



MULTI ARRAY XPLOER (MAX.)

45k IR 9k

VARTOJIMO INSTRUKCIJA

TURINYS

I.	Atsakomybės apribojimas	5
II.	Atsakomybės pareiškimas	5
III.	Sąvokos ir apibrėžimai	5
IV.	Naudojimo paskirtis MAX 45k ir MAX 9k.....	6
V.	Gamintojas ir ženklavimas	6
V.1	Gamintojas.....	6
V.2	Įrenginių identifikavimas	7
VI.	Veikimo charakteristikos	7
VI.1	Tyrimo kalibravimas.....	7
VI.2	Matavimo diapazonas.....	7
VI.3	Kokybės kontrolė	7
VI.4	Duomenų analizė.....	8
VI.5	Rezultatai.....	8
VI.6	Procedūros apribojimai	8
VI.7	Tikėtinos reikšmės	8
VI.8	Veikimo charakteristikos	8
VII.	Procedūros principas	11
VII.1	ALEX2 tyrimo principas	11
VII.2	FOX tyrimo principas	11
VIII.	Techninė priežiūra.....	11
IX.	Garantija 12	
X.	Užsakymo informacija	12
XI.	Saugus naudojimas.....	12
XI.1	Operatoriaus kvalifikacija.....	12
XI.2	Elektros sauga	13



XI.3	Mechaninė sauga	13
XI.4	Ekspluatacinė sauga.....	14
XI.5	Saugus visų reikalingų eksploatacinių medžiagų tvarkymas	14
XI.6	Naudojimo sąlygos	14
XI.7	Nukenksminimas	14
XII.	Simbolių žodynėlis	15
XIII.	Saugos pranešimai	17
XIV.	Teisiniai reikalavimai	17
XIV.1	Tarptautiniai standartai	17
XIV.2	CE atitiktis.....	17
XIV.3	Elektromagnetinis suderinamumas (EMS), radijo trukdžių slopinimas ir atsparumas trukdžiams	17
XIV.4	Įrenginio savininko pareigos	17
XV.	Gyvenimo ciklas	18
XV.1	Pristatymas	18
XV.1.1	Pažeidimai transportavimo metu	18
XV.1.2	Komplektacija	18
XV.2	Instaliavimas	19
XV.2.1	Darbo vietos paruošimas prieš instaliaciją	19
XV.2.2	Prietaiso išpakavimas ir paruošimas	20
XV.2.3	MAKS. 9 k. - Profilaktinis plovimo tirpalo pompos paruošimas aukštu slėgiu 24	
XV.2.4	Prijunkite išorinius skysčių sistemos reikmenis ir talpų pripildymo lygio jutiklius 24	
XV.2.5	Maitinimo šaltinio prijungimas.....	24
XV.2.6	Eterneto ryšio prijungimas.....	24
XV.2.7	Paleisti įrenginį	25
XV.3	Nenaudojimas.....	25
XV.4	Išinstaliavimas	26
XV.5	Transportavimas	26
XV.6	Utilizavimas.....	26
XVI.	Aprašymas	28
XVI.1	„MAX 45K“ įrenginio apžvalga	28
XVI.2	„MAX 9K“ įrenginio apžvalga	29



XVI.3	Veikimo principas.....	30
XVI.4	Korpusas.....	31
XVI.4.1	Kairioji prietaiso pusė	31
XVI.4.2	Galinė prietaiso pusė.....	32
XVI.4.3	Priekinė prietaiso pusė	32
XVI.4.4	Dešinioji prietaiso pusė.....	36
XVI.5	„MAX 45K“ įrenginio vidus	37
XVI.5.1	Mėginių ir reagentų rotorius.....	38
XVI.5.2	Gardelių rotorius ir skenavimo modulis	41
XVI.6	„MAX 9K“ įrenginio vidus	46
XVI.6.1	Mėginių ir reagentų rotorius.....	47
XVI.6.2	Gardelių rotorius ir skenavimo modulis	51
XVI.7	Pipetavimo robotas	56
XVI.8	Išorinės priemonės	60
XVI.8.1	Sistemos vandens ir atliekų talpos	60
XVI.8.2	Plovimo buferio talpa	61
XVI.8.3	Tyrimo rinkinio reagentai	62
XVII.	Analizatoriaus valdymas	63
XVII.1	Būtinės sąlygos.....	63
XVII.2	Prisijungimas prie „RAPTOR SERVER“	65
XVII.3	Agento programinės įrangos diegimas ir paleidimas	67
XVII.4	MAX prietaiso konfigūracijos puslapis	71
XVII.5	„ConfigXplorer“ kalibraciniai skenavimai.....	73
XVII.6	Naujo tyrimo paleidimas	75
XVII.7	Mėginių ir reagentų talpinimas tyrimui	76
XVII.8	Atsargų nuskaitymas ir tūrių tikrinimas	82
XVII.8.1	Skysčių sistemos patikra	85
XVII.9	Tyrimo užbaigimas ir įrangos išjungimas.....	86
XVII.10	Pakartotinis nuskaitymas	88
XVII.11	Vidinė kokybės kontrolė.....	89
XVII.12	Tyrimo atlikimo nutraukimas	91
XVII.13	Automatinis sulygiavimas su MAX 9k	92



XVII.14	Sistemos klaidų tvarkymas	92
XVII.15	Analizatoriaus būseną	93
XVII.16	Vaizdų analizė ir ataskaitos generavimas.....	95
XVIII.	Valymas	96
XVIII.1	Išorinio paviršiaus valymas.....	96
XVIII.2	Savaitinis valymas	96
XVIII.3	Mėnesinė priežiūra	98
XVIII.4	Taisymas	101
XIX.	Techninės priežiūros atlikimas.....	102
XIX.1	Kasmetinė techninė priežiūra/dalių keitimas, kurį atlieka techninės priežiūros specialistas	102
XIX.2	Pipetavimo roboto adatos keitimas.....	102
XIX.3	Plovimo buferio adatos keitimas.....	105
XX.	MAX prietaisų trikdžių šalinimas	106
XX.1	Pratekėjimo jutiklis	106
XX.2	Susidūrimo/kritimo jutiklis	106
XX.3	Neautorizuotas pagrindinio dangčio atidarymas.....	106
XX.4	Adatos plovimo stotelė: trūksta vandens	107
XX.5	Plovimo buferio skysčių sistemos veikimas.....	107
XX.6	Atliekų pompos gedimas.....	107
XX.7	Automatinio išlygiavimo gerimas (MAX 9k)	108
XX.7.1	Aptikta klaida: atliekant lygiavimą plovimo stotyje, mėginių rotoriuje arba gardelių rotoriuje	108
XX.7.2	Klaida aptikta atliekant sulygiavimą pipetės stovėjimo (pradinėje) padėtyje	108
XX.7.3	Klaida aptikta sulygiavimo metu, adatos plovimo stotelėje	108
XX.7.4	Klaida aptikta sulygiavimo metu mėginių rotoriuje.....	109
XX.7.5	Klaida aptikta sulygiavimo metu, gardelių rotoriuje	109
XX.7.6	Sulygiavimo klaida skaitant konfigūracijos failus.....	109
XX.8	Kiti klaidų pranešimai.....	109
XXI.	Techninės specifikacijos	110
XXII.	Literatūros šaltiniai	112



I. ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

„MacroArray Diagnostics“ patvirtino pateiktas šio analizatoriaus instrukcijas, reagentus, prietaisą, programinę įrangą ir pritaikomas funkcijas, kad būtų optimizuotas gaminio našumas ir atitiktų gaminio specifikacijas. „MacroArray Diagnostics“ nepalaiko naudotojo nustatytų pakeitimų, nes jie gali turėti įtakos analizatoriaus veikimui ir tyrimų rezultatams. Naudotojas yra atsakingas už bet kokių „MacroArray Diagnostics“ pateiktų instrukcijų, prietaisų, reagentų ar programinės įrangos pakeitimų patvirtinimą.

Prieš atlikdami bet kokius tyrimus, perskaitykite ALEX2 ir FOX tyrimų informacinį lapelį!

II. ATSAKOMYBĖS PRIPAŽINIMAS

Ši instrukcija yra patikrinta dėl jos teisingumo. Šio vadovo rašymo metu MAX prietaisų instrukcijos ir aprašymai buvo teisingi. Vėlesni vadovai gali būti keičiami be išankstinio įspėjimo; tačiau „MacroArray Diagnostics“ neprisiima atsakomybės už žalą, kurią tiesiogiai ar netiesiogiai sukėlė vadove esančios klaidos. MAX prietaisiai yra *in vitro* diagnostikos prietaisai, kuriais naudotis gali tik apmokyti laboratorijos darbuotojai.

Šis vadovas ir aprašyta programinė įranga yra saugomi autorių teisių. Jokia šio vadovo ar aprašytos programinės įrangos dalis negali būti kopijuojama, atkurama ar kopijuojama į elektroninę laikmeną ar mašininio skaitymo formatą be išankstinio rašytinio „MacroArray Diagnostics“ leidimo.

III. TERMINAI IR APIBRĖŽIMAI

Žala	Fizinis sužalojimas arba žala žmonių sveikatai, žala prekėms arba aplinkai.
Numatytas eksploatavimas	Eksploataavimas, įskaitant parengimą eksploatuoti, pagal naudojimo instrukcijas arba numatytą paskirtį.
Numatyta paskirtis	Produkto, metodo ar paslaugos naudojimas pagal „MacroArray Diagnostics“ (MADx) apibrėžtas specifikacijas ir instrukcijas.
Akivaizdi žala	Pažeidimai, kuriuos galima matyti plika akimi, kruopščiai apžiūrint analizatorių ar jo komponentą, arba kurie gali būti atpažinti stebint prie analizatoriaus prijungtus ekranus, analizatoriaus siunčiamus signalus ar į programinę įrangą perduotus duomenis.
Ekspluatatorius	Asmuo arba grupė, atsakinga už prietaiso naudojimą ir priežiūrą. Eksploatatorius įsitikina, kad naudotojai buvo tinkamai apmokyti valdyti analizatorių.
Procesas	Resursai ir veikla, kurie turi įtakos paverčiant įvestis rezultatais.



Apmokytas personalas	Darbuotojai, baigę pripažintą jiems paskirtos užduoties ugdymo programą, susipažinę su specialiaisiais savo darbo aplinkos aspektais ir pavojais ir tęsiantys mokymąsi reguliariai dalyvaudami mokymuose apie produkto tobulinimą ir pokyčius (pvz. standartus ir gaires), susijusius su jų išsilavinimu ir tiesioginiu darbu.
Naudotojas	Asmuo, naudojantis prietaisą pagal specifikacijas.
Validacija	Patvirtinimas pateikiant objektyvius įrodymus, kad konkrečiai numatyti paskirčiai arba konkrečiam numatytam naudojimui keliami reikalavimai yra įvykdyti.
Patvirtinimas	Patvirtinimas pateikiant objektyvius įrodymus, kad įvykdyti nustatyti reikalavimai.

IV. NUMATYTAS MAX 45k IR MAX 9k NAUDOJIMAS

MAX 45k yra prietaisas, skirtas ALEX technologija pagrįstų tyrimų atlikimui. IVD medicininis produktas automatiškai apdoroja ALEX technologijomis pagrįstas gardeles ir jas nuskenuoja. Produktą naudoja apmokytas laboratorijos personalas ir medicininis personalas medicininėje laboratorijoje.

MAX 9k yra prietaisas, skirtas ALEX technologija pagrįstų tyrimų atlikimui. IVD medicininis produktas automatiškai apdoroja iki 10 ALEX technologijomis pagrįstų gardelių vieno leidimo metu ir jas nuskenuoja. Produktą naudoja apmokytas laboratorijos personalas ir medicininis personalas medicininėje laboratorijoje.

MAX 45k ir MAX 9k prietaisai priskiriami A klasei pagal In vitro diagnostikos reglamentą IVDR (2017/746) ir jais naudotis gali tik apmokytas laboratorijos personalas. Kalbant apie IVDD (98/79/EG), prietaisas nėra klasifikuojamas pagal A, B sąrašus arba savikontrolės prietaisus.

V. GAMINTOJAS IR ŽENKLINIMAS

V.1 GAMINTOJAS

MAX prietaisus gamina MacroArray Diagnostics (MADx)

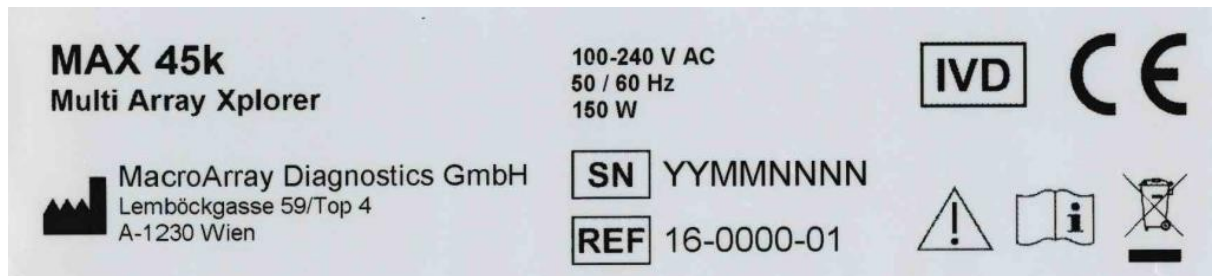


MacroArray Diagnostics
Lemböckgasse 59/Top 4
A-1230 Viena, Austrija

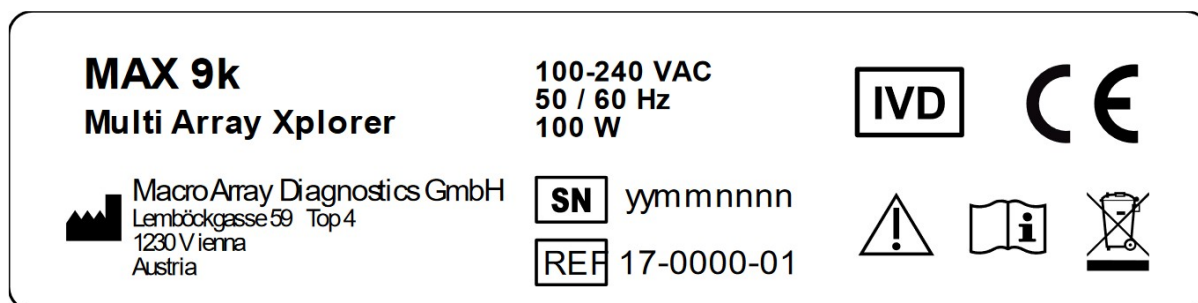


V.2 ĮTAISŲ IDENTIFIKAVIMAS

Galinėje MAX prietaisų pusėje yra identifikavimo etiketė.



