AltoStar®

AltoStar®
Automation System AM16
Instrukcja obsługi systemu do diagnostyki IVD

10/2017 PL

CE IVD

Ważna informacja

Niniejsza instrukcja obsługi nie może być w żaden sposób wykorzystywana ani powielana bez wyraźnej pisemnej zgody Hamilton Bonaduz AG.

HAMILTON Bonaduz AG • Via Crusch 8 • CH-7402 Bonaduz.

Copyright © 2017 Hamilton Bonaduz AG, Wszystkie prawa zastrzeżone.

AltoStar jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy altona Diagnostics GmbH.

Microlab jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Hamilton Bonaduz AG.

Microtiter jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Dynatech Laboratories.

Deconex jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Borer Chemie AG Switzerland.

Windows 7 i Windows 10 są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Microsoft Corporation.

CFX96 Deep Well IVD Real-Time PCR Detection System jest znakiem towarowym firmy Bio-Rad.

Spis treści

1 Bezpieczeństwo i podstawowe informacje ... 1
1.1 Informacje o niniejszej instrukcji obsługi ... 1
1.2 Dodatkowe instrukcje obsługi ... 2
1.3 Przewidziane zastosowanie urządzenia AltoStar® Automation System AM16 ... 2
1.4 Obsługa ... 2
1.5 Środki ostrożności i zagrożenia ... 2
1.5.1 Ogólne środki ostrożności ... 3
1.5.2 Środki ostrożności związane z zagrożeniem biologicznym ... 6
1.5.3 Środki ostrożności związane z komputerem ... 6
1.5.4 Zagrożenia ... 6
2 Opis urządzenia AltoStar® AM16 ... 10
2.1 Urządzenie AltoStar® AM16 ... 10
2.1.1 Odpady płynne ... 11
2.1.2 Moduł UV ... 12
2.1.3 Oświetlenie sygnalizacyjne ... 13
2.1.4 Chwytak CO-RE ... 13
2.1.5 Hamilton Heater Shaker (Wytrząsarka Hamilton z funkcją ogrzewania) ... 14
2.1.6 Stojak magnetyczny ... 16
2.2 Nośniki ... 16
2.3 Wymagania dotyczące komputera ... 17
2.4 Zasilanie/napięcie ... 17
3 Oprogramowanie AltoStar® Connect ... 19
3.1 Konta użytkowników ... 20
3.2 Uruchomienie oprogramowania AltoStar® Connect ... 21
3.3 Procedury ... 22
3.4 Procedura badania AltoStar® Workflow: Oczyszczanie ... 22
3.4.1 Przegląd procedury badania AltoStar®: Oczyszczanie ... 23
3.4.2 Przygotowanie próbki ... 23
3.4.3 Przygotowanie odczynników do procedury oczyszczania ... 23
3.4.4 Rozpoczęcie procedury oczyszczania ... 24
3.4.5 Załadunek urządzenia do procedury oczyszczania ... 25
3.4.6 Postępowanie podczas procedury oczyszczania ... 31
3.4.7 Wymuszone anulowanie ... 31
3.4.8 Koniec procedury oczyszczania ... 31
3.5 Konfiguracja PCR ... 32
3.5.1 Przygotowanie odczynników do konfiguracji płytki do PCR ... 32
3.5.2 Rozpoczęcie konfiguracji płytki do PCR ... 33
3.5.3 Załadunek urządzenia do konfiguracji płytki do PCR ... 34
3.5.4 Postępowanie podczas konfiguracji płytki do PCR ... 39

3.5.5 Wymuszone anulowanie ... 39
3.5.6 Zakończenie konfiguracji płytki do PCR ... 39
4 Konserwacja ... 40
4.1 Odstępy między konserwacjami ... 40
4.2 Wymagane materiały ... 40
4.3 Procedury konserwacji ... 41
4.4 Konserwacja codzienna ... 42
4.5 Konserwacja cotygodniowa ... 46
4.6 Jeśli konserwacja zakończy się niepowodzeniem ... 52
5 Dekontaminacja urządzenia AltoStar® AM16 ... 53
6 Dekontaminacja urządzenia AltoStar® AM16 promieniowaniem UV ... 54
6.1 Obsługa zespołu UV ... 54
6.1.1 Montaż przedniej osłony UV ... 55
6.1.2 Rozpoczęcie dekontaminacji promieniowaniem UV ... 55
7 Weryfikacja urządzenia AltoStar® AM16 ... 60
8 Dane techniczne ... 61
8.1 Urządzenie podstawowe AltoStar® AM16 ... 61
8.1.1 Wymiary i waga ... 61
8.1.2 Parametry operacyjne ... 61
8.1.3 Transport i przechowywanie ... 61
8.1.4 Cykl życia urządzenia ... 62
8.2 Parametry funkcjonalne ... 62
8.2.1 Obszar roboczy ... 62
8.2.2 Rozmiar końcówki dla kanału pipetowania 1000 µl ... 62
8.2.3 Parametry pipetowania dla kanału pipetowania 1000 µl ... 62
8.3 Parametry wyposażenia ... 63
8.3.1 Parametry chwytaka CO-RE Grip ... 63
8.3.2 Parametry Hamilton Heater Shaker (Wytrząsarka Hamilton z funkcją ogrzewania) ... 63
8.4 Autoload: Parametry kodów kreskowych i czytnika ... 65
8.4.1 Rodzaje kodów kreskowych ... 65
8.4.2 Dokładność odczytu ... 65
8.4.3 Parametry kodów kreskowych ... 65
8.4.4 Kody kreskowe próbek ... 66
8.4.5 Kody kreskowe płytek ... 67
9 Załączniki: ... 69
9.1 Załącznik A: ... 69
9.1.1 Kwestie prawne ... 69
9.1.2 Zakłócenia radiowe (USA i Kanada) ... 69
9.1.3 Diagnostyka *in vitro* ... 69
9.1.4 Firmowe systemy zarządzania jakością ... 69

9.1.5 Deklaracja zgodności 69
9.1.6 Deklaracja jakości 69
9.1.7 Deklaracja WEEE 70
9.1.8 Zgodność z RoHS 71
9.2 Załącznik B: Glosariusz 72
9.3 Załącznik C: Informacje o aktualizacji instrukcji obsługi 73
9.4 Załącznik D: Formularze 74

1 Bezpieczeństwo i podstawowe informacje

Urządzenie AltoStar® Automation System AM16 (w dalszej części określany w skrócie jako urządzenie AltoStar® AM16) jest stacją roboczą do pipetowania. Niniejsza instrukcja obsługi ma na celu pomóc w maksymalnym wykorzystaniu możliwości urządzenia AltoStar® AM16.

Przed rozpoczęciem obsługi stacji roboczej należy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji obsługi, w szczególności z jej pierwszym rozdziałem. Zawiera on ważne informacje dotyczące użytkowania urządzenia AltoStar® AM16 oraz niniejszej instrukcji.

Zgodnie z treścią instrukcji obsługi, firma altona Diagnostics GmbH jest wyłącznym dystrybutorem urządzenia AltoStar® AM16.

1.1 Informacje o niniejszej instrukcji obsługi

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy oprogramowania AltoStar® Connect Software (w dalszej części określany w skrócie jako AltoStar® Connect), dla urządzenia AltoStar® AM16.

Niniejsza instrukcja obsługi pomaga użytkownikom w prawidłowej i bezpiecznej obsłudze urządzenia AltoStar® AM16. W tym celu, w instrukcji obsługi opisane zostały poszczególne podzespoły urządzenia AltoStar® AM16 oraz ich funkcje.

Instrukcja obsługi zawiera opis wyposażenia sprzętowego urządzenia AltoStar® AM16, umożliwiając użytkownikowi obsługę urządzenia. Szczegółowe informacje dotyczące funkcjonalności oprogramowania AltoStar® Connect znajdują się w instrukcji obsługi oprogramowania AltoStar® Connect IVD.

Po zapoznaniu się z niniejszą instrukcją obsługi oraz instrukcją obsługi oprogramowania AltoStar® Connect IVD, użytkownik powinien uzyskać wszelkie informacje wymagane do obsługi urządzenia AltoStar® AM16.

Niniejsza instrukcja oparta jest na instrukcji obsługi Microlab STAR IVD/STARlet IVD.

Ostrzeżenia i ***uwagi*** stanowią część niniejszej instrukcji obsługi oraz zawierają istotne i ważne instrukcje. Symbole użyte w niniejszej instrukcji obsługi dla tych ostrzeżeń i uwag to:

OSTROŻNIE

Wszelkie szczególne problemy, ostrzeżenia lub ważne informacje będą opatrzone tym symbolem. Należy uważnie zapoznać się z ich treścią.

UWAGA

Przydatne informacje dla użytkownika, które nie są kluczowe dla wykonywanego zadania.

___ Referencje do instrukcji obsługi, rysunków, rozdziałów itp.

1.2 Dodatkowe instrukcje obsługi

Do urządzenia AltoStar® AM16 dołączone są następujące instrukcje obsługi:

- Oprogramowanie AltoStar® Connect Instrukcja obsługi systemu diagnostyki IVD PN 627109
- Microlab STAR UV Kit PN 624684
- Microlab STAR Liquid Waste PN 624208
- Hamilton Heater Shaker PN 624175

1.3 Przewidziane zastosowanie urządzenia AltoStar® Automation System AM16

Urządzenie AltoStar® AM16 wraz z oprogramowaniem AltoStar® Connect jest przeznaczone do stosowania w połączeniu z zestawem do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5 i kontrolą wewnętrzną AltoStar® Internal Control 1.5 do automatycznego oczyszczania kwasów nukleinowych i automatycznej konfiguracji testów do celów diagnostyki *in vitro*.

Urządzenie AltoStar® AM16 jest przeznaczone do użycia przez osoby wykwalifikowane, przeszkolone w zakresie technik biologii molekularnej i obsługi urządzenia AltoStar® AM16.

1.4 Obsługa

Operator urządzenia AltoStar® AM16 musi być przeszkolony w zakresie obsługi urządzenia AltoStar® AM16. Szkolenie zostanie przeprowadzone przez firmę altona Diagnostics GmbH po instalacji urządzenia AltoStar® AM16.

Procedury zawarte w niniejszej instrukcji obsługi zostały zweryfikowane i są traktowane jako w pełni funkcjonalne. Wszelkie odstępstwa od tych procedur mogą prowadzić do błędnych wyników lub nieprawidłowego działania.

Obsługa urządzenia AltoStar® AM16 odbywa się z poziomu oprogramowania AltoStar® Connect.

Podczas obsługi urządzenia należy zachować bezpieczną odległość od wszystkich ruchomych części i obszaru roboczego. Generalnie nigdy nie należy pochylać się nad urządzeniem lub sięgać do wnętrza podczas jego pracy.

Jeśli urządzenie AltoStar® AM16 jest używane w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji obsługi i instrukcji obsługi oprogramowania AltoStar® Connect IVD, urządzenie może nie zapewniać odpowiedniego stopnia ochrony.

W celu zapewnienia bezproblemowej pracy urządzenia należy zapoznać się z procedurami konserwacji i weryfikacji. Ponadto, obowiązkowy proces weryfikacji musi być przeprowadzony w wymaganych ramach czasowych oraz odpowiednio udokumentowany.

Po zakończeniu cyklu życia urządzenia należy skontaktować się z firmą altona Diagnostics GmbH w celu uzyskania informacji o regulacjach dotyczących utylizacji. Należy zwrócić należytą uwagę na części, na których widnieje ostrzeżenie o zagrożeniu biologicznym (patrz rozdział 1.5.4 Zagrożenia).

1.5 Środki ostrożności i zagrożenia

W poniższym rozdziale opisano podstawowe względy bezpieczeństwa elektrycznego i biologicznego związane z obsługą tego produktu oraz podstawowe związane z tym zagrożenia.

OSTROŻNIE

Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia AltoStar® AM16 należy uważnie przeczytać poniższe uwagi dotyczące bezpieczeństwa.

1.5.1 Ogólne środki ostrożności

1.5.1.1 Instalacja i przenoszenie urządzenia

Urządzenie AltoStar® AM16 jest instalowane lub przenoszone przez inżyniera serwisu przeszkolonego przez firmę Hamilton.

Urządzenie AltoStar® AM16 spełnia europejskie normy dotyczące odporności na interferencje. Jeśli jednak urządzenie AltoStar® AM16 zostanie poddane działaniu elektromagnetycznych pól o częstotliwości radiowej lub jeśli bezpośrednio na urządzeniu AltoStar® AM16 zostaną wyładowane ładunki elektrostatyczne, może to negatywnie wpłynąć na jego zdolność do wykrywania poziomu płynu. Dlatego zaleca się umiejscowienie urządzenia AltoStar® AM16 z dala od innych urządzeń emitujących pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej w laboratorium oraz ograniczenie wpływu elektryczności statycznej w jego bezpośrednim otoczeniu.

Podczas obsługi urządzenie AltoStar® AM16 musi być zabezpieczone przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego i światła sztucznego o dużym natężeniu. Urządzenie należy ustawić w laboratorium w sposób umożliwiający personelowi dostęp z przodu i z boków urządzenia w celu obsługi, konserwacji, otwierania i zdejmowania osłon ochronnych, itp. W związku z tym, aby obliczyć ilość wymaganego miejsca, należy wziąć pod uwagę wymiary urządzenia (patrz rozdział 8.1.1 Wymiary i waga) oraz wystarczającą wolną przestrzeń, która umożliwi wygodne poruszanie się i pracę.

Nigdy nie należy podnosić w pełni zainstalowanego urządzenia w celu przetransportowania go z jednego miejsca na drugie. Musi ono zostać ponownie zainstalowane w nowym miejscu pracy przez przeszkolonego przez Hamilton pracownika serwisu.

Urządzenie waży ponad 140 kg. Podczas transportu urządzenia należy podjąć niezbędne środki ostrożności.

1.5.1.2 Konserwacja, serwis i naprawa

Tylko przeszkoleni przez firmę Hamilton pracownicy serwisu są upoważnieni do wykonywania konserwacji mechanicznej urządzenia AltoStar® AM16.

Do naprawy lub wysyłki wszystkie części mechaniczne muszą być ustawione w pozycji wyjściowej. Urządzenie AltoStar® AM16 odesłane do naprawy musi być również poddane dekontaminacji (patrz rozdział 5 Dekontaminacja urządzenia AltoStar® AM16), jeśli znajdowało się w środowisku laboratoryjnym w obecności materiałów zakaźnych lub niebezpiecznych. Urządzenie AltoStar® AM16 może być przepakowane do oryginalnej skrzyni transportowej tylko przez przeszkolonego przez firmę Hamilton pracownika serwisu (należy skontaktować się z firmą altona Diagnostics GmbH). Podczas transportu w urządzeniu AltoStar® AM16 nie mogą znajdować się żadne nośniki.

Przeszkolony przez firmę Hamilton pracownik serwisu oraz laboratorium (lub firma altona Diagnostics GmbH) są wspólnie odpowiedzialni za kwalifikowanie instalacji (IQ) i kwalifikowanie operacji (OQ). Kwalifikowanie procesu (PQ) stanowi wyłączną odpowiedzialność laboratorium.

AltoStar® AM16 można stosować wyłącznie oryginalne części i narzędzia właściwe dla urządzenia AltoStar® AM16, np. nośniki, statywy, końcówki z filtrem i pojemniki na odpady. Dostępne w sprzedaży probówki, które spełniają poniższe wymagania, mogą być przez użytkownika sprawdzone pod kątem możliwości zastosowania:

- Wysokość poniżej 100 mm
- Średnica wewnętrzna powyżej 9 mm
- Średnica w zakresie specyfikacji zastosowanego typu nośnika

Prawidłowa aspiracja z probówek jest zawsze weryfikowana przez TADM. Nieodpowiednie typy probówek mogą być zidentyfikowane podczas badania na podstawie nieprawidłowej aspiracji podczas przenoszenia próbek. W celu uzyskania dalszych informacji i pomocy należy skontaktować się z firmą altona Diagnostics GmbH.

Awaria zasilania podczas badania może spowodować utratę danych. Jeśli utrata danych jest niedopuszczalna, należy użyć niezależnego źródła zasilania lub zasilacza awaryjnego (UPS).

Nie należy wyłączać żadnych zabezpieczeń.

1.5.1.3 Obsługa urządzenia

Podczas korzystania z urządzenia AltoStar® AM16 należy przestrzegać zasad dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP). Należy nosić odpowiednią odzież ochronną, okulary ochronne i rękawiczki ochronne, szczególnie podczas usuwania awarii przyrządu, gdy istnieje ryzyko zanieczyszczenia rozlanymi płynami.

Podczas obsługi urządzenia należy zachować bezpieczną odległość od wszystkich ruchomych części i obszaru roboczego urządzenia. Generalnie nigdy nie należy pochylać się nad urządzeniem lub sięgać do wnętrza podczas jego pracy.

Urządzenie AltoStar® AM16 w połączeniu z oprogramowaniem AltoStar® Connect zostało opracowane do kontroli oczyszczania próbek z wykorzystaniem zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5 oraz zestawu kontroli wewnętrznej AltoStar® Internal Control 1.5 i konfiguracji PCR. Odczynniki te zostały opracowane, zweryfikowane i atestowane do stosowania w połączeniu z urządzeniem AltoStar® AM16 przez firmę altona Diagnostics GmbH. Informacje podane w niniejszej instrukcji obsługi należy rozpatrywać w połączeniu z tymi produktami i ich odpowiednimi instrukcjami obsługi dostarczonymi przez firmę altona Diagnostics GmbH.

1.5.1.4 Załadunek

Wstawić nośniki w odpowiednich torach pomiędzy przednimi i tylnymi bloczkami przesuwnymi tacy załadunkowej do momentu, gdy zetkną się one z haczykami ograniczającymi po przeciwnej stronie tacki załadunkowej (patrz rys. 1.: Bloczki przesuwne i haczyki ograniczające do nośników).

Nie należy zamieniać miejscami próbek lub probówek na odczynniki ani zmieniać mikropłytek po ich zidentyfikowaniu przez czytnik kodów kreskowych. Może to spowodować nieprawidłowe dane testu lub awarię urządzenia.

Mikropłytki muszą być umieszczone na nośniku w taki sposób, aby studzienka reakcyjna A1 znajdowała się po lewej stronie.

Podczas załadunku odczynników należy upewnić się, że na powierzchni płynu nie ma piany.

UWAGA

Piana może wpływać na dokładność wykrywania poziomu płynu i powodować problemy z pipetowaniem.

Nie przepełniać probówek.

Nie mieszać rozmiarów końcówek w tym samym statywie z końcówkami.

Nie uzupełniać statywów z końcówkami końcówkami z innego statywu. Końcówki należy załadować do statywów z końcówkami w taki sposób, w jaki zostały dostarczone w oryginalnym opakowaniu. Są one indywidualnie oznakowane kodem kreskowym w celu identyfikacji.

Więcej informacji znajduje się w rozdziale 3.2 Uruchamianie oprogramowania AltoStar® Connect oraz rozdziale 3.3 Procedury.

Rys. 1.: Bloczki przesuwne i haczyki ograniczające do nośników

OSTROŻNIE

Należy upewnić się, że nośniki są wsunięte do końca, do momentu zetknięcia z haczykami ograniczającymi tacy załadunkowej.

Należy upewnić się, że w obszarze roboczym nie znajdują się nośniki załadowane na te same tory, na których już są załadowane nośniki.

OSTROŻNIE

Należy upewnić się, że na powierzchni odczynników nie ma piany.

Nie zmieniać objętości napełniania pojemników lub probówek z odczynnikami.

Należy ostrożnie obchodzić się z materiałami eksploatacyjnymi i odczynnikami, aby uniknąć rozlania płynów.

Należy używać wyłącznie materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych do stosowania z urządzeniem AltoStar® AM16 oraz odczynników AltoStar® (patrz instrukcjai użytkowania AltoStar® Purification Kit 1.5 oraz zestawów AltoStar® PCR).

Prawidłowo ustawić płytkę z eluatem i płytkę do PCR, tak aby studzienka reakcyjna A1 znajdowała się po lewej stronie.

Ze wszystkimi nośnikami mieszczącymi się w pojedynczy tor (takimi jak nośniki do próbek) należy obchodzić się szczególnie ostrożnie, ponieważ nośniki tego typu mogą się przewrócić i spowodować obrażenia lub zanieczyszczenie. Nośnik należy umieścić na tacy załadunkowej lub ustawić kilka nośników razem, aby ograniczyć ryzyko.

1.5.1.5 Praca rutynowa

Konserwacja okresowa (konserwacja codzienna, konserwacja cotygodniowa, konserwacja półroczna) jest obowiązkowym elementem rutynowej pracy.

Dostęp użytkownika do szafek pod urządzeniami podczas badania może zakłócić automatyczny załadunek i rozładunek nośników (wystające nośniki).

Nie używać ponownie zużytych końcówek. Nie opróżniać zużytych końcówek podczas badania.

Nie otwierać przedniej pokrywy podczas badania. Może to spowodować anulowanie badania.

Nie należy pozostawiać końcówek na kanałach pipetujących przez dłuższy czas (na przykład przez noc). Może to spowodować uszkodzenie o-ringów CO-RE. Końcówki należy usuwać podczas codziennej konserwacji.

1.5.2 Środki ostrożności związane z zagrożeniem biologicznym

Jeśli urządzenie AltoStar® AM16 zostanie zanieczyszczone materiałem biologicznie niebezpiecznym lub chemicznym, należy je wyczyścić zgodnie z procedurami konserwacji (patrz rozdział 4 Konserwacja). Należy przestrzegać i wykonywać podane procedury konserwacji. Nieprzestrzeganie zaleceń może wpłynąć na niezawodność i prawidłowe działanie urządzenia AltoStar® AM16.

W przypadku pracy z próbkami biologicznie niebezpiecznymi przestrzegać i przeprowadzać procedury konserwacji, zwracając szczególną uwagę na czyszczenie i dekontaminację. Podczas obsługi ramienia pipetującego i kanałów, nośników, statywów, pojemników i końcówek należy nosić rękawiczki.

Nie dotykać końcówek wyrzucanych do pojemnika na odpady. Wszelkie powierzchnie zanieczyszczone odpadami płynnymi należy odkazić.

Nie stosować materiałów dezynfekujących zawierających podchloryn (Javel, Chlorox) lub środków wybielających.

Nie dotykać materiałów biologicznie niebezpiecznych lub chemicznych. Urządzenie AltoStar® AM16 zrzuca zużyte końcówki do pojemnika na odpady, który należy opróżnić podczas codziennej konserwacji lub gdy jest zapełniony.

1.5.3 Środki ostrożności związane z komputerem

Należy stosować niezbędne środki ostrożności, aby zabezpieczyć się przed szkodliwym oprogramowaniem. Wszelkie zmiany plików danych urządzenia AltoStar® AM16 lub informacji wpływających na funkcjonowanie urządzenia AltoStar® AM16 mogą spowodować błędne wyniki testów lub awarię urządzenia.

Do sterowania urządzeniem AltoStar® AM16 można używać wyłącznie oprogramowania AltoStar® Connect.

