

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «РосДиагностика Рус»

О.В.Нестеров

«РосД09» 09 октября 2010г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Система модульная cobas 4800
для ПЦР-диагностики in vitro, с принадлежностями

Описание системы

Описание системы

Система cobas® 4800 представляет собой платформу для проведения качественного *in vitro* теста, основанного на амплификации нуклеиновых кислот, для детекции *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/NG), и вируса папилломы человека (HPV) в клинических образцах.

Система cobas® 4800 объединяет полностью автоматизированное выделение еуклеиновых кислот напрямую из первичных или вторичных пробирок для образцов, автоматизированную сборку ПЦР, и ПЦР в реальном времени.

Основными характеристиками системы являются:

- Полностью интегрированная пробоподготовка
- Амплификация и детекция в ПЦР в реальном времени
- Минимальная работа оператора
- Разные типы образцов
- Разные тесты в одном наборе
- Тестирование CT/NG и HPV
- Генотипирование HPV
- Интуитивное управление с помощью удобного навигатора

Система cobas® 4800 содержит следующие компоненты:

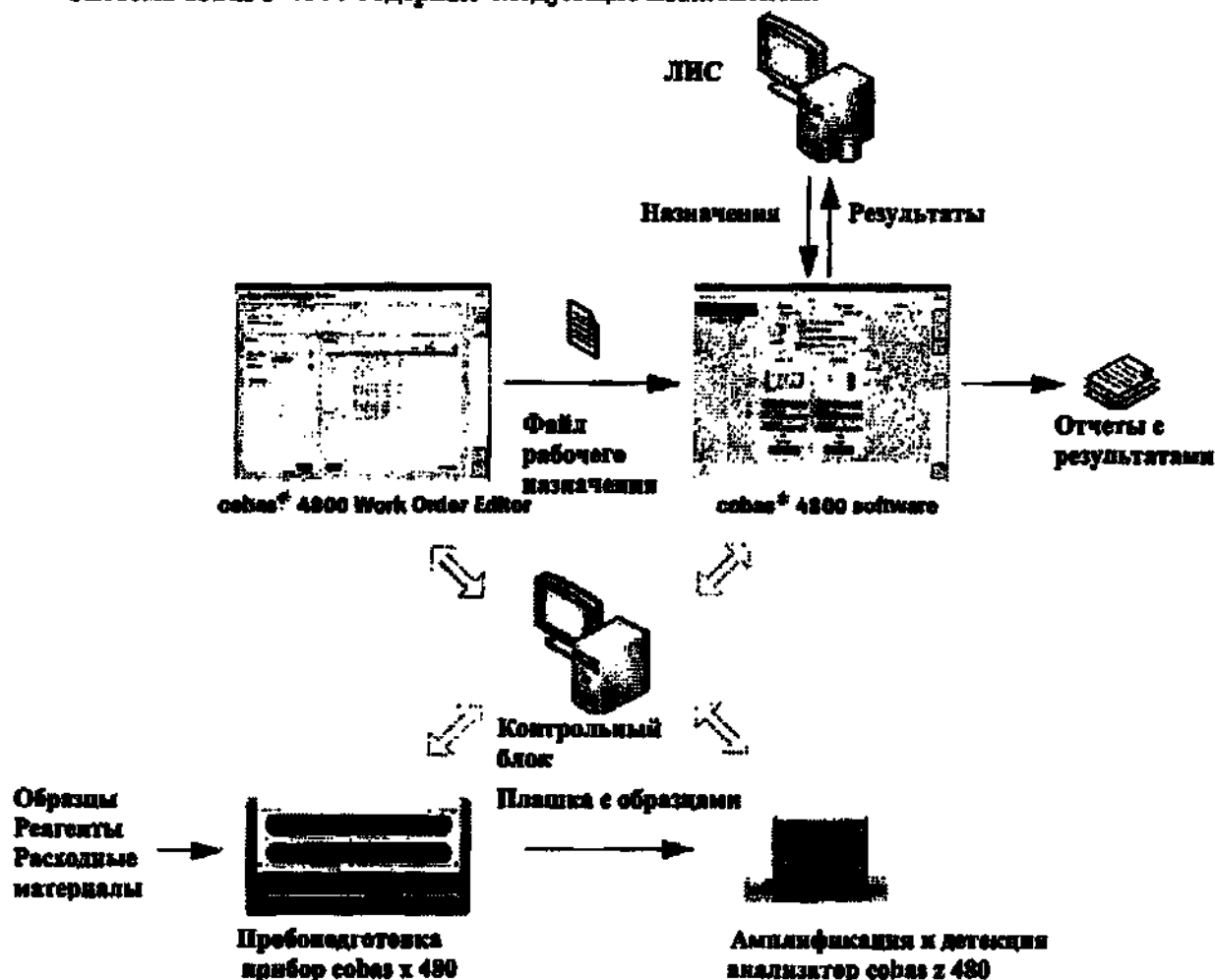


Рисунок А-2 Описание системы cobas® 4800

Roche Diagnostics

*Описание системы***Анализатор cobas z 480**

В анализаторе cobas z 480 используется флуоресцентный сигнал для детекции нуклеиновых кислот, амплифицированных методом ПЦР в реальном времени.

Загрузка и выгрузка пластины являются единственными действиями, выполняемыми оператором вручную.

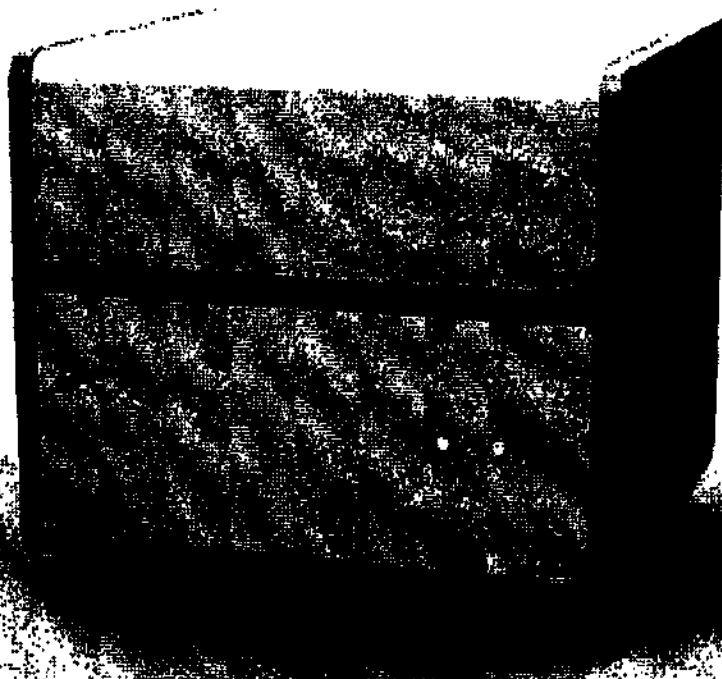


Рисунок А-4 Анализатор cobas z 480

Программа cobas® 4800 и контрольный блок

Программа cobas® 4800 находится в специальном контрольном блоке. Программа cobas® 4800 служит пользователю навигатором на протяжении всего процесса, от пробоподготовки до амплификации и детекции, и интерпретации результатов.

Ручной сканнер штрих-кода подключен к контрольному блоку. Он используется для сканирования штрих-кодов реагентов и резервуаров с реагентами во время их загрузки, а также штрих-кодов образцов при создании файла рабочего назначения.

➤ Подробные сведения о контрольном блоке и ручном сканнере приведены в разделе *Контрольный блок* на странице А-66

*Анализатор cobas z 480***Анализатор cobas z 480**

Анализатор cobas z 480 представляет собой термоциклер с интегрированной системой детекции в реальном времени.

