

Roche

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

(INSTRUMENT MANUAL)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Анализатор «Кобас ТакМан» (Cobas TaqMan) с принадлежностями

производства Roche Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс, Инк.), 1080 US
Highway 202 South, Branchburg, New Jersey, 08876, USA (США)

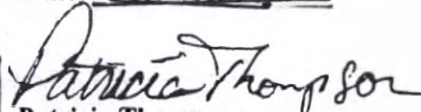
РАЗРАБОТЧИК:

Roche Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс Инк.)
1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA

Approved by

Roche Molecular Systems, Inc.

Date: December 14, 2022


Patricia Thompson
Sr. Regulatory Specialist I

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California Alameda
County of Alameda

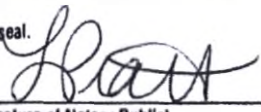
On 12/14/22 before me, Lynell Pratt, Notary Public
(Date) (Here Insert Name and Title of the Officer)

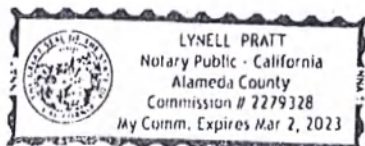
personally appeared Patricia Thompson
(Name(s) of Signer(s))

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature  (Seal)
(Signature of Notary Public)



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 U.S. Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA

2022

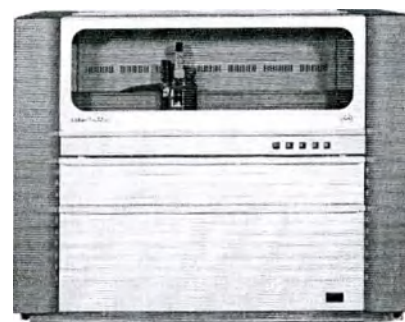


COBAS[®] TaqMan[®] Analyzer

Руководство пользователя

Версия 2.0

- Для работы с программой AMPLILINK Software, версий 3.3 и 3.4



cobas[®]
Life needs answers

Сведения о публикации

Версия публикации	Версия программного обеспечения	Дата редактирования	Описание изменений
1.0	3.2	Март 2007	
1.1	3.2 и 3.3	Сентябрь 2008	Обновление стиля компании Roche и программы AMPLILINK Software версии 3.3
1.2	3.2 и 3.3	Ноябрь 2012	Изменение адреса Обновлена информация и предупреждения о лазерах Обновлены процедуры очистки Общие изменения и адаптации
1.3	3.2 и 3.3	Июнь 2013	Обновлены сообщения об ошибках оборудования
2.0	3.3 и 3.4	Июнь 2015	Обновления для программы AMPLILINK Software версии 3.4

Таблица 1 История редактирования

Уведомление редакции Данная публикация предназначена для пользователей анализатора COBAS® TaqMan® Analyzer.

Некоторые тесты, указанные для анализатора COBAS® TaqMan® Analyzer, могут быть незарегистрированными в некоторых странах. Обратитесь в представительство Roche, чтобы узнать, какие тесты коммерчески доступны в вашей стране.

Авторами приложены все усилия для обеспечения правильности всей информации, содержащейся в настоящем руководстве, на момент публикации. Однако, Roche Molecular Systems, Inc. может потребоваться обновить информацию о публикации в результате деятельности по надзору за продуктом, что приведет к новой версии этой публикации.

Общие требования безопасности

Чтобы избежать серьезных или фатальных травм, убедитесь перед началом работы с системой, что вы изучили систему и сведения о безопасности.

- ▶ Уделите особое внимание всем мерам предосторожности.
- ▶ Всегда следуйте инструкциям, содержащимся в данной публикации.
- ▶ Не используйте прибор какими-либо способами, кроме описанных в данной публикации.
- ▶ Храните все публикации в безопасном и легкодоступном месте.



Обучение Не выполняйте действия по эксплуатации или сервисному обслуживанию, если вы не прошли обучение в Roche Diagnostics. Предоставьте выполнение действий, не описанных в документации пользователя, обученным представителям сервисной службы Roche.

Скриншоты Скриншоты в данной публикации приведены исключительно в иллюстративных целях. Настраиваемые и переменные данные, такие как названия тестов, результаты или директории, приведенные в данной публикации, не следует использовать при работе в лаборатории.

Гарантия Любая модификация системы пользователем приводит к аннулированию гарантийного или сервисного соглашения.

За условиями гарантийного или сервисного обслуживания обращайтесь к местному торговому представителю.

Всегда оставляйте обновления программного обеспечения представителям сервисной службы Roche Service или выполняйте такие обновления с их помощью.

Авторское право © 2007-2015, F. Hoffmann La-Roche Ltd. Все права защищены.

Торговые марки В документе упоминаются следующие торговые марки:

AMPLILINK, AMPERASE, COBAS, AMPLIPREP и TAQMAN являются торговыми марками Roche.

Все остальные торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

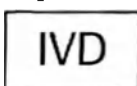
Обратная связь Были приложены все усилия, чтобы эта публикация соответствовала назначению. Все отзывы по любому аспекту данной публикации приветствуются и учитываются при обновлении. Свяжитесь с вашим представителем Roche, если у вас есть какие-либо замечания.

Соответствие прибора Анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer соответствует требованиям Директивы 98/79/EC.

Приведенные ниже символы отражают соответствие:



Соответствует директиве IVD 98/79/EC.



Для диагностики *in vitro*.



Издано Underwriters Laboratories, Inc. (UL) для Канады и США.

Контактные адреса



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876
USA

Сделано в Швейцарии



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Содержание

Сведения о публикации	2
Контактные адреса	3
Содержание	5
Назначение	7
Символы	7
Что изменилось в версии 2.0	8

Описание системы

1 Общие сведения о безопасности	
Классификация безопасности	13
Меры безопасности	14
Краткая информация о безопасности	16
Маркировка безопасности на системе	20
Утилизация анализатора	23
2 Описание	
Корпус	27
Технические спецификации	28
Инсталляция	30
3 Прибор	
Методология	37
Крышки и панели	39
Светодиодные индикаторы	43
Рабочая зона	44
Описание оборудования	46

Эксплуатация

4 Эксплуатация	
Описание	57
Сведения о безопасности	58
Схема работы	59
Подготовка и работа	60

Обслуживание

5 Обслуживание	
Описание	67
Сведения о безопасности	68
Общая очистка	70
Ежедневное обслуживание	73
Периодическое обслуживание	74
Замена фильтров вентиляторов	80
Замена лампы	82

Анализ и устранение ошибок

6 Анализ и устранение ошибок	
Описание	89
Сообщения об ошибках	91

Глоссарий

7 Глоссарий

Алфавитный указатель

Индекс	99
--------	----

Редакции

Назначение

Анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer является автоматизированной системой для амплификации и детекции нуклеиновых кислот с использованием 5' нуклеазной технологии.

Стыковочная станция соединяет прибор COBAS® AmpliPrep Instrument и анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer для полной автоматизации пробоподготовки, амплификации и детекции.

Анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer и стыковочная станция предназначены для эксплуатации профессиональными работниками лабораторий, обученных лабораторным методам и работе с данной системой.

Данное руководство предназначено для использования вместе с Руководством пользователя прибора COBAS® AmpliPrep Instrument и Инструкцией к программному обеспечению AMPLILINK Software версии 3.3 и 3.4.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Внимание

- ▶ Данное руководство должно использоваться только с программой AMPLILINK Software версии 3.3 и 3.4.
- ▶ Данное руководство *не* должно использоваться для работы с использованием версий программы AMPLILINK Software версий предшествующих 3.3.

Символы

Символы, используемые в данной публикации

Символ	Значение
▶	Начало процедуры
■	Завершение процедуры
•	Пункт списка
•	Перекрестная ссылка
☼	Совет
	Символ предупреждения об опасности
	Предупреждающий символ
	Символ внимания и общего предупреждения о безопасности
	Электрическое и электронное оборудование, обозначенное этим символом, подпадает под европейскую директиву WEEE.
	Символ обозначает, что оборудование нельзя утилизировать в муниципальной системе утилизации отходов.

Таблица 2 Символы, используемые в данной публикации

Значок GTIN, используемый на приборе

Символ	Значение
	Глобальный товарный номер

Таблица 3 Значок GTIN, используемый на приборе

Что изменилось в версии 2.0

- Изменения на титульной странице и в предисловии*
- Титульная страница и введение обновлены в соответствии с новыми стандартами Roche Diagnostics.
 - Название компании обновлено в информации об авторских правах.
 - Символ GTIN (Глобальный товарный номер) добавлен в список символов.

Сообщения об ошибках Обновлено сообщения об ошибках оборудования.

-  Подробнее см. *Сообщения об ошибке оборудования* (стр. 91)

- Общие изменения в данном документе*
- Обновлена версия программы AMPLILINK Software: Удалена серия 3.2 и добавлена серия 3.4.
 - Термин “станция данных” заменен на “управляющий блок”.
 - Удалены все упоминания о приборе COBAS® AMPLICOR®.
 - Обновлена информация об операционной системе Windows.

Описание системы

1	Общие сведения о безопасности.....	11
2	Описание.....	25
3	Прибор.....	35

Общие сведения о безопасности

В данном разделе вы найдете сведения о безопасной работе с анализатором COBAS® TaqMan® Analyzer.

В этой главе

Глава

1

Классификация безопасности	13
Меры безопасности	14
Квалификация оператора	14
Безопасная и надлежащая эксплуатация анализатора	14
Прочие меры безопасности	15
Краткая информация о безопасности	16
Предупреждения об опасности	16
Электрическая безопасность	16
Оптическая безопасность	16
Биологически опасные материалы	17
Отходы	17
Риск взрыва и пожара	18
Предупреждающие сообщения	18
Механическая безопасность	18
Нерастворимые загрязнители в образцах	19
Уведомления	19
Подвижные детали	19
Автоматические выключатели и предохранители	19
Разлив жидкости	19
Маркировка безопасности на системе	20
Сведения о безопасности для источников лазера	21
Утилизация анализатора	23

Классификация безопасности

В данном разделе разъясняется, как в Руководстве представлена информация о безопасности.

Сведения о безопасности и важные для пользователя уведомления классифицированы в соответствии со стандартом ANSI Z535.6. Ознакомьтесь с приведенными ниже символами и их значениями:



Стандартные меры безопасности

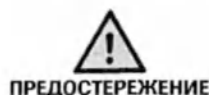
- ▶ Символ предупреждения об опасности без сигнального слова используется для повышения осведомленности о стандартных рисках или для направления читателя к информации по безопасности, представленной в другом разделе документа.

Данные символы и сигнальные слова используются для обозначения конкретных рисков:



ОПАСНОСТЬ

- ▶ Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▶ Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной или средней травме.

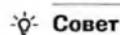
УВЕДОМЛЕНИЕ

ВНИМАНИЕ

- ▶ Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к повреждению оборудования.

-  Более подробные сведения о маркировке безопасности продукта см. *Маркировка безопасности на системе* (стр. 20)

Важная информация, не относящаяся к безопасности, обозначена со следующим значком:



Совет

Указывает дополнительную информацию о правильном использовании или полезных подсказках.

Меры безопасности



Стандартные меры безопасности

- Особое внимание необходимо уделить приведенным ниже мерам безопасности. При несоблюдении данных правил безопасности оператор может получить серьезные или фатальные травмы. Каждая мера безопасности является важной.

Квалификация оператора

От операторов требуется хорошее знание соответствующих руководств и стандартов, а также информации и процедур, содержащихся в инструкциях к прибору и тестам.

- Не выполняйте эксплуатацию и техническое обслуживание, если вы не прошли обучение.
- Тщательно следуйте процедурам, указанным в инструкциях к приборам и тестам, при эксплуатации и техническом обслуживании анализатора.
- Обслуживание, установку или сервисное обслуживание, если они не описаны в инструкциях пользователя прибора и тестов, должен выполнять обученный персонал сервисной службы Roche.
- Соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики, особенно при работе с биологическим материалом.

Безопасная и надлежащая эксплуатация анализатора

- Средства защиты*
- Работайте в надлежащем защитном снаряжении, включающем в себя, но не ограниченном, следующие предметы: защитные очки с боковым экраном, рабочий халат и одноразовые перчатки.
 - Используйте защитный экран для лица при риске разбрызгивания.

Точность/правильность результатов измерений

Неправильный результат измерения может привести к ошибке в диагностике, что создает опасность для пациента.

- Для правильного использования анализатора используйте контроли и отслеживайте работу анализатора во время постановки.
- Не используйте реагенты и расходные материалы после истечения срока годности, это может привести к получению неверных результатов.
- В целях диагностики всегда оценивайте результаты в сочетании с историей болезни пациента, клиническими и другими данными.
- Каждая лаборатория должна убедиться, что характеристики прибора и реагентов соответствуют опубликованным спецификациям.

- Инсталляция*
- Инсталляция должна проводиться только обученным представителем сервисной службы Roche.
 - Действия по инсталляции, не описанные в инструкциях к приборам и тестам, должны выполнять только обученные представители сервисной службы Roche. Тщательно следуйте инструкциям по инсталляции.

Правильная эксплуатация Используйте анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer только для измерения жидких образцов с использованием рекомендованных реагентов.

- Условия эксплуатации**
- Эксплуатация вне указанного диапазона условий может привести к получению неверных результатов или к поломке анализатора (см. *Технические спецификации* (стр. 28)).
 - Эксплуатация анализатора допускается только в помещении, без высоких температур и влажности (см. *Технические спецификации* (стр. 28)).
 - Убедитесь, что вентиляционные отверстия анализатора постоянно открыты.
 - Выполняйте техническое обслуживание в соответствии с указанными интервалами времени для поддержания прибора в рабочем состоянии.
 - Храните Руководство по эксплуатации в надежном месте, оно не должно быть повреждено и должно оставаться доступным для использования. Данное руководство должно быть всегда доступно.

Авторизованные детали Использование не авторизованных деталей или устройств может привести к неисправности анализатора и отмене гарантийного обслуживания. Используйте только детали и устройства, рекомендованные Roche Diagnostics.

Прочие меры безопасности

Перерыв в питании Сбой питания или кратковременное падение напряжения могут повредить анализатор или привести к потере данных. Регулярно выполняйте резервное копирование результатов измерений. Рекомендуется работа с источником бесперебойного питания (ИБП).

Электромагнитные поля Не используйте прибор вблизи источников сильных электромагнитных полей (например, неэкранированные преднамеренные источники РЧ), так как эти поля могут помешать правильной работе.

Перемещение и транспортировка прибора Не пытайтесь перемещать или перевозить анализатор или стыковочную станцию самостоятельно. Перемещением и транспортировкой прибора должен заниматься персонал, обученный или авторизованный Roche.

•  Подробные сведения см. *Утилизация анализатора* (стр. 23)

Краткая информация о безопасности

Данный раздел содержит наиболее важные общие сообщения об опасности и предупреждения. Дополнительно, конкретные сведения о безопасности приведены в начале Главы 4 *Эксплуатация* (стр. 55) и Главы 5 *Обслуживание* (стр. 65).

Предупреждения об опасности



Перечень сообщений об опасности

- ▶ Перед эксплуатацией анализатора внимательно прочитайте предупреждения об опасности, содержащиеся в этом разделе. Несоблюдение мер безопасности может привести к смерти или серьезным травмам.

Электрическая безопасность



Удар током от электронного оборудования

- ▶ Не пытайтесь работать в электронном отсеке прибора.
- ▶ Не снимайте какие-либо крышки анализатора кроме случаев, указанных в данном Руководстве пользователя.
- ▶ Не открывайте боковые панели, если анализатор подключен к источнику тока.
- ▶ Не прикасайтесь ни к каким частям анализатора, кроме указанных в инструкции случаев. Особенно избегайте прикосновения к любым деталям блока питания.
- ▶ Никогда не отсоединяйте средний заземляющий контакт от кабеля питания и не нарушайте его назначение с помощью не заземленного адаптера.
- ▶ Только авторизованный и обученный Roche персонал может устанавливать, обслуживать и ремонтировать анализатор.
- ▶ Соблюдайте маркировку безопасности системы, указанную в разделе *Маркировка безопасности на системе* (стр. 20).

Оптическая безопасность



Потеря зрения из-за взгляда на лазерный луч

- ▶ Встроенный сканер штрих-кода содержит лазерный диод 2 класса.
- ▶ Не смотрите в луч источника лазера, так как ваше зрение может быть серьезно повреждено.
 - ☐ Расположение источника лазера см. *Сведения о безопасности для источников лазера* (стр. 21)



Повреждение зрения из-за взгляда на свет флуоресцентной лампы

- ▶ Взгляд на свет флуоресцентной лампы может привести к серьезному повреждению зрения.
- ▶ Всегда надевайте темные защитные очки, когда смотрите на свет флуоресцентной лампы.

Биологически опасные материалы**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****Инфекция в результате контакта с образцами и связанными с ними материалами**

Анализируемые в данном анализаторе образцы обработаны для инактивации потенциально биологически опасного материала. Однако, как при работе с образцами человеческого происхождения, необходимо соблюдать стандартные меры безопасности при работе с образцами.

Контакт с образцами человеческого происхождения может быть связан с риском заражения. Все материалы человеческого происхождения и ассоциированные с ними механические компоненты необходимо рассматривать как потенциально инфекционные.

- ▶ Соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики, особенно при работе с биологическим материалом.
- ▶ Основная крышка и панель загрузки должны быть закрытыми во время работы анализатора.
- ▶ При работе с открытой основной крышкой, когда анализатор включен (например, для очистки или технического обслуживания), всегда сначала переводите анализатор в режим Обслуживания или в состояние Выключения.
- ▶ Работайте в надлежащих средствах защиты, включающих в себя, но не ограниченным, следующие предметы: защитные очки с боковым экраном, рабочий халат и одноразовые перчатки.
- ▶ Используйте защитный экран для лица при риске разбрызгивания.
- ▶ Если пролился биологически опасный материал, немедленно вытрите его и нанесите дезинфицирующее средство. Дополнительные рекомендации по очистке см. *Общая очистка* (стр. 70).
- ▶ Если образец или отходы попали на кожу, немедленно нанесите дезинфицирующее средство, а затем смойте его водой с мылом. Проконсультируйтесь с врачом.

Отходы**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****Заражение при контакте с биологически опасными отходами**

Контакт с жидкими биологически опасными отходами может привести к заражению. Все материалы и механические компоненты, связанные с отходами, необходимо рассматривать как потенциально инфекционные.

- ▶ Обязательно работайте в защитном снаряжении. Будьте особенно осторожны при работе в перчатках; их можно легко проколоть или порвать, что может привести к инфекции.
- ▶ Если пролился биологически опасный материал, немедленно вытрите его и нанесите дезинфицирующее средство.
- ▶ Если отходы попали на кожу, немедленно нанесите дезинфицирующее средство, а затем смойте его водой с мылом. Проконсультируйтесь с врачом.
- ▶ Соблюдайте маркировку безопасности системы, проиллюстрированную в разделе *Маркировка безопасности на системе* (стр. 20).

Загрязнение окружающей среды жидкими и твердыми отходами

Отходы анализатора являются потенциально биологически опасными.

- ▶ При утилизации любых отходов, полученных в результате работы анализатора, следуйте местным рекомендациям.

• Сведения об утилизации анализатора см. *Утилизация анализатора* (стр. 23)

Риск взрыва и пожара

**Взрыв из-за образования искр**

Риск взрыва из-за образования искр.

- ▶ Держите все потенциально огнеопасные или взрывоопасные материалы (например, анестезирующий газ) подальше от анализатора.

**Риск пожара из-за использования спрея**

Распыление жидкости на детали блока питания может вызвать короткое замыкание и привести к пожару.

- ▶ Держите крышку закрытой, когда анализатор подключен к основному источнику питания, и не пользуйтесь аэрозолями вблизи анализатора.
- ▶ При тушении пожара отсоедините анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer от источника тока.

Предупреждающие сообщения

**Перечень предупреждающих сообщений**

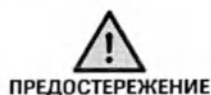
- ▶ Перед эксплуатацией анализатора внимательно прочитайте предупреждающие сообщения, содержащиеся в этом разделе. Несоблюдение этих требований может привести к травмам легкой или средней тяжести.

Механическая безопасность

**Травмы в результате контакта с движущимися частями**

Головка переноса движется быстро во время работы. Основная крышка блокируется во время работы, защищая пользователя от подвижных деталей.

- ▶ Основная крышка и панель загрузки должны быть закрытыми и на своем месте во время работы анализатора.
- ▶ При использовании стыковочной станции держите переднюю крышку стыковочной станции закрытой.
- ▶ При работе с открытой основной крышкой, когда прибор включен (например, для очистки или технического обслуживания), всегда сначала переводите прибор в режим Обслуживания или в состояние Выключения.
- ▶ Не прикасайтесь ни к каким частям анализатора, кроме указанных в инструкции случаев. Держитесь в стороне от движущихся частей во время работы прибора.
- ▶ Во время эксплуатации и технического обслуживания прибора действуйте согласно инструкции.
- ▶ Соблюдайте маркировку безопасности системы, указанную в разделе *Маркировка безопасности на системе* (стр. 20).