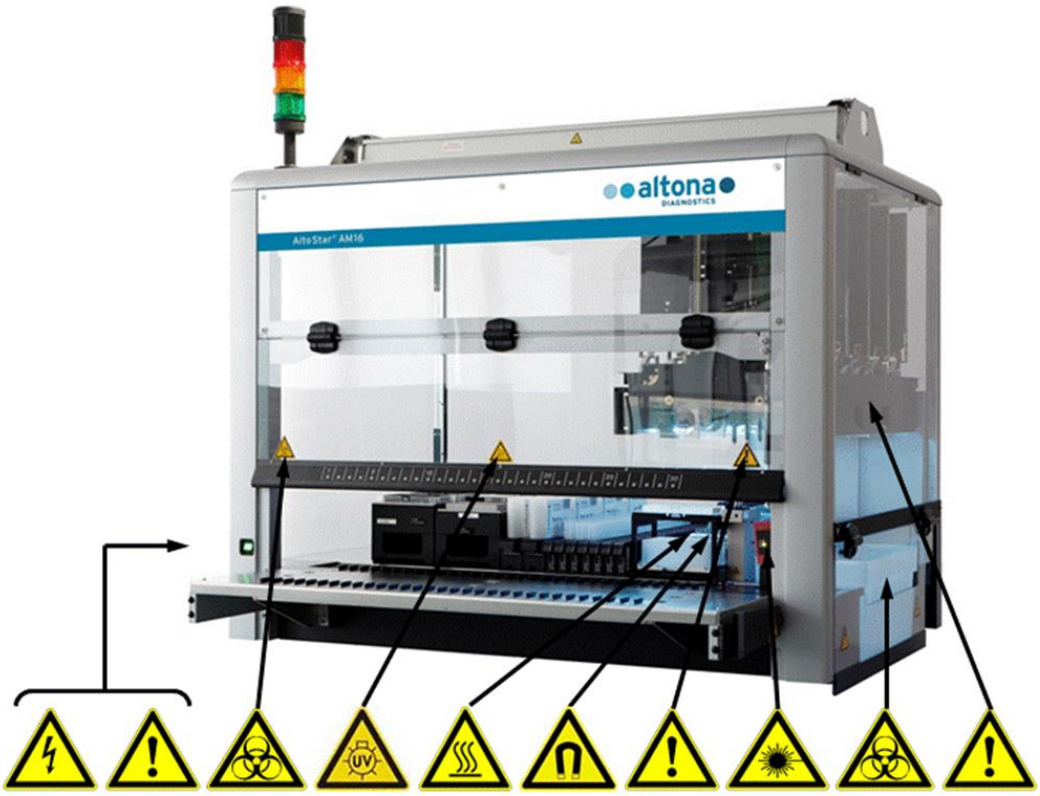
Ze względu na bezpieczeństwo i integralność danych zaleca się stosowanie zasilacza awaryjnego (UPS), ponieważ utrata zasilania może spowodować utratę lub uszkodzenie danych.

Aby uniknąć awarii komputera, należy zapewnić wystarczającą ilość wolnego miejsca na dysku twardym. Należy regularnie archiwizować pliki dziennika.

Dalsze informacje dotyczące komputera i instalacji oprogramowania znajdują się w rozdziale 2.3 Wymagania dotyczące komputera oraz w instrukcji obsługi oprogramowania AltoStar® Connect IVD.

1.5.4 Zagrożenia

Lokalizacja i objaśnienie etykiet ostrzegawczych i informacyjnych:



Rys. 2.: Lokalizacja etykiet ostrzegawczych i informacyjnych AltoStar® AM16

Tabela 1: Objaśnienie etykiet ostrzegawczych i informacyjnych

	Podłączenie zasilania Podłączać tylko do uziemionego gniazdka.		**Silne pole magnetyczne (blok separacji kulek magnetycznych)** Interakcja z metalowymi przedmiotami może powodować zagrożenie ściśnięcia dłoni. Osoby z rozrusznikiem serca nie powinny zbliżać się na odległość mniejszą niż 30 cm.
	Połączenie z komputerem Stosować wyłącznie odpowiednie kable ekranowane.		**Ruchome części** Ruchome ramię wewnątrz przezroczystej pokrywy. Przerwanie badania w przypadku otwarcia pokrywy.
	Połączenie USB Przy całkowitej długości kabla powyżej 5 m mogą wystąpić straty sygnału.		**Wiązka laserowa (Autoload)** Nie patrzeć na wiązkę lasera klasy 2 stosowaną w czytniku kodów kreskowych.
	Ostrzeżenie o zagrożeniu biologicznym Obszar roboczy może zawierać materiały niebezpieczne biologicznie lub skażone chemicznie.		**Ostrzeżenie o zagrożeniu biologicznym** Odpady mogą zawierać materiały niebezpieczne biologicznie lub skażone chemicznie.
	Lampy UV Unikać ekspozycji na promieniowanie UV. Narażenie może spowodować poważne uszkodzenie oczu lub skóry. Nosić odpowiednią osłonę twarzy, rękawiczki i odzież ochronną.		**Ramię osi X** Nie zmieniać ręcznie położenia ramienia osi X.
	Gorąca powierzchnia Unikać kontaktu z HHS. Powierzchnie są gorące i mogą spowodować obrażenia ciała w przypadku dotknięcia.		

1.5.4.1 Środki bezpieczeństwa

- **Dostęp do włącznika/kabla zasilającego**

  Zapewnić wystarczającą ilość miejsca umożliwiającą dostęp do włącznika i kabla zasilającego.

- **Obszar roboczy**

  Zgodnie z zasadami bezpieczeństwa, podczas prawidłowej obsługi drzwiczki są zawsze zamknięte i zaryglowane.

- **Obszar otaczający**

  Należy upewnić się, że wyloty wentylacyjne urządzenia nie są zablokowane przez znajdujące się w pobliżu przedmioty.

OSTROŻNIE

Nagłe zmiany temperatury lub bezpośrednie działanie światła słonecznego mogą wpływać na niektóre funkcje, takie jak odczyt kodu kreskowego i dokładność pipetowania.

- *Nie otwierać okien w pobliżu urządzenia*
- *Podczas obsługi nie wystawiać urządzenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub światła sztucznego o dużym natężeniu*

Stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej:

odzież ochronna

okulary ochronne

i rękawiczki.

1.5.4.2 Taca załadunkowa

Taca załadunkowa:

- Taca załadunkowa stanowi część urządzenia i musi być traktowana ze szczególną uwagą

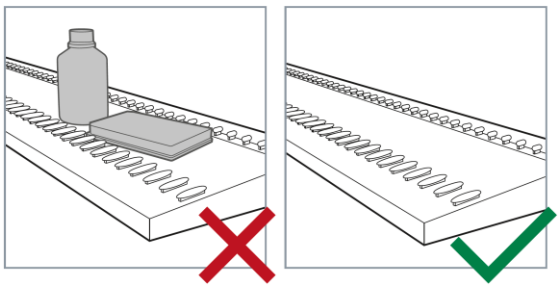
OSTROŻNIE

Ryzyko uszkodzenia sprzętu. Opieranie się o tacę załadunkową urządzenia może doprowadzić do jej uszkodzenia.

- *Nie należy opierać się o tacę załadunkową.*

Uszkodzenie przez przedmioty obce:

- Przed uruchomieniem urządzenia należy upewnić się, że na tacy załadunkowej nie znajdują się żadne przedmioty obce.
- Przedmioty obce mogą zablokować urządzenie i prowadzić do jego uszkodzenia.



2 Opis urządzenia AltoStar® AM16

Urządzenie AltoStar® AM16 to zrobotyzowana stacja robocza do pipetowania, używana do oczyszczania próbek i konfiguracji PCR, sterowana przez oprogramowanie AltoStar® Connect.

2.1 Urządzenie AltoStar® AM16

Powierzchnia robocza urządzenia AltoStar® AM16 nazywana jest „obszarem roboczym” i jest przeznaczona do umieszczania załadunkowych nośników. Na nośnikach umieszczone są pojemniki z odczynnikami, takie jak probówki, mikropłytki i inne rodzaje sprzętu laboratoryjnego.

Rys. 3.: Urządzenie AltoStar® AM16

Obszar roboczy urządzenia podzielony jest na równe tory (T) do załadunku nośników w ustalonych wcześniej pozycjach. Eliminuje to konieczność precyzyjnego pomiaru pozycji. Obszar roboczy ma przegrody o szerokości 22,5 mm, co odpowiada 1-T (toru). Nośniki na sprzęt laboratoryjny są dostosowane wymiarami do tych przegród.

Dodatkowa przestrzeń zapewnia miejsce na pojemnik na zużyte końcówki.

2.1.1 Odpady płynne

Opis odpadów płynnych:

W celu uniknięcia gromadzenia się odpadów płynnych w stacji odpadów, odpady płynne utylizowane są oddzielnie do pojemnika na odpady płynne. Tacka zbiorcza znajduje się pod (szczelinową) tacką do zrzutu końcówek w sekcji odpadów. Z tej tacki zbiorczej odpady płynne spływają do monitorowanego pojemnika na odpady płynne, znajdującego się pod urządzeniem.

Rys. 4.: Opis odpadów płynnych

Zanim końcówki zostaną wyrzucone do pojemnika na odpady, pozostały płyn jest usuwany jako odpady płynne. Przelew zapobiega przepełnieniu tacki zbiorczej w przypadku zablokowania przewodu głównego. Przelewający się płyn jest przenoszony do pojemnika na odpady płynne, co zapobiega zanieczyszczeniu obszaru roboczego.

Rys. 5.: Pojemnik na odpady płynne i korek z czujnikiem poziomu płynu

Ostrzeżenie o zagrożeniu biologicznym

Odpady płynne mogą zawierać materiały niebezpieczne biologicznie lub skażone chemicznie.

OSTROŻNIE

Odpady niebezpieczne i biologiczne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi. Produktu nie należy odprowadzać do kanalizacji, cieków wodnych lub gleby.

Pojemnik na odpady płynne zawiera czujnik wykrywania obecności korka. Korek, wykorzystując czujnik wykrywania poziomu płynu, może monitorować stan napełnienia. Czujnik wykrywania poziomu płynu generuje sygnał pełnego pojemnika, jeśli poziom napełnienia osiągnie około 80% pojemności pojemnika (4,8 l). Stan napełnienia jest automatycznie sprawdzany przed każdym badaniem, uniemożliwiając rozpoczęcie badania, jeśli pozostająca pojemność pojemnika jest mniejsza niż około 20%. W przypadku braku sygnału, pozostająca pojemność jest wystarczająca do pełnego badania.

2.1.2 Moduł UV

Moduł UV został opracowany do dekontaminacji obszaru roboczego urządzenia AltoStar® AM16 z użyciem promieniowania UV. Wymagany czas trwania i częstotliwość procesu dekontaminacji z użyciem promieniowania UV zależy od substancji używanych w urządzeniu, a użytkownik jest odpowiedzialny za wybór odpowiedniego czasu trwania i częstotliwości.

Rys. 6.: Lampa UV w górnej części urządzenia AltoStar® AM16

Moduł UV musi być używany z oprogramowaniem AltoStar® Connect.

Szczegółowe informacje dotyczące procesu dekontaminacji z użyciem promieniowania UV znajdują się w rozdziale 6 Dekontaminacja urządzenia AltoStar® AM16 promieniowaniem UV. Moduł UV nie służy do dekontaminacji akcesoriów, takich jak nośniki, moduły itp., ponieważ światło UV (ultrafioletowe) nie może dotrzeć do wszystkich powierzchni elementów o złożonej konstrukcji.

Jeśli moduł UV jest używany w sposób niezgodny ze specyfikacją, ochrona zapewniana przez urządzenie może być ograniczona.

UWAGA

Moduł UV jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w połączeniu z urządzeniem AltoStar® AM16. Nie przewiduje się niezależnej pracy modułu UV.

Elementy modułu UV są oznaczone następującymi etykietami:

Gorąca powierzchnia

Unikać kontaktu z promieniowaniem UV. Powierzchnie są gorące i mogą spowodować obrażenia ciała w przypadku dotknięcia.

Promieniowanie UV

Unikać ekspozycji na promieniowanie UV. Narażenie może spowodować poważne uszkodzenie oczu lub skóry. Nosić odpowiednią osłonę twarzy, rękawiczki i odzież ochronną.

2.1.3 Oświetlenie sygnalizacyjne

Wieża sygnałowa w górnej części urządzenia AltoStar® AM16 wizualnie i dźwiękowo wskazuje stan pracy systemu.

Zielone światło oznacza prawidłowe działanie urządzenia AltoStar® AM16.

Pomarańczowe światło wskazuje, że wymagana jest interakcja użytkownika z systemem.

Czerwone światło oznacza, że badanie zostało anulowane z powodu błędu. Sygnałowi czerwonemu może, ale nie musi, towarzyszyć dźwięk ostrzegawczy w zależności od ustawień systemowych oprogramowania AltoStar® Connect.

Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi oprogramowania AltoStar® Connect.

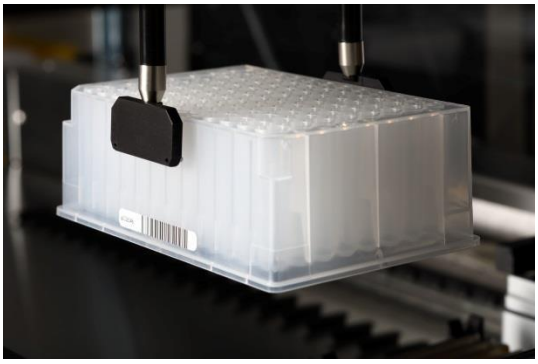
Rys. 7.: Oświetlenie sygnalizacyjne w górnej części urządzenia AltoStar® AM16

2.1.4 Chwytak CO-RE

Chwytak CO-RE jest narzędziem do obsługi płytek podnoszonym przez dwa kanały pipetowania podczas badania.

Chwytak CO-RE przenosi AltoStar® Processing Plate pomiędzy pozycjami w obszarze roboczym urządzenia AltoStar® AM16.

Rys. 8.: Podstawka chwytaka CO-RE ze szczękami chwytającymi do kanałów pipetowania 1000 µl (pozycje wewnętrzne)



Rys. 9.: Płytka przenoszona za pomocą chwytaka CO-RE z wykorzystaniem kanałów pipetowania 1000 µl

2.1.5 Hamilton Heater Shaker (Wytrząsarka Hamilton z funkcją ogrzewania)

Hamilton Heater Shaker (HHS, Wytrząsarka Hamilton z funkcją ogrzewania) służy do ogrzewania i wytrząsania AltoStar® Processing Plate. Załadunek i rozładunek, jak również niezależne funkcje ogrzewania i wytrząsania HHS są w pełni kontrolowane przez oprogramowanie AltoStar® Connect.

Przed wytrząsaniem, płytki są blokowane i ustawiane na środku HHS. Po zakończeniu wytrząsania, płytki są odblokowane i można je łatwo wyjąć z Hamilton Heater Shaker (Wytrząsarka Hamilton z funkcją ogrzewania) za pomocą chwytaka CO-RE (nie należy przenosić/wyciągać płytek ręcznie z HHS).

Adapter HHS zamontowany na AltoStar® Processing Plate umożliwia optymalne ogrzewanie. Aby zapewnić niezawodne ogrzewanie, dwa czujniki stale kontrolują temperaturę, co gwarantuje utrzymanie ustawionego zakresu temperatury. Dodatkowo, urządzenie jest zabezpieczone przed przegrzaniem.

Rys. 10.: HHS z adapterem do AltoStar® Processing Plate

OSTROŻNIE

Nie należy dotykać urządzenia HHS podczas badania i tuż po jego zakończeniu, ponieważ może być ono gorące. Odczekać, aż temperatura HHS spadnie do temperatury pomieszczenia (około 1 godzinę).

Płynów łatwopalnych nie wolno ogrzewać za pomocą HHS, ponieważ może to stać się przyczyną pożaru.

Należy upewnić się, że płytka używana z HHS jest odporna na działanie wysokiej temperatury (maksymalna temperatura 105 °C).

2.1.6 Stojak magnetyczny

Stojak magnetyczny służy do zbierania kulek magnetycznych na dnie AltoStar® Processing Plate.

Rys. 11.: Stojak magnetyczny do AltoStar® Processing Plate

OSTROŻNIE

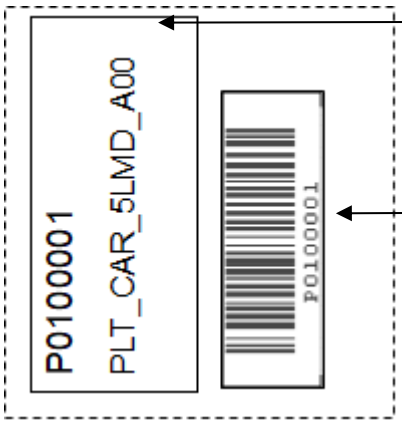
Silne pole magnetyczne (blok separacji kulek magnetycznych)

Interakcja z metalowymi przedmiotami może powodować zagrożenie ściśnięcia dłoni. Osoby z rozrusznikiem serca nie powinny zbliżać się na odległość mniejszą niż 30 cm.

2.2 Nośniki

Sprzęt laboratoryjny umieszczany jest na specjalnych nośnikach, które załadowane są do obszaru roboczego urządzenia AltoStar® AM16. Każdy nośnik jest oznaczony co najmniej dwoma etykietami: jedną etykietą identyfikacyjną i jedną etykietą z kodem kreskowym. Etykieta identyfikacyjna zawiera informacje istotne dla operatora - nazwę nośnika i informacje o kodzie kreskowym. Nazwa nośnika na etykiecie identyfikacyjnej jest nazwą używaną przez oprogramowanie AltoStar® AM16.

Etykieta z kodem kreskowym służy do celów automatycznej identyfikacji.



Etykieta identyfikacyjna na przedniej stronie nośnika:

- numer identyfikacyjny nośnika
- nazwa nośnika

Etykieta z kodem kreskowym na tylnej stronie nośnika z numerem identyfikacyjnym nośnika:

- znaki 1 do 3: typ nośnika
- pozostałe znaki to numer seryjny

Rys. 12.: Etykiety z kodem kreskowym nośnika

Rys. 13.: Nośnik końcówek 1000 µl

Więcej informacji na temat stosowanych nośników i załadunku można znaleźć w rozdziale 3.4.5 Załadunek urządzenia do procedury oczyszczania oraz w rozdziale 3.5.3 Załadunek urządzenia do konfiguracji płytki do PCR.

2.3 Wymagania dotyczące komputera

Urządzenie AltoStar® AM16 i jego akcesoria są kontrolowane przez dedykowane oprogramowanie AltoStar® Connect, które steruje wszystkimi funkcjami stosowanymi w codziennej pracy, podczas procedury oczyszczania i konfiguracji płytek do PCR oraz innych zadań.

Komputer, na którym działa oprogramowanie AltoStar® Connect, jest dostarczany przez firmę altona Diagnostics GmbH. Nie należy używać innego komputera do obsługi urządzenia AltoStar® AM16.

Urządzenie AltoStar® AM16 i komputer są połączone przez interfejs Universal Serial Bus (USB).

Aby uniknąć utraty danych, zalecane jest stosowanie do komputera zasilacza awaryjnego (UPS).

UWAGA

W systemie Microsoft Windows® należy używać kont użytkowników chronionych hasłem, aby zapobiec nieautoryzowanemu dostępowi.

2.4 Zasilanie/napięcie

Należy upewnić się, że urządzenie AltoStar® AM16 jest podłączony do źródła zasilania 115 lub 230 VAC (50 Hz lub 60 Hz). Urządzenie AltoStar® AM16 automatycznie rozpoznaje napięcie w tym zakresie, bez interwencji użytkownika.

Zalecane jest stosowanie zasilacza awaryjnego (UPS) dla urządzenia AltoStar® AM16.

Należy upewnić się, że urządzenie jest prawidłowo uziemione po podłączeniu do zasilania.

Główne przyłącze znajduje się po lewej stronie z przodu urządzenia.

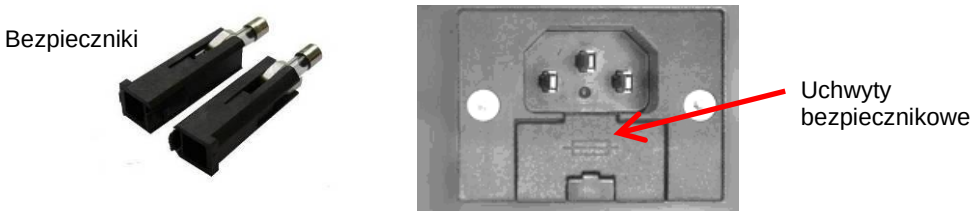
Bezpieczniki urządzenia są umieszczone w głównym gnieździe zasilania (patrz rysunek poniżej).

Podczas instalacji/IQ, odpowiedni bezpiecznik jest dobierany przez przeszkolonego pracownika serwisu.

Podłączyć główne kable komputera i urządzenia do tego samego gniazda elektrycznego. Podłączać tylko do gniazda z uziemieniem.

OSTROŻNIE

Nie należy wymieniać dołączonego/zainstalowanego przewodu zasilającego. W przypadku uszkodzenia lub utraty kabla zasilającego należy skontaktować się z firmą altona Diagnostics GmbH w celu wymiany. W przypadku zastąpienia kablem o nieprawidłowych parametrach, ochrona zapewniana przez urządzenie może zostać ograniczona.



Rys. 14.: Główne gniazdo zasilania z odpowiednimi bezpiecznikami

OSTROŻNIE

W przypadku wymiany bezpiecznika należy upewnić się, że użyto odpowiedniego bezpiecznika i umieścić go w głównym wyłączniku zasilania przed włączeniem urządzenia.

OSTROŻNIE

Umieścić odpowiedni bezpiecznik (rozdział 8 Dane techniczne) w głównym włączniku zasilania przed włączeniem urządzenia.

Nie należy wymieniać dostarczonego/zainstalowanego przewodu zasilającego. W przypadku uszkodzenia lub utraty kabla zasilającego należy skontaktować się z firmą altona Diagnostics GmbH w celu wymiany. W przypadku zastąpienia kablem o nieprawidłowych parametrach, ochrona zapewniana przez urządzenie może zostać ograniczona.

W przypadku wymiany bezpiecznika należy upewnić się, że użyto odpowiedniego bezpiecznika (rozdział 8 Dane techniczne) i umieścić go w głównym włączniku zasilania przed włączeniem urządzenia.

3 Oprogramowanie AltoStar® Connect

Oprogramowanie AltoStar® Connect jest wstępnie zainstalowane na komputerze dostarczonym przez firmę altona Diagnostics GmbH.

Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie odpowiedniej ochrony przed:

- Nieautoryzowanym dostępem do komputera poprzez sieć komputerową.
- Nieautoryzowanym lokalnym dostępem do oprogramowania. W systemie Microsoft Windows® należy używać kont użytkowników chronionych hasłem, aby zapobiec nieautoryzowanemu dostępowi.
- Wirusami komputerowymi i złośliwym oprogramowaniem.
- Przerwami w dostawie prądu i wahaniami napięcia. Ze względu na bezpieczeństwo i integralność danych zaleca się stosowanie zasilacza awaryjnego (UPS), ponieważ utrata zasilania lub wahania napięcia mogą spowodować utratę lub uszkodzenie danych.

UWAGA

W systemie Microsoft Windows® należy używać kont użytkowników chronionych hasłem, aby zapobiec nieautoryzowanemu dostępowi.