Одновременная детекция по четырем каналам позволяет проводить анализ сигналов нескольких красителей в мультиплексных тестах ПЦР в реальном времени. Преимуществом такого подхода является получение сразу нескольких результатов в одной постановке.

👁 Более подробные сведения о типах и подтипах тестов приведены в разделе *Тесты* на странице A-29

ВНИМАНИЕ

- Перед загрузкой микроплашки в анализатор cobas z 480 ее необходимо тщательно заклеить специальной пленкой. Заклеивание пленки является обязательным для предотвращения испарения реакционной смеси при высоких температурах. Используйте только рекомендованную для этого пленку.
- 👁 Подробные инструкции о заклеивании микроплашки приведены в разделе *Заклеивание микроплашки* на странице B-41
- Не нужно центрифугировать заклеенную микроплашку перед загрузкой ее в анализатор cobas z 480.

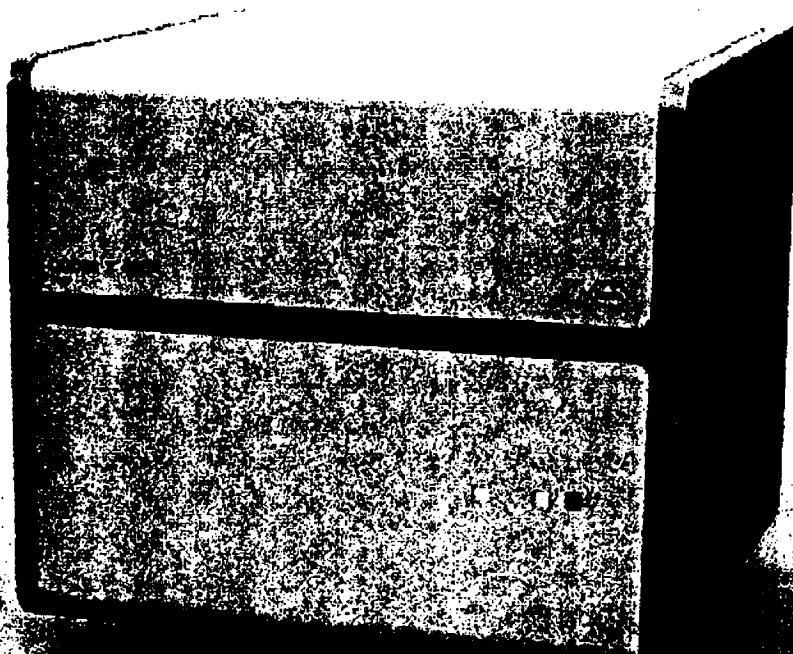
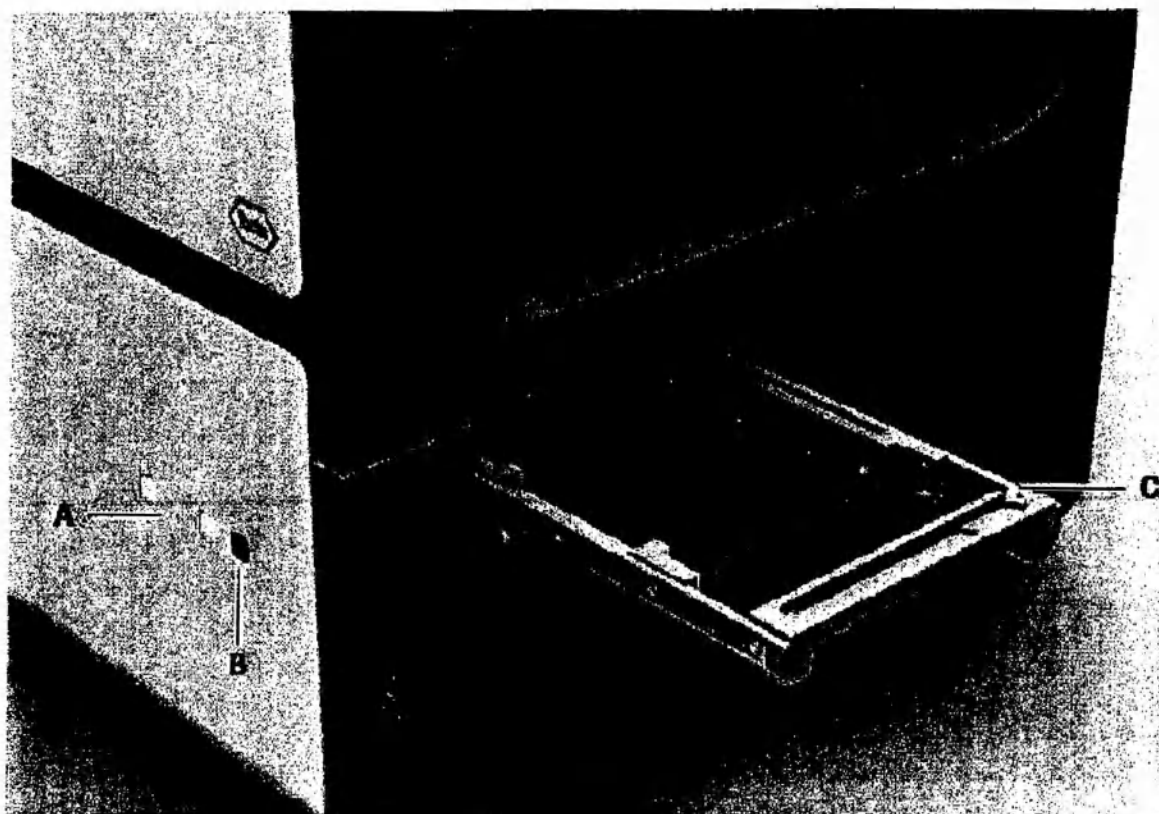


Рисунок A-36 Анализатор cobas z 480

LED

На передней панели анализатор **cobas z 480** расположены два индикатора статуса LED, которые указывают пользователю на состояние прибора. Кнопка загрузки для открывания и закрывания загрузчика микроплашки расположена рядом с двумя LED.



A Индикаторы статуса LED

B Кнопка загрузки

C Выдвигающийся загрузчик плашки

Рисунок А-37 Индикаторы статуса LED и загрузчик микроплашки

Анализатор cobas z 480**Основные компоненты анализатора**

Анализатор cobas z 480 состоит из следующих компонентов:

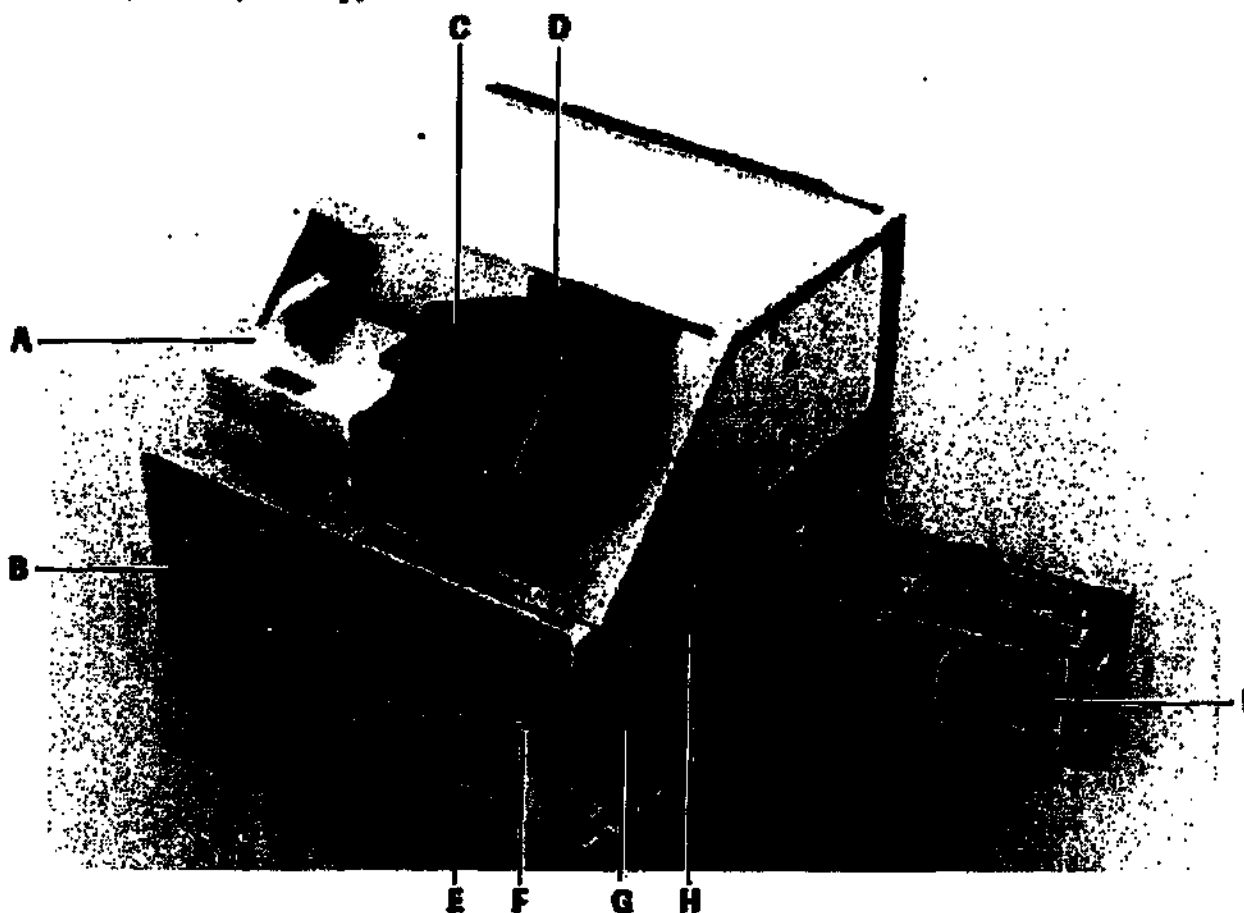
Блок термоциклера

Блок термоциклера с крышкой, вентиляцией, загрузчиком микроплашки и сканером штрих-кода микроплашки.

Блок детекции

Состоит из следующих элементов:

- Ламповый блок, в котором располагается ксеноновая лампа
- Оптический блок, включающий в себя жидкий проводник света, колесо фильтров эмиссии и детекции, и камеру CCD.



A Ламповый блок

B Корпус

C Блок детекции

D Колесо фильтров

E Индикатор статуса LED

F Загрузочная кнопка

G Блок термоциклера

H Загрузчик микроплашки

I Дверца блока термоциклера (открыта) с вентиляторами

Рисунок A-38 Компоненты анализатора cobas z 480

Анализатор cobas z 480

Техническая спецификация анализатора cobas z 480

ВНИМАНИЕ

Приложено множество усилий для того, чтобы приведенная в данной спецификации информации была верной на момент печати. Однако Roche оставляет за собой право вносить необходимые изменения без предупреждения, что является следствием усовершенствования продукта.

Физические размеры

Ширина

57,4 см

Глубина

79 см с выдвинутым загрузчиком микроплашки

Высота

58,8 см

Вес

49,7 см

55 кг

Требования к электросети

Напряжение

200-240 VAC

Частота

50 или 60 Гц

Энергопотребление

1500 VA

Предохранители (задержанное действие)

Первичные предохранители:

- 250 V / T10 A

Вторичные предохранители:

- F1: 250 V / T3.15 A
- F2: 250 V / T8 A
- F3: 250 V / T16 A

Предохранитель лампы:

- 250 V / T2.5 A

Принципы системы

Анализатор cobas z 480 обеспечивает амплификацию и детекцию в реальном времени методом ПЦР в реальном времени

Условия среды

Температура

Эксплуатация: 15-32°C

Транспортировка и хранение: -25 - +60°C

Влажность

Эксплуатация:

Макс. 80% при 32°C, без конденсации

Мин.. 30% при 15°C - 32°C

Шум

<60 dBA

Высота

0 - 2000 м над уровнем моря

Производительность

Образов в постановку

94 образца и 2 контроля

Интерфейсы

Пользовательский интерфейс

Программа cobas® 4800 установленная в контрольном блоке cobas® 4800.

Интерфейс прибора

Анализатор cobas z 480 соединен с контрольным блоком программы cobas® 4800 через соединение Ethernet LAN.

Расходные материалы

Температура транспортировки

Микроплашки рассчитаны на транспортировку без охлаждения при температуре от -15°C до 55°C.

Температура хранения

Микроплашки рассчитаны на хранение при температуре от 15°C до 25°C.

Roche Diagnostics

*Описание системы***Прибор cobas x 480**

В приборе **cobas x 480** проводится подготовка образцов. В прибор **cobas x 480** загружают образцы, расходные материалы и реагенты. После пробоподготовки из прибора выгружается заклеенная плашка с готовыми к постановке ПЦР образцами, и переносится в анализатор **cobas z 480** для амплификации и детекции в ПЦР в реальном времени.

Процедура пробоподготовки включает в себя:

1. Специфичная для типа среды образца обработка
2. Связывание ДНК, промывка и элюция
3. Подготовка рабочего мастермикса и сборка ПЦР