1 pav. Identifikavimo etiketės duomenys, esantys MAX 45k galinėje pusėje



2 pav. Identifikavimo etiketė, pritvirtinta „MAX 9K“ galinėje pusėje

VI. VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

VI.1 TYRIMO KALIBRAVIMAS

Apie tyrimo kalibravimą skaitykite atitinkamose ALEX2 arba FOX tyrimo naudojimo instrukcijose.

VI.2 MATAVIMŲ DIAPAZONAS

Matavimo diapazoną žr. atitinkamose ALEX2 arba FOX tyrimų naudojimo instrukcijose.

VI.3 KOKYBĖS KONTROLĖ

Kiekvieno tyrimo apskaita:

Laikantis geros laboratorinės praktikos, rekomenduojama įrašyti visų naudojamų reagentų partijų numerius (LOT). Šie partijų numeriai yra saugomi kiekvieno analizatoriaus darbo ciklo metu. Informaciją galima peržiūrėti retrospektyviai, naudojant „RAPTOR SERVER“ analizės programinę įrangą.

Kontroliniai mėginiai:

Laikantis geros laboratorinės praktikos, vidinės kokybės kontrolės mėginius rekomenduojama įtraukti laboratorijoje nustatytais intervalais. „MacroArray Diagnostics“ gamina kokybės kontrolės mėginį



ALEX² tyrimams: **QualityXplorer** (REF 31-0800-02). Taip pat galima naudoti Lyphocheck® sIgE Control Panel A (by Bio-Rad).

„QualityXplorer“ ir naujausių Lyphocheck® sIgE Control Panel A partijų priimtumo diapazonai saugomi ir rodomi „RAPTOR“ SERVERJE.

Žr. XVII skyrių.11 daugiau informacijos apie tai, kaip kokybės kontrolės sistema įdiegiama MAX įrenginiuose.

VI.4 TYRIMO DUOMENŲ ANALIZĖ

ALEX2 ir FOX gardelių nuotraukos automatiškai analizuojamos naudojant MADx RAPTOR SERVER ir sukurama ataskaita, kurioje apibendrinami rezultatai vartotojui.

VI.5 REZULTATAI

ALEX² yra kiekybinis specifinio IgE nustatymo metodas ir pusiau kiekybinis bendro IgE nustatymo metodas. Alergenų specifinių IgE antikūnų koncentracija išreiškiama IgE tarptautiniais vienetais (kUA/l), bendro IgE rezultatai - kU/L. MADx „RAPTOR SERVER“ analizės programinė įranga automatiškai apskaičiuoja ir praneša sIgE rezultatus (kiekybiškai) ir tIgE rezultatus (pusiau kiekybiškai).

FOX yra pusiau kiekybinis ELISA metodas specifiniams IgG. Specifinių IgG antikūnų koncentracija išreiškiama IgG tarptautiniais vienetais (µg/ml). MADx „RAPTOR SERVER“ analizės programinė įranga automatiškai apskaičiuoja ir pateikia „sIgG“ rezultatus pusiau kiekybiškai (žemas, vidutinis, didelis jautrumas).

VI.6 TESTO RIBOTUMAS

Tyrimų ribotumą rasite atitinkamose ALEX2 arba FOX tyrimų naudojimo instrukcijose.

VI.7 TIKĖTINOS VERTĖS

Apie tikėtinas reikšmes skaitykite atitinkamai ALEX2 arba FOX tyrimų naudojimo instrukcijose.

VI.8 TYRIMO CHARAKTERISTIKOS

ALEX² tyrimas:

Tikslumas:

Partijų variacija buvo nustatyta atliekant tyrimus trimis MAX 45k ir MAX 9k analizatoriais per tris atskirus paleidimus. Trys atrinkti dauginio įsijautrinimo mėginiai, apimantys daugumą prioritetinių komponentų, buvo ištirti 3 skirtingais įsijautrinimo lygmenimis: > 10 kUA/l, 1-10 kUA/l ir 0,3-1 kUA/l.

Pasirinktų alergenų komponentų CV (%) buvo apskaičiuotas tarp skirtingų tyrimų atlikimų ir tarp skirtingų prietaisų (= bendras CV).



	CV (0,3-1 kUA/l)	CV (1-10 kUA/l)	CV (> 10kUA/l)	CV (> 1kUA/l)
Bendras CV% MAX 45K	24,0	11,0	9,1	10,6
Bendras CV% MAX 9K	20,6	10,1	8,8	9,4

Homogeniškumas:

ALEX² rezultatų homogeniškumas MAX tyrimų atlikimo metu buvo išbandytas trimis atskirais MAX 45k ir MAX 9k įrenginiais. Vienas mėginys su nustatytu dauginiu įsijautrinimu buvo ištirtas visose gardelių rotorius padėtyse.

	CV (0,3-1 kUA/l)	CV (1-10 kUA/l)	CV (> 10kUA/l)	CV (> 1kUA/l)
CV% MAX 45K	33,6	12,3	9,2	11,5
CV% MAX 9K	28,1	10,3	9,3	9,8

Analitinis jautrumas:

Apie aptikimo ribą skaitykite ALEX2 tyrimo naudojimo instrukcijose, veikimo charakteristikų skirsnyje.

Analitinis specifiškumas

Apie analitinį specifiškumą skaitykite ALEX2 tyrimo naudojimo instrukcijose, veikimo charakteristikų skirsnyje.

Trikdantys veiksniai:

Apie sąveiką su kitomis medžiagomis skaitykite ALEX2 tyrimo naudojimo instrukcijų skyriuje veikimo charakteristikos.

FOX tyrimas:

Tikslumas:

Skirtumas tarp partijų buvo nustatytas trimis MAX 45k ir MAX 9k įrenginiais, trijų skirtingų FOX tyrimų atlikimo metu. Buvo ištirti trys atrinkti dauginio įsijautrinimo mėginiai, apimantys daugumą prioritetinių antigenų. Pasirinktų antigenų CV (%) buvo apskaičiuotas tarp skirtingų tyrimų atlikimų ir tarp skirtingų įrenginių (= bendras CV).



	CV (10,0-19,9 µg/ml)	CV (> 20 µg/ml)	CV (> 10,0 µg/ml)
Bendras CV% MAX 45K	9,1	4,3	6,3
Bendras CV% MAX 9K	8,8	5,0	6,2

Homogeniškumas:

FOX rezultatų homogeniškumas atliekant MAX 9k tyrimų atlikimo metu buvo išbandytas trimis atskirais MAX 9k įrenginiais. Vienas mėginys su nustatytu dauginiu įsijautrinimu buvo ištirtas visose gardelių rotorius padėtyse.

	CV (10,0-19,9 µg/ml)	CV (> 20 µg/ml)	CV (> 10,0 µg/ml)
CV% MAX 45K	nėra duomenų	nėra duomenų	nėra duomenų
CV% MAX 9K	8,3	5,6	6,3

Analitinis jautrumas:

Apie aptikimo ribą skaitykite FOX tyrimo naudojimo instrukcijose, veikimo charakteristikų skirsnyje. Trikdantys veiksniai:

Apie sąveiką su kitomis medžiagomis skaitykite FOX tyrimo naudojimo instrukcijų skyriuje veikimo charakteristikos.



VII. PROCEDŪROS PRINCIPAS

VII.1 ALEX2 TYRIMO PRINCIPAS

ALEX2 yra kietosios fazės imunofermentinis tyrimas. Alergenų ekstraktai ar molekuliniai alergenai yra sujungti su nanodalelėmis, kurios yra sistemiškai užsodintos ant kietos fazės, taip sudarant makrogardelės formatą. Pirmiausia, prie dalelių prisijungę alergenai reaguoja su specifiniu IgE, esančiu paciento mėginyje. Po inkubacijos yra atliekamas pirmasis plovimo žingsnis, kurio metu visi nespecifiniai IgE yra nuplaunami. Procedūra tęsiama makrogardelę inkubuojant su anti-žmogaus IgE antikūnu, kuris yra pažymėtas fermentine žyme. Šis antikūnas prisijungia prie nanodalelės - alergenų - sIgE komplekso. Po antrojo plovimo etapo pridama substrato, kurį su antikūnais sujungtas fermentas paverčia netirpiomis, spalvotomis nuosėdomis. Fermentinė reakcija sustabdoma naudojant stop reagentą.

Nuosėdų kiekis yra proporcingas specifinio IgE koncentracijai paciento mėginyje. Po tyrimo procedūros atliekamas automatinis vaizdo gavimas ir analizė, kurie yra integruoti į MAX įrenginį. Tyrimo rezultatai analizuojami naudojant MADx RAPTOR SERVER analizės programinę įrangą ir pateikiami IgE tarptautiniais vienetais (kUA/l). Bendro IgE rezultatai taip pat pateikiami IgE tarptautiniais vienetais (kU/l).

VII.2 FOX TYRIMO PRINCIPAS

FOX yra kietosios fazės imunofermentinis tyrimas. Maisto ekstraktai yra sujungti su nanodalelėmis, kurios yra sistemiškai užsodintos ant kietos fazės, taip sudarant makrogardelės formatą. Pirmiausia, prie dalelių prisijungę alergenai reaguoja su specifiniu IgG, esančiu paciento mėginyje. Po inkubacijos nespecifiniai IgG nuplaunami. Procedūra tęsiama makrogardelę inkubuojant su anti-žmogaus IgG antikūnu, kuris yra pažymėtas fermentine žyme. Šis antikūnas prisijungia prie nanodalelės sIgG komplekso. Atliekamas antras praplovimo žingsnis, po kurio makrogardelė yra užpildoma substratu. Substratas reaguoja su ant anti-žmogaus IgG esančia fermentine žyme ir sudaro vandenyje netirpų, spalvotą precipitatą. Fermentinė reakcija sustabdoma naudojant stop reagentą. Nuosėdų kiekis yra proporcingas specifinių IgG koncentracijai paciento mėginyje. Po tyrimo procedūros atliekamas automatinis vaizdo gavimas ir analizė, kurie yra integruoti į MAX įrenginį. Bandymo rezultatai analizuojami naudojant MADx „RAPTOR SERVER“ analizės programinę įrangą ir pateikiami µg/ml bei IgG klasėmis.

VIII. TECHNINIS APTARNAVIMAS

„MacroArray Diagnostics“ arba jos vietiniai platintojai gali remontuoti įrenginį įprastomis darbo valandomis. Jei paslauga reikalinga bet kuriuo kitu metu, kreipkitės į „MacroArray Diagnostics“ techninės priežiūros tarnybą (support@macroarraydx.com) arba vietinį platintoją. Sutartos paslaugos apimtis yra įtraukta į jūsų paslaugų teikimo sutartį.



IX. GARANTIJA

„MacroArray Diagnostics“ ir jos vietiniai platintojai garantuoja, kad naudojant prietaisą nebus jokių defektų, jei jį sumontuos ir naudos pagal šį vadovą kvalifikuotas ir apmokytas personalas. Norėdami gauti daugiau informacijos apie garantiją, kreipkitės į „MacroArray Diagnostics“ techninės priežiūros tarnybą arba jos platintojus. Garantija negalioja žalai, atsiradusiai dėl šio vadovo nesilaikymo, kai remontą ir techninę priežiūrą turi atlikti tik „MacroArray Diagnostics“ apmokyti ir sertifikuoti asmenys. Techninę priežiūrą reikia atlikti taip, kaip aprašyta šiame vadove. Atlikus netaisyklingą intervenciją, garantija netenka galios ir aptarnavimo paslaugos tampa mokamos. Prietaisą naudokite tik pagal paskirtį. Jei įrenginys naudojamas ne pagal paskirtį, „MacroArray Diagnostics“ neprisiima jokios atsakomybės už įrenginio sugadinimą.

X. 'Užsakymų informacija'

Naudokite tik „MacroArray Diagnostics“ tiekiamas arba rekomenduojamas eksploatacines medžiagas, priedus ir atsargines dalis. Užsisakykite šias prekes tik iš „MacroArray Diagnostics“ arba vietinių platintojų. Norėdami gauti informacijos apie užsakymus, žr. „MacroArray Diagnostics“ brošiūrą apie vieną iš mūsų MAX įrenginių arba susisiekite su „MacroArray Diagnostics“ [komanda](mailto:orders@macroarraydx.com) adresu orders@macroarraydx.com arba vietiniu platintoju.

MAX 45k įrenginio MADx gaminio numeris (REF) yra 16-0000-01. MAX

9k įrenginio MADx gaminio numeris (REF) yra 17-0000-01.

XI. SAUGUS VALDYMAS

Prieš išsiunčiant, prietaisas buvo patikrintas dėl techninės saugos. Norint užtikrinti analizatoriaus saugumą, turite vadovautis šiais principais:

- Laikykitės šiame vadove pateikiamų nurodymų.
- Visada vadovaukitės gera laboratorine praktika.
- Įsitikinkite, kad laikomasi XXI-ame skyriuje numatytų elektros saugumo reikalavimų.

Be to, „MacroArray Diagnostics“ aiškiai nurodo, kad analizatoriaus naudojimas šiame vadove ar kitur „MacroArray Diagnostics“ nenurodytu būdu gali turėti įtakos gamintojo įgyvendinamoms saugos priemonėms ir taip pat gali sukelti pavojingą situaciją arba lemti neteisingus tyrimų rezultatus.

XI.1 OPERATORIAUS KVALIFIKACIJA

Analizatorių turi naudoti tik tie asmenys, kurių įgūdžiai, žinios ir praktinė patirtis leidžia jiems tai daryti ir kurie perskaitė ir suprato šį vadovą, kad būtų išvengta mirties ir sunkių sužalojimų rizikos dėl žinių trūkumo.



XI.2 ELEKTROS SAUGA

Norėdami išvengti elektros smūgio pavojaus liečiant prietaiso dalis, net kai sistema yra išjungta, laikykitės šių nurodymų:

- Analizatorius turi būti prijungtas tik prie įžeminto elektros šaltinio.
- Naudojami tik tinkamo prailginimo kabeliai, turintys pakankamą galią, apsauginį laidininką ir kontaktą su įžeminimu.
- Niekada neatjunkite įžeminimo kontaktų nuo maitinimo linijos.
- Niekada nepažeiskite apsauginio laidininko sistemos viduje arba išorėje.
- Niekada nenuimkite apsaugų ar saugiklių.
- Naudodami sistemą įsitikinkite, kad visi paviršiai, įskaitant grindis, yra sausi.
- Įsitikinkite, kad sistemos maitinimo jungiklis yra lengvai pasiekiamas.
- Jei analizatorių reikia atidaryti prieš atliekant techninės priežiūros, remonto ar keitimo darbus, išjunkite analizatorių ir atjunkite jį nuo visų įtampos šaltinių, kaip aprašyta atitinkamoje procedūroje.