Oprogramowanie AltoStar® Connect posiada graficzny interfejs użytkownika, który umożliwia użytkownikowi interakcję z systemem. Dzięki oprogramowaniu AltoStar® Connect użytkownik może:

- Zarządzać ustawieniami systemu (w zależności od uprawnień konta użytkownika)
- Zarządzać protokołami oczyszczania i testowania (w zależności od uprawnień konta użytkownika)
- Wykonywać konserwację urządzenia
- Wykonywać zautomatyzowaną procedurę badań AltoStar® Workflow obejmującą:
    - Programowanie badania
    - Oczyszczanie próbek
    - Podgląd wyników oczyszczania próbek
    - Konfigurację płytek do PCR
    - Podgląd wyników konfiguracji płytek do PCR
    - Przenoszenie płytki do PCR i informacji o przebiegu badania do podłączonego cyklera PCR w czasie rzeczywistym.
- Wykonywać procedurę badań z przenoszeniem próbek obejmującą:
    - Programowanie badania
    - Przenoszenie próbki do oczyszczania w zewnętrznym urządzeniu do oczyszczania
    - Podgląd rezultatów transferu próbek
    - Konfigurację płytki do PCR z eluatami z zewnętrznego urządzenia do oczyszczania
    - Podgląd wyników konfiguracji płytek do PCR
    - Przenoszenie płytki do PCR i informacji o przebiegu badania do podłączonego cyklera PCR w czasie rzeczywistym.
- Wykonywać zewnętrzną procedurę badań z oczyszczaniem obejmującą:
    - Programowanie badania
    - Konfigurację płytki do PCR z eluatami z zewnętrznego urządzenia do oczyszczania
    - Podgląd wyników konfiguracji płytek do PCR

- Przenoszenie płytki do PCR i informacji o przebiegu badania do podłączonego cyklera PCR w czasie rzeczywistym.

3.1 Konta użytkowników

Dzięki oprogramowaniu AltoStar® Connect można korzystać z różnych kont użytkowników utworzonych w systemie operacyjnym Microsoft Windows® komputera, na którym zainstalowane jest oprogramowanie AltoStar® Connect. Komputer jest dostarczany z wstępnie utworzonymi dwoma kontami użytkowników „Laboperator" (Operator laboratorium) i „Labadmin" (Administrator laboratorium). Do tych kont przypisane są różne uprawnienia:

Tabela 2: Konta użytkowników

	Operator laboratorium	Administrator laboratorium
Grupa użytkowników Windows®	**Operator laboratorium**	**Serwis laboratoryjny**
Wykonanie konserwacji urządzenia	✔	✔
Wykonanie zautomatyzowanej procedury badań AltoStar®	✔	✔
Wykonanie procedury badania z przenoszeniem próbek	✔	✔
Wykonanie procedury badania z zewnętrznym oczyszczaniem	✔	✔
Zarządzanie ustawieniami systemu	X	✔
Zarządzanie protokołami oczyszczania i testów	X	✔

Zaleca się utworzenie odrębnego konta użytkownika systemu Windows® dla każdego użytkownika, co pozwoli zapewnić identyfikowalność. Dane konta użytkownika systemu Windows® użyte podczas procedury wykonywania badań są dołączone do plików raportu badania.

Podczas tworzenia konta użytkownika w systemie Windows® należy je przypisać do określonej grupy użytkowników systemu Windows®, aby nadać uprawnienia podane w tabeli 2: Konta użytkowników.

Aby nadać uprawnienia zwykłego użytkownika, należy dodać nowe konto użytkownika systemu Windows® do grupy użytkowników Windows® Lab Operator (Operator laboratorium) w programie Windows® Local Users and Groups management (Zarządzanie lokalnymi użytkownikami i grupami) (lusrmgr.exe).

Aby nadać uprawnienia administratora, należy dodać nowe konto użytkownika Windows® do grupy użytkowników Windows® Lab Service (Serwis laboratorium) w programie Windows® Local Users and Groups management (Zarządzanie lokalnymi użytkownikami i grupami) (lusrmgr.exe).

W celu uzyskania dalszych informacji i pomocy należy skontaktować się z firmą altona Diagnostics GmbH.

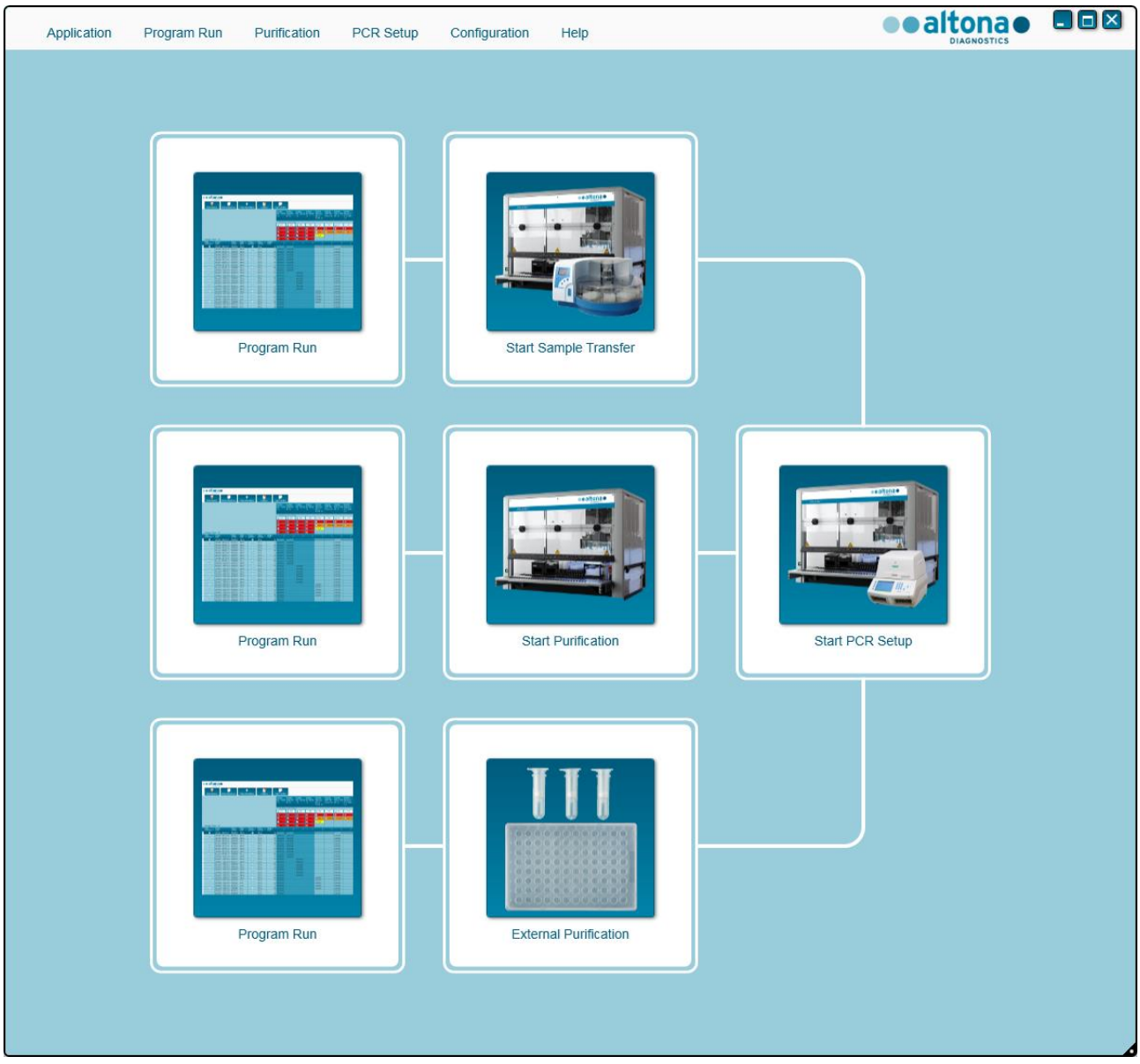
3.2 Uruchomienie oprogramowania AltoStar® Connect

Aby uruchomić system, należy włączyć urządzenie AltoStar® AM16 i komputer, na którym działa oprogramowanie AltoStar® Connect. Kolejność uruchamiania urządzenia i komputera nie ma znaczenia.

Włączyć urządzenie naciskając zielony wyłącznik z przodu po lewej stronie urządzenia i uruchomić komputer naciskając przycisk zasilania.

Po uruchomieniu systemu Windows®, uruchomić oprogramowanie AltoStar® Connect klikając ikonę a* na pulpicie Windows®, paska zadań Windows® lub w menu startowym Windows®.

Oprogramowanie jest uruchamiane i wyświetlany jest ekran początkowy. Na ekranie początkowym widoczne są dostępne opcje procedur wykonywania badań określone w ustawieniach systemu. Pola te przedstawiają poszczególne etapy każdej procedury i można je kliknąć, aby uzyskać dostęp do odpowiedniego interfejsu użytkownika.



Rys. 15.: Ekran początkowy oprogramowania AltoStar® Connect

3.3 Procedury

Oprogramowanie AltoStar® Connect umożliwia procesowanie próbek poprzez oczyszczanie próbek i proces konfiguracji PCR. Oczyszczanie można przeprowadzić korzystając z jednej z trzech opcji procedury wykonywania badań:

- W urządzeniu AltoStar® AM16 w połączeniu z zestawem Purification Kit 1.5 (**zautomatyzowana procedura badania AltoStar® Workflow**)
- W zewnętrznym urządzeniu do oczyszczania kwasów nukleinowych z urządzeniem AltoStar® AM16 przenoszącym próbki z probówek na AltoStar® Processing Plate do zewnętrznego urządzenia do oczyszczania (**przenoszenie próbek**)
- W zewnętrznym urządzeniu do oczyszczania bez przenoszenia próbki w urządzeniu AltoStar® AM16 (**procedura zewnętrznego oczyszczania**)

Niezależnie od wybranej opcji procedury oczyszczania, procedura konfiguracji płytki do PCR jest taka sama i jest wykonywana na urządzeniu AltoStar® AM16 dla wszystkich trzech opcji oczyszczania. W kolejnych rozdziałach przedstawione zostaną procesy oczyszczania AltoStar oraz proces konfiguracji płytki do PCR.

Dalsze informacje dotyczące przedstawionych procedur wykonywania badań z przenoszeniem próbek i oczyszczaniem zewnętrznym znajdują się w instrukcji obsługi oprogramowania AltoStar® Connect IVD, rozdziały 3.9: Procedura wykonywania badań z przenoszeniem próbek: Oczyszczanie i 3.10: Procedura wykonywania badań z oczyszczaniem zewnętrznym: Oczyszczanie.

3.4 Procedura badania AltoStar® Workflow: Oczyszczanie

Oprogramowanie AltoStar® Connect umożliwia procesowanie w ramach AltoStar® Workflow: Oczyszczanie w urządzeniu AltoStar® AM16. Procedura wykonywania badań obejmuje następujące kroki:

1. Programowanie kompletnego procesu wykonania badania dla ustalonego zestawu próbek w oprogramowaniu AltoStar® Connect
2. Przygotowanie próbki: Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania AltoStar® Purification Kit 1.5
3. Oczyszczanie próbek w urządzeniu AltoStar® AM16 zgodnie z krokiem 1.
4. Konfiguracja płytki do PCR w urządzeniu AltoStar® AM16 zgodnie z krokiem 1.
5. PCR w urządzeniu CFX96™ DW zgodnie z krokiem 1. (patrz odpowiednia instrukcja obsługi zestawu do PCR altona Diagnostics)

Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi oprogramowania AltoStar® Connect IVD.

UWAGA

Programowanie procedury wykonywania badania jest zakończone w kroku 1. W późniejszych fazach badania nie są możliwe żadne zmiany w zaprogramowanym procesie.

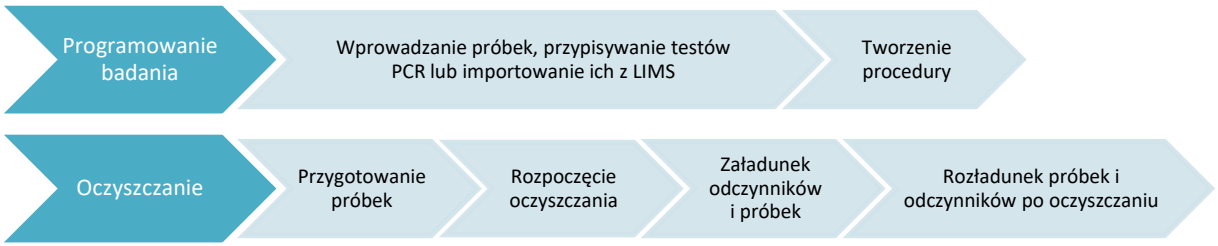
UWAGA

Przed rozpoczęciem badania należy upewnić się, że wszystkie wymagane materiały i urządzenia są dostępne.

UWAGA

Przed rozpoczęciem badania należy upewnić się, że przeprowadzono konserwację codzienną i cotygodniową oraz nie upłynął termin procedury konserwacji i weryfikacji półrocznej. W przeciwnym razie procesowanie próbek i odczynników nie będzie wykonywane. Zaleca się przeprowadzenie codziennej konserwacji po pierwszym włączeniu urządzenia każdego dnia oraz przeprowadzenie cotygodniowej konserwacji pod koniec tygodnia przed wyłączeniem systemu. Czynności konserwacyjne pozwalają na zweryfikowanie poprawności działania urządzenia i podpowiadają niezbędne czynności użytkownika wymagane podczas czyszczenia urządzenia.

3.4.1 Przegląd procedury badania AltoStar®: Oczyszczanie



Rys. 16.: Przegląd procedury badania AltoStar®: Oczyszczanie

3.4.2 Przygotowanie próbki

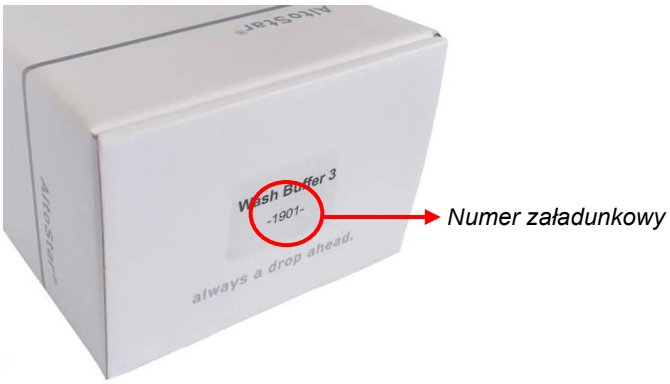
Informacje na temat przygotowania i wstępnego przetwarzania próbek znajdują się w instrukcji użytkowania AltoStar® Purification Kit 1.5.

3.4.3 Przygotowanie odczynników do procedury oczyszczania

Wszystkie pojemniki z odczynnikami są oznaczone kodem kreskowym w celu automatycznej identyfikacji, lokalizacji i weryfikacji zgodności partii oraz terminu ważności przez system AltoStar®.

UWAGA

Należy upewnić się, że ostatnie cztery cyfry numeru partii wszystkich pojemników z Lysis Buffer (Bufor lizujący), Wash Buffer (Bufor płuczący), Magnetic Beads (Kulki magnetyczne), Enhancer (Wzmacniacz) i Elution Buffer (Bufor elucyjny) używanych w danym badaniu są identyczne. Oprogramowanie weryfikuje zgodność partii podczas załadunku i przekazuje użytkownikowi odpowiednie instrukcje. Dla wygody użytkownika te cztery cyfry są wyświetlane jako numer załadunkowy na zewnętrznej stronie każdego pudełka komponentów.



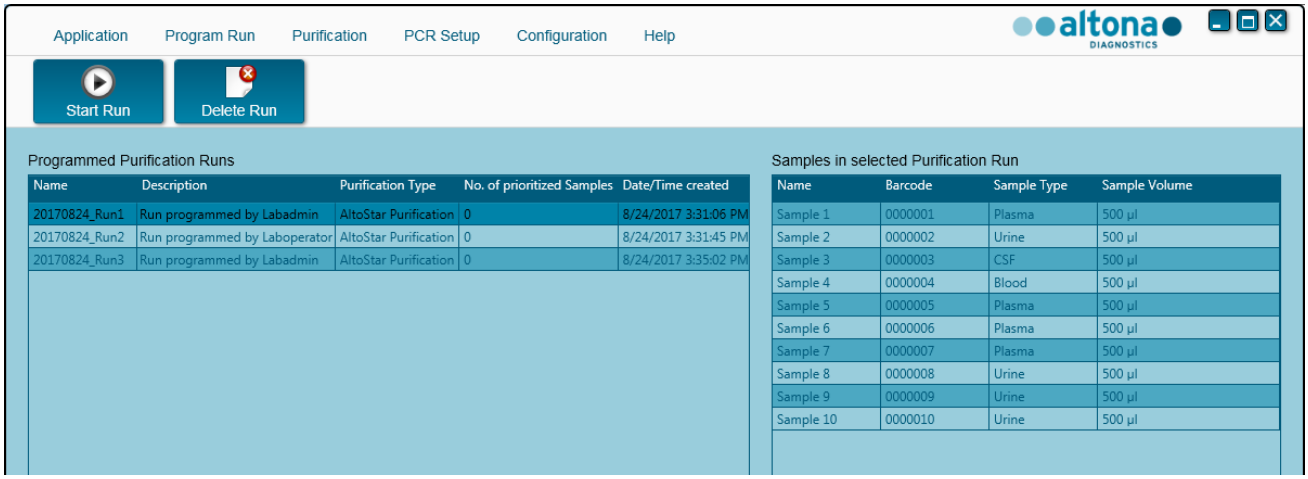
Rys. 17.: Widok boczny pudełka z numerem załadunkowym

UWAGA

Należy upewnić się, że termin ważności odczynników zestawu AltoStar® Purification Kit 1.5 nie upłynął. Podczas załadunku oprogramowanie weryfikuje okres trwałości odczynników i przekazuje użytkownikowi odpowiednie instrukcje.

3.4.4 Rozpoczęcie procedury oczyszczania

Aby rozpocząć oczyszczanie, należy wrócić do **okna startowego** oprogramowania AltoStar® Connect i wybrać opcję **Start Purification** (Rozpocznij oczyszczanie) lub wybrać **Purification → Start Purification** (Oczyszczanie → Rozpocznij oczyszczanie) na pasku menu. Ustawienia procedury oczyszczania są wyświetlane w tabeli **Programmed Purification Runs** (Zaprogramowane procedury oczyszczania) po lewej stronie ekranu.



Rys. 18.: Start Run Screen (Ekran rozpoczęcia procedury)

- Wybrać ustawienia procedury oczyszczania z tabeli **Programmed Purification Runs** (Zaprogramowane procedury oczyszczania).
- Próbki zawarte w ustawieniach procedury oczyszczania są wyświetlane w tabeli w prawym górnym rogu ekranu **Samples in selected Purification Run** (Próbki w wybranej procedurze oczyszczania).
- Kliknąć przycisk **Start Run** (Rozpocznij badanie) na pasku narzędzi.

Kliknąć przycisk **Delete Run** (Usuń badanie), aby całkowicie usunąć wybraną zaprogramowaną procedurę oczyszczania. Klikając przycisk **Delete Run** (Usuń badanie), wszystkie powiązane zaprogramowane procedury konfiguracji płytki do PCR zostaną również usunięte.

3.4.5 Załadunek urządzenia do procedury oczyszczania

Na początku serii wyświetlane jest okno dialogowe **Loading** (Załadunek) (patrz rys. 19.: Okno dialogowe Loading (Załadunek) do procedury oczyszczania). Materiały, odczynniki i próbki muszą być załadowane na odpowiednie nośniki, które z kolei są umieszczane w odpowiednich torach na tacy załadunkowej urządzenia:

Tabela 3: Opis nośników dla procedury oczyszczania

Nr nośnika	Tor	Materiał	Nazwa nośnika	Ilustracja	Uwagi
1	1–6	5 statywów z końcówkami 1000 µl	Nośnik na statywy z końcówkami		Całkowicie puste statywy na końcówki wymieniać tylko na całkowicie pełne. Nie należy przenosić pojedynczych końcówek.
2	7–12	3 statywy z końcówkami 300 µl 1 płytka na eluaty	Nośnik na statywy i płytki		Całkowicie puste statywy na końcówki wymieniać tylko na całkowicie pełne. Nie należy przenosić pojedynczych końcówek. Zawsze ustawiać płytki w taki sposób, aby studzienka reakcyjna A1 znalazła się po lewej stronie właściwej jej pozycji płytki. Podczas konfiguracji płytki do PCR, płytkę należy umieścić w pozycji przedniej, a płytkę z eluatem w drugiej pozycji od przodu.
3-4	13–16	Do czterech pojemników z Lysis Buffer (Bufor lizujący) i Wash Buffer (Bufor płuczący) na nośnik	Nośnik na pojemniki		Można załadować jeden lub dwa nośniki. Pozycja poszczególnych pojemników na nośniku jest dowolna. Delikatnie dopchnąć pojemniki w dół aż do dna nośnika.
5	17	Do 24 probówek z Internal Control (kontrola wewnętrzna), Magnetic Beads (Kulki magnetyczne), Enhancer (Wzmacniacz) i Elution Buffer (Bufor elucyjny)	Nośnik na probówki 24		Pozycja poszczególnych probówek na nośniku jest dowolna. Należy upewnić się, że wszystkie kody kreskowe probówek są widoczne przez okienka nośnika. Delikatnie dopchnąć probówki w dół aż do dna nośnika.

Nr nośnika	Tor	Materiał	Nazwa nośnika	Ilustracja	Uwagi
6-11	18–23	Do 96 próbek na dowolnej kombinacji dwóch typów nośników	Nośnik na probówki 24		Do 24 probówek o średnicy 14,5 mm–18 mm na nośnik.
					Pozycja poszczególnych probówek na nośniku jest dowolna.
					Należy upewnić się, że wszystkie kody kreskowe probówek są widoczne przez okienka nośnika.
					Delikatnie dopchnąć probówki w dół aż do dna nośnika.
			Nośnik na probówki 32		Do 32 probówek o średnicy 11 mm–14 mm na nośnik.
					Pozycja poszczególnych probówek na nośniku jest dowolna.
					Należy upewnić się, że wszystkie kody kreskowe probówek są widoczne przez okienka nośnika.
					Delikatnie dopchnąć probówki w dół aż do dna nośnika.
12	24–30	1 płytka do przetwarzania 1 płytka na końcówki 1 statyw na końcówki	Nośnik wytrząsarki z funkcją ogrzewania		Ten nośnik nie jest wyjmowany i dlatego nie jest ładowany automatycznie. Przedmioty są umieszczane ręcznie na nośniku wewnątrz urządzenia.
					Należy upewnić się, że obie płytki i statyw są prawidłowo osadzone w swoich miejscach.

OSTROŻNIE

Przed załadowaniem nośników na tacę załadunkową należy zdjąć pokrywki wszystkich probówek. Pozostawienie ich może prowadzić do nieprawidłowych wyników, przerwania badania i uszkodzenia urządzenia. Pokrywki należy przechowywać w czystym miejscu, aby uniknąć zanieczyszczenia. Ponownie użyć pokrywki, aby zamknąć probówki po zakończeniu badania.

OSTROŻNIE

Przed załadowaniem nośników na tacę załadunkową usunąć folię do zamykania z wszystkich pojemników z buforami. Pozostawienie ich może prowadzić do nieprawidłowych wyników, przerwania badania i uszkodzenia urządzenia. Zutylizować folie do zamykania. Do zamknięcia pojemników z buforami po badaniu należy użyć folii do powtórnego zamykania.

