



Oprogramowanie AltoStar[®] Connect

Instrukcja obsługi systemu diagnostyki IVD

10/2019 PL

AltoStar[®]



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 © 2018 Hamilton Bonaduz AG, Wszystkie prawa zastrzeżone.

AltoStar jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy altona Diagnostics GmbH.

Microlab jest zarejestrowanym 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 informacje ogólne	1
1.1	O niniejszej instrukcji obsługi	1
1.2	Dodatkowe instrukcje obsługi	1
1.3	Przewidziane zastosowanie oprogramowania AltoStar® Connect	2
1.4	Obsługa	2
2	Opis systemu AltoStar® AM16	3
2.1	System AltoStar® AM16	3
2.1.1	Zestaw UV	4
2.1.2	Oświetlenie sygnalizacyjne	5
2.1.3	Nośniki	5
2.2	Kody kreskowe próbek	6
3	Oprogramowanie AltoStar® Connect	7
3.1	Konta użytkowników	8
3.2	Uruchomienie oprogramowania AltoStar® Connect	9
3.3	Ustawienia systemu	10
3.3.1	Dostępne języki	11
3.3.2	Weryfikacja sumy kontrolnej list roboczych podczas importu	11
3.3.3	Rozpoczęcie badań w trybie symulacji	11
3.3.4	Oczyszczanie AltoStar®	11
3.3.5	Przenoszenie próbek	11
3.3.6	Oczyszczanie zewnętrzne	11
3.3.7	Martwa objętość płytek z eluatem z oczyszczania zewnętrznego	11
3.3.8	Współczynnik stężenia procedury oczyszczania zewnętrznego	11
3.3.9	Ustawienia plików	12
3.3.10	Ustawienia wieży sygnałowej	12
3.4	Zarządzanie protokołami oczyszczania i testów	13
3.5	Konserwacja	14
3.5.1	Okresy między konserwacjami	14
3.5.2	Wymagane materiały	15
3.5.3	Procedury konserwacji	15
3.5.4	Konserwacja codzienna	17
3.5.5	Konserwacja cotygodniowa	20
3.5.6	Jeśli konserwacja zakończy się niepowodzeniem	26
3.6	Dekontaminacja UV	26
3.6.1	Obsługa zestawu UV	26
3.7	Procedury	31
3.8	Procedura badania AltoStar® Workflow: Oczyszczanie	31
3.8.1	Przegląd procedury badania AltoStar® Workflow: Oczyszczanie	32
3.8.2	Programowanie badania	33

3.8.3	Lista próbek	34
3.8.4	Przypisywanie testów PCR do próbki	35
3.8.5	Import z LIMS	36
3.8.6	Tworzenie badania	37
3.8.7	Przygotowanie próbki	37
3.8.8	Przygotowanie odczynników do oczyszczania	37
3.8.9	Rozpoczęcie oczyszczania	38
3.8.10	Załadunek urządzenia do procedury oczyszczania	39
3.8.11	Postępowanie podczas procedury oczyszczania	44
3.8.12	Wymuszone przerwanie	45
3.8.13	Koniec oczyszczania	45
3.8.14	Wyniki z procedury oczyszczania	45
3.9	Procedura wykonywania badań z przenoszeniem próbek: Oczyszczanie	47
3.9.1	Przegląd procedury oczyszczania z przenoszeniem próbek	48
3.9.2	Programowanie badania	48
3.9.3	Lista próbek	49
3.9.4	Przypisywanie testów PCR do próbki	51
3.9.5	Import z LIMS	52
3.9.6	Tworzenie badania	52
3.9.7	Przygotowanie próbki	52
3.9.8	Rozpoczęcie serii przenoszenia próbek	52
3.9.9	Załadunek urządzenia do procedury przenoszenia próbek	53
3.9.10	Podczas przenoszenia próbek	58
3.9.11	Wymuszone przerwanie	58
3.9.12	Zakończenie procedury przenoszenia próbek	58
3.9.13	Wyniki przenoszenia próbek	59
3.10	Procedura wykonywania badań z oczyszczaniem zewnętrznym: Oczyszczanie	60
3.10.1	Przegląd procedury oczyszczania zewnętrznego	61
3.10.2	Programowanie badania	61
3.10.3	Lista próbek	62
3.10.4	Przypisywanie testów PCR do próbki	63
3.10.5	Import z LIMS	65
3.10.6	Tworzenie badania	65
3.10.7	Przygotowanie próbki	65
3.10.8	Rozpoczęcie procedury oczyszczania zewnętrznego	65
3.11	Konfiguracja PCR	66
3.11.1	Przygotowanie odczynników do konfiguracji płytki do PCR	66
3.11.2	Rozpoczęcie konfiguracji płytki do PCR	67
3.11.3	Załadunek urządzenia do konfiguracji płytki do PCR	68
3.11.4	Postępowanie podczas konfiguracji płytki do PCR	72
3.11.5	Wymuszone przerwanie	73

3.11.6	Zakończenie konfiguracji płytki do PCR.....	73
3.11.7	Wyniki konfiguracji płytki do PCR.....	73
4	Rozwiązywanie problemów i komunikaty o błędach.....	75
4.1	Oznaczenia błędów	75
4.2	Błędy odczytu kodów kreskowych.....	75
4.3	Komunikaty o błędach	76
5	Załączniki:	81
5.1	Załącznik A:	81
5.1.1	Sprawy regulacyjne.....	81
5.1.2	Diagnostyka <i>in vitro</i>.....	81
5.1.3	Systemy zarządzania jakością w przedsiębiorstwie.....	81
5.1.4	Deklaracja zgodności.....	81
5.2	Załącznik B: Słowniczek.....	82
5.3	Załącznik B: Informacje o aktualizacji instrukcji obsługi.....	83

1 Bezpieczeństwo i informacje ogólne

Oprogramowanie AltoStar® Connect (w dalszej części określane jako AltoStar® Connect) jest oprogramowaniem sterującym procedurami oczyszczania próbek i konfiguracji badania PCR oraz kontrolującym urządzenie systemu AltoStar® Automation System AM16 (określane dalej jako AltoStar® AM16).

Przed rozpoczęciem obsługi systemu AltoStar® należy uważnie przeczytać całą instrukcję oraz instrukcję obsługi systemu diagnostyki IVD AltoStar® AM16. Ten pierwszy rozdział należy przeczytać ze szczególną uwagą. Zawiera on ważne informacje dotyczące użytkowania oprogramowania AltoStar® Connect oraz niniejszej instrukcji obsługi.

1.1 O niniejszej instrukcji obsługi

Niniejsza instrukcja opisuje możliwości oprogramowania AltoStar® Connect oraz ich prawidłowe zastosowanie. Ponieważ oprogramowanie AltoStar® Connect jest używane w połączeniu z systemem AltoStar® AM16, niniejsza instrukcja musi być używana w połączeniu z instrukcją obsługi systemu AltoStar® AM16 IVD (PN 627108), opartej na instrukcji obsługi Microlab STAR IVD / STARlet IVD.

Ostrzeżenia i **uwagi** są częścią tej instrukcji obsługi, i służą podkreśleniu ważnych i krytycznych poleceń. Symbole użyte w niniejszej instrukcji obsługi dla tych ostrzeżeń i uwag to:



OSTROŻNIE

Wszelkie specjalne problemy, ostrzeżenia lub ważne informacje będą opatrzone tym symbolem. Prosimy przeczytać uważnie te pozycje.



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 systemu AltoStar® AM16 dołączone są następujące dodatkowe instrukcje obsługi

- Instrukcja obsługi systemu do diagnostyki AltoStar® AM16 PN 627108
- Microlab STAR UV Kit PN 624684
- Microlab STAR Liquid Waste PN 624208
- Hamilton Heater Shaker PN 624175

1.3 Przewidziane zastosowanie oprogramowania AltoStar® Connect

Oprogramowanie AltoStar® Connect wraz z systemem AltoStar® AM16 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*.

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

1.4 Obsługa

Do obsługi systemu AltoStar® AM16 używa się oprogramowania AltoStar® Connect. Użytkownik oprogramowania AltoStar® Connect musi zostać przeszkolony w zakresie obsługi oprogramowania AltoStar® Connect w połączeniu z systemem AltoStar® AM16 i odczynnikami dostarczonymi przez firmę altona Diagnostics GmbH do użytku z systemem AltoStar®. Szkolenie zostanie przeprowadzone przez firmę altona Diagnostics GmbH po instalacji systemu.

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

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.

Jeśli system AltoStar® AM16 jest używany w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji obsługi systemu do diagnostyki IVD AltoStar® Automation System AM16 i instrukcji obsługi oprogramowania AltoStar® Connect IVD, odpowiedni stopień ochrony może nie być zapewniony.

Rozdziały 3. i 4. szczegółowo opisują funkcjonalność oprogramowania AltoStar® Connect. Oprogramowanie zostało opracowane do kontroli procedury oczyszczania próbek z wykorzystaniem zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5 i zestawu kontroli wewnętrznej AltoStar® Internal Control 1.5 oraz do kontroli procedury konfiguracji PCR. Odczynniki te zostały docelowo opracowane, zweryfikowane i atestowane do stosowania w połączeniu z systemem AltoStar® AM16 przez firmę altona Diagnostics GmbH. Dlatego poniższe rozdziały należy rozpatrywać w połączeniu z tymi produktami i ich odpowiednimi instrukcjami obsługi dostarczonymi przez firmę altona Diagnostics GmbH.

2 Opis systemu AltoStar® AM16

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

2.1 System AltoStar® AM16

Powierzchnia robocza systemu AltoStar® AM16 nazywana jest „obszarem roboczym” i jest przeznaczona do umieszczania załadunkowych nośników. Nośniki te zawierają pojemniki z odczynnikami, takie jak probówki, mikroplastyki i inne rodzaje sprzętu laboratoryjnego.



Rys. 1.: System AltoStar® AM16

Obszar roboczy instrumentu/aparatu 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 (tor). Nośniki na materiały laboratoryjne są dostosowane do tych przegród.

Dodatkowa przestrzeń zapewnia miejsce na pojemnik na zużyte końcówki.

2.1.1 Zestaw UV

Zestaw UV został opracowany w celu zaoferowania możliwości dekontaminacji UV obszaru roboczego systemu AltoStar® AM16. Wymagany czas trwania procesu dekontaminacji z użyciem promieniowania UV zależy od substancji używanych w urządzeniu, a użytkownik jest odpowiedzialny za wybór odpowiedniego czasu trwania.



Rys. 2.: Lampa UV na górze systemu AltoStar® AM16

Zestaw UV musi być używany z oprogramowaniem AltoStar® Connect.

Szczegółowe informacje dotyczące procesu dekontaminacji UV znajdują się w [rozdziale 3.6 Dekontaminacja UV](#). Zestaw 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 zestaw UV jest używany w sposób niezgodny ze specyfikacją, ochrona zapewniana przez urządzenie może zostać osłabiona.



UWAGA

Zestaw UV jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w połączeniu z systemem AltoStar® AM16. Nie przewiduje się samodzielnej pracy zestawu UV.

Elementy zestawu UV są oznaczone następującymi etykietami:



Gorąca powierzchnia

Unikać kontaktu ze światłem 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.

2.1.2 Oświetlenie sygnalizacyjne

Wieża sygnałowa u góry systemu AltoStar® AM16 wizualnie i dźwiękowo wskazuje stany robocze systemu.



Zielone światło oznacza prawidłowe działanie systemu AltoStar® AM16.

Pomarańczowa lampka wskazuje, że wymagana jest interakcja użytkownika z systemem (patrz [rozdział 4 Rozwiązywanie problemów i komunikaty o błędach](#)).

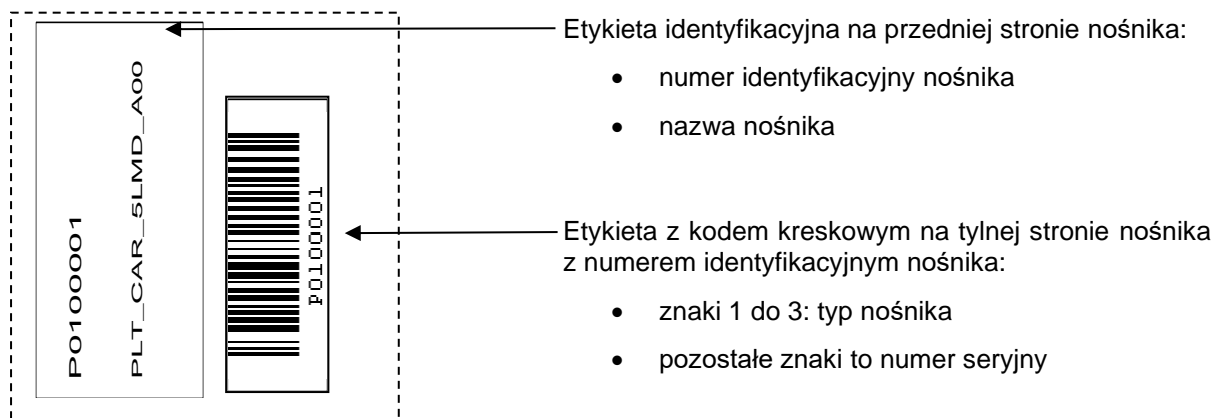
Czerwona lampka wskazuje przerwanie badania z powodu błędu (patrz [rozdział 4 Rozwiązywanie problemów i komunikaty o błędach](#)). Sygnałowi czerwonemu może, ale nie musi, towarzyszyć dźwięk ostrzegawczy, w zależności od ustawień systemowych oprogramowania AltoStar® Connect (patrz [rozdział 3.3 Ustawienia systemu](#)).

Rys. 3.: Oświetlenie sygnalizacyjne na górze systemu AltoStar® AM16

2.1.3 Nośniki

Sprzęt laboratoryjny umieszczany jest na specjalnych nośnikach, które załadowane są do obszaru roboczego systemu AltoStar® AM16. Każdy nośnik jest wyposażony w co najmniej 2 etykiety, jedną etykietę identyfikacyjną i jedną etykietę z kodem kreskowym. Etykieta identyfikacyjna jest czytelna dla operatora; zawiera nazwę nośnika i informacje o kodzie kreskowym. Nazwa nośnika na etykiecie identyfikacyjnej jest nazwą używaną przez system AltoStar® AM16.

Etykieta z kodem kreskowym służy do celów automatycznej identyfikacji.



Rys. 4.: Etykiety z kodem kreskowym nośnika



Rys. 5.: Nośnik końcówek 1000 µl

Dalsze informacje dotyczące poszczególnych statywów znajdują się w [rozdziale 3.8.10 Załadunek urządzenia do procedury oczyszczania](#), [rozdziale 3.9.9 Załadunek urządzenia do procedury przenoszenia próbek](#) oraz [rozdziale 3.11.3 Załadunek urządzenia do konfiguracji płytki do PCR](#).

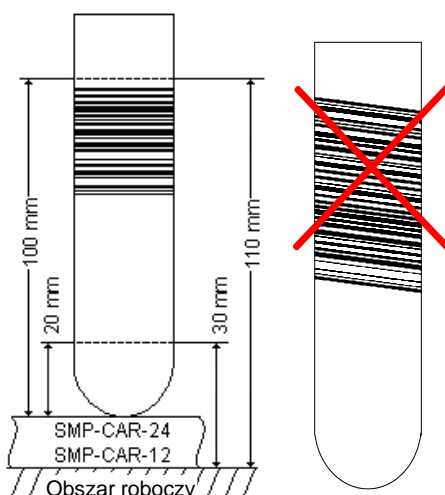
2.2 Kody kreskowe próbek

Dla danej procedury oczyszczania próbki należy upewnić się, że każdy kod kreskowy próbki jest unikatowy. Kod kreskowy próbki musi zawierać od jednego do dwudziestu znaków. Możliwe jest użycie cyfr (0-9) i liter (A-Z, a-z).

Etykieta musi być umieszczona na próbce w obszarze od 20 mm do 100 mm od dna próbówki.

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

Etykieta musi ściśle przylegać na całej swojej długości.



Rys. 6.: Umieszczenie kodów kreskowych na próbce z próbką

3 Oprogramowanie AltoStar® Connect

Oprogramowanie AltoStar® Connect jest preinstalowane na komputerze dostarczonym przez firmę Altona Diagnostics GmbH.

Odpowiedzialnością wyłącznie użytkownika jest zapewnienie wystarczającej ochrony przed:

- Nieuprawnionym dostępem do komputera poprzez sieć komputerową.
- Nieautoryzowanym lokalnym dostępem do oprogramowania. Podczas instalacji Microsoft Windows® należy używać kont użytkowników chronionych hasłem, aby zapobiec nieautoryzowanemu dostępowi.
- Wirusami komputerowymi i złośliwym oprogramowaniem
- Przerwą 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

Podczas instalacji 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
 - programować badanie
 - wykonywać procedurę oczyszczania próbki
 - przeglądać wyniki oczyszczania próbki
 - wykonywać konfigurację płytki do PCR
 - wyświetlać wyniki konfiguracji PCR
 - przenosić informacje o płytce do PCR i badaniu do połączonego cyklera PCR w czasie rzeczywistym.
- wykonywać procedurę badań z przeniesieniem próbek, czyli:
 - programować badanie
 - przeprowadzać transfer próbki do procedury oczyszczania w zewnętrznym urządzeniu oczyszczającym
 - przeglądać wyniki transferu próbek
 - wykonywać procedurę konfiguracji PCR z eluatami z zewnętrznego urządzenia do oczyszczania kwasów nukleinowych
 - wyświetlać wyniki konfiguracji PCR
 - przenosić informacje o płytce do PCR i badaniu do połączonego cyklera PCR w czasie rzeczywistym.

- wykonywać zewnętrzną procedurę badań z oczyszczaniem, czyli:
 - programować badanie
 - wykonywać procedurę konfiguracji PCR z eluatami z zewnętrznego urządzenia do oczyszczania kwasów nukleinowych
 - wyświetlać wyniki konfiguracji PCR
 - przenosić informacje o płytce do PCR i badaniu do połączonego 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 1: Konta użytkowników

	Operator laboratorium	Administrator laboratorium
Grupa użytkowników Windows®	Operator laboratorium	Serwis laboratoryjny
Wykonywanie 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 1: 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.

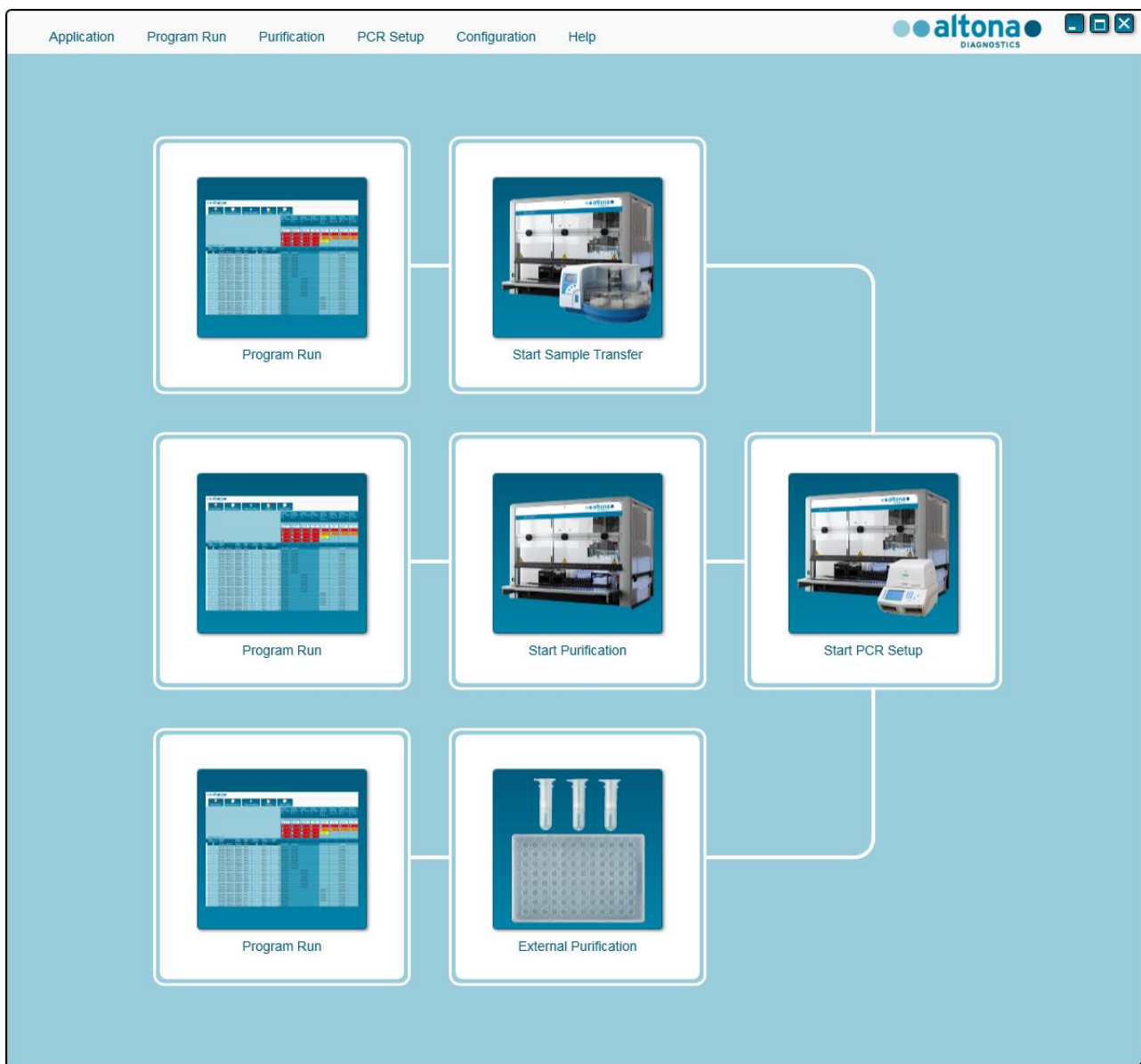
3.2 Uruchomienie oprogramowania AltoStar® Connect

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

Włączyć urządzenie lewym przednim zielonym włącznikiem i uruchomić komputer naciskając przycisk zasilania.

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

Oprogramowanie otwiera się i wyświetla ekran początkowy. Ekran początkowy przedstawia dostępne opcje procedur pracy, określone w ustawieniach systemu. Pola te przedstawiają poszczególne etapy każdej procedury i można je kliknąć, aby uzyskać dostęp do odpowiedniego interfejsu użytkownika.



Rys. 7.: Ekran startowy oprogramowania AltoStar® Connect

3.3 Ustawienia systemu

Użytkownicy z uprawnieniami „labservice” mogą uzyskać dostęp do ustawień systemu, wybierając na pasku menu opcję **Configuration** → **System Settings** (Konfiguracja → Ustawienia systemu). Jest to możliwe tylko z poziomu ekranu startowego programu. Poza ekranem startowym opcja menu **System Settings** (Ustawienia systemu) będzie wyszarzona.

altona
DIAGNOSTICS

System settings

Please select a language. Restart the application for changes to take effect.

Available languages: English

Verify checksum of worklists at import

Verify checksums:

Start runs in simulation mode

Start in simulation mode:

AltoStar Purification

Purification type 'AltoStar Purification' available

Sample Transfer

Purification type 'Sample Transfer' available

External Purification

Purification type 'External Purification' available

Dead volume in external purification eluate plates

Volume in µl 10

Concentration Factor of external purification

Factor 0.000

File Settings

Default path of Purification Report (pdf) C:\altona\output files

Default path of Purification LIMS File (xml) C:\altona\output files

Default path of PCR Setup Report (pdf) C:\altona\output files

Default path of PCR Setup LIMS File (xml) C:\altona\output files

Default path of Worklist File C:\altona\input files

Default path of Cyclers File C:\altona\output files

Use Bio-Rad Cyclers

Signal Tower Settings

Signal Tower Serial Port

Signal Tower alert active

Save Cancel

Rys. 8.: Okno dialogowe System Settings (Ustawienia systemu)

Można dostosować następujące ustawienia systemu:

3.3.1 Dostępne języki

Wybierz z pola wyboru żądany język graficznego interfejsu użytkownika. Kliknij **Save** (Zapisz) i uruchom ponownie oprogramowanie AltoStar® Connect, aby zastosować zmiany.

3.3.2 Weryfikacja sumy kontrolnej list roboczych podczas importu

Jeśli wymagają tego lokalne przepisy bezpieczeństwa, ustaw znacznik w polu wyboru dla oprogramowania AltoStar® Connect, aby podczas importu sprawdzać sumę kontrolną pliku importu LIMS zawierającego informacje o próbkach i listach roboczych. Suma kontrolna pliku musi być generowana przez LIMS dla każdego importowanego pliku algorytmem HMAC-SHA1 z hasłem jako tajnym kluczem, który można uzyskać od firmy altona Diagnostics GmbH.

3.3.3 Rozpoczęcie badań w trybie symulacji

Do celów testowych lub demonstracyjnych oprogramowanie AltoStar® Connect można uruchomić w trybie symulacji. W trybie symulacji nie jest nawiązywane żadne połączenie z urządzeniem systemu AltoStar® AM16. Można uruchomić procedurę oczyszczania lub konfigurację PCR, które są symulowane w oprogramowaniu.

3.3.4 Oczyszczanie AltoStar®

Aby aktywować lub dezaktywować dostępność zautomatyzowanej procedury badania AltoStar® w oprogramowaniu, należy odpowiednio ustawić znacznik w polu wyboru i kliknąć przycisk **Save** (Zapisz).

3.3.5 Przenoszenie próbek

Aby aktywować lub dezaktywować dostępność zautomatyzowanej procedury przenoszenia próbek w oprogramowaniu, należy odpowiednio ustawić znacznik w polu wyboru i kliknąć przycisk **Save** (Zapisz).

3.3.6 Oczyszczanie zewnętrzne

Aby aktywować lub dezaktywować dostępność zautomatyzowanej procedury oczyszczania zewnętrznego w oprogramowaniu, należy odpowiednio ustawić znacznik w polu wyboru i kliknąć przycisk **Save** (Zapisz).