Venkite trumpojo jungimo sukeltų sistemos pažeidimų, galinčių kilti dėl išsiliejusių skysčių sąlyčio su aukštos įtampos dalimis, vadovaudamiesi šiomis gairėmis:

- Niekada nepilkite skysčių ir nedėkite indų su skysčiu ant sistemos viršaus.
- Jei į sistemą išsilieja skystis, nedelsdami išjunkite analizatorių iš elektros lizdo.

Netoli analizatoriaus nenaudokite stiprių elektromagnetinių siųstuvų, pavyzdžiui, mobiliųjų telefonų, automatinių durų atidarymo įrenginių ar liftų, kad išvengtumėte MAX analizatorių veikimo sutrikimų.

Atkreipkite dėmesį, kad pristatytas elektros laidas negali būti keičiamas jokių kitu netinkamai specifiukuotu ar kito dydžio laidu.

XI.3 MECHANINĖ SAUGA

Siekiant išvengti rimtų sužalojimų judant mechaninėms dalims, analizatoriuje yra vidinis blokavimas, kuris neleidžia atidaryti pagrindinio dangčio eksploatacijos ir kitos veiklos, susijusios su mechaninių dalių judėjimu, metu.

	Niekada neaplenkite šio vidinio blokavimo mechanizmo, kitaip prietaiso maitinimas bus išjungtas, kad būtų išvengta sužalojimų dėl adatos ar rotorų judesio. Jei taip nutinka, visi jau atlikti matavimai prarandami.
--	---



XI.4 EKSPLOATACINĖ SAUGA

Norėdami išvengti turtinės žalos dėl netikslaus sistemos naudojimo, grubaus tvarkymo ar numetimo, netinkamų intervencijų į sistemą, kurie panaikina garantiją ir dėl kurios gali būti reikalaujama, kad aptarnavimo darbai būtų atskirai apmokestinti, laikykitės šių rekomendacijų:

- Su sistema visada elkitės atsargiai.
- Išjunkite prietaisą ir apsaugokite jį nuo atsitiktinio veikimo, jei sistemoje yra matomų pažeidimų.
- Techninės priežiūros ir remonto darbus atlikite arba pakeiskite dalis tik taip, kaip aprašyta šiame vadove.
- Naudokite tik „Macro Array Diagnostics“ rekomenduojamas atsargines dalis.

XI.5 SAUGUS VISŲ REIKIAMŲ EKSPLOATACINIŲ MEDŽIAGŲ TVARKYMAS

Būtinai perskaitykite ir laikykitės visų naudojimo instrukcijų, pateiktų kartu su eksploatacinėmis medžiagomis, gaminio gamintojo įspėjimais ir gamintojo informacija apie laboratorinių pirštinių suderinamumą su naudojamomis medžiagomis ir skysčiais, kad išvengtumėte šių dalykų:

- Infekcijos nuo potencialiai infekuotų medžiagų
- Odos sudirginimo valymo priemonėmis
- Netikslus eksploatacinių medžiagų tvarkymas
- Kryžminės taršos dėl netinkamo atliekų tvarkymo

XI.6 EKSPLOTAVIMO SĄLYGOS

Naudodami MAX įrenginį, įsitikinkite, kad laikomasi nurodytų aplinkos sąlygų (žr. XXI skyrių); jų turi būti griežtai laikomasi. Taip pat žr. XV skyrių.2 prieš instaliaciją. Operatoriui neleidžiama keisti jokių saugiklių. Sugedus saugikliui, daroma prielaida, kad yra techninis defektas, kurį turi pašalinti tik „MacroArray Diagnostics“ arba vietinis platintojas, o ne operatorius.

XI.7 NUKENKSMINIMAS

Jei ant analizatoriaus išorės ar jo vidaus patenka pavojingos medžiagos, reikia atlikti atitinkamą nukenksminimo procedūrą. Jei turite klausimų ar abejonių dėl nukenksminimo ar valymo priemonių suderinamumo su analizatoriaus komponentais ar komponentų dalimis, susisiekite su „MacroArray Diagnostics GmbH“ ar jų įgaliotais vietiniais atstovais UAB „In Novum“. Saugumo sumetimais, prieš atliekant remonto ir techninės priežiūros darbus, MAX 45k analizatorių reikia dezinfekuoti/nukenksminti. Būtinai laikykitės analizatoriaus nukenksminimo instrukcijų. Prieš nukenksmindami ir (arba) dezinfekuodami, atjunkite analizatorių

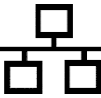
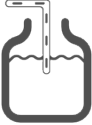
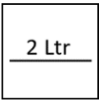


iš maitinimo šaltinio (ištraukite kištuką). Tik operatorius yra atsakingas už naudojamų dezinfekavimo ir nukenksminimo metodų veiksmingumą ir jų patvirtinimą.

XII. SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

	Atsargiai, karštas paviršius
	Atsargiai, biologinis pavojus
	Atsargiai, galimi rankų/pirštų sužeidimai
	Žiūrėti naudojimo instrukciją
	In vitro diagnostikos medicininis prietaisas
	CE žymė
	Gamintojas
	Serijos numeris
	Elektros ir elektroninės įrangos atliekos
	Ijungimas
	Išjungimas



	Eterneto lizdas
	Saugiklių charakteristikos
	Biologinis pavojus
	Sistemos vanduo
	Plovimo tirpalas
	1 litro lygis
	10 litrų lygis (MAX 45k)
	2 litrų lygis (MAX 9k)
	Įžeminimas
	Katalogo numeris Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
	Temperatūros riba Nurodo saugias medicinos prietaisui temperatūros ribas.
	Atsargiai



XIII. SAUGOS PRANEŠIMAI

Turi būti laikomasi visų saugos pranešimų, kad būtų išvengta pavojingų situacijų, kurios gali sukelti mirtį, sužalojimą ar įrangos sugadinimą.



Nurodo pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, lems mirtį arba sunkius ar nesunkius sužalojimus.

XIV. TEISINIAI REIKALAVIMAI

XIV.1 TARPTAUTINIAI STANDARTAI

MAX analizatoriai buvo sukurti, išbandyti ir pagaminti pagal EN ISO 13485, EN IEC 61010-2-101, EN ISO 14971, EN IEC 61326-2-6, EN ISO 62304 ir EN ISO 62366.

XIV.2 CE ATITIKTIES DEKLARACIJOS

MAX prietaisai turi CE ženklą, patvirtinantį, kad prietaisai atitinka esminius šių Europos direktyvų reikalavimus:

- In vitro diagnostikos medicinos prietaisų direktyva 98/79/EC
- Direktyva dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų 2012/19/EU
- Pavojingų medžiagų apribojimo direktyva 2011/65/EB

XIV.3 ELEKTROMAGNETINIS SUDERINAMUMAS (EMS), RADIJO TRUKDŽIŲ SLOPINIMAS IR ATSPARUMAS TRUKDŽIAMS

MAX prietaisai buvo išbandyti pagal EN IEC 61326-2-6 ir atitinka CISPR 11 B klasę.

XIV.4 PRIETAISO SAVININKO PAREIGOS

Prietaiso savininkas prisiima pagal nacionalinius įstatymus kylančius įsipareigojimus dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų veikimo.



XV. GYVAVIMO CIKLAS

Šiame skyriuje aprašomi etapai, per kuriuos pereina MAX prietaisai, pradedant nuo pristatymo iki utilizavimo, ir kiekviename etape operatoriui keliama reikalavimai.

XV.1 PRISTATYMAS

XV.1.1 PAŽEIDIMAI TRANSPORTAVIMO METU

Išorinė prietaiso pakuotė užtikrina geriausią įmanomą apsaugą nuo transportavimo pažeidimų. Nepaisant to, nedelsdami patikrinkite kiekvieną siuntą, ar nėra matomų transporto pažeidimų. Be to, patikrinkite pasvirimo/smūgio jutiklius ant išorinės pakuotės, ar jie suaktyvinti raudona spalva. Jei gaunate nepilną arba sugadintą siuntą, susisiekiite tiesiogiai su „MacroArray Diagnostics“ arba vietiniu atstovu. Praneškite vežėjui apie akivaizdžią žalą.

XV.1.2 PRISTATYMO APIMTIS

Ištrauktos prekės
1x MAX ANALIZATORIUS
1x Sistemos-vandens talpa
1x Sistemos-vandens talpos žarnelių ir kabelio rinkinys
1x Atliekų talpa
1x Atliekų talpos žarnelės ir kabelio rinkinys
1x Plovimo buferio talpa
1x Skenavimo modulis (MAX 9k jau sumontuotas)
1x Plieninė adata (MAX 9k, sumontuota pipetavimo robote)
5x Gardelių laikymo segmentai (MAX 45k)
2x Gardelių laikymo segmentai (MAX 9k)
1x Gardelių rotorius priekinis dangtis (MAX 45k)
1x Gardelių rotorius galinis dangtis (MAX 45k)
1x Maitinimo laidas
1x Eterneto kabelis
1x Švirkštas dozavimo siurbliui (MAX 9k)

1 lentelė. Prekių, kurias galima pristatyti, sąrašas



MAX analizatorių veikimui reikalingas ALEX2 (50x: REF 02-5001-01) arba FOX (REF 80-5001-01) tyrimo rinkinys, kuris nėra įtrauktas į MAX prietaiso siuntą ir turi būti užsakytas atskirai.

MAX 9k galima naudoti ir su ALEX2 20x rinkiniu (REF 02-2001-01); tokiu atveju papildomai reikalingas butelis stop reagento (REF 00-5007-01) ir butelis plovimo buferio (REF 00-5003-01).

Norint optimaliai nustatyti fotografavimo įrangos ekspoziciją, būtina naudoti ConfigXplorer (REF 30-0100-01).

Prietaiso kontrolė, bandymo sąranka ir rezultatų analizė atliekama internetinėje „RAPTOR“ SERVERIO analizės programinėje įrangoje (žr. XVII skyrių). Todėl MAX įrenginiai gali būti naudojami tik kartu su internetine „RAPTOR“ SERVERIO analizės programine įranga ir atitinkama MAX Agent darbalaukio programine įranga, prijungta prie kompiuterio. Žr. dabartinę „RAPTOR SERVER“ naudojimo instrukciją.

XV.2 INSTALIACIJA

XV.2.1 VIETOS PARUOŠIMAS PRIEŠ MONTAVIMĄ

MAX prietaisai skirti naudoti tik patalpose ir turėtų būti naudojami kontroliuojamos temperatūros patalpoje. Prieš įjungdami prietaisą, įsitikinkite, kad jis yra kambario temperatūros. Įsitikinkite, kad laikomasi elektrai ir aplinkai taikomų sąlygų (žr. XXI skyrių).

Mažiausi analizatorių supančios erdvės matmenys turi būti tokie:

- Kairė ir dešinė analizatoriaus pusės: > 200 mm
- Galinė pusė: > 120 mm
- Virš analizatoriaus (dangčio atidarymui): > 500 mm
- Siūlomas stalo aukštis: maks. 750 mm

Atkreipkite dėmesį, kad gali prireikti papildomos vietos prie prietaiso prijungtam kompiuteriui ir išoriniams skysčių konteineriams, kurie bus dedami po stalu arba šalia prietaiso ant stalo. Be XXI skyriaus reikalavimų, MAX naudojimui reikalingos šios papildomos sąlygos:

- Atliekų kriauklės prieinamumas analizatoriaus pastatymo vietoje
- Demineralizuoto vandens prieinamumas vietoje
- Kompiuteris su bent Windows 10 programine įranga
- Rodyti bent 1080p
- Administratoriaus teisės konfigūruoti ryšį su MAX ir įdiegti bei atnaujinti programinę įrangą



- Nuolatinis ir stabilus interneto ryšys su prieiga prie (išeinantis prievadas):
 - <https://www.raptor-server.com>
 - <https://api.raptor-server.com>
 - <https://resultshare.raptor-server.com>
 - <https://www.macroarraydx.com>

XV.2.2 ANALIZATORIAUS IŠPAKAVIMAS IR PARUOŠIMAS

	„MAX 45K“ prietaisą gali išpakuoti ir išimti iš pakuotės tik „MacroArray Diagnostics“ arba vietinis atstovas ir jį gali naudoti tik specializuotas personalas (laboratorijos personalas), kuris anksčiau buvo apmokytas naudoti analizatorių. Šiuos mokymus gali teikti tik „MacroArray Diagnostics“ arba vietinis atstovas. Šiomis priemonėmis bus išvengta operatoriaus sužalojimų, atsirandančių dėl perkrovos, pavyzdžiui, patemptų raumenų ar tarpslankstelių diskų pažeidimų.
--	--

Norėdami naudoti „MAX 9K“, atlikite šiuos veiksmus (**paprašykite mokomojo vaizdo įrašo iš vietinio platintojo!**):

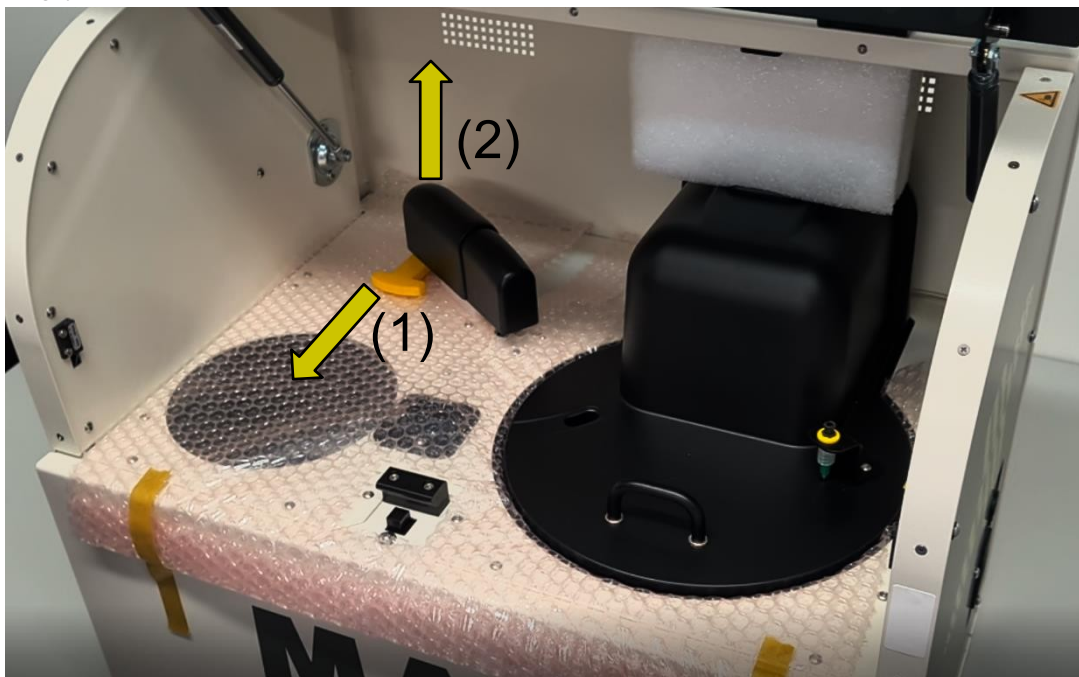
1. Įsitikinkite, kad ant pakuotės nėra pažeidimų (XV skyrius.1.1)
2. Atsargiai nupjaukite juostas ir nuimkite kartoninės dėžės viršų
3. Išimkite plokščią priedų dėžę iš viršaus.
4. Nuimkite išorinę kartoninės dėžės plėvelę aplink prietaisą.
5. Nuimkite viršutinę putplasčio plokštę.
6. Nuimkite dvi putplasčio plokštes prietaiso priekyje ir gale.
7. Nuimkite dvi putplasčio plokštes, esančias kairėje ir dešinėje prietaiso pusėse.
8. Nuimkite ir išvyniokite plastikinį maišelį prie prietaiso pagrindo, o tada jį nuimkite
9. Dviese atsargiai išimkite įrenginį iš dėžės ir padėkite jį ant stalo.