Нерастворимые загрязнители в образцах**Неверные результаты и ошибки в их интерпретации из-за образцов, содержащих нерастворимые загрязнители**

- ▶ Нерастворимые загрязнители в образцах и пена или пленки в пробирке с образцом могут привести к засорению и уменьшению объема при раскапывании, что приведет к снижению точности измерения.
- ▶ При загрузке образцов в прибор убедитесь, что в них нет нерастворимых загрязнителей, таких как фибрин или пыль.

Уведомления**УВЕДОМЛЕНИЕ****Перечень уведомлений**

- ▶ Перед началом работы с прибором внимательно прочитайте уведомления, содержащиеся в этом разделе. Несоблюдение этого требования может привести к поломке оборудования.

Подвижные детали**УВЕДОМЛЕНИЕ****Повреждение прибора из-за контакта с подвижными деталями**

Контакт с подвижными частями может привести к повреждению компонентов системы.

- ▶ Все крышки анализатора должны быть закрытыми во время работы анализатора.
- ▶ Не прикасайтесь ни к каким частям анализатора, кроме указанных в инструкции случаев. Держитесь в стороне от движущихся частей во время работы анализатора.

Автоматические выключатели и предохранители**УВЕДОМЛЕНИЕ****Повреждение анализатора из-за неправильного использования**

- ▶ Если один из автоматических выключателей или предохранителей перегорел, не пытайтесь эксплуатировать анализатор до обращения в сервисную службу Roche.

Разлив жидкости**УВЕДОМЛЕНИЕ****Нарушение работы системы из-за пролитой жидкости**

Любая жидкость, пролитая на анализатор, может привести к его неисправности или повреждению.

- ▶ Не размещайте образцы, реагенты или другие жидкости на поверхности анализатора.
- ▶ Если жидкость пролилась на анализатор, немедленно вытрите и нанесите дезинфицирующее средство. Обязательно работайте в средствах защиты.

Маркировка безопасности на системе

Маркировка безопасности размещена на анализаторе, чтобы привлечь ваше внимание к зонам потенциальной опасности. Символы и их значение приведены ниже в соответствии с их расположением на анализаторе.

Маркировка безопасности на анализаторе соответствует следующим стандартам: ANSI Z535, IEC 61010-1, IEC 60417-DB-3M или ISO 7000.

- ☞ Если маркировка повреждена, ее необходимо заменить с помощью представителей сервисной службы Roche. Для замены маркировки обратитесь в ваше представительство Roche.

Маркировка безопасности на системе	Размещение и значение
	Предупреждение Обратитесь к прилагаемым документам. Треугольный символ на задней панели анализатора является общим напоминанием о том, что пользователи могут прочитать сведения о безопасности, содержащиеся в данном руководстве. Пользователи должны быть в состоянии определить конкретные опасности и принять соответствующие меры, чтобы избежать их. Обратитесь к Руководству по эксплуатации для получения инструкций по безопасной эксплуатации.
	Предупреждение об источнике лазера Расположен за панелью загрузки, чтобы обозначить наличие источника лазера. Не смотрите на источник лазера. ☞ Подробные сведения см. <i>Сведения о безопасности для источников лазера</i> (стр. 21)
	Предупреждение об источнике лазера Расположен за панелью загрузки, чтобы обозначить наличие источника лазера. Не смотрите на источник лазера. ☞ Подробные сведения см. <i>Сведения о безопасности для источников лазера</i> (стр. 21)
	Предупреждение об источнике лазера Расположен в стороне от панели загрузки, чтобы обозначить наличие источника лазера. Не смотрите на лазер. ☞ Подробные сведения см. <i>Сведения о безопасности для источников лазера</i> (стр. 21)

Таблица 1-1

Маркировка безопасности на системе

Маркировка безопасности на системе	Размещение и значение
	Предупреждение о подвижных деталях Расположен на каждом термоциклере для обозначения потенциально опасной ситуации. Держите руки в стороне от подвижных деталей.
	Предупреждение о горячей поверхности Расположен на каждом термоциклере для обозначения наличия горячей поверхности. Держите руки в стороне от горячих поверхностей.
	Предупреждение об инфекционной опасности Расположен за панелью загрузки и на сервисной панели, указывает, что К-пробирки могут содержать биологически опасный материал. Должны соблюдаться соответствующие лабораторные процедуры по безопасной работе.

Таблица 1-1 Маркировка безопасности на системе

Помимо маркировки безопасности на анализаторе также имеются примечания по безопасности в соответствующих разделах Руководства пользователя прибора.

-  Подробные сведения см.:
4 Эксплуатация (стр. 55)
5 Обслуживание (стр. 65)

Эти примечания по безопасности содержат более подробную информацию о потенциально опасных ситуациях, которые могут возникнуть во время ежедневной эксплуатации или при выполнении процедур технического обслуживания.

При работе с анализатором обязательно соблюдайте как маркировку безопасности на анализаторе, так и примечания по безопасности в Руководстве пользователя.

Сведения о безопасности для источников лазера

Анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer относится к лазерным приборам 2 класса. Он содержит один источник лазера:

- Источник лазера 2 класса в сканере штрих-кода.
- Располагается справа от отсеков для штативов за панелью загрузки.
- Используется для сканирования штрих-кодов штативов и образцов.

Потеря зрения из-за взгляда на лазерный луч

- ▶ Не смотрите в луч источника лазера, так как ваше зрение может быть серьезно повреждено.



Классификация Указанный класс приведен в соответствии со стандартом IEC 60825-1:

- **Класс 2:**
Видимые лазеры. Безопасный для глаз при случайном взгляде. Однако это может быть небезопасно для человека, который намеренно смотрит в лазерный луч дольше, чем 0,25 с, преодолевая естественную реакцию защиты от очень яркого света.

На следующих рисунках показано расположение лазерного источника и направление лазерного луча в анализаторе COBAS® TaqMan® Analyzer:

Вид сверху

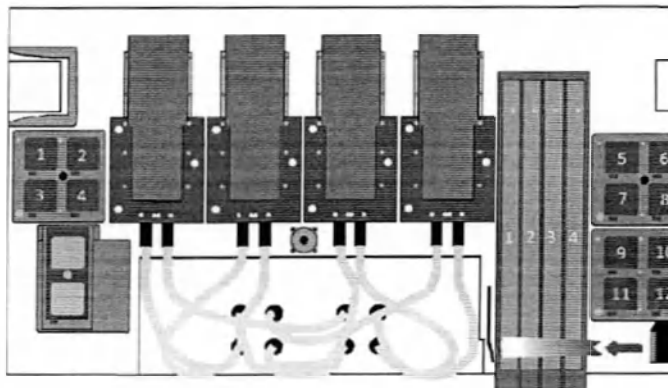


Рисунок 1-1 Размещение источника лазера (вид сверху)

Вид спереди

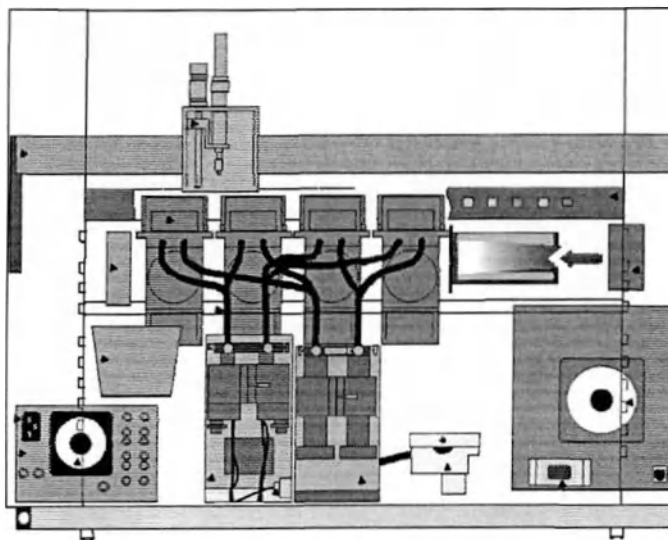


Рисунок 1-2 Размещение источника лазера (вид спереди)

Размещение лазера	Назначение	Длина волны	Длительность импульса	Исходящее излучение
Справа от отсеков для штативов	Сканер штрих-кода	650 нм	110 мкс	1.3 мВ

Таблица 1-2 Сведения об источнике лазера

Утилизация анализатора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Заражение в результате контакта с потенциально биологически опасным анализатором

- ▶ Анализатор необходимо рассматривать как потенциально биологически опасные отходы. Деконтаминация (т.е. сочетание процедур, включающих очистку, дезинфекцию и/или стерилизацию) необходима перед повторным использованием, переработкой или утилизацией анализатора.
- ▶ Утилизируйте анализатор в соответствии с местными правилами. За подробными сведениями обратитесь в представительство Roche.

Утилизация компонентов управляющего блока

- ▶ Компоненты управляющего блока (компьютер, монитор и клавиатура), маркированные данным символом, гарантируются Европейской Директивой об Утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE, 2002/96/EC).
- ▶ Эти предметы должны быть утилизированы через специальные пункты сбора, назначенные правительством или местными властями.
- ▶ Для получения дополнительной информации об утилизации старого продукта, пожалуйста, свяжитесь с вашим муниципалитетом, службой утилизации отходов или представителем Roche.
- ▶ Ограничение:
Определение наличия или отсутствия контаминации управляющего блока является ответственностью организации лаборатории. При наличии контаминации управляющий блок должен пройти ту же обработку, что и анализатор.

Описание

В данной главе приведены спецификации анализатора COBAS® TaqMan® Analyzer и описаны процедуры по установке и настройке.

В этой главе

Глава 2

Корпус	27
Технические спецификации	28
Установка	30
Осмотр упаковки	30
Распаковка и установка	30
Источник бесперебойного питания (ИБП).....	31
Размещение анализатора	31
Рекомендованные размеры стола	31
Соединение компонентов	32
Подключение шнура питания	32
Подключение сетевого кабеля	32
Соединение стыковочной станции	33

Корпус

Анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer выпускается в двух версиях, отличающихся только своим корпусом. Содержание данного руководства применимо к обеим версиям анализатора.



A Анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer со старым корпусом

B Анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer с новым корпусом

Рисунок 2-1 Корпус анализатора COBAS® TaqMan® Analyzer

Технические спецификации

Анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer является настольным анализатором, обеспечивающим автоматизированный процесс амплификации и детекции для тестирования нуклеиновых кислот. Анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer предназначен для постановки образцов партиями. Участие оператора не требуется после запуска постановки.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Внимание

- Были приложены все усилия, чтобы гарантировать, что вся информация, содержащаяся в данных спецификациях, верна на момент печати. Тем не менее, Roche Diagnostics International Ltd. может потребоваться обновить информацию, содержащуюся в руководстве, как результат деятельности по надзору за продуктом, что приведет к изданию новой версии данного руководства.

Физические размеры

	Анализатор COBAS® TaqMan®	Стыковочная станция
Ширина	114 см	35 см
Глубина	75 см	43 см
Высота	95 см	76.5 см
Вес	203 кг	25 кг

Требования к электросети

Напряжение сети	100-240 VAC (-15%, +10%)
Частота сети	50 или 60 Гц (±2 Гц)
Потребляемая мощность анализатора COBAS® TaqMan® Analyzer	1200 ВА
Потребляемая мощность стыковочной станции	90 ВА
Категория инсталляции	II (EN/IEC 61010-1)

Принципы работы системы

Анализатор для автоматизированной амплификации и детекции для гомогенных 5' нуклеазных тестов

Условия окружающей среды

Температура	Условия эксплуатации: 15-32°C Транспортировка и хранение: От -25 до +60°C
Влажность	Условия эксплуатации <80% при 32°C, без конденсации Транспортировка и хранение: 10-95%, без конденсации
Загрязнение окружающей среды	Уровень 2 (EN/IEC 61010-1)
Высота	Макс. 2000 м над уровнем моря
Солнечный свет	Прибор необходимо защищать от попадания прямого солнечного света.

Производительность

Ежедневно	Более 200 образцов в день в условиях клинической диагностической лаборатории.
------------------	---

Образцы	Тип образцов	Готовые для ПЦР выделенные образцы сыворотки и плазмы. •  Подробные сведения приведены в тест-специфичных вкладышах к наборам или инструкциях пользователя.
	Загруженные в прибор образцы	Объем загрузки в прибор составляет 96 образцов.
	Отслеживание образцов	ID образца и его позиция отслеживаются до экспорта результатов в анализаторе COBAS® TaqMan® Analyzer.
Контроли	Внутренние контроли и контроли набора	Для каждого теста рекомендуется использовать внутренние контроли для каждого клинического образца и контрольного образца, а также набор положительных и отрицательных контролей.
Реагенты	Тип теста	Качественное или количественное определение нуклеиновых кислот с помощью технологии ПЦР.
	Контроль за ампликонами	Разрушение ампликонов с помощью фермента AmpErase (Урацил-N-гликозилаза) в реакции ПЦР в К-пробирке, закрытой во время амплификации, детекции и последующей утилизации.
	Калибровка	Каждый набор теста имеет лот-специфичные коэффициенты калибровки.
	Загруженные в прибор реагенты	Для анализатора COBAS® TaqMan® Analyzer не требуются загруженные в прибор реагенты. Внесение всех реагентов выполняется во время пробоподготовки.
Источник лазера	Сканер штрих-кода расположен справа от отсеков для штативов	Содержит лазер класса 2 по IEC 60825-1
Сканер штрих-кода	COBAS® TaqMan® Analyzer	Сканер штрих-кода считывает штрих-коды со штатива для образцов, с клипс образцов и контролей в процессе загрузки штатива с образцами в анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer.
Интерфейсы	Пользовательский интерфейс	Анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer управляется контрольным (управляющим) блоком программы AMPLILINK Software.
	Сетевой интерфейс	Анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer соединен с управляющим блоком программы AMPLILINK Software через локальную сеть.
Отходы	Станция для отходов	К-пробирки собираются в корзину внутри станции для отходов. Корзина для отходов рассчитана на 1000 К-пробирок.

Инсталляция

Осмотр упаковки

Анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer и стыковочная станция транспортируются в контейнерах на паллетах. Контейнер необходимо тщательно осмотреть на предмет видимых повреждений. При наличии видимых повреждений сообщите в местное представительство Roche Diagnostics и транспортную компанию, прежде чем принять груз.

Вес анализатора COBAS® TaqMan® Analyzer, включая комплектующие, паллету и упаковочные материалы, составляет примерно 256 кг.

Вес стыковочной станции, включая комплектующие, паллету и упаковочные материалы, составляет примерно 35 кг.

Распаковка и инсталляция

Оригинальный транспортировочный контейнер необходимо перенести нераспечатанным на место установки. Анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer и стыковочную станцию должен распаковывать и устанавливать только обученный персонал сервисной службы Roche. Пользователь не должен пытаться извлечь, настроить или использовать систему без присутствия персонала сервисной службы Roche.

В упаковочном листе, прилагаемом к анализатору COBAS® TaqMan® Analyzer, содержится описание, номер детали и количество всех компонентов, комплектующих и расходных материалов, поставляемых вместе с анализатором. Этот упаковочный лист необходимо сверить с доставленными позициями и сохранить для дальнейшего использования.

Расходные материалы Ниже приведен список и каталожные номера расходных материалов. Используйте этот список для выбора каталожных номеров материалов, используемых постоянно при работе с прибором.

Описание расходных материалов	Номер по каталогу
12x96 штативов с К-пробирками	03137082001
Пакет для отходов	03127575001
Воздушный фильтр	28035792001
Фильтр блока питания	03132307001
Галогеновая лампа	05070856001

Таблица 2-1 Расходные материалы

Источник бесперебойного питания (ИБП)

В зависимости от качества электрического заземления местной сети, может потребоваться источник бесперебойного питания (ИБП). ИБП не поставляется вместе с анализатором COBAS® TaqMan® Analyzer, но его использование рекомендуется.

Нет обратной связи от ИБП к прибору (например, автоматическое отключение) во время сбоя питания.

Размещение анализатора

Анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer должен быть размещен на ровной поверхности, на которой нет дополнительного оборудования, производящего вибрацию (центрифуги, шейкеры и т.п.). Поверхность должна быть способна выдерживать не менее 260 кг.

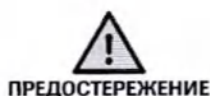
Зазор шириной 30 см должен сохраняться между задней стенкой анализатора и стеной для обеспечения доступа пользователя.

- ☼ Убедитесь, что за анализатором имеется вентиляционный зазор величиной 6 см. Несоблюдение этого вентиляционного пространства может привести к повреждению анализатора из-за перегрева.

Свободное пространство шириной не менее 120 см должно сохраняться перед прибором для работы оператора.

Зазоры шириной 15 см слева от анализатора и 30 см справа от анализатора необходимы для доступа пользователя к боковым панелям анализатора.

Рекомендованные размеры стола



Повреждение прибора из-за перезагрузки

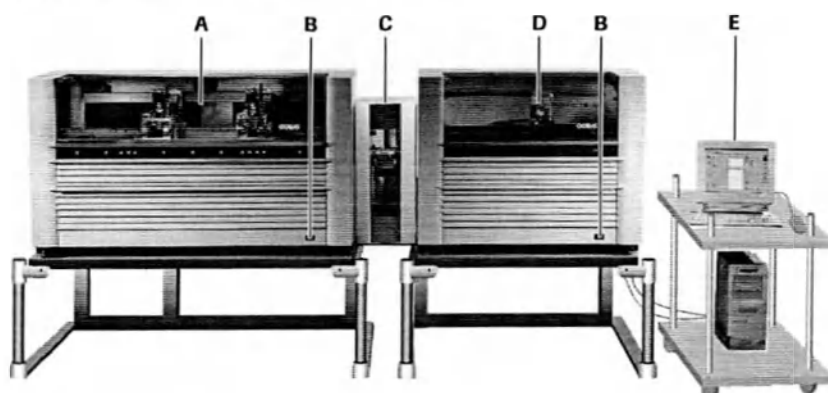
- Убедитесь, что грузоподъемность стола достаточна для того, чтобы выдержать вес анализатора.

Доступен специальный стол для установки анализатора COBAS® TaqMan® Analyzer, его можно заказать отдельно (номер по каталогу 03126714001).

Ширина	114 см
Глубина	75 см
Высота	55 см

Соединение компонентов

Анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer должен быть подключен к источнику питания, к управляющему блоку для программы AMPLILINK Software и (необязательно) к стыковочной станции.



A COBAS® AmpliPrep Instrument

B Выключатель

C Стыковочная станция

D COBAS® TaqMan® Analyzer

E Управляющий блок программы AMPLILINK Software

Рисунок 2-2 Соединения анализатора COBAS® TaqMan® Analyzer

Анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer будет подключен обученным персоналом сервисной службы Roche при настройке системы.

⚡ Перед подключением силового или сетевого кабеля убедитесь, что анализатор выключен.



Удар током от электронного оборудования

- ▶ Не прикасайтесь к кабелю питания, если ваши руки мокрые.
- ▶ Не пытайтесь подключать или отключать какие-либо кабели, когда анализатор включен.
- ▶ Если какой-либо шнур изношен или поврежден, его необходимо немедленно заменить на рекомендованный кабель.

Подключение шнура питания

Анализатор работает от однофазного источника питания и поставляется со стандартным шнуром питания. Имеются два варианта шнура питания, один для Северной Америки и один для Европы.

Штекер для шнура питания находится под левой передней панелью.

Подключение сетевого кабеля

Анализатор управляется программой AMPLILINK Software, работающей под управлением операционной системы Microsoft Windows. Анализатор соединяется с управляющим блоком программы AMPLILINK Software через локальную сеть.

Соединение для сетевого кабеля находится под правой передней панелью.

Соединение стыковочной станции

Анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer может быть соединен с прибором COBAS® AmpliPrep Instrument для полностью автоматизированной работы с образцами. Стыковочная станция размещается справа от прибора COBAS® AmpliPrep Instrument и крепится к левой стороне анализатора COBAS® TaqMan® Analyzer.

Кабели питания и связи для стыковочной станции подключают к анализатору COBAS® TaqMan® Analyzer, который управляет стыковочной станцией.

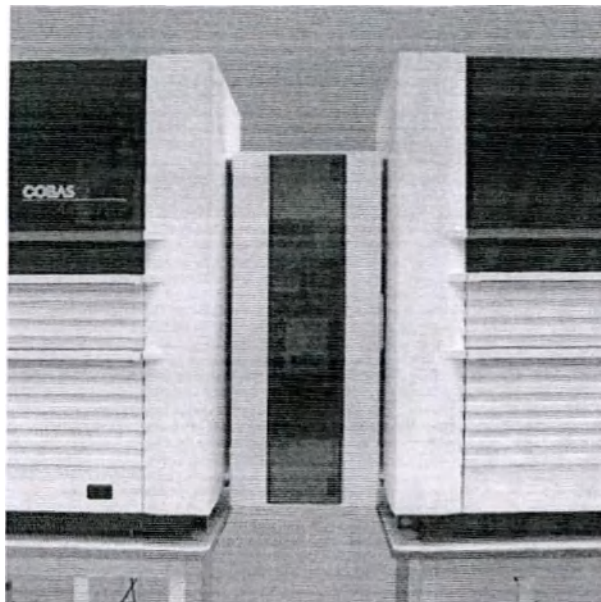


Рисунок 2-9 Соединение стыковочной станции

Прибор

В данной главе приведено описание методологии анализатора COBAS® TaqMan® Analyzer, его механической, электронной и флуориметрической систем.

