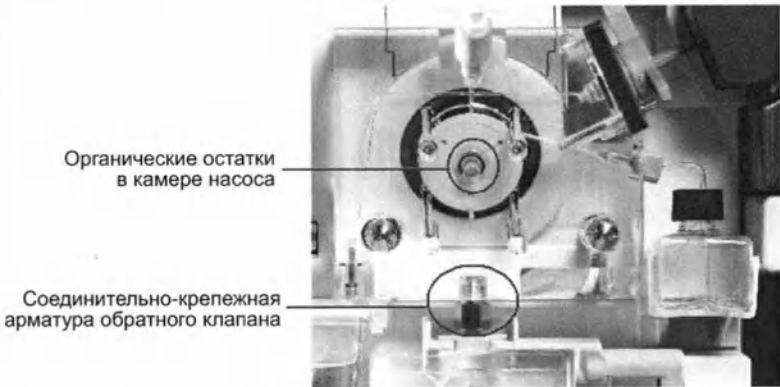
Неполадка	Возможная причина	Меры устранения	Дополнительная информация
			
Низкий уровень сигнала и разрешения после смены типа полимера.	Низкий уровень в контейнере с анодным буфером (АВС).	Не используйте контейнер в работе, если уровень буфера в нем слишком низок или повреждена его пломба. Допустимое отклонение уровня заполнения составляет ± 1 мм.	См. разделы «Замена контейнера с анодным буфером (АВС)» и «Замена контейнера с катодным буфером (СВС)» в Главе 8 «Техническое обслуживание прибора».
	Низкий уровень в контейнере с катодным буфером (СВС).	Не используйте контейнер в работе, если уровень буфера в нем слишком низок или повреждена его пломба. Допустимое отклонение уровня заполнения составляет $\pm 0,5$ мм.	
	Засорился обратный клапан. Насос подачи полимера (PDP) засорен волокнами или мелкими частицами. См. рис. выше.	Промойте каналы, используя комплект чистки насоса, поставляемый вместе с прибором. Он содержит шприц, пробирку, адаптер и инструкции. Если проблему устранить не удастся, обратитесь в компанию Applied Biosystems.	См. следующие разделы: «Промывка камеры насоса и каналов» и «Промывка водяного затвора (затвора насоса)» в Главе 8 «Техническое обслуживание прибора». - Описание неполадки «Засорился обратный клапан» в этой таблице.

Табл. 1 Проблемы, связанные с оборудованием (продолжение)

Неполадка	Возможная причина	Меры устранения	Дополнительная информация
Клапан с демпферным штифтом не перемещается.	Вокруг клапана с демпферным штифтом образовались кристаллизационные отложения полимера.	Если вокруг клапана с демпферным штифтом наблюдается образование каких-либо кристаллов, протечек и высохшего полимера, незамедлительно выполните чистку клапана и запорного рычага капиллярного блока. Для растворения кристаллов добавьте в буферный раствор дистиллированную воду. Примечание. Используйте тампоны из безворсового материала, включенные в комплект чистки PDP (ш/и 4359572). Если протечки устранить не удастся, обратитесь в компанию Applied Biosystems.	См. раздел «Мероприятия по ежедневному техническому обслуживанию прибора» в Главе 8 «Техническое обслуживание прибора».
	Закупорилось вентиляционное отверстие сзади клапана с демпферным штифтом.	Выполните чистку вентиляционного отверстия сзади клапана с демпферным штифтом дистиллированной водой.	
	Блок PDP находится в неправильном положении.	См. описание неполадки «При выполнении любого мастера технического обслуживания насос подачи полимера (PDP) работает с чрезвычайно высоким уровнем шума» в этой таблице. Если проблему устранить не удастся, обратитесь в компанию Applied Biosystems.	

Табл. 1 Проблемы, связанные с оборудованием (продолжение)

Неполадка	Возможная причина	Меры устранения	Дополнительная информация
Любое из следующих наблюдаемых или слышимых состояний: • нестабильность силы тока; • ошибки из-за обнаруженного искрения; • потрескивание в начале процедуры электрофореза; • значок голубой молнии под сушильным шкафом; • сообщение об ошибке в связи с электрическим током; • электрический разряд.	Уровень буфера ниже линии заливки.	Обеспечьте уровень буфера не ниже линии заливки.	См. раздел «Эксплуатационные процедуры на приборе» в Главе 8 «Техническое обслуживание прибора».
	На верхнюю часть контейнера с катодным буфером (CBC) пролился буфер.	ВАЖНО! Обеспечьте неконденсирующуюся рабочую среду (с точки зрения влажности). Вытрите разливы, влагу и конденсат безворсовой лабораторной тканью. Если проблему устранить не удастся, обратитесь в компанию Applied Biosystems.	См. следующие разделы: • Глава 8 «Техническое обслуживание прибора». • Приложение по поиску и устранению неполадок.
	На верхнюю часть автоматического пробоотборника пролился буфер.		
	Конденсат на контейнере с катодным буфером (CBC).		
	Конденсат на перегородке.		
	Конденсат на нижней части дверцы сушильного шкафа, рядом с головкой капиллярного блока.		
	Конденсат внутри сушильного шкафа.		
	Недостаточно жидкости в большой камере контейнера с анодным буфером (ABC) либо анодный буфер перелился в малую переливную камеру.	Перенесите пипеткой буфер из малой переливной камеры в большую камеру. Обеспечьте заливку буфера до уровня ± 1 мм от линии заливки.	См. раздел «Замена контейнера с анодным буфером (ABC)» в Главе 8 «Техническое обслуживание прибора». Для получения более подробной информации см. листок-вкладыш в упаковке изделия.