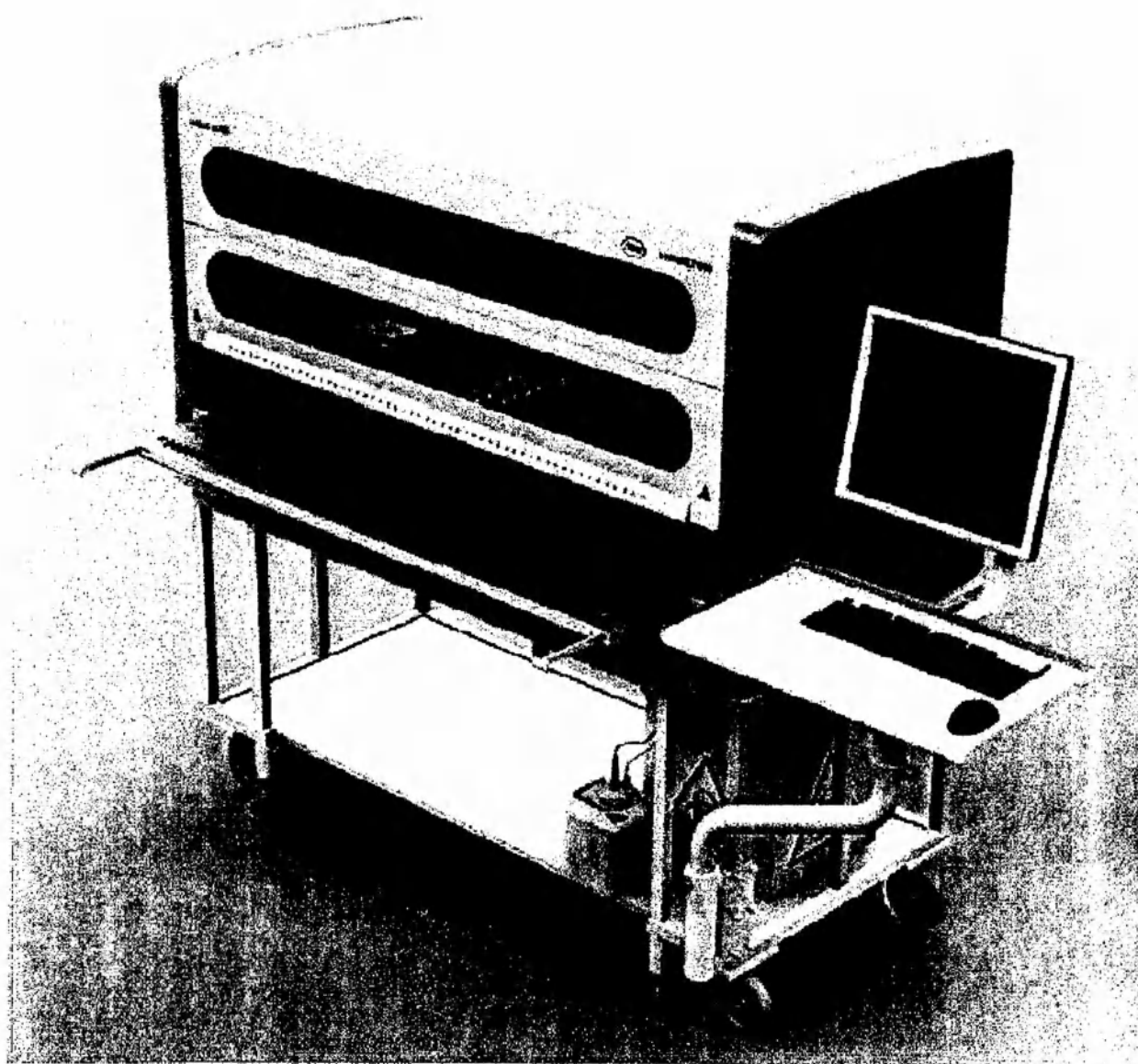


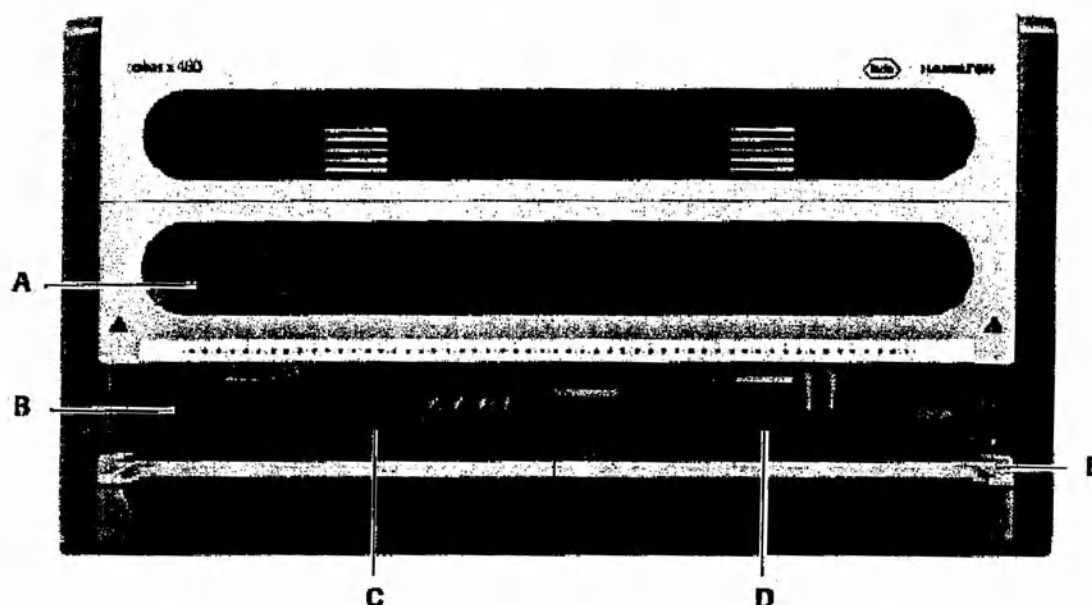
Рисунок А-3 Прибор **cobas x 480**

Roche Diagnostics

Прибор cobas x 480

Прибор cobas x 480

Прибор cobas x 480 является автоматизированным многоканальным раскапывающим инструментом, предназначенным для выделения, очистки и подготовки нуклеиновых кислот для последующего тестирования методом ПЦР в анализаторе cobas z 480. Прибор cobas x 480 настроен для проведения пробоподготовки образцов для тестов на СТ/NG и HPV, и способен обрабатывать одновременно до 96 образцов (94 клинических образца и два контроля). Основные элементы прибора cobas x 480 отображены на Рисунке А-6.



A Раскапывающая рука с раскапывающей головкой, 8 каналов раскапывания и iSWAP
B Панель прибора
C Автозагрузчик со сканером штрих-кода

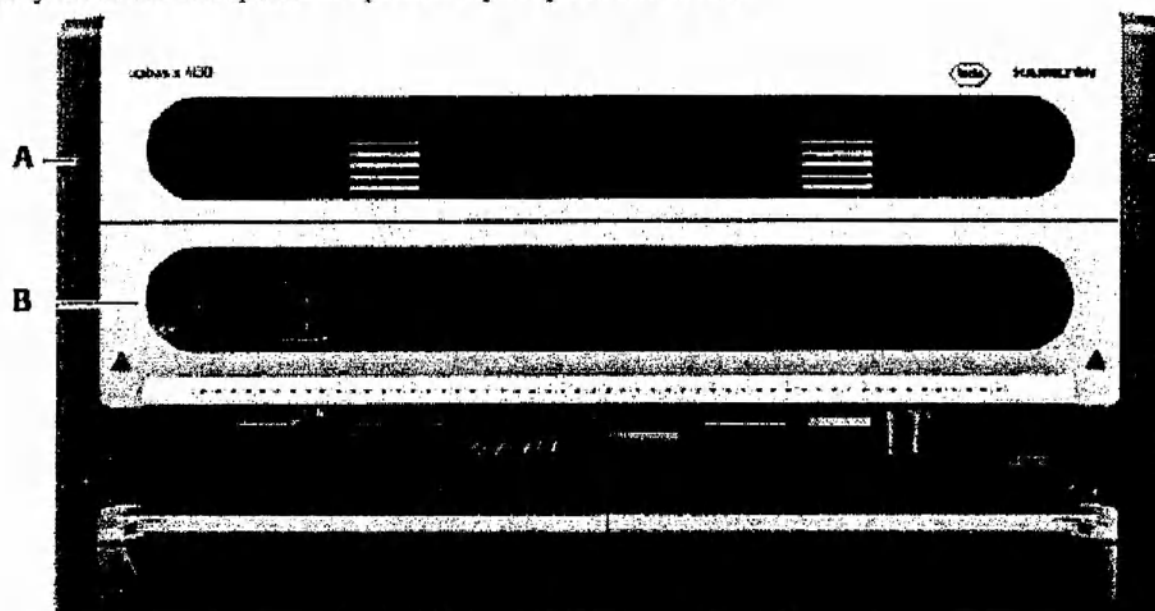
D Стационарный штатив с греющим/встряхивающим блоком, магнитной плашкой и подставками для микроплашки и плашки с глубокими лунками.
E Платформа автозагрузчика

Рисунок А-6 Прибор cobas x 480, используемый для пробоподготовки

Прибор cobas x 480

Крышки

На рисунке ниже отображены крышки прибора cobas x 480.