В этой главе

Глава 3

Методология.....	37
Крышки и панели.....	39
Основная крышка.....	39
Панель загрузки.....	41
Сервисная панель.....	41
Выключатель (ON/OFF).....	41
Запуск анализатора.....	42
Светодиодные индикаторы.....	43
Индикатор состояния.....	43
Индикаторы штативов.....	43
Рабочая зона.....	44
Описание оборудования.....	46
Стыковочная станция.....	46
Головка переноса.....	47
Станция для отходов.....	48
Парковочные позиции для К-платформ.....	48
Система термоциклеров.....	49
Система флуорометра.....	50
Точки инициализации.....	51
Зона загрузки образцов.....	52
Сканер штрих-кода.....	52

Методология

В анализаторе COBAS® TaqMan® Analyzer используется патентованная Roche технология, в которой применяется метод 5' нуклеазного ПЦР-теста.

В этом методе используется зонд с двумя флуоресцентными красителями, содержащий краситель-репортер и краситель-гаситель. Флуоресценция зонда гасится, когда он находится в своем естественном состоянии. Во время реакции экзонуклеазная активность ДНК-полимеразы расщепляет зонд и разделяет два красителя. Это исключает гашение репортерного красителя и приводит к соответствующему увеличению флуоресцентного сигнала.

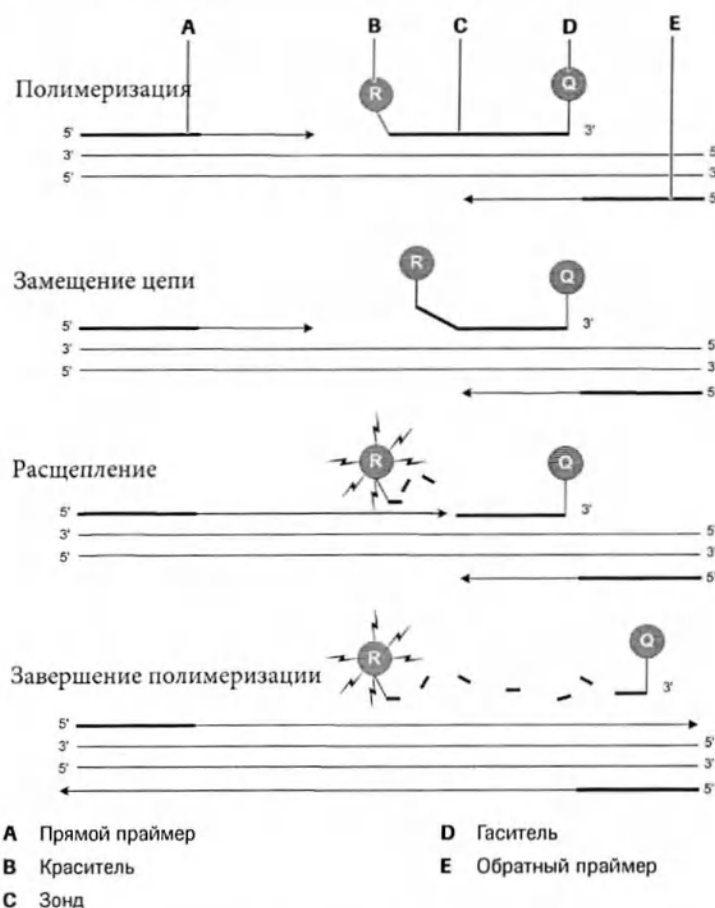


Рисунок 3-1 Зонд с переносом флуоресцентной энергии

В анализаторе COBAS® TaqMan® Analyzer также используется Внутренний Контроль/Количественный Стандарт (ВК/КС, или IC/QS), состоящий из неинфекционной нуклеиновой кислоты, которая вносится в каждый образец в известном количестве копий. ВК/КС проходит все этапы пробоподготовки, амплификации и 5' нуклеазной детекции вместе с нуклеиновой кислотой - мишенью.

ВК/КС позволяет корректировать любые отклонения прибора, химии или образца за счет соотношения флуоресценции от зонда мишени с флуоресценцией от зонда ВК/КС. ВК/КС также используется в количественных тестах для определения числа копий нуклеиновой кислоты - мишени.

Благодаря использованию специфичных праймеров и наборов зондов с двумя метками по индивидуальному дизайну, методология анализатора COBAS® TaqMan® Analyzer может применяться для всех вирусных, бактериальных и паразитарных патогенов. Общая методология обобщена на рисунке ниже. Конкретная методология зависит от анализируемого патогена.

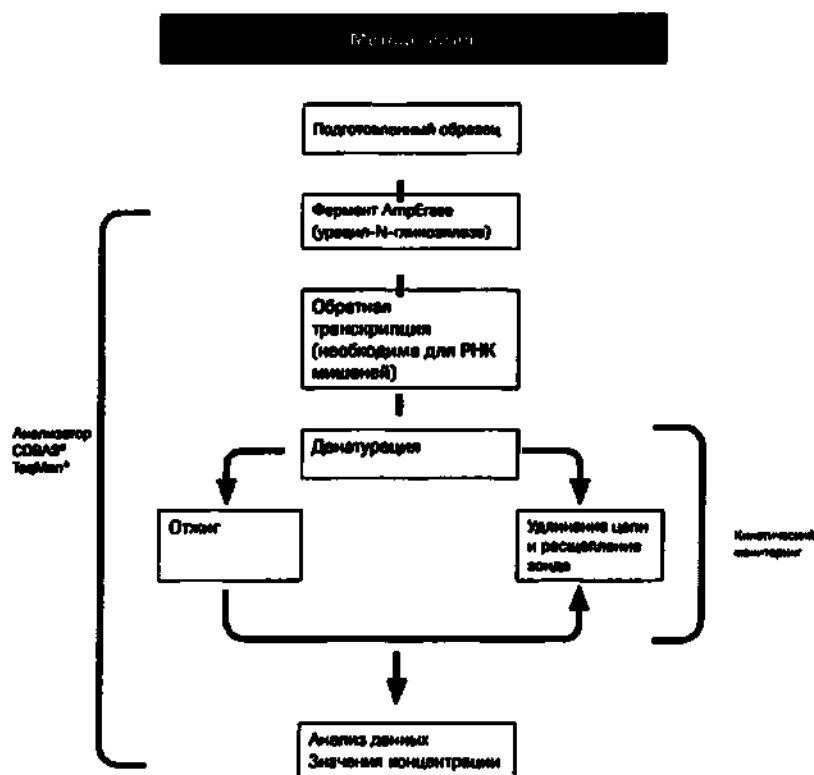


Рисунок 3-2 Методология

Крышки и панели

Основная крышка

Доступ к анализатору COBAS® TaqMan® Analyzer осуществляется через основную крышку, загрузочную панель и сервисную панель.

Основная крышка закрывает движущиеся части анализатора, позволяя оператору наблюдать за работой анализатора. Доступ оператора в эту зону необходим только для осмотра головки переноса, загрузки или выгрузки К-платформ или очистки платформы после прерванной постановки, или во время периодического технического обслуживания..

⚠ Основная крышка заблокирована во время работы системы.

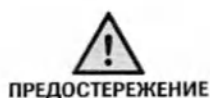


A Основная крышка

C Сервисная панель

B Панель загрузки

Рисунок 3-3 Внешние панели



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Травмы из-за неожиданного закрытия крышки

- ▶ Следуйте процедуре, описанной ниже при поднятии крышки анализатора COBAS® TaqMan® Analyzer и блокировании ее в поднятом положении.

► Чтобы открыть основную крышку

- 1 Поднимите основную крышку анализатора COBAS® TaqMan® Analyzer, пока она не примет горизонтальное положение.



Рисунок 3-4 Подъем основной крышки

- 2 Сдвиньте основную крышку назад до упора.

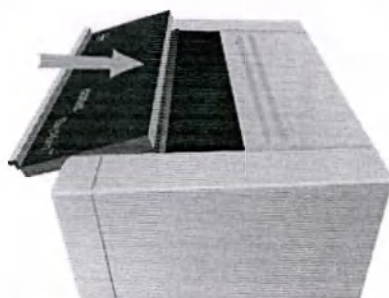
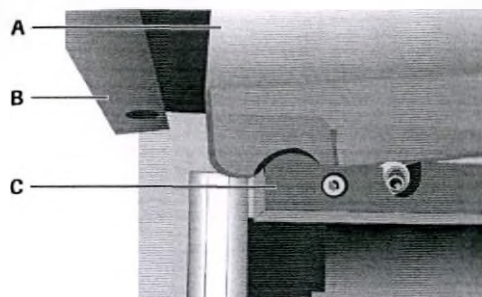


Рисунок 3-5 Сдвигание основной крышки назад до упора

- 3 Убедитесь, что пазы на обеих сторонах основной крышки вошли правильно.



- A Основная крышка
B Ручка крышки
C Паз

Рисунок 3-6 Проверка зацепления пазов основной крышки

- ☞ Убедитесь, что основная крышка зафиксирована, осторожно потянув ее на себя. Она не должна двигаться в вашу сторону

■

Панель загрузки

Панель загрузки (см. Рисунок 3-3) обеспечивает доступ оператора в анализатор для загрузки штативов с образцами.

Панель загрузки открывают, подняв вверх фиксирующую защелку на ручке и затем потянув за верхний край панели.

- ⚠ Панель загрузки можно открывать во время работы, но она должна оставаться закрытой, когда не вставляют или не вынимают штативы для образцов.



Травмы в результате прикосновения к движущимся частям

- Держите руки подальше от всех движущихся частей во время работы прибора.

Сервисная панель

Сервисную панель (см. Рисунок 3-3) открывают, подняв вверх фиксирующую защелку на ручке, а затем потянув за верхний край панели.

Доступ к сервисной панели необходим для опустошения корзины для отходов и во время некоторых процедур обслуживания.

Выключатель (ON/OFF)

Питание анализатора контролируется с помощью выключателя питания. Этот выключатель доступен через вырез в сервисной панели.



A Индикаторная панель

B Выключатель

Рисунок 3-7 Расположение компонентов панели

Запуск анализатора

► Чтобы запустить анализатор

- 1 Переведите выключатель On/Off в положение ON.

Система инициализирует программные и аппаратные компоненты и выполнит серию диагностических проверок.

После завершения инициализации никакие светодиоды на индикаторной панели не должны мигать. Светодиодный индикатор состояния с правой стороны индикаторной панели должен быть зеленым.

Травмы в результате прикосновения к движущимся частям

- Держите руки подальше от всех движущихся частей во время инициализации прибора.
-



Светодиодные индикаторы

Панель индикаторов Индикаторная панель содержит индикатор состояния и индикаторы штативов (см. Рисунок 3-7). Светодиоды имеют цветовую кодировку для обеспечения визуальной обратной связи.

Индикатор состояния

Цвет светодиодного индикатора состояния, крайнего справа, указывает на состояние прибора.

Цвет	Состояние прибора
Темный	Выключен.
Мигающий зеленый	Идет постановка.
Зеленый	Режим ожидания, готов к работе.
Мигающий оранжевый	Идет инициализация.
Мигающий красный	Ошибка переноса или работы с пробиркой, термоциклер(ы) по-прежнему работают.
Красный	Критическая ошибка

Таблица 3-1 Индикатор состояния

Индикаторы штативов

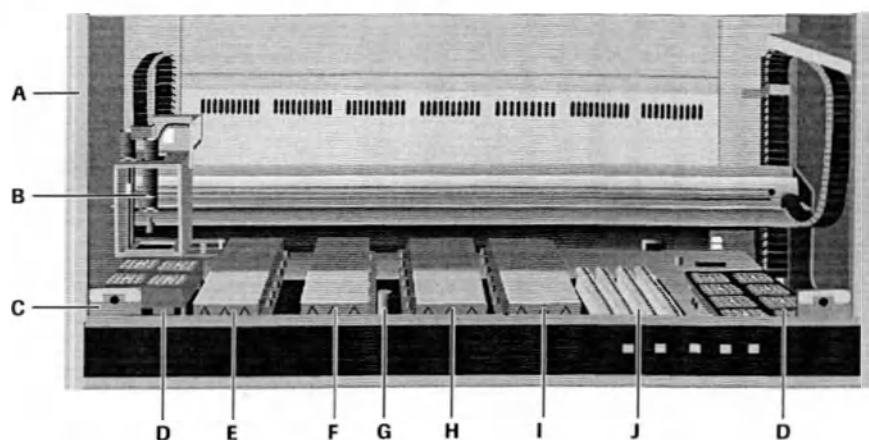
Цвет четырех светодиодных индикаторов штативов, по одному для каждого штатива для образцов, указывает на состояние штатива.

Цвет	Состояние штатива
Темный	Выключен, или нет штатива.
Мигающий зеленый	Идет считывание штрих-кодов образцов.
Зеленый	Загружен, готов к постановке.
Мигающий оранжевый	Ошибка считывания штрих-кода. Выньте штатив и снова вставьте его.
Оранжевый	Обработка штатива завершена, штатив можно вынуть.
Мигающий красный	Идет считывание штрих-кода штатива.
Красный	Штатив в работе, заблокирован.

Таблица 3-2 Индикаторы штативов

Рабочая зона

На рисунке ниже представлена схема основных компонентов рабочей зоны анализатора COBAS® TaqMan® Analyzer.



- | | |
|---|---------------------------------|
| A Соединение стыковочной станции | F Термоциклер В (TCB) |
| B Головка переноса | G Точка инициализации |
| C Станция для отходов | H Термоциклер С (TCC) |
| D Парковочные позиции для К-платформ | I Термоциклер D (TCD) |
| E Термоциклер А (TCA) | J Зона загрузки образцов |

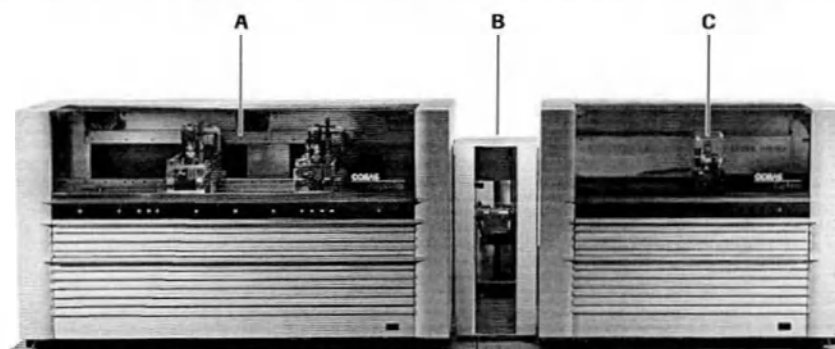
Рисунок 3-8 Рабочая зона COBAS® TaqMan® Analyzer

Стыковочная станция	Дополнительная стыковочная станция может быть установлена с левой стороны анализатора для автоматизации загрузки образцов из прибора COBAS® AmpliPrep Instrument.
Головка переноса	Головка переноса автоматически переносит К-платформы и К-пробирки, а при определенных схема работы, открывает и закрывает К-пробирки.
Станция для отходов	Станция сбора отходов - это место, куда К-пробирки сбрасываются по окончании постановки.
Парковочные позиции для К-платформ	Имеются две парковочные позиции для К-платформ. Расположенная справа вмещает восемь К-платформ. Расположенная слева вмещает четыре К-платформы: Одну К-платформу с пустыми К-пробирками и до трех К-платформ, ожидающих очередь к станции для отходов.
Термоциклеры	Система термоциклеров (TCA-TCD) циклически изменяет температуру подготовленных образцов, позволяя выполнять этапы ПЦР-амплификации и детекции. Система термоциклеров также служит в качестве места, где происходит считывание сигнала системой флуорометра.
Флуорометр	Система флуорометра (не показана) измеряет флуоресцентный сигнал от каждого образца во время температурных циклов. Она может считывать сигнал на 4 разных длинах волн, используя различные комбинации фильтров.
Точки инициализации	Три точки инициализации (показана одна) проверяют правильность выравнивания головки переноса во время инициализации системы.
Зона загрузки образцов	Зона загрузки образцов, доступная через панель загрузки, вмещает штативы для образцов.
Сканер штрих-кода	Сканер штрих-кода (не показан), расположенный справа от рабочей зоны, автоматически считывает штрих-коды штативов для образцов во время загрузки.

Описание оборудования

Стыковочная станция

Анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer может быть состыкован с прибором COBAS® AmpliPrep Instrument для полной автоматизации работы с образцами.



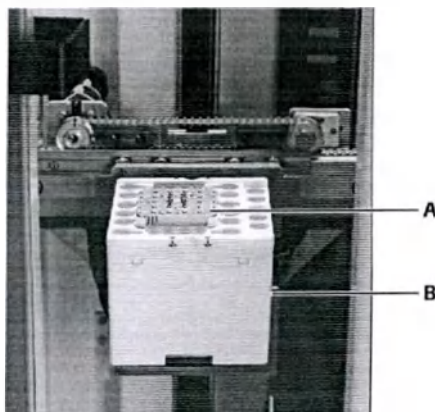
A COBAS® AmpliPrep Instrument

C COBAS® TaqMan® Analyzer

B Стыковочная станция

Рисунок 3-9 Стыкуется к анализатору COBAS® TaqMan® Analyzer

После того как пробоподготовка завершена, головка переноса прибора COBAS® AmpliPrep Instrument загружает подготовленные К-пробирки в загруженную в прибор К-платформу и помещают ее в мультиштатив. Стыковочная станция переносит мультиштатив в анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer.



A К-платформа

B Мультиштатив

Рисунок 3-10 Перенос стыковочной станцией

Головка переноса анализатора COBAS® TaqMan® Analyzer выгружает поступившую К-платформу.

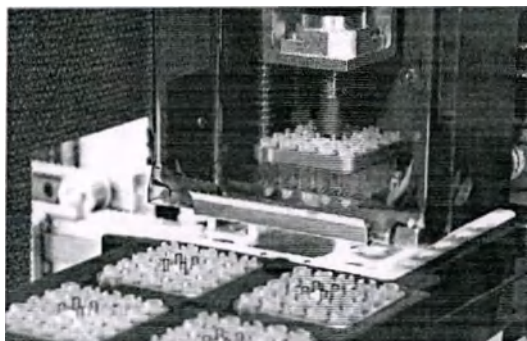


Рисунок 3-11 Перенос стыковочной станцией

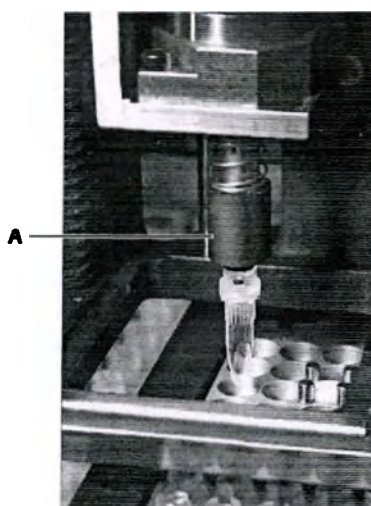
Стыковочная станция возвращает пустую К-платформу из анализатора COBAS® TaqMan® Analyzer в прибор COBAS® AmpliPrep Instrument.

Головка переноса

Головка переноса содержит держатель для пробирок, способный осуществлять манипуляции с К-пробирками и К-платформами. Держатель для пробирок способен переносить К-пробирки из штативов для образцов в К-платформы, и переносить К-платформы в термоциклер и извлекать их из него.

Головка переноса также переносит К-пробирки из К-платформы в корзину для отходов после завершения анализа.

Движение головки переноса осуществляется ременным приводом в направлениях вперед, назад и из стороны в сторону и приводится в движение червячной передачей в направлениях вверх и вниз. Головка переноса самопозиционируется и самокорректируется. Инициализация положений x и y обеспечивается индуктивным датчиком.



А Держатель для пробирок

Рисунок 3-12 Головка переноса

Травмы в результате прикосновения к движущимся частям

- Держите руки подальше от всех движущихся частей, когда прибор используется.



Станция для отходов

К-пробирки автоматически переносятся по окончании постановки в станцию для отходов, расположенную в левой передней части анализатора. К-пробирки собираются в корзину внутри станции для отходов. Корзина вмещает до 1000 К-пробирок.

Пакет для биологически опасных отходов доступен для выстилки корзины.

Панель **Supplies** вкладки **System tab** анализатора COBAS® TaqMan® Analyzer в программе AMPLILINK Software содержит значок отходов К-пробирок. Значок становится красного цвета, когда корзину необходимо опустошить.



Заражение при контакте с биологически опасными отходами

Контакт с отходами может привести к заражению. Все материалы и механические компоненты, связанные с системами отходов, являются потенциально биологически опасными.

- ▶ Обязательно надевайте соответствующие средства защиты, включая защитные очки с боковыми щитками, лабораторный халат и разрешенные одноразовые перчатки, но не ограничивайтесь ими.
- ▶ Если пролился биологически опасный материал, немедленно вытрите его и нанесите дезинфицирующее средство.
- ▶ Если жидкие отходы попали на кожу, немедленно смойте их водой и нанесите дезинфицирующее средство. Проконсультируйтесь у врача.
- ▶ Соблюдайте маркировку безопасности системы, как показано в разделе *Маркировка безопасности на системе* (стр. 20).

Парковочные позиции для К-платформ

Имеются две парковочные позиции для К-платформ. Одна, рассчитанная на четыре К-платформы, размещается слева в анализаторе; вторая, вмещающая восемь К-платформ, расположена справа в анализаторе.