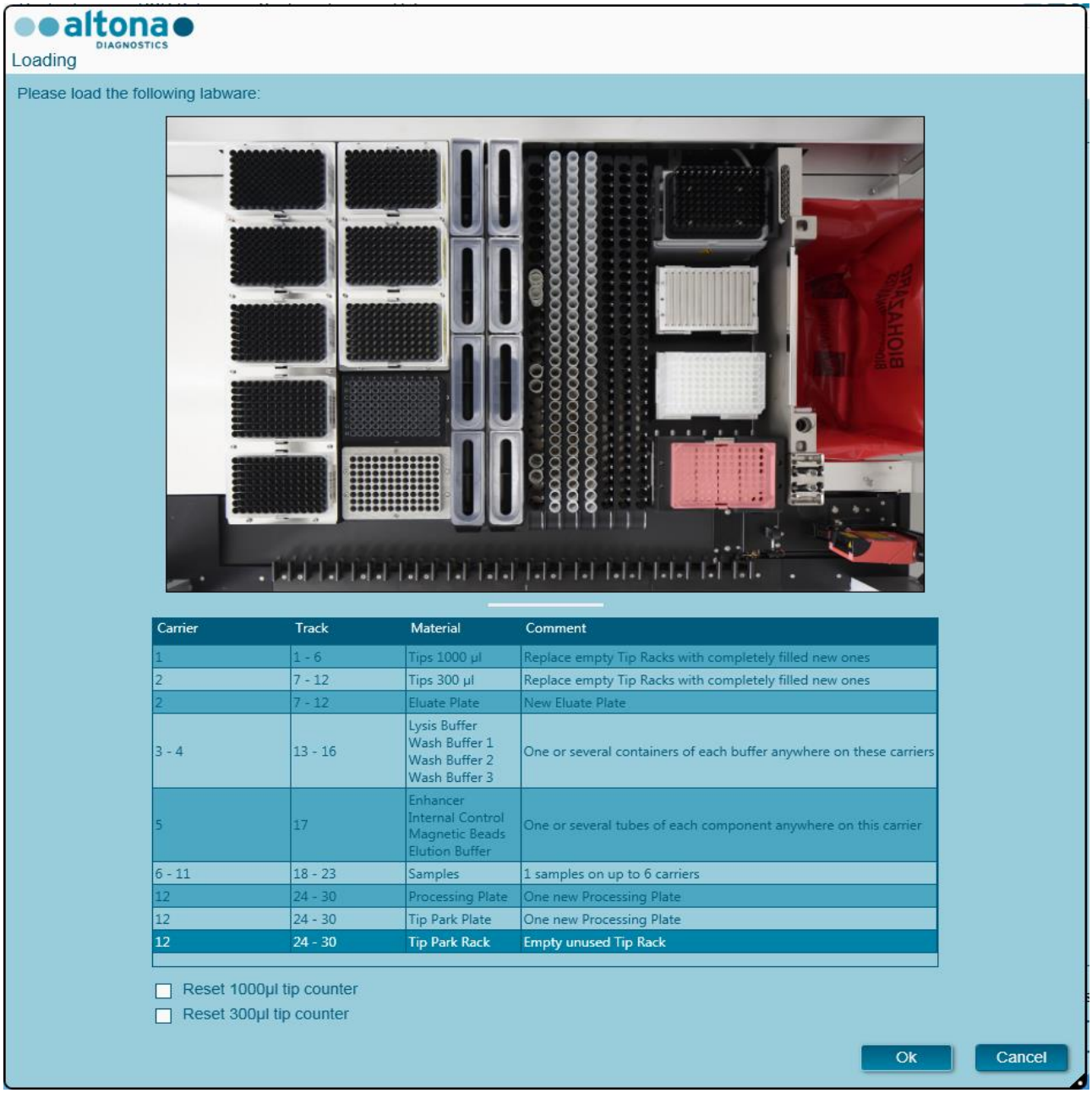
OSTROŻNIE

Należy zawsze używać nowej Processing Plate (Płytka do przetwarzania), aby uniknąć nieprawidłowych wyników.

UWAGA

Przed załadunkiem nośników na tacę załadunkową:

- *Należy upewnić się, że żadne nośniki nie są załadowane do obszaru roboczego wewnątrz urządzenia.*
- *Należy upewnić się, że kod kreskowy na każdym nośniku jest skierowany do tyłu w prawo (w kierunku czytnika kodów kreskowych w urządzeniu do automatycznego załadunku).*



Rys. 19.: Okno dialogowe Loading (Załadunek) do procedury oczyszczania

Okno dialogowe **Loading** (Załadunek) obejmuje wizualizację obszaru roboczego urządzenia w górnej części i tabelę zawierającą wszystkie elementy do załadunku w dolnej części.

Należy zaznaczyć wiersze tabeli klikając je po kolei, zaczynając od góry.

Pozycja aktualnie wybranego materiału w tabeli dialogowej **Loading** (Załadunek) jest wskazywana:

- Na czerwono na obrazku u góry.
- Poprzez miganie kontrolek załadunku urządzenia nad torami, na których należy umieścić nośnik z odpowiednimi materiałami.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami w kolumnie **Comment** (Komentarz).

Aby załadować nośniki, należy wsunąć je w odpowiednie tory pomiędzy przednimi i tylnymi bloczkami przesuwnymi tacy załadunkowej do momentu, gdy zetkną się one z haczykami ograniczającymi po przeciwnej stronie tacy załadunkowej. Nie należy przesuwać statywów poza haczyki ograniczające.

OSTROŻNIE

Nie należy przesuwać ani usuwać poszczególnych końcówek z statywu na końcówki, ponieważ zakłóca to pracę licznika końcówek w oprogramowaniu. Jeżeli pozycje końcówek zostały zmienione przez użytkownika, liczniki końcówek 1000 µl i 300 µl mogą zostać zresetowane poprzez zaznaczenie odpowiednich pól wyboru w dolnej części okna dialogowego ***Loading*** *(Załadunek). W tym przypadku wszystkie pozycje końcówek na nośnikach 1 i 2 muszą być całkowicie wypełnione. W kolejnym oknie dialogowym* ***Reset Tip Counters*** *(Resetuj liczniki końcówek) użytkownik musi potwierdzić, że wszystkie zestawy końcówek są wypełnione.*

OSTROŻNIE

Podczas pracy z próbkami pochodzącymi od pacjentów należy stosować środki ochrony osobistej, w tym rękawiczki jednorazowego użytku, które pozwolą uniknąć zakażenia. Po zdjęciu rękawiczek należy dokładnie umyć ręce, a rękawiczki należy zutylizować jako materiały niebezpieczne stanowiące zagrożenie biologiczne.

OSTROŻNIE

Aby zapobiec uszkodzeniu nośników i zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia, należy wysunąć osłony bezpieczeństwa podczas umieszczania nośników na tacy załadunkowej.

OSTROŻNIE

Aby uniknąć nieprawidłowych wyników, w module przechowywania końcówek należy zawsze stosować nową płytkę z głębokimi studzienkami.

OSTROŻNIE

W module przechowywania końcówek należy zawsze stosować pusty statyw na końcóweki, który nie był wcześniej używany w tej pozycji.

UWAGA

Nie wolno zamieniać pozycji żadnego załadowanego materiału po tym, jak został on wprowadzony do urządzenia w trybie Autoload (automatyczny załadunek), ponieważ może to spowodować nieprawidłowe wyniki testu, przerwanie badania i uszkodzenie urządzenia.

UWAGA

Sprawdzić, czy tacka do zrzutu końcówek i pojemnik na zużyte końcówki są ustawione w prawidłowym położeniu, a w pojemniku umieszczony jest nowy woreczek na odpady.

Po załadowaniu wszystkich nośników na właściwe tory tacy załadunkowej, kliknąć przycisk **OK** w oknie dialogowym **Loading** (Załadunek). Kliknięcie przycisku **Cancel** (Anuluj) spowoduje anulowanie badania, przy czym można je rozpocząć ponownie.

Po kliknięciu przycisku **OK** zostanie wyświetlone okno dialogowe **Tip Park Plate** (Płytka na przechowywane końcówki) [patrz rys. 20.: Okno dialogowe Tip Park Plate (Płytka na przechowywane końcówki)]. Kod kreskowy płytki musi być zeskanowany dwukrotnie ręcznym skanerem kodów kreskowych lub wprowadzony za pomocą klawiatury, aby upewnić się, że płytka nie była używana we wcześniejszych badaniach. Kliknąć przycisk **OK**, aby potwierdzić wprowadzone dane.

Rys. 20.: Okno dialogowe Tip Park Plate (Płytka na przechowywane końcówki)

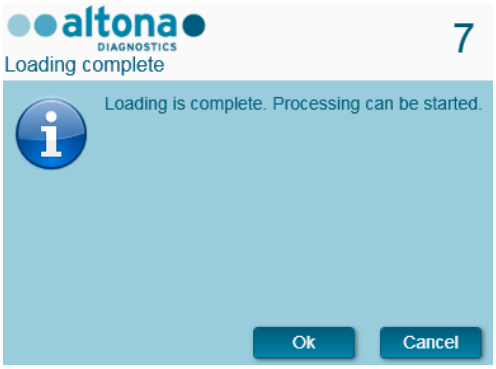
Urządzenie ładuje nośniki z użyciem funkcji Autoload (automatyczny załadunek) i automatycznie weryfikuje:

- Prawidłową identyfikację i lokalizację załadowanych nośników
- Prawidłową identyfikację materiałów załadowanych na nośniki
- Pozycję materiałów załadowanych na nośniki
- Zgodność partii Lysis Buffer (Bufor lizujący), Wash Buffer (Bufor płuczący), Magnetic Beads (Kulki magnetyczne), Enhancer(Wzmacniacz) i Elution Buffer (Bufor elucyjny)
- Termin przydatności wszystkich załadowanych odczynników
- Obecność wystarczającej objętości odczynników

- Unikatowość kodów kreskowych próbek
- Prawidłowe pozycjonowanie materiałów załadowanych ręcznie na nośnik wytrząsarki z funkcją ogrzewania
- Prawidłowe ustawienie tacki do zrzutu końcówek

W razie nieprawidłowych rezultatów weryfikacji, wyświetlany jest komunikat z opisem problemu oraz instrukcje dotyczące jego rozwiązania. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi oprogramowania AltoStar® Connect IVD.

Po zakończeniu weryfikacji wyświetlane jest okno dialogowe **Loading Complete** (Załadunek zakończony). Należy kliknąć przycisk **OK** lub odczekać 10 sekund, aby zamknąć okno dialogowe **Loading Complete** (Załadunek zakończony).



Rys. 21.: Okno dialogowe Loading Complete (Załadunek zakończony)

System wykona automatyczne oczyszczanie, które nie wymaga udziału użytkownika do momentu zakończenia badania. Kliknięcie przycisku **Cancel** (Anuluj) spowoduje, że badanie zostanie anulowane. W takim przypadku badanie może być uruchomione ponownie od momentu anulowania.

OSTROŻNIE

Nie należy popychać ani ciągnąć nośników lub drzwiczek urządzenia podczas badania, ponieważ może to spowodować anulowanie badania.

UWAGA

*Anulowanie badania po zamknięciu okna dialogowego **Loading Complete** (Załadunek zakończony) spowoduje anulowanie ustawień badania, uniemożliwiając jego ponowne uruchomienie.*

UWAGA

Objętość próbki nie jest sprawdzana przez system przed przenoszeniem próbki. Próbki o niewystarczającej objętości zostaną oznaczone flagą jako błędne podczas etapu przenoszenia próbki i nie będą dalej przetwarzane.

3.4.6 Postępowanie podczas procedury oczyszczania

Po uruchomieniu procedura oczyszczania przebiega bez udziału użytkownika. Po przeniesieniu próbki na Processing Plate (Płytka do przetwarzania), nośniki na próbki mogą być w każdej chwili rozładowane. Przycisk **Unload samples** (Rozładuj próbki) na pasku narzędzi będzie aktywny i będzie można go kliknąć. Nośniki na próbki zostaną wyładowane z obszaru roboczego umożliwiając wyjęcie probówek z próbkami. Badanie nie zostanie przerwane.

Rys. 22.: Przycisk Unload Samples (Rozładuj próbki)

3.4.7 Wymuszone anulowanie

Badanie można anulować klikając przycisk **Abort run** (Przerwij badanie) na pasku narzędzi i potwierdzając anulowanie badania w kolejnym oknie dialogowym **Abort Run** (Przerwij badanie).

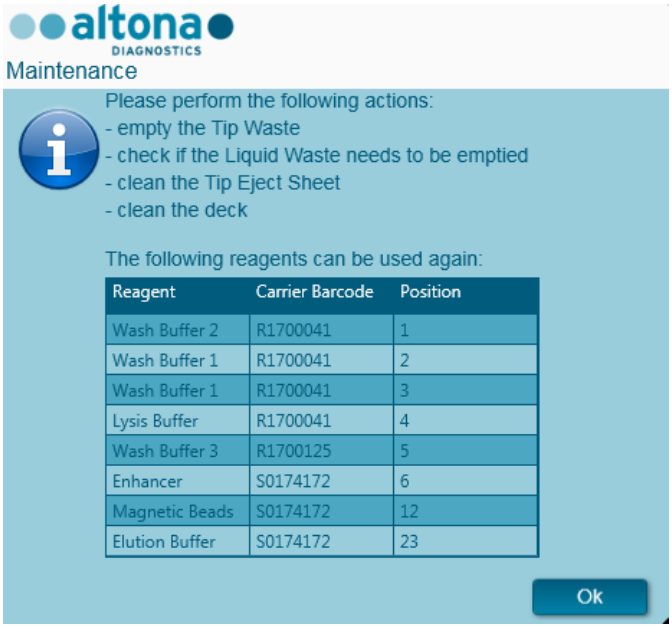
OSTROŻNIE

Anulowane badanie nie może być ponownie uruchomione. Wszystkie dane i użyte odczynniki zostaną utracone, a badanie zostanie oznaczone flagą jako błędne.

3.4.8 Koniec procedury oczyszczania

Po zakończeniu wyświetlane jest okno dialogowe **Run Finished** (Badanie zakończone). Należy upewnić się, że taca załadunkowa jest pusta i nacisnąć przycisk **OK**, aby zamknąć okno dialogowe **Run Finished** (Badanie zakończone). Urządzenie rozładuje wszystkie nośniki. Nie należy ograniczać obszaru wyładunku nośników.

Po rozładunku, wyświetlane jest okno dialogowe **Maintenance** (Konserwacja) (patrz rys. 23.: Okno dialogowe Maintenance (Konserwacja) po zakończeniu badania). Należy podstępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w oknie dialogowym **Maintenance** (Konserwacja).



Rys. 23.: Okno dialogowe Maintenance (Konserwacja) po zakończeniu badania

Należy skorzystać z tabeli okna dialogowego do identyfikacji odczynników, które mogą być ponownie użyte w kolejnych badaniach. Usunąć wszystkie odczynniki **niewymienione** w tabeli. Informacje dotyczące zamykania, przechowywania i usuwania znajdują się w instrukcji użytkowania AltoStar® Purification Kit 1.5.

Kliknąć przycisk **OK**, aby zamknąć okno dialogowe **Maintenance** (Konserwacja).

Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi oprogramowania AltoStar® Connect IVD.

3.5 Konfiguracja PCR

Proces konfiguracji PCR jest taki sam niezależnie od wybranego sposobu oczyszczania próbek (zautomatyzowana procedura badania AltoStar® Workflow, przenoszenie próbek lub procedura zewnętrznego oczyszczania).

3.5.1 Przygotowanie odczynników do konfiguracji płytki do PCR

Wszystkie odczynniki powinny być całkowicie rozmrożone, wymieszane (poprzez użycie pipety lub wytrząsanie) i krótko odwirowane przed użyciem. Szczegółowe informacje można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi zestawu altona Diagnostics PCR Kit.

Wszystkie probówki na odczynniki są oznaczone kodem kreskowym w celu automatycznej identyfikacji, lokalizacji i weryfikacji zgodności partii oraz terminu ważności przez system AltoStar®.

OSTROŻNIE

Podczas pracy ze składnikami zestawu należy zawsze nosić ochronne rękawiczki bezpudrowe jednorazowego użytku.

OSTROŻNIE

Nie należy ręcznie przenosić żadnych płynów.

UWAGA

Należy upewnić się, że wszystkie składniki zestawu altona Diagnostics PCR Kit pochodzą z tej samej partii. Oprogramowanie weryfikuje zgodność partii podczas załadunku i przekazuje użytkownikowi odpowiednie instrukcje.

UWAGA

Należy upewnić się, że termin ważności odczynników zestawu altona Diagnostics PCR Kit nie upłynął. Oprogramowanie weryfikuje użycie odczynników w okresie ich trwałości i przekazuje użytkownikowi odpowiednie instrukcje.

UWAGA

Wymagane składniki zestawu altona Diagnostics PCR Kit dla danego badania można sprawdzić w oprogramowaniu AltoStar® Connect (patrz rozdział 3.5.2 Rozpoczęcie konfiguracji płytki do PCR). Pozwala to na przygotowanie wymaganych składników podczas poprzedzającej procedury oczyszczania.

UWAGA

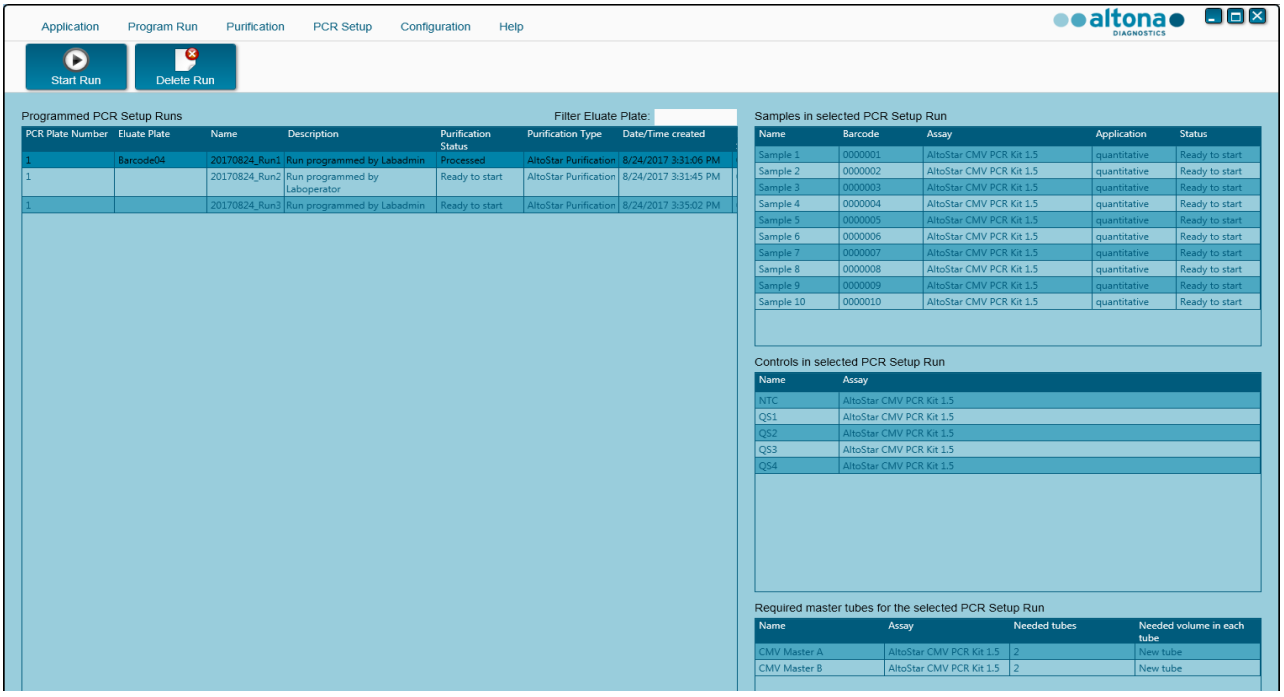
Następujące potem badanie PCR musi być rozpoczęte w ciągu 30 minut od zakończenia konfiguracji płytki do PCR.

Przed rozpoczęciem konfiguracji badania PCR należy upewnić się, że materiał wymagany do niego będzie dostępny i gotowy do użycia po zakończeniu konfiguracji płytki do PCR, co pozwoli uniknąć długotrwałego przechowywania gotowej płytki do PCR:

- PCR Plate Sealing Foil (Folia do zamykania płytek do PCR)
- Urządzenie do zamykania płytek Heat Sealer
- Cykler CFX96™ DW

3.5.2 Rozpoczęcie konfiguracji płytki do PCR

Konfiguracja płytki do PCR dla zestawu AltoStar® PCR Kit może być rozpoczęta natychmiast po zakończeniu powiązanej procedury oczyszczania. Sposób programowania badania i rozpoczynania procedury oczyszczania jest wyjaśniony w Instrukcji obsługi oprogramowania AltoStar® Connect IVD w rozdziałach Programowanie badania i Rozpoczynanie oczyszczania oraz w rozdziałach Programowanie badania i Rozpoczynanie serii przenoszenia próbek. Aby rozpocząć konfigurację płytki do PCR, należy wrócić do **okna startowego** oprogramowania AltoStar® Connect i wybrać opcję **Start PCR Setup** (Rozpocznij konfigurację płytki do PCR) lub wybrać **PCR → Start PCR Setup** (PCR → Rozpocznij konfigurację płytki do PCR) na pasku menu. Ustawienia konfiguracji płytki do PCR są wyświetlane w tabeli **Programmed PCR Setup Runs** (Zaprogramowane konfiguracje płytki do PCR) po lewej stronie ekranu.



Rys. 24.: Ekran początkowy konfiguracji płytki do PCR

- Należy wybrać z tabeli **Programmed PCR Setup Runs** (Zaprogramowane konfiguracje płytki do PCR) ustawienia konfiguracji płytki do PCR, które mają być użyte.
- Próbki wybrane w ustawieniach badania są wyświetlane w tabeli w prawym górnym rogu ekranu **Samples in selected PCR Setup Run** (Próbki w wybranej konfiguracji płytki do PCR).
- Kontrole wybrane w ustawieniach badania są wyświetlane w tabeli **Controls in selected PCR Setup Run** (Kontrole w wybranej konfiguracji płytki do PCR) na środku po prawej stronie ekranu.
- Liczba probówek z odczynnikiem master wymaganych dla wybranych ustawień badania jest wyświetlana w tabeli **Required master tubes for the selected PCR Setup Run** (Wymagane probówki master dla wybranej konfiguracji płytki do PCR) w prawej dolnej części ekranu.
- Kliknąć przycisk **Start Run** (Rozpocznij badanie) na pasku narzędzi, aby uruchomić wybrane ustawienia konfiguracji płytki do PCR.
- Kliknąć przycisk **Delete Run** (Usuń badanie), aby całkowicie usunąć wybrane zaprogramowane konfiguracje płytki do PCR.

Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi oprogramowania AltoStar® Connect IVD.

UWAGA

Dostęp do ustawień konfiguracji płytki do PCR można uzyskać w dowolnym momencie po zaprogramowaniu, również w trakcie oczyszczania lub konfiguracji płytki do PCR. W ten sposób odczynniki wymagane do kolejnej konfiguracji płytki do PCR mogą być wyświetlone i przygotowane z wyprzedzeniem, tak aby konfiguracja płytki do PCR mogła być rozpoczęta natychmiast po zakończeniu obecnej serii.

UWAGA

*Jeśli przycisk **Start Run** (Rozpocznij badanie) jest nieaktywny, oczyszczanie przed aktualnie wybranymi ustawieniami konfiguracji płytki do PCR nie zostało ukończone. Informacje znajdują się w kolumnie **Purification Status** (Stan oczyszczania) w tabeli **Programmed PCR Setup Runs** (Zaprogramowane konfiguracje płytki do PCR).*

3.5.3 Załadunek urządzenia do konfiguracji płytki do PCR

Na początku wyświetlane jest okno dialogowe **Loading** (Załadunek) (patrz rys. 25.: Okno dialogowe PCR Setup Loading (Załadunek) konfiguracji płytki do PCR). Materiały, odczynniki i próbki muszą być załadowane na odpowiednie nośniki, które z kolei są umieszczane na odpowiednich torach na tacy załadunkowej urządzenia:

Tabela 4: Opis nośników do konfiguracji płytki do PCR

Nr nośnika	Tor	Materiał	Nazwa nośnika	Ilustracja	Uwagi
1	1–6	5 statywów z końcówkami 1000 µl	Nośnik na statywy z końców-kami		Całkowicie puste statywy na końcówki wymieniać tylko na całkowicie pełne. Nie należy przenosić pojedynczych końcówek.