	Prietaisą turi pakelti du žmonės, stovintys dešinėje ir kairėje, laikydami jį rankomis po prietaisu. Nešdami prietaisą, nekelkite už pagrindinio dangčio rankenos!
--	---

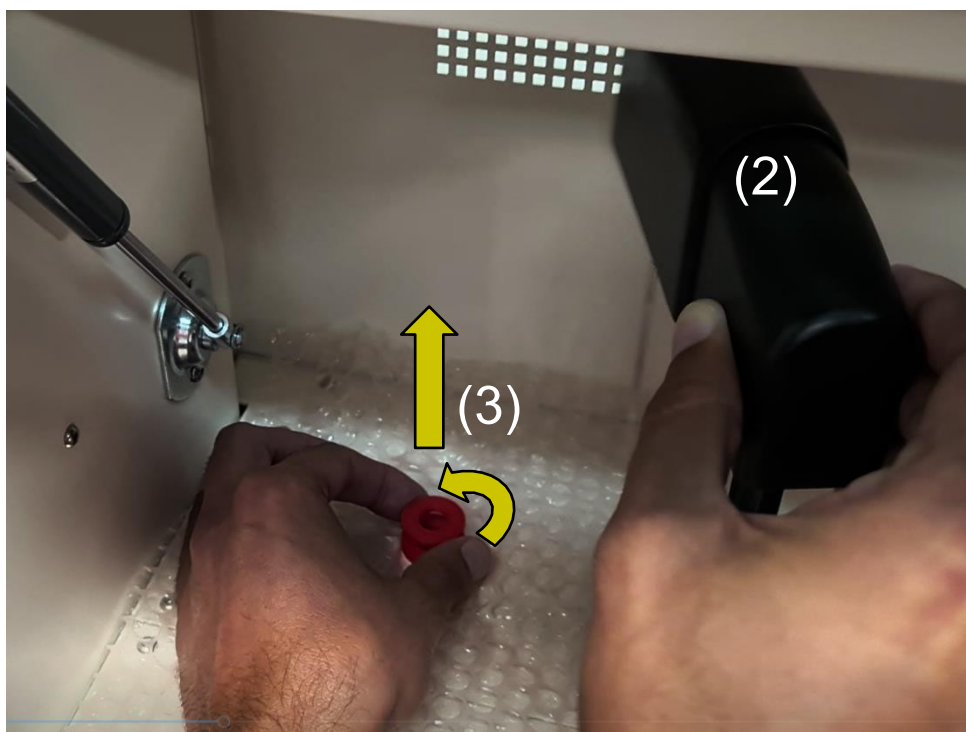
10. Nuimkite plastikinį apsauginį sluoksnį nuo prietaiso viršaus.
11. Atidarykite pagrindinį dangtį apeidami užraktą (žr. XVI skyriaus 16 pav.4.3)
12. Pagal toliau pateiktas iliustracijas:
 - Nuimkite (ištraukite) plastikinį adatos laikiklį, geltonas paveikslėlyje (1), nuo pipetės adatos
 - Pakelkite ir laikykite pipetę (2), kad nuimtumėte plastikinį laikiklio žiedą (3) nuo pipetės stovėjimo angos. Taip pat yra polistirolo putų, kurias reikia pašalinti.



- Nuimkite burbulinę plėvelę po pipete ir įstatykite adatą (2) atgal į stovėjimo angą.



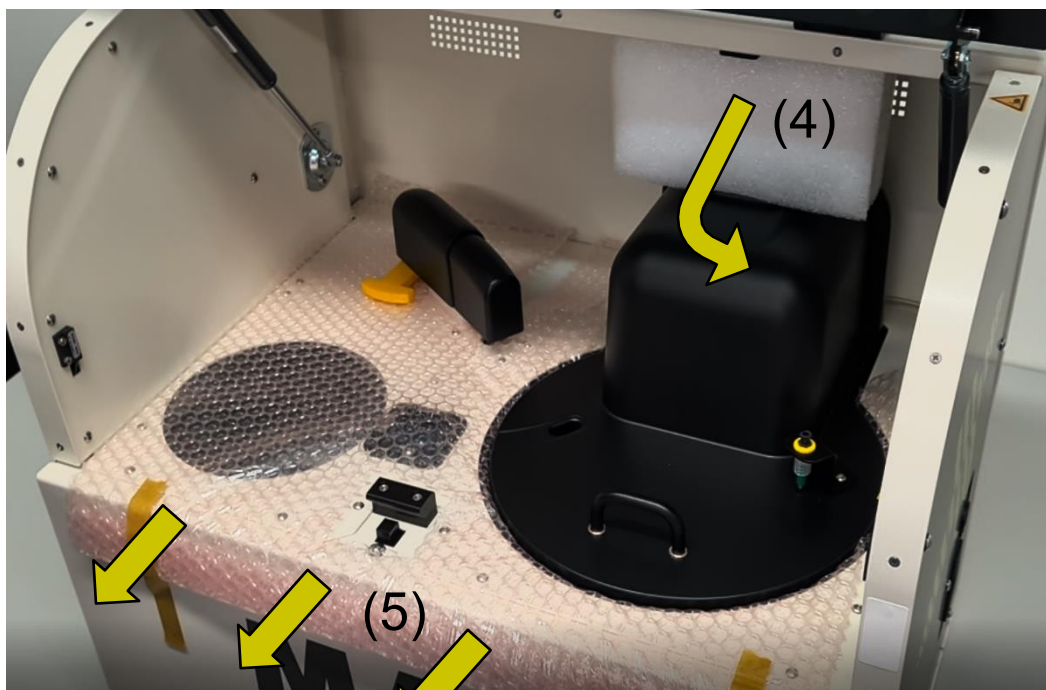
3 pav.: MAX 9k instaliavimas



4 pav.: MAX 9k instaliavimas

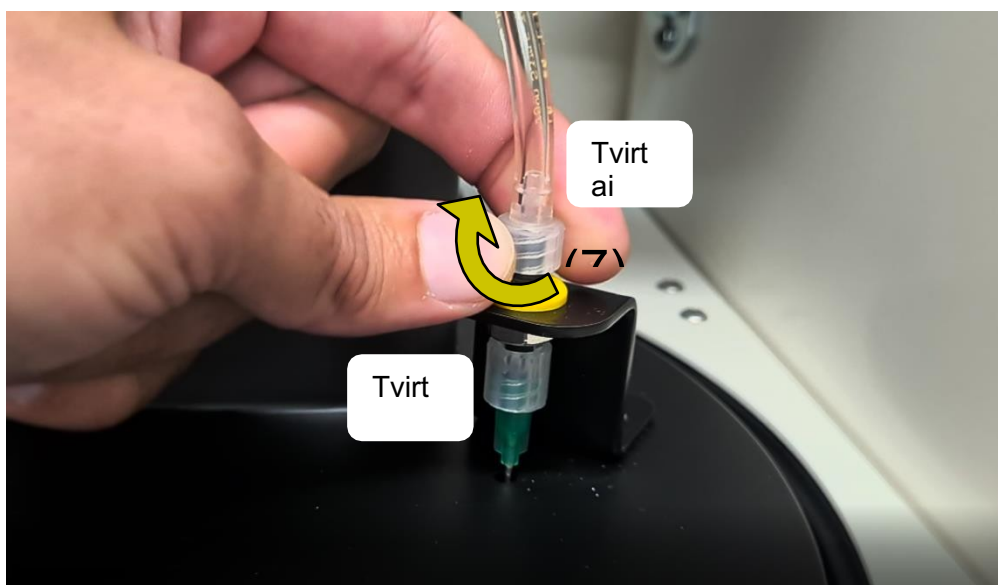


- Nuimkite plastikinį putplasčio laikiklį (4) nuo gardelių rotoriaus dangtelio viršaus



5 pav.: MAX 9k instaliavimas

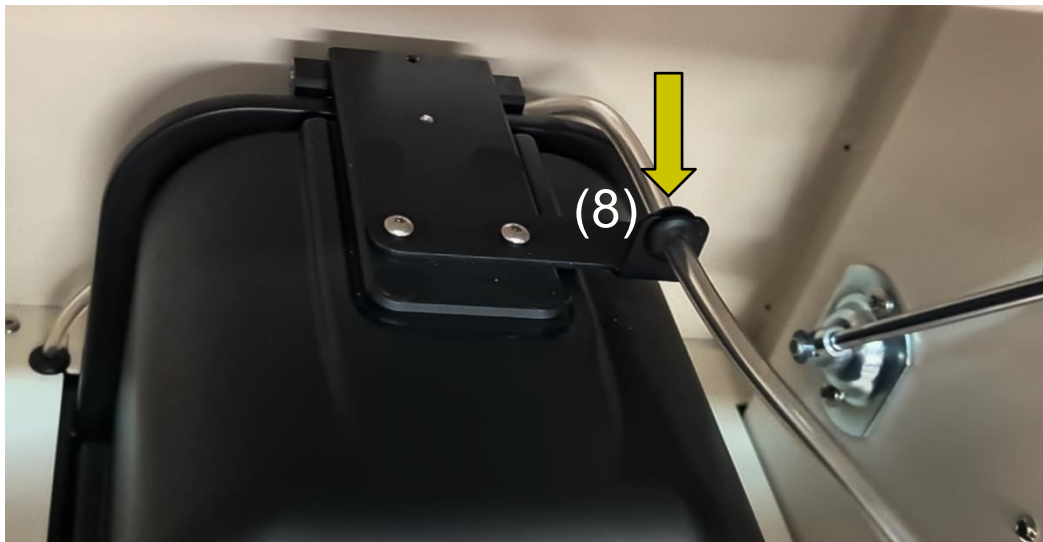
- Pakelkite gardelių rotoriaus dangtį ir nuimkite plastikinę apsauginę plėvelę (5)
 - Nuimkite juostas, kurios prilaiko yra plovimo buferio vamzdelį (6), ir pritvirtinkite vamzdelį prie plovimo buferio dalytuvo adatos Luerio jungties įprastu srieginiu laikikliu
- (7). Įsitikinkite, kad adata yra tvirtai priveržta ir lengvai nejuda.



6 pav.: MAX 9k instaliavimas



- Pritvirtinkite vamzdelį prie laikiklio ant rotoriaus dangčio, užstumdami juodą guminį žiedą ant laikiklio (8)



7 pav.: MAX 9k instaliavimas

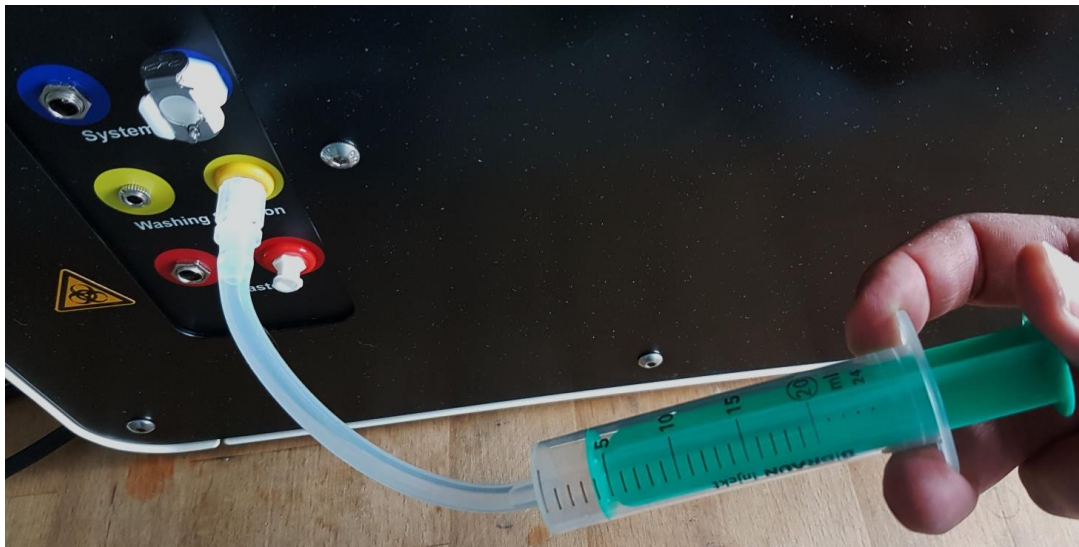
- Įdėkite segmentus į gardelių rotorius, žr. XVI skyrių.6.2.
- Įdėkite mėginių rotorius į mėginių rotoriaus dėtuotę, įstumdami ją ant veleno.

	Patikrinkite, ar adata yra įdėta į pipetavimo robotą (išsamiau žr. XVI skyrių.7). Jei reikia, papildomai priveržkite adatą. Jei adata neįmontuota, neleidžiama įjungti prietaiso, kitaip gali įvykti nukenksminimas. Tokiu atveju kreipkitės į „MacroArray Diagnostics“ arba jos vietinius platintojus.
--	--



XV.2.3 MAX 9 k - PREVENČINIS SLĖGINIS PLOVIMO BUFERIO SIURBLIO PLOVIMAS

Prieš pradėdant naudoti MAX 9k analizatorių, primygtinai rekomenduojama profilaktiškai praplauti plovimo buferio siurblį su slėgiu, kad būtų užtikrintas sklandus instrumento veikimas. Norėdami tai padaryti, naudokite švirkštų rinkinį ir pirmiausia užpildykite švirkštą 4 ml oro. Tada prijunkite švirkštų rinkinį prie plovimo buferio jungties (geltona). Dabar spausdami švirkštą atlikite kelis trumpus spaudimo impulsus.



8 pav. Profilaktinis slėginis praplovimas su švirkštų rinkiniu

XV.2.4 PRIJUNKITE IŠORINIŲ SKYSČIŲ TIEKIMĄ IR JŲ UŽPILDYMO LYGIO JUTIKLIUS

- Kairėje prietaiso pusėje įkiškite talpos vamzdelius į atitinkamus lizdus, žr. talpos sujungimo skydelį XVI skyriuje. 4.1.
- Kairėje prietaiso pusėje prijunkite talpų užpildymo lygio jutiklių laidus, žr. talpų jungčių skydelį XVI skyriuje.4.1.