Позиции слева пронумерованы с 1 по 4. Позиции 1, 3 и 4 предназначены для временного размещения К-платформ, ожидающих очереди в станцию для отходов. В позиции 2 размещается К-платформа с пустыми К-пробирками. Эти К-пробирки используются для балансировки не полностью занятой К-платформы перед ее загрузкой в термоциклер.

Позиции справа пронумерованы с 5 по 12. Позиции справа предназначены для пустых К-платформ и К-платформ, ожидающих загрузки в свободный термоциклер.

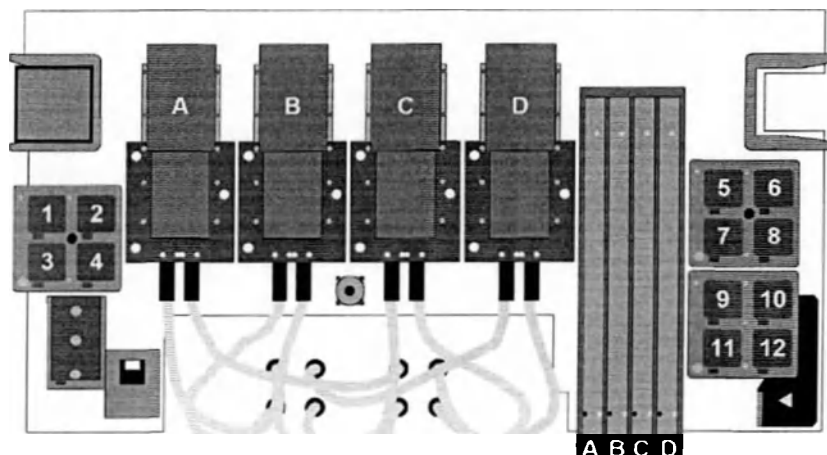


Рисунок 3-13 Парковочные позиции для К-платформ

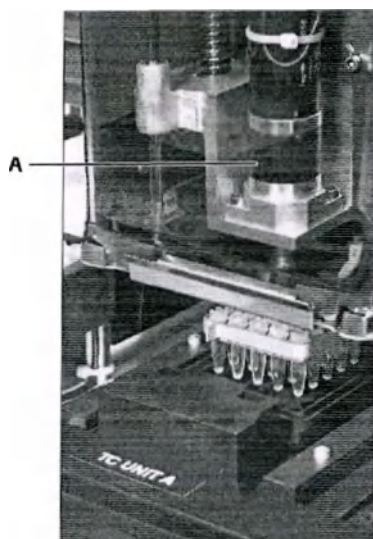
⚡ Нумерация идет слева направо, сзади вперед.

Подготовленные образцы перемещаются в пустую К-платформу в правой парковочной позиции. Загруженная К-платформа затем перемещается в свободный термоциклер. После завершения постановки К-платформа перемещается в станцию для отходов. Или, если станция для отходов занята, К-платформа временно перемещается в парковочную позицию для К-платформ с левой стороны анализатора.

Система термоциклеров

Система термоциклеров обеспечивает циклическую смену температуры для подготовленных образцов и считывание флуоресцентного сигнала образцов. Система термоциклеров включает в себя четыре термоциклера (ТСА, ТСВ, ТСС и ТСД). Каждый термоциклер вмещает до 24 К-пробирок с обработанными образцами и мастермиксом, что позволит одновременно проводить амплификацию и детекцию до 96 образцов.

К-платформы загружаются и выгружаются автоматически головкой переноса. Греющая крышка каждого термоциклера термически соединяется с К-платформой, она открывается и закрывается автоматически.



А Головка переноса

Рисунок 3-14 Блок термощиплера А

Система флуорометра

Четыре 24-канальных флуорометра считывают одновременно сигнал от всех К-пробирок с использованием четырех разных сочетаний фильтров.

Источником возбуждения является вольфрам-галогенная лампа. Референсный канал контролирует источник света возбуждения, и референсные значения используются в вычислении результата для корректировки любого дрейфа возбуждения. Чтобы защитить образцы от фотолиза, когда считывание сигнала не происходит, затвор блокирует свет возбуждения.

Колесо фильтра возбуждения вмещает четыре фильтра и вращается шаговым двигателем. Длина волны излучения флуорофора выбирается вторым оптическим фильтром. Колесо фильтра эмиссии содержит четыре фильтра и также вращается шаговым двигателем.

Фотодетектор является специализированной интегральной схемой (Photo ASIC). Photo ASIC состоит из чипа 6х6 кремниевых фотодиодов. Встроенный мультиплексор позволяет считывать каждый сигнал фотодиодов. Photo ASIC имеет большой динамический диапазон сигналов и позволяет одновременно считывать все каналы.

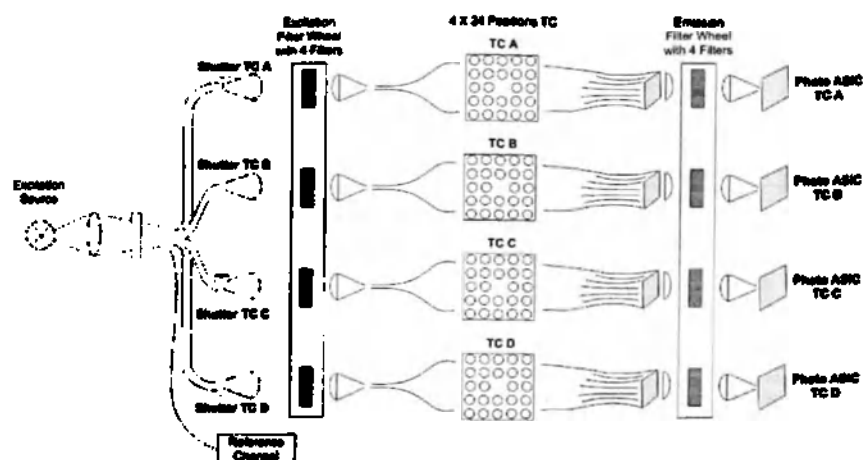


Рисунок 3-18 Система флуорометра

**Предупреждение глаз из-за взгляда на свет лампы флуорометра**

- ▶ Взгляд на свет лампы флуорометра может серьезно повредить зрение.
- ▶ Всегда надевайте темные защитные очки, когда смотрите на свет лампы флуорометра.

Точки инициализации

Головка переноса выравнивается при каждом включении системы.

Имеются три позиции инициализации: одна точка инициализации располагается спереди на приборе, между TCB и TCC, и две дополнительных точки расположены на левой и правой сторонах анализатора.

Зона загрузки образцов

Зона загрузки образцов вмещает четыре штатива для образцов.

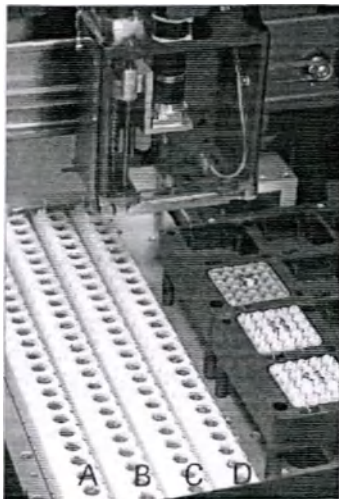


Рисунок 3-18 Зона загрузки образцов

Штативы для образцов содержат К-пробирки и штрих-кодированные клипсы для перенесенных вручную образцов. В каждый штатив для образцов помещаются 24 К-пробирки, таким образом объем зоны загрузки составляет 96 образцов.

Штативы можно загружать во время работы системы, что обеспечивает непрерывность работы.

Все штативы промаркированы и штрих-кодированы с указанием номера штатива для его идентификации. Номера штативов автоматически сканируются в процессе загрузки штативов. Сведения о штативах для образцов отображаются во вкладке Система (System) программы AMPLILINK Software. Позиции для загрузки штативов для образцов маркированы буквами от A до D во вкладке Образцы (Samples) окна Система (Systems) программы AMPLILINK Software.

Сканер штрих-кода

Сканер штрих-кода считывает штрих-коды со штативов для образцов, а также с клипс на образцах и контролях при загрузке штатива с образцами в анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer.



Потеря зрения из-за взгляда на лазерный луч

- ▶ Встроенный сканер штрих-кода содержит лазерный диод 2 класса.
- ▶ Не смотрите в луч источника лазера, так как ваше зрение может быть серьезно повреждено.

Эксплуатация

4	Эксплуатация.....	55
---	-------------------	----

Эксплуатация

В данной главе описаны основные процедуры, выполняемые при рутинной эксплуатации анализатора COBAS® TaqMan® Analyzer.

В этой главе

Глава 4

Описание	57
Сведения о безопасности	58
Схема работы	59
Подготовка и работа	60
Извлечение использованных К-пробирок	60
Извлечение штативов для образцов	61
Остановка анализатора во время постановки	61

Описание

Анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer продолжает процесс тестирования образцов, подготовленных в приборе COBAS® AmpliPrep Instrument.

Анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer может быть соединен с прибором COBAS® AmpliPrep Instrument с помощью стыковочной станции для автоматизированной передачи образцов, также образцы могут быть перенесены вручную оператором.

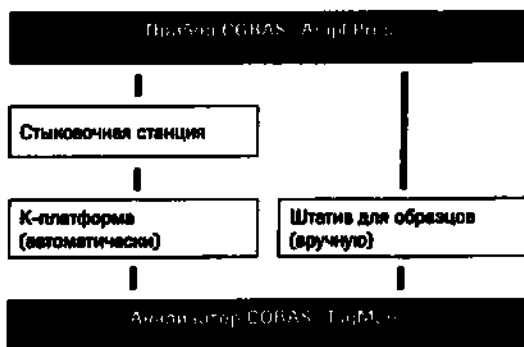


Рисунок 4-1 Оpción обработки

Сведения о безопасности



Стандартные меры предосторожности

- ▶ Убедитесь, что вы прочитали и поняли Главу 1 *Общие сведения о безопасности* (стр. 11), прежде чем начать работу с анализатором COBAS® TaqMan® Analyzer. Следующие сообщения о безопасности имеют особую значимость:
- ▶ Сообщения об опасности:
 - Потеря зрения из-за взгляда на лазерный луч (стр. 16)
 - Повреждение зрения из-за взгляда на свет флуоресцентной лампы (стр. 16)
 - Инфекция в результате контакта с образцами и связанными с ними материалами (стр. 17)
 - Заражение при контакте с биологически опасными отходами (стр. 17)
 - Загрязнение окружающей среды жидкими и твердыми отходами (стр. 17)
- ▶ Предупреждающие сообщения:
 - Травмы в результате контакта с движущимися частями (стр. 18)
 - Неверные результаты и ошибки в их интерпретации из-за образцов, содержащих нерастворимые загрязнители (стр. 19)
- ▶ Меры безопасности:
 - Квалификация оператора (стр. 14)
- ▶ Ознакомьтесь с маркировкой безопасности системы (*Маркировка безопасности на системе* (стр. 20)).

Схема работы

Стандартная схема работы для образцов в анализаторе COBAS® TaqMan® Analyzer приведена на рисунке ниже.

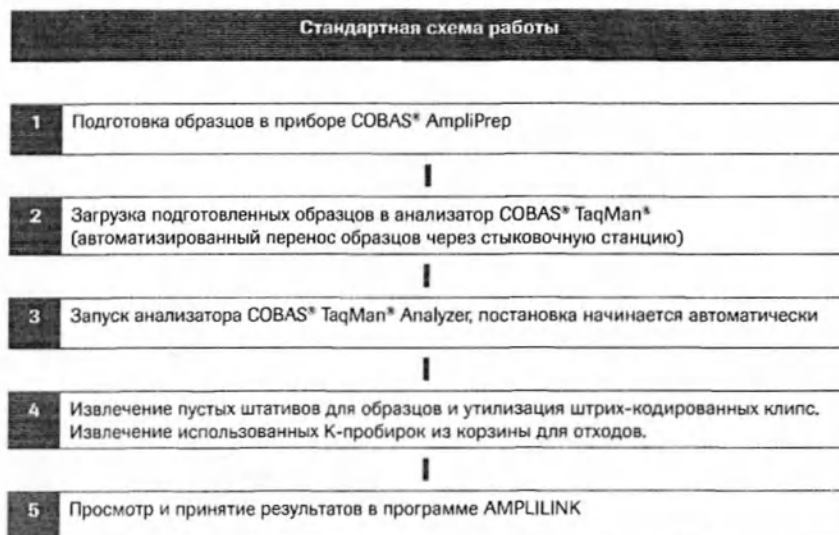


Рисунок 4-2 Стандартная схема работы

Подготовка и работа

- В Руководстве пользователя программы AMPLILINK Software версии 3.3 или 3.4, а также во вкладышах к тест-специфичным наборам и бюллетенях о продуктах приведены сведения о пробоподготовке, загрузке образцов в анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer, запуске постановки, просмотру и принятию результатов.

Извлечение использованных К-пробирок

После завершения постановки К-платформы автоматически перемещаются в станции для отходов, где использованные К-пробирки выбрасываются в корзину для отходов на борту прибора.

Всегда помещайте пластиковый мешок в корзину для сброса К-пробирок. Завяжите пакет, выньте его из анализатора и выбросьте в закрытый контейнер для отходов.

- Если станция для отходов занята или корзина для отходов удалена, К-платформы временно перемещаются в парковочную позицию на левой стороне анализатора.

► Чтобы извлечь использованные К-пробирки

- 1 Опустошите при необходимости корзину для отходов, и утилизируйте использованные К-пробирки в соответствии с местными правилами.

Заражение при контакте с биологически опасными отходами

Контакт с отходами может привести к заражению. Все материалы и механические компоненты, связанные с системами отходов, являются потенциально биологически опасными.

- Работайте в средствах защиты. Будьте особенно осторожны при работе с защитными перчатками; их можно легко проколоть или порезать, что может привести к инфекции.
- Если пролился биологически опасный материал, немедленно вытрите его и нанесите дезинфицирующее средство.
- Если жидкие отходы попали на кожу, немедленно смойте водой и нанесите дезинфицирующее средство. Проконсультируйтесь с врачом.
- Соблюдайте маркировку безопасности системы, как показано в разделе *Маркировка безопасности на системе* (стр. 20).

- 2 Если в корзине для отходов обнаружена жидкость, ее необходимо вымыть с использованием разрушающего ДНК агента, затем промыть деионизированной водой и очистить 70% этанолом.

■



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Извлечение штативов для образцов

Если образцы были вручную перенесены в анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer, выгрузите штативы с образцами.

- ⚠ Не используйте повторно штрих-кодированные клипсы. Штрих-кодированные клипсы предназначены только для однократного использования.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

► Чтобы выгрузить штативы для образцов

- 1 Откройте загрузочную панель.

Травмы в результате прикосновения к движущимся частям

- Держите руки подальше от всех движущихся частей во время работы анализатора.

- 2 Выгрузите штатив для образцов.

Можно загрузить следующий штатив, содержащий обработанные образцы.

- 3 Выбросьте использованные штрих-кодированные клипсы.

■

Остановка анализатора во время постановки

УВЕДОМЛЕНИЕ

Внимание

- Не выключайте анализатор из сети во время постановки. Всегда используйте опцию Аварийная остановка (**Emergency Stop**).

► Чтобы остановить анализатор во время постановки

- 1 Нажмите кнопку Системы (Systems).
- 2 Выберите анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer с помощью окна выбора прибора.
- 3 Откройте вкладку Система (System).
- 4 Нажмите Стоп (**Stop**), чтобы открыть диалоговое окно Стоп (**Stop**).



Рисунок 4-3 Диалоговое окно Стоп (**Stop**)

5 Выберите подходящую опцию остановки.

Опция остановки	Действие анализатора
Stop Transfer	Выполняемые тесты будут завершены, но новые назначения приняты не будут.
Emergency Stop	Все постановки прекращаются немедленно, все выполнявшиеся в этот момент тесты снабжаются сообщением A_NO_DATA. После остановки анализатор автоматически выполняет очистку. Следуйте онлайн сообщениям.
Cancel Thermal Cycler Segment	Прекратится постановка в выбранном термоциклере, все тесты в данном термоциклере будут отмечены A_NO_DATA. К-пробирки в данном термоциклере выбрасываются в отходы, К-платформа возвращается в свою парковочную позицию. Затем термоциклер свободен для новых тестов. Постановки в остальных термоциклерах продолжаются.

Таблица 4-1 Опции остановки

6 Нажмите Стоп (Stop), чтобы выполнить выбранное действие, или нажмите Отмена (Cancel), чтобы отменить команду.



Обслуживание

5	Обслуживание	65
---	--------------------	----

Обслуживание

В данной главе описаны процедуры по регулярному сервисному обслуживанию анализатора COBAS® TaqMan® Analyzer.

В этой главе

Глава 5

Описание.....	67
Сведения о безопасности.....	68
Общая очистка.....	70
Ежедневное обслуживание.....	73
Периодическое обслуживание.....	74
Очистка поверхностей платформы и всех штативов, а также опорожнение контейнера для отходов.....	74
Обслуживание штативов и платформ.....	77
Ежедневная мойка штативов, К-платформ и держателей К-платформ.....	77
Еженедельная очистка штативов.....	77
Очистка штативов вручную.....	78
Автоматизированная очистка штативов.....	78
Еженедельная очистка К-платформ, держателей К-платформ и переносчиков К-платформ.....	79
Замена фильтров вентиляторов.....	80
Замена лампы.....	82

Описание

Фактические интервалы обслуживания могут варьировать в зависимости от индивидуальных лабораторных требований. Поэтому указанная частота обслуживания является общей рекомендацией.

Для просмотра инструкций по обслуживанию, а также для записи выполненных сервисных действий анализатора COBAS® TaqMan® Analyzer откройте вкладки Необходимое сервисное обслуживание (Service Due) или Все сервисные работы (Service All) окна Системы (Systems) программы AMPLILINK Software

-
- ✱ В описанных на последующих страницах процедурах для запуска навигатора обслуживания и пошаговой инструкции используется кнопка Выполнить (Perform) программы AMPLILINK Software.
 - Если навигатор обслуживания не используется, выключите прибор из сети и отсоедините сетевой шнур перед выполнением любых действий по обслуживанию прибора.
-

Стыковочная станция В стыковочной станции нет деталей, обслуживаемых пользователем. По вопросам обслуживания обратитесь к представителю сервисной службы Roche, который обучен и квалифицирован для проведения необходимого обслуживания.

Сведения о безопасности



Стандартные меры безопасности

Убедитесь, что вы прочитали и поняли Главу *Общие сведения о безопасности* (стр. 11). Приведенные ниже сообщения о безопасности имеют особую значимость:

- ▶ Сообщения об опасности:
 - Удар током от электронного оборудования (стр. 16)
 - Потеря зрения из-за взгляда на лазерный луч (стр. 16)
 - Повреждение зрения из-за взгляда на свет флуоресцентной лампы (стр. 16)
 - Инфекция в результате контакта с образцами и связанными с ними материалами (стр. 17)
 - Заражение при контакте с биологически опасными отходами (стр. 17)
 - Загрязнение окружающей среды жидкими и твердыми отходами (стр. 17)
 - Взрыв из-за образования искр (стр. 18)
 - Риск пожара из-за использования спрея (стр. 18)
- ▶ Предупреждающие сообщения:
 - Травмы в результате контакта с движущимися частями (стр. 18)
- ▶ Требования безопасности:
 - Квалификация оператора (стр. 14)
- ▶ Ознакомьтесь с маркировкой безопасности (*Маркировка безопасности на системе* (стр. 20)).

Перед выполнением любого обслуживания внимательно прочитайте следующие сообщения о безопасности. Если вы игнорируете эти сообщения о безопасности, вы можете получить серьезные или смертельные травмы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекция и травма в результате контакта с механизмом анализатора

Контакт с механизмами анализатора может привести к травме и заражению.

- ▶ По возможности держите основную крышку и панель нагрузки анализатора закрытыми.
- ▶ При работе с открытой главной крышкой, когда анализатор включен (например, для очистки), всегда сначала переводите анализатор в режим обслуживания или в выключенной состояние.
- ▶ Не открывайте основную крышку, пока анализатор выполняет техническое обслуживание.
- ▶ Не прикасайтесь ни к каким частям анализатора, кроме указанных.
- ▶ Соблюдайте очень внимательно все инструкции, приведенные в этом руководстве.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пожар и ожоги из-за использования спирта

Спирт является легковоспламеняющимся веществом.

- ▶ Держите все источники возгорания (например, искры, пламя или тепло) подальше от анализатора при проведении технического обслуживания или проверок с использованием спирта.
- ▶ При использовании спирта на поверхностях анализатора или рядом с ним, используйте не более 20 мл за раз.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Неисправность из-за пролитой жидкости**

Любая жидкость, пролитая на анализатор, может привести к его неисправности или повреждению.

- ▶ Не размещайте образцы, реагенты или любые другие жидкости на поверхности анализатора.
- ▶ Если жидкость пролилась на анализатор, немедленно вытрите ее и нанесите соответствующее дезинфицирующее средство, чтобы избежать распространения загрязнения на персонал или оборудование лаборатории. Обязательно работайте в средствах защиты.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Потеря гарантии из-за несанкционированного вмешательства**

- ▶ Пользователи могут заменить лампу, если они следуют процедурам, описанным в этом руководстве. Любая другая модификация электрической системы не допускается и может привести к аннулированию гарантии на анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer или стыковочной станции.