А Левая боковая крышка

С Правая боковая крышка

В Передняя крышка

Рисунок А-7 Крышки прибора cobas x 480

Передняя крышка защищает оператора от подвижных деталей, расположенных внутри прибора cobas x 480.

Передняя крышка может подниматься оператором для проведения техобслуживания прибора. Всегда закрывайте переднюю крышку по окончании техобслуживания. Во время постановок передняя крышка всегда должна быть закрыта.

ВНИМАНИЕ

Передняя крышка блокируется во время постановки. Ее можно поднять во время постановки, но это приведет к прерыванию постановки. Постановка будет прекращена и все загруженные в прибор реагенты и обрабатываемые образцы будут потеряны. Не пытайтесь запустить постановку с открытой крышкой.

*Прибор cobas x 480***Панель прибора**

Рабочая зона прибора cobas x 480 называется *панелью прибора*. Панель прибора содержит:

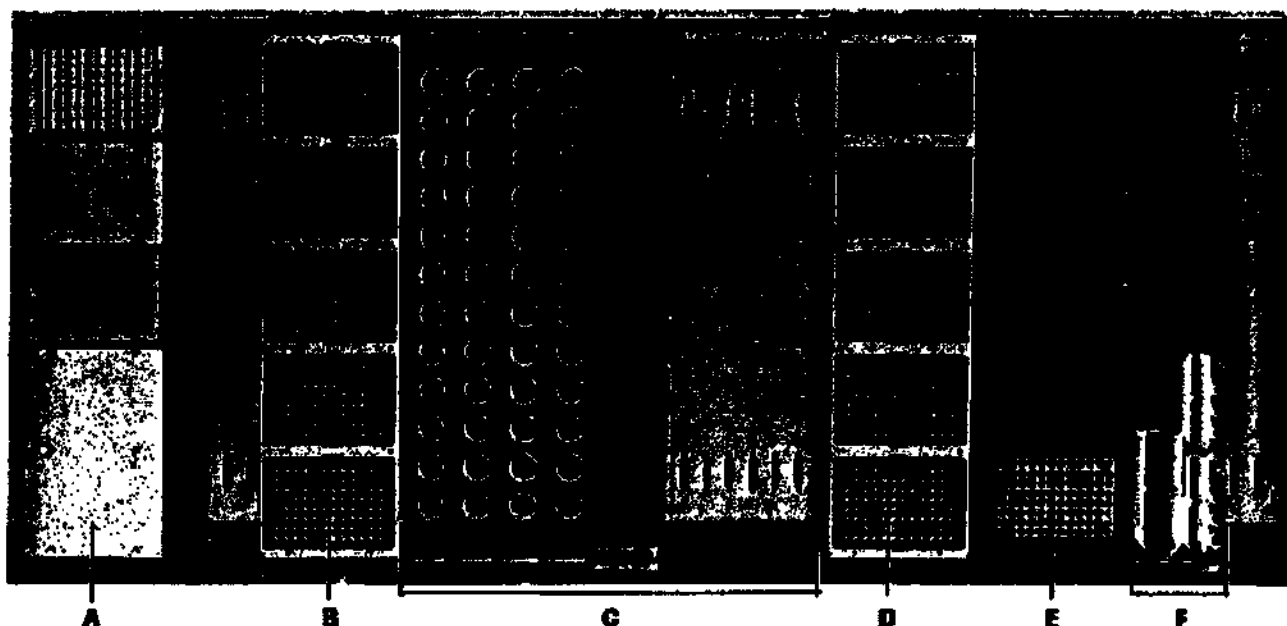
- Удаляемые штативы для образцов, реагентов, планшет и расходных материалов.

Стационарный штатив, используемый для обработки образцов. Стационарный штатив не удаляется и содержит греющий и встряхивающий блок, магнитную платку и подставки для планшки с глубокими лунками и микропланшки.

Вид панели прибора

Панель прибора делится на 54 равных платформы. Платформы пронумерованы, что позволяет оператору легко понять, в какую позицию какой штатив загружать. Позиции отмечены на поверхности платформы автозагрузчика. Соответствующие LED на панели LED расположенные над платформой автозагрузчика указывают статус каждой позиции.

Нумерация позиций постоянная и одинаковая для пробоподготовки для тестов CT/NG и HPV. На рисунке ниже отображены позиции, предназначенные для штативов каждого типа.



A Штатив для планшки с глубокими лунками и для микропланшки

B Штатив для наконечников (левый)

C Зона загрузки образцов

D Штатив для наконечников (правый)

E Стационарный штатив для обработки образцов

F Зона реагентов для штативов с резервуарами для реагентов (200 мл и 50 мл) и штативов для реагентов

Рисунок А-9 Вид панели прибора cobas x 480

Позиции платформы

В таблице ниже приведены все позиции панели прибора.

Позиция панели	Предназначена для штатива
1-6	Штатив для плашек
7-10	Не используется
11-16	Левый штатив для наконечников
17-34	Зона загрузки образцов
35-40	Правый штатив для наконечников
41-47	Стационарный штатив для пробоподготовки
48-49	Штатив для резервуаров реагентов объемом 200 мл
50	Штатив для резервуаров реагентов объемом 50 мл
51	Штатив для реагентов
52-54	Не используется

Зона загрузки образцов

В зоне загрузки образцов может быть размещена любая комбинация штативов для образцов.

➤ Дополнительные сведения о штативах для образцов приведены в разделе *Штативы для образцов* на странице A-46

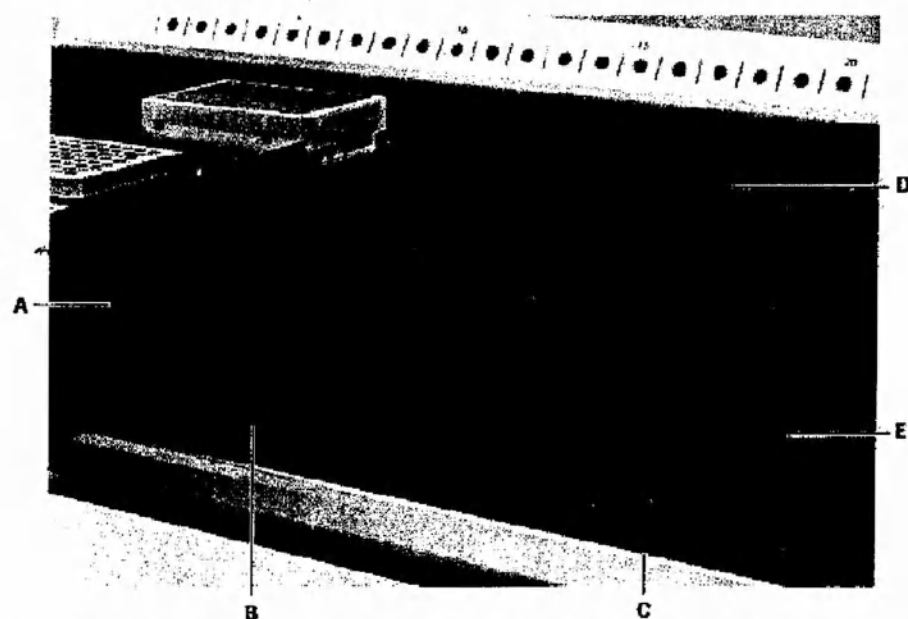
*Прибор cobas x 480***Блок автозагрузчика**

Блок автозагрузчика состоит из платформы, на которой размещают штативы и собственно автозагрузчика. Автозагрузчик распознает ожидающие загрузки штативы с пробирками и контейнерами и считывает штрих-коды.