3.3.7 Martwa objętość płytek z eluatem z oczyszczania zewnętrznego

Procedura oczyszczania zewnętrznego wykorzystuje płytki z eluatem z zewnętrznych urządzeń do oczyszczania jako materiał wyjściowy do konfiguracji płytki do PCR.

Konkretny format typu płytek z eluatem, które pasują do odpowiednich nośników, musi być skonfigurowany przez firmę altona Diagnostics GmbH poza ustawieniami systemu.

Objętość martwą prawidłowo skonfigurowanej płytki z eluatem można ustawić w polu wprowadzania objętości. Ta martwa objętość jest automatycznie odejmowana od objętości eluatu określonej podczas programowania procedury oczyszczania zewnętrznego. Należy zwiększyć ustawienie objętości martwej, jeśli transfer eluatu w procedurze oczyszczania zewnętrznego często kończy się niepowodzeniem z powodu zbyt małej ilości dostępnego eluatu.

3.3.8 Współczynnik stężenia procedury oczyszczania zewnętrznego

Jeśli objętość wejściowa próbki i objętość elucji w procedurze oczyszczania zewnętrznego nie są identyczne, docelowe stężenie próbki zmienia się w wyniku oczyszczania. Aby uwzględnić tę zmianę, wyniki ilościowe PCR wygenerowane w procesie oczyszczania zewnętrznego należy pomnożyć przez określony współczynnik. Należy określić współczynnik stężenia dla procedury oczyszczania zewnętrznego. W celu uzyskania dalszych informacji i pomocy należy skontaktować się z firmą altona Diagnostics GmbH.

3.3.9 Ustawienia plików

Należy określić lokalizację plików używanych lub generowanych przez oprogramowanie AltoStar® Connect.

Domyślna ścieżka raportu oczyszczania (pdf)

Na koniec oczyszczania i przenoszenia próbki generowany jest raport pdf. Należy określić, gdzie te raporty mają być zapisane.

3.3.9.1 Domyślna ścieżka pliku oczyszczania LIMS (xml)

Na końcu oczyszczania i transferu próbki generowany jest plik xml, który przekazuje informacje o procedurze oczyszczania z powrotem do LIMS. Należy określić, gdzie te pliki mają być zapisane.

3.3.9.2 Domyślna ścieżka raportu konfiguracji płytki do PCR (pdf)

Na koniec konfiguracji płytki do PCR generowany jest raport pdf. Należy określić, gdzie te raporty mają być zapisane.

3.3.9.3 Domyślna ścieżka pliku LIMS konfiguracji płytki do PCR (xml)

Na końcu konfiguracji płytki do PCR generowany jest plik xml, który przekazuje informacje o konfiguracji płytki do PCR z powrotem do LIMS. Należy określić, gdzie te pliki mają być zapisane.

3.3.9.4 Domyślna ścieżka pliku listy roboczej

Podczas importowania informacji o próbkach i listach roboczych w celu zaprogramowania procedury, oprogramowanie domyślnie wybierze ten folder. Należy ustawić tę ścieżkę dla miejsca, w którym LIMS umieszcza pliki list roboczych LIMS.

3.3.9.5 Domyślna ścieżka pliku cyklera

Na końcu procedury konfiguracji płytki do PCR tworzony jest plik cyklera (.plrn), który przekazuje niezbędne informacje do urządzeń PCR w czasie rzeczywistym. Należy określić, gdzie te pliki mają być zapisane.

3.3.9.6 Użycie cyklera Bio-Rad

Należy ustawić znacznik wyboru, aby aktywować generowanie plików cyklera w formacie CFX96™ Deep Well Dx System.

3.3.10 Ustawienia wieży sygnałowej

3.3.10.1 Port szeregowy wieży sygnałowej

Należy wybrać port szeregowy, do którego podłączona jest wieża sygnałowa. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z firmą Altona Diagnostics GmbH.

3.3.10.2 Aktywny alarm wieży sygnałowej

Należy ustawić znacznik wyboru, aby aktywować alarm dźwiękowy dla anulowania badania. Jeśli alarm dźwiękowy jest emitowany z powodu anulowania badania, można go wyciszyć, klikając w wyświetlonym oknie dialogowym dotyczącym błędu.

3.4 Zarządzanie protokołami oczyszczania i testów

Użytkownicy z uprawnieniami serwisu laboratoryjnego mogą uzyskać dostęp do ustawień systemu, wybierając na pasku menu opcję **Configuration** → **Protocol Management** (Konfiguracja → Zarządzanie protokołami). Jest to możliwe tylko z poziomu ekranu startowego programu. Poza ekranem startowym opcja menu **Protocol Management** (Zarządzanie protokołami) będzie wyszarzona.

Configuration

Purification Protocol

Active	Name	Protocol Version
<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma1000	1
<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma500	1
<input checked="" type="checkbox"/>	Stool1000	1
<input checked="" type="checkbox"/>	Stool500	1
<input checked="" type="checkbox"/>	BAL1000	1
<input checked="" type="checkbox"/>	BAL500	1
<input type="checkbox"/>	Blood1000	1
<input checked="" type="checkbox"/>	Blood500	1
<input checked="" type="checkbox"/>	Susp1000	1

PCR Assay

Active	Name	Protocol Version
<input checked="" type="checkbox"/>	AltoStar Adenovirus PCR Kit 1.5	1
<input checked="" type="checkbox"/>	AltoStar alpha Herpesvirus PCR Kit 1.5	1
<input checked="" type="checkbox"/>	AltoStar BKV PCR Kit 1.5	1
<input checked="" type="checkbox"/>	AltoStar CMV PCR Kit 1.5	1
<input checked="" type="checkbox"/>	AltoStar EBV PCR Kit 1.5	1
<input checked="" type="checkbox"/>	AltoStar HHV-6 PCR Kit 1.5	1
<input checked="" type="checkbox"/>	AltoStar HSV PCR Kit 1.5	1
<input checked="" type="checkbox"/>	AltoStar Parvovirus B19 PCR Kit 1.5	1

Purification protocols and PCR assays cannot be disabled or changed to another version if they are selected for samples in a programming view.

Save **Cancel**

Rys. 9.: Okno dialogowe Configuration (Konfiguracja)

Okno dialogowe zarządzania protokołami jest podzielone na część **Purification Protocol** (Protokół oczyszczania) u góry i część **PCR Assay** (Test PCR) u dołu.

Zaznaczając lub usuwając zaznaczenie odpowiedniego pola wyboru w kolumnie **Active** (Aktywny), można odpowiednio aktywować lub dezaktywować protokół oczyszczania lub test PCR. Podczas programowania dostępne są tylko aktywowane pozycje.

Wersje protokołów mogą być wybierane za pomocą pól wyboru w kolumnie **Protocol Version** (Wersja protokołu). Należy zawsze wybierać wersję protokołu dostosowaną do aktualnie używanych odczynników.

Wersję protokołu można zmienić tylko wtedy, gdy nie jest ona aktualnie wybrana dla próbek w widoku programowania lub zaprogramowanych badań.

Nowe protokoły i wersje protokołów mogą być dodawane do oprogramowania przez:

1. umieszczenie kursora w pustym polu tekstowym obok odpowiedniego przycisku **Import** (Importuj),
2. zeskanowanie kodu kreskowego 2D zawierającego informacje o protokole za pomocą ręcznego skanera kodów kreskowych podłączonego do komputera,
3. kliknięcie przycisku **Import** (Import),
4. kliknięcie przycisku **Save** (Zapisz).

Nowe protokoły lub wersje protokołów pokazują się jako aktywne na odpowiedniej liście.

Kody kreskowe 2D dla nowych protokołów oczyszczania lub testów PCR dostarcza firma Altona Diagnostics GmbH.

Kolejność wyświetlania testów PCR podczas programowania badań można zmienić, wybierając test na liście **PCR Assay** (Test PCR) i wielokrotnie klikając przyciski *strzałki w górę* lub *strzałki w dół* na górze listy **PCR Assay** (Test PCR), aby zmienić pozycję wybranego testu.

3.5 Konserwacja

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

W przypadku stosowania IVD procedury konserwacji są obowiązkowe i wymuszane przez oprogramowanie. Nie jest możliwe uruchomienie badań, jeśli upłynął termin konserwacji lub weryfikacji.

3.5.1 Okresy między konserwacjami

- **Daily Maintenance** (Konserwacja codzienna): Musi być wykonywana co 24 h. Zalecana po uruchomieniu systemu AltoStar® AM16.
- **Weekly Maintenance** (Konserwacja cotygodniowa): Musi być wykonywana co 7 dni. Zalecana pod koniec tygodnia przed wyłączeniem systemu AltoStar® AM16. Jeśli jakiegokolwiek części instrumentu, 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 jakiegokolwiek części instrumentu, nośniki lub statywy uległy zanieczyszczeniu, należy przeprowadzić cotygodniową procedurę konserwacji.

3.5.2 Wymagane materiały

- Jednorazowe rękawiczki lateksowe
- Okulary ochronne
- Fartuch laboratoryjny
- Ręczniki papierowe
- Niestrzępiące się ściereczki lub patyczki kosmetyczne
- Etanol (70%)
- Woda dejonizowana
- Spray do dezynfekcji MICROLAB
- Środek czyszczący i dezynfekujący MICROLAB



OSTROŻNIE

Stosować płyn czyszczący, dezynfekujący i dekontaminujący zgodnie z instrukcją producenta. Nie należy stosować materiałów dezynfekujących, które zawierają podchloryn (woda Javel, Chlorox) lub płynów wybielających.

Przygotować płyny dezynfekcyjne zgodnie z ich oznakowaniem.

3.5.3 Procedury konserwacji

Do ekranu Maintenance można dostać się wybierając **Application** → **Instrument Maintenance** (Aplikacja → Konserwacja urządzenia) na pasku menu.

Prawidłowy status konserwacji codziennej, cotygodniowej i weryfikacji półrocznej jest przedstawiony za pomocą zielonego znaku (✓) w kolumnie **Status** (Status). Jeśli w tej kolumnie wyświetlany jest czerwony krzyżyk (✗), 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).

	Status	Last Run	Maintenance Result	Expiry Date
Daily Maintenance	✓	2017-08-28 13:32	✓	2017-08-29 13:32
Weekly Maintenance	✓	2017-08-23 15:57	✓	2017-08-31 03:57
Verification	✓	2017-06-20 23:59	✓	2018-01-06 23:59

Rys. 10.: Ekran Maintenance (Konserwacja)



OSTROŻNIE

Podczas konserwacji należy zawsze nosić jednorazowe rękawiczki.

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

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

Zakończenie czynności

Czynność konserwacji jest zakończona, gdy procedura została w pełni wykonana, a wyniki mieszczą się w specyfikacji.

Przerwanie procedur konserwacji

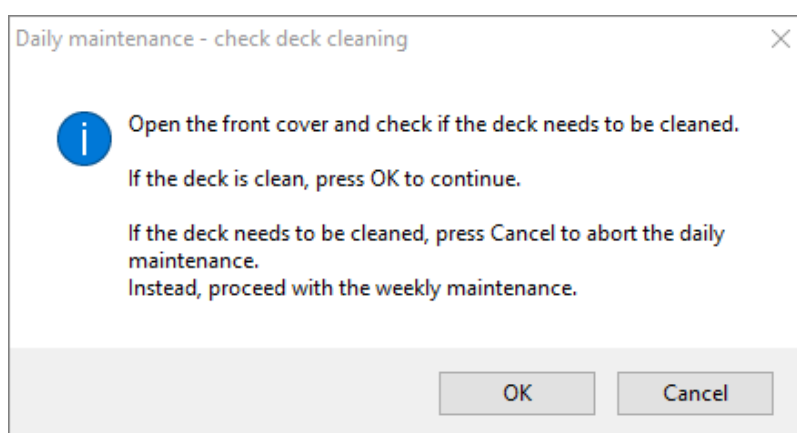
Przerwanie procedury konserwacyjnej spowoduje nadanie statusu „nieudanej” i konieczność ponownego rozpoczęcia konserwacji.

3.5.4 Konserwacja codzienna

Poniższe zadania należą do codziennej konserwacji:

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

1. Należy rozpocząć codzienną konserwację, klikając przycisk **Start Daily Maintenance** (Rozpocznij konserwację codzienną) na pasku narzędzi. Oprogramowanie wyświetla na ekranie instrukcje szczegółowo opisujące wszystkie procedury wymagane do wykonania codziennej konserwacji.
2. Po rozpoczęciu procedury konserwacji ramię pipetujące przesuwa się na lewą stronę. Operator ma teraz dostęp do obszaru roboczego, aby móc sprawdzić czy wymagane jest czyszczenie.



Rys. 11.: Okno dialogowe Daily Maintenance – check deck cleaning (Konserwacja codzienna – Sprawdź czyszczenie obszaru roboczego)

Dokładne brzmienie treści okna dialogowego wyświetlanego na rys. 11:

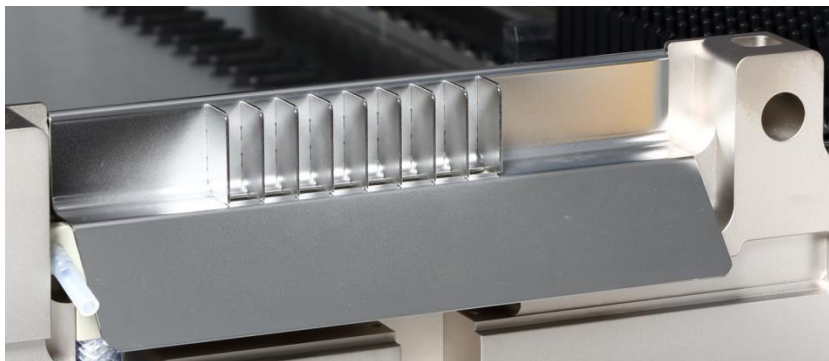
Otworzyć przednią pokrywę i sprawdzić, czy obszar roboczy wymaga czyszczenia.

Jeśli obszar roboczy jest czysty, nacisnąć OK, aby kontynuować.

Jeśli obszar roboczy wymaga czyszczenia, naciśnij **Cancel** (Anuluj), aby przerwać codzienną konserwację.

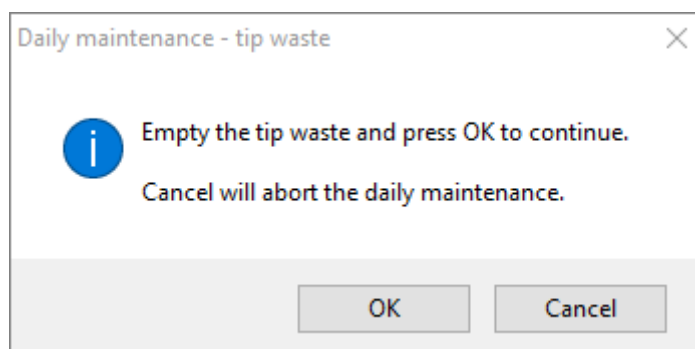
Zamiast tego należy przystąpić do cotygodniowej konserwacji.

3. Wyczyścić tackę do zrzutu końcówek pojemnika na zużyte końcówki.
4. Usunąć tackę do zrzutu końcówek pojemnika na zużyte końcówki stacji i rozpylić spray dezynfekujący MICROLAB bezpośrednio na powierzchnię, a następnie wytrzeć. Usunąć plastikową torebkę z pojemnika na zużyte końcówki i wyrzucić plastik do odpadów skażonych w laboratorium. Umieścić nową torebkę foliową w pojemniku na zużyte końcówki. Umieścić czystą tackę do zrzutu końcówek z powrotem na miejscu.



Rys. 12.: Tacka do zrzutu końcówek

5. Jeśli obszar roboczy jest czysty, należy kontynuować codzienną konserwację.
6. W przypadku konieczności wyczyszczenia obszaru roboczego, codzienna konserwacja może zostać przerwana. Zamiast codziennej konserwacji należy przeprowadzić konserwację cotygodniową.
7. Kontynuowanie procedury codziennej konserwacji doprowadzi użytkownika do następnego zadania konserwacyjnego. Pojemnik na zużyte końcówki wymaga opróżnienia i wyczyszczenia. Należy zutylizować je z pozostałymi skażonymi odpadami z laboratorium.



**Rys. 13.: Daily Maintenance - tip waste
(Konserwacja codzienna – zużyte końcówki)**

Dokładne brzmienie treści okna dialogowego wyświetlanego na Rys. 13.:

Usunąć zużyte końcówki i nacisnąć OK, aby kontynuować.
Anulowanie spowoduje przerwanie codziennej konserwacji.



OSTROŻNIE

Zużyte końcówki należy zawsze traktować jako zanieczyszczone.

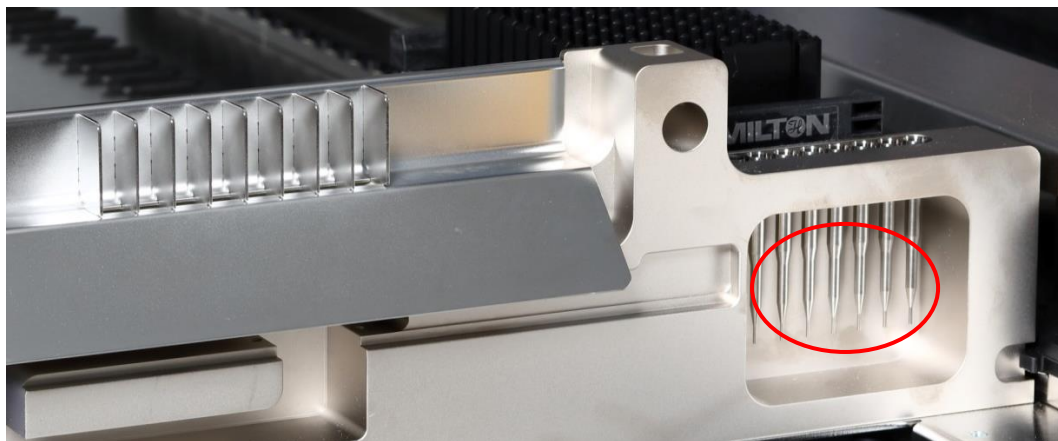
8. Opróżnić pojemnik na odpady płynne i sprawdzić odpady płynne
 - Sprawdzić przewody pod kątem zatkania, zagięć i wycieków. W przypadku uszkodzenia przewodów należy je wymienić.
 - Sprawdzić i wyczyścić wszelkie rozlane płyny.
 - Sprawdzić, czy przelew nie jest zatkany, w razie potrzeby wyczyścić.



OSTROŻNIE

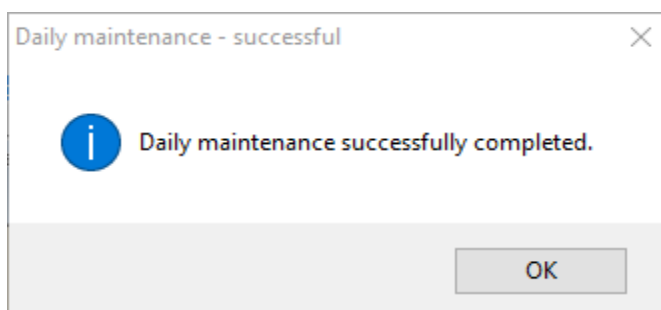
Zużyte końcówki, tacka do zrzutu końcówek, pojemnik na odpady płynne i przewody oraz torba plastikowa są zawsze uważane za zanieczyszczone.

9. Do kolejnych kroków potrzebne są igły konserwacyjne.



Rys. 14.: Igły konserwacyjne kanałów pipetowania 1000 µl

10. Kolejnym etapem procedury jest sprawdzenie szczelności kanałów pipetowania. Ramię pipetujące przesunie się na prawą stronę, aby podnieść igły konserwacyjne. W przypadku kanałów pipetowania przeprowadzane są dwie kontrole – kontrola nadciśnienia i podciśnienia.
11. Kanały pipetowania, kolejno jeden po drugim, sprawdzane są pod kątem prawidłowego działania cLLD.



**Rys. 15.: Daily Maintenance – successful
(Konserwacja codzienna – zakończona sukcesem)**

Dokładne brzmienie treści okna dialogowego wyświetlanego na Rys. 15.:

Codzienna konserwacja zakończona sukcesem.

12. Stan procesu konserwacji dziennej jest zapisywany w urządzeniu i tworzony jest plik raportu.



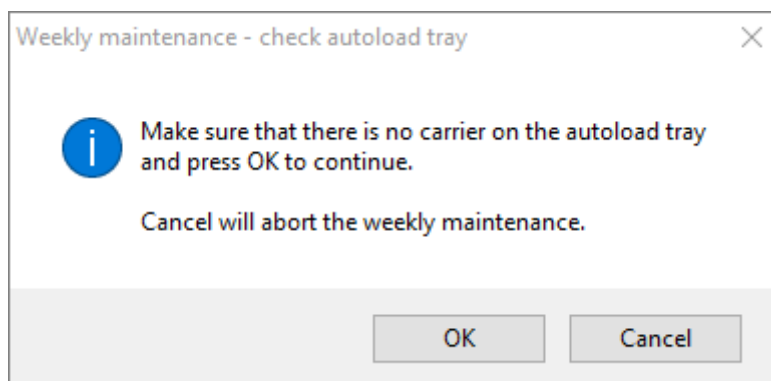
UWAGA

Jeśli jakiegokolwiek części instrumentu, nośniki lub statywy uległy zanieczyszczeniu, należy przeprowadzić cotygodniową procedurę konserwacji.

3.5.5 Konserwacja cotygodniowa

Poniższe zadania należą do konserwacji cotygodniowej:

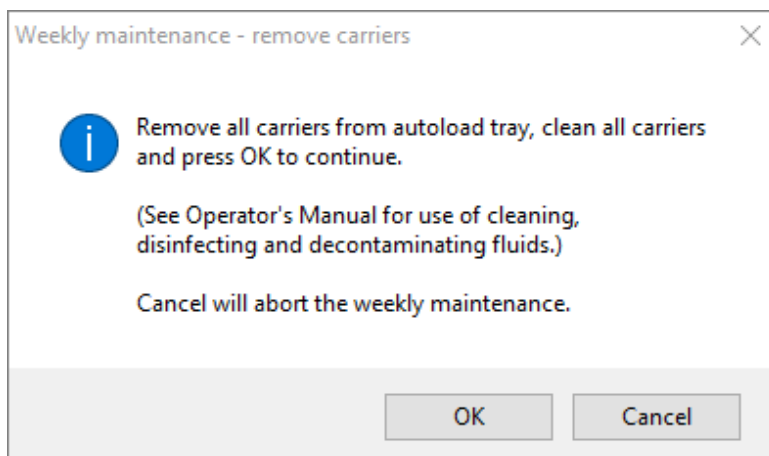
- Czyszczenie obszaru roboczego i nośników
 - Kontrola stanu nośników
 - Opróżnienie pojemnika na zużyte końcówki i odpadów płynnych i czyszczenie
 - Sprawdzenie szczelności kanałów pipetowania
 - Sprawdzenie funkcji cLLD
 - Czyszczenie głowicy pipetującej: krążka ograniczającego, o-ringa, tulei zrzutu końcówek
 - Czyszczenie osłon, taśmy zabezpieczającej automatyczny załadunek
1. Rozpocząć cotygodniową konserwację, klikając przycisk **Start Weekly Maintenance** (Rozpocznij konserwację cotygodniową) na pasku narzędzi. Oprogramowanie wyświetla na ekranie instrukcje szczegółowo opisujące wszystkie procedury wymagane do wykonania cotygodniowej konserwacji.



Rys. 16.: Weekly Maintenance – check autoloader tray (Konserwacja cotygodniowa – sprawdzenie tacy automatycznego załadunku)

Dokładne brzmienie treści okna dialogowego wyświetlanego na Rys. 16.:

Należy upewnić się, że na tacy automatycznego załadunku nie ma nośnika i nacisnąć OK, aby kontynuować.
Anulowanie spowoduje przerwanie cotygodniowej konserwacji.



**Rys. 17.: Weekly Maintenance – remove carriers
(Konserwacja cotygodniowa – usunąć nośniki)**

Dokładne brzmienie treści okna dialogowego wyświetlanego na Rys. 17.:

Wyjąć wszystkie nośniki z tacy automatycznego załadunku, wyczyścić wszystkie nośniki i nacisnąć OK, aby kontynuować.

(Informacje na temat stosowania płynów czyszczących, dezynfekujących i odkażających znajdują się w instrukcji obsługi operatora).

Anulowanie spowoduje przerwanie cotygodniowej konserwacji.

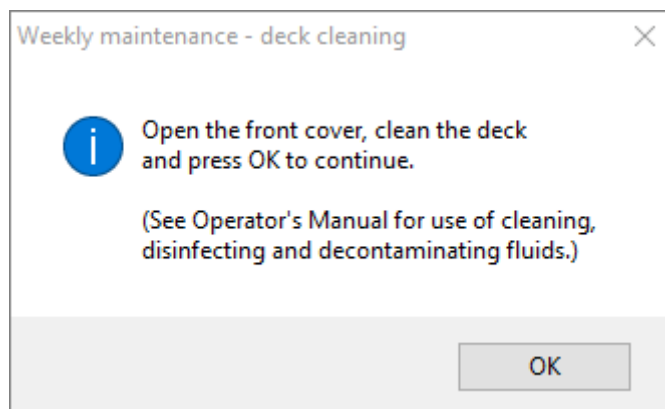
2. Wyczyścić wszystkie nośniki za pomocą sprayu dezynfekującego MICROLAB i pozostawić do wyschnięcia. Jeśli są mocno zabrudzone, należy je następnie namoczyć w roztworze środka z detergentem MICROLAB i środka dezynfekującego (więcej informacji w karcie charakterystyki produktu).
3. Sprawdzić każdy nośnik pod kątem zarysowań na kodzie kreskowym i wszelkich oznak uszkodzenia. W przypadku widocznych uszkodzeń wymienić nośniki na nowe.