Общая очистка



УВЕДОМЛЕНИЕ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Стандартные меры безопасности

- Убедитесь, что вы прочитали и поняли Главу 1 *Общие сведения о безопасности* (стр. 11) и раздел *Сведения о безопасности* (стр. 68) в данной главе.

Внимание

- Для конкретных тестов могут применяться разные инструкции. Обратитесь за подробными сведениями в сервисную службу Roche.

Травмы в результате прикосновения к острым краям

- Будьте осторожны, протирая створки или участки внутри прибора.
- Острые края могут привести к травме.

Поверхность анализатора COBAS® TaqMan® Analyzer (включая зону вокруг термоциклеров и штативов для образцов) необходимо очищать еженедельно безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой. Возьмите вторую безворсовую ткань, смоченную в 70% этаноле, и снова протрите поверхность.

Съемные внутренние части системы, такие как штативы для образцов, следует очищать деионизированной водой после каждого использования.

К-платформы необходимо очищать после каждого применения с раствором для деконтаминации, а затем деионизированной водой. Дополнительные инструкции по очистке съемных частей системы можно получить в сервисной службе Roche.

Зону вокруг анализатора необходимо периодически проверять, чтобы гарантировать, что воздушный поток вокруг прибора неограничен и что книги, бумаги или другие материалы не мешают воздушному потоку.

Если образец или другой биологически опасный материал пролился на анализатор или на К-платформу, эту поверхность или К-платформу следует очистить деконтаминирующими разрушающими нуклеиновые кислоты агентом, а затем деионизированной водой. Сведения о подходящих растворах и процедурах для деконтаминации можно получить в сервисной службе Roche.

В случае разлива реагентов анализатор следует очистить безворсовой тканью, смоченной 70% этанолом. Обратитесь за подробными сведениями в сервисную службу Roche.

Дополнительные инструкции по обслуживанию анализатора вы можете получить в сервисной службе Roche.

- Не используйте другие органические растворители (например, бензин, бензол или другие растворители), поскольку они могут повредить пластиковые материалы.
- Не используйте спиртовой раствор с концентрацией более 70%, так как это может повредить прозрачные смотровые окна.
- Никогда не проводите очистку термоциклеров изнутри.
- Не замачивайте К-платформы в отбеливающем растворе и не используйте отбеливающий раствор с концентрацией более 0,5% гипохлорита натрия (в/о), поскольку он вызывает коррозию металлических деталей.
- Используйте только полностью сухие штативы и К-платформы при работе с системой.
- Используйте только безворсовые салфетки. Всегда используйте новую безворсовую салфетку для очистки каждой области, как указано в приведенных ниже инструкциях.
- Для предотвращения попадания капель жидкости в систему безворсовая салфетка должна быть влажной, но не мокрой.
- Не распыляйте жидкости непосредственно на какую-либо часть системы.

Необходимые инструменты и материалы

- Одноразовые перчатки без талька
- Защитные очки
- Лабораторный халат
- Безворсовая бумага
- Безворсовые салфетки
- 70% этанол р.а.
- Деионизированная вода
- Одно из приведенных ниже деконтаминирующих средств:
 - 0.5% (в/о) свежеприготовленный раствор гипохлорита (хлорсодержащее чистящее средство)
 - Средство для деконтаминации поверхностей DNA AWAY (Molecular BioProducts, Inc.)
 - 1-2% средство neodisher MediClean (Chemische Fabrik Dr. Weigert, GmbH)

УВЕДОМЛЕНИЕ**Внимание**

- ▶ Не используйте технический или денатурированный этанол.
- ▶ Вместо деионизированной воды вы можете использовать дистиллированную или очищенную иным способом воду.
- ▶ Для дезинфекции доступно много различных материалов с доказанной эффективностью против вирусов и микроорганизмов; однако их эффективность по уничтожению нуклеиновых кислот не была достаточно доказана. Некоторые из этих материалов могут оставлять следы на поверхностях, на которых они используются, что приводит к ухудшению качества воздуха. Однако раствор гипохлорита, свежеприготовленный и правильно нанесенный, представляет собой экономичный и стандартизированный метод дезактивации, который использовался в течение многих десятилетий.
- ▶ 0,5% раствор гипохлорита можно заменить 1% или 1,3% (в/о) раствором гипохлорита.
- ▶ Перед использованием средства для деконтаминации поверхностей DNA AWAY, внимательно прочитайте меры предосторожности на флаконе.
- ▶ Перед использованием neodisher MediClean внимательно прочитайте меры предосторожности на этикетке флакона. Раствор neodisher MediClean всегда должен быть свежеприготовленным. Средство neodisher MediClean доступно под каталожным номером 05690498001.
- ▶ Используйте соответствующую дезинфицирующую жидкость в соответствии с рекомендациями сервисной службы Roche.

Ежедневное обслуживание

Ежедневные процедуры обслуживания могут выполняться в начале или в конце рабочего дня.



Стандартные меры предосторожности

- Убедитесь, что вы прочитали и поняли Главу 1 *Общие сведения о безопасности* (стр. 11) и раздел *Сведения о безопасности* (стр. 68) данной главы.

► Для выполнения ежедневного обслуживания

- 1 Откройте сервисную панель и извлеките контейнер для отходов из анализатора. Обязательно закройте и запечатайте содержимое контейнера для использованных К-пробирок перед утилизацией. Утилизируйте содержимое в соответствии с местными правилами. Если возможно, немедленно выбросьте отходы за пределы лаборатории.
- 2 Смените перчатки.
- 3 Протрите контейнер для сброса К-пробирок безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой, а затем новой салфеткой, смоченной 70% этанолом.
- 4 Смените перчатки.
- 5 Если в контейнере для отходов обнаружена какая-либо жидкость, очистите его с помощью разрушающего ДНК агента, а затем деионизированной водой с последующей тщательной очисткой 70% этанолом.
- 6 Поместите новый мешок для отходов в контейнер для сброса К-пробирок и поместите его в анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer.
- 7 Подтвердите в программе AMPLILINK Software, что контейнер для отходов пустой.

В зависимости от загруженности прибора, необходимость опорожнять контейнер для отходов может возникать чаще.

■

Периодическое обслуживание

Следующие профилактические процедуры должны выполняться еженедельно или раз в две недели, они могут выполняться в начале или конце рабочей недели.

Очистка поверхностей платформы и всех штативов, а также опорожнение контейнера для отходов.



Стандартные меры предосторожности

- Убедитесь, что вы прочитали и поняли Главу 1 *Общие сведения о безопасности* (стр. 11) и раздел *Сведения о безопасности* (стр. 68) данной главы.

► Для очистки поверхностей платформы и всех штативов, а также опорожнения контейнера для отходов.

- 1 Убедитесь, что анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer не выполняет постановку и находится в режиме Готов к работе (Standby).
- 2 Выключите все подсоединенные управляющие блоки программы AMPLILINK и выключите сервер программы AMPLILINK. Сначала перезапустите управляющий блок сервера и войдите в программу AMPLILINK Software перед запуском остальных управляющих блоков (если применимо).
 - [i] Подробные сведения приведены в Руководстве пользователя программы AMPLILINK Software
- 3 Выберите Периодическое обслуживание (Periodic Maintenance) во вкладке Необходимое сервисное обслуживание (Service Due) и затем нажмите Выполнить (Perform).
- Головка переноса сместится, чтобы открыть доступ для общей очистки.
- 4 Следуйте инструкциям навигатора обслуживания. Нажмите Далее (Next) после завершения каждого действия
- 5 Откройте основную крышку.



Стандартные меры предосторожности

- Следуйте процедуре, описанной в *Чтобы открыть основную крышку* (стр. 40), когда поднимаете крышку анализатора COBAS® TaqMan® Analyzer и фиксируете ее в открытом положении.
- 6 Извлеките все К-платформы и штативы из анализатора, включая К-платформу с пустыми К-пробирками в парковочной позиции 2, и очистите их.
 - [i] Подробные сведения см. *Еженедельная очистка штативов* (стр. 77) и *Еженедельная очистка К-платформ, держателей К-платформ и переносчиков К-платформ* (стр. 79)

- 7 Извлеките контейнер для отходов из анализатора. Обязательно закройте и запечатайте содержимое контейнера для использованных К-пробирок перед утилизацией. Утилизируйте содержимое в соответствии с местными правилами. Если возможно, немедленно выбросьте отходы за пределы лаборатории.
- 8 Протрите контейнер для отходов безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой, а затем новой салфеткой, смоченной 70% этанолом. Смените перчатки. Если в контейнере для отходов обнаружена какая-либо жидкость, очистите его с помощью разрушающего ДНК агента, а затем деионизированной водой с последующей тщательной очисткой 70% этанолом. Обратитесь в сервисную службу Roche за сведениями о разрушающих ДНК веществах.

**Стандартные меры предосторожности**

- Убедитесь, что вы прочитали и поняли Главу 1 *Общие сведения о безопасности* (стр. 11) и раздел *Сведения о безопасности* (стр. 68) данной главы.

- 9 Поместите новый мешок для отходов в контейнер для сброса К-пробирок и поместите его в анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer.
 - Контейнер для отходов необходимо опорожнять и очищать ежедневно.
 - Пустой контейнер для отходов рассчитан примерно на 1000 К-пробирок. При заполнении корзины для отходов появляется сообщение об ошибке.
 - Программа AMPLILINK Software определяет контейнер как пустой при его загрузке в прибор. Если контейнер извлекли из прибора, его необходимо опустошить. Если контейнер вставить в прибор, не опорожнив, мониторинг уровня отходов в нем будет нарушен, что приведет к ошибке.
- 10 Протрите все доступные поверхности, включая участки вокруг термоциклеров и зону загрузки образцов, безворсовой салфеткой, смоченной в деионизированной воде. Обратите особое внимание, чтобы не занести пыль в зазоры между основной крышкой и корпусом. Задняя наружная сторона прибора должна быть исключена из обработки.
- 11 Повторите процедуру со свежей салфеткой, смоченной 70% этанолом. Смените перчатки, прежде чем приступить к следующему этапу.

- 12** Протрите внутреннюю поверхность основной крышки безворсовой салфеткой, смоченной в деионизированной воде. Смените перчатки, прежде чем приступить к следующему этапу.

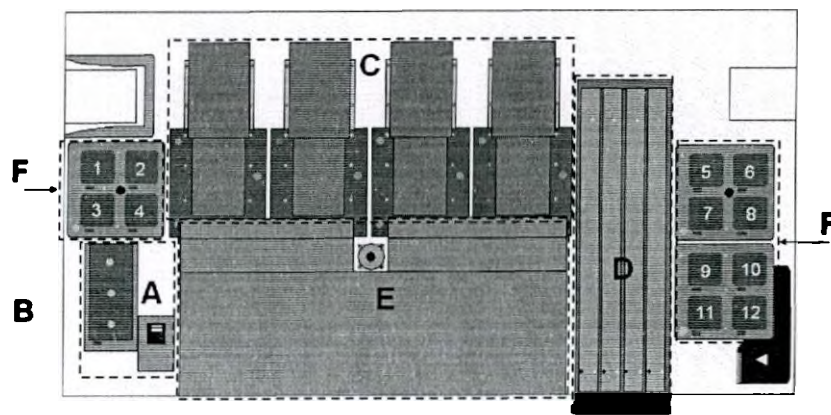


Рисунок 5-1 Зоны, которые необходимо очистить

- 13** Протрите зону станции для отходов (Рисунок 5-1, позиция A) безворсовой салфеткой, смоченной в деионизированной воде. Смените перчатки, прежде чем приступить к следующему этапу.
- 14** Протрите точку инициализации и окружающую зону (Рисунок 5-1, позиция E) безворсовой салфеткой, смоченной в деионизированной воде.
- 15** Протрите крышки термоциклеров и зону вокруг сегмента термоциклеров (Рисунок 5-1, позиция C) безворсовой салфеткой, смоченной в деионизированной воде.
- 16** Протрите зону загрузки образцов (Рисунок 5-1, позиция D), включая поверхность открытой загрузочной панели, безворсовой салфеткой, смоченной в деионизированной воде.
- 17** Протрите парковочные позиции К-платформ 5-12 (Рисунок 5-1, позиция F) безворсовой салфеткой, смоченной в деионизированной воде.
- 18** Протрите парковочные позиции К-платформ 1-4 (Рисунок 5-1, позиция F) безворсовой салфеткой, смоченной в деионизированной воде.
- 19** Повторите этапы 12-18 с 70% этанолом вместо деионизированной воды.
- 20** Загрузите К-платформы как описано ниже (см. Рисунок 3-13):
- В позиции 9, 10, 11 и 12 - пустые К-платформы.
 - В позиции 2 - К-платформу с пустыми К-пробирками.
- 21** Нажмите Завершить (Finish) после завершения процедуры.
- Это обновит счетчики периодического технического обслуживания.
- 22** Визуально убедитесь, что на краях не осталось ворса, и все поверхности чистые
- 23** Закройте основную крышку анализатора и протрите ручку основной крышки безворсовой салфеткой, смоченной в деионизированной воде.
- 24** Откройте панель загрузки и протрите ее безворсовой салфеткой, смоченной в деионизированной воде. Повторите процедуру с 70% этанолом.

- 25 Закройте загрузочную панель и протрите ручку безворсовой салфеткой, смоченной в деионизированной воде. Повторите процедуру с 70% этанолом.
- 26 Откройте сервисную панель и протрите ее безворсовой салфеткой, смоченной в деионизированной воде. Повторите процедуру с 70% этанолом.
- 27 Закройте сервисную панель и протрите ручку сервисной панели безворсовой салфеткой, смоченной в деионизированной воде. Повторите процедуру с 70% этанолом.

■

Обслуживание штативов и платформ

Все использованные штативы, К-платформы и держатели для К-платформ необходимо регулярно мыть, ежедневно и еженедельно.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Внимание

- ▶ Храните сухие и неиспользованные штативы и аналогичное оборудование в закрытых шкафах или ящиках. Используйте чистую абсорбирующую бумагу (периодически заменяемую) для выстилания внутри шкафа или ящика.
- ▶ Второй набор штативов и аналогичного оборудования рекомендуется для правильной очистки и полного высушивания штативов.
- ▶ Рекомендуется осматривать штативы и К-платформы после очистки, чтобы убедиться в их рабочем состоянии. Поврежденные штативы и К-платформы необходимо заменить. В случае потери окраски или легкой коррозии без потери функциональности замена не требуется.

Ежедневная мойка штативов, К-платформ и держателей К-платформ

- ▶ **Для ежедневной мойки штативов, К-платформ и держателей К-платформ**
 - 1 Тщательно промойте штативы, К-платформы и держатели К-платформ деионизированной водой.
 - 2 Дайте штативам, К-платформам и держателям К-платформ высохнуть на воздухе на абсорбирующей безворсовой бумаге вдали от раковины, чтобы никакие брызги не могли повторно загрязнить уже очищенное оборудование во время сушки. Храните в закрытом шкафу или ящике.

■

Еженедельная очистка штативов

Поскольку очистка штативов выполняется в зависимости от устройства лаборатории и имеющегося оборудования, ниже писаны несколько альтернативных вариантов:

- Очистка вручную 1% (о/о) раствором neodisher MediClean
- Очистка вручную 0,5% (в/о) раствором гипохлорит
- Автоматическая очистка в посудомоечной машине

Очистка штативов вручную

► Для еженедельной очистки штативов раствором neodisher MediClean

- 1 Замочите все штативы на 10 минут в 1% (о/о) растворе neodisher MediClean в контейнере или емкости с крышкой. Во время замачивания осторожно перемещайте штативы пять раз назад и вперед, чтобы повысить эффективность очистки. Необходимо каждый день готовить свежий раствор MediClean.
- 2 Тщательно промойте штативы деионизированной водой.
- 3 Дайте штативам высохнуть на воздухе на впитывающей безворсовой бумаге вдали от раковины.

► Для еженедельной очистки штативов с использованием раствора гипохлорита

- 1 Замочите все штативы в течение 10 минут в свежеприготовленном 0,5% растворе гипохлорита в контейнере или емкости с крышкой. Раствор гипохлорита необходимо менять ежедневно.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Внимание

- Не оставляйте штативы в растворе гипохлорита более чем на 20 минут, так как это приводит к коррозии.

- 2 Тщательно промойте штативы деионизированной водой.
- 3 Дайте штативам высохнуть на воздухе на впитывающей безворсовой бумаге вдали от раковины.

Автоматизированная очистка штативов

Посудомоечная машина может использоваться для очистки всех штативов. Испытания проходила посудомоечная машина Miele G7883 CD. Убедитесь, что рекомендуемый детергент (раствор neodisher MediClean) используется в правильной концентрации и максимальная температура для штативов не превышена.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Внимание

- Другие посудомоечные машины также могут использоваться. Однако их использование остается на риск пользователя, поскольку штативы или платформу могут быть повреждены. Основные параметры программы очистки приведены ниже.
- Убедитесь, что в посудомоечной машине используется концентрация раствора neodisher MediClean, равная 1%.
- Не используйте температуру выше 45°C (113°F), это может привести к повреждению штативов.
- Не смешивайте штативы или К-платформы для работы с прибором COBAS® AmpliPrep Instrument, анализатором COBAS® TaqMan® Analyzer и анализатором COBAS® TaqMan® 48 Analyzer с деталями других приборов или другого назначения.

Приведенные ниже настройки используются для машины Miele G7883 CD для очистки штативов и К-платформ.

Этап программы	Настройки
1. Предварительная очистка	11,5 л H ₂ O, 1 минута, комнатная температура
2. Предварительная очистка	11,5 л H ₂ O, 1 минута, комнатная температура
Основная очистка	12 л H ₂ O, 1% neodisher MediClean, 3 минуты, 45°C (113°F)
Ополаскивание	10,5 л H ₂ O, 1 минута, комнатная температура
Заключительная очистка	11 л H ₂ O, 3 минуты, 45°C (113°F)

Таблица 5-1 Настройки для посудомоечной машины Miele G7883 CD

Еженедельная очистка К-платформ, держателей К-платформ и переносчиков К-платформ

► **Для еженедельной очистки К-платформ, держателей К-платформ и переносчиков К-платформ**

- 1 Замочите все К-платформы и держатели для К-платформ в растворе DNA AWAY в течение 10 минут или в 2% растворе neodisher MediClean в течение одного часа в контейнере с крышкой. Свежий раствор neodisher MediClean необходимо готовить ежедневно.
- 2 Затем тщательно промойте К-платформы и держатели для К-платформ деионизированной водой.
- 3 Дайте К-платформам и держателям для К-платформ высохнуть на воздухе на абсорбирующей безворсовой бумаге вдали от раковины, чтобы никакие брызги не могли повторно загрязнить уже очищенное оборудование во время сушки. Храните в закрытом шкафу или ящике.
- 4 Тщательно промойте переносное устройство для К-платформы деионизированной водой.

■

Замена фильтров вентиляторов

Анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer имеет два вентилятора, каждый из которых снабжен фильтром. Эти фильтры необходимо менять раз в год.

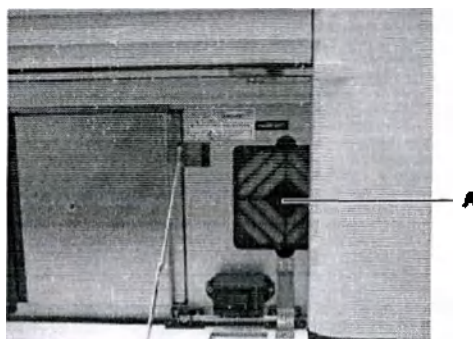


Стандартные меры предосторожности

- Убедитесь, что вы прочитали и поняли Главу 1 *Общие сведения о безопасности* (стр. 11) и раздел *Сведения о безопасности* (стр. 68) данной главы.

► Для замены воздушного фильтра

- 1 Выберите **Замена воздушного фильтра (Replace Electronic Fan Filter)** во вкладке **Необходимое сервисное обслуживание (Service Due)** и нажмите **Выполнить (Perform)**.
- 2 Следуйте инструкциям навигатора обслуживания. Нажмите **Далее (Next)** после завершения каждого действия.
- 3 Откройте сервисную панель. Воздушный фильтр расположен на правой стороне анализатора.



A Воздушный фильтр

Рисунок 5-2 Замена воздушного фильтра

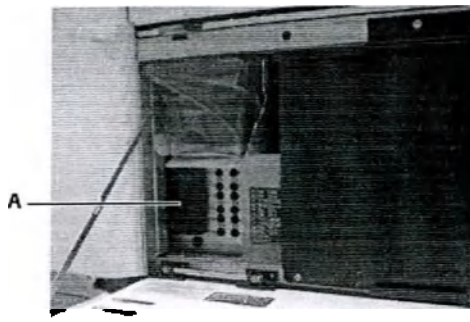
- 4 Выключите анализатор.
- 5 Извлеките фильтр, вытянув черный корпус фильтра.
- 6 Извлеките грязный фильтр, вынув его из корпуса.
- 7 Вставьте новый фильтр в корпус и установите корпус в вентилятор.
- 8 Закройте сервисную панель.
- 9 Включите анализатор.
- 10 Нажмите **Завершить (Finish)** после завершения процедуры.

Программа AMPLINK Software обнулит счетчик сервисного обслуживания.