XV.2.5 PRIJUNKITE MAITINIMO ŠALTINĮ

- Dešinėje prietaiso pusėje įjunkite maitinimo laidą į lizdą, žr. maitinimo modulis XVI skyriuje.4.4.
- Įjunkite maitinimo laidą į maitinimo lizdą su įžeminimo kontaktu, kaip parodyta XVI skyriuje.4.4.

XV.2.6 PRIJUNKITE ETERNETO RYŠĮ

- Dešinėje prietaiso pusėje įjunkite ethernet kabelį į lizdą, žr. Etherneto skydelis XVI skyriuje.4.4.
- Prijunkite kitą ethernet kabelio galą prie kompiuterio (jei reikia, naudokite USB-Ethernet adapterį)



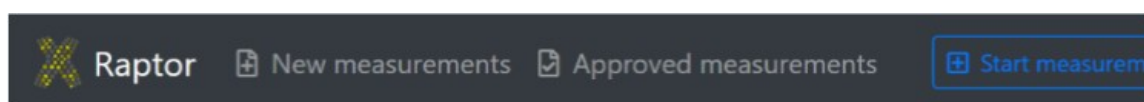
XV.2.7 PALEISTI ĮRENGINĮ

- Uždarykite pagrindinį dangtį, žr. XVI skyrių.4.3. Dešinėje prietaiso pusėje nustatykite pagrindinį jungiklį į padėtį I, žr. XVI skyrių.4.4.
- Paleiskite analizatorių ir atlikite „ConfigXplorer“ nuskaitymą, kad patvirtintumėte tinkamą prietaiso veikimą ir paleistumėte jį naudoti (žr. XVII skyrių.5).

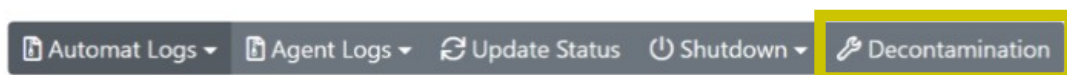
XV.3 NEVEIKIMAS

Norėdami paruošti prietaisą ilgesniam stovėjimo laikotarpiui, atlikite šiuos veiksmus:

- Atidarykite pagrindinį dangtį ir išimkite visus mėgintuvėlius, reagentų buteliukus ir gardeles.
- Taikykite nukenksminimo procedūrą pagal instrukcijas, pateiktas „RAPTOR SERVER“ analizės programinėje įrangoje. Spustelėkite “Tenant Admin” □ “Manage MAX devices” □ “Configure” □ “Decontamination”



Configure MADxMAX003



- Išjunkite analizatorių naudodami „RAPTOR SERVER“ analizės programinę įrangą, žr. XVII skyrių.9.
- Dešinėje analizatoriaus pusėje nustatykite pagrindinį jungiklį į padėtį 0, žr. XVI skyrių.4.
- Dešinėje analizatoriaus pusėje ištraukite maitinimo laidą iš lizdo, žr. Maitinimo modulio jungiklis XVI skyriuje.4.
- Dešinėje analizatoriaus pusėje atjunkite eternetą kabelį nuo lizdo, žr. Eterneto skydelis XVI skyriuje.4.
- Kairėje analizatoriaus pusėje ištraukite talpų vamzdelius ir užpildymo lygio jutiklio laidus iš atitinkamų lizdų (žr. XVI skyrių.4.).
- Ištuštinkite ir išvalykite visas talpas.
- Nuimkite kasetės rotorius priekinį ir galinį dangčius.
- Išimkite segmentus.
- Išvalykite gardelių rotorius, žr. 0 skyrių.
- Uždėkite priekinį ir galinį gardelių rotorius dangčius.
- Išvalykite mėginių ir reagentų rotorius, žr. 0 skyrių.
- Nuvalykite išorinius paviršius, žr. 0 skyrių.
- Uždarykite pagrindinį viršutinį dangtį.



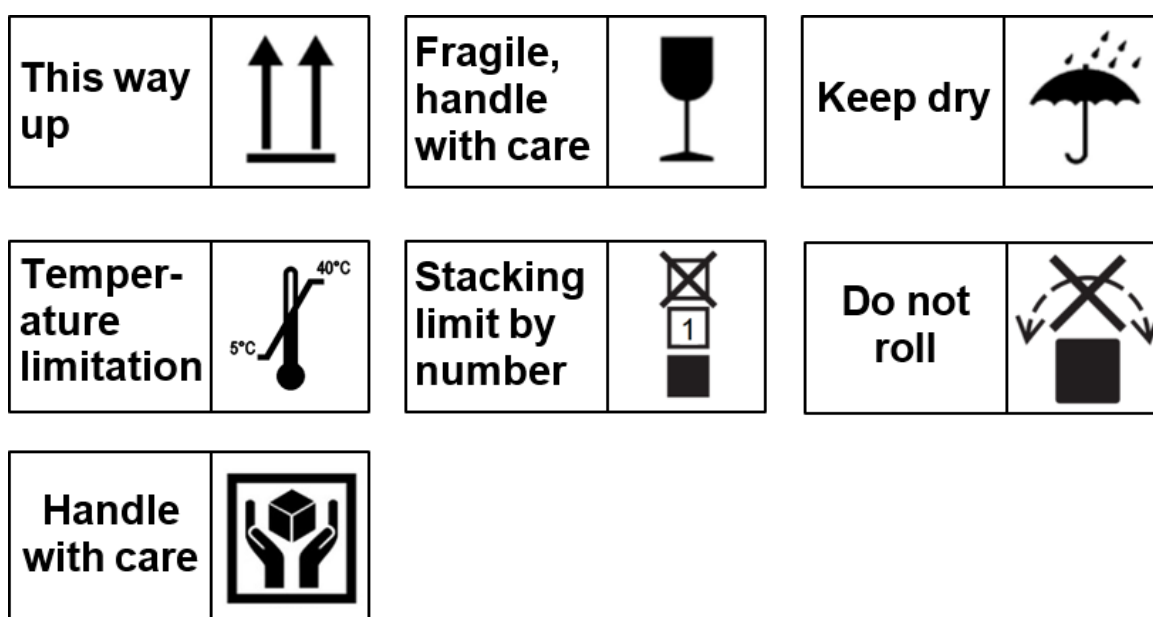
XV.4 IŠINSTALIAVIMAS

Norėdami išinstaliuoti analizatorių, atlikite šiuos veiksmus:

- Paruoškite prietaisą neveikimui (žr. XV skyrių3).
- Jei norite sandėliuoti analizatorių, įsitikinkite, kad vieta atitinka sandėliavimo ir transportavimo sąlygas, žr. technines specifikacijas XXI skyriuje.

XV.5 TRANSPORTAVIMAS

Prietaisas turi būti gabenamas sąlygomis, nurodytomis ant atitinkamos kartoninės dėžės.



9 pav. Transportavimo sąlygos

XV.6 UTILIZAVIMAS

Europos Sąjungoje analizatoriaus šalinimą reglamentuoja Direktyva 2012/19/EU dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEI/A) ir atitinkami nacionaliniai teisės aktai.

„Macro Array Diagnostics GmbH“ yra įsipareigojusi priimti atgal ir perdirbti elektros ir elektroninę įrangą vietose, kuriose taikoma minėta direktyva. Vietose, kur minėta direktyva nėra vykdoma, susisiekite su „MacroArray Diagnostics GmbH“ arba jos įgaliotais partneriais dėl analizatoriaus utilizavimo.

Priklausomai nuo naudojimo, prietaiso dalys gali būti užterštos biologiškai pavojingomis ar pavojingomis cheminėmis medžiagomis.



	Užterštą medžiagą apdorokite pagal nacionalinius ir vietinius standartus ir taisykles. Prieš transportavimą ar utilizavimą, dezinfekuokite analizatoriaus dalis, kurios gali būti užterštos, laikydamiesi nacionalinių ir vietinių standartų bei taisyklių. Jei reikia pagalbos, kreipkitės į „MacroArray Diagnostics“ arba vietinį platintoją
	Nelaikykite elektros ir elektroninės įrangos nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis ir pasitarkite su vietiniu atliekų šalinimo rangovu dėl konkrečių utilizavimo reikalavimų. Prašome atskirai surinkti elektros ir elektroninės įrangos atliekas ir grąžinti jas „MacroArray Diagnostics GmbH“ ar jos partneriams tose šalyse, kuriose vykdoma minėta direktyva

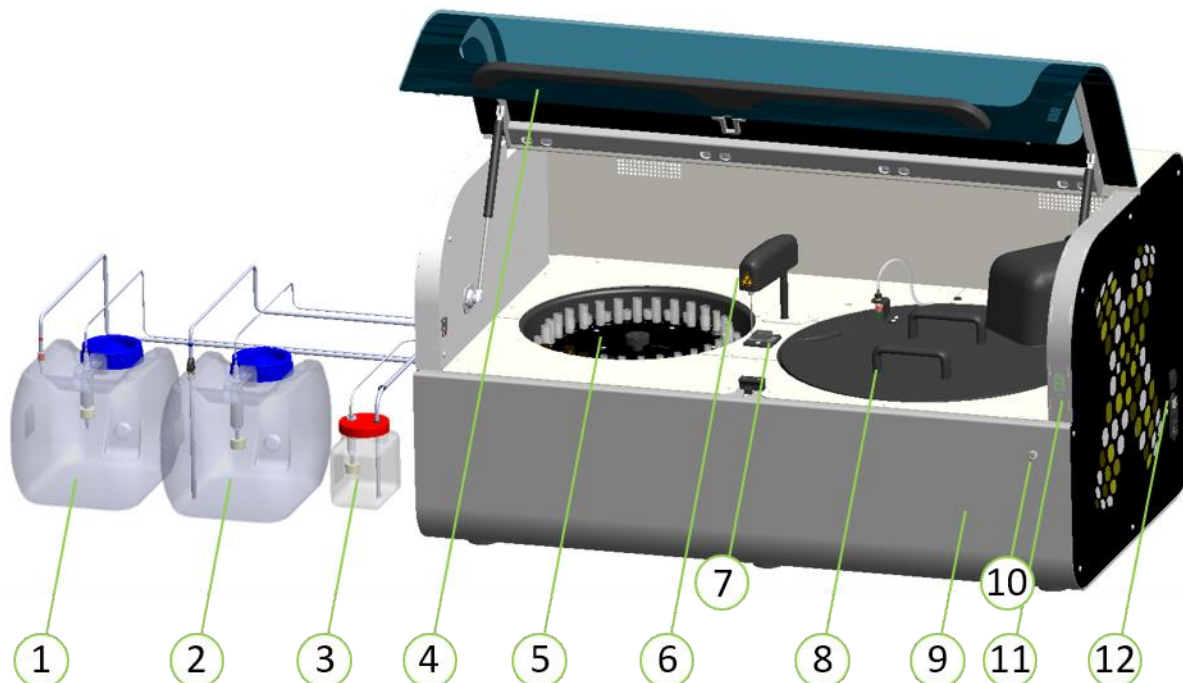
Norėdami utilizuoti prietaisą, atlikite šiuos veiksmus:

- Išinstaliuokite įrenginį, žr. XV skyrių.4.
- Kreipkitės į „MacroArray Diagnostics GmbH“ tarnybą arba jos įgaliotus partnerius dėl analizatoriaus utilizavimo.
- Analizatorių šalinkite vadovaudamiesi nacionalinėmis ir vietinėmis direktyvomis.



XVI. APRAŠYMAS

XVI.1 „MAX 45K“ ĮRENGINIO APŽVALGA

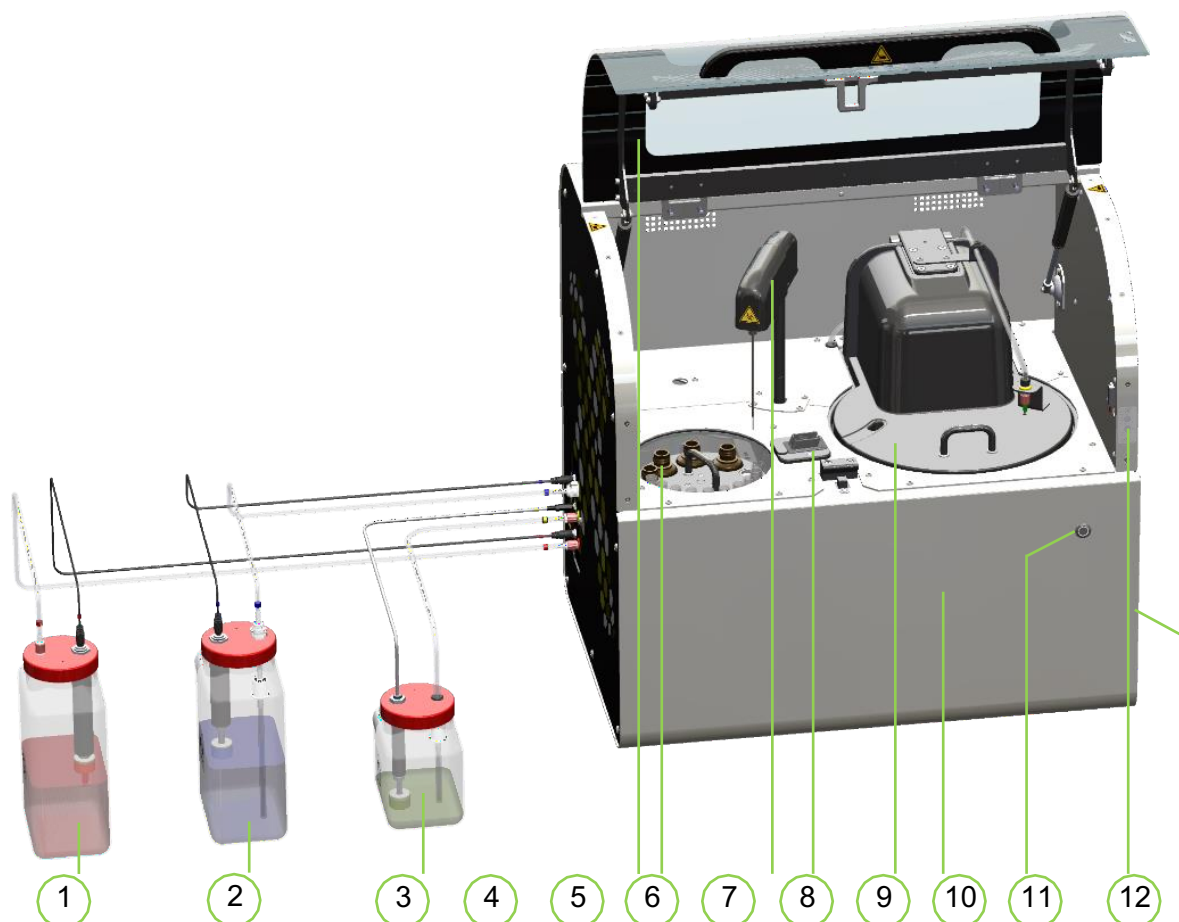


10 pav. Funkciniai posistemiai MAX 45K

- 1 Atliekų surinkimo talpa su užpildymo lygio jutikliu
- 2 Sistemos-vandens talpa su užpildymo lygio jutikliu
- 3 Plovimo buferio talpa su užpildymo lygio jutikliu
- 4 Pagrindinis dangtis
- 5 Mėginių ir reagentų rotorius
- 6 Pipetavimo robotas
- 7 Adatos plovimo stotelė
- 8 Gardelių rotorius
- 9 Korpusas
- 10 Atkūrimo jungiklis
- 11 Būseną nurodantys šviesos diodai (LED)
- 12 Maitinimo ir eterneto jungtys, pagrindinis įjungimo mygtukas