OSTROŻNIE

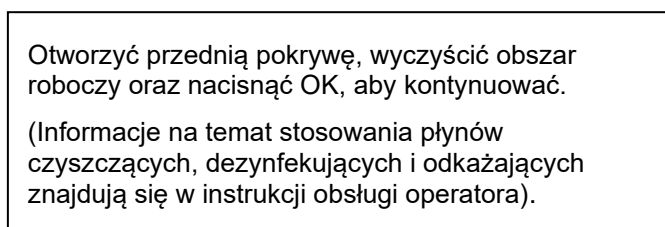
Nie rozpylać bezpośrednio na urządzenie automatycznego załadunku ani na płytki elektryczne lub złącza.

4. W kolejnym etapie konserwacji tygodniowej oprogramowanie zaleci przesunięcie automatycznego załadunku na prawą stronę instrumentu.

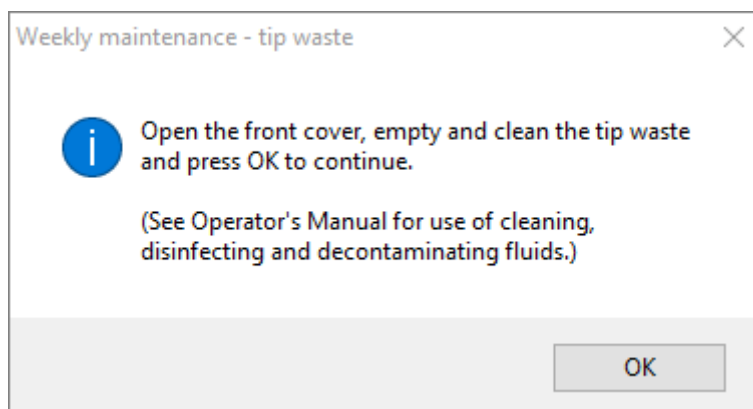


**Rys. 18.: Weekly Maintenance – deck cleaning
(Konserwacja cotygodniowa – czyszczenie obszaru roboczego)**

Dokładne brzmienie treści okna dialogowego wyświetlanego na Rys. 18.:



5. Otworzyć przednią pokrywę i przetrzeć obszar roboczy szmatką nasączoną środkiem dezynfekującym MICROLAB Disinfectant Spray. Pod kątem czystości należy w szczególności sprawdzić bloczki przesuwne. Zamknąć przednią pokrywę.
6. Kolejny etap procedury konserwacji zaleci przesunięcie automatycznego załadunku na lewą stronę instrumentu. Pojemnik na zużyte końcówki wymaga opróżnienia i wyczyszczenia. Zużyte końcówki utylizować z pozostałymi skażonymi odpadami z laboratorium.



**Rys. 19.: Weekly Maintenance – tip waste
(Konserwacja cotygodniowa – zużyte końcówki)**

Dokładne brzmienie treści okna dialogowego wyświetlanego na Rys. 19.:

Otworzyć przednią pokrywę, opróżnić i wyczyścić pojemnik na zużyte końcówki oraz nacisnąć OK, aby kontynuować.

(Informacje na temat stosowania płynów czyszczących, dezynfekujących i odkażających znajdują się w instrukcji obsługi operatora).

7. Usunąć tackę do zrzutu końcówek z stacji pojemnika na zużyte końcówki i rozpylić środek dezynfekujący w sprayu MICROLAB bezpośrednio na powierzchnię, a następnie wytrzeć. Usunąć plastikową torebkę z pojemnika na zużyte końcówki i wyrzucić plastik do odpadów skażonych w laboratorium. Umieścić nową torebkę foliową w pojemniku na zużyte końcówki. Umieścić czystą tackę do zrzutu końcówek z powrotem na miejscu.
8. Opróżnienie odpadów płynnych i czyszczenie
 - a. Opróżnić pojemnik na odpady płynne.
 - b. Sprawdzić przewody pod kątem zatkania, zagięć i wycieków. W przypadku uszkodzenia przewodów należy je wymienić.
 - c. Sprawdzić i wyczyścić wszelkie rozlane płyny.
 - d. Sprawdzić, czy przelew nie jest zatkany, w razie potrzeby wyczyścić.
 - e. Wyczyścić tacę zbierającą, przewody i pojemnik na odpady płynne, używając etanolu (70%) do przepłukania.



OSTROŻNIE

Nie należy rozpylać na igły konserwacyjne.



OSTROŻNIE

Zużyte końcówki, tacka do zrzutu końcówek, pojemnik na odpady płynne i przewody oraz torba plastikowa są zawsze uważane za zanieczyszczone.

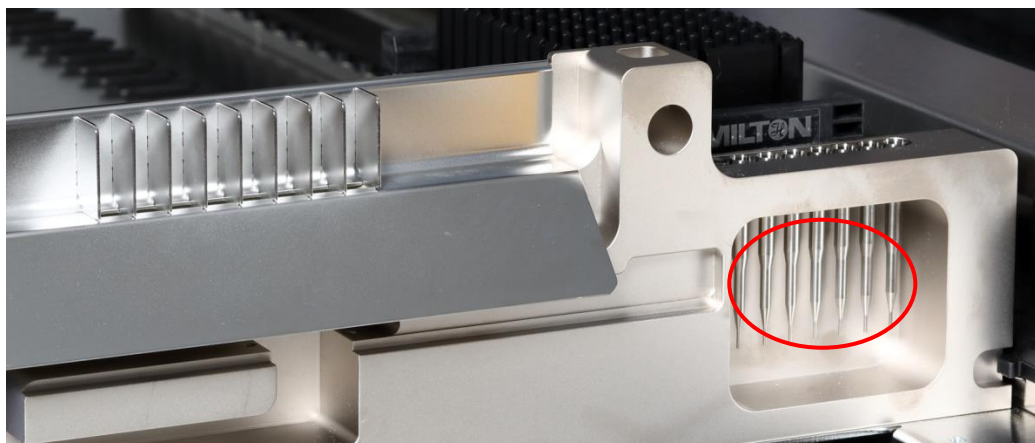
9. Aby zapobiec nieprawidłowemu odczytowi kodów kreskowych, należy sprawdzić szybę skanera laserowego czytnika kodów kreskowych i wyczyścić ją niestrzępiącą się szmatką lub patyczkami kosmetycznymi lekko nasączonymi etanolem (70%).



OSTROŻNIE

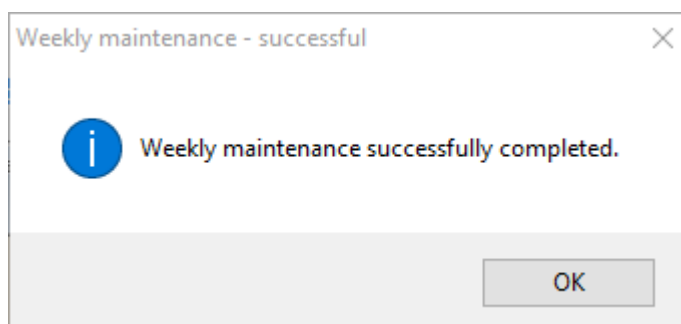
Aby urządzenie mogło być ponownie użyte, szyba skanera laserowego musi być całkowicie sucha i wolna od kurzu i włókien.

10. Do kolejnych kroków potrzebne są igły konserwacyjne.



Rys. 20.: Igły konserwacyjne kanałów pipetowania 1000µl

11. Kolejnym etapem jest sprawdzenie szczelności kanałów pipetowania. Ramię pipetujące przesunie się na prawą stronę, aby podnieść igły konserwacyjne. W przypadku kanałów pipetowania przeprowadzane są dwie kontrole – kontrola nadciśnienia i podciśnienia.
12. Igły są ponownie podnoszone w celu sprawdzenia pojemnościowego wykrywania poziomu cieczy (cLLD). Kanały pipetowania, kolejno jeden po drugim, sprawdzane są pod kątem prawidłowego działania cLLD.
13. Wyświetlany jest komunikat o zakończeniu cotygodniowego programu konserwacji:

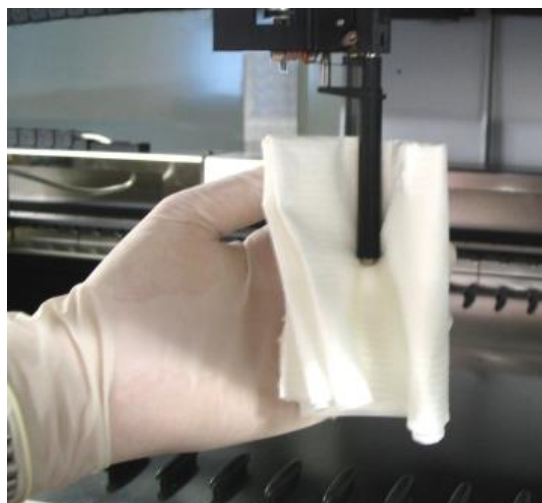


**Rys. 21.: Weekly Maintenance – successful
(Konserwacja cotygodniowa – zakończona sukcesem)**

Dokładne brzmienie treści okna dialogowego wyświetlanego na Rys. 21.:

Cotygodniowa konserwacja zakończona sukcesem.

14. Stan procesu konserwacji cotygodniowej jest zapisywany w urządzeniu i tworzony jest plik raportu.
15. Wyczyścić tuleję zrzutu końcówek (zewnętrzna część głowic pipetujących) niestrzępiącą się szmatką nasączoną środkiem dezynfekującym MICROLAB Disinfectant Spray.



Rys. 22.: Czyszczenie tulei zrzutu końcówek

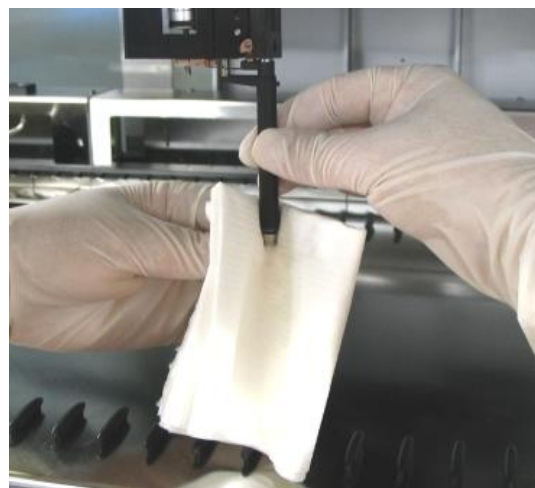


OSTROŻNIE

Należy uważać, aby do kanału pipetowania nie dostała się żadna ciecz.

Zawsze, gdy konieczne jest przesunięcie kanałów pipetowania na ramieniu pipetującym, należy je przesuwac delikatnie, naciskając blisko ich ślizgu Y. Nigdy nie należy tego robić na siłę, gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia. Jeśli to możliwe, należy włączyć instrument, ponieważ spowoduje to płynniejszy ruch podczas przesuwania kanałów pipetowania na ramieniu pipetującym.

16. Oczyszczyć krążek ograniczający i o-ringi (zewnątrzna część głowic pipetujących, zob [rys. 23.: Czyszczenie krążka ograniczającego i o-ringów](#)) za pomocą niestrzępiącej się ściereczki nasączonej sprayem dezynfekującym MICROLAB.



Rys. 23.: Czyszczenie krążka ograniczającego i o-ringów



OSTROŻNIE

Należy uważać, aby do kanału pipetowania nie dostała się żadna ciecz.

17. Spryskać przednią i boczną pokrywę środkiem dezynfekującym MICROLAB w sprayu i wytrzeć do sucha.

18. Oczyszczyć taśmę ochronną automatycznego załadunku za pomocą szmatki nasączonej środkiem dezynfekującym w sprayu MICROLAB i przetrzeć bez wywierania nacisku.



OSTROŻNIE

Nie rozpylać bezpośrednio na urządzenie automatycznego załadunku ani na płytki elektryczne lub złącza.

19. Wałek prowadzący ramienia pipetującego za górną pokrywą przednią należy czyścić suchą szmatką co najmniej raz w miesiącu.



UWAGA

Przed ponownym użyciem nośniki muszą być całkowicie czyste i suche.

3.5.6 Jeśli konserwacja zakończy się niepowodzeniem

Jeśli podczas procedury konserwacji napotkano błąd, należy spróbować rozwiązać problem i ponownie uruchomić procedurę konserwacji. Jeśli nie można samodzielnie rozwiązać problemu, należy skontaktować się z firmą Altona Diagnostics GmbH.

3.6 Dekontaminacja UV

Zespół lamp UV (Microlab STAR Line UV Kit, Hamilton) został zainstalowany w celu umożliwienia użytkownikowi dekontaminacji systemu AltoStar® AM16 za pomocą promieniowania UV. Wymagany czas trwania i częstotliwość zależą od używanych substancji oraz od częstotliwości korzystania z systemu. Użytkownik jest odpowiedzialny za ustawienie odpowiedniego czasu trwania i częstotliwości.

Nośniki i inne akcesoria nie są przeznaczone do dekontaminacji przez zestaw UV. Promieniowanie UV nie może dotrzeć do wszystkich powierzchni złożonych elementów. Do dekontaminacji UV należy wyjąć nośniki.



OSTROŻNIE

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



UWAGA

Przed użyciem zestawu UV należy przeczytać Instrukcję obsługi zestawu UV! (Microlab STAR Line UV Kit, Hamilton)

3.6.1 Obsługa zestawu UV

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



UWAGA

Przed użyciem zestawu UV należy przeczytać Instrukcję obsługi zestawu 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 UV jest umieszczona we właściwej pozycji, aby całkowicie zamknąć urządzenie.

3.6.1.1 Montaż przedniej osłony UV

Przednią osłonę UV stosuje się w celu całkowitego zamknięcia instrumentu, gdy włączone jest światło UV. Umieścić przednią osłonę UV w sposób wskazany na poniższym rysunku.



OSTROŻNIE

Nie należy używać przedniej osłony UV podczas pracy inną metodą, ponieważ nośniki mogą zostać automatycznie rozładowane i uderzyć w osłonę.



Rys. 24.: Montaż przedniej osłony UV

3.6.1.2 Uruchomienie metody dekontaminacji UV



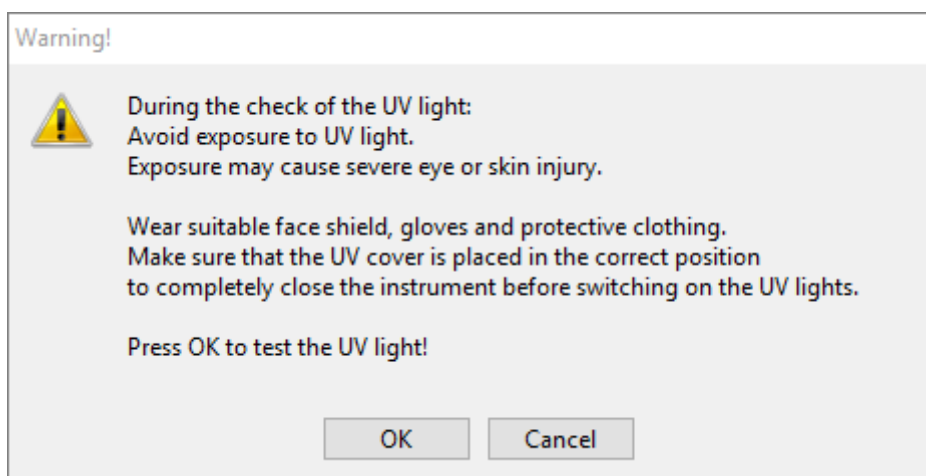
UWAGA

Metoda dekontaminacji UV umożliwia zautomatyzowane naświetlanie promieniami UV. W związku z tym użytkownik może ustawić, czas działania promieniowania oraz opóźnienie określające, po jakim czasie promieniowanie ma się rozpocząć.

1. Uruchomić dekontaminację UV, klikając przycisk **Start UV Decontamination** (Rozpocznij dekontaminację promieniowaniem UV) na pasku narzędzi [patrz rys. 10.: Ekran Maintenance (Konserwacja)].

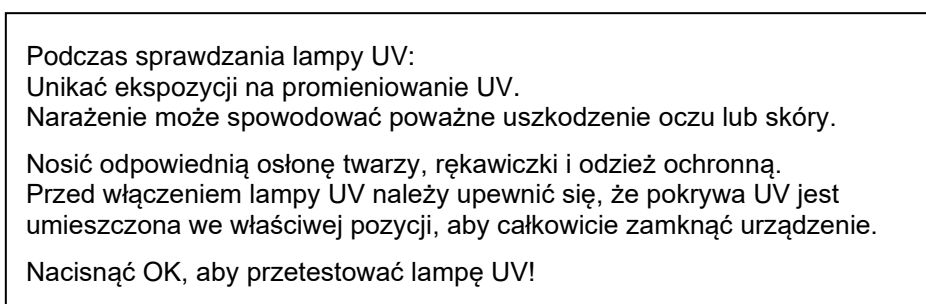
Oprogramowanie wyświetla na ekranie instrukcje szczegółowo opisujące wszystkie kroki wymagane do wykonania procedury dekontaminacji.

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

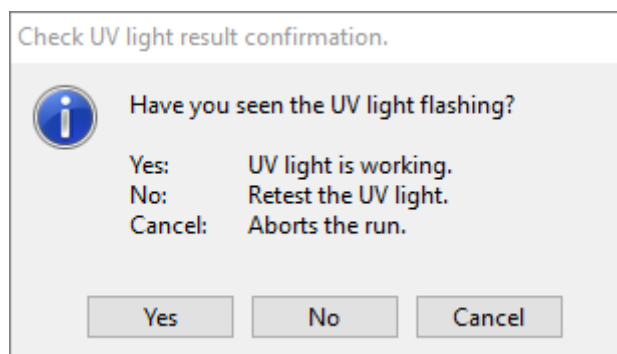


Rys. 25.: Okno dialogowe Warning (Ostrzeżenie)

Dokładne brzmienie treści okna dialogowego wyświetlanego na Rys. 25.:



3. Dodatkowo wymienione są środki ostrożności i zagrożenia oraz środki ochronne. Należy upewnić się, że wszystkie te środki ochronne zostały wykonane i że nie może dojść do żadnej kolizji wewnątrz instrumentu (ramię będzie się poruszać podczas procesu dekontaminacji!). Następnie wybrać **[OK]**, aby przejść do testu światła UV.
4. Lampa UV zostanie włączona na krótką chwilę. Obserwować, czy światło UV miga.



Rys. 26.: Check UV light result confirmation (Potwierdzenie wyniku sprawdzenia światła UV)

Dokładne brzmienie treści okna dialogowego wyświetlanego na Rys. 26.:

Czy widziałeś miganie światła UV?
Tak: Światło UV działa.
Nie: Ponownie przetestuj lampę UV.
Anuluj: Przerwanie badania.

- Jeśli lampa UV świeciła przez chwilę, potwierdzić przyciskiem **[Yes]** (Tak). W przeciwnym razie wybrać **[No]** (Nie), aby przeprowadzić ponowny test lampy UV lub **[Cancel]** (Anuluj), aby przerwać badanie.



OSTROŻNIE

W przypadku, gdy po kilkukrotnym powtórzeniu testów nie można zaobserwować migania światła UV, należy sprawdzić połączenia zasilania.

Jeśli wszystkie połączenia są w porządku, ale nadal nie można zaobserwować migania lampy UV, lampa UV może być uszkodzona. W takim przypadku należy skontaktować się z firmą Altona Diagnostics GmbH.

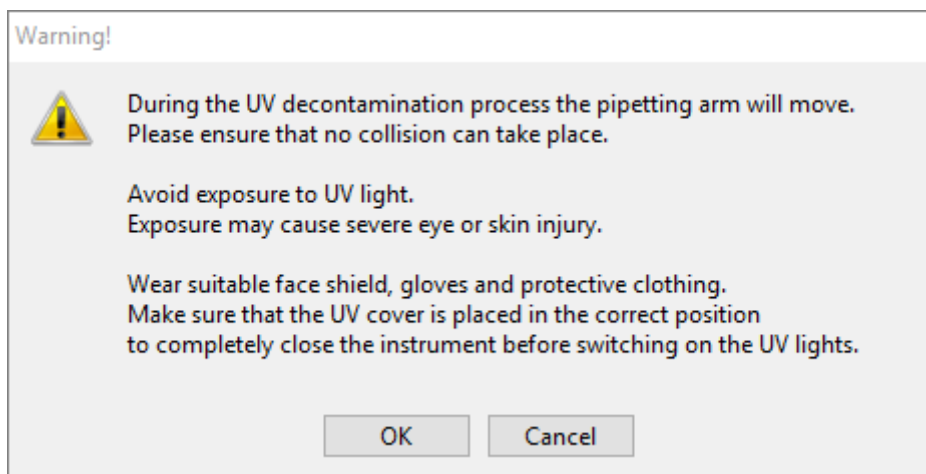
- Jeśli można było zaobserwować miganie światła UV i wybrana została opcja **[Yes]** (Tak), wyświetli się okno dialogowe ustawień timera światła UV.

UV light timer: Please set the decontamination duration and delay timer for the UV light (in minutes).

Prompt	Value	Minimum	Maximum
Decontamination duration (minutes)	10	1	60
Time to wait before decontamination starts (minutes)	0	0	10

Rys. 27.: Okno dialogowe ustawień timera światła UV

- W górnym polu **Value** (Wartość) wprowadź żądany czas trwania dekontaminacji UV. W dolnym polu **Value** (Wartość) można wprowadzić żądane opóźnienie, po którym ma się rozpocząć naświetlanie promieniami UV. W tym przypadku użytkownik może opuścić pomieszczenie w zadanym czasie, aż do momentu rozpoczęcia naświetlania promieniami UV. Wymagane są liczby całkowite, w przeciwnym razie pojawi się ostrzeżenie i konieczna będzie zmiana wartości. Dozwolone wartości **Minimum** (Wartość minimalna) i **Maximum** (Wartość maksymalna) znajdują się w odpowiadających im polach.
- Wybrać **[OK]**, aby kontynuować.



Rys. 28.: Okno dialogowe Warning (Ostrzeżenie)

Dokładne brzmienie treści okna dialogowego wyświetlanego na Rys. 28.:

Podczas procesu dekontaminacji UV ramię pipetujące będzie się poruszać. Prosimy o upewnienie się, że nie dojdzie do kolizji.

Unikać ekspozycji na promieniowanie UV.
Narażenie może spowodować poważne uszkodzenie oczu lub skóry.

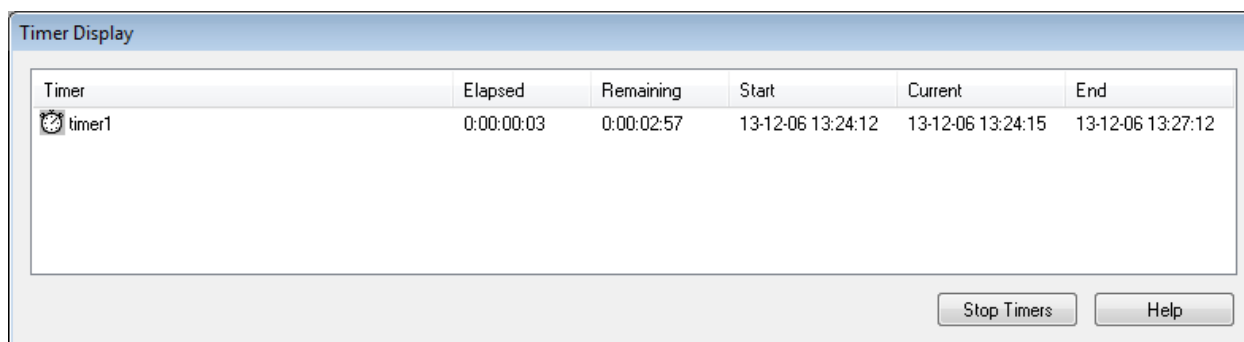
Nosić odpowiednią osłonę twarzy, rękawiczki i odzież ochronną.
Przed włączeniem lampy UV należy upewnić się, że pokrywa UV jest umieszczona we właściwej pozycji, aby całkowicie zamknąć urządzenie.



OSTROŻNIE

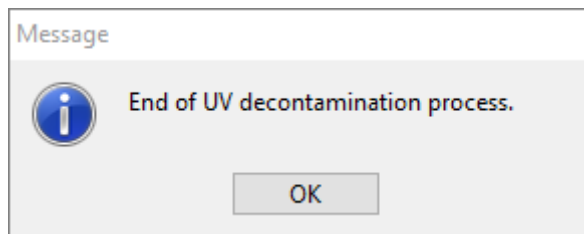
Należy upewnić się, że nie ma możliwości kolizji, że ramię instrumentu będzie się poruszać i że instrument jest zamknięty za pomocą osłon UV.

9. Wyświetlane jest ostrzeżenie, należy je uważnie przeczytać. Jeśli nie ma możliwości do kolizji, a wszystkie środki ochronne zostały wykonane, naciśnij **[OK]**, aby rozpocząć metodę dekontaminacji.
10. Jeśli określono opóźnienie, uruchamiany jest licznik czasu pokazujący czas, który upłynął i czas pozostały. Jeśli naciśnięty zostanie przycisk **[Stop Timers]** (Zatrzymać timer), timer zostanie przerwany, a zaraz po tym włączona zostanie lampa UV.



Rys. 29.: Okno dialogowe Timer Display (Wyświetlacz timera)

11. Po upływie czasu timera lub natychmiast po naciśnięciu przycisku **[OK]** w oknie dialogowym ustawień timera dekontaminacji UV, jeśli nie zdefiniowano żadnego opóźnienia, lampa UV zostanie włączona automatycznie, a ramię pipetujące będzie poruszać się z lewej strony na prawą w krokach co kilka sekund w celu równomiernego napromieniowania obszaru roboczego.
12. Po upływie określonego czasu dekontaminacji lampa UV zostanie wyłączona, ramię do pipetowania zatrzyma się i pojawi się następujący komunikat.



Rys. 30.: Okno dialogowe Zakończenie procesu dekontaminacji UV

Dokładne brzmienie treści okna dialogowego wyświetlanego na Rys. 30.:

Zakończenie procesu dekontaminacji UV.

13. Aby zamknąć metodę dekontaminacji UV, naciśnij **[OK]**. Następnie można zdjąć przednią osłonę UV. Proces dekontaminacji UV dobiegł końca.