Блок автозагрузчика используется для автоматической загрузки штативов в прибор cobas x 480. Штативы размещаются оператором в предназначенных для них позициях платформы автозагрузчика. Правильная позиция для штатива указывается мигающим LED на панели LED, расположенной над платформой автозагрузчика.

👁 Подробные сведения о статусных LED приведены в Таблице A-5 на странице A-35.

После того, как штативы размещены в предназначенных им позициях, они автоматически загружаются на рабочую панель прибора cobas x 480. Во время загрузки сканер штрих-кода автоматически считывает штрих-коды штативов и содержимого штативов (образцов, реагентов и расходных материалов).



A Вставленный штатив, ожидающий загрузки

B Скользящий блок

C Позиция платформы, указанная на платформе автозагрузчика

D Автозагрузчик со сканером штрих-кода

E Платформа автозагрузчика

Рисунок A-10 Блок автозагрузчика с платформой и автозагрузчиком

Размещение штативов на платформе автозагрузчика

Платформа автозагрузчика содержит скользящие блоки, направляющие штативы при загрузке. При размещении штатива на платформе автозагрузчика убедитесь, что его дно состыковалось со скользящим блоком. Вставьте штатив в предназначенную для него позицию между передним и задним скользящими блоками таким образом, чтобы он дошел до фиксаторов на задней стенке платформы.

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что вставили штативы полностью и они касаются фиксаторов платформы. Будьте осторожны, когда вставляете штативы – не толкайте штативы на фиксаторы с усилием.

Roche Diagnostics

Прибор cobas x 480

Меры предосторожности

На платформе автозагрузчика с каждой ее стороны размещены поручни безопасности. Выдвигайте поручни безопасности, чтобы не удариться о штативы на платформе автозагрузчика.

Риск ранения оператора при ударе о штативы на платформе автозагрузчика



Поручни безопасности по бокам платформы должны быть выдвинуты, чтобы не допустить удара о штативы на платформе автозагрузчика.

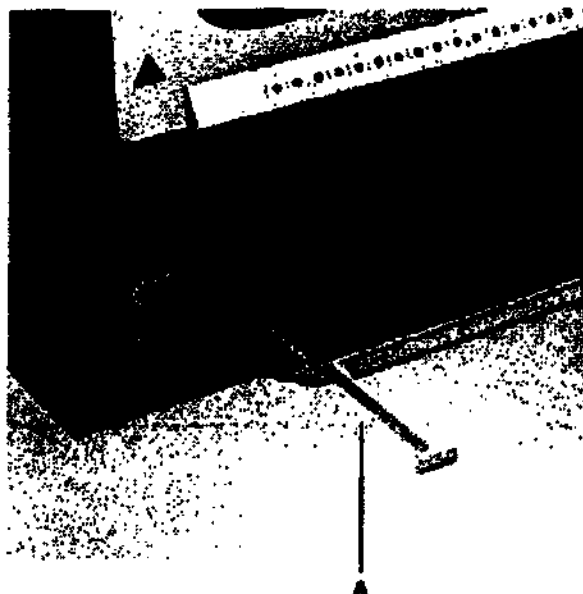
**А Поручень безопасности**

Рисунок А-11 Поручни безопасности, расположенные с каждой стороны платформы автозагрузчика

Автозагрузчик со сканером штрих-кода

Во время загрузки сканер штрих-кода автоматически считывает штрих-коды штативов и содержимого штативов (образцов, реагентов и расходных материалов).

Система воспринимает следующие типы штрих-кодов:

- Штрих-код (без чековой суммы)
- Код 39 (без чековой суммы)
- Код 128, подгруппа В и С (с чековой суммой)

☞ Подробные сведения о спецификациях штрих-кодов приведены в разделе *Сканер штрих-кода* на странице А-61.

Потеря зрения из-за лазерного луча

Сканер штрих-кода содержит диод лазера II класса.

Не смотрите на лазер, это может привести к серьезному поражению зрения.

WARNING

Ранение оператора при контакте с подвижными деталями



Не касайтесь подвижного сканера штрих-кода во время работы прибора cobas x 480.

Во время работы прибора cobas x 480 его передняя крышка всегда должна быть закрыта. Не блокируйте замок передней крышки.

CAUTION

Roche Diagnostics

Штативы

Используются следующие штативы:

Штатив для...	Штатив	Используется для...
Образцов	24-местный ПЦР-штатив для образцов Штатив PreservCyt	Пробирок со средой и вторичных пробирок для образцов. ☛ Дополнительные сведения приведены в разделе <i>Вторичные пробирки для образцов</i> на странице A-30. Первичных пробирок для образцов PreservCyt
Реагентов	Штатив для резервуаров реагентов объемом 200 мл Штатив для резервуаров реагентов объемом 50 мл Штатив для реагентов	Резервуаров для реагентов объемом 200 мл Резервуаров для реагентов объемом 200 мл Флаконов с реагентами и контролями (в адаптерах)
Плашек	Штатив для плашек	Плашек с глубокими лунками и микроплашек
Наконечников	Штатив для наконечников	Штативов наконечников для раскапывания
Пробоподготовки	Стационарный штатив	Нагревающего/встраиваемого блока, магнитной плашки и платформ для плашек

Таблица A-7 Штативы, используемые в системе cobas® 4800

Штативы для реагентов**Штативы резервуаров для реагентов**

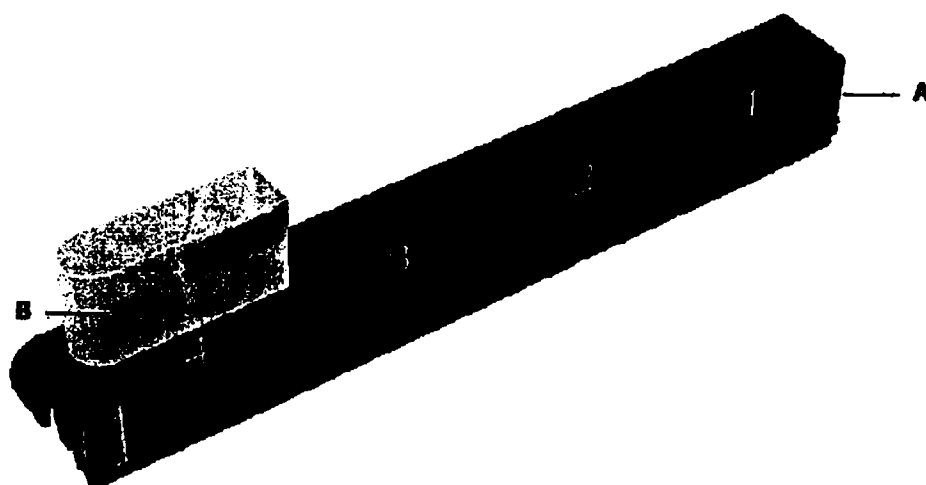
Штативы резервуаров для реагентов предназначены для размещения резервуаров с реагентами.

Существуют штативы резервуаров для реагентов двух размеров:

- Штативы для резервуаров объемом 200 мл
- Штативы для резервуаров объемом 50 мл

Необходимые реагенты наливают в резервуары, которые затем помещают в соответствующие позиции штатива для резервуаров. Штрих-коды резервуаров в штативе должны быть ориентированы направо.