Nr nośnika	Tor	Materiał	Nazwa nośnika	Ilustracja	Uwagi
2	7–12	3 statywy z końcówkami 300 µl 1 płytka na eluaty 1 płytka do PCR	Nośnik na końcówki i płytki		Całkowicie puste statywy na końcówki wymieniać tylko na całkowicie pełne. Nie należy przenosić pojedynczych końcówek. Zawsze ustawiać płytki w taki sposób, aby studzienka reakcyjna A1 znalazła się po lewej stronie właściwej jej pozycji płytki. Płytka do PCR jest umieszczona w najbardziej wysuniętej do przodu pozycji, a płytka na eluaty w drugiej, najbardziej wysuniętej do przodu pozycji tego nośnika.
3	13	Jedna probówka zbiorcza na każde badanie	Nośnik na probówki 24		Można załadować jeden nośnik. Pozycja poszczególnych probówek na nośniku jest dowolna. Delikatnie dopchnąć probówki w dół aż do dna nośnika.
4-7	14–17	Probówki master i probówki z standardami ilościowymi/ kontrolami do testów	Nośnik na probówki z odczyn-nikiem 32		Pozycja poszczególnych probówek na nośniku jest dowolna. Należy upewnić się, że wszystkie kody kreskowe probówek są widoczne przez okienka nośnika. Delikatnie dopchnąć probówki w dół aż do dna nośnika.

OSTROŻNIE

Przed załadowaniem nośników na tacę załadunkową należy zdjąć pokrywki wszystkich probówek. Należy zutylizować wszystkie pokrywki. Do zamknięcia probówek po zakończeniu przetwarzania użyć nowych pokrywek.

UWAGA

Przed załadunkiem nośników na tacę załadunkową:

- *Należy upewnić się, że żadne nośniki nie są załadowane do obszaru roboczego wewnątrz urządzenia.*
- *Należy upewnić się, że kod kreskowy na każdym nośniku jest skierowany do tyłu w prawo (w kierunku czytnika kodów kreskowych w urządzeniu do automatycznego załadunku).*

Rys. 25.: Okno dialogowe PCR Setup Loading
(Załadunek konfiguracji płytki do PCR)

Okno dialogowe **Loading** (Załadunek) obejmuje wizualizację obszaru roboczego urządzenia w górnej części i tabelę zawierającą wszystkie elementy do załadunku w dolnej części.

Należy zaznaczyć wiersze tabeli klikając je po kolei, zaczynając od góry.

Pozycja aktualnie wybranego materiału w tabeli dialogowej **Loading** (Załadunek) jest wskazywana:

- Na czerwono na obrazku u góry.
- Poprzez miganie kontrolek załadunku urządzenia nad torami, na których należy umieścić nośnik z odpowiednimi elementami.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami w kolumnie **Comment** (Komentarz).

Aby załadować nośniki, należy ustawić je w odpowiednich torach pomiędzy przednimi i tylnymi bloczkami przesuwnymi tacy załadunkowej do momentu, gdy zetkną się one z haczykami ograniczającymi po przeciwnej stronie tacy załadunkowej. Nie należy przesuwać nośników poza haczyki ograniczające.

OSTROŻNIE

Podczas pracy ze składnikami zestawu należy zawsze nosić ochronne rękawiczki bezpudrowe jednorazowego użytku.

OSTROŻNIE

Aby zapobiec uszkodzeniu nośników i zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia, należy wysunąć osłony bezpieczeństwa podczas umieszczania nośników na tacy załadunkowej.

OSTROŻNIE

*Nie należy przesuwać ani usuwać poszczególnych końcówek z zestawu końcówek, ponieważ zakłóca to pracę licznika końcówek w oprogramowaniu. Jeżeli pozycje końcówek zostały zmienione przez użytkownika, liczniki końcówek 1000 µl i 300 µl mogą zostać zresetowane poprzez zaznaczenie odpowiednich pól wyboru w dolnej części okna dialogowego **Loading** (Załadunek). W tym przypadku wszystkie pozycje końcówek na nośnikach 1 i 2 muszą być całkowicie wypełnione. W kolejnym oknie dialogowym **Reset Tip Counters** (Resetuj liczniki końcówek) użytkownik musi potwierdzić, że wszystkie statywy końcówek są wypełnione.*

UWAGA

Nie wolno zamieniać pozycji żadnego załadowanego materiału po tym, jak został on w wprowadzony do urządzenia w trybie Autoload (automatyczny załadunek), ponieważ może to spowodować nieprawidłowe wyniki testu, przerwanie badania i uszkodzenie urządzenia.

UWAGA

Stosować wyłącznie materiały opisane w instrukcji obsługi AltoStar® PCR.

UWAGA

Sprawdzić, czy tacka do zrzutu końcówek i pojemnik na zużyte końcówki są ustawione w prawidłowym położeniu, a w pojemniku umieszczony jest nowy woreczek na odpady.

Po załadowaniu wszystkich nośników na właściwe tory tacy załadunkowej, kliknąć przycisk **OK** w oknie dialogowym załadunku. Kliknięcie przycisku **Cancel** (Anuluj) spowoduje anulowanie badania, przy czym można je rozpocząć ponownie.

Urządzenie ładuje nośniki z użyciem funkcji Autoload (automatyczy załadunek) i automatycznie weryfikuje:

- prawidłową identyfikację i lokalizację załadowanych nośników
- prawidłową identyfikację materiałów załadowanych na nośniki
- pozycję materiałów załadowanych na nośniki
- zgodność partii odczynników z poszczególnych zestawów
- termin przydatności wszystkich załadowanych odczynników
- prawidłowe ustawienie tacki do zrzutu końcówek

W razie nieprawidłowych rezultatów weryfikacji, wyświetlany jest komunikat z opisem problemu oraz instrukcje dotyczące jego rozwiązania.

Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi oprogramowania AltoStar® Connect IVD.

Po zakończeniu weryfikacji wyświetlane jest okno dialogowe **Loading Complete** (Załadunek zakończony). Należy kliknąć przycisk **OK** lub odczekać 10 sekund, aby zamknąć okno dialogowe **Loading Complete** (Załadunek zakończony).

Rys. 26.: Okno dialogowe Loading Complete (Załadunek zakończony)

System wykona automatyczną konfigurację płytki do PCR, która nie wymaga udziału użytkownika do momentu zakończenia procesu. Kliknięcie przycisku **Cancel** (Anuluj) spowoduje, że proces zostanie anulowany. W przypadku anulowania procesu do tego czasu, może być on ponownie uruchomiony później.

OSTROŻNIE

Nie należy popychać ani ciągnąć nośników lub drzwiczek urządzenia podczas procedury oczyszczania, ponieważ może to spowodować jego anulowanie.

UWAGA

*Anulowanie badania po zamknięciu okna dialogowego **Loading Complete** (Załadunek zakończony) spowoduje anulowanie ustawień badania, uniemożliwiając jego ponowne uruchomienie.*

UWAGA

Objętości odczynników nie są sprawdzane podczas załadunku. Należy upewnić się, że ładowane są tylko nowe probówki master. Probówki zawierające kontrole i standardy ilościowe zawierają objętości wystarczające na cztery badania. Nie należy używać probówek z kontrolami i standardami ilościowymi w więcej niż czterech badaniach.

3.5.4 Postępowanie podczas konfiguracji płytki do PCR

Po uruchomieniu, konfiguracja płytki do PCR będzie prowadzona bez udziału użytkownika.

3.5.5 Wymuszone anulowanie

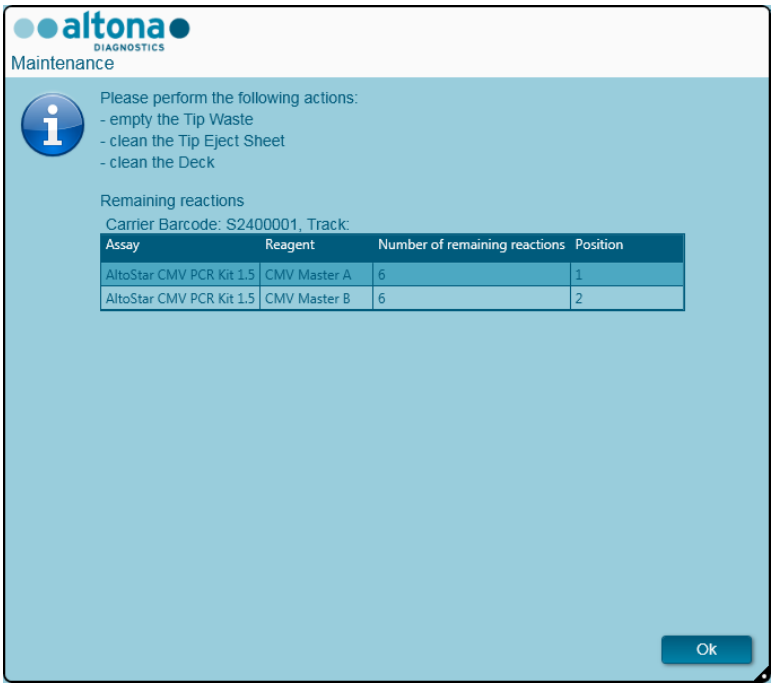
Badanie można przerwać klikając przycisk **Abort run** (Przerwij badanie) na pasku narzędzi i potwierdzając przerwanie badania w kolejnym oknie dialogowym **Abort Run** (Przerwij badanie).

OSTROŻNIE

Anulowane badanie nie może być ponownie uruchomione. Wszystkie dane i użyte odczynniki zostaną utracone, a badanie zostanie oznaczone flagą jako błędne.

3.5.6 Zakończenie konfiguracji płytki do PCR

Po zakończeniu wyświetlane jest okno dialogowe **Run Finished** (Badanie zakończone). Należy upewnić się, że taca załadunkowa jest pusta i nacisnąć przycisk **OK**, aby zamknąć okno dialogowe **Run Finished** (Badanie zakończone). Urządzenie rozładuje wszystkie nośniki. Nie należy ograniczać obszaru rozładunku nośników. Po rozładunku wyświetlane jest okno dialogowe **Maintenance** (Konserwacja) [patrz rys. 27.: Okno dialogowe Maintenance After Run (Konserwacja po badaniu)].



Rys. 27.: Okno dialogowe Maintenance After Run (Konserwacja po badaniu)

Kliknąć przycisk **OK**, aby zamknąć okno dialogowe **Maintenance** (Konserwacja).

Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi oprogramowania AltoStar® Connect IVD.

4 Konserwacja

Aby zapewnić bezpieczne i niezawodne działanie urządzenia AltoStar® AM16 i jego akcesoriów, należy przeprowadzać okresowe czynności konserwacyjne.

W przypadku stosowania w diagnostyce *in vitro*, procedury konserwacji są obowiązkowe i wymuszane przez oprogramowanie. Nie jest możliwe rozpoczęcie kolejnych badań po upłynięciu terminu konserwacji lub weryfikacji.

4.1 Odstępy między konserwacjami

- **Daily Maintenance** (Konserwacja codzienna): Musi być wykonywana co 24 godziny. Zalecana po uruchomieniu urządzenia AltoStar® AM16.
- **Weekly Maintenance** (Konserwacja cotygodniowa): Musi być wykonywana co 7 dni. Zalecana pod koniec tygodnia przed wyłączeniem urządzenia AltoStar® AM16. Jeśli jakiekolwiek części urządzenia, nośniki lub statywy uległy zanieczyszczeniu, należy przeprowadzić cotygodniową procedurę konserwacji.
- **Verification** (Weryfikacja): Musi być wykonywana co 200 dni. Konserwacja zapobiegawcza i weryfikacja przeprowadzana jest przez przeszkolonego przez Hamilton inżyniera serwisu terenowego.

UWAGA

Jeśli jakiekolwiek części urządzenia, nośniki lub statywy uległy zanieczyszczeniu, należy przeprowadzić cotygodniową procedurę konserwacji.

4.2 Wymagane materiały

- Rękawiczki lateksowe jednorazowego użytku
- Okulary ochronne
- Fartuch laboratoryjny
- Ręczniki papierowe
- Ściereczki lub patyczki bezpyłowe
- Alkohol etylowy (70%)
- Woda dejonizowana
- Środek dezynfekujący MICROLAB w aerozolu
- Środek czyszczący i dezynfekujący MICROLAB

OSTROŻNIE

Stosować płyn czyszczący, dezynfekujący i odkażający zgodnie z instrukcjami producenta. Nie należy stosować materiałów dezynfekujących zawierających podchloryn (woda Javel, Chlorox) lub płynów wybielających.

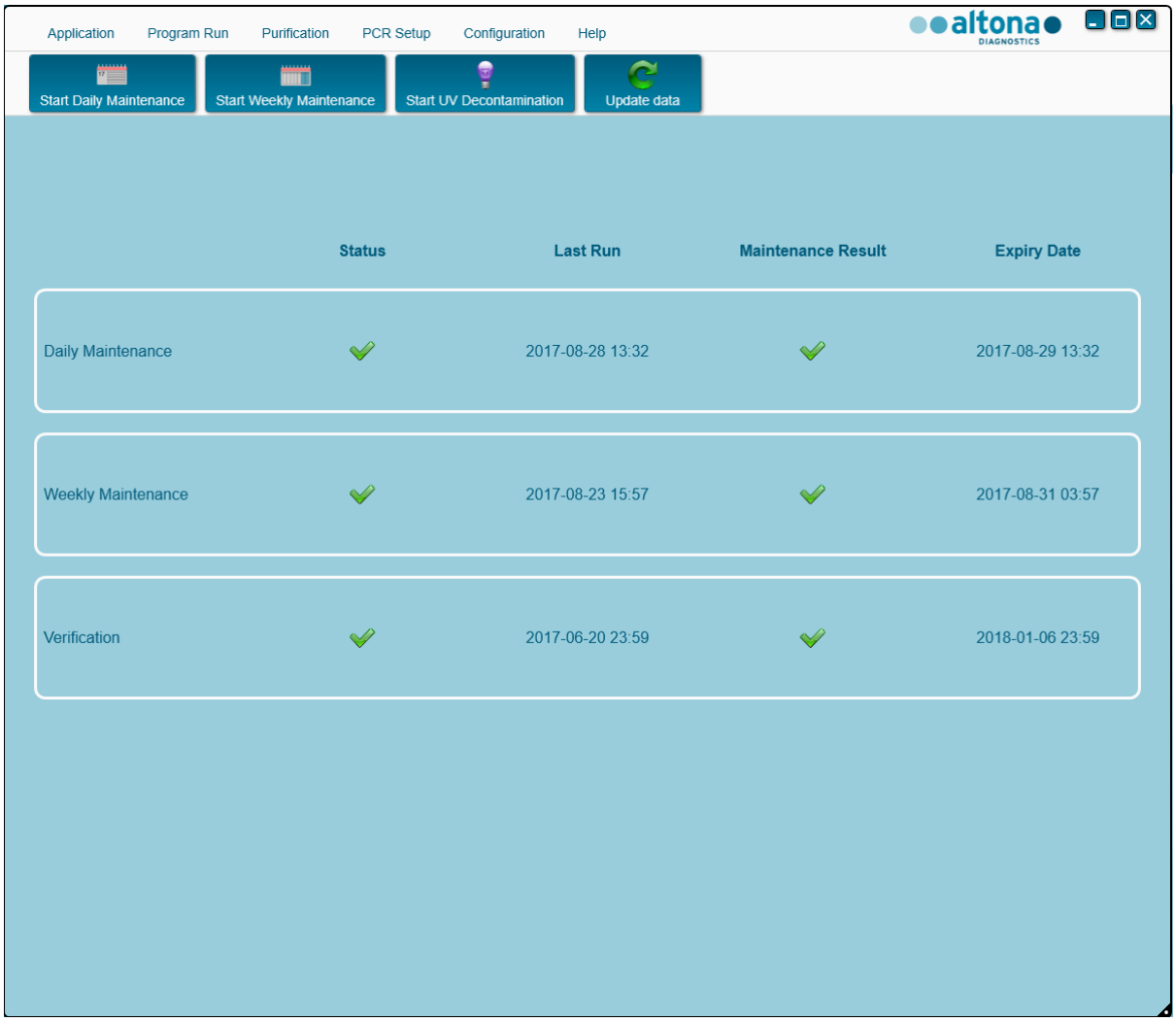
Przygotować płyny dezynfekcyjne zgodnie z instrukcjami producenta.

4.3 Procedury konserwacji

Dostęp do ekranu Maintenance (Konserwacja) można uzyskać klikając polecenie **Application** → **Instrument Maintenance** (Aplikacja → Konserwacja urządzenia) na pasku menu.

Prawidłowy stan konserwacji codziennej, konserwacji cotygodniowej i weryfikacji półrocznej jest przedstawiony za pomocą zielonego znaku ✔ w kolumnie **Status** (Stan). Jeśli w tej kolumnie wyświetlany jest czerwony znak **X**, należy wykonać odpowiednią procedurę konserwacyjną, klikając odpowiedni przycisk na pasku narzędzi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami konserwacji wyświetlanymi na ekranie.

Po kliknięciu przycisku **Update data** (Aktualizuj dane) dane serwisowe zapisane w urządzeniu zostaną na nowo odczytane i wyświetlone w oknie dialogowym Maintenance (Konserwacja).



Rys. 28.: Ekran Maintenance (Konserwacja)

OSTROŻNIE

Podczas konserwacji należy zawsze nosić rękawiczki jednorazowego użytku.

Nie należy czyścić urządzenia w pobliżu otwartego ognia lub urządzeń, które generują iskry. Nie należy używać dmuchaw z gorącym powietrzem do suszenia urządzenia. Płyny używane do czyszczenia są łatwopalne.

Niniejsza instrukcja zawiera ogólne wskazówki dotyczące usuwania odpadów. Ponadto należy wziąć pod uwagę i przestrzegać wszelkich przepisów właściwych dla kraju, w którym prowadzona jest działalność.

Zakończenie rutynowej pracy

Czynności konserwacyjne są traktowane jako zakończone, gdy procedura została w pełni wykonana, a wyniki mieszczą się w określonym zakresie.

Anulowanie procedur konserwacji

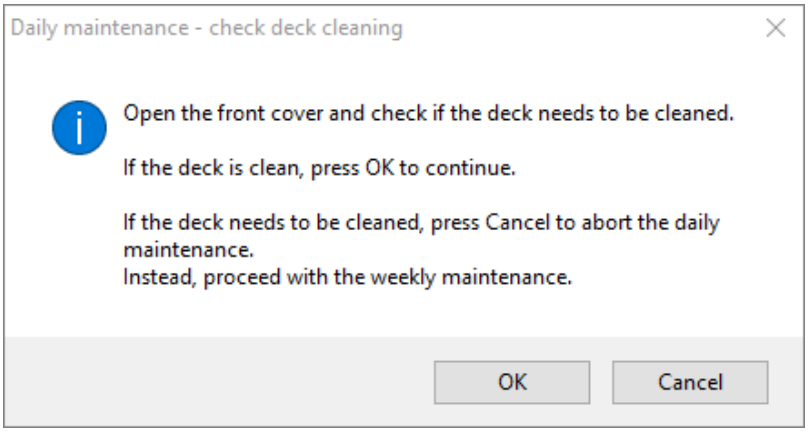
Anulowanie procedury konserwacyjnej spowoduje nadanie stanu „nieudanej" i konieczność ponownego rozpoczęcia konserwacji.

4.4 Konserwacja codzienna

Konserwacja codzienna obejmuje następujące czynności:

- Sprawdzenie, czy obszar roboczy jest czysty
- Opróżnienie pojemnika na zużyte końcówki i odpadów płynnych
- Sprawdzenie szczelności kanałów pipetowania
- Sprawdzenie funkcji cLLD

1. Należy rozpocząć codzienną konserwację, klikając przycisk **Start Daily Maintenance** (Rozpocznij konserwację codzienną) na pasku narzędzi. Na ekranie wyświetlane są szczegółowe instrukcje procedury codziennej konserwacji.
2. Po rozpoczęciu procedury konserwacji ramię do pipetowania przesuwa się w lewą stronę. Operator ma teraz dostęp do obszaru roboczego, dzięki czemu może sprawdzić, czy wymaga on czyszczenia.

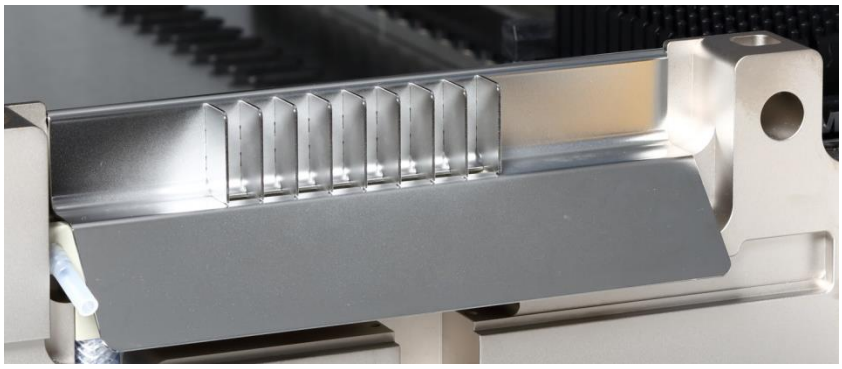


Rys. 29.: Okno dialogowe Daily Maintenance – Check Deck Cleaning (Konserwacja codzienna – Sprawdź czystość obszaru roboczego)

Komunikaty wyświetlane w oknie dialogowym na rys. 29.:

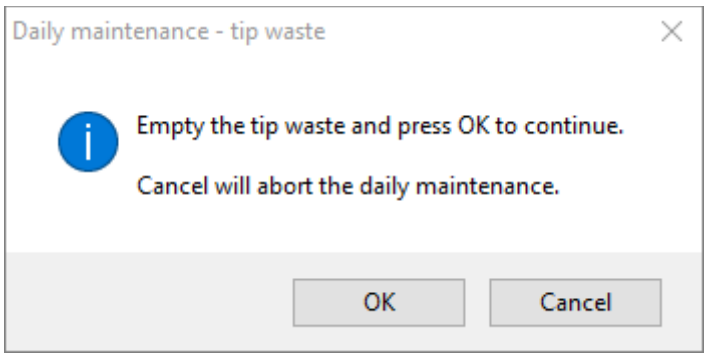
Otworzyć przednią pokrywę i sprawdzić, czy obszar roboczy wymaga czyszczenia. Jeśli obszar roboczy jest czysty, nacisnąć przycisk OK, aby kontynuować. Jeśli obszar roboczy wymaga czyszczenia, nacisnąć przycisk Cancel (Anuluj), aby przerwać codzienną konserwację. Zamiast tego należy przystąpić do cotygodniowej konserwacji.

3. Wyjąć tackę do zrzutu końcówek z pojemnika na zużyte końcówki i rozpylić środek dezynfekujący MICROLAB w aerozolu bezpośrednio na powierzchnię i wytrzeć do sucha. Włożyć czystą tackę do zrzutu końcówek.



Rys. 30.: Tacka do zrzutu końcówek

4. Jeśli obszar roboczy jest czysty, należy kontynuować codzienną konserwację.
5. W przypadku konieczności wyczyszczenia obszaru roboczego, można przerwać codzienną konserwację. Zamiast codziennej konserwacji należy przeprowadzić konserwację cotygodniową.
6. Kontynuowanie procedury codziennej konserwacji doprowadzi użytkownika do następnego zadania konserwacyjnego. Należy opróżnić pojemnik na zużyte końcówki. Zużyte końcówki należy utylizować wraz z odpadami niebezpiecznymi z laboratorium.



Rys. 31.: Daily Maintenance – Tip Waste
(Konserwacja codzienna – Pojemnik na zużyte końcówki)

Komunikaty wyświetlane w oknie dialogowym na rys. 31.:

Opróżnić pojemnik na zużyte końcówki i nacisnąć przycisk OK, aby kontynuować. Anulowanie spowoduje przerwanie codziennej konserwacji.