3.7 Procedury

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

- W systemie AltoStar® AM16 w połączeniu z zestawem do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5 [**AltoStar Workflow** (Procedura AltoStar)].
- W zewnętrznym urządzeniu do oczyszczania kwasów nukleinowych z systemem AltoStar® AM16 przenoszącym próbki z probówek na płytkę do przetwarzania w zewnętrznym urządzeniu do oczyszczania [**Sample Transfer Workflow** (Procedura wykonywania badań z przeniesieniem próbek)].
- W zewnętrznym urządzeniu do oczyszczania kwasów nukleinowych bez przenoszenia próbek w systemie AltoStar® AM16 [**External Purification Workflow** (Procedura zewnętrznego oczyszczania)].

Niezależnie od wybranej opcji procedury oczyszczania, procedura konfiguracji płytki do PCR jest taka sama i jest wykonywana w systemie AltoStar® AM16 dla wszystkich trzech opcji. W kolejnych rozdziałach przedstawione zostaną trzy różne opcje oczyszczania oraz proces konfiguracji płytki do PCR.

3.8 Procedura badania AltoStar® Workflow: Oczyszczanie

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

1. Programowanie kompletnego procesu wykonania badania dla ustalonego zestawu próbek w oprogramowaniu AltoStar® Connect.
2. Przygotowanie próbek: Postępować zgodnie z instrukcją obsługi zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5.

3. Oczyszczanie próbek w systemie AltoStar® AM16, jak zaprogramowano w kroku 1.
4. Konfiguracja PCR w systemie AltoStar® AM16, jak zaprogramowano w kroku 1. (patrz [rozdział 3.11 Konfiguracja PCR](#)).
5. PCR w urządzeniu CFX96™ DW, jak zaprogramowano w kroku 1. (patrz odpowiednia [instrukcja obsługi zestawu do PCR altaona Diagnostics](#)).



UWAGA

Programowanie kompletnego procesu pracy jest zakończone w kroku 1. W późniejszych fazach pracy nie są możliwe żadne zmiany w zaprogramowanym procesie.



UWAGA

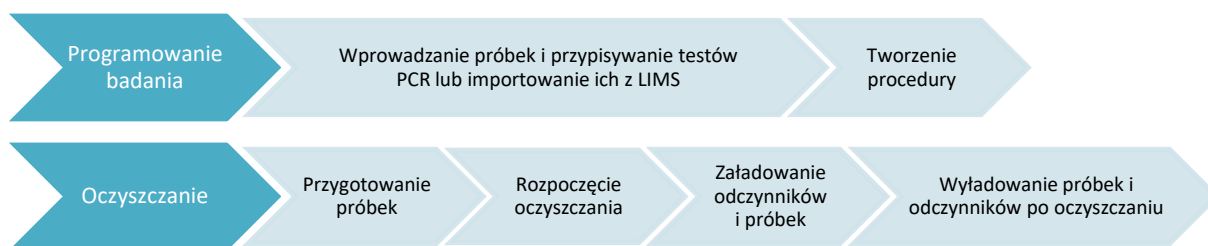
Przed rozpoczęciem badania należy upewnić się, że wszystkie wymagane materiały i urządzenia są dostępne



UWAGA

Przed rozpoczęciem pracy należy upewnić się, że przeprowadzono konserwację codzienną i cotygodniową oraz że nie upłynął termin procedury konserwacji i weryfikacji półrocznej. W przeciwnym razie urządzenie nie będzie przetwarzać próbek i odczynników. Zaleca się przeprowadzenie codziennej konserwacji po pierwszym włączeniu urządzenia każdego dnia oraz przeprowadzenie cotygodniowej konserwacji pod koniec tygodnia przed wyłączeniem systemu. Proces konserwacyjny weryfikuje poprawność działania urządzenia i podpowiada niezbędne czynności użytkownika, w tym czyszczenie urządzenia.

3.8.1 Przegląd procedury badania AltoStar® Workflow: Oczyszczanie



Rys. 31.: Przegląd procedury badania AltoStar® Workflow: Oczyszczanie

3.8.2 Programowanie badania

3.8.2.1 Programowanie ręczne

1. Kliknąć przycisk **Program Run** (Programuj badanie) procedury AltoStar® Workflow: Oczyszczanie na ekranie startowym lub kliknąć **Program Run** → **Program Run (AltoStar Purification)** [Programuj badanie → Programuj badanie (Oczyszczanie AltoStar)] na pasku menu.
2. Kliknąć przycisk **Add Samples** (Dodaj próbki), aby dodać próbki ręcznie. Pojawi się okno dialogowe **Add Samples** (Dodaj próbki) [patrz rys. 32.: Okno dialogowe Add Samples (Dodaj próbki)].

The image shows two screenshots of the 'Add Samples' dialog box. Both screenshots have the 'altona DIAGNOSTICS' logo at the top left and the title 'Add Samples'. Below the logo, there is a text prompt: 'Enter the data for each sample. The fields 'Sample Barcode' and 'Sample Type' are mandatory.'

The left screenshot shows the following fields:

- Sample Type:** A dropdown menu with 'Plasma' selected.
- Predilution:** A checkbox that is unchecked.
- Sample Name:** An empty text input field.
- Sample Barcode:** An empty text input field.
- Add:** A blue button with white text, highlighted with a dark blue border.
- Close:** A blue button with white text, located at the bottom right.

The right screenshot shows the following fields:

- Sample Type:** A dropdown menu with 'Plasma' selected.
- Predilution:** A checkbox that is checked.
- Sample Volume:** A text input field containing '1000'.
- Added Diluent:** A text input field containing '1000'.
- Sample Name:** An empty text input field.
- Sample Barcode:** An empty text input field.
- Add:** A blue button with white text, highlighted with a dark blue border.
- Close:** A blue button with white text, located at the bottom right.

Rys. 32.: Okno dialogowe Add Samples (Dodaj próbki)

3. Wybrać typ próbki z menu **Sample Type** (Typ próbki), np. krew pełna, osocze, mocz itp.
4. Jeśli próbka musiała być wstępnie rozcieńczona aby zapewnić wymagane 500 µl lub 1000 µl plus martwą objętość próbki, zaznaczyć pole wyboru **Predilution** (Rozcieńczenie wstępne). Podać objętość próbki użytej podczas rozcieńczania w polu **Sample Volume** (Objętość próbki) oraz objętość dodanego rozcieńczalnika w polu **Added Diluent** (Dodany rozcieńczalnik). Rozcieńczenie wstępne będzie brane pod uwagę przy obliczaniu wyników ilościowych po PCR.
5. Opcjonalnie w polu **Sample Name** (Nazwa próbki) można wprowadzić nazwę próbki.
6. W polu **Sample Barcode** (Kod kreskowy próbki) wprowadzić kod kreskowy za pomocą klawiatury lub użyć ręcznego skanera kodów kreskowych. Wymagany jest unikatowy kod kreskowy dla każdej próbki.
7. Kliknąć przycisk **Add** (Dodaj), aby dodać próbkę do listy próbek w programie.
8. Więcej próbek można wygenerować powtarzając kroki 3.–7. lub można zamknąć okno dialogowe **Add Samples** (Dodaj próbki) poprzez kliknięcie przycisku **Close** (Zamknij).



OSTROŻNIE

Wybór typu próbki w oknie dialogowym **Add Samples** (Dodaj próbki) determinuje odpowiedni protokół oczyszczania. Należy upewnić się, że wybrano właściwy typ próbki dla każdej próbki. W przeciwnym razie próbka może nie być przetworzona lub może dojść do pogorszenia efektywności oczyszczania.

3.8.3 Lista próbek

Process Sample	Sample Name	Sample Barcode	Sample Type	Sample Priority	Sample Volume	Eluate left	Predilution	Programming	Programming
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 1	0000001	Plasma	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 2	0000002	Urine	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 3	0000003	CSF	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 4	0000004	Blood	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input checked="" type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 5	0000005	Plasma	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 6	0000006	Plasma	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 7	0000007	Plasma	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 8	0000008	Urine	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 9	0000009	Urine	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 10	0000010	Urine	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		

Rys. 33.: Ekran programowania

Próbki wraz z ich zaprogramowanymi właściwościami są wymienione w lewym dolnym obszarze ekranu programowania.

- **Process Sample** (Obróbka próbki): Zaznaczenie wskazuje, że dana próbka zostanie uwzględniona w definicji badania generowanej w następnej kolejności. Odznaczyć pole wyboru dla próbki, która nie powinna być uwzględniona w następnej definicji badania. Jeżeli wybranych jest więcej niż 96 próbek, nie można utworzyć badania. Odznaczyć nadmiar próbek, aby stworzyć definicję badania z maksymalnie 96 próbkami. Następnie należy ponownie wybrać odznaczone próbki w celu utworzenia kolejnej definicji badania.
- **Sample Name** (Nazwa próbki): pokazuje nazwę próbki

- **Sample** (Kod kreskowy próbki): pokazuje kod kreskowy próbki
- **Sample Type** (Typ próbki): pokazuje typ próbki
- **Sample Priority** (Priorytet próbki): Próbki mogą być uszeregowane pod względem ważności poprzez zaznaczenie odpowiedniego pola wyboru. Wszystkie priorytetowe próbki zostaną posortowane do jednej płytki do PCR, jeśli to możliwe, aby ułatwić najszybsze przetwarzanie.
- **Sample Volume** (Objętość próbki): 500 µl jest wstępnie wybrane jako domyślna objętość próbki do oczyszczania. Gdy tylko dla danej próbki zostanie wybrany test (patrz [rozdział 3.8.4 Przypisywanie testów PCR do próbki](#)) automatycznie zostanie również wybrana odpowiednia objętość próbki. Należy pamiętać o zapewnieniu dodatkowej martwej objętości odpowiedniej dla używanej próbki. Informacje na temat martwej objętości probówek znajdują się w [instrukcji obsługi zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5](#).
- **Eluate left** (Pozostały eluat): Objętość eluatu, która jest dostępna do przydzielenia do testów (patrz [rozdział 3.8.4 Przypisywanie testów PCR do próbki](#)). Objętość jest automatycznie dostosowywana za każdym razem, gdy testy dla tej próbki są dodawane lub usuwane.
- **Predilution** (Rozcieńczenie wstępne): Wskazanie statusu rozcieńczenia próbki. Aby określić rozcieńczenie wstępne, należy zaznaczyć to pole wyboru i wprowadzić w pojawiającym się oknie dialogowym **Predilution** (Rozcieńczenie wstępne), **Sample Volume** (Objętość próbki) i **Diluent Volume** (Objętość rozcieńczalnika) używane podczas rozcieńczenia wstępnego.

Po kliknięciu przycisku **Save List** (Zapisz listę) definicje wprowadzonych lub zmodyfikowanych próbek i definicje testów PCR zostaną zapisane.




UWAGA

Wszystkie właściwości próbki, z wyjątkiem pozostałości eluatu, mogą być korygowane poprzez ręczne wprowadzenie danych po kliknięciu odpowiedniego pola.

Listę próbek można sortować według poszczególnych kolumn, klikając nagłówek kolumny.

Istnieje możliwość wybrania wielu próbek, przytrzymując klawisz **Shift** lub **Ctrl** podczas klikania na wierszach próbek.

Wybrane próbki mogą być modyfikowane zbiorczo poprzez kliknięcie symbolu  klucza w nagłówku odpowiedniej kolumny.

Jedną lub kilka próbek można usunąć z listy, zaznaczając je i klikając przycisk **Delete** (Usuń) na pasku narzędzi.

Klikając przycisk **Create Run** (Utwórz badanie) na pasku narzędzi przed przypisaniem testów do próbek (patrz [rozdział 3.8.4 Przypisywanie testów PCR do próbki](#)), wszystkie próbki, które są zaznaczone w kolumnie **Process Sample** (Obróbka próbki) są przenoszone do definicji oczyszczania bez późniejszej konfiguracji PCR.

Próbki, które zostały przeniesione do definicji procedury oczyszczania, znikają z listy próbek.

3.8.4 Przypisywanie testów PCR do próbki

Każdą próbkę można oznaczyć tyłoma różnymi testami PCR, na ile pozwala objętość dostępnego eluatu. Dostępne testy są wyświetlane po prawej stronie okna programowania.

Wells used: 10

Process Sample	Sample Name	Sample Barcode	Sample Type	Sample Priority	Sample Volume	Eluate left	Predilution	Programming	Programming
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 1	00000001	Plasma	<input type="checkbox"/>	500 µl	35 µl	<input type="checkbox"/>	quantitative	
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 2	00000002	Urine	<input type="checkbox"/>	500 µl	35 µl	<input type="checkbox"/>	quantitative	
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 3	00000003	CSF	<input type="checkbox"/>	500 µl	35 µl	<input type="checkbox"/>	qualitative	
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 4	00000004	Blood	<input type="checkbox"/>	500 µl	35 µl	<input checked="" type="checkbox"/>		qualitative
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 5	00000005	Plasma	<input type="checkbox"/>	500 µl	35 µl	<input type="checkbox"/>		qualitative
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 6	00000006	Plasma	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>	quantitative	
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 7	00000007	Plasma	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>	quantitative	
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 8	00000008	Urine	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>	qualitative	
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 9	00000009	Urine	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 10	00000010	Urine	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		

Rys. 34.: Okno programowania: Przypisanie testu

Aby wybrać test dla określonych próbek, należy:

1. Kliknąć komórkę odpowiadającą danej próbce i badaniu.
2. Wybrać typ analizy w pojawiającym się polu wyboru. Właściwy zestaw **Standards and Controls** (Standardy i kontrole) oraz odpowiednia **Sample Volume** (Objętość próbki) są wybierane automatycznie w zależności od rodzaju analizy.

Po kliknięciu przycisku **Save List** (Zapisz listę) definicje wprowadzonych lub zmodyfikowanych próbek i definicje testów PCR zostaną zapisane.



UWAGA

Jeśli wybór testu PCR nie jest możliwy, należy sprawdzić, czy pozostała wystarczająca objętość eluatu do przeprowadzenia danego testu PCR.

3.8.5 Import z LIMS

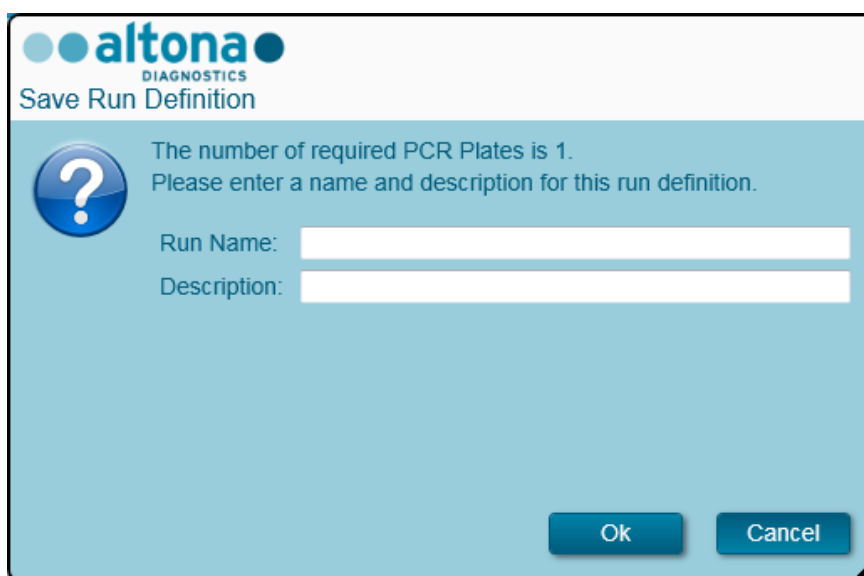
Zarówno informacja o próbkach, jak i przypisane do nich testy mogą być importowane z LIMS. W tym celu należy kliknąć przycisk **Import File** (Importuj plik) na pasku narzędzi. W otwartym oknie dialogowym wybrać plik LIMS (.psv), zawierający wymagane informacje.

Aby uzyskać informacje dotyczące integracji LIMS, należy skontaktować się z firmą altona Diagnostics GmbH.

3.8.6 Tworzenie badania

Po dodaniu wszystkich próbek i zaprogramowaniu testów można utworzyć definicję badania.

1. Kliknąć przycisk **Create Run** (Utwórz badanie). Wyświetla się okno dialogowe **Save Run Definition** (Zapisz definicję badania).
2. Należy wprowadzić unikatową **Run Name** (Nazwę badania) i opcjonalnie **Description** (Opis) w celu późniejszej identyfikacji badania.
3. Kliknąć przycisk **OK**, aby zapisać definicję badania.



Rys. 35.: Okno dialogowe Save Run Definition (Zapisz definicję badania)

3.8.7 Przygotowanie próbki

Informacje na temat przygotowania i obróbki wstępnej próbek znajdują się w [instrukcji obsługi do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5.](#)

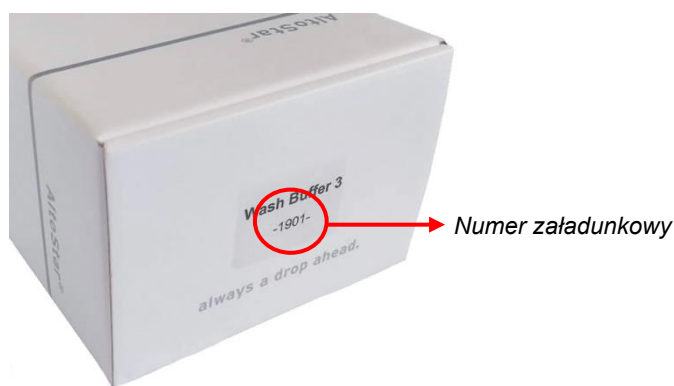
3.8.8 Przygotowanie odczynników do oczyszczania

Wszystkie pojemniki na odczynniki 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 płuczający), 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. 36.: Widok boczny pudełka z numerem załadunkowym

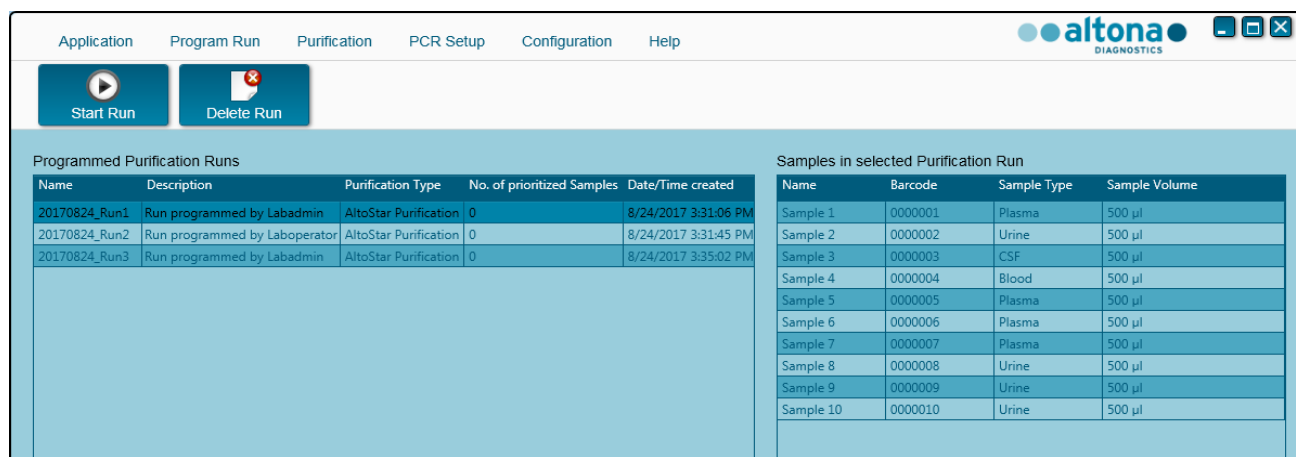


UWAGA

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

3.8.9 Rozpoczynanie oczyszczania

Aby rozpocząć oczyszczanie, należy wrócić do **Start Screen** (Ekran początkowy) oprogramowania AltoStar® Connect (patrz rys. 7.: Ekran startowy oprogramowania AltoStar® Connect) i wybrać opcję **Start Purification** (Rozpocznij oczyszczanie) lub wybrać **Purification** → **Start Purification** (Oczyszczanie → Rozpocznij oczyszczanie) na pasku menu. Ustawienia oczyszczania są wyświetlane w tabeli **Programmed Purification Runs** (Zaprogramowane procedury oczyszczania) po lewej stronie ekranu.



Rys. 37.: Start Run Screen (Ekran rozpoczęcia badania)





- Wybrać z tabeli **Programmed Purifications Runs** (Zaprogramowane procedury oczyszczania) definicję procedury oczyszczania.
- Próbki objęte wybranej definicji 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 **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.

3.8.10 Załadunek urządzenia do procedury oczyszczania

Na początku wyświetla się okno dialogowe **Loading** (Załadunek) [patrz [rys. 38.: Okno dialogowe Loading \(Załadunek\) do procedury oczyszczania](#)]. Materiały, odczynniki i próbki muszą być załadowane na odpowiednie nośniki, a następnie nośniki te mogą być załadowane na odpowiednich torach na tacy załadunkowej urządzenia:

Tabela 2: 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.
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 próbek z Internal Control (kontrola wewnętrzna), Magnetic Beads (Kulki magnetyczne), Enhancer (Wzmacniacz) i Elution Buffer (Bufor elucyjny)	Nośnik na próbki 24		Pozycja poszczególnych próbek na nośniku jest dowolna.
					Należy upewnić się, że wszystkie kody kreskowe próbek są widoczne przez okienka nośnika.
					Delikatnie dopchnąć próbki w dół aż do dna nośnika.

Nr nośnika	Tor	Materiał	Nazwa nośnika	Ilustracja	Uwagi
6–11	18–23	Do 96 próbek w dowolnej kombinacji tych dwóch typów nośników	Nośnik na próbki 24		Do 24 próbek o średnicy 14,5 mm–18 mm na nośnik. Pozycja poszczególnych próbek na nośniku jest dowolna. Należy upewnić się, że wszystkie kody kreskowe próbek są widoczne przez okienka nośnika. Delikatnie dopchnąć próbki w dół aż do dna nośnika.
			Nośnik na próbki 32		Do 32 próbek o średnicy 11 mm–14 mm na nośnik. Pozycja poszczególnych próbek na nośniku jest dowolna. Należy upewnić się, że wszystkie kody kreskowe próbek są widoczne przez okienka nośnika. Delikatnie dopchnąć próbki 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 zatyczki próbek. Pozostawienie ich może prowadzić do fałszywych wyników, przerwania badania i uszkodzenia urządzenia. Zatyczki należy przechowywać w czystym miejscu, aby uniknąć zanieczyszczenia. Ponownie użyć zatyczek, aby zamknąć próbki po zakończeniu badania.



OSTROŻNIE

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



OSTROŻNIE

Zawsze używaj nowej płytki do przetwarzania, aby uniknąć fałszywych wyników.



UWAGA

Przed załadowaniem 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 automatycznego załadunku).

altona
DIAGNOSTICS

Loading

Please load the following labware:

Carrier	Track	Material	Comment
1	1 - 6	Tips 1000 µl	Replace empty Tip Racks with completely filled new ones
2	7 - 12	Tips 300 µl	Replace empty Tip Racks with completely filled new ones
2	7 - 12	Eluate Plate	New Eluate Plate
3 - 4	13 - 16	Lysis Buffer Wash Buffer 1 Wash Buffer 2 Wash Buffer 3	One or several containers of each buffer anywhere on these carriers
5	17	Enhancer Internal Control Magnetic Beads Elution Buffer	One or several tubes of each component anywhere on this carrier
6 - 11	18 - 23	Samples	1 samples on up to 6 carriers
12	24 - 30	Processing Plate	One new Processing Plate
12	24 - 30	Tip Park Plate	One new Processing Plate
12	24 - 30	Tip Park Rack	Empty unused Tip Rack

Reset 1000µl tip counter
 Reset 300µl tip counter

Ok
Cancel

Rys. 38.: 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 kontrolki załadunku urządzenia nad torami, na których należy umieścić nośnik z odpowiednimi materiałami.

Postępować dokładnie według instrukcji w kolumnie **Comment** (Komentarz).

Aby załadować nośniki, należy wsunąć je w odpowiednie tory pomiędzy przednimi i tylnymi blokami ślizgowymi tacy załadunkowej, aż dotkną haczyków ograniczających znajdujących się po dalszej stronie tacy załadunkowej. Nie należy przesuwac nośników poza haczyki ograniczające.



OSTROŻNIE

*Nie należy przesuwac ani usuwac 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 statywy na końcówki są całkowicie zapełnione.*



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 i zutylizować rękawiczki ze względu na zagrożenie biologiczne.



OSTROŻNIE

Aby zapobiec uszkodzeniu nośników i zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia, należy wysunąć osłony bezpieczeństwa, gdy nośniki są załadowane na tacę załadunkową.



OSTROŻNIE

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



OSTROŻNIE

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



UWAGA

Nie wolno zamieniać pozycji żadnego załadowanego materiału po tym, jak został on wprowadzony do urządzenia przez 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 **OK** w oknie dialogowym **Loading** (Załadunek). Kliknięcie przycisku **Cancel** (Anuluj) spowoduje anulowanie badania, ale można je rozpocząć ponownie.

Po kliknięciu przycisku **OK** wyświetli się okno dialogowe **Tip Park Plate** (Płytkę na przechowywane końcówki) [patrz rys. 39.: Okno dialogowe Tip Park Plate (Płytkę 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. Kliknij **OK**, aby potwierdzić wprowadzone dane.



Rys. 39.: Okno dialogowe Tip Park Plate (Płytkę na przechowywane końcówki)

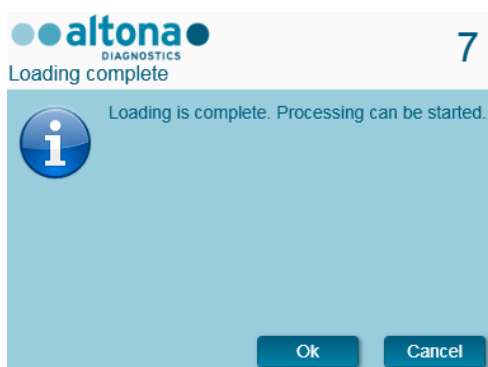
Instrument ładuje nośniki za pomocą automatycznego załadunku i automatycznie weryfikuje:

- prawidłową identyfikację i lokalizację załadowanych nośników
- prawidłową identyfikację materiałów załadowanych na nośniki
- pozycje 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 ładowanych 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 na temat obsługi błędów znajduje się w rozdziale 4 Rozwiązywanie problemów i komunikaty o błędach.