XVI.2 „MAX 9K“ ĮRENGINIO APŽVALGA



11 pav. Funkcinis posistemis MAX 9K

- 1 Atliekų surinkimo talpa su užpildymo lygio jutikliu (raudonos spalvos kodas)
- 2 Sistemos-vandens talpa su užpildymo lygio jutikliu (mėlynos spalvos kodas)
- 3 Plovimo buferio talpa su užpildymo lygio jutikliu (geltonos spalvos kodas)
- 4 Pagrindinis dangtis
- 5 Mėginių ir reagentų rotorius
- 6 Pipetavimo robotas
- 7 Adatos plovimo stotelė
- 8 Gardelių rotorius
- 9 Korpusas
- 10 Atkūrimo jungiklis
- 11 Būseną nurodantys šviesos diodai (LED)
- 12 Maitinimo ir eternetu jungtys, pagrindinis įjungimo mygtukas



XVI.3 VEIKIMO PRINCIPAS

PASTABA: ALEX2 (REF 02-5001-01 ir REF 02-2001-01) ir FOX tyrimo rinkinių (REF 80-5001-01) naudojimo instrukciją galima gauti internete adresu www.macroarraydx.com, ją reikia perskaityti prieš atliekant bet koki tyrimą su MAX prietaisu.



Vienu metu galima atlikti arba ALEX², arba FOX tyrimus. ALEX² ir FOX gardelių ar reagentų derinys yra draudžiamas.

- Mėgintuvėliai, kuriuose yra serumo arba plazmos ir ALEX2 arba FOX reagentų, rankiniu būdu įdedami į reagentų ir mėginių padėtis mėginių rotoriuje.
- ALEX2 arba FOX rinkinio gardelės rankiniu būdu įdedamos į gardelių rotorių.
- Pacientų mėginiai atitinkamoms gardelėms priskiriami per programinę įrangą „RAPTOR SERVER“.
- Pradėjus tyrimą, analizatorius mėginio skiediklį (jei tai ALEX2 tyrimas) pipetuoja iš atitinkamo buteliuko į sudėtas gardeles. Tada mėginius pipetuoja į atitinkamas gardeles kaip buvo paskirta „RAPTOR SERVER“, mėginiai yra maišomi ir inkubuojami tam tikrą laiką. Pasirinktinai taip pat galima apdoroti rankiniu būdu atskiestus mėginius; tokiu atveju protokolas atitinkamai praleidžia skiedimo etapą.

PASTABA: FOX tyrimus galima apdoroti tik iš anksto atskiestus.

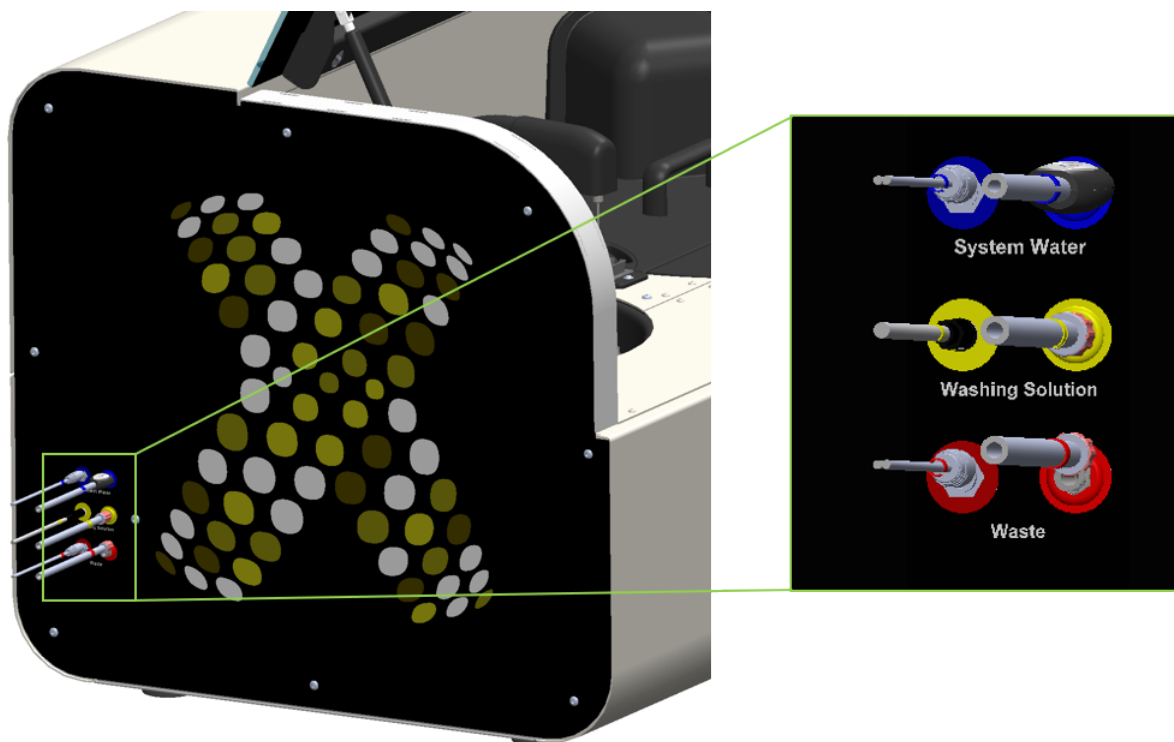
- Po inkubacijos, ant gardelių esantis skystis yra pašalinamas centrifuguojant (greitai sukant gardelės rotorių) ir ant gardelių pilamas plovimo buferis, atliekama trumpa inkubacija ir plovimo buferis pašalinamas. Ši procedūra kartojama kelis kartus.
- Tuomet ant gardelių paviršiaus pipetuojamas antrinio antikūno (ALEX2 arba FOX detekcijos antikūno) reagentas. Skystis ant gardelių paviršiaus yra maišomas ir inkubuojamas tam tikrą laikotarpį.
- Po inkubacijos antrinio antikūno reagentas yra pašalinamas, ant gardelių pilamas plovimo buferis kelis kartus.
- Ant gardelių paviršiaus pipetuojamas ryškinimo reagentas (ALEX2 arba FOX). Skystis ant gardelių paviršiaus yra maišomas ir inkubuojamas tikrą laikotarpį.
- Stop reagentas pipetuojamas iš atitinkamo reagentų buteliuko ant gardelių, taip sustabdoma ryškinimo reagento vykdoma cheminė reakcija.
- Po to, substrato ir stop reagento mišinys pašalinamas nuo gardelių ir atliekamas paskutinis plovimo žingsnis.
- Gardelės išdžiovinamos ir galiausiai atliekamas kiekvienos gardelės skenavimas. Gauti vaizdai perduodami į „RAPTOR SERVER“ programą, kurioje yra analizuojami.
- Gardelių vaizdus galima užfiksuoti ir pakartotinai. Įsitikinkite, kad pakartotinį užfiksavimą atlikote įrenginyje, kuriame buvo atlikti bandymai.



XVI.4 KORPUSAS

XVI.4.1 KAIRIOJI PRIETAISO PUSĖ

12 pav. rodo skirtingus skysčių ir elektronikos įvadus, esančius kairėje analizatoriaus pusėje, ir jų paskirtį. Kiekvienoje skysčių talpoje yra užpildymo lygio jutiklis. Užpildymo lygio jutiklio įvadai ir sistemos vandens, atliekų ir plovimo buferio talpų žarnelių jungtys yra paryškintos skirtingomis spalvomis, kad būtų išvengta bet kokio žarnelių ir užpildymo lygio jutiklių jungčių supainiojimo (raudona – atliekos, mėlyna – sistemos vanduo, geltona – plovimo buferis). Be to, visos skysčių sistemos ir elektros jungtys yra skirtingos formos ir dydžio, todėl apsaugo nuo netinkamo jungimo. Jei lygio jutiklių laidai nėra pritvirtinti, „RAPTOR SERVER Analysis“ programinė įranga parodys, kad trūksta būtino skysčių talpų užpildymo, ir neleis analizatoriui atlikti tyrimo.



12 pav.: Kairioji prietaiso pusė



XVI.4.2 GALINĖ PRIETAISO PUSĖ

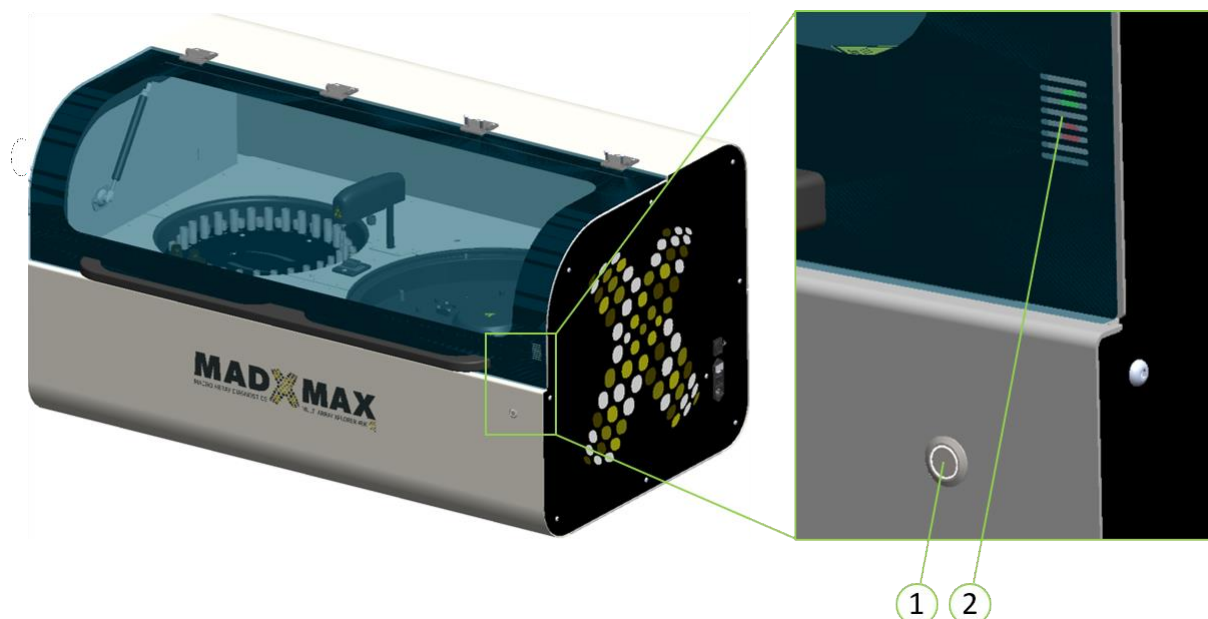
13 pav. parodyta galinė prietaiso pusė. Galinėje pusėje yra analizatoriaus ventiliacinės angos, kurios negali būti uždengtos, kad būtų užtikrinamas tinkamas analizatoriaus aušinimas ir funkcionalumas.



13 pav.: Galinė prietaiso pusė

XVI.4.3 PRIEKINĖ PRIETAISO PUSĖ

14 pav. parodyta priekinė analizatoriaus pusė su uždarytu pagrindiniu dangčiu. Dešinėje analizatoriaus priekinio skydelio pusėje yra atkūrimo jungiklis (apvalus mygtukas) ir du būsenos šviesos diodai. Apatinis šviesos diodas yra raudonas, viršutinis - žalias, o mygtukas šviečia balta spalva. Tiek šviesos diodai, tiek jungiklis (mygtukas) gali pakeisti savo būseną iš nuolat šviečiančios į mirksinčią būseną ir atvirkščiai, nurodydami skirtingą analizatoriaus darbo būseną, kaip parodyta 2 lentelėje.



14 pav. Priekinė prietaiso pusė

- 1 Atkūrimo jungiklis
- 2 Būsenos šviesos diodai (žalias ir raudonas)

Darbinė būseną	Aprašas
Išjungta	Analizatorius išjungtas. Mygtuko šviesos diodas ir būsenos šviesos diodai nedega.
Įkrovimas	Įjungiant, mygtuko šviesos diodas mirksės tol, kol įsijungs analizatoriaus operacinė sistema ir įjungiamos įrenginio posistemės. Galiausiai baltas mygtuko šviesos diodas įsijungia visam laikui, o abu būsenos šviesos diodai užgesa.
Apdorojama	Vykstant bet kokiai analizatoriaus veiklai, nuolat dega baltas mygtuko šviesos diodas, mirksi žalias šviesos diodas, o raudonas šviesos diodas nedega.
Budėjimo režimas	Įnicipavus ir užbaigus bet kokią veiklą, žalias šviesos diodas pasikeis iš mirksinčios į „nuolatinę įjungtą“ būseną. Raudonas šviesos diodas vis dar nedega. Nuolat dega mygtuko šviesos diodas.
Išjungimas	Kai analizatorius bus išjungtas naudojant „RAPTOR SERVER“ programinę įrangą, mygtuko šviesos diodas iš nuolatinio įjungimo į lėto mirksėjimo būseną (mirksėjimo intervalas apie 5 s). Žalias šviesos diodas užgesa. Raudonas šviesos diodas nedega. Esant tokiai būsenai, prietaisą galima išjungti pagrindiniu jungikliu arba atkurti paspaudus sidabrinį mygtuką.
Sustabdymo būseną	Kai analizatorius yra sustabdymo būsenoje (atidarytas pagrindinis dangtis arba įvyko klaida), mygtuko ir raudonas šviesos diodas šviečia nuolat. Žalias šviesos diodas nedega.