OSTROŻNIE

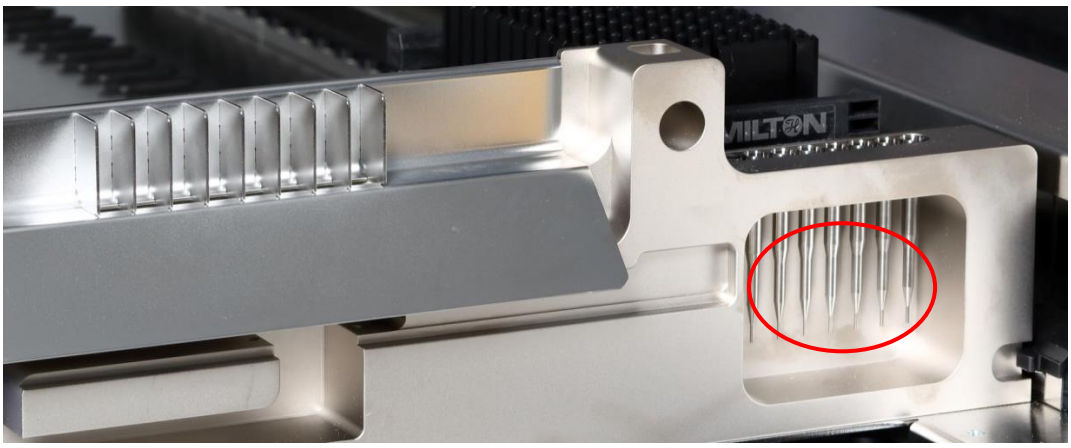
Pojemnik na zużyte końcówki należy zawsze traktować jako zanieczyszczony.

7. Opróżnić pojemnik na odpady płynne i sprawdzić odpady płynne.
   - Sprawdzić przewody pod kątem zatkania, zagięcia lub nieszczelności. W przypadku uszkodzenia przewodów, należy je natychmiast wymienić.
   - Wyczyścić wszelkie rozlane płyny.
   - Sprawdzić, czy przelew nie jest zablokowany i w razie potrzeby wyczyścić.

OSTROŻNIE

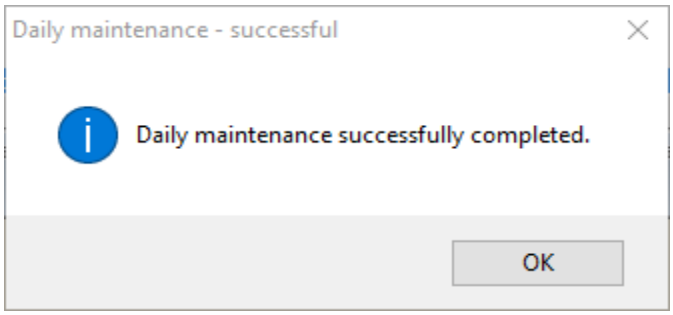
Zużyte końcówki, tacka do zrzutu końcówek, pojemnik na odpady płynne i przewody oraz woreczki plastikowe należy zawsze traktować jako zanieczyszczone.

8. Podczas kolejnych czynności wymagane jest użycie specjalnych igieł do konserwacji.



Rys. 32.: Igły do konserwacji kanałów pipetowania 1000 µl

9. Kolejny etap polega na sprawdzeniu szczelności kanałów pipetowania. Ramię do pipetowania przesuwa się na prawą stronę zapewniając dostęp do igieł do konserwacji. W przypadku kanałów pipetowania przeprowadzane są dwie kontrole – kontrola nadciśnienia i podciśnienia.
10. Igły są ponownie podnoszone w celu sprawdzenia pojemnościowego wykrywania poziomu płynu (cLLD). Kanały pipetowania są sprawdzane kolejno pod kątem prawidłowego działania cLLD.



Rys. 33.: Daily Maintenance – Successful
(Konserwacja codzienna – Ukończona pomyślnie)

Komunikaty wyświetlane w oknie dialogowym na rys. 33.:

Codzienna konserwacja ukończona pomyślnie.

11. Stan procesu konserwacji codziennej jest zapisywany w urządzeniu i tworzony jest plik raportu.

UWAGA

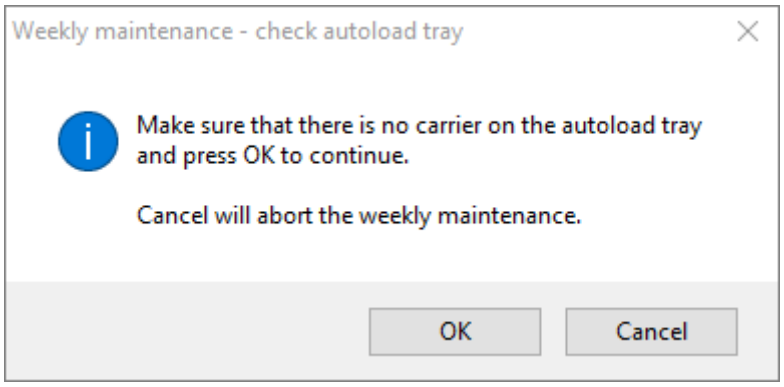
Jeśli jakiekolwiek części urządzenia, nośniki lub statywy uległy zanieczyszczeniu, należy przeprowadzić cotygodniową procedurę konserwacji.

4.5 Konserwacja cotygodniowa

Konserwacja cotygodniowa obejmuje następujące czynności:

- Czyszczenie obszaru roboczego i nośników
- Sprawdzenie stanu nośników
- Opróżnienie i czyszczenie pojemników na zużyte końcówki i odpadów płynnych
- Sprawdzenie szczelności kanałów pipetowania
- Sprawdzenie funkcji cLLD
- Czyszczenie głowicy do pipetowania: krążka ograniczającego, o-ringu, tulei zrzutu końcówek
- Czyszczenie osłon, taśmy zabezpieczającej zespołu automatycznego załadunku

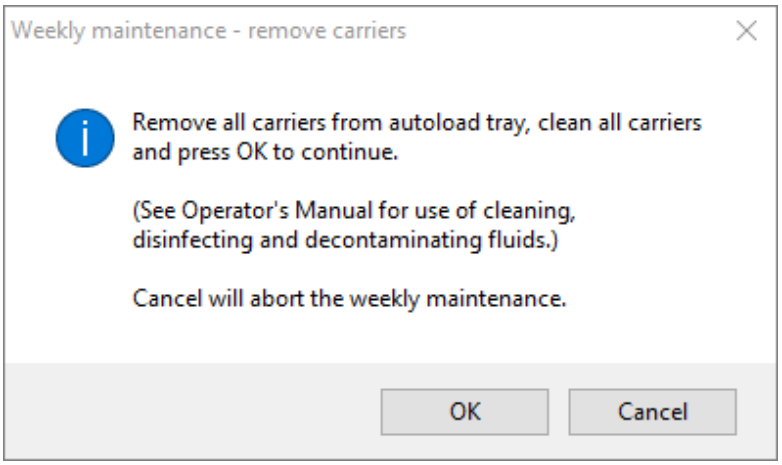
1. Rozpocząć cotygodniową konserwację, klikając przycisk **Start Weekly Maintenance** (Rozpocznij konserwację cotygodniową) na pasku narzędzi. Na ekranie wyświetlane są szczegółowe instrukcje procedury cotygodniowej konserwacji.



Rys. 34.: Weekly Maintenance – Check Autoload Tray (Konserwacja cotygodniowa) – Sprawdzenie tacy Autoload (automatyczny załadunek)

Komunikaty wyświetlane w oknie dialogowym na rys. 34.:

Należy upewnić się, że na tacy Autoload (automatyczny załadunek) nie ma nośnika i nacisnąć przycisk OK, aby kontynuować. Anulowanie spowoduje przerwanie cotygodniowej konserwacji.



Rys. 35.: Weekly Maintenance – Remove Carriers (Konserwacja cotygodniowa – usunąć nośniki)

Komunikaty wyświetlane w oknie dialogowym na rys. 35.:

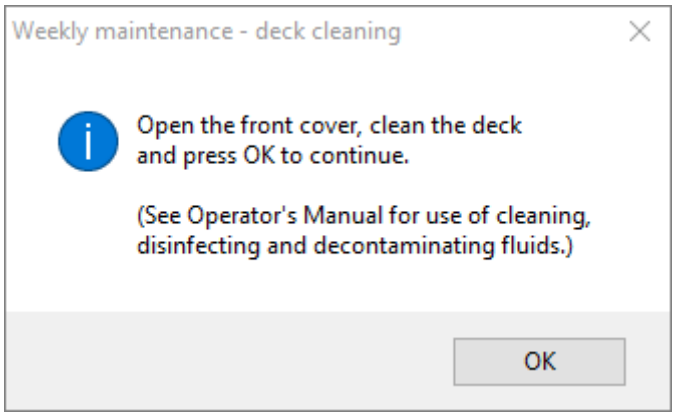
Wyjąć wszystkie nośniki z tacy Autoload (automatyczny załadunek), wyczyścić wszystkie nośniki i nacisnąć przycisk OK, aby kontynuować. (Informacje na temat stosowania płynów czyszczących, dezynfekujących i odkażających znajdują się w instrukcji obsługi). Anulowanie spowoduje przerwanie cotygodniowej konserwacji.

2. Wyczyścić wszystkie nośniki za pomocą środka dezynfekującego MICROLAB w aerozolu i pozostawić do wyschnięcia. W przypadku silnych zabrudzeń, należy je namoczyć w roztworze środka czyszczącego i środka dezynfekującego MICROLAB (więcej informacji można znaleźć w karcie charakterystyki produktu).
3. Sprawdzić, czy kody kreskowe są czytelne, a nośniki nie są w żaden sposób uszkodzone. W przypadku widocznych uszkodzeń wymienić nośniki na nowe.

OSTROŻNIE

Nie rozpylać środków czyszczących bezpośrednio na zespół do automatycznego załadunku ani na układy lub złącza elektryczne.

4. Kolejny etap programu konserwacji cotygodniowej polega na przesunięciu zespołu do automatycznego załadunku na prawą stronę urządzenia.

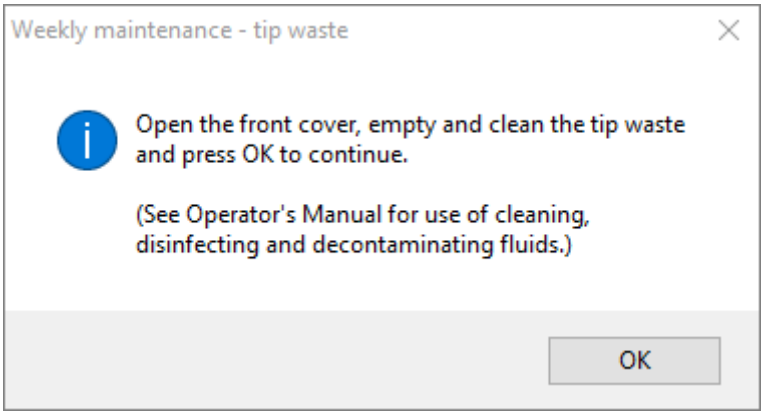


Rys. 36.: Weekly Maintenance – Deck Cleaning
(Konserwacja cotygodniowa – czyszczenie obszaru roboczego)

Komunikaty wyświetlane w oknie dialogowym na rys. 36.:

Otworzyć przednią pokrywę, wyczyścić obszar roboczy oraz nacisnąć przycisk OK, aby kontynuować. (Informacje na temat stosowania płynów czyszczących, dezynfekujących i odkażających znajdują się w instrukcji obsługi).

5. Otworzyć przednią pokrywę i przetrzeć obszar roboczy szmatką nasączoną środkiem dezynfekującym MICROLAB w aerozolu. Pod kątem czystości należy w szczególności sprawdzić bloczki przesuwne. Zamknąć przednią pokrywę.
6. Kolejny etap programu konserwacji cotygodniowej polega na przesunięciu zespołu do automatycznego załadunku na lewą stronę urządzenia. Należy opróżnić i wyczyścić pojemnik na zużyte końcówki. Zużyte końcówki należy utylizować wraz z odpadami niebezpiecznymi z laboratorium.



Rys. 37.: Weekly Maintenance – Tip Waste
(Konserwacja cotygodniowa – Pojemnik na zużyte końcówki)

Komunikaty wyświetlane w oknie dialogowym na rys. 37.:

> Otworzyć przednią pokrywę, opróżnić i wyczyścić pojemnik na zużyte końcówki oraz nacisnąć przycisk OK, aby kontynuować.
>
> (Informacje na temat stosowania płynów czyszczących, dezynfekujących i odkażających znajdują się w instrukcji obsługi).

7. Wyjąć tackę do zrzutu końcówek z pojemnika na zużyte końcówki i rozpylić środek dezynfekujący MICROLAB w aerozolu bezpośrednio na powierzchnię i wytrzeć do sucha. Wyjąć woreczek plastikowy z pojemnika na zużyte końcówki i utylizować wraz z odpadami niebezpiecznymi z laboratorium. Włożyć nowy woreczek plastikowy do pojemnika na zużyte końcówki. Włożyć czystą tackę do zrzutu końcówek.
8. Opróżnienie i czyszczenie pojemnika na odpady płynne
    a. Opróżnić pojemnik na odpady płynne.
    b. Sprawdzić przewody pod kątem zatkania, zagięcia lub nieszczelności. W przypadku uszkodzenia przewodów, należy je natychmiast wymienić.
    c. Sprawdzić i wyczyścić wszelkie rozlane płyny.
    d. Sprawdzić, czy przelew nie jest zablokowany i w razie potrzeby wyczyścić.
    e. Wyczyścić tacę zbiorczą, przewody i pojemnik na odpady płynne przepłukując je alkoholem etylowym (70%).

OSTROŻNIE

Nie rozpylać środków czyszczących na igły do konserwacji.

OSTROŻNIE

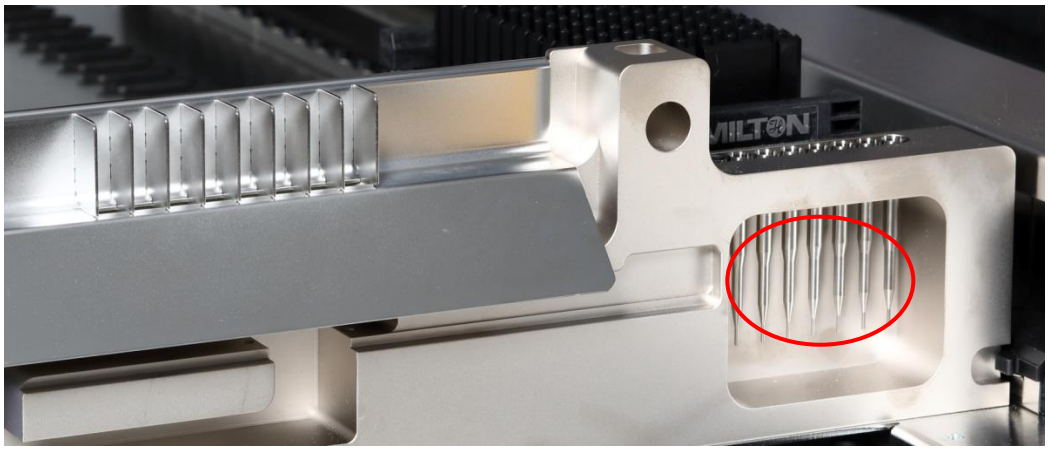
Zużyte końcówki, tacka do zrzutu końcówek, pojemnik na odpady płynne i przewody oraz woreczki plastikowe należy zawsze traktować jako zanieczyszczone.

9. Aby zapobiec błędnym odczytom kodów kreskowych, należy sprawdzić szybkę skanera laserowego czytnika kodów kreskowych i wyczyścić ją szmatką bezpyłową lub patyczkami kosmetycznymi lekko nasączonymi alkoholem etylowym (70%).

OSTROŻNIE

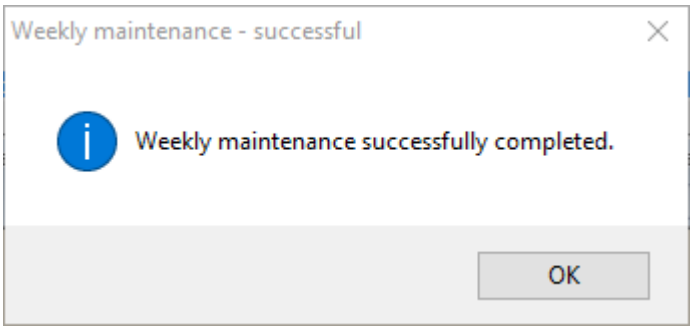
Aby urządzenie mogło być ponownie użyte, szybka skanera laserowego musi być całkowicie sucha oraz nie może być zanieczyszczona pyłem i włóknami.

10. Podczas kolejnych czynności wymagane jest użycie specjalnych igieł do konserwacji.



Rys. 38.: Igły do konserwacji kanałów pipetowania 1000 µl

11. Kolejny etap polega na sprawdzeniu szczelności kanałów pipetowania. Ramię do pipetowania przesuwa się na prawą stronę zapewniając dostęp do igieł do konserwacji. W przypadku kanałów pipetowania przeprowadzane są dwie kontrole – kontrola nadciśnienia i podciśnienia.
12. Igły są ponownie podnoszone w celu sprawdzenia pojemnościowego wykrywania poziomu płynu (cLLD). Kanały pipetowania są sprawdzane kolejno pod kątem prawidłowego działania cLLD.
13. Wyświetlany jest komunikat o zakończeniu cotygodniowego programu konserwacji:

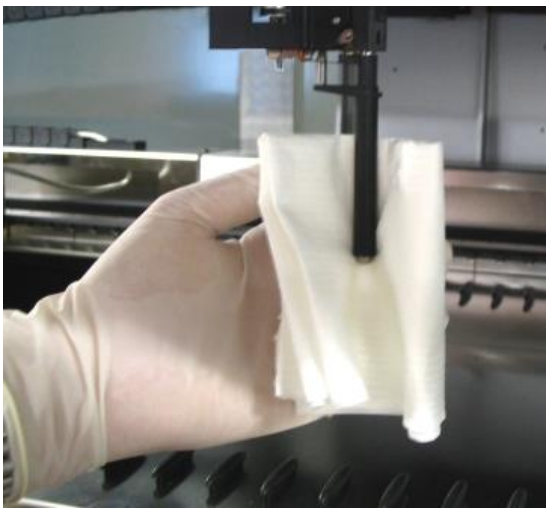


Rys. 39.: Weekly Maintenance – Successful
(Konserwacja cotygodniowa – Ukończona pomyślnie)

Komunikaty wyświetlane w oknie dialogowym na rys. 39.:

Cotygodniowa konserwacja ukończona pomyślnie.

14. Stan procesu konserwacji cotygodniowej jest zapisywany w urządzeniu i tworzony jest plik raportu.
15. Oczyścić tuleję zrzutu końcówek (zewnętrzna część głowic do pipetowania) ściereczką bezpyłową nasączoną środkiem dezynfekującym MICROLAB w aerozolu.



Rys. 40.: Czyszczenie tulei zrzutu końcówek

OSTROŻNIE

Należy zachować szczególną ostrożność, aby do kanału pipetowania nie dostał się żaden płyn.

Zawsze, gdy konieczne jest przesunięcie kanałów pipetowania na ramieniu do pipetowania, należy je przesuwać ostrożnie w pobliżu prowadnicy osi Y. Nigdy nie należy przykładać zbyt dużej siły, gdyż może to spowodować ich uszkodzenie. Jeśli to możliwe, należy włączyć urządzenie, co pozwoli zapewnić płynniejszy ruch podczas przesuwania kanałów pipetowania na ramieniu do pipetowania.

16. Oczyścić krążek ograniczający i o-ringi (zewnętrzna część głowic do pipetowania, patrz rys. 41.: Czyszczenie krążka ograniczającego i o-ringów) za pomocą ściereczki bezpyłowej nasączonej środkiem dezynfekującym MICROLAB w aerozolu.

Rys. 41.: Czyszczenie krążka ograniczającego i o-ringów

OSTROŻNIE

Należy zachować szczególną ostrożność, aby do kanału pipetowania nie dostał się żaden płyn.

17. Spryskać przednią i boczną pokrywę środkiem dezynfekującym MICROLAB w aerozolu i wytrzeć do sucha.
18. Oczyścić taśmę zabezpieczającą zespołu automatycznego załadunku za pomocą szmatki nasączonej środkiem dezynfekującym MICROLAB w aerozolu i przetrzeć bez wywierania nadmiernego nacisku.

OSTROŻNIE

Nie rozpylać środków czyszczących bezpośrednio na zespół do automatycznego załadunku ani na układy lub złącza elektryczne.

19. Wałek prowadzący ramienia do pipetowania znajdujący się za górną pokrywą przednią należy czyścić suchą ściereczką co najmniej raz w miesiącu.

UWAGA

Przed ponownym użyciem nośniki muszą być czyste i suche.

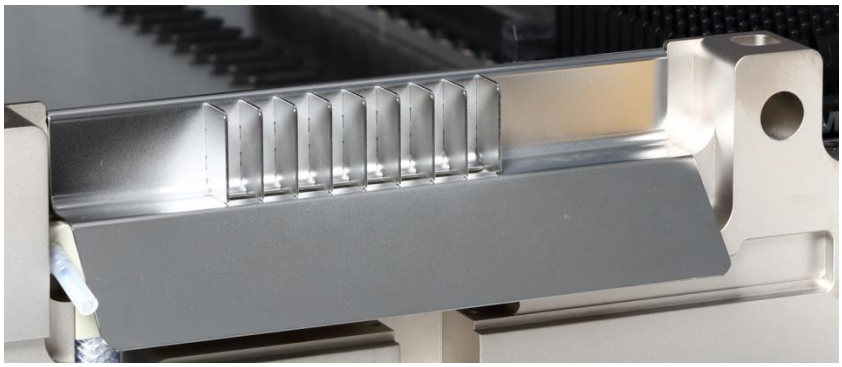
4.6 Jeśli konserwacja zakończy się niepowodzeniem

Jeśli podczas procedury konserwacji wystąpi błąd, należy spróbować rozwiązać problem i ponownie rozpocząć procedurę konserwacji. Jeśli nie można samodzielnie rozwiązać problemu, należny skontaktować się z firmą altona Diagnostics GmbH.

5 Dekontaminacja urządzenia AltoStar® AM16

Poniżej przedstawiono zalecaną procedurę dekontaminacji urządzenia AltoStar® AM16:

1. Spryskać przednią i boczną pokrywę środkiem dezynfekującym MICROLAB w aerozolu.
2. Otworzyć przednią pokrywę i przetrzeć obszar roboczy szmatką nasączoną środkiem dezynfekującym MICROLAB w aerozolu.
   - Pod kątem czystości należy w szczególności sprawdzić bloczki przesuwne.
3. Wyjąć tackę do zrzutu końcówek z pojemnika na zużyte końcówki i wyczyścić ją.
   - Rozpylić środek dezynfekujący MICROLAB w aerozolu bezpośrednio na powierzchnię pojemnika na zużyte końcówki i wytrzeć do sucha.