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



Rys. 40.: Okno dialogowe Loading Complete (Załadunek zakończony)

System automatycznie rozpocznie oczyszczanie. Nie są wymagane żadne działania użytkownika do momentu zakończenia procedury. Kliknięcie **Cancel** (Anuluj) spowoduje, że procedura zostanie przerwana.



OSTROŻNIE

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



UWAGA

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

3.8.11 Postępowanie podczas procedury oczyszczania

Po uruchomieniu procedura oczyszczania będzie prowadzona bez udziału użytkownika. Po przeniesieniu próbki na płytkę do przetwarzania, nośnik(i) na próbki może być w każdej chwili rozładowany. Przycisk **Unload samples** (Rozładuj próbki) na pasku narzędzi będzie aktywny i będzie można go kliknąć. Nośniki na próbki zostaną wyładowane z obszaru roboczego i probówki z próbkami mogą zostać wyjęte. Badanie nie zostanie przerwane.



Rys. 41.: Przycisk Unload samples (Rozładuj próbki)

3.8.12 Wymuszone przerwanie

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

3.8.13 Koniec 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 wyładuje wszystkie nośniki. Nie należy ograniczać obszaru wyładunku nośników.

Po rozładunku, wyświetla się okno dialogowe **Maintenance** (Konserwacja) [patrz [rys. 42.: Okno dialogowe Maintenance \(Konserwacja\) po zakończonym badaniu](#)]. Należy podstępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w oknie dialogowym **Maintenance** (Konserwacja).



Rys. 42.: Okno dialogowe Maintenance (Konserwacja) po zakończonym badaniu

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 zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5.

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

3.8.14 Wyniki z procedury oczyszczania

Wyniki procedury oczyszczania są zapisywane w oprogramowaniu AltoStar® Connect. Aby uzyskać dostęp do ekranu wyników (patrz [rys. 43.: Ekran wyników](#)) kliknij **Purification** → **Purification Results** (Oczyszczanie → Wyniki oczyszczania) na pasku menu.

Run Name: 20170905Run2

Run Description: Run programmed by Laboperator

Run Status: Processed

Name	Barcode	Sample Volume	Well	Eluate Plate Barcode	Protocol Name	Eluate Volume [µl]	Remaining Eluate [µl]	Status
Sample1	00000001	500 µl	A1	Barcode04	Plasma500v1	45	35	Processed
Sample2	00000002	500 µl	B1	Barcode04	Plasma500v1	45	35	Processed
Sample3	00000003	500 µl	C1	Barcode04	Plasma500v1	45	35	Processed
Sample4	00000004	500 µl	D1	Barcode04	Plasma500v1	45	35	Processed
Sample5	00000005	500 µl	E1	Barcode04	Plasma500v1	45	35	Processed
Sample6	00000006	500 µl	F1	Barcode04	Plasma500v1	45	35	Processed
Sample7	00000007	500 µl	G1	Barcode04	Plasma500v1	45	35	Processed
Sample8	00000008	500 µl	H1	Barcode04	Plasma500v1	45	35	Processed
Sample9	00000009	500 µl	A2	Barcode04	Plasma500v1	45	35	Processed
Sample10	00000010	500 µl	B2	Barcode04	Plasma500v1	45	35	Processed

Rys. 43.: Ekran wyników

Na ekranie wyników wyświetlane są wyniki ostatniego oczyszczania lub przenoszenia próbki. Aby wyświetlić wyniki poprzednich badań, kliknij przycisk **Load** (Wczytaj) na pasku menu, wybierz wymagane badanie z listy w oknie dialogowym **Load Results** (Wczytaj wyniki) i kliknij przycisk **OK**.

W oknie dialogowym **Load Results** (Wczytaj wyniki), lista wcześniejszych badań może być filtrowana przez wprowadzenie kodu kreskowego odpowiedniej płytki z eluatem w polu **Filter Eluate Plate barcode** (Filtruj kody kreskowe płytek z eluatem).

Po zakończeniu oczyszczania, oprogramowanie AltoStar® Connect generuje automatycznie dwa pliki:

- plik xml zawierający szczegółowe informacje na temat wyników oczyszczania wraz z wynikami do systemu LIMS,
- raport pdf zawierający szczegółowe informacje o procedurze oczyszczania dla celów dokumentacyjnych.

Pliki te są przechowywane w lokalizacji określonej w Ustawieniach systemu (patrz [rozdział 3.3.9.1 Domyślna ścieżka pliku oczyszczania LIMS \(xml\)](#) i [rozdział 3.3.9.2 Domyślna ścieżka raportu oczyszczania \(pdf\)](#)).

W razie potrzeby pliki te można wygenerować ponownie, wczytując odpowiednią procedurę i klikając przycisk **Create LIMS File** (Utwórz plik LIMS), aby wygenerować plik xml lub przycisk **Create Report** (Utwórz raport), aby wygenerować raport PDF.

Procedura oczyszczania, która została przerwana podczas przetwarzania, może zostać przywrócona w celu jej ponownego uruchomienia. Aby przywrócić badanie aktualnie załadowane na Ekranie wyników, kliknij przycisk **Repeat Run** (Powtórz badanie) na pasku narzędzi. Przywróconą procedurę można następnie uruchomić w sposób opisany w [rozdziale 3.8.9 Rozpoczynanie oczyszczania](#).



OSTROŻNIE

W przypadku powtarzania badania objętość próbki może być niewystarczająca.

3.9 Procedura wykonywania badań z przenoszeniem próbek: Oczyszczanie

Oprogramowanie AltoStar® Connect umożliwia procesowanie procedury przenoszenia próbek w systemie AltoStar® AM16. Procedura wykonywania badań obejmuje następujące fazy:

1. Programowanie kompletnego procesu wykonania badania dla ustalonego zestawu próbek w oprogramowaniu AltoStar® Connect.
2. Przygotowanie próbek: Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5.
3. Przeniesienie próbki na płytkę w systemie AltoStar® AM16 do przetwarzania na zewnętrznym urządzeniu do oczyszczania kwasów nukleinowych zgodnie z programem z punktu 1.
4. Oczyszczanie próbki w urządzeniu zewnętrznym.
5. Konfiguracja płytki do PCR w systemie AltoStar® AM16 zgodnie z programem z punktu 1. (patrz rozdział 3.11 Konfiguracja płytki do PCR).
6. PCR w urządzeniu CFX96™ DW zgodnie z programem z punktu 1. (patrz odpowiednia instrukcja obsługi zestawu do PCR altaona Diagnostics).



UWAGA

Programowanie procedury wykonania badania jest zakończone w punkcie 1. W późniejszych fazach pracy żadne zmiany w zaprogramowanym procesie nie są możliwe.



UWAGA

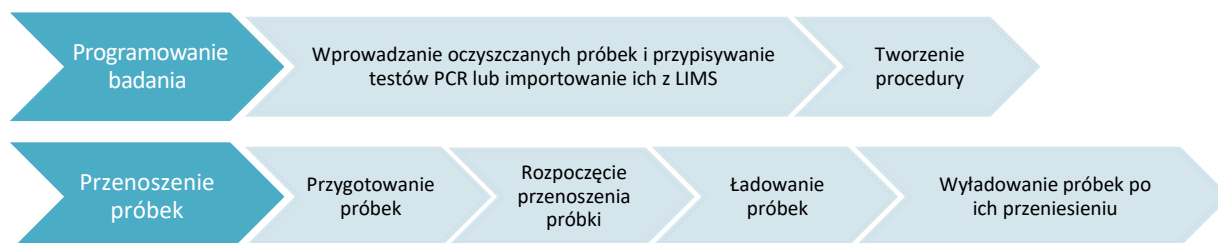
Przed rozpoczęciem pracy należy upewnić się, że wszystkie wymagane materiały i urządzenia są dostępne.



UWAGA

Przed rozpoczęciem pracy należy upewnić się, że przeprowadzono konserwację codzienną i cotygodniową oraz że nie upłynął termin procedury konserwacji i weryfikacji półrocznej. W przeciwnym razie urządzenie nie będzie przetwarzać próbek i odczynników. Zaleca się przeprowadzenie codziennej konserwacji po pierwszym włączeniu urządzenia każdego dnia oraz przeprowadzenie cotygodniowej konserwacji pod koniec tygodnia przed wyłączeniem systemu. Proces konserwacyjny weryfikuje poprawność działania urządzenia i podpowiada niezbędne czynności użytkownika, w tym czyszczenie urządzenia.

3.9.1 Przegląd procedury oczyszczania z przenoszeniem próbek



Rys. 44.: Przegląd procedury przenoszenia próbek

3.9.2 Programowanie badania

3.9.2.1 Programowanie ręczne

1. Kliknąć przycisk **Program Run** (Programuj badanie) w procedurze przenoszenia próbek na ekranie startowym lub kliknąć **Program Run** → **Program Run (Sample Transfer)** [Programuj badanie] → Programuj badanie (Przenoszenie próbek)] na pasku menu.
2. Kliknąć przycisk **Add Samples** (Dodaj próbki), aby dodać próbki ręcznie. Pojawi się okno dialogowe **Add Samples** (Dodaj próbki) [patrz rys. 45.: Okno dialogowe Add Samples (Dodaj próbki)].

Rys. 45.: Okno dialogowe Add Samples (Dodaj próbki)

3. Wybrać typ próbki z menu **Sample Type** (Typ próbki), np. krew pełna, osocze, mocz itp.
4. Jeśli próbka musiała zostać wstępnie rozcieńczona, aby zapewnić wymaganą objętość (przenoszona objętość plus martwa objętość próbki), zaznaczyć pole wyboru **Predilution** (Rozcieńczenie wstępne). Podać objętość próbki użytej podczas rozcieńczania w polu **Sample Volume** (Objętość próbki) oraz objętość dodanego rozcieńczalnika w polu **Added Diluent** (Dodany rozcieńczalnik). Rozcieńczenie wstępne będzie brane pod uwagę przy obliczaniu wyników ilościowych po PCR.
5. Opcjonalnie w polu **Sample Name** (Nazwa próbki) można wprowadzić nazwę próbki.

6. W polu **Sample Barcode** (Kod kreskowy próbki) należy wprowadzić kod kreskowy za pomocą klawiatury lub użyć ręcznego skanera kodów kreskowych. Wymagany jest unikatowy kod kreskowy dla każdej próbki.
7. Kliknąć przycisk **Add** (Dodaj), aby dodać próbkę do listy próbek.
8. Więcej próbek można wygenerować powtarzając kroki 3.–7. lub można zamknąć okno dialogowe **Add Samples** (Dodaj próbki) poprzez kliknięcie przycisku **Close** (Zamknij). Próbki pojawią się teraz na liście próbek w oprogramowaniu.



OSTROŻNIE

Wybór typu próbki w oknie dialogowym **Add Samples** (Dodaj próbki) determinuje odpowiedni protokół przenoszenia próbek. Należy upewnić się, że wybrano właściwy typ próbki dla każdej próbki. W przeciwnym razie próbka może nie zostać przetworzona lub może dojść do pogorszenia efektywności przenoszenia.

3.9.3 Lista próbek

Process Sample	Sample Name	Sample Barcode	Sample Type	Sample Priority	Sample Volume	Eluate left	Predilution	Programming	Programming
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 1	0000001	Plasma	<input type="checkbox"/>	200 µl	40 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 2	0000002	Urine	<input type="checkbox"/>	200 µl	40 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 3	0000003	CSF	<input type="checkbox"/>	200 µl	40 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 4	0000004	Blood	<input type="checkbox"/>	200 µl	40 µl	<input checked="" type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 5	0000005	Plasma	<input type="checkbox"/>	200 µl	40 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 6	0000006	Plasma	<input type="checkbox"/>	200 µl	40 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 7	0000007	Plasma	<input type="checkbox"/>	200 µl	40 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 8	0000008	Urine	<input type="checkbox"/>	200 µl	40 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 9	0000009	Urine	<input type="checkbox"/>	200 µl	40 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 10	0000010	Urine	<input type="checkbox"/>	200 µl	40 µl	<input type="checkbox"/>		

Rys. 46.: Ekran programowania

Próbki wraz z ich zaprogramowanymi właściwościami są wymienione w lewym dolnym obszarze ekranu programowania.

- **Process Sample** (Obróbka próbki): Zaznaczenie wskazuje, że dana próbka zostanie uwzględniona w definicji badania generowanej w następnej kolejności. Odznaczyć pole wyboru dla próbki, która nie powinna być uwzględniona w następnej definicji badania. Jeżeli wybranych jest więcej niż 96 próbek, nie można utworzyć badania. Odznaczyć nadmiar próbek, aby stworzyć definicję badania z maksymalnie 96 próbkami. Następnie należy ponownie wybrać odznaczone próbki w celu utworzenia kolejnej definicji badania.
- **Sample Name** (Nazwa próbki): pokazuje nazwę próbki
- **Sample Barcode** (Kod kreskowy próbki): pokazuje kod kreskowy próbki
- **Sample Type** (Typ próbki): pokazuje typ próbki
- **Sample Priority** (Priorytet próbki): próbki mogą być uszeregowane pod względem ważności poprzez zaznaczenie odpowiedniego pola wyboru. Wszystkie priorytetowe próbki zostaną posortowane do jednej płytki do PCR, jeśli to możliwe, aby ułatwić najszybsze przetwarzanie.
- **Sample Volume** (Objętość próbki): Domyślna objętość transferu próbki jest wstępnie wybrana. Należy pamiętać o zapewnieniu dodatkowej martwej objętości odpowiedniej dla używanej próbówki. Informacje na temat martwej objętości probówek znajdują się w [instrukcji obsługi zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5](#).
- **Eluate left** (Pozostały eluat): Objętość eluatu, która jest dostępna do przydzielenia do testów (patrz [rozdział 3.9.4 Przypisywanie testów PCR do próbki](#)). Objętość jest automatycznie dostosowywana za każdym razem, gdy testy dla tej próbki są dodawane lub usuwane.
- **Predilution** (Rozcieńczenie wstępne): Wskazanie statusu rozcieńczenia próbki. Aby określić rozcieńczenie wstępne, należy zaznaczyć to pole wyboru i wprowadzić w pojawiającym się oknie dialogowym **Predilution** (Rozcieńczenie wstępne), **Sample Volume** (Objętość próbki) i **Diluent Volume** (Objętość rozcieńczalnika) używane podczas rozcieńczenia wstępnego.

Po kliknięciu przycisku **Save List** (Zapisz listę) definicje wprowadzonych lub zmodyfikowanych próbek i definicje testów PCR zostaną zapisane.




UWAGA

Wszystkie właściwości próbki, z wyjątkiem pozostałości eluatu, mogą być korygowane poprzez ręczne wprowadzenie danych po kliknięciu odpowiedniego pola.

Listę próbek można sortować według poszczególnych kolumn, klikając nagłówek kolumny.

Istnieje możliwość wybrania wielu próbek, przytrzymując klawisz **Shift** lub **Ctrl** podczas klikania na wierszach próbek.

Wybrane próbki mogą być modyfikowane zbiorczo poprzez kliknięcie symbolu  klucza w nagłówku odpowiedniej kolumny.

Jedną lub kilka próbek można usunąć z listy, zaznaczając je i klikając przycisk **Delete** (Usuń) na pasku narzędzi.

Klikając przycisk **Create Run** (Utwórz badanie) na pasku narzędzi przed przypisaniem testów do próbek (patrz [rozdział 3.9.4 Przypisywanie testów PCR do próbki](#)), wszystkie próbki, które są zaznaczone w kolumnie **Process Sample** (Obróbka próbki) są przenoszone do definicji przenoszenia próbek bez późniejszej konfiguracji PCR.

Próbki, które zostały przeniesione do definicji przenoszenia próbek znikają z listy próbek.

3.9.4 Przypisywanie testów PCR do próbek

Każdą próbkę można oznaczyć tyłoma różnymi testami PCR, na ile pozwala objętość dostępnego eluatu. Dostępne testy są wyświetlane po prawej stronie okna programowania.

Wells used: 10

Process Sample	Sample Name	Sample Barcode	Sample Type	Sample Priority	Sample Volume	Eluate left	Predilution	Programming	Programming
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 1	0000001	Plasma	<input type="checkbox"/>	200 µl	30 µl	<input type="checkbox"/>	quantitative	
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 2	0000002	Urine	<input type="checkbox"/>	200 µl	30 µl	<input type="checkbox"/>	quantitative	
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 3	0000003	CSF	<input type="checkbox"/>	200 µl	30 µl	<input type="checkbox"/>	quantitative	
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 4	0000004	Blood	<input type="checkbox"/>	200 µl	30 µl	<input checked="" type="checkbox"/>		qualitative
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 5	0000005	Plasma	<input type="checkbox"/>	200 µl	30 µl	<input type="checkbox"/>		qualitative
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 6	0000006	Plasma	<input type="checkbox"/>	200 µl	40 µl	<input type="checkbox"/>	quantitative	
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 7	0000007	Plasma	<input type="checkbox"/>	200 µl	40 µl	<input type="checkbox"/>	quantitative	
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 8	0000008	Urine	<input type="checkbox"/>	200 µl	40 µl	<input type="checkbox"/>	qualitative	
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 9	0000009	Urine	<input type="checkbox"/>	200 µl	40 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 10	0000010	Urine	<input type="checkbox"/>	200 µl	40 µl	<input type="checkbox"/>		

Rys. 47.: Przypisywanie testów PCR

Aby wybrać test dla określonych próbek, należy:

1. Kliknąć komórkę odpowiadającą danej próbce i odpowiedniemu badaniu.
2. Wybrać typ analizy w pojawiającym się polu wyboru. Właściwy zestaw **Standards and Controls** (Standardy i kontrole) oraz odpowiednia **Sample Volume** (Objętość próbki) są wybierane automatycznie w zależności od rodzaju analizy.



UWAGA

Jeśli wybór testu PCR nie jest możliwy, należy sprawdzić, czy pozostała wystarczająca objętość eluatu do przeprowadzenia danego testu PCR.

3.9.5 Import z LIMS

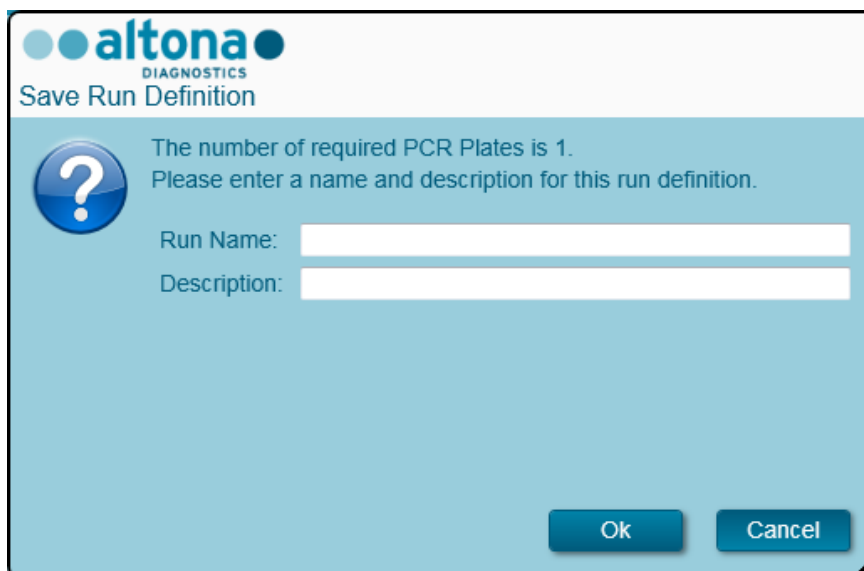
Zarówno informacja o próbkach, jak i przypisane do nich testy mogą być importowane z LIMS. W tym celu należy kliknąć przycisk **Import File** (Importuj plik) na pasku narzędzi. W otwartym oknie dialogowym wybrać plik LIMS (.psv), zawierający wymagane informacje.

Aby uzyskać informacje dotyczące integracji LIMS należy skontaktować się z firmą altona Diagnostics GmbH.

3.9.6 Tworzenie badania

Po dodaniu wszystkich próbek i zaprogramowaniu testów można utworzyć definicję badania.

1. Kliknąć przycisk **Create Run** (Utwórz badanie). Wyświetla się okno dialogowe **Save Run Definition** (Zapisz definicję badania).
2. Należy wprowadzić unikatową **Run Name** (Nazwę badania) i opcjonalnie **Description** (Opis) w celu późniejszej identyfikacji badania.
3. Kliknąć przycisk **OK**, aby zapisać definicję badania.



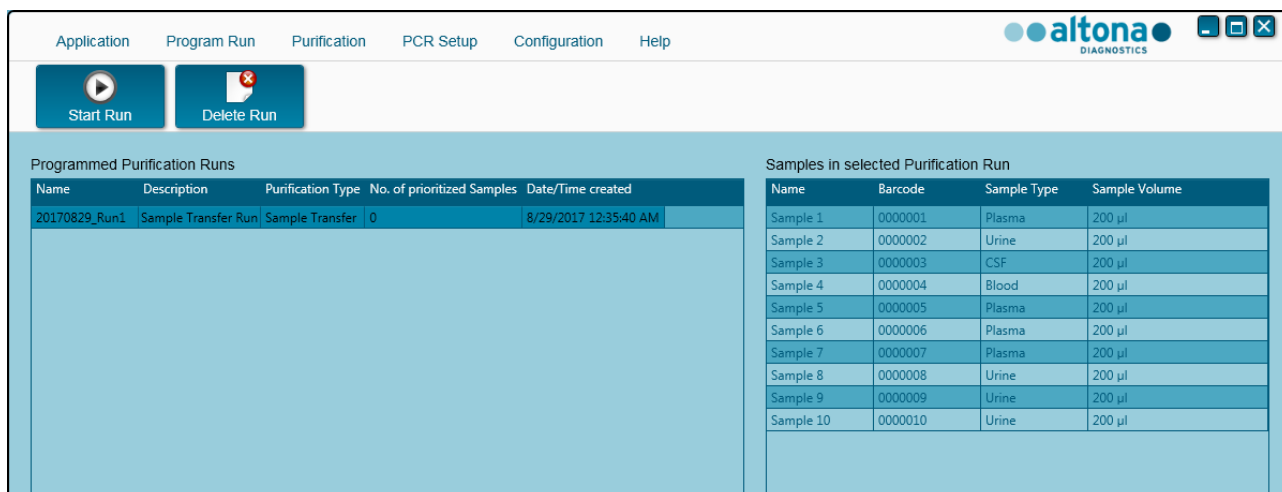
Rys. 48.: Okno dialogowe Save Run Definition (Zapisz definicję badania)

3.9.7 Przygotowanie próbki

Informacje na temat przygotowania i obróbki wstępnej próbek znajdują się w [instrukcji użytkownika AltoStar® Purification Kit 1.5](#).

3.9.8 Rozpoczynanie serii przenoszenia próbek

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



Rys. 49.: Ekran Start Sample Transfer Run (Rozpocznij przenoszenie próbek)






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

Kliknąć **Delete Run** (Usuń badanie), aby całkowicie usunąć wybrane zaprogramowane oczyszczanie. Klikając przycisk **Delete Run** (Usuń badanie) wszystkie powiązane zaprogramowane serie konfiguracji płytki do PCR zostaną również usunięte.

3.9.9 Załadunek urządzenia do procedury przenoszenia próbek

Na początku wyświetla się okno dialogowe **Loading** (Załadunek) [patrz [rys. 50.: Okno dialogowe Loading \(Załadunek\) przenoszenie próbek](#)]. Materiały, odczynniki i próbki muszą być załadowane na odpowiednie nośniki, a następnie nośniki te mogą być załadowane na odpowiednich torach na tacy załadunkowej urządzenia:

Tabela 3: Lista i opis nośników do przenoszenia próbek

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 elucyjna	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.
					Pozycja płytki z przodu nie jest używana przy przenoszeniu próbek.
6–11	18–23	Do 96 próbek w dowolnej kombinacji tych dwóch typów nośników	Nośnik na próbówki 24		Do 24 próbek o średnicy 14,5 mm–18 mm na nośnik.
					Pozycja poszczególnych próbek na nośniku jest dowolna.
					Należy upewnić się, że wszystkie kody kreskowe próbek są widoczne przez okienka nośnika.
					Delikatnie dopchnąć próbówki w dół aż do dna nośnika.
			Nośnik na próbówki 32		Do 32 próbek o średnicy 11 mm–14 mm na nośnik.
					Pozycja poszczególnych próbek na nośniku jest dowolna.
		Należy upewnić się, że wszystkie kody kreskowe próbek są widoczne przez okienka nośnika.			
		Delikatnie dopchnąć próbówki w dół aż do dna nośnika.			
12	24–30	1 płytka do przetwarzania	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 płytka jest prawidłowo osadzona w swojej pozycji.