■

► Для замены фильтра блока питания

- 1 Выберите Периодическое обслуживание (Replace Power Supply Filter) во вкладке Необходимое сервисное обслуживание (Service Due) и затем нажмите Выполнить (Perform).
- 2 Следуйте инструкциям навигатора обслуживания. Нажмите Далее (Next) после завершения каждого действия.
- 3 Откройте сервисную панель. Вентилятор блока питания расположен на левой стороне прибора.



A Фильтр вентилятора блока питания

Рисунок B-3 Замена фильтра вентилятора блока питания

- 4 Выключите анализатор.
- 5 Извлеките воздушный фильтр, вынув черный корпус фильтра.
- 6 Извлеките грязный фильтр, вынув его из корпуса.
- 7 Вставьте новый фильтр в корпус и установите корпус в вентилятор.
- 8 Закройте сервисную панель.
- 9 Включите анализатор.
- 10 Нажмите Завершить (Finish) после завершения процедуры.

Программа AMPLILINK Software обнулит счетчик сервисного обслуживания.

■

Замена лампы



УВЕДОМЛЕНИЕ

Общие меры предосторожности

- Убедитесь, что вы прочитали и поняли Главу 1 *Общие сведения о безопасности* (стр. 11) и раздел *Сведения о безопасности* (стр. 68) данной главы.

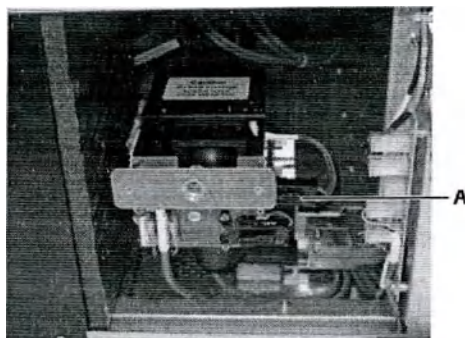
Внимание

- Пользователи могут заменить лампу, если они следуют процедурам, описанным в данном руководстве. Любые другие электрические модификации не допускаются и могут привести к аннулированию гарантии на анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer.

- ☛ Лампу необходимо заменять через 1000 часов работы. Программа AMPLILINK Software отслеживает часы работы и уведомляет о том, что лампу нужно заменить.

► Для замены лампы

- 1 Выберите Замена лампы (Replace Lamp) во вкладке Необходимое сервисное обслуживание (Service Due) и затем нажмите Выполнить (Perform).
Лампа автоматически выключится, когда вы нажмете Выполнить (Perform).
- 2 Следуйте инструкциям навигатора обслуживания. Нажмите Далее (Next) после завершения каждого действия.
- 3 Откройте сервисную панель анализатора COBAS® TaqMan® Analyzer.
- 4 Нажмите кнопку и снимите крышку блока лампы.
- 5 Отсоедините разъем J9 от печатной платы модуля поглощения.



A Разъем J9

Рисунок 5-4 Разъем J9

- 6 Снимите крышку лампы.
- 7 Ослабьте винт с нарезной головкой и вытяните лампу.

Травмы из-за горячей поверхности

- Не касайтесь лампы. Держите устройство за винт с нарезной головкой. Винт с нарезной головкой может быть горячим.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

УВЕДОМЛЕНИЕ

8 Замените лампу.

Внимание

► Не касайтесь лампы, это сокращает ее срок службы.

9 Затяните винт с нарезной головкой.

10 Замените крышку лампы.

11 Вставьте разъем J9 в печатную плату модуля поглощения.

12 Замените крышку блока лампы.

13 Закройте сервисную панель.

14 Нажмите Завершить (Finish) после завершения процедуры.

Программа AMPLILINK Software запустит автопроверку лампы и обнулит счетчик сервисного обслуживания.

15 После завершения сервисного обслуживания убедитесь во вкладке Журнал сервисных работ (Service Log), что проверка лампы прошла успешно.

■

Анализ и устранение ошибок

6	Анализ и устранение ошибок.....	87
---	---------------------------------	----

Анализ и устранение ошибок

В данной главе описаны процедуры по устранению проблем, возникших во время работы, а также приведен список всех сообщений системы.

В этой главе

Глава 6

Описание.....	89
Сообщения об ошибках	91
Сообщения об ошибке оборудования.....	91

Описание

Мониторинг работы анализатора COBAS® TaqMan® Analyzer осуществляется системой встроенного компьютера и программой AMPLILINK Software.

Проводится мониторинг правильного размещения или наличия компонентов, таких как штативы для образцов и К-платформы, а также проверка уровня отходов. Когда настройка или работа системы не позволят правильно завершить постановку, программа AMPLILINK Software отображает сообщение (см. Рисунок 6-1).

Эти сообщения обычно требуют корректирующих действий со стороны оператора. Например, если сообщение Мусорная корзина полная, выбросьте пробирки (**Waste box full, empty tubes**) отображается в управляющем блоке программы AMPLILINK Software, оператор должен опустошить контейнер для отходов

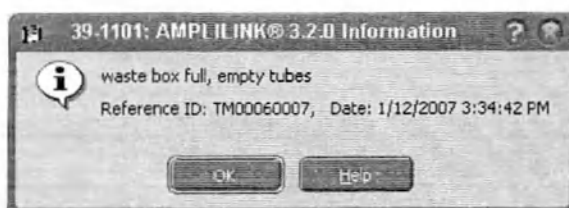


Рисунок 6-1 Сообщения об ошибках

Символы в окне сообщений обозначают тип сообщения.

Значки	Тип сообщения
	Обозначает сообщение об ошибке (красный значок). Ошибку необходимо устранить перед постановкой новых образцов.
	Обозначает предупреждение (желтый значок), указывающее на выявленную ошибку, при которой система может продолжать работу.
	Обозначает информационное сообщение (синий значок).

Таблица 6-1. Значки сообщений

Код	Система	Пример
ID	AMPLILINK Software	ID00040009
AP	COBAS® AmpliPrep Instrument	AP00060101
TM	COBAS® TaqMan® Analyzer	TM00060003
TB	COBAS® TaqMan® 48 Analyzer	TB00060210

Таблица 6-2 Коды сообщений

Все сообщения также записываются во вкладке **New Messages** программы AMPLILINK Software. Кнопка Сообщения (**Messages**) программы AMPLILINK Software указывает на тип сообщения, находящегося во вкладке Новые сообщения (**New Messages**).

Кнопка	Содержимое
	Во вкладке Новые сообщения (New Messages) нет сообщений, или присутствуют только информационные сообщения.
	Во вкладке Новые сообщения (New Messages) содержатся предупреждающие сообщения (кнопка становится желтого цвета).
	Во вкладке Новые сообщения (New Messages) содержатся сообщения об ошибках (кнопка становится красного цвета).

Таблица 6-3 Кнопка сообщений

-  Дополнительные сведения об устранении проблем приведены в Руководстве пользователя программы AMPLILINK Software.

Сообщения об ошибках

Ниже в таблицах приведены сообщения об оборудовании, которые могут возникнуть при работе анализатора COBAS® TaqMan® Analyzer. Код ошибки, текст сообщения, возможная причина и действия по ее устранению приведены для каждого сообщения.

☎ При обращении за помощью в сервисную службу Roche указывайте точный код и текст сообщения об ошибке, выданного программой AMPLILINK Software.

📖 Перечень сообщений программы AMPLILINK Software приведен в Руководстве пользователя программы AMPLILINK Software.

Сообщения об ошибке оборудования

Код ошибки	Сообщение	Возможная причина	Как устранить
TM00000001- TM00000108	Разные	Проблема/ с загрузкой связи	1. Перезапустите анализатор 2. Обратитесь в сервисную службу Roche
TM00000600- TM00000602	- exetransfermacro: Required reload area sensor missing - exetransfermacro: Handler Light Barrier Reflex error	Проблема сенсора инициализации	1. Перезапустите анализатор 2. Обратитесь в сервисную службу Roche
TM00009008- TM00009024	Разные	Зависание процессора	1. Перезапустите анализатор 2. Обратитесь в сервисную службу Roche
TM00010001- TM00011701	Exesystemctrl: Transfer synchronous/asynchronous cmd execution error	Ошибка переноса	1. Перезапустите анализатор 2. Обратитесь в сервисную службу Roche
TM00020001- TM00021043	Exesystemctrl: Photometer synchronous/asynchronous cmd execution error	Ошибка фотометра	1. Перезапустите анализатор 2. Обратитесь в сервисную службу Roche
TM00021044- TM00021045	Exesystemctrl: Photometer asynchronous cmd execution error	Ошибка лампы	1. Замените лампу 2. Обратитесь в сервисную службу Roche
TM00021050- TM00021838	Exesystemctrl: Photometer asynchronous cmd execution error	Ошибка фотометра	1. Перезапустите анализатор 2. Обратитесь в сервисную службу Roche
TM00030063	Exesystemctrl: TC cover synchronous cmd execution error	Ошибка станции для отходов К-платформ	1. Перезапустите анализатор 2. Обратитесь в сервисную службу Roche
TM00030141- TM00030479	Exesystemctrl: TC cover synchronous cmd execution error	Ошибка термоциклера	1. Перезапустите анализатор 2. Обратитесь в сервисную службу Roche
TM00030541- TM00030579	Exesystemctrl: TC cover synchronous cmd execution error	Ошибка станции для отходов К-платформ	1. Перезапустите анализатор 2. Обратитесь в сервисную службу Roche
TM00040001- TM00040405	Exesystemctrl: TC temperature synchronous cmd execution error	Ошибка термоциклера	1. Перезапустите анализатор 2. Обратитесь в сервисную службу Roche

Таблица 6-4 Сообщения об ошибке оборудования

Код ошибки	Сообщение	Возможная причина	Как устранить
TM00041022- TM00041029	- Exesystemctrl: TC temperature asynchronous cmd execution error - exesystemctrl: temperature warning error	Ошибка термоциклера	1. Перезапустите анализатор 2. Обратитесь в сервисную службу Roche
TM00041100- TM00041421	- Exesystemctrl: TC temperature asynchronous cmd execution error - exesystemctrl: temperature warning error	Ошибка термоциклера	1. Если другие термоциклеры работают или идут постановки, выберите подходящее время для перезапуска анализатора. 2. Перезапустите анализатор. 3. Если переход в режим ожидания не происходит, обратитесь в сервисную службу Roche. 4. Если переход в режим ожидания произошел, немедленно отключите выдавший ошибку термоциклер через AMPLINK и обратитесь в сервисную службу Roche.
TM00042009- TM00043004	- exesystemctrl: Temperature control out of order - Exetemperaturemacro: TC cupholder temperature timeout	Ошибка термоциклера	1. Перезапустите анализатор. 2. Обратитесь в сервисную службу Roche
TM00050001- TM00050031	Разные	Разные	1. Подтвердите сообщение или следуйте инструкции 2. Обратитесь в сервисную службу Roche
TM00080001- TM00080025	Exesystemctrl: Resource cmd execution error	Ошибка сканера штрих-кода	1. Перезапустите анализатор 2. Обратитесь в сервисную службу Roche
TM00090000- TM00091750	- Не сработала стыковочная станция - Разные	Ошибка стыковочной станции	1. Перезапустите анализатор 2. Обратитесь в сервисную службу Roche
TM00600030- TM00600060	Разные	Разные	1. Перезапустите анализатор 2. Обратитесь в сервисную службу Roche
TM00650010- TM00650030	Разные	Истекло время инициализации	1. Перезапустите анализатор 2. Обратитесь в сервисную службу Roche
TM01400010- TM06500070	Разные	Разные	1. Перезапустите анализатор 2. Обратитесь в сервисную службу Roche
TM06500080- TM06500130	exetransferctrl: не удалось взять пробирку или платформу	Проблема с перемещением К-пробирки или К-платформы	1. Перезапустите анализатор 2. Обратитесь в сервисную службу Roche
TM06500140- TM07101700	Разные	Разные	1. Перезапустите анализатор 2. Обратитесь в сервисную службу Roche
TM07200005- TM24700030	Разные	Разные	1. Перезапустите анализатор 2. Обратитесь в сервисную службу Roche
TM500200010- TM501102210	Разные	Разные	1. Перезапустите анализатор 2. Обратитесь в сервисную службу Roche

Таблица 6-4 Сообщения об ошибке оборудования

Глоссарий

7	Глоссарий.....	95
---	----------------	----

Глоссарий

Терминология, используемая при работе с анализатором COBAS® TaqMan® Analyzer, в целом соответствует используемой в клинических лабораториях. Однако некоторые специфические термины используются для описания действий или компонентов системы. Краткое изложение этих терминов и их определений приводится ниже.

К-платформа Металлический держатель, вмещающий до 24 К-пробирок, содержащих готовые для проведения ПЦР образцы.

К-пробирка Кинетическая пробирка. Одноразовая пробирка для образца, подготовленного для тестирования в анализаторах COBAS® TaqMan® Analyzer или COBAS® TaqMan® 48 Analyzer.

LAN Локальная сеть. Анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer соединен со станцией данных программы AMPLILINK через локальную сеть.

LED Светоизлучающий диод.

UL Underwriters Laboratories Inc. Независимая некоммерческая организация по тестированию и сертификации безопасности продукции.

Амплификация Процесс получения множества копий ДНК одной исходной области-мишени ДНК или РНК. ПЦР (Полимеразная цепная реакция) - метод амплификации нуклеиновых кислот.

Анализатор COBAS® TaqMan® Анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer обеспечивает автоматизированную амплификацию и детекцию в режиме реального времени ДНК или РНК при одновременном проведении до четырех тестов. Анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer может быть соединен (состыкован) с прибором COBAS® AmpliPrep Instrument с помощью стыковочной станции для полностью автоматизированного тестирования образцов.

Анализатор COBAS® TaqMan® 48 Анализатор COBAS® TaqMan® 48 Analyzer обеспечивает автоматизированную амплификацию и детекцию в режиме реального времени ДНК или РНК при одновременном проведении до двух тестов.

БК См. ВК/КС

ВК/КС Внутренний контроль/Количественный стандарт.

(ВК) Последовательность нуклеиновой кислоты, амплифицируемая совместно с последовательностью-мишенью для определения присутствия ингибиторов при проведении качественных тестов.

(КС) ВК, также используемый для количественного определения числа копий/мл, Международных Единиц (МЕ)/мл или других единиц измерения последовательности-мишени нуклеиновой кислоты в тестируемом образце при проведении количественных тестов.

Денатурация Процесс разделения двуцепочечной ДНК на отдельные цепи при разрушении водородных связей.

ДНК Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) - это генетический материал, который передается от родительских к дочерним клеткам и содержит характеристики вида в форме генов, содержащихся в ней, и белков, кодируемых этими генами. ДНК содержит четыре типа нуклеотидов: dATP, dCTP, dTTP и dGTP.

ИБП Источник бесперебойного питания.

Контроли Образцы с известными концентрациями, которые обрабатываются как тестируемые образцы. Программа AMPLILINK отслеживает приемлемые значения и диапазоны для контролей.

КС См. ВК/КС

ЛИС Лабораторная информационная система. Компьютеризированная система для ввода, управления и представления лабораторной информации. Информация включает, но не ограничивается демографическими данными пациентов, назначениями тестов и результатами тестов.

Мультиштатив Содержит К-платформу для переноса из прибора COBAS® AmpliPrep Instrument в анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer через стыковочную станцию.

МЭК (IEC) Международная электротехническая комиссия. Орган по международным стандартам и оценке соответствия для всех областей электротехники.

ОТ Обратная транскрипция. Процесс синтеза молекулы ДНК на матрице одноцепочечной РНК (рибонуклеиновой кислоты). ДНК, генерируемая в этом процессе, называется комплементарной ДНК (кДНК), которая затем может подвергаться ПЦР-амплификации. Поскольку РНК не является эффективным субстратом для Taq ДНК-полимеразы, необходимо выполнить обратную транскрипцию перед началом ПЦР-амплификации в тестах для РНК-содержащих вирусов.

Отжиг Биохимический процесс гибридизации или связывания двух комплементарных фрагментов нуклеиновых кислот.

Прибор Относится в основном к аппаратному и программному обеспечению любой системы COBAS®.

Прибор COBAS® AmpliPrep Прибор COBAS® AmpliPrep Instrument автоматизирует весь процесс выделения нуклеиновых кислот для последующего ПЦР-анализа в анализаторах COBAS® TaqMan® Analyzer или COBAS® TaqMan® 48 Analyzer.

Прибор cobas p 630 Прибор cobas p 630 instrument является раскапывающей станцией для первичных пробирок и используется для преаналитического этапа обработки образцов. Данный прибор используется в сочетании с прибором COBAS® AmpliPrep Instrument анализаторами COBAS® TaqMan® Analyzer или COBAS® TaqMan® 48 Analyzer, обеспечивая полную автоматизацию рабочего процесса, от первичных пробирок с образцами до результатов ПЦР.

Программа AMPLILINK Пользовательское программное обеспечение, работающее под управлением операционной системы Microsoft Windows. Программа AMPLILINK обеспечивает работу и управление данными для разных конфигураций приборов COBAS.

ПЦР Полимеразная цепная реакция. Процесс *in vitro*, используемый для амплификации коротких специфических последовательностей-мишеней нуклеиновых кислот. ПЦР проводится путем циклического изменения температуры амплифицируемой смеси в соответствии с заданным профилем. Профиль обычно состоит из 1) денатурации, 2) отжига и 3) удлинения цепи.

Система Обычно обозначает оборудование, программное обеспечение и реагенты анализаторов COBAS®.

Станция данных программы AMPLILINK

Пользовательский персональный компьютер (заказывается отдельно у Roche) с операционной системой Microsoft Windows и программой AMPLILINK. В настоящее время для обозначения станции данных используется термин управляющий блок.

Стыковочная станция Стыковочная станция соединяет прибор COBAS® AmpliPrep Instrument и анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer для полной автоматизации пробоподготовки, амплификации и детекции.

Термоциклер Программируемый термоблок анализаторов COBAS® TaqMan® Analyzer и COBAS® TaqMan® 48 Analyzer. Термоциклер быстро меняет температуру в соответствии с профилем амплификации, определенным в файлах с параметрами теста.

Удлинение цепи Обозначает элонгацию одной цепи ДНК, синтезируемой на матрице родительской цепи ДНК.

Управляющий блок для программы AMPLILINK Пользовательский персональный компьютер (заказывается отдельно у Roche) с операционной системой Microsoft Windows и программой AMPLILINK. Раньше контролирующий блок называли станцией данных.

Файл с параметрами теста Файл, содержащий все параметры, необходимые для подготовки теста, амплификации и детекции. Файлы с параметрами тестов поставляются Roche на CD-ROM.

Фермент AmpErase Фермент AmpErase вносится в мастермикс для избирательного разрушения продуктов переноса (содержащих дезоксиуридин) из предыдущих реакций амплификации, что обеспечивает амплификацию исключительно нуклеиновых кислот анализируемого образца. Активным ингредиентом фермента AmpErase является урацил-N-гликозилаза.

Алфавитный указатель

Индекс.....	99
-------------	----

Индекс

А

Автоматические выключатели и предохранители, 19
Авторизованные детали, 15
Авторское право, 3

Б

Безопасная и надлежащая эксплуатация анализатора, 14
Биологически опасные материалы, 17

В

Вентиляция, 31
Версия программного обеспечения, 2
Версия руководства пользователя, 2
Вес, 31
ВК/КС, 37
Воздушный фильтр, 80
Выбор места для системы, 31

Г

Гарантия, 2
Головка переноса, 45, 47, 49

Д

Держатель для пробирок, 47

З

Загрузка
– Штативов для образцов, 52
Замена
– Воздушный фильтр, 80
– Лампы, 82
– Фильтра блока питания, 81
Запуск, 42
Зона загрузки образцов, 45

И

ИБП, 31
Измерения, спецификации, 28
Индикаторная панель, 43
Инсталляция, 28, 30
– Анализатор, 14
Интерфейсы, спецификации, 29

Roche Diagnostics

Руководство пользователя · Версия 2.0

Информационные сообщения, 90
Используемые
– обозначения, 7
История редактирования, 2
Источник возбуждения, 50

К

Калибраторы
– Спецификации, 29
Каталожные номера, 30
Квалификация оператора, 14
Кнопка сообщений, 89
Код сообщения, 89
Контактные адреса, 3
Крышка, сведения о безопасности, 18

Л

Лазер, 29
Лампа, 30, 82

М

Методология, 37
Механическая безопасность, 18

Н

Назначение, 7
Нерастворимые загрязнители в образцах, 19

О

Обозначения, используемые в данном руководстве, 7
Образцы
– Спецификации, 29
Обратная связь, 3
Остановка, 62
Открытие основной крышки, 40
Отмена для термоциклера, 62
Отходы, 17, 60

П

Пакет для отходов, 30
Панель загрузки, 41
Парковочные позиции, 48
Парковочные позиции для К-платформ, 45, 48
Перемещение, 15

Подключение

- Станция данных программы AMPLILINK, 32
- шнура питания, 32
- Предохранители и автоматические выключатели, 19
- Проверка состояния, 43
- Производительность, спецификации, 28

Р

- Разлив, меры безопасности, 19
- Размеры, спецификации, 28
- Распаковка, 30
- Расходные материалы, 30
- Референсный канал, 50

С

- Сведения о безопасности
 - Классификация, 13
 - Меры безопасности, 14
- Светодиодные индикаторы
 - Состояние, 43
 - Штатив, 43
- Сервисная панель, 41
- Символы, 7
- Система флуорометра, 45, 50
- Сканер штрих-кода, 29, 45
- Соединение
 - компонентов, 32
 - стыковочной станции, 33
- Сообщения об ошибках, 91
- Оборудование, 91
- Соответствие прибора, 3
- Состояние, 43
- Спецификации принципов работы, 28
- Средства защиты, 14
- Станция для отходов, 45, 48
- Стыковочная станция, 45, 67
- Схема работы, 59

Т

- Термоциклеры, 43, 45, 47, 48, 49, 62
- Тип сообщения, 89
- Торговые марки, 3
- Точки инициализации, 45
- Точность/правильность результатов измерений, 14
- Транспортировка, 15
- Требования к электросети, 28
- Тревога, 89

У

- Уведомление о скриншотах, 2

Roche Diagnostics

- Уведомление редакции, 2
- Управление данными программного обеспечения, 29
- Управление данными программного обеспечения, спецификации, 29
- Управляющий блок программы AMPLILINK, 32
- Условия окружающей среды, спецификации, 28
- Условия эксплуатации, 15
- Условия, сведения о безопасности, 15
- Утилизация, 15
 - отходов, 17
- Утилизация К-пробирок, 60

Ф

- Физические размеры, 28
- Фильтр блока питания, 81
- Фильтры, 30, 50, 80
- Фотодетектор, 50

Ш

- Штатив К-пробирок, 30
- Штативы для образцов, 52

Э

- Эксплуатация
 - прибора, 7
- Экстренная остановка, 62
- Электрическая безопасность, 16

Л

- LAN, 29

Редакции

Дополнение к Руководству пользователя
(раздел специально разработан для Руководства пользователя на русском языке)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Анализатор «Кобас ТакМан» (Cobas TaqMan) с принадлежностями

производства: "Roche Molecular Systems Inc." 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA.
2. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.