Rys. 42.: Tacka do zrzutu końcówek

4. Zutylizować woreczek plastikowy do niebezpiecznych odpadów z laboratorium.
5. Włożyć czystą tackę do zrzutu końcówek.
6. Oczyścić tuleję zrzutu końcówek (zewnętrzna część głowic do pipetowania) ściereczką bezpyłową nasączoną środkiem dezynfekującym MICROLAB w aerozolu.
7. Wyczyścić wszystkie nośniki za pomocą środka dezynfekującego MICROLAB w aerozolu i pozostawić do wyschnięcia.
   - W przypadku silnych zabrudzeń, należy je namoczyć w roztworze środka czyszczącego i środka dezynfekującego MICROLAB (więcej informacji można znaleźć w karcie charakterystyki produktu).
8. Opróżnić pojemnik na odpady płynne i sprawdzić odpady płynne.
   - Sprawdzić i wyczyścić wszelkie rozlane płyny.

OSTROŻNIE

Zużyte końcówki, tacka do zrzutu końcówek, pojemnik na odpady płynne i przewody oraz woreczki plastikowe należy zawsze traktować jako zanieczyszczone.

9. Opróżnienie i czyszczenie pojemnika na odpady płynne
   - Opróżnić pojemnik na odpady płynne.
   - Wyczyścić tacę zbiorczą, przewody i pojemnik na odpady płynne przepłukując je alkoholem etylowym (70%).

6 Dekontaminacja urządzenia AltoStar® AM16 promieniowaniem UV

Zespół lamp UV (Microlab STAR Line UV Kit, Hamilton) umożliwia dekontaminację urządzenia AltoStar® AM16 promieniowaniem UV. Wymagany czas trwania i częstotliwość zależą od używanych środków oraz od częstotliwości używania urządzenia. Użytkownik jest odpowiedzialny za ustawienie odpowiedniego czasu trwania i częstotliwości.

Nośniki i inne akcesoria nie są przeznaczone do dekontaminacji promieniowaniem UV. Promieniowanie UV nie może dotrzeć do wszystkich powierzchni złożonych konstrukcji. Przed rozpoczęciem dekontaminacji promieniowaniem UV należy wyjąć wszystkie nośniki.

OSTROŻNIE

Dekontaminacji promieniowaniem UV należy używać tylko z odpowiednią ochroną, zwłaszcza przedniej pokrywy UV zespołu.

UWAGA

Przed użyciem zespołu UV należy zapoznać się z treścią instrukcji obsługi zespołu UV! (Microlab STAR Line UV Kit, Hamilton)

6.1 Obsługa zespołu UV

Ten rozdział jest przeznaczony dla użytkownika i skupia się na bezpiecznej obsłudze zespołu UV w oparciu o standardową metodę dekontaminacji promieniowaniem UV.

UWAGA

Przed użyciem zespołu UV należy zapoznać się z treścią instrukcji obsługi zespołu UV! (Microlab STAR Line UV Kit, Hamilton)

OSTROŻNIE

Nosić odpowiednią osłonę twarzy, rękawiczki i odzież ochronną. Przed włączeniem lampy UV należy upewnić się, że pokrywa zespołu UV jest umieszczona we właściwej pozycji, a urządzenie jest całkowicie zamknięte.

6.1.1 Montaż przedniej osłony UV

Przednia osłona UV służy do całkowitego zamknięcia przyrządu przed włączeniem lampy UV. Umieścić przednią osłonę UV jak pokazano na poniższym rysunku.

OSTROŻNIE

Nie należy używać przedniej osłony UV podczas pracy inną metodą, ponieważ nośniki mogą uszkodzić przednią osłonę podczas automatycznego rozładunku.

Rys. 43.: Montaż przedniej osłony UV

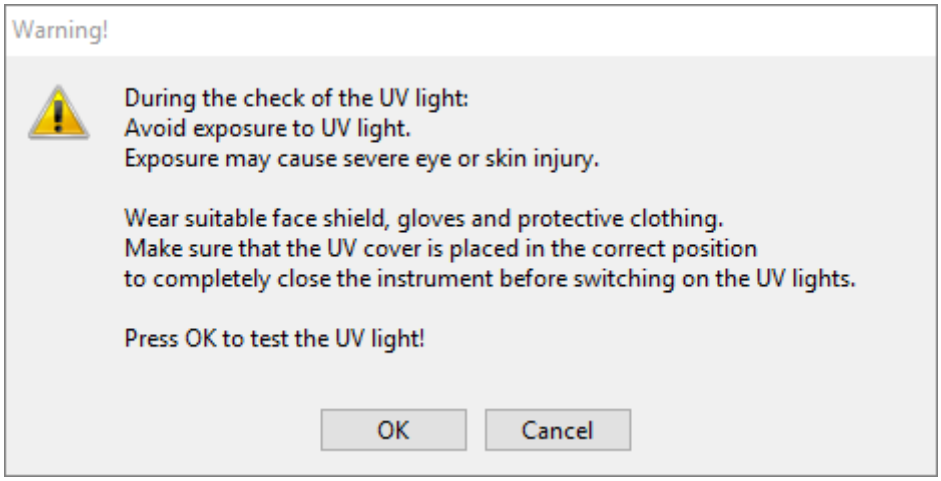
6.1.2 Rozpoczęcie dekontaminacji promieniowaniem UV

UWAGA

Metoda dekontaminacji promieniowaniem UV umożliwia automatyczne naświetlanie promieniowaniem UV. Użytkownik może ustawić czas trwania oraz opóźnienie rozpoczęcia naświetlania.

1. Uruchomić dekontaminację promieniowaniem UV, klikając przycisk **Start UV Decontamination** (Rozpocznij dekontaminację promieniowaniem UV) na pasku narzędzi [patrz rys. 28.: Ekran Maintenance (Konserwacja)]. Na ekranie wyświetlane są szczegółowe instrukcje procedury dekontaminacji promieniowaniem UV.

2. Pierwsze okno dialogowe dotyczy sprawdzenia lampy UV. Ten krok jest wykonywany w celu sprawdzenia przez użytkownika, czy lampa UV działa prawidłowo.

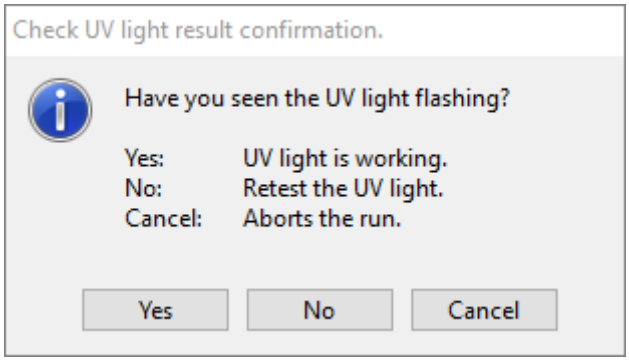


Rys. 44.: Okno dialogowe Warning (Ostrzeżenie)

Komunikaty wyświetlane w oknie dialogowym na rys. 44.:

Podczas sprawdzania lampy UV: Unikać ekspozycji na promieniowanie UV Narażenie może spowodować poważne uszkodzenie oczu lub skóry. Nosić odpowiednią osłonę twarzy, rękawiczki i odzież ochronną. Przed włączeniem lampy UV należy upewnić się, że pokrywa UV jest umieszczona we właściwej pozycji, a urządzenie jest całkowicie zamknięte. Nacisnąć przycisk OK, aby przetestować lampę UV.

3. Dodatkowo wymienione są środki ostrożności i zagrożenia oraz środki ochronne. Należy upewnić się, że wszystkie środki ochronne zostały zastosowane i że nie może dojść do żadnej kolizji wewnątrz urządzenia (ramię porusza się podczas dekontaminacji). Następnie nacisnąć przycisk **[OK]**, aby sprawdzić lampę UV.
4. Lampa UV zostanie włączona na krótką chwilę. Obserwować, czy lampa UV miga.



Rys. 45.: Check UV Light Result Confirmation (Potwierdzenie wyniku sprawdzenia lampy UV)

Komunikaty wyświetlane w oknie dialogowym na rys. 45.:

Czy lampa UV miga?	
Tak:	Lampa UV działa.
Nie:	Ponownie sprawdzić lampę UV.
Anuluj:	Anulowanie sprawdzania lampy.

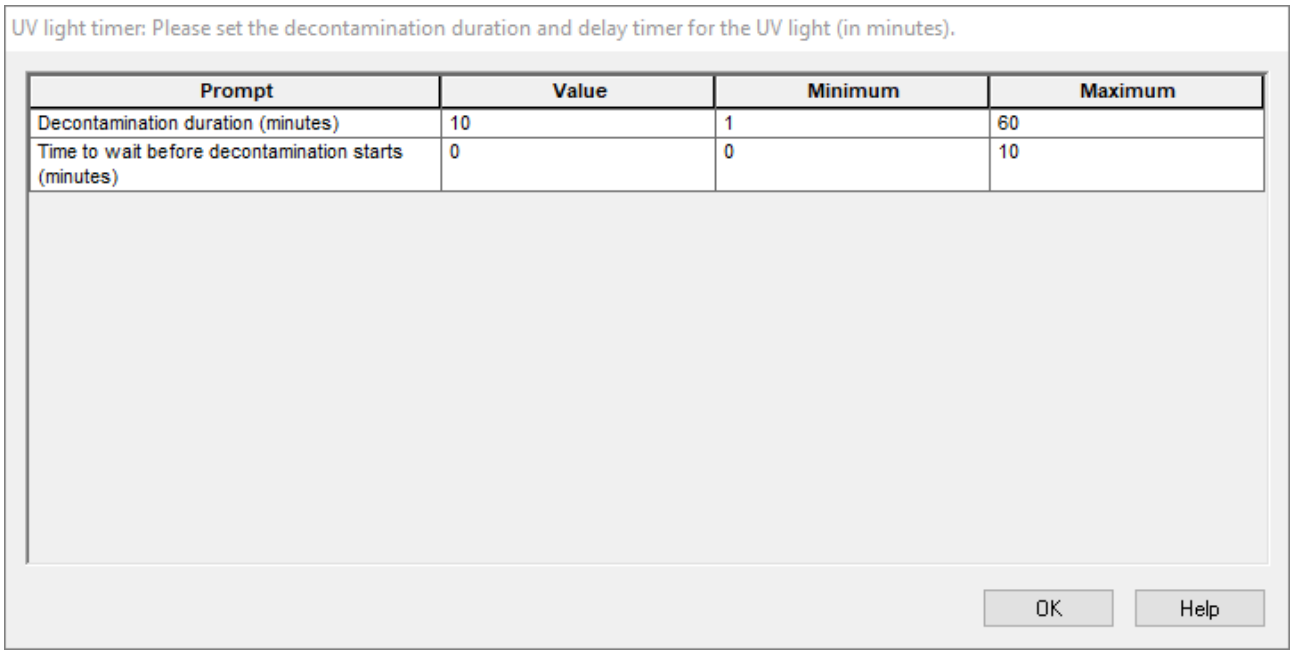
5. Jeśli lampa UV świeciła przez chwilę, potwierdzić przyciskiem **[Yes]** (Tak). W przeciwnym razie wybrać **[No]** (Nie), aby ponownie sprawdzić lampę UV lub **[Cancel]** (Anuluj), aby anulować.

OSTROŻNIE

Jeśli po kilkukrotnym sprawdzaniu lampa UV nadal nie miga, należy sprawdzić połączenia zasilania.

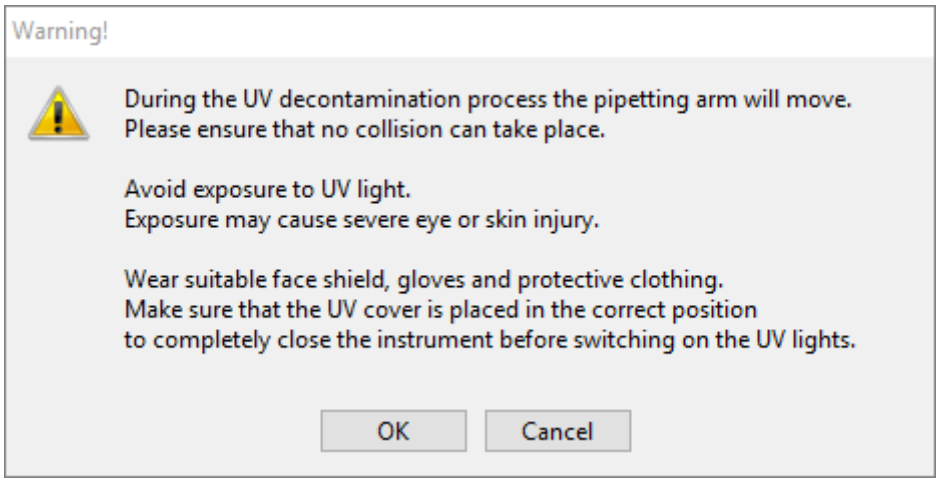
Jeśli wszystkie połączenia są prawidłowe, a lampa UV nadal nie miga, może być ona uszkodzona. W tym przypadku należy skontaktować się z firmą altona Diagnostics GmbH.

6. Jeśli lampa UV migała i wybrana została opcja **[Yes]** (Tak), zostanie wyświetlone okno dialogowe ustawień timera lampy UV.



Rys. 46.: Okno dialogowe ustawień timera lampy UV

7. W górnym polu **Value** (Wartość) wprowadzić żądany czas trwania dekontaminacji promieniowaniem UV. W dolnym polu **Value** (Wartość) można wprowadzić żądane opóźnienie naświetlania promieniowaniem UV. W tym przypadku użytkownik może opuścić pomieszczenie przed rozpoczęciem naświetlania promieniowaniem UV. Można wprowadzić wyłącznie liczby całkowite, w przeciwnym razie pojawi się ostrzeżenie wymagające wprowadzenia prawidłowej wartości. Dozwolone wartości **Minimum** (Wartość minimalna) i **Maximum** (Wartość maksymalna) znajdują się w odpowiadających im polach.
8. Nacisnąć przycisk **[OK]**, aby kontynuować.



Rys. 47.: Okno dialogowe Warning (Ostrzeżenie)

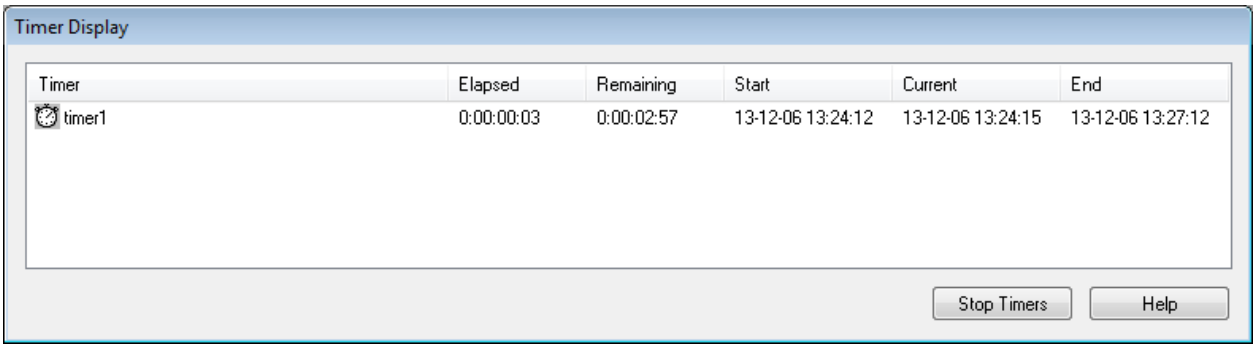
Komunikaty wyświetlane w oknie dialogowym na rys. 47.:

Podczas procesu dekontaminacji UV ramię do pipetowania porusza się. Zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć kolizji. Unikać ekspozycji na promieniowanie UV. Narażenie może spowodować poważne uszkodzenie oczu lub skóry. Nosić odpowiednią osłonę twarzy, rękawiczki i odzież ochronną. Przed włączeniem lampy UV należy upewnić się, że pokrywa UV jest umieszczona we właściwej pozycji, a urządzenie jest całkowicie zamknięte.

OSTROŻNIE

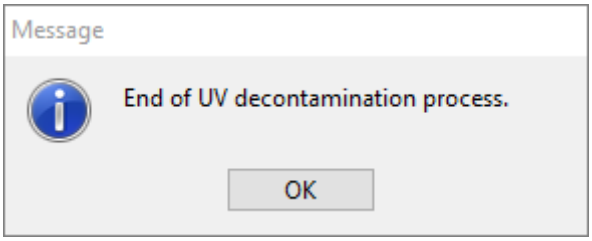
Zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć kolizji ze względu na ruch ramienia urządzenia oraz należy upewnić się, że osłony lampy UV są zamknięte.

9. Wyświetlane jest ostrzeżenie, które należy uważnie przeczytać. Jeśli nie ma możliwości kolizji, a wszystkie środki ochronne zostały zastosowane, nacisnąć przycisk **[OK]**, aby rozpocząć dekontaminację.
10. Jeśli ustawione zostało opóźnienie, uruchamiany jest timer pokazujący czas, który upłynął oraz pozostały czas. Jeśli naciśnięty zostanie przycisk **[Stop Timers]** (Zatrzymać timer), timer zostanie zatrzymany, a lampa UV zostanie natychmiast włączona.



Rys. 48.: Okno dialogowe Timer Display (Wyświetlacz timera)

11. Po zatrzymaniu timera lub natychmiast po naciśnięciu przycisku **[OK]** w oknie dialogowym ustawień timera dekontaminacji promieniowaniem UV, jeśli nie zdefiniowano żadnego opóźnienia, lampa UV zostanie włączona automatycznie, a ramię do pipetowania będzie zmieniać położenie od lewej do prawej strony co kilka sekund, aby zapewnić równomierne naświetlenie obszaru roboczego.
12. Po upływie określonego czasu dekontaminacji lampa UV zostanie wyłączona, ramię do pipetowania zatrzyma się i pojawi się następujący komunikat.



Rys. 49.: Okno dialogowe End of UV Decontamination Process (Zakończenie procesu dekontaminacji UV)

Komunikaty wyświetlane w oknie dialogowym na rys. 49.:

Zakończenie procesu dekontaminacji promieniowaniem UV.

13. Aby zakończyć dekontaminację promieniowaniem UV, nacisnąć przycisk **[OK]**. Następnie można zdjąć przednią osłonę lampy UV. Dekontaminacja promieniowaniem UV została zakończona.

7 Weryfikacja urządzenia AltoStar® AM16

Urządzenie AltoStar® AM16 musi być sprawdzone przez pracownika serwisu przeszkolonego przez firmę Hamilton przy pierwszej instalacji, a następnie w regularnych odstępach czasu. Jeśli jakiekolwiek procedury weryfikacyjne są wymagane i nie zostały wykonane, nie można rozpocząć pracy z urządzeniem.

Urządzenie AltoStar® AM16 wymaga weryfikacji:

- Podczas instalacji urządzenia
- Dwa razy do roku (co 200 dni)
- Po naprawie lub serwisowaniu urządzenia

Do przeprowadzenia weryfikacji należy użyć odpowiedniego zestawu „Field Verification 2”. Zestaw ten zawiera wszystkie niezbędne narzędzia do weryfikacji urządzenia w warunkach laboratoryjnych.

Więcej informacji na temat zestawu weryfikacyjnego można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi zestawu Field Verification 2. Instrukcja zawiera wyjaśnienia i opis funkcji wymaganych do weryfikacji oraz szczegółowy opis procedury weryfikacji.

8 Dane techniczne

8.1 Urządzenie podstawowe AltoStar® AM16

8.1.1 Wymiary i waga

Wymiary

AltoStar® AM16	Szerokość:	1124 mm
	Wysokość:	903 mm
	Głębokość:	795 mm (bez pokładu załadunkowego, tj. rozmiar podczas transportu)
		1010 mm (z pokładem załadunkowym)
		1200 mm (z pokładem załadunkowym i nośnikami na pokładzie załadunkowym)

Waga

AltoStar® AM16	Około 140 kg

8.1.2 Parametry operacyjne

Maksymalny pobór mocy	≤600 VA
Napięcie	115 VAC / 230 VAC ± 10%
Częstotliwość	50 / 60 Hz
Bezpiecznik zwłoczny	115 V~: 6,3 A (T6.3AL250) 230 V~: 3,15 A (T3.15A250)
Kategoria instalacji	II
Stopień zanieczyszczenia	2
Zakres temperatury	15 °C – 30 °C
Wilgotność względna	15% – 85% (bez kondensacji)
Poziom hałasu	<65 dBA (zgodnie z EN 27779)
Wysokość geograficzna	Do 2000 m nad poziomem morza
Tylko do użytku w pomieszczeniach	

8.1.3 Transport i przechowywanie

Zakres temperatury	Od -25 °C do +70 °C
Wilgotność względna	10% – 90% (bez kondensacji, w pomieszczeniu)
Przechowywać wyłącznie wewnątrz pomieszczeń	

8.1.4 Cykl życia urządzenia

Urządzenia zostały zaprojektowane na cykl życia 6 lat[1] przy założeniu, że konserwacja przez użytkownika i konserwacja zapobiegawcza są wykonywane w odpowiednich odstępach czasu.

[1] Ograniczenia: Cykle życia związane są ze średnią liczbą 5300 cykli pipetowania na dzień roboczy.

8.2 Parametry funkcjonalne

8.2.1 Obszar roboczy

Wymiary obszaru roboczego	Szerokość (X)	Wysokość (Z)	Głębokość (Y)
AltoStar® AM16	675 mm (30 torów)	136 mm	465 mm

8.2.2 Rozmiar końcówki dla kanału pipetowania 1000 µl

Dostępne końcówki CO-RE	Objętość
Końcówka CO-RE o średniej (standardowej) objętości (z filtrem)	10 – 300 µl
Końcówka CO-RE o dużej objętości (z filtrem)	10 – 1000 µl

8.2.3 Parametry pipetowania dla kanału pipetowania 1000 µl

Objętość [µl]	Wielkość końcówki			Dokładność	Precyzja
	50 µl	300 µl	1000 µl	[%]	[%]
10	X	X	---	± 10	5,0
50	X	X	X	± 5	2,5
100	---	X	X	± 5	2,0
200	---	X	X	± 5	1,5
1000	---	---	X	± 5	1,5

Stosowane dane statystyczne:

$Precyzja = \frac{s}{x} \bullet 100\%$	n = liczba zmierzonych wartości x_i = objętość dozowana w cyklu pipetowania i [µl] x_t = objętość nominalna [µl] s = odchylenie standardowe [µl] $\bar{x}$ = średnia [µl]
$Dokładność = \frac{\bar{x} - x_t}{x_t} \bullet 100\%$	
$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^{n} x_i}{n}$	
$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n} (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$	

Warunki badania:

Podane parametry obowiązują w następujących warunkach i zostały uzyskane na podstawie pomiarów w HAMILTON Bonaduz.