OSTROŻNIE

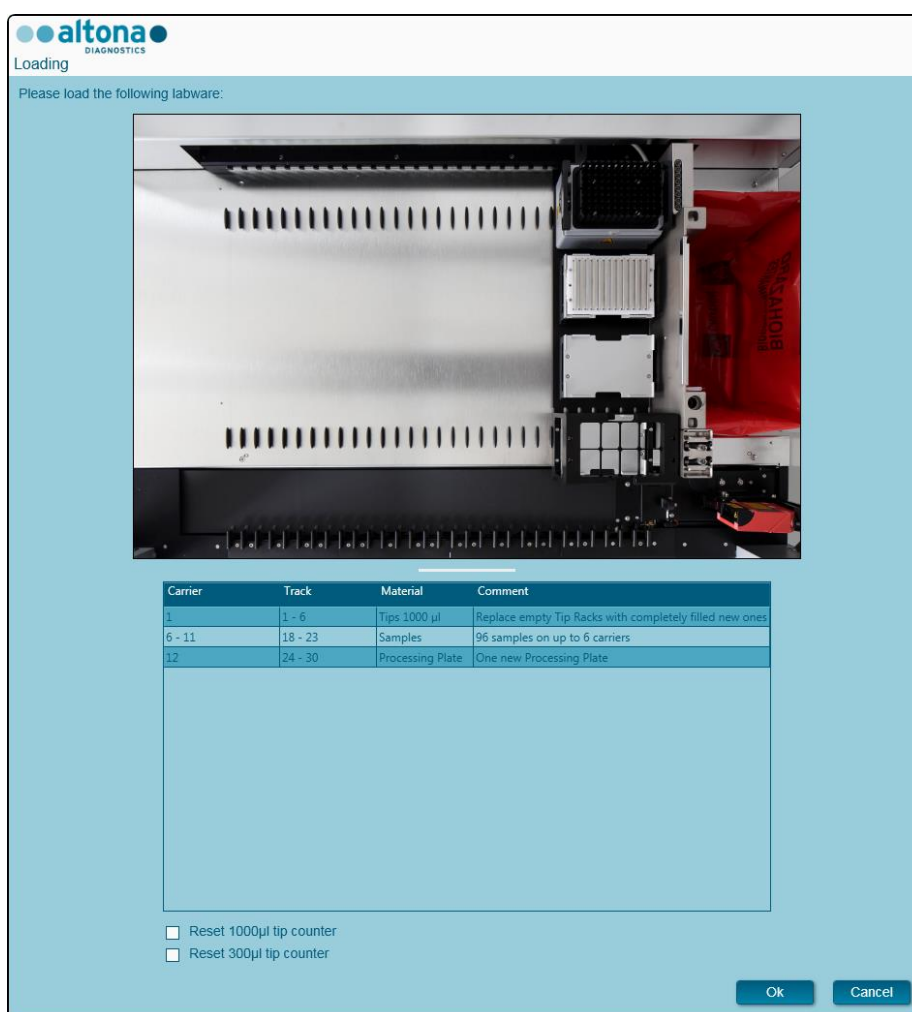
Przed załadowaniem nośników na tacę załadunkową należy zdjąć zatyczki probówek. Pozostawienie ich może prowadzić do fałszywych wyników, przerwania badania i uszkodzenia urządzenia. Zatyczki należy przechowywać w czystym miejscu, aby uniknąć zanieczyszczenia. Ponownie użyć zatyczek, aby zamknąć probówki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



UWAGA

Przed załadowaniem 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. 50.: Okno dialogowe Loading (Załadunek) przenoszenie próbek

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 kontrolki załadunku urządzenia nad torami, na których należy umieścić nośnik z odpowiednimi materiałami.

Postępować dokładnie według instrukcji w kolumnie **Comment** (Komentarz).

Aby załadować nośniki, należy wsunąć je w odpowiednie tory pomiędzy przednimi i tylnymi blokami ślizgowymi tacy załadunkowej, aż dotkną haczyków ograniczających znajdujących się po dalszej stronie tacy załadunkowej. Nie należy przesuwać nośników poza haczyki ograniczające.



OSTROŻNIE

Aby zapobiec uszkodzeniu nośników i zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia, należy wysunąć osłony bezpieczeństwa, gdy nośniki są załadowane na tacę załadunkową.



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 statywy na końcówki są całkowicie zapełnione.*



OSTROŻNIE

Podczas pracy z próbkami pochodzącymi od pacjentów należy stosować środki ochrony osobistej, w tym jednorazowe rękawiczki, aby uniknąć zakażenia. Po zdjęciu rękawiczek należy dokładnie umyć ręce i zutylizować rękawiczki ze względu na zagrożenie biologiczne.



UWAGA

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



UWAGA

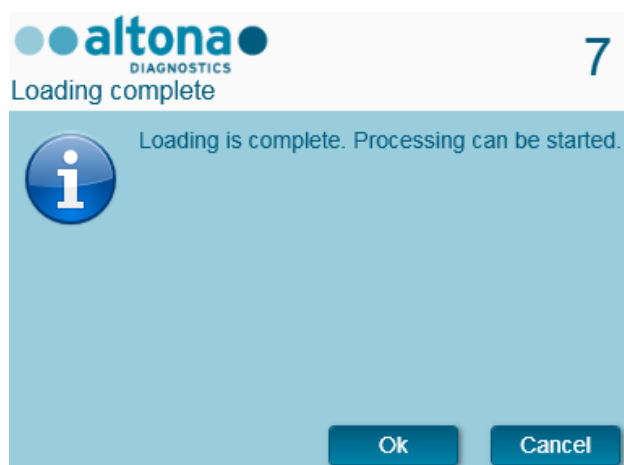
Sprawdzić, czy tacka do zrzutu końcówek i pojemnik na zużyte końcówki są ustawione w prawidłowym położeniu, a w pojemniku umieszczony jest nowy woreczek na odpady.

Instrument ładuje nośniki za pomocą automatycznego załadunku i automatycznie weryfikuje:

- prawidłową identyfikację i lokalizację załadowanych nośników
- prawidłową identyfikację materiałów załadowanych na nośniki
- pozycje materiałów załadowanych na nośniku
- unikatowość kodów kreskowych próbek
- prawidłowe pozycjonowanie płytek 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 na temat obsługi błędów znajduje się w [rozdziale 4 Rozwiązywanie problemów i komunikaty o błędach](#).

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



Rys. 51.: Okno dialogowe Loading Complete (Załadunek zakończony)

System automatycznie rozpocznie przenoszenie próbek. Nie są wymagane żadne działania użytkownika do momentu zakończenia procedury. Kliknięcie **Cancel** (Anuluj) spowoduje przerwanie procedury. W przypadku anulowania procedury do tego czasu można ją ponownie uruchomić później.



OSTROŻNIE

Nie należy popychać ani ciągnąć nośników lub drzwi urządzenia podczas badania, ponieważ może to spowodować przerwanie 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 przeniesieniem próbki. Próbki o niewystarczającej objętości zostaną oznaczone jako błędne podczas etapu przenoszenia próbki i nie będą dalej przetwarzane.

3.9.10 Podczas przenoszenia próbek

Po uruchomieniu przenoszenie próbek będzie prowadzone bez udziału użytkownika.

3.9.11 Wymuszone przerwanie

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



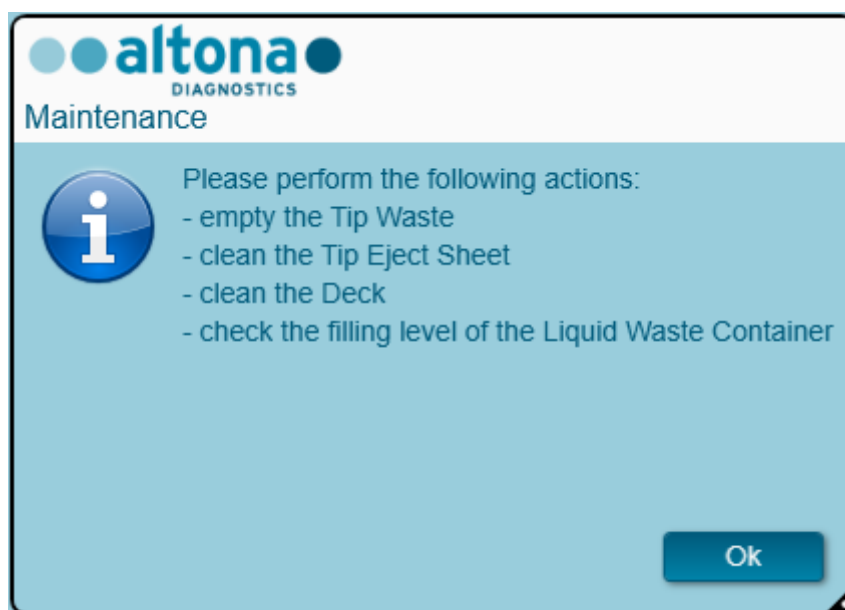
OSTROŻNIE

Raz przerwane badanie nie może być ponownie uruchomione. Wszystkie dane i użyte odczytniki zostaną utracone, a badanie zostanie oznaczone jako błędne.

3.9.12 Zakończenie procedury przenoszenia próbek

Po zakończeniu wyświetla się 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 wyładuje wszystkie nośniki. Nie należy ograniczać obszaru wyładunku nośników.

Po wyładowaniu wyświetlane jest okno dialogowe **Maintenance** (Konserwacja) [patrz [rys. 52.: Okno dialogowe Maintenance \(Konserwacja\) po zakończeniu badania](#)]. Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w oknie dialogowym **Maintenance** (Konserwacja).



Rys. 52.: Okno dialogowe Maintenance (Konserwacja) po zakończeniu badania

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

3.9.13 Wyniki przenoszenia próbek

Wyniki procedury przenoszenia próbek są zapisywane w oprogramowaniu AltoStar® Connect. Aby uzyskać dostęp do ekranu wyników (patrz rys. 53.: Ekran wyników) kliknij **Purification** → **Purification Results** (Oczyszczanie → Wyniki oczyszczania) na pasku menu.

Name	Barcode	Sample Volume	Well	Eluate Plate Barcode	Protocol Name	Eluate Volume [µl]	Remaining Eluate [µl]	Status
Sample1	00000001	200 µl	A1	Barcode04	TransferPlasma200v1	40	30	Processed
Sample2	00000002	200 µl	B1	Barcode04	TransferPlasma200v1	40	30	Processed
Sample3	00000003	200 µl	C1	Barcode04	TransferPlasma200v1	40	30	Processed
Sample4	00000004	200 µl	D1	Barcode04	TransferPlasma200v1	40	30	Processed
Sample5	00000005	200 µl	E1	Barcode04	TransferPlasma200v1	40	30	Processed
Sample6	00000006	200 µl	F1	Barcode04	TransferPlasma200v1	40	30	Processed
Sample7	00000007	200 µl	G1	Barcode04	TransferPlasma200v1	40	30	Processed
Sample8	00000008	200 µl	H1	Barcode04	TransferPlasma200v1	40	30	Processed
Sample9	00000009	200 µl	A2	Barcode04	TransferPlasma200v1	40	30	Processed
Sample10	00000010	200 µl	B2	Barcode04	TransferPlasma200v1	40	30	Processed

Rys. 53.: Ekran wyników

Na ekranie wyników wyświetlane są wyniki ostatniego oczyszczania lub przenoszenia próbki. Aby wyświetlić wyniki poprzednich badań, kliknij przycisk **Load** (Wczytaj) na pasku menu, wybierz wymagane badanie z listy w oknie dialogowym **Load Results** (Wczytaj wyniki) i kliknij przycisk **OK**.

W oknie dialogowym **Load Results** (Wczytaj wyniki) można wykonywać filtrowanie poprzez wprowadzenie kodu kreskowego odpowiedniej płytki z eluatem w polu **Filter Eluate Plate barcode** (Filtruj kody kreskowe płytek z eluatem).

Po zakończeniu przenoszenia próbek oprogramowanie AltoStar® Connect generuje automatycznie dwa pliki:

- plik xml zawierający szczegółowe informacje na temat wyników przenoszenia próbek wraz z wynikami do systemu LIMS,
- raport pdf zawierający szczegółowe informacje o procedurze przenoszenia próbek dla celów dokumentacyjnych.

Pliki te są przechowywane w lokalizacji określonej w Ustawieniach systemu (patrz rozdział 3.3.9.1 Domyślna ścieżka pliku oczyszczania LIMS (xml) i rozdział 3.3.9.2 Domyślna ścieżka raportu konfiguracji płytki do PCR (pdf)).

W razie potrzeby pliki te można wygenerować ponownie, wczytując odpowiednie badanie i klikając przycisk **Create Lims File** (Utwórz plik LIMS), aby wygenerować plik XML lub przycisk **Create Report** (Utwórz raport), aby wygenerować raport PDF.

Procedura przenoszenia próbek, która została przerwana podczas przetwarzania, może zostać przywrócona w celu jej ponownego uruchomienia. Aby przywrócić badanie aktualnie załadowane na Ekranie wyników, kliknij przycisk **Repeat Run** (Powtórz badanie) na pasku narzędzi. Przywróconą procedurę można następnie uruchomić w sposób opisany w [rozdziale 3.9.8 Rozpoczynanie serii przenoszenia próbek](#).



OSTROŻNIE

W przypadku powtarzania badania objętość próbki może być niewystarczająca.

3.10 Procedura wykonywania badań z oczyszczaniem zewnętrznym: Oczyszczanie

Oprogramowanie AltoStar® Connect umożliwia procesowanie zewnętrznej procedury oczyszczania w systemie AltoStar® AM16. Procedura wykonywania badań obejmuje następujące fazy:

1. Programowanie kompletnego procesu wykonania badania dla ustalonego zestawu próbek w oprogramowaniu AltoStar® Connect.
2. Oczyszczanie próbki w urządzeniu zewnętrznym.
3. Konfiguracja płytki do PCR w systemie AltoStar® AM16, zgodnie z programem z punktu 1. (patrz [rozdział 3.11 Konfiguracja PCR](#)).
4. PCR w urządzeniu CFX96™ DW, zgodnie z programem z punktu 1. (patrz odpowiednia [instrukcja obsługi zestawu do PCR altaona Diagnostics](#)).



UWAGA

Programowanie procedury wykonania badania jest zakończone w punkcie 1. W późniejszych fazach pracy żadne zmiany w zaprogramowanym procesie nie są możliwe.



UWAGA

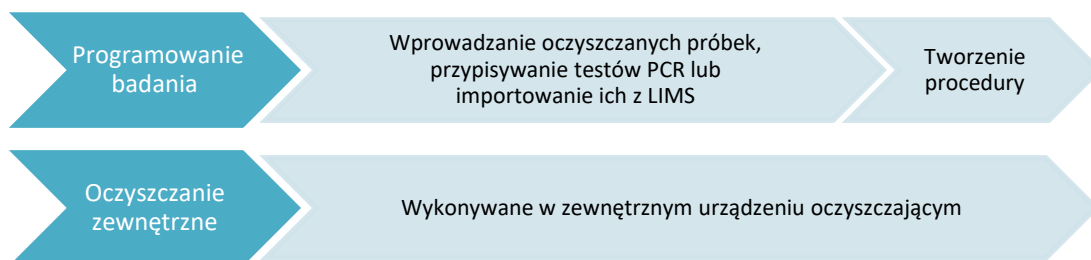
Przed rozpoczęciem badania należy upewnić się, że wszystkie wymagane materiały i urządzenia są dostępne



UWAGA

Przed rozpoczęciem pracy należy upewnić się, że przeprowadzono konserwację codzienną i cotygodniową oraz że nie upłynął termin procedury konserwacji i weryfikacji półrocznej. W przeciwnym razie urządzenie nie będzie przetwarzać próbek i odczynników. Zaleca się przeprowadzenie codziennej konserwacji po pierwszym włączeniu urządzenia każdego dnia oraz przeprowadzenie cotygodniowej konserwacji pod koniec tygodnia przed wyłączeniem systemu. Proces konserwacyjny weryfikuje poprawność działania urządzenia i podpowiada niezbędne czynności użytkownika, w tym czyszczenie urządzenia.

3.10.1 Przegląd procedury oczyszczania zewnętrznego



Rys. 54.: Przegląd procedury oczyszczania zewnętrznego

3.10.2 Programowanie badania

3.10.2.1 Programowanie ręczne

1. Kliknąć przycisk **Program Run** (Programuj badanie) w procedurze czyszczenia zewnętrznego na ekranie startowym lub kliknąć **Program Run** → **Program Run (External Purification)** [Programuj badanie → Programuj badanie (Oczyszczanie zewnętrzne)] na pasku menu.
2. Nacisnąć przycisk **Add Samples** (Dodaj próbki), aby dodać próbki ręcznie. Pojawi się okno dialogowe **Add Samples** (Dodaj próbki) [patrz rys. 55.: Okno dialogowe Add Samples (Dodaj próbki)].

Rys. 55.: Okno dialogowe Add Samples (Dodaj próbki)

3. Opcjonalnie w polu **Sample Name** (Nazwa próbki) można wprowadzić nazwę próbki.
4. W polu **Sample Barcode** (Kod kreskowy próbki) należy wprowadzić kod kreskowy za pomocą klawiatury lub użyć ręcznego skanera kodów kreskowych. Wymagany jest unikatowy kod kreskowy dla każdej próbki.

5. W polu **Eluate Plate Well** (Studzienka płytki z eluatem) określić studzienkę płytki z eluatem z zewnętrznego urządzenia oczyszczającego, w której znajduje się odpowiednia próbka, w formacie A1-H12.
6. W polu **Available Eluate Volume [µl]** (Dostępna objętość eluatu [µl]) podać objętość eluatu, która rzeczywiście znajduje się w danej studzienki. Objętość martwa studzienki zostanie automatycznie odjęta.
7. Kliknąć przycisk **Add** (Dodaj), aby dodać próbkę do listy próbek.
8. Więcej próbek można wygenerować powtarzając kroki 3.–7. lub można zamknąć okno dialogowe **Add Samples** (Dodaj próbki) poprzez kliknięcie przycisku **Close** (Zamknij). Próbki pojawią się teraz na liście próbek w oprogramowaniu.

3.10.3 Lista próbek

Wells used: 10

Process Sample	Sample Name	Sample Barcode	Sample Priority	Eluate Plate Well	Eluate available [µl]	Eluate left	Programming	Programming
<input checked="" type="checkbox"/>	Purified Sample 1	0000001	<input type="checkbox"/>	A1	50	40 µl		
<input checked="" type="checkbox"/>	Purified Sample 2	0000002	<input type="checkbox"/>	B1	50	40 µl		
<input checked="" type="checkbox"/>	Purified Sample 3	0000003	<input type="checkbox"/>	C1	50	40 µl		
<input checked="" type="checkbox"/>	Purified Sample 4	0000004	<input type="checkbox"/>	D1	50	40 µl		
<input checked="" type="checkbox"/>	Purified Sample 5	0000005	<input type="checkbox"/>	E1	50	40 µl		
<input checked="" type="checkbox"/>	Purified Sample 6	0000006	<input type="checkbox"/>	F1	50	40 µl		
<input checked="" type="checkbox"/>	Purified Sample 7	0000007	<input type="checkbox"/>	G1	50	40 µl		
<input checked="" type="checkbox"/>	Purified Sample 8	0000008	<input type="checkbox"/>	H1	50	40 µl		
<input checked="" type="checkbox"/>	Purified Sample 9	0000009	<input type="checkbox"/>	A2	50	40 µl		
<input checked="" type="checkbox"/>	Purified Sample 10	0000010	<input type="checkbox"/>	B2	50	40 µl		

Rys. 56.: Ekran programowania

Próbki wraz z ich zaprogramowanymi właściwościami są wymienione w lewym dolnym obszarze ekranu programowania.

- **Process Sample** (Obróbka próbki): Zaznaczenie wskazuje, że dana próbka zostanie uwzględniona w definicji badania generowanej w następnej kolejności. Odznaczyć pole wyboru dla próbki, która nie powinna być uwzględniona w następnej definicji badania. Jeżeli wybranych jest więcej niż 96 próbek, nie można utworzyć badania. Odznaczyć nadmiar próbek, aby stworzyć definicję badania z maksymalnie 96 próbkami. Następnie należy ponownie wybrać odznaczone próbki w celu utworzenia kolejnej definicji badania.
- **Sample Name** (Nazwa próbki): pokazuje nazwę próbki
- **Sample Barcode** (Kod kreskowy próbki): pokazuje kod kreskowy próbki
- **Sample Priority** (Priorytet próbki): Próbki mogą być uszeregowane pod względem ważności poprzez zaznaczenie odpowiedniego pola wyboru. Wszystkie priorytetowe próbki zostaną posortowane do jednej płytki do PCR, jeśli to możliwe, aby ułatwić najszybsze przetwarzanie.
- **Eluate Plate Well** (Studzienka płytki z eluatem): Studzienka płytki z eluatem po oczyszczeniu zewnętrznym, wypełniona odpowiednią próbką.
- **Eluate available** (Dostępny eluat): Objętość eluatu w odpowiedniej studzience.
- **Eluate left** (Pozostały eluat): Objętość eluatu, która jest dostępna do przydzielenia do testów (patrz [rozdział 3.10.4 Przypisywanie testów PCR do próbki](#)). Objętość jest automatycznie dostosowywana za każdym razem, gdy testy dla tej próbki są dodawane lub usuwane.



OSTROŻNIE

Należy upewnić się, że wszystkie właściwości próbki są prawidłowe.




UWAGA

Wszystkie właściwości próbki, z wyjątkiem pozostałości eluatu, mogą być korygowane poprzez ręczne wprowadzenie danych po kliknięciu odpowiedniego pola.

Listę próbek można sortować według poszczególnych kolumn, klikając nagłówki kolumny.

Istnieje możliwość wybrania wielu próbek, przytrzymując klawisz **Shift** lub **Ctrl** podczas klikania na wierszach próbek.

Wybrane próbki mogą być modyfikowane zbiorczo poprzez kliknięcie symbolu  klucza w nagłówku odpowiedniej kolumny.

Jedną lub kilka próbek można usunąć z listy, zaznaczając je i klikając przycisk **Delete** (Usuń) na pasku narzędzi.

Próbki, które zostały przeniesione do procedury oczyszczania zewnętrznego, znikają z listy próbek.

3.10.4 Przypisywanie testów PCR do próbki

Każdą próbkę można oznaczyć tyłoma różnymi testami PCR, na ile pozwala objętość dostępnego eluatu. Dostępne testy są wyświetlane po prawej stronie okna programowania.

Wells used: 10

Process Sample	Sample Name	Sample Barcode	Sample Priority	Eluate Plate Well	Eluate available [µl]	Eluate left	Programming	Programming
<input checked="" type="checkbox"/>	Purified Sample 1	0000001	<input type="checkbox"/>	A1	50	30 µl	quantitative	
<input checked="" type="checkbox"/>	Purified Sample 2	0000002	<input type="checkbox"/>	B1	50	30 µl	quantitative	
<input checked="" type="checkbox"/>	Purified Sample 3	0000003	<input type="checkbox"/>	C1	50	30 µl	quantitative	
<input checked="" type="checkbox"/>	Purified Sample 4	0000004	<input type="checkbox"/>	D1	50	30 µl		qualitative
<input checked="" type="checkbox"/>	Purified Sample 5	0000005	<input type="checkbox"/>	E1	50	30 µl		qualitative
<input checked="" type="checkbox"/>	Purified Sample 6	0000006	<input type="checkbox"/>	F1	50	40 µl	quantitative	
<input checked="" type="checkbox"/>	Purified Sample 7	0000007	<input type="checkbox"/>	G1	50	40 µl	quantitative	
<input checked="" type="checkbox"/>	Purified Sample 8	0000008	<input type="checkbox"/>	H1	50	40 µl	qualitative	
<input checked="" type="checkbox"/>	Purified Sample 9	0000009	<input type="checkbox"/>	A2	50	40 µl		
<input checked="" type="checkbox"/>	Purified Sample 10	0000010	<input type="checkbox"/>	B2	50	40 µl		

Rys. 57.: Przypisywanie testów PCR

Aby wybrać test dla określonych próbek, należy:

1. Kliknąć komórkę odpowiadającą danej próbce i odpowiedniemu badaniu.
2. Wybrać typ analizy w pojawiającym się polu wyboru. Właściwy zestaw **Standards and Control** (Standardy i kontrole) jest wybierany automatycznie w zależności od rodzaju analizy.



UWAGA

Jeśli wybór testu PCR nie jest możliwy, należy sprawdzić, czy pozostała wystarczająca objętość eluatu do przeprowadzenia danego testu PCR.

3.10.5 Import z LIMS

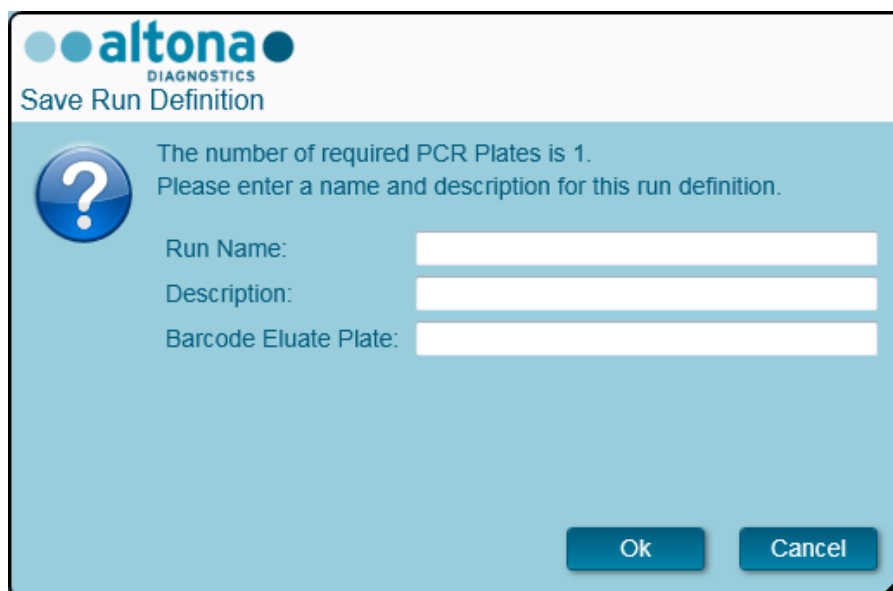
Zarówno informacja o próbkach, jak i przypisane do nich testy mogą być importowane z LIMS. W tym celu należy kliknąć przycisk **Import File** (Importuj plik) na pasku narzędzi. W otwartym oknie dialogowym wybrać plik LIMS (.psv), zawierający wymagane informacje.

Aby uzyskać informacje dotyczące integracji LIMS, należy skontaktować się z firmą altona Diagnostics GmbH.

3.10.6 Tworzenie badania

Po dodaniu wszystkich próbek i zaprogramowaniu testów można utworzyć definicję badania.