2 lentelė. Paaiškinimai apie skirtingas analizatoriaus darbinės būsenas



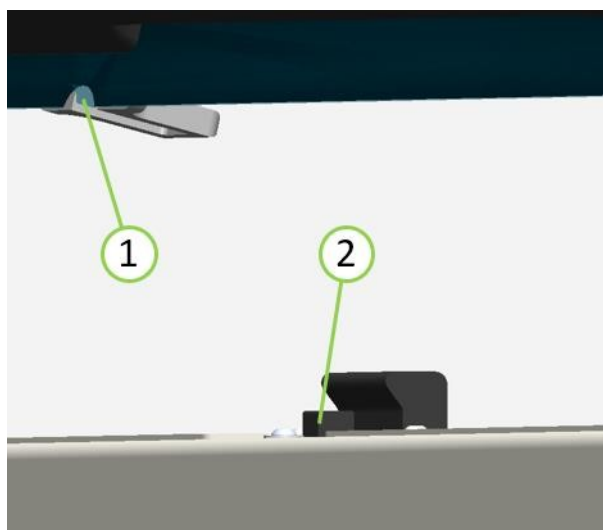
Pagrindinis dangtis, leidžiantis vartotojui pasiekti analizatoriaus vidų, turi du jutiklius, nustatančius, ar pagrindinis dangtis yra „atidarytas“, ar „uždarytas“. Esant „atidarytai“ būsenai, analizatorius nedelsdamas sustabdo visus mechaninius judesius. Bet kokia veikla gali būti vykdoma tik tada, kai pagrindinis dangtis yra „uždarytas“.

Siekiant išvengti nenumatyto „Pagrindinio dangčio“ atidarymo veikimo metu, pagrindinis dangtis yra apsaugotas blokavimo sistema (žr. 15 pav.), kurią galima atrakinti tik per „RAPTOR SERVER“ analizės programinę įrangą. Užrakto konstrukcija suprojektuota taip, kad programinės įrangos ar elektros gedimo atveju pagrindinis dangtis būtų visam laikui užrakintas ir vartotojas negalėtų patekti į analizatorių.



15 pav. Pagrindinio dangčio blokavimo funkcijos iliustracija

Tokiu atveju vartotojas gali apeiti blokavimą atsuktuvu ar pirštu (1) spusteldamas pagrindinio dangčio įduboje (žr. 16 pav.) esantį integruotą spyruoklinį užraktą (2) ir pakeldamas dangtį aukštyn.



16 pav. Blokavimo apėjimas

Jei užraktas analizatoriaus veikimo metu apeinamas ir atidaromas pagrindinis dangtis, analizatorius nedelsdamas sustabdys visus mechaninius judesius. „MacroArray Diagnostics“ nepriima jokios atsakomybės už analizatoriaus sugadinimą rankiniu būdu apeinant užraktą analizatoriaus veikimo metu.



Norint tinkamai valdyti pagrindinį dangtį, reikia laikytis šių taisyklių:

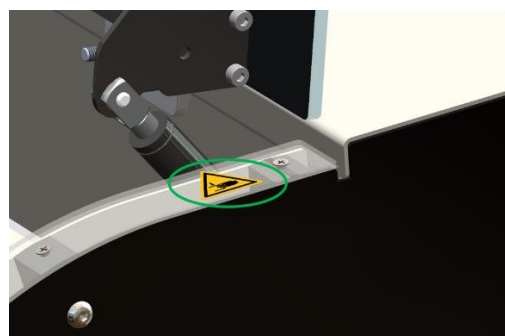
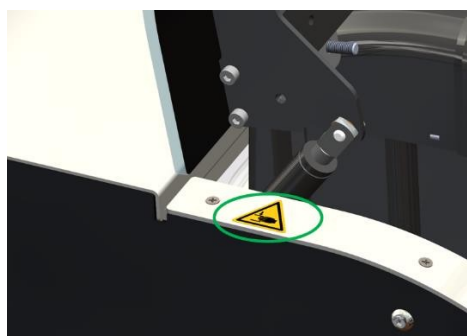
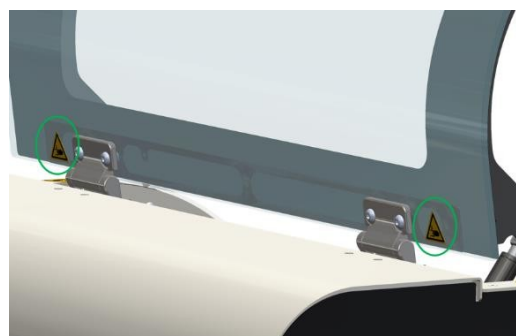
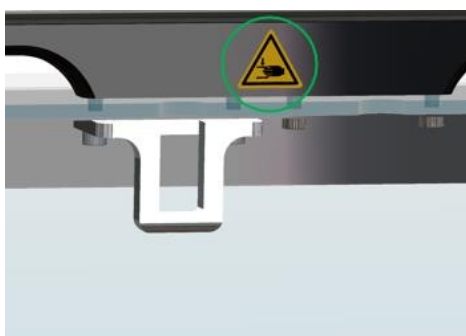
	Norėdami atidaryti arba uždaryti pagrindinį dangtį, rankeną suimkite tik abiem rankomis, kaip parodyta žemiau.
--	---



17 pav. Pagrindinio dangčio uždarymas



Papildomi įspėjamieji simboliai atidarius pagrindinį dangtį abiejose analizatoriaus pusėse ir ant pagrindinio dangčio - kaip parodyta šiose nuotraukose (paryškinti žaliais apskritimais) - įspėja naudotoją ir trečiąjį asmenį, kad jie nesusižeistų pirštų ir rankų, kai vartotojas uždarys pagrindinį dangtį.



18 pav. Įspėjimai apie rankų sužalojimus



XVI.4.4 DEŠINIOJI PRIETAISO PUSĖ

19 pav. parodytas pagrindinis maitinimo įvado modulis su saugiklių stalčiumi ir eternetu prijungimo prievadu, esantys dešinėje analizatoriaus pusėje.



19 pav.: Dešinioji prietaiso pusė

- 1 Eterneto jungtis
- 2 Saugiklių stalčius, įskaitant saugiklius, kurių charakteristikos pateiktos žemiau.
- 3 Pagrindinis maitinimo jungiklis
- 4 Pagrindinė maitinimo jungtis

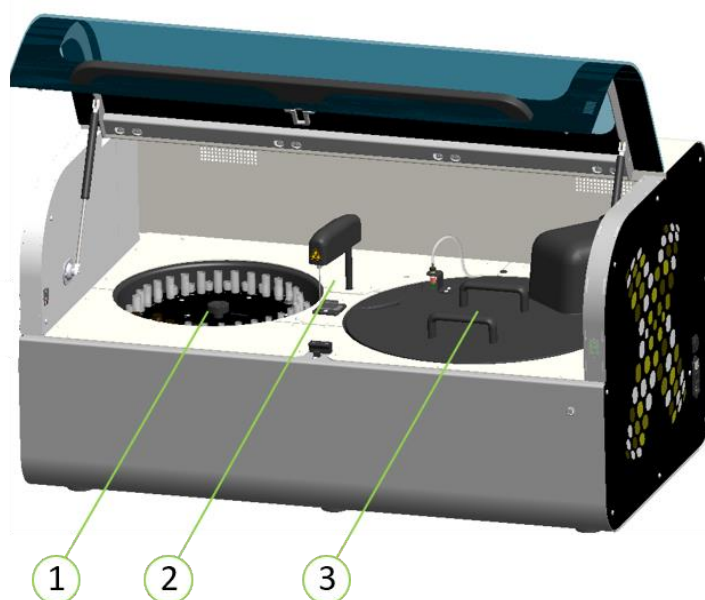
Analizatoriuje turi būti įrengti 2 saugikliai pagal šias specifikacijas:

Gamintojas: Littelfuse® Cartridge Fuse
Type: 5*20 mm > Time-Lag > 477 Series
Amp kodas: T3.15A / 500V AC



XVI.5 MAX 45K ANALIZATORIAUS VIDUS

Atidaręs pagrindinį dangtį, vartotojas gaus tiesioginę prieigą prie pagrindinių viduje esančių funkcinių modulių, skirtų apdoroti ALEX2 ar FOX testus (žr. 20 pav.).



20 pav. Pagrindiniai funkciniai moduliai „MAX 45K“ prietaiso viduje

- 1 Mėginių ir reagentų rotorius
- 2 Pipetavimo modulis ir adatos plovimo stotelė
- 3 Gardelių rotorius ir skenavimo modulis

Pagrindinis dangtis, leidžiantis vartotojui pasiekti analizatoriaus vidų, turi du jutiklius, nustatančius, ar pagrindinis dangtis yra „atidarytas“, ar „uždarytas“. Esant „atidarytai“ būsenai, analizatorius nedelsdamas sustabdo visus mechaninius judesius. Mechaniniai judesiai gali būti atliekami tik tada, kai pagrindinis dangtis yra „uždarytas“.



XVI.5.1 MĖGINIŲ IR GARDELIŲ ROTORIUS

21 paveiksle parodytas analizatoriaus mėginių ir reagentų rotorius. Tik 30 ml (didelius) ir 10 ml (mažus) reagentų buteliukus, esančius ALEX2 50x arba FOX rinkinyje, galima įdėti ir visi dangteliai turi būti nuimti. Mėginių ir reagentų rotoriuose yra trys angos dideliems reagentų buteliukams įdėti ir viena anga mažam reagentų buteliukui įdėti. „RAPTOR SERVER“ analizės programinė įranga lokalizuos ir identifikuos įdėto reagento tipą, nuskaitydama brūkšninio kodo etiketę ant buteliuko.

	Vienu metu galima atlikti ALEX2 arba FOX tyrimus. ALEX² ir FOX gardelių ar reagentų derinys yra draudžiamas.
--	--

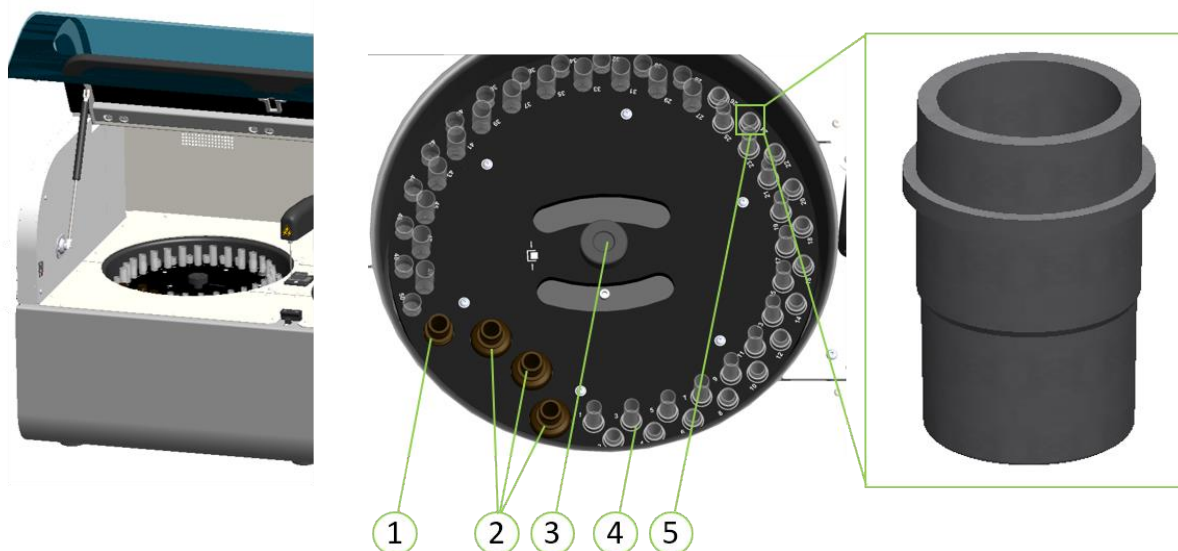
Į „MAX 45k“ prietaisą galima įdėti iki 50 mėgintuvėlių, kurių nominalus skersmuo yra 13 mm arba 16 mm, o 13 mm mėgintuvėliai turi būti įdėti tik su mėgintuvėlio adapteriu. Galima įdėti ne mažesnio kaip 75 mm ir ne didesnio kaip 100 mm aukščio mėgintuvėlius.

Informacijos apie mėgintuvėlių specifikacijas ir mažiausius tūrius ieškokite XXI skyriuje.

	Mėginiai ir reagentai turi būti naudojami pagal atitinkamas ALEX2 ir FOX rinkinių naudojimo instrukcijas. Venkite oro burbuliukų, kurie gali sukelti neteisingus pipetavimo veiksmus ir atitinkamai turėti neigiamos įtakos tyrimų rezultatams. Negalima naudoti mėginių, kuriuose vizualiai matomi krešuliai.
--	--

	Jeigu angos adapteris netaikomas naudojant 13 mm mėgintuvėlius, pakreiptas mėgintuvėlis gali lemti adatos pažeidimą. Kai pakreiptas mėgintuvėlis blokuoja vertikalų pipetavimo modulio judesį, analizatorius automatiškai sustabdo visus judesius, kad būtų išvengta tolesnės žalos, ir analizatorius pereis į „Stop“ būseną. Analizatoriaus veikimas ir tyrimo atlikimas yra sustabdomi.
--	--

	Jeigu naudojami aukštesni nei 100 mm mėgintuvėliai, horizontaliai judinant adatą gali įvykti susidūrimas, kuris gali sugadinti adatą ir analizatorių.
--	--



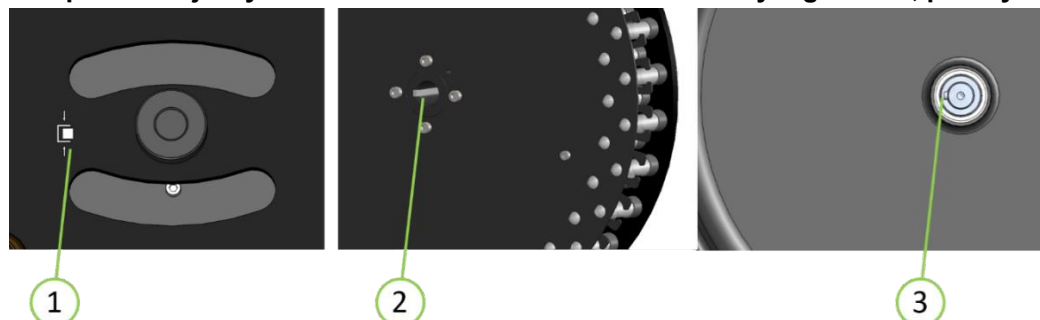
21 pav. Kairėje: mėginio ir reagento rotoriaus padėtis. Vidury: Įdėjimo padėčių apžvalga ir jos žymėjimas. Dešinėje: Mėgintuvėlio adapterio schema

- 1 15 ml reagento buteliukas
- 2 30 ml reagento buteliukas
- 3 Rotoriaus varžtas
- 4 Mėgintuvėlis
- 5 Mėgintuvėlio adapteris

Valymo ir patogesnio rotoriaus užkrovimo tikslais, mėginių ir reagenų rotoriaus diską galima išimti iš analizatoriaus, atsukant varžtą, esantį ant mėginių ir reagentų rotoriaus disko, ir traukiant rotoriaus diską aukštyn.