Kanał pipetowania	1000 µl
Metoda badania	Badanie grawimetryczne w Hamilton. Rozrzut metody badawczej musi być mniejszy niż 1/6 określonej precyzji (dla jednego kanału).
Dokładność/precyzja	Podane wartości odnoszą się do wykorzystania 8 kanałów pipetowania.
Zakres	≥10 pojedynczych cykli pipetowania na kanał przy użyciu końcówek CO-RE jednorazowego użytku (pobranie i dozowanie, końcówka używana tylko raz) na kanał i określoną objętość.
Tryb	Objętości ≥ 20 µl jako dozowanie strumieniowe, < 20 µl jako dozowanie powierzchniowe (płyn)
Temperatura	20 ± 2 °C
Czynnik	Woda dejonizowana z dodatkiem 0,1% NaCl, 0,01% Tween

8.3 Parametry wyposażenia

8.3.1 Parametry chwytaka CO-RE Grip

Format sprzętu laboratoryjnego	Rozmiar mikropłytki, wysokość płytki ≤43 mm
Ciężar transportu	300 g (wypełniona płytka z głębokimi studzienkami)

8.3.2 Parametry Hamilton Heater Shaker (Wytrząsarka Hamilton z funkcją ogrzewania)

	Szerokość (X)	**Wysokość (Z)**	**Głębokość (Y)**
Wymiary	150 mm	90 mm	105 mm
Waga	2500 g		
Sprzęt laboratoryjny [2]	Adapter do AltoStar® Processing Plate		

[2] Maksymalna waga wraz z adapterem 500 g

Regulacja temperatury	Od 5 ˚C powyżej temperatury otoczenia do 105 ˚C			
Parametry elementu grzejnego [3]	Ustawienie temperatury	Czas do osiągnięcia temperatury zadanej	Odchylenie od temperatury zadanej	Odchylenie na płycie grzewczej
	37 ˚C	<3 min	±1,0 ˚C	±2,0 ˚C
	60 ˚C	<10 min	±1,5 ˚C	±3,0 ˚C
	90 ˚C	<20 min	±2,0 ˚C	±4,0 ˚C
	105 ˚C	<35 min	±2,5 ˚C	±5,0 ˚C

[3] Zmierzone za pomocą HHS wyposażonej w uniwersalny adapter z płaskim dnem

Kierunki wytrząsania	Zgodnie i przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara	
Orbita wytrząsania	2,0 mm, 3,0 mm	
Maksymalna prędkość obrotowa	-2500 obr./min. (z orbitą 2,0 mm)	
	-2400 obr./min. (z orbitą 3,0 mm)	
Specyfikacja wytrząsarki [4]	Maksymalna prędkość obrotowa	Odchylenie od ustawionej prędkości obrotowej
	30 obr./min.	±1,5 obr./min.
	500 obr./min.	±25 obr./min.
	1000 obr./min.	±50 obr./min.
	2000 obr./min.	±100 obr./min.

[4] Zmierzone za pomocą HHS wyposażonej w uniwersalny adapter z płaskim dnem

Parametry operacyjne	Maksymalny pobór mocy	140 VA
	Kategoria instalacji	II
	Stopień zanieczyszczenia	2
	Zakres temperatury	15˚C – 30˚C (praca) Od -25˚C do +70˚C (przechowywanie, transport)
	Wilgotność względna	15% – 85% (praca) 10% – 90% (przechowywanie, transport) Brak kondensacji
	Poziom hałasu	<65 dBA przy maksymalnej prędkości
	Wysokość geograficzna	Do 2000 m nad poziomem morza
	Tylko do użytku w pomieszczeniach	
	Komunikacja	CAN przez złącze TCC lub USB

8.4 Autoload: Parametry kodów kreskowych i czytnika

Nośniki, pojemniki, statywy i statywy z końcówkami są identyfikowane przez kod kreskowy odczytywany przez czytnik zamontowany na prowadnicy Autoload (automatyczny załadunek).

8.4.1 Rodzaje kodów kreskowych

System może wykryć następujące rodzaje kodów kreskowych:

- Kod 128 (podzbiór B i C)
- Kod 39
- Codabar

Dla najwyższego bezpieczeństwa odczytu Hamilton zaleca:

1. Użycie kodu kreskowego typu Code128 (podzbiór B i C)
2. Wyłączenie nieużywanych typów kodów kreskowych w Edytorze konfiguracji systemu

8.4.2 Dokładność odczytu

Częstotliwość niedokładnych odczytów płytek z próbkami i kodów kreskowych na pojemnikach jest mniejsza niż 1 ppm.

Powyższe parametry obowiązują w następujących warunkach:

- Rodzaj kodu kreskowego: Norma ISBT
- Gęstość kodu: 0,0065” (0,1651 mm)
- Jakość wydruku: jak określono w punkcie „Parametry kodów kreskowych”
- Rozpoznawane błędy są definiowane jako dokładny odczyt

8.4.3 Parametry kodów kreskowych

Długość ciągu	Maksymalnie 20 znaków z wyłączeniem znaków startu, stopu i kontrolnych, w zależności od długości kodu (patrz wymiary etykiety).	
Gęstość kodu, Tolerancja	Minimalna szerokość modułu (wymiar X) z uwzględnieniem tolerancji wydruku: ≥0,0065” (0,1651 mm) Maksymalna szerokość modułu (wymiar X) z uwzględnieniem tolerancji wydruku: ≤0,02” (0,508 mm) Najlepsza wydajność odczytu przy wymiarze X pomiędzy 0,0075" (0,1905 mm) i 0,01" (0,254 mm)	
Znak kontrolny	Kod 128	Jeden znak
	Kod 39	Brak
	Codabar	Brak
Strefa cicha	≥10-krotność wymiaru X, ale co najmniej 3 mm.	
Jakość druku	Wydruk kodu kreskowego musi być wysokiej jakości. Wymagany jest wydrukowany kod kreskowy o stopniu 4 (A) lub 3 (B) wg ISO/EC 15416. Odpowiedni jest druk offsetowy, typograficzny, reliefowy i fleksograficzny. Mechaniczny druk igłowy i termo matrycowy nie są odpowiednie. Powierzchnia może być obrobiona, pokryta powłoką lub tworzywem sztucznym.	

8.4.4 Kody kreskowe próbek

Parametry kodów kreskowych

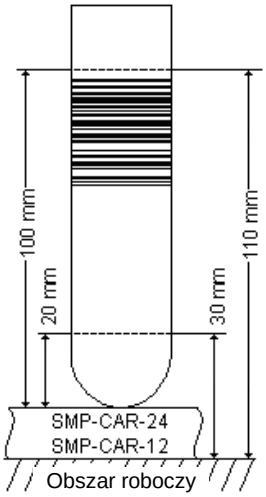
Ogólne parametry kodów kreskowych - patrz rozdział 8.4.3 Parametry kodów kreskowych.

Wymiary		Min.	Maks.
A	Długość etykiety	-	80 mm
B	Długość kodu	-	74 mm
C	Strefa cicha	3 mm	-
D	Szerokość etykiety	12 mm	-
E	Szerokość kodu	12 mm	-
F	Odległość od kodu do krawędzi etykiety	-	1 mm

Pozycja etykiet z kodem kreskowym

Etykieta musi być umieszczona w obszarze od 20 mm do 100 mm od dna probówki.

Etykieta musi ściśle przylegać do probówki pod kątem około 90°.

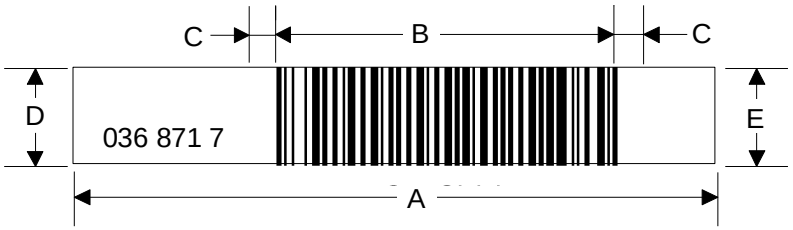


Etykieta musi ściśle przylegać na całej swojej długości.

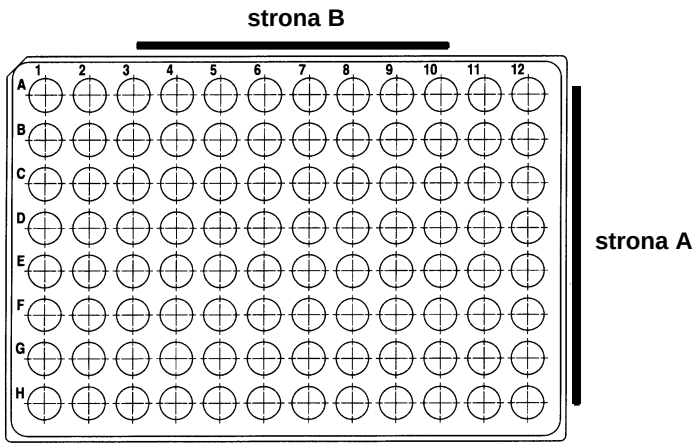
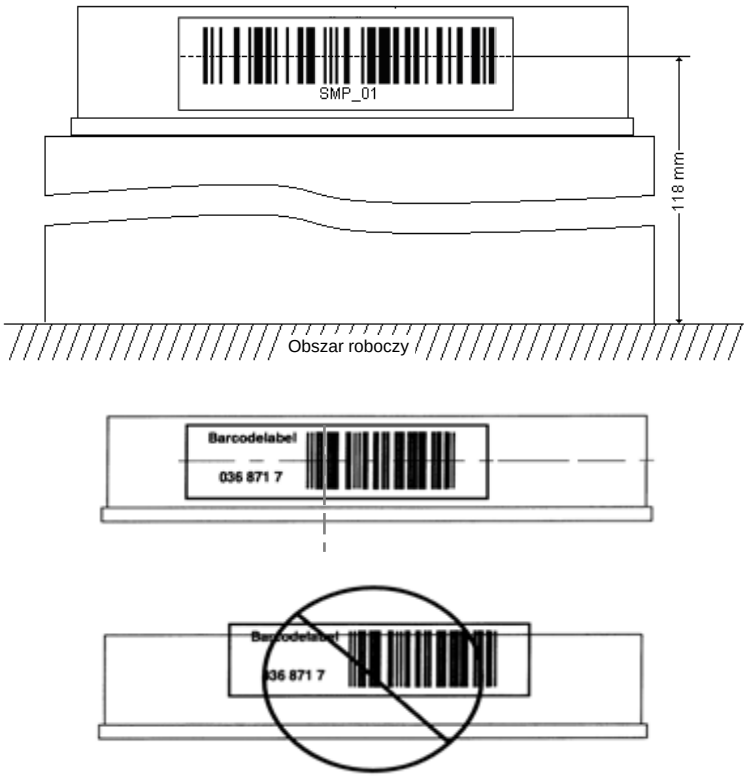
8.4.5 Kody kreskowe płytek

Parametry etykiety

Ogólne parametry kodów kreskowych - patrz rozdział 8.4.3 Parametry kodów kreskowych.



Wymiary		Min.	Maks.
A	Długość etykiety	-	66 mm
B	Długość kodu	-	30 mm
C	Strefa cicha	3 mm	-
D	Szerokość etykiety	10 mm	-
E	Szerokość kodu	7 mm	-
F	Odległość od kodu do krawędzi etykiety (jeżeli wymagane)	-	1 mm

Pozycja etykiet z kodem kreskowym: Kod kreskowy musi mieścić się na stronie A lub stronie B płytki.	
Kod kreskowy musi być umieszczony na środku płytki. Kod kreskowy musi być wyśrodkowany i równoległy do krawędzi płytki. Etykieta z kodem kreskowym nie może wystawać ponad lub poniżej krawędzi płytki.	

9 Załączniki:

9.1 Załącznik A:

9.1.1 Kwestie prawne

Urządzenie AltoStar® AM16 posiada certyfikat zgodności WE. Należy zapoznać się z deklaracją zgodności dołączoną do urządzenia oraz z informacjami zawartymi w poniższych rozdziałach.

9.1.2 Zakłócenia radiowe (USA i Kanada)

Niniejsze urządzenie zostało przetestowane i uznane za spełniające wymagania dla urządzeń cyfrowych klasy „A", zgodnie z częścią 15 przepisów FCC oraz przepisami dotyczącymi zakłóceń radiowych kanadyjskiego Departamentu Komunikacji. Limity te zostały zaprojektowane w celu zapewnienia rozsądnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami, gdy urządzenie jest eksploatowane w środowisku komercyjnym. To urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej i jeśli nie jest zainstalowane i używane zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi, może powodować szkodliwe zakłócenia komunikacji radiowej. Działanie tego urządzenia w obszarze mieszkalnym może spowodować szkodliwe zakłócenia, które użytkownik musi wyeliminować we własnym zakresie.

Zgodnie z kanadyjskimi przepisami dotyczącymi zakłóceń radiowych, ICES-001 Notice for Industrial, Scientific and Medical Radio Frequency Generators, to urządzenie ISM spełnia wszystkie wymagania kanadyjskich przepisów dotyczących urządzeń powodujących zakłócenia. Należy pamiętać, że wymóg ten dotyczy tylko generatorów, które pracują z częstotliwością powyżej 10 000 Hz.

9.1.3 Diagnostyka *in vitro*

Urządzenie AltoStar® AM16 jest urządzeniem diagnostycznym *in vitro* i w związku z tym podlega przepisom dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 1998-10-27 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

9.1.4 Firmowe systemy zarządzania jakością

Stosowane firmowe systemy zarządzania jakością EN ISO 9001 i EN ISO 13485 Jednostką certyfikującą jest TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Am Grauen Stein 29, D-51105 Köln-Poll, Niemcy.

9.1.5 Deklaracja zgodności

Każde indywidualne urządzenie jest dostarczane z deklaracją zgodności zawierającą wykaz dyrektyw i norm, z którymi dane urządzenie jest zgodne.

9.1.6 Deklaracja jakości

Każde indywidualne urządzenie jest dostarczane z deklaracją jakości. Jest ona opracowywana na podstawie wyników kontroli końcowej i obowiązuje wyłącznie dla urządzenia o podanym numerze seryjnym.

9.1.7 Deklaracja WEEE

9.1.7.1 Recykling urządzenia AltoStar® AM16

Recykling urządzenia AltoStar® AM16 zgodnie z dyrektywą WEEE

Wspólnota Europejska wymaga od producentów zorganizowania procesu usuwania i utylizacji urządzeń elektrycznych i elektronicznych (WEEE). Firma Hamilton Bonaduz AG wzięła udział w inicjatywie mającej na celu zorganizowanie utylizacji produktów ML STAR, a ponieważ urządzenie AltoStar® AM16 jest oparte na ML STAR IVD, podlega ono takim samym procedurom realizowanym przez europejską sieć recyklingu o nazwie RENE. RENE to największa sieć recyklingu sprzętu elektronicznego w Europie. Misją RENE jest ogólnoeuropejski, zgodny z WEEE, wysokiej jakości recykling sprzętu elektrycznego i elektronicznego poprzez szeroko zakrojoną współpracę z firmami partnerskimi zarówno innowacyjnymi, jak i małymi i średnimi przedsiębiorstwami. W rezultacie Hamilton Bonaduz AG otrzymuje rozwiązanie gotowe, które obejmuje wszystkie procesy od przetwarzania zamówień przychodzących, poprzez odbiór, logistykę i recykling, po raportowanie i zarządzanie przepływem materiałów.

Hamilton oferuje proces WEEE we współpracy z Toolpoint i RENE AG:

- Wniosek o odbiór urządzenia firmy Hamilton na stronie internetowej Toolpoint (www.toolpoint.ch)
- Wypełnienie formularza potwierdzenia dekontaminacji
- Przygotowanie do transportu: pakowanie
- Aktywacja zlecenia na recykling
- Archiwizacja potwierdzenia dekontaminacji
- Utylizacja urządzenia

Obowiązki	
Zamawiający	Dekontaminacja Przygotowanie do transportu Uwaga: Koszt dekontaminacji i przygotowania do wysyłki ponosi zamawiający. Na życzenie HAMILTON oferuje również realizację tej części procesu recyklingu.
RENE	Transport Utylizacja
Toolpoint	Rejestracja Wystawienie faktury za utylizację firmie HAMILTON
HAMILTON	Zorganizowanie utylizacji zgodnie z dyrektywą WEEE

9.1.7.2 Proces recyklingu

1. Wniosek o utylizację urządzenia

   Zamówienie można zarejestrować na stronie internetowej Toolpoint www.toolpoint.ch

   ☒ Recykling ☒ Formularz rejestracyjny zamówienia

2. Wypełnienie formularza potwierdzenia dekontaminacji

   Po wypełnieniu formularza wniosek o utylizację zostaje automatycznie aktywowany i przekazany do Toolpoint. Potwierdzenie zamówienia zostanie wysłane do zarejestrowanej osoby kontaktowej.

3. Dekontaminacja

   Odpowiedzialność za dekontaminację spoczywa po stronie zamawiającego. Obowiązkowo należy podpisać formularz dekontaminacji i przesłać jego kopię elektronicznie do Toolpoint. Toolpoint przekazuje dokumentację do RENE, która odpowiada za utylizację urządzeń.

4. Pakowanie/przygotowanie do wysyłki

   Urządzeń o wadze powyżej 30 kg należy umieścić na palecie Euro. Urządzenia poniżej 30 kg mogą być zapakowane w pudło kartonowe lub plastikowe. Podpisana kopia formularza dekontaminacji musi być dołączona na zewnątrz opakowania transportowego lub urządzenia.

Patrz Nota techniczna Paszport recyklingu urządzenia AltoStar® AM16 zgodnie z dyrektywą WEEE".

9.1.8 Zgodność z RoHS

Od lipca 2016 roku urządzenia AltoStar® AM16 są zgodne z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 roku, w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS II) wraz z jej zmianami.

9.2 Załącznik B: Glosariusz

Określenie	Definicja
Automatyczny załadunek (Autoload)	Zespół sprzętowy umożliwiający automatyczny załadunek urządzenia AltoStar® AM16. Składa się z ruchomej w osi Y głowicy załadunkowej, która wprowadza nośniki do urządzenia AltoStar® AM16 i odczytuje znajdujące się na nich kody kreskowe.
Czytnik kodów kreskowych	Urządzenie do odczytywania kodów kreskowych próbek/płytek. Część zespołu Autoload do automatycznego załadunku.
Dozowanie	Dodawanie odpowiednich objętości płynów z urządzenia do pipetowania.
Firmware	Kod programu niższego poziomu, który jest wykonywany w procesorach urządzenia AltoStar® AM16.
HHS	Hamilton Heater Shaker (Wytrząsarka Hamilton z funkcją ogrzewania). Urządzenie do wytrząsania i ogrzewania płytki AltoStar® Processing Plate.
Kanał pipetowania	Zespół obejmujący funkcję pobierania końcówki, aspiracji, dozowania, zrzutu końcówki, wykrywania poziomu płynu oraz ruchu w osi Y/Z.
Końcówka	Końcówka do pipetowania jednorazowego użytku
LIMS	System przetwarzania danych wyższego rzędu, ogólnie znany jako Laboratory Information Management System, także LIS.
LLD	*Wykrywanie poziomu płynu* – Wykrywanie powierzchni płynu, które można wykonać ciśnieniowo lub poprzez wykrywanie sygnału czujnika pojemnościowego.
Łączenie	Pipetowanie różnych płynów do jednej studzienki; 1, 2, 3...do n
Nośnik	Zespół do załadunku płytek, pojemników, probówek i końcówek do obszaru roboczego urządzenia AltoStar® AM16. Proces załadunku realizowany jest przez zespół automatycznego załadunku Autoload.
Obszar roboczy (deck)	Powierzchnia robocza (obszar roboczy) urządzenia AltoStar® AM16. Obszar, w którym kanały pipetowania wykonują czynności związane z przenoszeniem lub transportem płynów. Obszar roboczy obejmuje tory, w których umieszczany jest sprzęt laboratoryjny.
Obszar roboczy (work area)	Obszar urządzenia AltoStar® AM16, do którego zapewniony jest dostęp podczas przetwarzania. W tym obszarze umieszczane się elementy, które mają być pipetowane lub przenoszone.
Oprogramowanie AltoStar® Connect	Oprogramowanie do obsługi urządzenia AltoStar® AM16.
P/N	Numer części
Pipetowanie	Przenoszenie płynów z jednego pojemnika do drugiego.
Pojemnik na odpady	Pojemnik w obszarze roboczym urządzenia AltoStar® AM16 służący do zbierania zużytych końcówek jednorazowego użytku.

Określenie	Definicja
Pojemnik na zużyte końcówki	Pojemnik, w którym gromadzone są zużyte końcówki.
Próbka	Dotyczy przetwarzanego płynu umieszczonego w unikatowym, identyfikowalnym pojemniku.
Probówka	Pojemnik na płyn, zwykle o kołowym przekroju poprzecznym oraz cylindrycznym przekroju podłużnym.
Przednia pokrywa	Zabezpieczenie urządzenia AltoStar® AM16 wyposażone w uchylne przednie okno wykonane z przezroczystej pleksi. Dzięki tej opcji i montażowi powierzchnia robocza urządzenia AltoStar® AM16 jest zabezpieczona w taki sposób, że jest osłonięta przed udziałem użytkownika i innymi czynnikami zewnętrznymi (np. kurzem). Jednocześnie chroni użytkownika przed ruchomymi częściami urządzenia AltoStar® AM16.
Ramię do pipetowania	Zespół wyposażony w urządzenie do pipetowania i/lub uchwyt do płytek, a także wspólny napęd w osi X.
Sprzęt laboratoryjny	Elementy ruchome, które są umieszczane w obszarze roboczym urządzenia AltoStar® AM16, takie jak nośniki, pojemniki lub statywy.
Statyw na końcówki	Ramka, na której umieszczone są końcówki.
Studzienka reakcyjna	Pojedynczy pojemnik mikropłytki lub płytki z głębokimi studzienkami.
Taca załadunkowa	Element na którym umieszczane i przechowywane są nośniki poza urządzeniem AltoStar® AM16. Taca załadunkowa urządzenia AltoStar® AM16 umożliwia procesy automatycznego załadunku i rozładunku.
TADM	Monitorowanie całkowitej aspiracji i dozowania. Ciśnienie wewnątrz każdego indywidualnego kanału pipetowania jest monitorowane podczas aspiracji i dozowania.
Urządzenie	Wyposażenie sprzętowe urządzenia AltoStar® AM16 (elementy mechaniczne, elektroniczne i firmware)
Załadunek/rozładunek	Proces, w którym nośnik płytek, probówek i końcówek są wprowadzane i wyjmowane z obszaru roboczego urządzenia AltoStar® AM16. Jest on wykonywany automatycznie przez zespół załadunku automatycznego Autoload.

9.3 Załącznik C: Informacje o aktualizacji instrukcji obsługi

Poniżej podane zostały wszelkie zmiany treści instrukcji obsługi urządzenia AltoStar® Automation System AM16.

Data zmiany	Rewizja	Opis zmiany
Październik 2017 r.	00	Pierwsza wersja

9.4 Załącznik D: Formularze

Załącznik obejmuje następujące formularze:

- Zapis informacji o aktualizacji urządzenia: służy do zapisywania konfiguracji urządzenia po zainstalowaniu aktualizacji oprogramowania i oprogramowania sprzętowego w urządzeniu AltoStar® AM16.
- Formularze dziennika konserwacji i konserwacji prewencyjnej: służą do zapisywania szczegółów dotyczących konserwacji przeprowadzonej w urządzeniu AltoStar® AM16.

AltoStar® AM16
Wpis dotyczący modernizacji urządzenia

Numer seryjny komputera: _____

Numer seryjny urządzenia: ……

Instalator	Data	Inicjały	Uwagi	Osoba odpowiedzialna

Dziennik konserwacji AltoStar® AM16

Miesiąc/rok: ……

Nazwa laboratorium: ……

Numer seryjny urządzenia: ……

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Konserwacja codzienna																															
Obszar roboczy urządzenia czysty																															
Pojemnik na odpady pusty																															
Konserwacja cotygodniowa																															
Wszystkie nośniki czyste																															
Nośniki nieuszkodzone																															
Obszar roboczy urządzenia czysty																															
Pojemnik na odpady pusty i czysty																															
Pozostałe elementy nie są zanieczyszczone																															

Sprawdzić każdą pozycję i parafować odpowiednie pole obok „Daily" (Konserwacja codzienna) i „Weekly" (Konserwacja cotygodniowa) po zakończeniu każdej konserwacji.

Data/inicjały osoby odpowiedzialnej: .....

AltoStar® AM16
Dziennik konserwacji prewencyjnej

Nazwa laboratorium: ……

Numer seryjny urządzenia: ……

Data	Uwagi	Inicjały	Osoba odpowiedzialna

HAMILTON Bonaduz AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Szwajcaria
Tel. +41 81 660 60 60
Faks +41 81 660 60 70
contact@hamilton.ch
http://www.hamiltoncompany.com