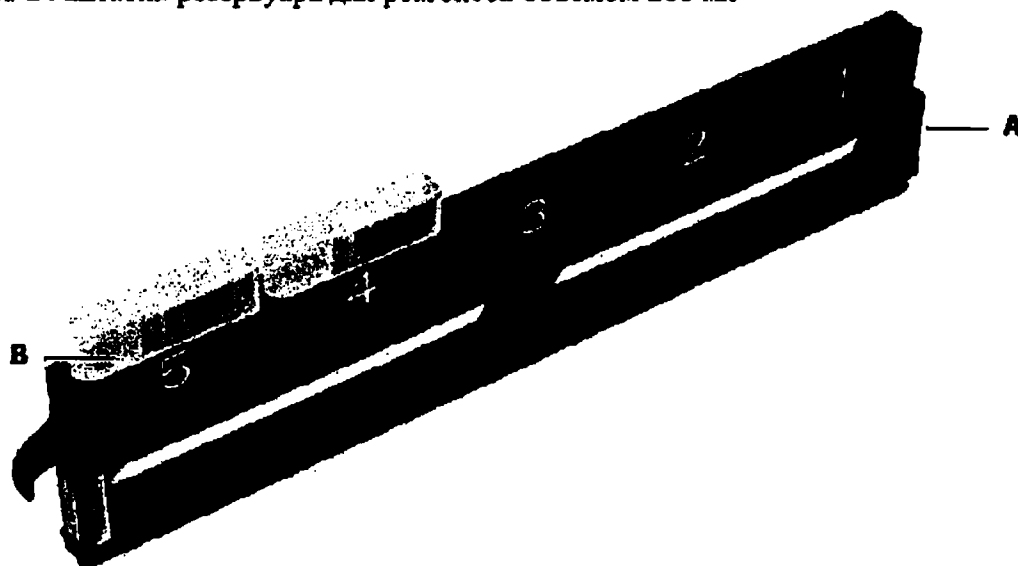
➤ Подробные сведения о реагентах и размещении в штативах для резервуаров реагентов приведены в разделе *Реагенты* на странице А-27 и в разделе *Загрузка реагентов* на странице В-33.



A Штрих-код штатива

B Резервуар для реагентов объемом 200 мл

Рисунок А-24 Штатив резервуара для реагентов объемом 200 мл



A Штрих-код штатива

B Резервуар для реагентов объемом 50 мл

Рисунок А-25 Штатив резервуара для реагентов объемом 50 мл

Roche Diagnostics

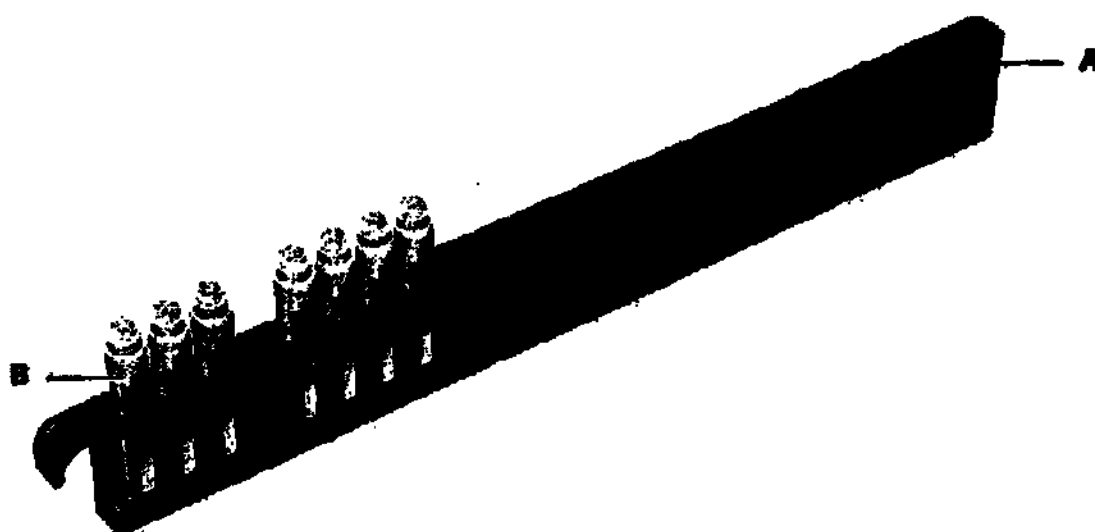
*Прибор cobas x 480***Штатив для реагентов**

Штатив для реагентов содержит специфичные для каждого теста реагенты для пробоподготовки и сборки ПЦР (контроли, мастермикс, ко-фактор (ионы металла) и т.д.).

С флаконов с необходимыми реагентами снимают крышки и помещают их в предназначенные для них позиции в штативе для реагентов. Штрих-коды реагентов в штативе должны быть ориентированы направо.

☞ Подробные сведения о размещении реагентов в штативе для реагентов приведены в разделе *Загрузка реагентов* на странице В-33.

Штатив для реагентов идентичен 24-местному штативу для образцов.



A Штрих-код штатива

B Адаптер с флаконом для реагентов

Рисунок А-26 Штатив для реагентов

Прибор cobas x 480**Резервуары для реагентов**

В резервуарах для реагентов содержатся реагенты, используемые для пробоподготовки. Резервуары для реагентов снабжены штрих-кодом и наполняются вручную оператором (принцип отсканировать-отсканировать-налить) для каждой постановки.

Принцип отсканировать-отсканировать-налить

Для сведения к минимуму вероятности ошибки оператора резервуары реагентов заполняют по принципу принцип отсканировать-отсканировать-налить:

1. Сканируйте штрих-код необходимого реагента с помощью ручного сканера штрих-кода.
2. Сканируйте штрих-код нового резервуара для реагентов с помощью ручного сканера штрих-кода.
3. Налейте реагент в сканированный резервуар для реагентов.
4. Поместите заполненный резервуар в соответствующую позицию штатива для резервуаров реагентов, следуя подсказке навигатора.

Размеры резервуаров для реагентов

Резервуары для реагентов бывают двух объемов:

- Резервуары для реагентов объемом 200 мл
- Резервуары для реагентов объемом 50 мл

Резервуары для реагентов размещают в штативе для резервуаров.

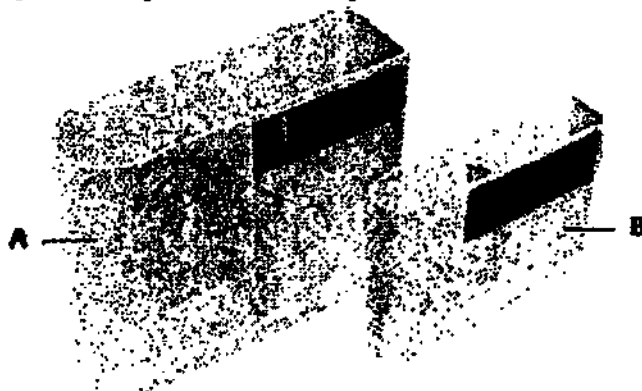
☛ Подробные сведения о штативах для резервуаров реагентов приведены в разделе *Штативы для резервуаров реагентов* на странице A-49.



Резервуары для реагентов предназначены для однократного променения. Программное обеспечение cobas® 4800 отслеживает использование резервуаров и отвергает ранее использованные.

- Не заполняйте резервуары для реагентов выше максимального допустимого уровня. Максимальный допустимый уровень отмечен в резервуаре знаком.
- Всегда выливайте в резервуар весь флакон с реагентом, чтобы не допустить потери объема.
- Работайте с заполненными резервуарами осторожно, чтобы не допустить расплескивания.
- Рекомендуется переливать реагенты в резервуары осторожно и медленно, чтобы свести к минимуму риск разлива и потери объема.
- Не переливайте реагенты в резервуары, уже помещенные в штатив для реагентов.

Всегда следуйте принципу отсканировать-отсканировать-налить.