1. Kliknąć przycisk **Create Run** (Utwórz badanie). Wyświetla się okno dialogowe **Save Run Definition** (Zapisz definicję badania).
2. Wprowadzić unikalną **Run Name** (Nazwę badania) i opcjonalnie **Description** (Opis) w celu późniejszej identyfikacji badania.
3. Wprowadzić kod kreskowy płytki z eluatem z zewnętrznego urządzenia oczyszczającego w polu **Barcode Eluate Plate** (Kod kreskowy płytki z eluatem).
4. Kliknąć przycisk **OK**, aby zapisać definicję badania.



Rys. 58.: Okno dialogowe Save Run Definition (Zapisz definicję badania)

3.10.7 Przygotowanie próbek

Informacje na temat przygotowania i obróbki wstępnej próbek znajdują się w instrukcji obsługi systemu do oczyszczania.

3.10.8 Rozpoczęcie procedury oczyszczania zewnętrznego

Oczyszczanie w ramach procedury oczyszczania zewnętrznego jest wykonywane poza systemem AltoStar®. Informacje na ten temat można znaleźć w instrukcji obsługi zewnętrznego systemu oczyszczania.

3.11 Konfiguracja PCR

Proces konfiguracji PCR jest taki sam niezależnie od wybranego sposobu oczyszczania próbek [AltoStar® **Workflow** (Zautomatyzowana procedura badania AltoStar® Workflow), **Sample Transfer Workflow** (Procedura wykonywania badań z przeniesieniem próbek) lub **External Purification Workflow** (Procedura zewnętrznego oczyszczania)].

3.11.1 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 do PCR](#) altona Diagnostics.

Wszystkie próbki 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 jednorazowe rękawiczki bezpydrowe.



OSTROŻNIE

Nie należy ręcznie przenosić żadnych płynów.



UWAGA

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



UWAGA

Należy upewnić się, że nie upłynął termin ważności odczynników zestawu do PCR firmy altona Diagnostics. Oprogramowanie weryfikuje użycie w okresie trwałości odczynników w trakcie załadunku i odpowiednio instruuje użytkownika.



UWAGA

Wymagane składniki zestawu do PCR firmy altona Diagnostics dla danego badania można sprawdzić w oprogramowaniu AltoStar® Connect ([rozdział 3.11.2 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 PCR.

Przed rozpoczęciem konfiguracji płytki PCR należy upewnić się, że materiał wymagany do następującego potem badania PCR będzie dostępny i gotowy do użycia po jej zakończeniu, aby uniknąć długotrwałego przechowywania już ukończonej płytki PCR:

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

3.11.2 Rozpoczęcie konfiguracji płytki do PCR

Konfigurację płytki do PCR można rozpocząć natychmiast po zakończeniu powiązanej procedury oczyszczania. Jak zaprogramować badanie i rozpocząć oczyszczanie wyjaśniono w [rozdziale 3.8.2 Programowanie badania](#), [rozdziale 3.8.9 Rozpoczynanie oczyszczania](#), jak również w [rozdziale 3.9.2 Programowanie badania](#) i [rozdziale 3.9.8 Rozpoczynanie serii przenoszenia próbek](#). Aby rozpocząć konfigurację płytki do PCR, należy wrócić do **Start Screen** (Ekran początkowy) 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. Definicje procedury konfiguracji płytki do PCR są wyświetlane w tabeli **Programmed PCR Setup Runs** (Zaprogramowane konfiguracje płytki do PCR) po lewej stronie ekranu.

PCR Plate Number	Eluate Plate	Name	Description	Purification Status	Purification Type	Date/Time created
1	Barcode04	20170824_Run1	Run programmed by Labadmin	Processed	AltoStar Purification	8/24/2017 3:31:06 PM
1		20170824_Run2	Run programmed by Laboperator	Ready to start	AltoStar Purification	8/24/2017 3:31:45 PM
1		20170824_Run3	Run programmed by Labadmin	Ready to start	AltoStar Purification	8/24/2017 3:35:02 PM

Name	Barcode	Assay	Application	Status
Sample 1	0000001	AltoStar CMV PCR Kit 1.5	quantitative	Ready to start
Sample 2	0000002	AltoStar CMV PCR Kit 1.5	quantitative	Ready to start
Sample 3	0000003	AltoStar CMV PCR Kit 1.5	quantitative	Ready to start
Sample 4	0000004	AltoStar CMV PCR Kit 1.5	quantitative	Ready to start
Sample 5	0000005	AltoStar CMV PCR Kit 1.5	quantitative	Ready to start
Sample 6	0000006	AltoStar CMV PCR Kit 1.5	quantitative	Ready to start
Sample 7	0000007	AltoStar CMV PCR Kit 1.5	quantitative	Ready to start
Sample 8	0000008	AltoStar CMV PCR Kit 1.5	quantitative	Ready to start
Sample 9	0000009	AltoStar CMV PCR Kit 1.5	quantitative	Ready to start
Sample 10	0000010	AltoStar CMV PCR Kit 1.5	quantitative	Ready to start

Name	Assay
NTC	AltoStar CMV PCR Kit 1.5
QS1	AltoStar CMV PCR Kit 1.5
QS2	AltoStar CMV PCR Kit 1.5
QS3	AltoStar CMV PCR Kit 1.5
QS4	AltoStar CMV PCR Kit 1.5

Name	Assay	Needed tubes	Needed volume in each tube
CMV Master A	AltoStar CMV PCR Kit 1.5	2	New tube
CMV Master B	AltoStar CMV PCR Kit 1.5	2	New tube

Rys. 59.: Ekran początkowy dla konfiguracji PCR

- Wybrać z tabeli **Programmed PCR Setup Run** (Zaprogramowane konfiguracje płytki do PCR) definicje procedury konfiguracji płytki do PCR, które mają być użyte
- Próbki zawarte w wybranej definicji badania są wyświetlane w tabeli **Samples in selected PCR Setup Run** (Próbki w wybranej konfiguracji do PCR) w prawym górnym rogu ekranu.
- Kontrole zawarte w wybranej definicji badania są wyświetlane w tabeli **Controls in selected PCR Setup Run** (Kontrole w wybranej konfiguracji do PCR) w prawej środkowej części ekranu.
- Liczba próbek z odczynnikami master wymaganych dla wybranej definicji badania jest wyświetlana w tabeli **Required master tubes for the selected PCR Setup Run** (Wymagane próbki master dla wybranej konfiguracji do PCR) w prawej dolnej części ekranu.
- Kliknąć przycisk **Start Run** (Rozpocznij badanie) na pasku narzędzi, aby rozpocząć wybraną konfigurację płytki do PCR.
- Kliknąć **Delete Run** (Usuń badanie), aby całkowicie usunąć wybrane zaprogramowanie konfiguracji płytki do PCR.



UWAGA

Dostęp do definicji procedury konfiguracji płytki do PCR można uzyskać w dowolnym momencie po zaprogramowaniu, również podczas trwającego oczyszczania lub procedury konfiguracji 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 powiązane z aktualnie wybraną konfiguracją płytki do PCR nie zostało zakończone. Informacje znajdują się w kolumnie **Purification Status** (Stan oczyszczania) w tabeli **Programmed PCR Setup Runs** (Zaprogramowane konfiguracje płytki do PCR).

3.11.3 Załadunek urządzenia do konfiguracji płytki do PCR

Na początku wyświetla się okno dialogowe **Loading** (Załadunek) [patrz rys. 60.: Okno dialogowe Loading (Załadunek) konfiguracji płytki do PCR]. Materiały, odczynniki i próbki muszą być załadowane na odpowiednie nośniki, a następnie nośniki te mogą być załadowane 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 końcówkami		Całkowicie puste statywy na końcówki wymieniać tylko na całkowicie pełne. Nie należy przenosić pojedynczych końcówek.
					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 1 płytka do PCR	Nośnik na końcówki i płytki		Zawsze ustawiać płytki w taki sposób, aby studzienka reakcyjna A1 znalazła się po lewej stronie właściwej jej pozycji płytki.
					Płytki 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 próbówka zbiorcza na każde badanie	Nośnik na próbówki 24		Można załadować jeden nośnik. Pozycja poszczególnych próbówek na nośniku jest dowolna. Delikatnie dopchnąć próbówki w dół aż do dna nośnika.
	4–7	14–17	Próbówki master i próbówki z standardami ilościowymi/kontrolami do testów	Nośnik na próbówki z odczytnikiem 32	



OSTROŻNIE

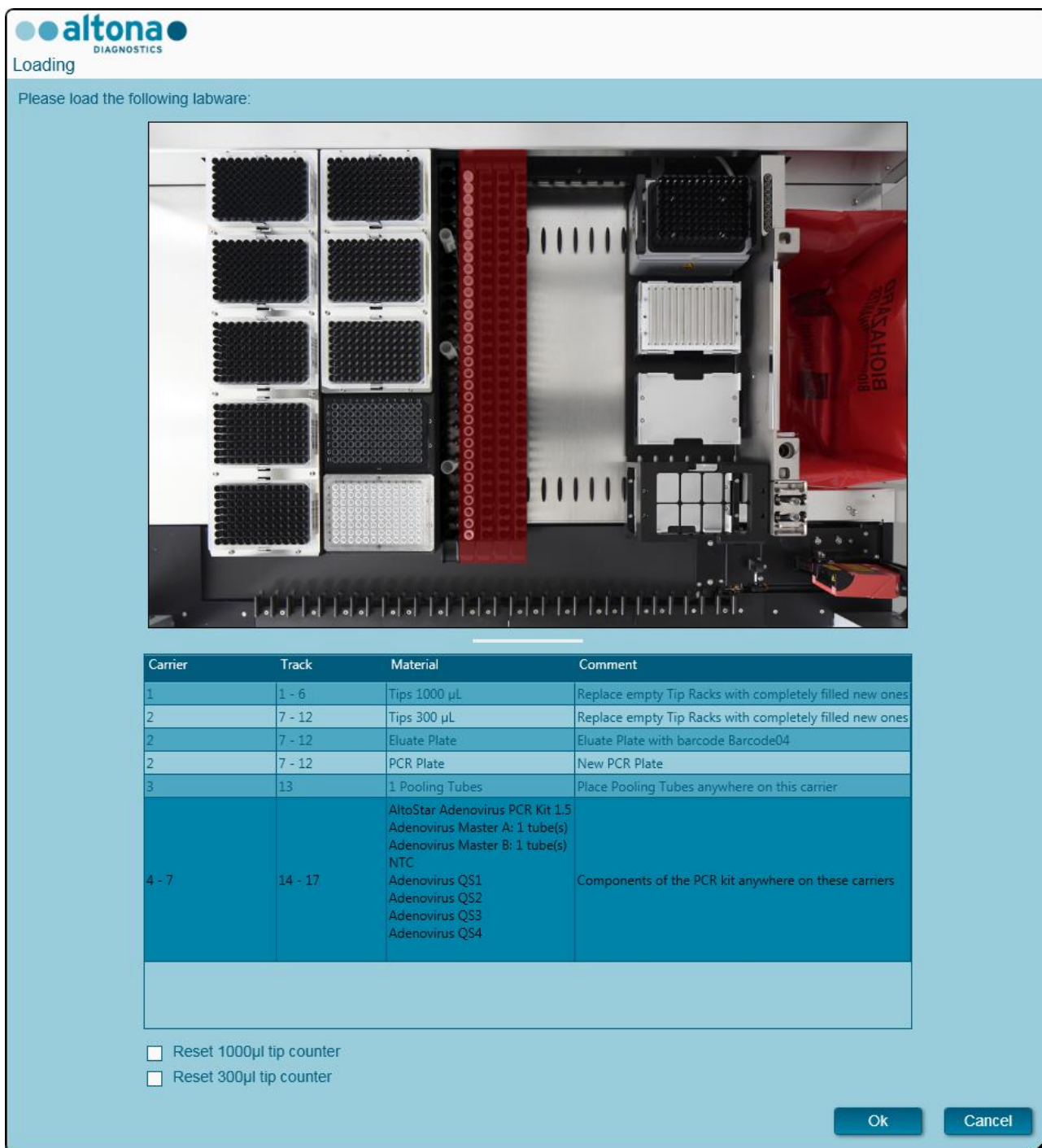
Przed załadowaniem nośników na tacę załadunkową zdjąć pokrywki wszystkich próbówek. Wszystkie pokrywki należy zutylizować. Do zamknięcia próbówek lub po badaniu użyć nowych pokrywek.



UWAGA

Przed załadowaniem 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 automatycznego załadunku).



Rys. 60.: Okno dialogowe 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 kontrolki załadunku urządzenia nad torami, na których należy umieścić nośnik z odpowiednimi materiałami.

Postępować dokładnie według instrukcji w kolumnie **Comment** (Komentarz).

Aby załadować nośniki, należy wsunąć je w odpowiednie tory pomiędzy przednimi i tylnymi blokami ślizgowymi tacy załadunkowej, aż dotkną haczyków ograniczających znajdujących się po dalszej stronie tacy załadunkowej. Nie należy przesuwać nośników poza haczyki ograniczające.



OSTROŻNIE

Podczas pracy ze składnikami zestawu należy zawsze nosić ochronne jednorazowe rękawiczki bezpydrowe.



OSTROŻNIE

Aby zapobiec uszkodzeniu nośników i zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia, należy wysunąć osłony bezpieczeństwa, gdy nośniki są załadowane na tacę załadunkową.



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 statywy na końcówki są całkowicie zapełnione.*



UWAGA

Nie wolno zamieniać pozycji żadnego załadowanego materiału po tym, jak został on wprowadzony do urządzenia przez 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 **OK** w oknie dialogowym **Loading** (Załadunek). Kliknięcie przycisku **Cancel** (Anuluj) spowoduje anulowanie badania, ale można je rozpocząć ponownie.

Instrument ładuje nośniki za pomocą automatycznego załadunku i automatycznie weryfikuje:

- prawidłową identyfikację i lokalizację załadowanych nośników
- prawidłową identyfikację materiałów załadowanych na nośniki
- pozycje 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 stosowne instrukcje dotyczące jego rozwiązania. Więcej informacji na temat obsługi błędów znajduje się w [rozdziale 4 Rozwiązywanie problemów i komunikaty o błędach](#).

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



Rys. 61.: Okno dialogowe Loading Complete (Załadunek zakończony)

System automatycznie rozpocznie teraz konfigurację płytki do PCR. Nie są wymagane żadne działania użytkownika do momentu zakończenia procedury. Kliknięcie **Cancel** (Anuluj) spowoduje przerwanie procedury. W przypadku anulowania procedury do tego czasu można ją ponownie uruchomić później.



OSTROŻNIE

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



UWAGA

*Przerwanie badania po potwierdzeniu w oknie dialogowym **Loading Complete** (Załadunek zakończony) spowoduje unieważnienie definicji badania, uniemożliwiając ponowne uruchomienie.*



UWAGA

Objętości załadowanych odczynników nie są sprawdzane podczas ładowania. Należy upewnić się, że załadowane są tylko nieużywane próbówki master. Probówki zawierające kontrole i standardy ilościowe zawierają objętości wystarczające na cztery badania. Nie należy używać probówek z kontrolami i standardami ilościowymi do więcej niż czterech badań.

3.11.4 Postępowanie podczas konfiguracji płytki do PCR

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

3.11.5 Wymuszone przerwanie

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

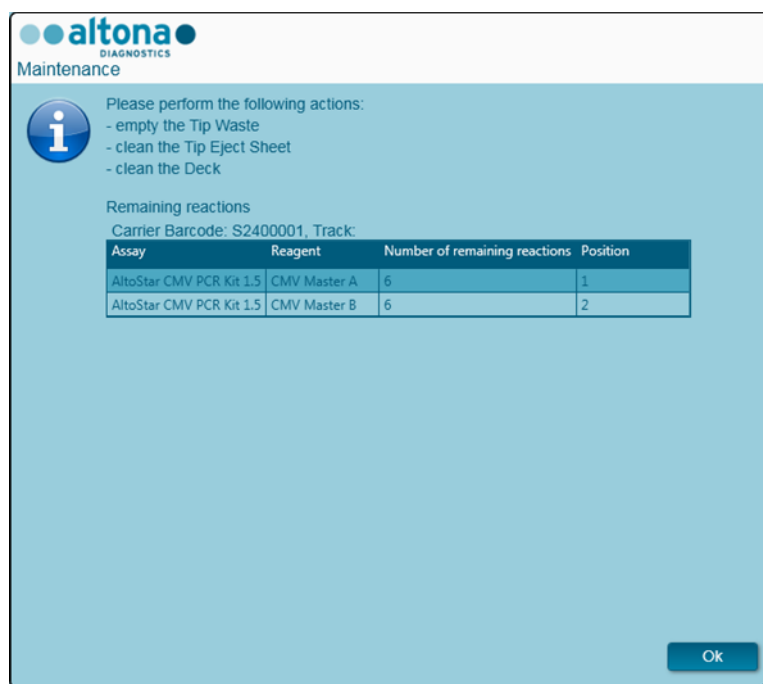


OSTROŻNIE

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

3.11.6 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 wyładuje wszystkie nośniki. Nie należy ograniczać obszaru wyładunku nośników. Po wyładowaniu wyświetla się okno dialogowe **Maintenance** (Konserwacja) [patrz [rys. 62.: Okno dialogowe Maintenance \(Konserwacja\) po badaniu](#)].



Rys. 62.: Okno dialogowe Maintenance (Konserwacja) po badaniu

Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w oknie dialogowym **Maintenance** (Konserwacja), a następnie kliknąć przycisk **OK**, aby potwierdzić.

3.11.7 Wyniki konfiguracji płytki do PCR

Wyniki konfiguracji płytki do PCR są zapisywane w oprogramowaniu AltoStar® Connect. Aby uzyskać dostęp do ekranu wyników (patrz [rys. 63.: Ekran Wyniki konfiguracji płytki do PCR](#)), kliknij **PCR Setup** → **PCR Setup Results** (Konfiguracja płytki do PCR → Wyniki konfiguracji płytki do PCR) na pasku menu.

Name	Barcode Sample	Application	PCR Plate Well	PCR Plate Barcode	Assay Name	Cycler Protocol	Volume Sample [µl]	Volume Master [µl]	Status
Sample1	00000001	quantitative	F1	Barcode05	AltoStar Adenovirus PCR Kit 1.5	1	10	20	Processed
Sample2	00000002	quantitative	G1	Barcode05	AltoStar Adenovirus PCR Kit 1.5	1	10	20	Processed
Sample3	00000003	quantitative	H1	Barcode05	AltoStar Adenovirus PCR Kit 1.5	1	10	20	Processed
Sample6	00000006	quantitative	A2	Barcode05	AltoStar Adenovirus PCR Kit 1.5	1	10	20	Processed
Sample7	00000007	quantitative	B2	Barcode05	AltoStar Adenovirus PCR Kit 1.5	1	10	20	Processed
Sample8	00000008	quantitative	C2	Barcode05	AltoStar Adenovirus PCR Kit 1.5	1	10	20	Processed
Sample9	00000009	quantitative	D2	Barcode05	AltoStar Adenovirus PCR Kit 1.5	1	10	20	Processed
Sample10	00000010	quantitative	E2	Barcode05	AltoStar Adenovirus PCR Kit 1.5	1	10	20	Processed
Sample4	00000004	qualitative	B3	Barcode05	AltoStar alpha Herpesvirus PCR Kit 1.5	1	10	20	Processed
Sample5	00000005	qualitative	C3	Barcode05	AltoStar alpha Herpesvirus PCR Kit 1.5	1	10	20	Processed

Name	Barcode Control	PCR Plate Well	PCR Plate Barcode	Assay Name	Cycler Protocol	Volume Sample [µl]	Volume Master [µl]	Status
NTC	1012012349912	A1	Barcode05	AltoStar Adenovirus PCR Kit 1.5	1	10	20	Processed
Adenovirus QS1	1010312349912	B1	Barcode05	AltoStar Adenovirus PCR Kit 1.5	1	10	20	Processed
Adenovirus QS2	1010412349912	C1	Barcode05	AltoStar Adenovirus PCR Kit 1.5	1	10	20	Processed
Adenovirus QS3	1010512349912	D1	Barcode05	AltoStar Adenovirus PCR Kit 1.5	1	10	20	Processed
Adenovirus QS4	1010612349912	E1	Barcode05	AltoStar Adenovirus PCR Kit 1.5	1	10	20	Processed
NTC	1022012349912	F2	Barcode05	AltoStar alpha Herpesvirus PCR Kit 1.5	1	10	20	Processed
VZV PC	102112349912	G2	Barcode05	AltoStar alpha Herpesvirus PCR Kit 1.5	1	10	20	Processed
HSV-2 PC	1021212349912	H2	Barcode05	AltoStar alpha Herpesvirus PCR Kit 1.5	1	10	20	Processed
HSV-1 PC	1021312349912	A3	Barcode05	AltoStar alpha Herpesvirus PCR Kit 1.5	1	10	20	Processed

Rys. 63.: Ekran Wyniki konfiguracji płytki do PCR

Na ekranie wyników wyświetlane są wyniki ostatniej konfiguracji płytki do PCR. Aby wyświetlić wyniki poprzednich konfiguracji, należy kliknąć przycisk **Load** (Wczytaj) na pasku menu, wybrać wymagane badanie z listy w oknie dialogowym **Load Results** (Wczytaj wyniki) i kliknąć przycisk **OK**.

W oknie dialogowym **Load Results** (Wczytaj wyniki), lista wcześniejszych badań może być filtrowana przez wprowadzenie kodu kreskowego odpowiedniej płytki z eluatem w polu **Filter Eluate Plate barcode** (Filtruj kody kreskowe płytek z eluatem).

Po zakończeniu konfiguracji płytki do PCR oprogramowanie AltoStar® Connect generuje automatycznie trzy pliki:

- Plik xml zawierający szczegółowe informacje na temat wyników oczyszczania wraz z wynikami do systemu LIMS.
- Raport pdf zawierający szczegółowe informacje o procedurze konfiguracji płytki do PCR dla celów dokumentacyjnych.
- Plik cyklera do programowania systemu CFX96™ Deep Well IVD Real-Time PCR Detection System.

Pliki te są przechowywane w lokalizacji określonej w Ustawieniach systemu (patrz rozdział 3.3.9.2 Domyślna ścieżka raportu konfiguracji płytki do PCR (pdf) i rozdział 3.3.9.3 Domyślna ścieżka pliku LIMS konfiguracji płytki do PCR (xml) i rozdział 3.3.9.5 Domyślna ścieżka pliku cyklera).

Jeśli to konieczne, pliki te mogą być wygenerowane ponownie przez wczytanie odpowiedniej konfiguracji płytki do PCR i kliknięcie przycisku **Create LIMS File** (Utwórz plik LIMS) w celu utworzenia pliku LIMS, przycisku **Create Report** (Utwórz raport) w celu utworzenia pliku raportu lub przycisku **Create Bio-Rad Cycler File** (Utwórz plik cyklera Bio-Rad) w celu utworzenia pliku cyklera.

Konfiguracja płytki do PCR, która została przerwana podczas przetwarzania, może zostać przywrócona w celu jej ponownego uruchomienia. Aby przywrócić badanie aktualnie załadowane w wynikach konfiguracji płytki do PCR, należy kliknąć przycisk **Repeat Run** (Powtórz badanie) na pasku narzędzi. Przywróconą procedurę można następnie uruchomić w sposób opisany w rozdziale 3.11.2 Rozpoczęcie konfiguracji płytki do PCR.



OSTROŻNIE

W przypadku powtarzania badania objętość odczynnika może być niewystarczająca.

4 Rozwiązywanie problemów i komunikaty o błędach

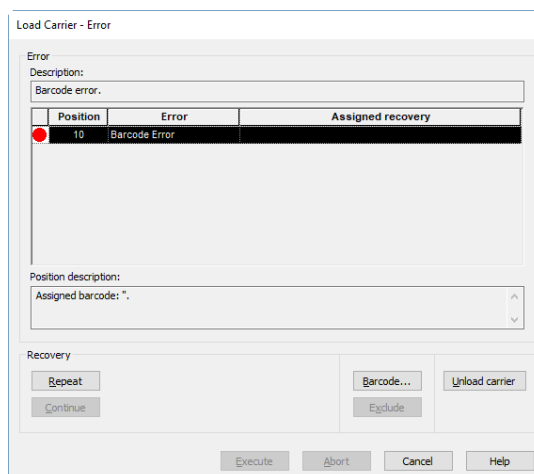
4.1 Oznaczenia błędów

Podczas procedury oczyszczania lub konfiguracji płytki do PCR status każdej próbki wyświetla się po lewej stronie ekranu w kolumnie **Status** (Status) w tabeli **Samples** (Próbki).

- Jeśli próbka nie może być przetworzona z przyczyn fizycznych lub technicznych, status próbki jest oznaczony jako **Error** (Błąd) w kolumnach **Status** (Status) w tabeli **Samples** (Próbki), jak również w raportach badania.
- Jeśli próbka zostanie oznaczona jako **Error** (Błąd) podczas procedury oczyszczania, nie będzie dalej procesowana w następujących potem etapach konfiguracji PCR i badaniu PCR.
- Jeśli próbka zostanie oznaczona jako **Error** (Błąd) podczas konfiguracji płytki do PCR, nie zostanie uwzględniona w następującym potem badaniu PCR.

4.2 Błędy odczytu kodów kreskowych

Jeśli podczas ładowania nie można odczytać jednej lub więcej etykiet z kodami kreskowymi, pojawi się okno dialogowe **Error** (Błąd) [patrz [rys. 64. Okno dialogowe Load Carrier – Error \(Błąd załadunku nośnika\)](#)]. Przyczyną tego błędu może być zła jakość, uszkodzenie lub brak etykiet z kodami kreskowymi.



Rys. 64.: Okno dialogowe Load Carrier – Error (Błąd załadunku nośnika)

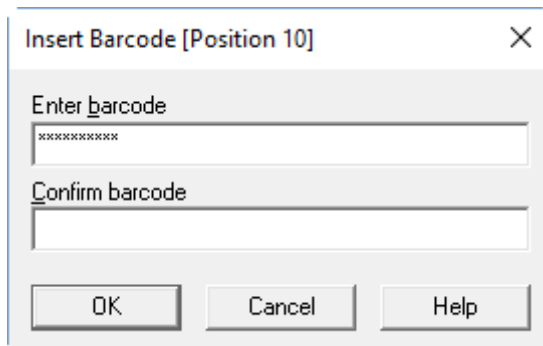
Istnieje kilka opcji postępowania z błędami kodów kreskowych.