Комплект поставки

Анализатор «Кобас ТакМан» (Cobas TaqMan) с принадлежностями:

- I. Руководство пользователя (COBAS TaqMan Analyzer Instrument manual)
- II. Декларация соответствия Cobas TaqMan (Declaration of Conformity Cobas TaqMan).
- III. Упаковочный лист (Packing List).
- IV. Сертификат качества Cobas TaqMan (Certificate of Quality Cobas TaqMan).
- V. Стол-тележка для анализатора Cobas TaqMan (Cobas TaqMan Trolley).
- VI. Стартовый набор (Start Up Kit):
 1. Кабель питания американского стандарта (Cable Mains Power (US)).
 2. Кабель питания европейского образца (Cable Mains Power EU (EU)).
 3. Кабель LAN 7.5 м STP 1:1 серого цвета (Cable LAN 7.5m STP 1:1 grey).
 4. Набор мешков для отходов, 25 шт. (Wastebag Set of 25).
 5. Лампа галогеновая 12В/100В в составе с установочным цоколем (Lamp Halogen 12V/100W Assy).
 6. Предохранитель 5 x 20 3.15A 250В ULR/IEC (Fuse 5 x 20 3.15AT 250V ULR/IEC).
 7. Предохранитель 6 x 32 8A 250В ULL (Fuse 6 x 32 8AT 250 V ULL).
 8. Штатив для К-пробирок (K-Carrier).
 9. Устройство открывания К-пробирок (K-Tube Capper).
 10. Подставка для штативов с К-пробирками (K-Carrier Transporter).

Область применения (функциональное назначение)

Клиническая и лабораторная диагностика.

Показания

Анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer является автоматизированной системой для амплификации и детекции нуклеиновых кислот с использованием 5' нуклеазной технологии.

Противопоказания

Не заявлены.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не заявлены.

Требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer и стыковочная станция предназначены для эксплуатации профессиональными работниками лабораторий, обученных лабораторным методам и работе с данной системой.

Калибровка

Каждый набор теста имеет лот-специфичные коэффициенты калибровки, дополнительных действий со стороны пользователя не требуется, все процедуры выполняются системой (прибором) автоматически.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

Медицинское изделие изготовлено из различных типов материалов, прошедших производственный контроль, контроль поставщика. Материалы, из которых изготовлено изделие, соответствуют производственным стандартам компании Roche, безопасны, не токсичны при условии соблюдения рекомендованных мер безопасности и принципов работы согласно Руководству пользователя.

Максимально допустимое время установления рабочего режима

Максимально допустимое время установления рабочего режима для Анализатор «Кобас ТакМан» (Cobas TaqMan) с принадлежностями составляет 208 сек.

Характеристики аналитического модуля

Аналитическая система анализатора предназначена для создания множества копий (амплификации) предварительно подготовленных нуклеиновых кислот, полученных из исходного образца, и их дальнейшего обнаружения и подсчета (детекции) в реальном времени, в соответствии с методикой выполнения полимеразной цепной реакции (ПЦР). Аналитическая система анализатора использует запатентованную производителем технологию многоцветной детекции за счет эффекта флуоресценции.

Основными функциональными единицами аналитической системы анализатора являются: термоциклеры и флуориметр.

Термоциклеры

Термоциклеры представляют собой функциональные блоки, которые работают одновременно параллельно, имеют встроенные механизмы для оптических измерений и передачи тепла. В термоциклерах происходят циклические изменения температуры, необходимые для процесса амплификации, и считывание интенсивности флуоресценции для процесса детекции ПЦР-реакции.

Каждый термоциклер служит устройством для циклического изменения температуры подготовленных образцов для исследования и считывания интенсивности флуоресценции в них.

Аналитическая система анализатора содержит 4 термоциклера, которые обозначаются как "A", "B", "C", "D".

Четыре независимых термоциклера позволяют одновременно выполнять тестирование нескольких партий образцов, требующих одинаковых или отличающихся профилей амплификации.

Образцы загружаются в термоциклеры и выгружаются из них автоматически в специальных пробирках (K-tubes), помещенных в специальные носители (K-carriers), с помощью переносчика образцов (Tube handler).

Подогреваемые крышки термоциклеров передают тепло пробиркам K-tubes и носителям K-carriers. Крышки термоциклеров открываются и закрываются автоматически.

Технические характеристики термоциклера

Наименование характеристики	Значение
Вместимость, количество образцов	24 шт.
Тип нагревательного элемента K-carrier	Элемент Пельтье
Температура цикла отжига	60°C±1°C
Температура цикла денатурации	95°C±1°C
Напряжение питания нагревательного элемента	24 В, постоянный ток

K-carrier	
Максимальная мощность нагревательного элемента K-carrier	80 Вт
Тип нагревателя крышки	Нагревательная фольга
Количество температурных датчиков	4 шт.

Флуориметр

Флуориметр – это подсистема, состоящая из нескольких блоков: блока лампы, блока фильтров, оптоволоконного блока 1 и оптоволоконного блока 2 (являющихся также частями термоциклеров). В процессе термоциклирования образцов флуориметр считывает сигналы от каждого из них. Эти сигналы считываются с помощью специальных комбинаций фильтров возбуждения и излучения оптической системы, и соответствуют 4 длинам волн светового излучения. Флуориметр одновременно считывает интенсивность флуоресценции в 96 образцах для исследования по 4 каналам (1 на каждый из термоциклеров). Возможны 4 комбинации фильтров возбуждения и излучения оптической системы.

Флуориметр состоит из 5 следующих подсистем: блок лампы (источник света – вольфрамовая галогеновая лампа), блок фильтров возбуждения (содержит 4 фильтра), оптическая часть термоциклеров, блок фильтров излучения (содержит 4 фильтра излучения, фотодетектор), эталонный канал (контролирует световой сигнал от лампы).

Технические характеристики флуориметра

Наименование характеристики	Значение
Мощность галогеновой лампы	100 Вт
Функция защиты блока лампы от превышения температуры	Есть
Количество фильтров блока фильтров возбуждения	4 шт.
Количество затворов блока фильтров возбуждения	4 шт.
Количество фильтров блока фильтров излучения	4 шт.
Количество фотодетекторов блока фильтров излучения	4 шт.
Количество фотодиодов фотодетектора	36 (используются 24) шт.
Рабочий диапазон длин волн фотодетектора	490-730 нм
Комбинации длин волн фильтров возбуждения (EX) и излучения (EM)	EX 1: 485 нм / EM 1: 520 нм EX 2: 540 нм / EM 2: 575 нм EX 3: 610 нм / EM 3: 640 нм EX 4: 680 нм / EM 4: 715 нм
Интенсивность сигналов	10-150
Относительное отклонение измерения интенсивности сигнала	< 2%

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в руководстве.

Утилизация

Правильное уничтожение и утилизация изделия и его компонентов будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 (Класс Б).

Перечень применяемых стандартов

«Анализатор «Кобас ТакМан» (Cobas TaqMan) с принадлежностями» соответствуют требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/EC для медицинского оборудования In Vitro диагностики.

EN ISO 13485	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Системные требования для целей регулирования
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
EN ISO 14971	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 18113-1	Изделия медицинские для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 3: Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN 61010-2-101	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования--Часть 2-101: Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).
EN 61326-2-6	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования ЭМС -- Часть 2-6: Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).
EN IEC 61010-1	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение - Процессы жизненного цикла.
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские -- Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации -- Часть 1: Общие требования
EN 60825-1	Безопасность лазерных устройств. Классификация оборудования и требования.

Гарантийные обязательства

При соблюдении условий хранения прибор может быть установлен и использован по назначению в течение всего периода его хранения с момента производства. Гарантийный срок хранения составляет не менее 3 месяцев с даты производства и распространяется на весь фактический период хранения прибора.

Гарантийный срок эксплуатации Анализатора «Кобас ТакМан» (Cobas TaqMan) с принадлежностями составляет 15 лет.

Производитель (компания «Roche Molecular Systems Inc.») гарантирует, что Анализатор «Кобас ТакМан» (Cobas TaqMan) с принадлежностями соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделия только в случае его правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании Анализатора «Кобас ТакМан» (Cobas TaqMan) с принадлежностями по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ «Roche Molecular Systems Inc.» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64, E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64, E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

*Примечание – Анализатор COBAS® TaqMan® Analyzer может быть совместно использован с:

-Прибор для преаналитической подготовки ПЦР - анализов "Кобас АмплиПреп" (Cobas AmpliPrep) с принадлежностями, производства «Roche Molecular Systems Inc.» ("Рош Молекуляр Системз, Инк."), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/001665 (*COBAS® AmpliPrep Instrument*)

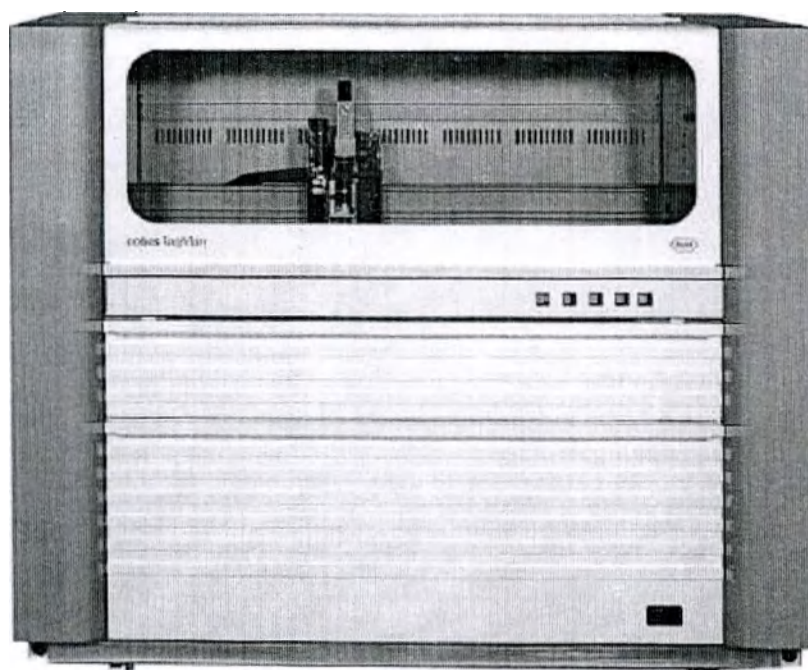
-Принадлежности для анализатора "Кобас ТакМан" (Cobas TaqMan), производства «Roche Molecular Systems Inc.» ("Рош Молекуляр Системз, Инк."), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00137 (*Стыковочная станция*)

-Анализатор "Кобас ТакМан 48" (Cobas TaqMan 48) с принадлежностями, производства «Roche Molecular Systems Inc.» ("Рош Молекуляр Системз, Инк."), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01666 (*К-пробирки*)*

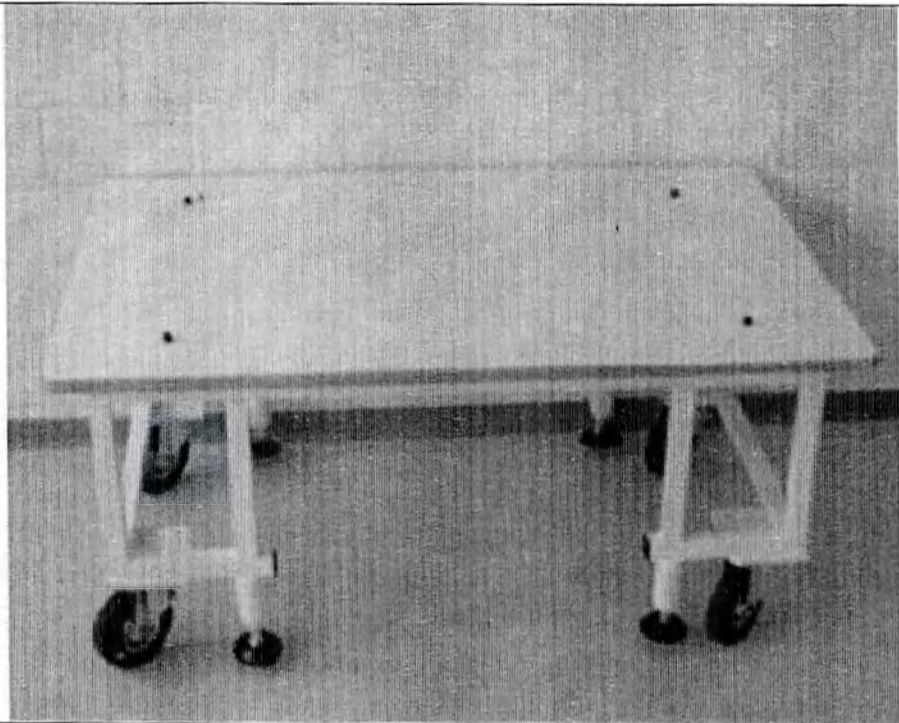
Сведения о комплектующих

Анализатор «Кобас
ТакМан» (Cobas
TaqMan) с
принадлежностями,
1 шт.:

1. Инструкция по
установке
анализатора Cobas
TaqMan (Cobas
TaqMan Installation
Manual), 1 шт.
2. Декларация
соответствия Cobas
TaqMan
(Declaration of
Conformity Cobas
TaqMan), 1 шт.
3. Упаковочный
лист (Packing List),
1 шт.



Основной блок анализатора
Вес, 203 кг $\pm$ 10%
Габаритные размеры
(Ш*Г*В), мм - 1140*750*950
мм $\pm$ 10%

4. Сертификат качества Cobas TaqMan (Certificate of Quality Cobas TaqMan), 1 шт.		Вес, 58 кг ± 10% Габаритные размеры (Ш*Г*В), мм - 1140*750*550 мм ±10%
5. Стол-тележка для анализатора Cobas TaqMan (Cobas TaqMan Trolley), 1 шт.		

Кабель питания
европейского
образца (Cable
Mains Power EU
(EU)), 1 шт.

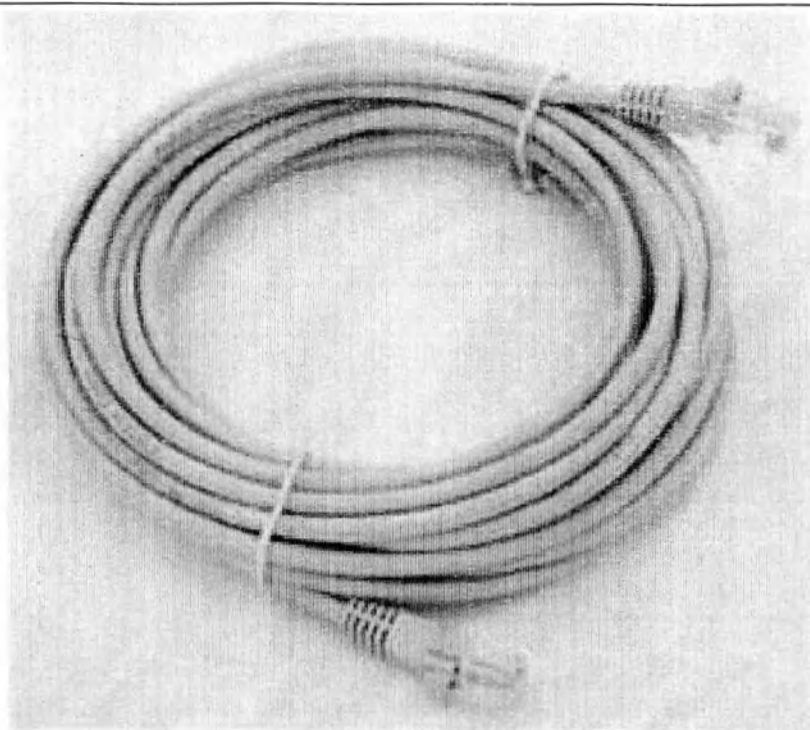


Стандартный кабель
питания.

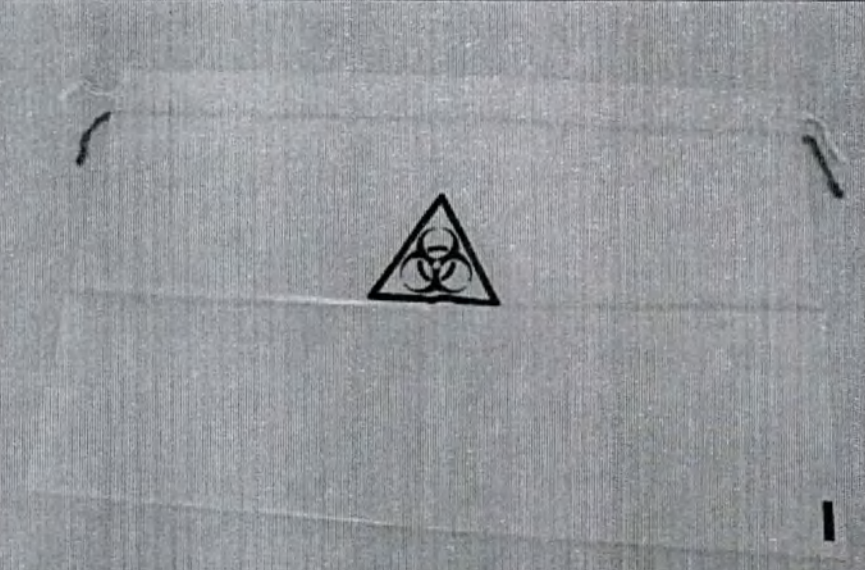
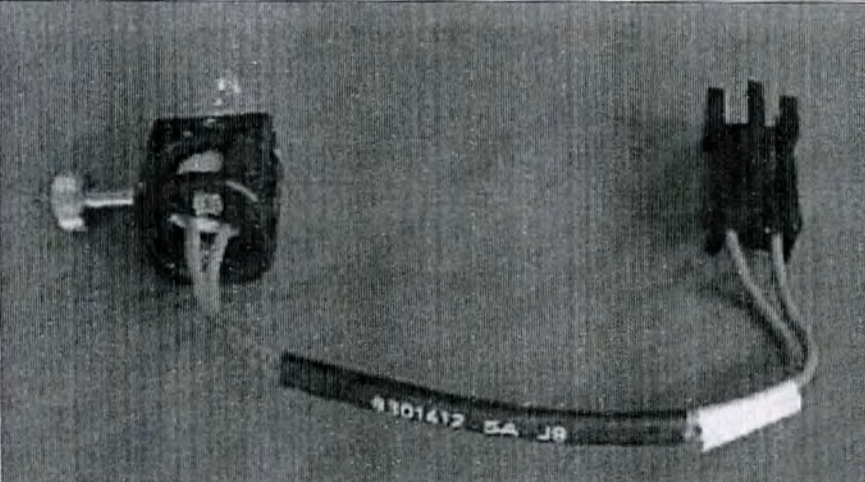
Вес, не более – 540 г

Габаритные размеры (Д), м –
не более 4 м

Кабель LAN 7.5 м
STP 1:1 серого
цвета (Cable LAN
7.5m STP 1:1 grey),
1 шт.