A Резервуар для реагентов объемом 200 мл

B Резервуар для реагентов объемом 200 мл.

Рисунок A-33 Резервуары для реагентов

Прибор cobas x 480**Техническая спецификация прибора cobas x 480****ВНИМАНИЕ**

Приложено множество усилий для того, чтобы приведенная в данной спецификации информация была верной на момент печати. Однако Roche оставляет за собой право вносить необходимые изменения без предупреждения, что является следствием усовершенствования продукта.

Физические размеры

Ширина	166,5 см
Глубина	101 см с загрузочной панелью
	120 см со штативами на загрузочной панели
Высота	90,5 см
Вес	Примерно 180 кг

Требования к электросети

Напряжение	от 115 VAC (-15%) до 230 VAC (+10%)
Частота	50 или 60 Гц (± 5 Гц)
Энергопотребление	Макс. 600 VA
Категория установки	II
Предохранители (задерживающее действие)	115 V~: 6,3 A 230 V~: 3,15 A

Принципы системы

Прибор cobas x 480 является автоматическим многоканальным расщепляющим прибором, используемым для выделения, очистки и подготовки нуклеиновых кислот для последующего тестирования методом ПЦР в реальном времени в анализаторе cobas x 480.

Условия среды

Температура	Условия эксплуатации: 15-30°C Транспортировка и хранение: -25 - +70°C
Влажность	Условия эксплуатации: 15-85%, без конденсации
Шум	<65dBA
Уровень загрязнения	2 (EN 61010-1, IEC 60664-1)
Высота	30-2000 м над уровнем моря

Производительность

Ежедневная	282 HPV и 376 CT/NG тестов в день
------------	-----------------------------------

Образцы

Тип образцов	☛ специфичные для тестов типы образцов приведены во вкладышах к наборам.
Загрузка	В одну постановку загружается до 94 клинических образцов. Два разных штатива для образцов позволяют использовать образцы в первичных и вторичных пробирках.

Контроли

Контроли из наборов	По одному положительному и отрицательному контролю на постановку.
---------------------	--

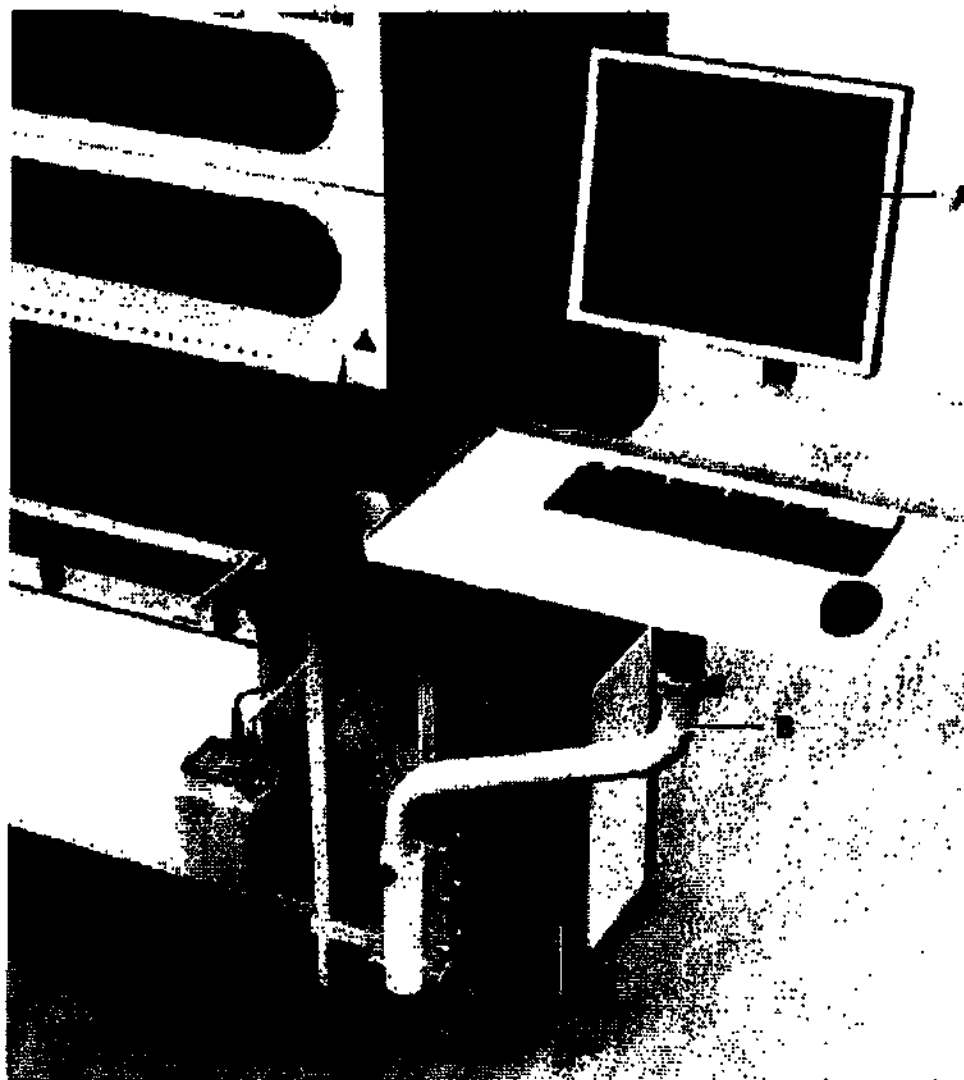
Roche Diagnostics

*Контрольный блок***Контрольный блок**

Специальный контрольный блок содержит программное обеспечение cobas® 4800 и редактор рабочих назначений cobas® 4800, и контролирует работу прибора cobas x 480 и анализатора cobas z 480.

ВНИМАНИЕ

- Используйте только оригинальные установочные CD-ROM или DVD операционной системы от производителя, и оригинальное программное обеспечение cobas® 4800.
- Любые манипуляции с файлами данных системы cobas® 4800 или другой информацией, обеспечивающей функционирование системы cobas® 4800, может привести к ошибкам в работе прибора cobas x 480 или анализатора cobas z 480.
- Используйте только контрольный блок, входящий в комплект поставки системы cobas® 4800.



А Экран

В Подставка для экрана

С Контрольный блок

Рисунок А-39 Контрольный блок и подставка для экрана**Roche Diagnostics**

*Контрольный блок***Техническая спецификация контрольного блока**

ВНИМАНИЕ Обратите внимание, что тип и спецификация контрольного блока сканера штрих-кода могут быть изменены без предупреждения. Приведенная ниже спецификация относится к контрольному блоку, поставляемому на момент публикации данного Руководства пользователя.

Оборудование

Контрольный блок	HP Compaq dc7800
CPU	Intel Pentium Dual Core E8400 Processor 3.0 GHz
Память	4 GB
Жесткий диск	1x160 GB (RAID1, диски экранированы) 1x250GB (для архивирования данных)
Оптический драйвер	16x CD-/RWD
Экран	19" LC-экран со звуком

Программное обеспечение

Операционная система	Microsoft Windows XP Professional, SP 2
База данных	Oracle Database Enterprise Edition

Ручной сканер штрих-кода

Тип	IT4600
Интерфейс	Ручной сканер штрих-кода соединен с контрольным блоком через интерфейс клавиатуры.
Угол поворота	±40 градусов
Угол наклона	±40 градусов
Допустимая скорость движения	10 см в секунду
Контрастность сканирования	45% минимум для матричных кодов 37.5% минимум для всех остальных кодов
Температура	Эксплуатация: 0-50°C
Хранение:	-40 - +70°C
Влажность	0-95% без конденсации

Roche Diagnostics