- Jeśli brakuje materiału do skanowania lub kod kreskowy nie jest skierowany w stronę czytnika kodów kreskowych, należy kliknąć przycisk **Unload Carrier** (Wyladuj nośnik) i załadować brakujący materiał lub prawidłowo wyrównać kod kreskowy. Należy kliknąć przycisk **Repeat** (Powtórz), a następnie **Execute** (Wykonaj).
- Jeśli kod kreskowy nie zostanie odczytany, mimo obecności i prawidłowego położenia, kliknąć **Repeat** (Powtórz), a następnie **Execute** (Wykonaj). Nośnik zostanie wyladowywany, a następnie załadowany wolniej, aby ułatwić odczyt kodów kreskowych.
- Jeśli błąd kodu kreskowego nadal występuje, należy kliknąć przycisk **Unload Carrier** (Wyladuj nośnik), a nośnik zostanie wyladowany. Należy kliknąć przycisk **Barcode...** (Kod kreskowy...) i wpisać dwukrotnie kod kreskowy [patrz [rys. 65.: Okno dialogowe Enter Barcode \(Wprowadź kod kreskowy\)](#)] lub użyć ręcznego skanera kodów kreskowych. Należy upewnić się, że materiał znajduje się we właściwej pozycji na nośniku. Potwierdzić przyciskiem **OK**. Powtarzać, aż wszystkie wpisy o błędach zostaną rozwiązane. Kliknąć **Execute** (Wykonaj), a nośnik zostanie załadowany z wprowadzonym kodem kreskowym w odpowiednich pozycjach.



OSTROŻNIE

Podczas tego procesu nie należy zmieniać pozycji żadnego materiału na danym nośniku, ponieważ może to prowadzić do fałszywych wyników lub przerwania badania.

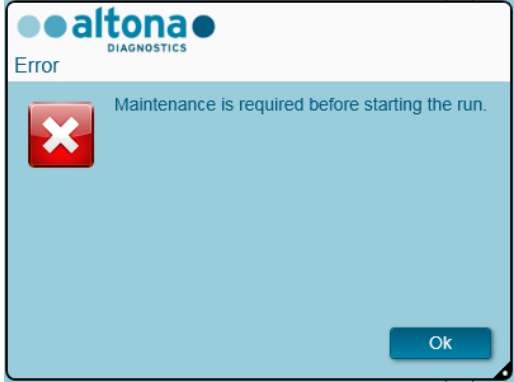
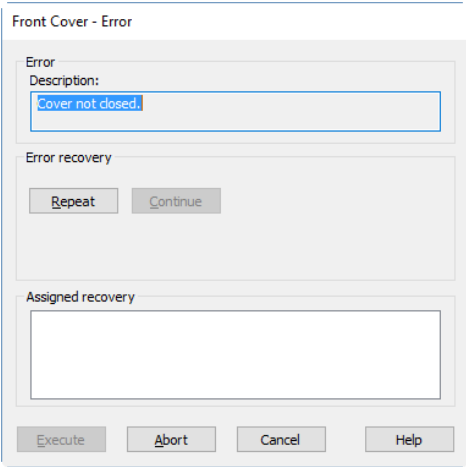
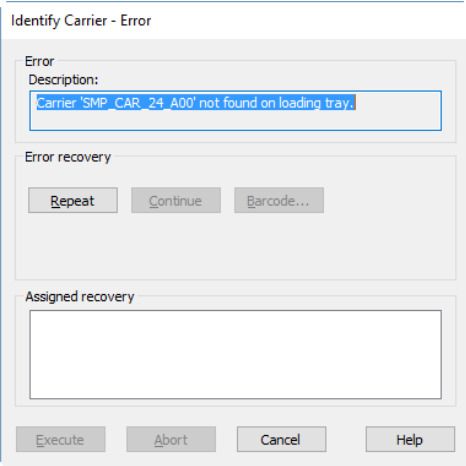
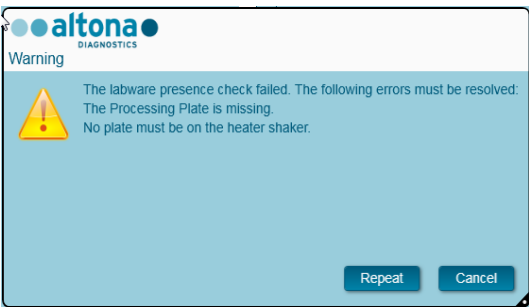


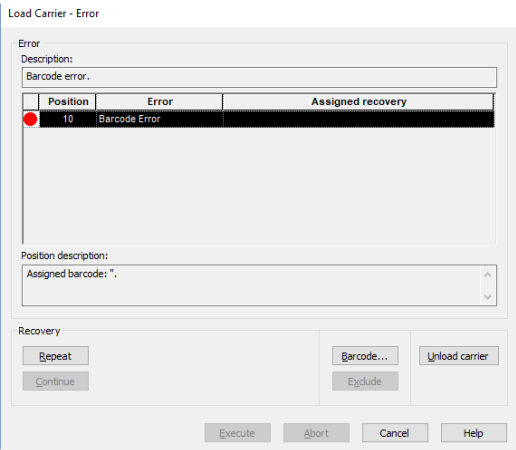
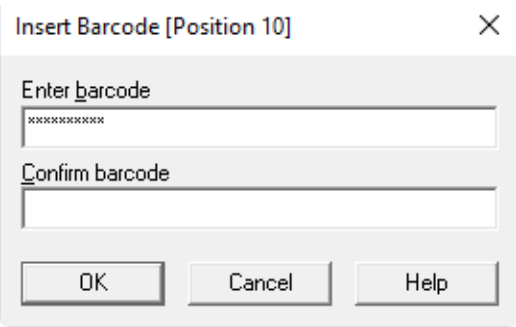
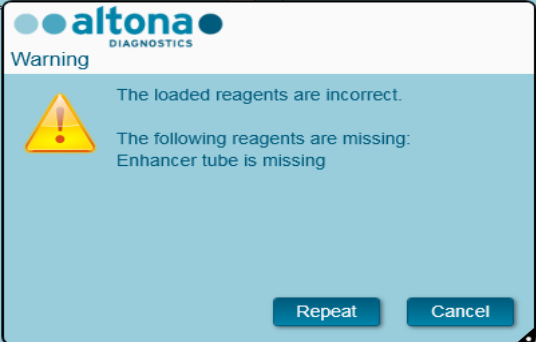
Rys. 65.: Okno dialogowe Enter Barcode (Wprowadź kod kreskowy)

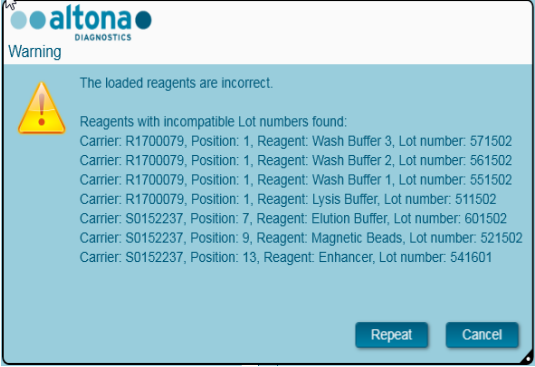
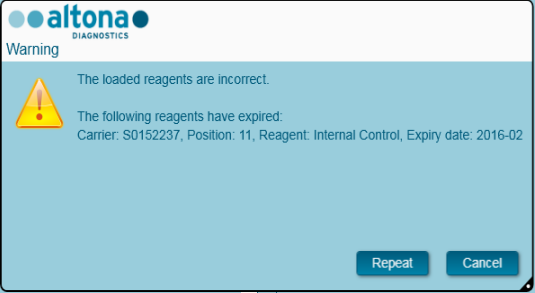
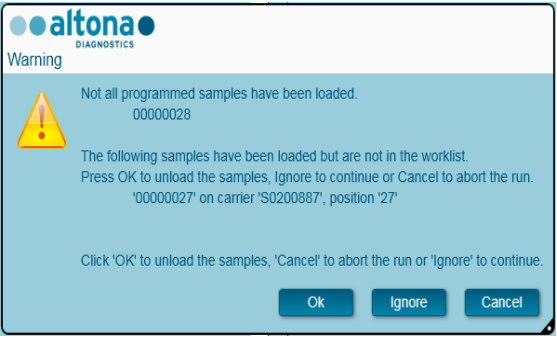
4.3 Komunikaty o błędach

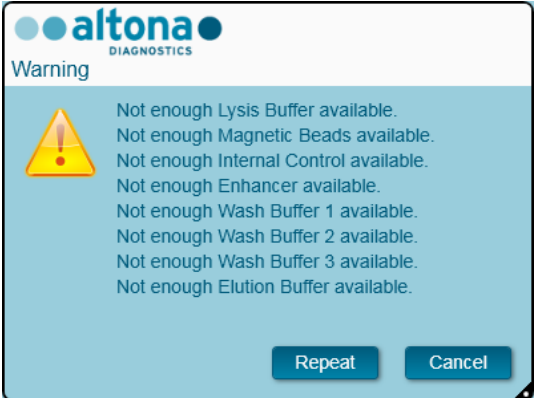
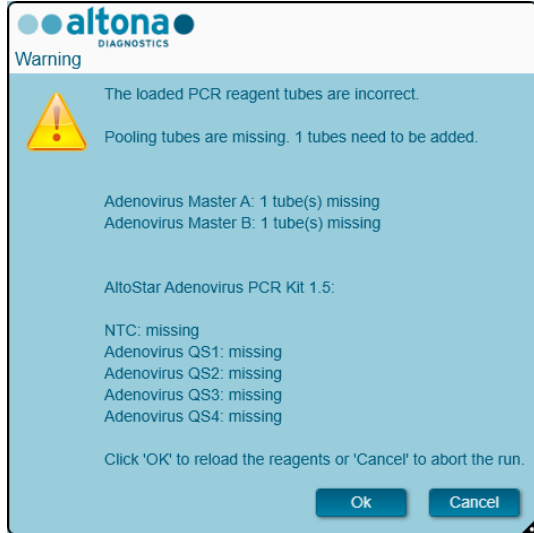
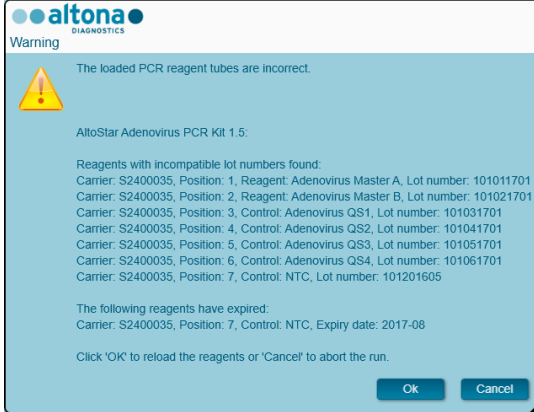
Większość problemów występujących podczas użytkowania systemu może być rozwiązana przez użytkownika poprzez działanie na podstawie wyświetlanych przez oprogramowanie monitów o błędach. W przypadku błędów niewymienionych poniżej prosimy o kontakt z działem wsparcia technicznego firmy altona Diagnostics GmbH.

Komunikat o błędzie	Wiadomość	Rozwiązanie/Zadania
	<p>Brak połączenia z urządzeniem.</p> <p>Proszę sprawdzić kabel i wtyczki.</p>	<p>Proszę sprawdzić, czy urządzenie jest włączone.</p> <p>Sprawdzić połączenie USB pomiędzy urządzeniem a komputerem.</p> <p>Kliknąć Retry (Spróbuj ponownie).</p>
	<p>Nie można było załadować danych dotyczących konserwacji.</p> <p>Podczas działania programu Vector wystąpił błąd.</p> <p>Brak połączenia z urządzeniem.</p> <p>Proszę sprawdzić kabel i wtyczki.</p>	<p>Nie można było załadować danych dotyczących konserwacji, ponieważ brak połączenia z urządzeniem.</p> <p>Proszę sprawdzić, czy urządzenie jest włączone.</p> <p>Sprawdzić połączenie USB pomiędzy urządzeniem a komputerem.</p> <p>Kliknąć OK.</p>

Komunikat o błędzie	Wiadomość	Rozwiązanie/Zadania
	<p>Przed rozpoczęciem badania wymagana jest konserwacja.</p>	<p>Konserwacja jest zaległa. Wykonać wymaganą procedurę konserwacji. Kliknąć OK.</p>
	<p>Błąd przedniej pokrywy (np. pokrywa nie jest zamknięta)</p>	<p>Proszę zamknąć pokrywę i kliknąć przycisk Repeat (Powtórz), a następnie Execute (Wykonaj).</p>
	<p>Błąd identyfikacji nośnika (np. Nośnik „nazwa nośnika” nie został odnaleziony na tacy załadunkowej.)</p>	<p>Na torze znajduje się niewłaściwy nośnik lub brak jest nośnika. Sprawdzić, czy na tacę załadunkową został załadowany właściwy nośnik. Możliwe, że nośnik nie znajduje się w pozycji końcowej. Ostrożnie docisnąć nośnik do pozycji końcowej na tacy załadunkowej. Po skorygowaniu pozycji nośnika należy kliknąć przycisk Repeat (Powtórz) i Execute (Wykonaj).</p>
	<p>Sprawdzanie obecności sprzętu laboratoryjnego nie powiodło się. Należy rozwiązać następujące błędy: (np. Brakuje płytki do przetwarzania. Na wytrząsarce z funkcją ogrzewania nie może znajdować się żadna płytka.)</p>	<p>Ręcznie umieszczone elementy na nośniku wytrząsarce z funkcją ogrzewania są umieszczone nieprawidłowo. Proszę poprawić pozycje materiałów wymienionych w komunikacie o błędzie, a następnie kliknąć Repeat (Powtórz).</p>

Komunikat o błędzie	Wiadomość	Rozwiązanie/Zadania
	<p>Błąd załadunku nośnika (np. błąd kodu kreskowego)</p>	<p>Kod kreskowy jednego lub kilku materiałów nie może być odczytany. Na liście znajduje się pozycja danego materiału.</p> <p>Należy kliknąć przycisk Unload Carrier (Wyładuj nośnik) i upewnić się, że kod kreskowy znajduje się we właściwym miejscu i jest widoczny.</p> <p>Dopchnąć nośniki do pozycji końcowej na tacy załadunkowej i kliknąć przycisk Repeat (Powtórz) i Execute (Wykonaj).</p>
	<p>Błąd w kodzie kreskowym.</p>	<p>Jeśli po powtórzeniu kroku kod kreskowy pozostaje nieczytelny, kliknąć jedną z pozycji tak, aby została podświetlona. Następnie należy kliknąć na Barcode... (Kod kreskowy...). Wyświetla się okno dialogowe Insert Barcode (Wstaw kod kreskowy).</p> <p>Należy ręcznie lub za pomocą ręcznego skanera wprowadzić dwukrotnie kod kreskowy kliknąć OK.</p> <p>Powtórzyć procedurę dla innych pozycji, których dotyczy komunikat.</p> <p>Kliknąć przycisk Execute (Wykonaj).</p>
	<p>Załadowane odczynniki są nieprawidłowe.</p> <p>Brakuje następujących odczynników: (np. brak próbki ze wzmacniaczem)</p>	<p>Brakuje jednej lub kilku próbek lub pojemników z odczynnikami.</p> <p>Proszę dodać wymieniony odczynnik(i) i kliknąć przycisk Repeat (Powtórz).</p>

Komunikat o błędzie	Wiadomość	Rozwiązanie/Zadania
	<p>Załadowane odczynniki do oczyszczania/ekstrakcji są nieprawidłowe.</p> <p>Znaleziono odczynniki o niezgodnych numerach partii:</p> <p><i>(np. lista odczynników, nośników, pozycji)</i></p>	<p>Wszystkie odczynniki zestawu do oczyszczania muszą pochodzić z tej samej partii. Sprawdzić cztery ostatnie cyfry numeru partii. Muszą one być takie same dla wszystkich wymienionych odczynników. Na wyświetlonym zrzucie ekranu Enhancer (Wzmacniacz) w pozycji 13 ma inny numer niż pozostałe odczynniki.</p> <p>Wymienić tę probówkę na probówkę o tym samym numerze partii, co pozostałe odczynniki.</p> <p>Kliknąć Repeat (Powtórz).</p>
	<p>Załadowane odczynniki są nieprawidłowe.</p> <p>Następujące odczynniki straciły ważność:</p> <p><i>(np. lista odczynników, nośników, pozycji)</i></p>	<p>Jeden lub kilka odczynników jest przeterminowanych.</p> <p>Wymienić wymieniony(e) odczynnik(i) na nieprzeterminowane odczynniki ze zgodnej partii.</p> <p>Kliknąć Repeat (Powtórz).</p>
	<p>Nie wszystkie zaprogramowane próbki zostały załadowane: <i>(Kod kreskowy próbki)</i></p> <p>Poniższe próbki zostały załadowane, ale nie ma ich na liście roboczej: <i>(Kod kreskowy próbki, nośnik i pozycja)</i></p>	<p>Jeżeli nie załadowano próbki, która znajduje się na liście roboczej, lub jeżeli załadowano próbki, których nie ma na liście roboczej, można wybrać następujące opcje:</p> <p>OK: Nośnik zostanie wyładowany, a próbki będą mogły zostać prawidłowo załadowane.</p> <p>Ignore (Ignoruj): System będzie kontynuował badanie. Próbki, które nie zostały zaprogramowane, zostaną zignorowane. Brakujące próbki zostaną przekazane z powrotem do listy próbek w oknie programowania, aby zostały włączone do kolejnego badania.</p> <p>Cancel (Anuluj): Badanie zostanie anulowane, ale można je rozpocząć ponownie.</p>

Komunikat o błędzie	Wiadomość	Rozwiązanie/Zadania
	<p>Niewystarczająca dostępna objętość (<i>odczynnika</i>).</p>	<p>Kontrola objętości wykryła niedobór jednego lub kilku odczynników.</p> <p>Proszę dodać próbkę lub pojemnik z wymienionym odczynnikami (<i>odczynnikami</i>) z tej samej partii.</p> <p>Kliknąć Repeat (Powtórz).</p>
	<p>Załadowane próbki z odczynnikami do PCR są nieprawidłowe.</p> <p>Brakuje próbek zbiorczych: należy dodać 1 próbkę (<i>np. lista odczynników: liczba brakujących próbek</i>)</p> <p><i>Test:</i> (<i>np. lista brakujących standardów/kontroli</i>)</p>	<p>Brakuje jednej lub kilku próbek z odczynnikami.</p> <p>Proszę dodać wymienioną próbkę/wymienione próbki i kliknąć przycisk Repeat (Powtórz).</p>
	<p>Załadowane próbki z odczynnikami do PCR są nieprawidłowe.</p> <p><i>Test:</i> Znaleziono odczynniki o niezgodnych numerach partii: (<i>np. lista nośników, pozycji, odczynników, numer partii</i>)</p> <p>Następujące odczynniki straciły ważność: (<i>np. lista nośników, pozycji, odczynników, numer partii</i>)</p> <p>Kliknąć OK, aby ponownie załadować odczynniki lub Cancel (Anuluj), aby przerwać badanie.</p>	<p>Wszystkie odczynniki zestawu do PCR muszą pochodzić z tej samej partii. Sprawdzić cztery ostatnie cyfry numeru partii. Muszą one być takie same dla wszystkich odczynników zestawu. Na wyświetlonym zrzucie ekranu NTC w pozycji 7 ma inny numer niż pozostałe odczynniki. Wymienić tę próbkę na próbkę o tej samej partii, co pozostałe odczynniki. Kliknąć OK.</p> <p>Jeden lub kilka odczynników jest przeterminowanych. Wymienić odczynnik(i) z listy na nieprzeterminowane odczynniki ze zgodnej partii.</p>

5 Załączniki:

5.1 Załącznik A:

5.1.1 Sprawy regulacyjne

Dla oprogramowania AltoStar® Connect jest zachowywana zgodność CE. Patrz deklaracja zgodności dostarczona z oprogramowaniem.

5.1.2 Diagnostyka *in vitro*

Dzięki ocenie zgodności oprogramowania AltoStar® Connect zgodnie z normą IEC 62304, stworzone oprogramowanie spełnia warunki dyrektywy 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z 27.10.1998 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

5.1.3 Systemy zarządzania jakością w przedsiębiorstwie

Stosowane w firmie 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.

5.1.4 Deklaracja zgodności

Deklaracja zgodności jest częścią dostawy oprogramowania AltoStar® Connect.

5.2 Załącznik B: Słowniczek

Termin	Definicja
AltoStar® Connect SW	Oprogramowanie do obsługi systemu AltoStar® AM16.
Anulowanie badania	Badanie anulowane przez użytkownika lub przez system AltoStar® AM16.
Automatyczny załadunek (autoload)	Zespół sprzętowy umożliwiający automatyczny załadunek systemu AltoStar® AM16. Składa się z ruchomej w osi Y głowicy załadunkowej, która wprowadza nośniki do systemu AltoStar® AM16 i odczytuje znajdujące się na nich kody kreskowe.
Awaria sprzętu	Typ błędu, który jest spowodowany problemem technicznym ze sprzętem.
Badanie	Wykonanie zdefiniowanych w metodzie etapów procesowania mających na celu przeprowadzenie każdej z odrębnych części składających się na procedurę. Badanie jest serią określonych czasowo poleceń, pozwalających na procesowanie na AltoStar® AM16 zgodnie z jego planem.
Ciecz	Obejmuje wszystkie rodzaje cieczy, np. odczynniki, kontrole, master, płyny myjące.
Czytnik kodów kreskowych	Urządzenie do odczytywania kodów kreskowych próbek/płytek. Część automatycznego załadunku.
Dozowanie	Dodanie objętości cieczy z urządzenia do pipetowania.
HHS	Hamilton Heater Shaker (Wytrząsarka Hamilton z funkcją ogrzewania). Urządzenie do podgrzewania i wytrząsania mikropłytek w formie SBS.
Kanał pipetowania	Zespół obejmujący funkcję pobierania końcówki, aspiracji, dozowania, zrzutu końcówki, wykrywania poziomu cieczy 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	<i>Wykrywanie poziomu cieczy</i> – Wykrywanie powierzchni cieczy, które można wykonać ciśnieniowo lub poprzez wykrywanie sygnału czujnika pojemnościowego.
Łączenie	Pipetowanie różnych płynów do jednego pojemnika.
Metoda	Metoda zawiera wszystkie instrukcje, które muszą być wykonane podczas badania.
Nośnik	Zespół do załadunku płytek, pojemników, próbek i końcówek do obszaru roboczego systemu AltoStar® AM16. Proces załadunku realizowany jest przez jednostkę automatycznego załadunku.
Obszar roboczy	Powierzchnia robocza (obszar roboczy) systemu AltoStar® AM16. Obszar, w którym kanały pipetowania wykonują czynności związane z przenoszeniem lub transportem cieczy. Obszar roboczy jest podzielony na tory, które są zajęte przez sprzęt laboratoryjny.
Pipetowanie	Przenoszenie płynów z jednego pojemnika do drugiego.
Pojemnik na odpady	Pojemnik w obszarze roboczym systemu AltoStar® AM16 służący do zbierania zużytych końcówek jednorazowego użytku.
Próbka	Dotyczy cieczy w unikatowym, identyfikowalnym pojemniku, która ma być przetworzona.
Probówka	Pojemnik na ciecz, mający zwykle okrągły przekrój poprzeczny, oraz cylindryczny przekrój wzdłużny.

Termin	Definicja
Przednia pokrywa	Zabezpieczenie systemu AltoStar® AM16, wyposażone w uchylne przednie okno wykonane z przezroczystej pleksi. Dzięki tej opcji i sposobie zamontowania powierzchnia robocza systemu 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 systemu AltoStar® AM16.
Ramię pipetujące	Zespół wyposażony w urządzenie do pipetowania i/lub uchwyt do płytek, a także wspólny napęd w osi X.
Ślad	Zapis stanu w trakcie przetwarzania.
Sprzęt laboratoryjny	Elementy ruchome, umieszczane w obszarze roboczym systemem AltoStar® AM16, takie jak nośniki, pojemniki lub statywy.
Statyw na końcówki	Ramka, która utrzymuje końcówki.
Studzienka reakcyjna	Pojedynczy pojemnik mikro płytki lub płytki z głębokimi studzienkami.
Taca automatycznego załadunku	Jednostka sprzętowa. Na niej mogą być umieszczone i przetrzymywane nośniki na zewnątrz systemu AltoStar® AM16. Taca załadunkowa jest przymocowana do systemu AltoStar® AM16, aby umożliwić proces automatycznego załadunku i rozładunku.
Urządzenie	Sprzęt systemu AltoStar® AM16 (elementy mechaniczne, elektroniczne i firmware)
Załadunek/rozładunek	Proces, w którym nośniki płytek, probówek i końcówek są wprowadzane i wyjmowane z obszaru roboczego systemu AltoStar® AM16. Czynność ta jest wykonywana automatycznie za pośrednictwem urządzenia automatycznego załadunku, z wyjątkiem naczyń laboratoryjnych umieszczonych na nośniku wytrząsarki z funkcją ogrzewania.
Zużyte końcówki	Pojemnik na wyrzucone końcówki.

5.3 Załącznik B: Informacje o aktualizacji instrukcji obsługi

Modyfikacje instrukcji obsługi oprogramowania AltoStar® Connect systemu diagnostyki IVD są wymienione tutaj.

Data zmiany	Rewizja	Opis zmiany
Październik 2019 r.	01	Pierwsza wersja

Instrukcja obsługi oprogramowania AltoStar Connect systemu diagnostyki IVD obowiązuje dla oprogramowania AltoStar® Connect w połączeniu z systemem AltoStar® AM16.



HAMILTON Bonaduz AG

Via Crusch 8

CH-7402 Bonaduz

Szwajcaria

Tel. +41 81 660 10 10

Faks +41 81 660 00 10

contact@hamilton.ch

<http://www.hamiltoncompany.com>