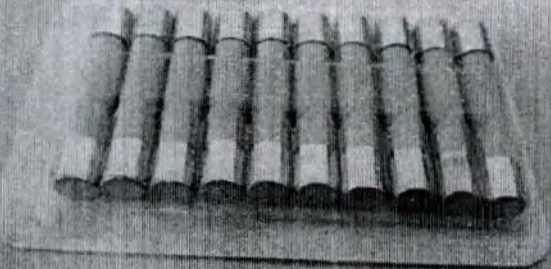
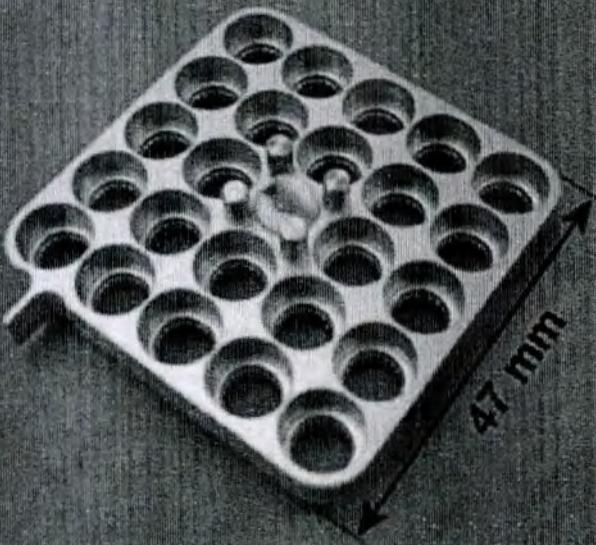
Кабель для подключения к
сети.
Вес, не более 142 г.
Габаритные размеры (Д), м –
не более 7,5 м

Набор мешков для отходов (Wastebag Set of 25), 25 шт.		Пакет для твердых отходов является одноразовым мешком для сбора твердых отходов. Вес, не более – 34 г Габаритные размеры (Д*Ш), мм - не более 465*290мм
Лампа галогеновая 12В/100В в составе с установочным цоколем (Lamp Halogen 12V/100W Assy), 1 шт.		Лампа галогеновая 12В/100В в составе с установочным цоколем (Lamp Halogen 12V/100W Assy) Вес (лампы): 6г ± 10% Габаритные размеры (лампа с установочным цоколем), Д, мм - 171 мм ± 10%

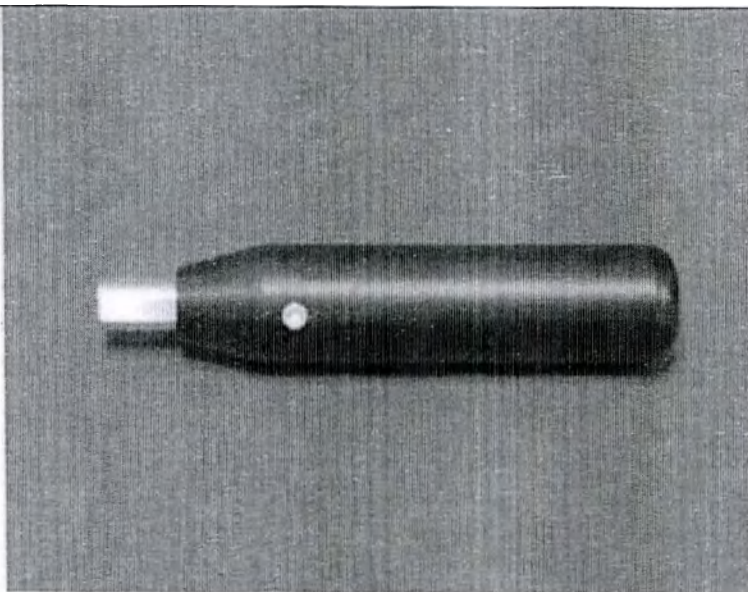
**Предохранитель 5
x 20 3.15A 250В
ULR/IEC (Fuse 5 x
20 3.15AT 250V
ULR/IEC), 1 шт.**



**Плавкий предохранитель
цилиндрического –
образного типа на 3,15А
Вес, не более – 1,5 г
Габаритные размеры (Д*Ш),
мм - не более 20*5 мм**

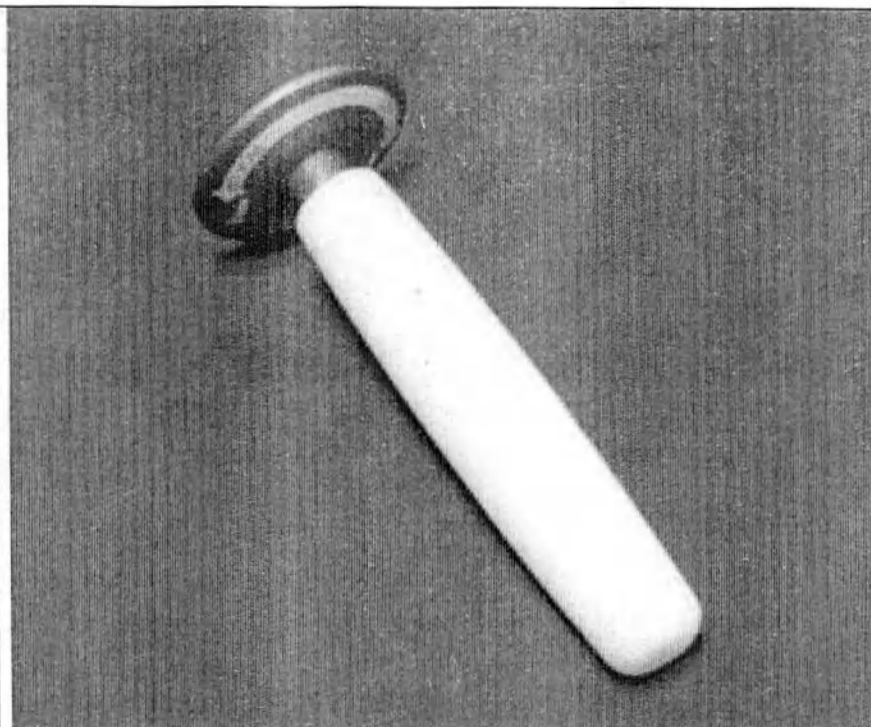
Предохранитель 6 x 32 8A 250V ULL (Fuse 6 x 32 8AT 250 V ULL), 1 шт.		Плавкий предохранитель цилиндрического – образного типа на 8А Вес, не более – 2 г Габаритные размеры (Д*Ш), мм - не более 32*6 мм
Штатив для К- пробирок (К- Carrier), 1 шт.		Штатив для К-пробирок (К- Carrier) Вес, не более 50 г Габаритные размеры (Д*Ш*В), мм - не более 47*47*20 мм

Устройство
открывания К-
пробирок (K-Tube
Carrier), 1 шт.



Устройство открывания К-
пробирок (K-Tube Carrier)
Вес - 98 г $\pm$ 10%
Габаритные размеры
(Д*Ш), мм – 155*65мм $\pm$ 10%

Подставка для
штативов с К-
пробирками (К-
Carrier Transporter),
1 шт.



Подставка для штативов с К-
пробирками (К-Carrier
Transporter)
Вес - 143 г $\pm$ 10%
Габаритные размеры
(Д*Ш), мм – 157*107 мм $\pm$
10%

Дополнение 2 к Руководству пользователя
(раздел специально разработан для Руководства пользователя на русском языке)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Анализатор «Кобас ТакМан» (Cobas TaqMan) с принадлежностями

Инструкция по установке

Размещение прибора и условия окружающей среды

Размещение прибора

Анализатор «КОБАС ТакМан» (COBAS® TaqMan®) предназначен для использования внутри помещений на высоте до 2000 метров над уровнем моря (6562 футов).

Определение места установки анализатора

Анализатор «КОБАС ТакМан» (COBAS® TaqMan®) должен быть установлен на ровной поверхности, в отсутствие других приборов, создающих вибрации (центрифуга, водяная баня-шейкер и т.д.). Поверхность должна быть рассчитана на нагрузку не менее 260 кг (570 фунтов). Место установки анализатора должно быть защищено от прямых солнечных лучей.

Рекомендуемый размер стола:

Ширина	114 см (45 дюймов)
Глубина	75 см (30 дюймов)
Высота	55 см (22 дюйма)

Между задней панелью анализатора и стеной рекомендуется оставить зазор 30 см (12 дюймов), чтобы обеспечить доступ пользователя.



Убедитесь, что позади анализатора имеется свободное пространство не менее 6 см (2,4 дюйма). Отсутствие вентиляционного пространства может привести к повреждению прибора из-за перегрева.

Перед анализатором свободное пространство должно быть не менее 120 см (47 дюймов), чтобы обеспечить доступ пользователя.

Рекомендуется оставить зазор 15 см (6 дюймов) между левой стенкой корпуса анализатора и стеной и 30 см (12 дюймов) между правой стенкой корпуса анализатора и стеной, чтобы обеспечить доступ пользователя к боковым панелям.

При доставке

Анализатор «КОБАС ТакМан» (COBAS® TaqMan®) поставляется в упаковке на поддоне.

При доставке внимательно осмотрите упаковку и проверьте состояние двух индикаторов наклона Tip-N-Tell, расположенных на картонной коробке. О любых признаках механического повреждения и/или наклона при транспортировке следует немедленно уведомить компанию «Рош Диагностикс» и транспортную компанию, прежде чем принимать прибор.



Рисунок 2. Индикаторы наклона Tip-N-Tell

Распаковка



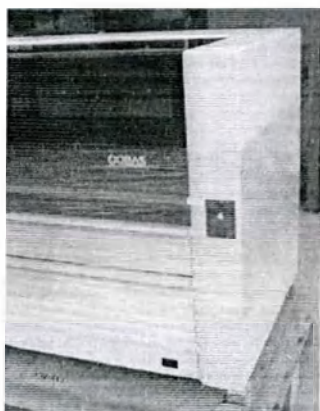
Распаковка и установка анализатора «КОБАС ТакМан» (COBAS® TaqMan®) должны осуществляться только уполномоченным сервисным персоналом компании «Рош».

Для вскрытия транспортной упаковки анализатора

- 1 Разрежьте упаковочные ленты и снимите картонную коробку с поддона.



- 2 Удалите амортизирующий прокладочный материал и полиэтиленовый мешок.
- 3 Проверьте состояние индикаторов наклона Tip-N-Tell на анализаторе. О любых признаках механического повреждения и/или наклона анализатора при транспортировке следует немедленно уведомить компанию «Рош» и транспортную компанию.

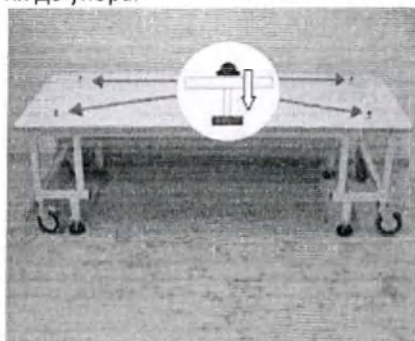


Установка анализатора «КОБАС ТакМан» (COBAS® TaqMan®)

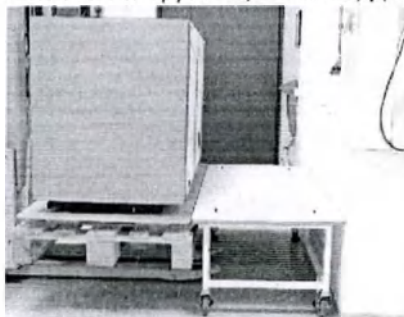
Перемещение анализатора на тележку

Для перемещения анализатора на тележку

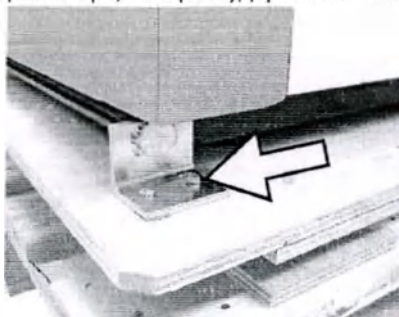
- 1 Подготовьте тележку, установив с нижней стороны стола тележки четыре стопорных винта, надев на винты черные пластиковые колпачки и закрутив их до упора.



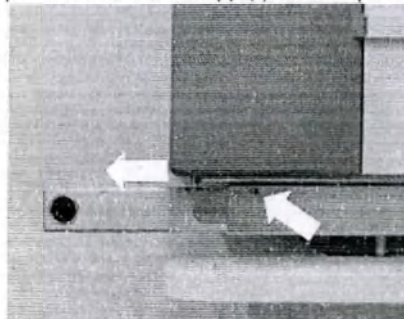
- 2 Расположите тележку рядом с надежным основанием (например, стеной), чтобы тележка не могла откатиться.
- 3 Поднимите анализатор на поддоне с помощью вилочного погрузчика и расположите его перед тележкой. Отрегулируйте высоту подъема вилочного погрузчика, чтобы поддон был на одном уровне с тележкой.



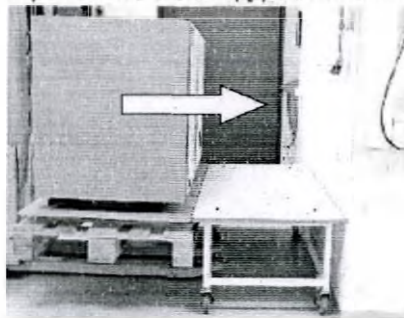
- 4 При помощи специальных инструментов удалите четыре транспортных фиксатора, которые удерживают анализатор на поддоне.



- 5 Выдвиньте рукоятки на каждой стороне анализатора и зафиксируйте двумя винтами, которые упакованы в небольшой пластиковый пакет, расположенный под одним из транспортных фиксаторов.



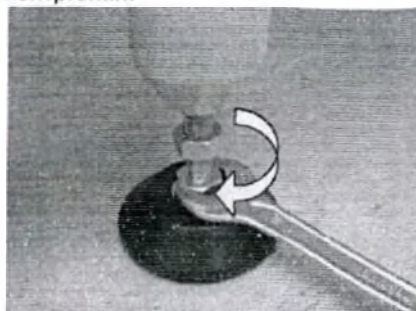
- 6 С помощью четырех человек крепкого телосложения, по одному у каждой ручки по углам анализатора, осторожно приподнимите анализатор и переместите его с поддона на тележку.



- 7 Установите анализатор в конечное положение на тележке и зафиксируйте его, завинтив четыре стопорных винта вверх.



- 8 Зафиксируйте тележку, опустив четыре ножки тележки до необходимого положения. Зафиксируйте положение ножек тележки, завинтив контргайки.

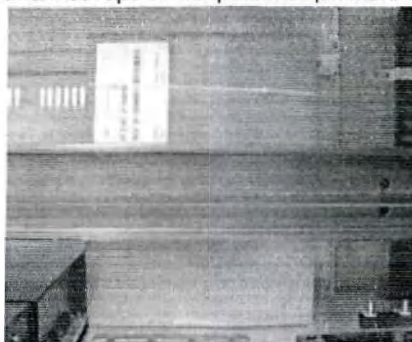


■

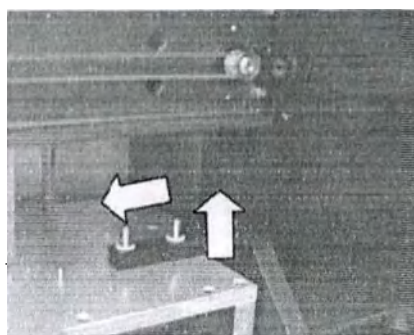
Разблокировка транспортировочных замков

Для разблокировки транспортировочных замков

- 1 Вскройте главный кожух корпуса.
- 2 Удалите стяжку вокруг набора для запуска, расположенного внутри анализатора за направляющей манипулятора.

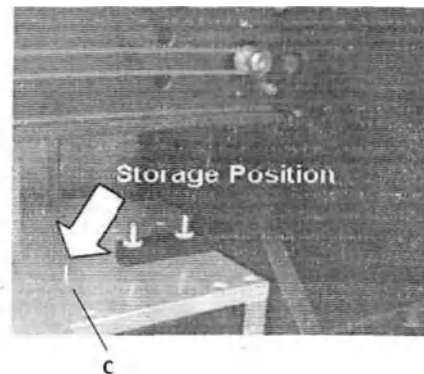
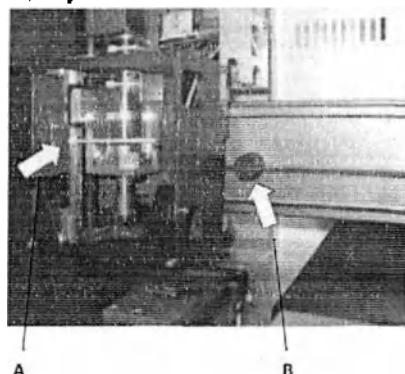


- 3 Освободите транспортировочные замки перемещения головки в направлении оси Y (слева и справа от направляющей манипулятора). Одновременно поднимите и переместите фиксатор черного цвета внутрь анализатора.



- 4 Освободите транспортировочный замок перемещения головки в направлении оси X, сняв фиксатор черного цвета (B) с ремня привода оси X. Храните фиксатор в положении для хранения (C).

Удалите кабельную стяжку (A) с линейной направляющей перемещаемой головки (транспортировочный замок для направления перемещения по оси Z).



Storage Position

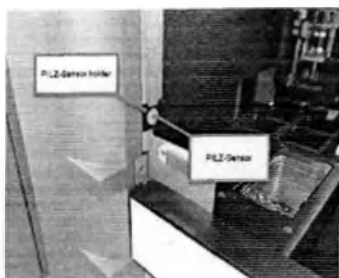
Положение для хранения

- 5 Проверьте, свободно ли перемещаются головка и направляющая манипулятора.
- 6 Удалите клейкую ленту и убедитесь, что опрокидыватель станции удаления отходов может свободно перемещаться.



Проверка магнитного предохранителя

Во время установки прибора убедитесь, что поверхность защитного датчика PILZ (желтого цвета) совмещена с держателем датчика (черного цвета), чтобы обеспечить его правильную работу.



PILZ-Sensor holder	Держатель датчика PILZ
PILZ Sensor	Датчик PILZ

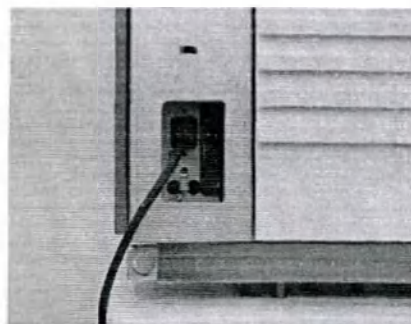
Подключение кабеля электропитания и сетевого кабеля



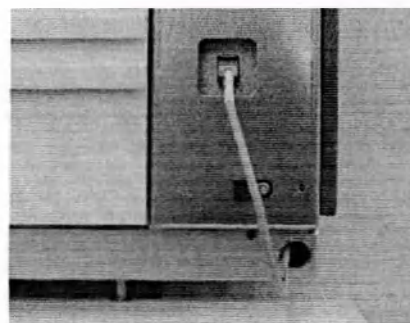
Поражение электрическим током при эксплуатации электронного оборудования
Не прикасайтесь к сетевым кабелям влажными руками.

а Для подключения кабеля электропитания и сетевого кабеля

- 1 Снимите левую крышку на передней панели и подключите кабель электропитания.



- 2 Снимите правую крышку на передней панели и подключите сетевой кабель.



[Логотип: Рош]

Текст на русском языке Руководства пользователя на медицинское изделие: Анализатор «Кобас ТакМан» (Cobas TaqMan) с принадлежностями производства «Рош Молекуляр Системз, Инк.» (Roche Molecular Systems, Inc.) 1080, ЮС Хайвей, 202, Саут Бранчбург, Нью-Джерси, 08876, США (1080 US Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA)

Утверждено



«Рош Молекуляр Системз, Инк.» (Roche Molecular Systems, Inc.)

Дата: 14 декабря 2022 года

[подпись]

Патрисия Томпсон (Patricia Thompson)

Старший специалист по нормативным вопросам I

2022

[Штамп: «Рош»]

«Рош Молекуляр Системз, Инк.» (Roche Molecular Systems, Inc.)

1080, ЮС Хайвей, 202, Саут Бранчбург, Нью-Джерси, 08876, США

(1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, USA)]

Нотариус или другое должностное лицо, составляющее настоящий Сертификат, удостоверяет исключительно идентичность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящий Сертификат, а не правдивость, точность или достоверность этого документа.

Штат Калифорния)

Округ Аламида)

14.12.2022 г. ко мне, Линелль Пратт (Lynell Pratt), нотариусу,

Дата

Имя и должность уполномоченного лица

лично явилась Патрисия Томпсон (Patricia Thompson),

Имя (имена) подписывающей стороны

которая предоставила мне достаточное подтверждение того, что она является лицом, чье имя указано на прилагаемом документе, и подтвердила, что он/она оформила указанный документ в соответствии с его/ее полномочиями, и его/ее подпись на прилагаемом документе подтверждает, что документ был совершен физическим лицом, либо юридическим лицом, от имени которого действует заявитель.

Осознавая ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ, предусмотренную законодательством штата Калифорния, я свидетельствую верность заявления, содержащегося в предыдущем абзаце.

УДОСТОВЕРЕНО моей подписью и печатью.

Подпись [подпись] (печать)

(Подпись нотариуса)

[Штамп: Линелль Пратт (Lynell Pratt)]

Нотариус - Калифорния

Округ Аламида

Свидетельство № 2279328

Полномочия действительны до 2 марта 2023 года]

Печать: Большая печать Штата Калифорния

Перевод выполнил переводчик

Ремыга Семен Юрьевич

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Егорова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2022- 5-944.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.А. Егорова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 129 (сто двадцать девять) листов.

Е.А. Егорова