Reagentų ir mėginių rotoriaus diskai turi liežuvėlio ir griovelio mechanizmą, kad būtų galima įstatyti rotoriaus diską į teisingą padėtį. Griovelio padėtis paryškinta baltu ženklu, kad būtų lengva rasti liežuvėlio ir griovelio atitikties, kaip parodyta 22 pav. Įdėjus rotoriaus diską, varžtą reikia priveržti.

22 pav. Kairėje: žymė ant viršutinio rotoriaus disko. Vidury: griovelis, parodytas iš



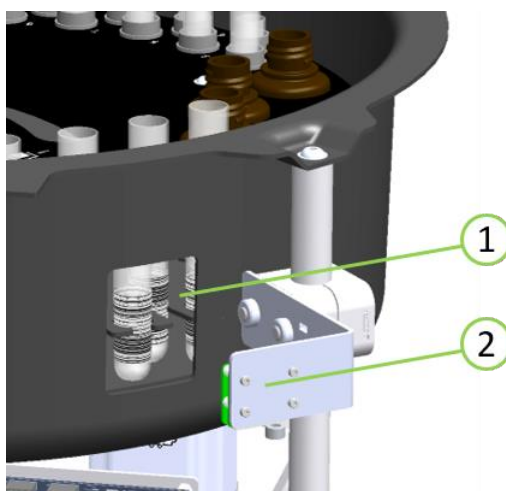
rotoriaus disko apačios. Dešinė: Liežuvėlis rotoriaus ašyje, matomas nuėmus rotoriaus diską.



Mėginių ir reagentų rotoriaus diskus supa plastikinis indas (veikiantis kaip apsauginė vonelė skysčiams), kad būtų išvengta skysčių nutekėjimo į prietaisą. Išėmęs rotoriaus diską, vartotojas gali lengvai išvalyti plastikinį indą. Be to, mėginių ir reagentų rotoriuje yra brūkšinių kodų skaitytuvas mėginio ir reagento brūkšniniams kodams nuskaityti.



Plastikinio indo negalima valyti purškiant valiklį tiesiogiai ant paviršiaus, kad purškimo metu purškiamas skystis nepatektų ant brūkšinių kodų skaitytuvo, kaip parodyta 23 pav.



23 pav. Išsami mėginių ir reagentų rotoriaus brūkšninio kodo nuskaitymo schema.

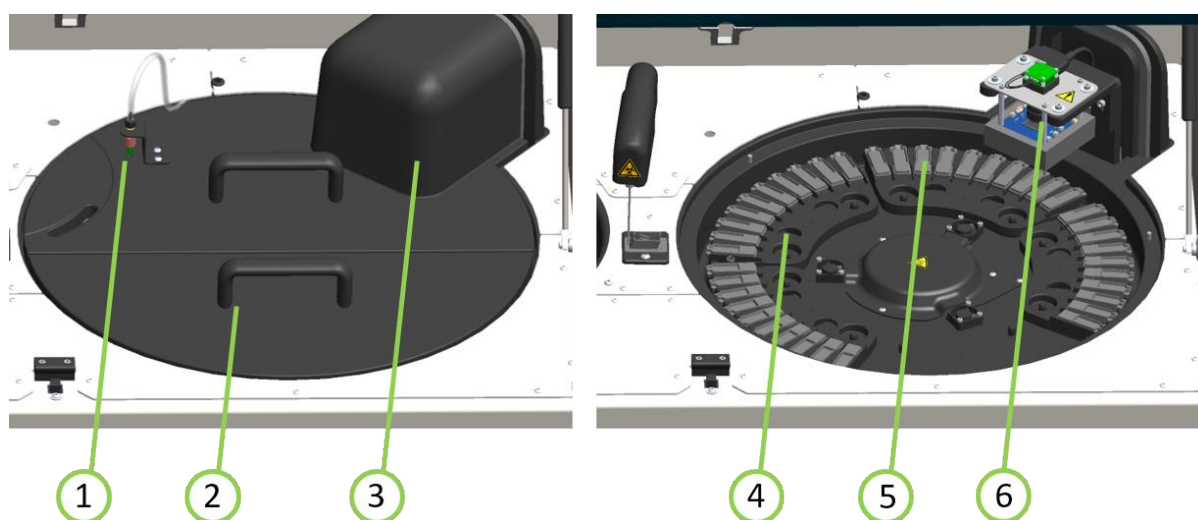
- 1 Brūkšinių kodų skaitytuvo langas
- 2 Brūkšinių kodų skaitytuvo elektronika ir optika



XVI.5.2 GARDELIŲ ROTORIUS IR SKENAVIMO MODULIS

24 pav. parodytas šildomas kasetės rotorius ir skenavimo modulis. Gardelių rotorius ir skenavimo modulis uždengti dviem dangčiais - priekiniu ir galiniu rotoriaus dangčiu. Gardelių rotoriuje telpa 50 kasečių, kurias galima įdėti per 5 gardelių segmentus, kurių kiekviename 10 gardelių. Norėdami įdėti ar išimti gardeles per gardelių segmentus, nuimkite tik priekinį rotoriaus dangtį.

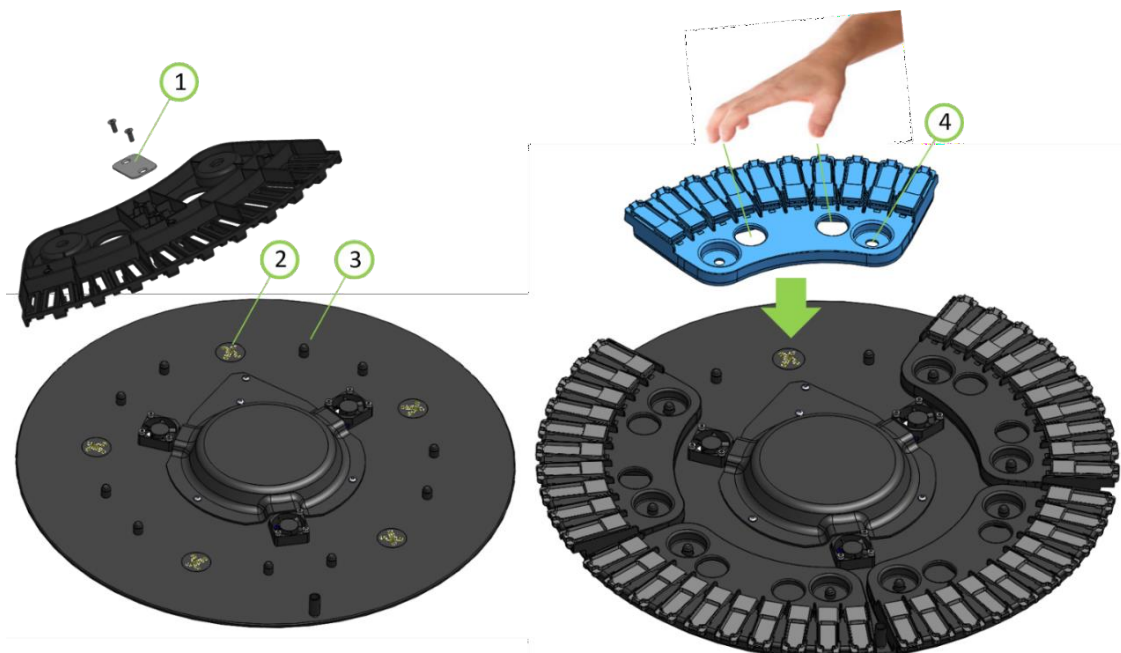
	Prieš pradėdami naujų tyrimų atlikimą, priekinis gardelių rotoriaus dangtis turi būti vėl uždėtas ant MAX 45k. Priešingu atveju gali būti gauti klaidingi rezultatai.
--	--



24 pav. „MAX 45k“ kasetės rotoriaus surinkimo apžvalga

- 1 Plovimo buferį dozuojanči adata
- 2 Priekinio rotoriaus dangtis
- 3 Galinio rotoriaus dangtis
- 4 Gardelių segmentas
- 5 Gardelė
- 6 Skenavimo modulis

Segmentai turi metalinę lakštinę dalį ir magnetinėmis jėgomis yra prispaudžiami prie rotoriaus plokštės. Norėdamas teisingai įdėti segmentus, vartotojas turėtų paimti segmentą už angų rodomuoju pirštu ir nykščiu, ir įstatyti segmentus taip, kad abu rotoriaus plokštės sulyginamieji kaiščiai atitiktų segmente esančias angas (žr. 25 pav.).



25 pav. Gardelių segmentų sudėjimo schema.

- 1 Metalinė lakštinė dalis
- 2 Magnetą, uždengtas lipduku
- 3 Rotoriaus plokštės sulyginamasis kaištis
- 4 Gardelių segmento lygiavimo angos

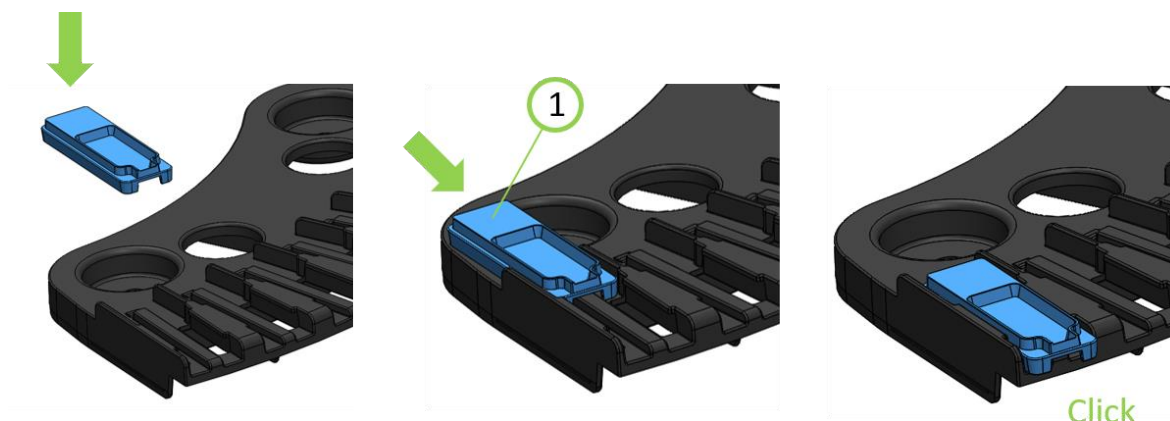
ALEX2 ar FOX gardelės gali būti įdėtos į segmentus tiek juos išėmus iš analizatoriaus, tiek ir analizatoriaus viduje. Įdėjimo procedūra pavaizduota 26 pav. Norėdamas įdėti gardelę, vartotojas turi paimti ją pirštais liسدamas tik šoninę arba brūkšninio kodo dalį. Įdėjus gardelę į segmento angą ir slenkant iš vidinės į išorinę pusę, galutinis teisingo gardelės įdėjimo ir fiksavimo taškas pasiekiamas išgirdus spragtelėjimo garsą.



Gardelė laikoma nebetinkama naudoti, jei vartotojas paliečia jos baltą, nitroceliuliozinę membraną dėl neteisingų rezultatų rizikos.



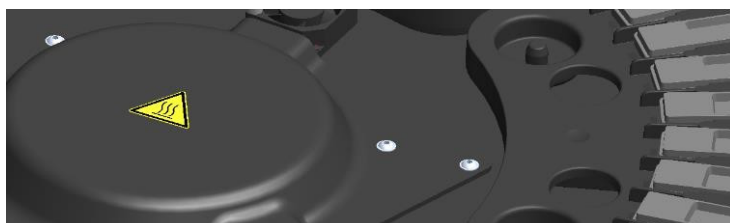
Rekomenduojama įdėti gardeles į segmentus ne MAX analizatoriaus viduje.



26 pav. Gardelės įdėjimo į segmentą schema

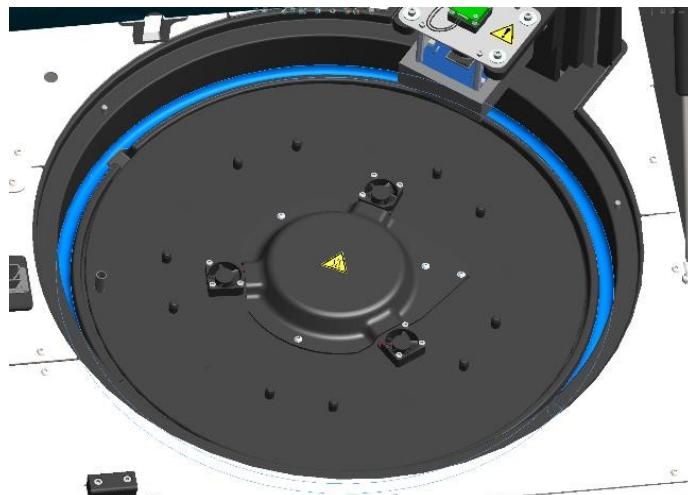
1 Gardelės brūkšninio kodo vieta

Kasetės rotoriaus plokštelė paprastai kaitinama iki 37 °C, kad būtų galima inkubuoti ir išdžiovinti gardeles. Kad būtų išvengta odos sudirginimo dedant segmentus ant įkaitintos rotoriaus plokštės, centrinėje rotoriaus plokštės dalyje yra įspėjamoji etiketė.



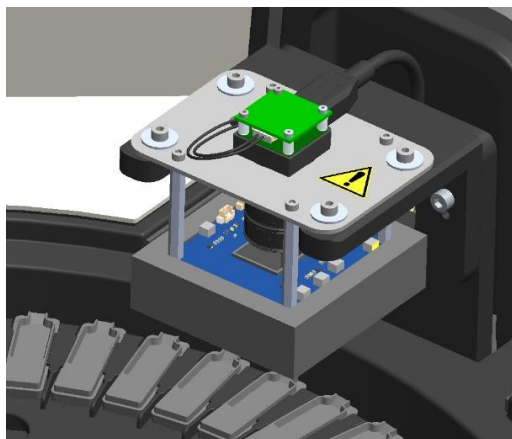
Atsargiai, karštas paviršius!

Nuėmęs galinį rotoriaus dangtį, naudotojas gauna prieigą prie skenavimo modulio. Pašalinus visus segmentus, naudotojas gali lengvai išvalyti atliekų nutekėjimo kanalą, kaip parodyta 27 pav.



27 pav. Mėlynai paryškintas kasetės rotoriaus atliekų nutekėjimo kanalas

Skenavimo modulis (28 pav.) pažymėtas įspėjamąja etikete, nurodančia, kad naudotojas turi būti atsargus, kai atliekama atliekų nutekėjimo kanalo valymo procedūra. Valymo metu nuėmus galinį rotoriaus dangtį, naudotojas neturi liesti skenavimo modulinio optinių ir elektrinių elementų.

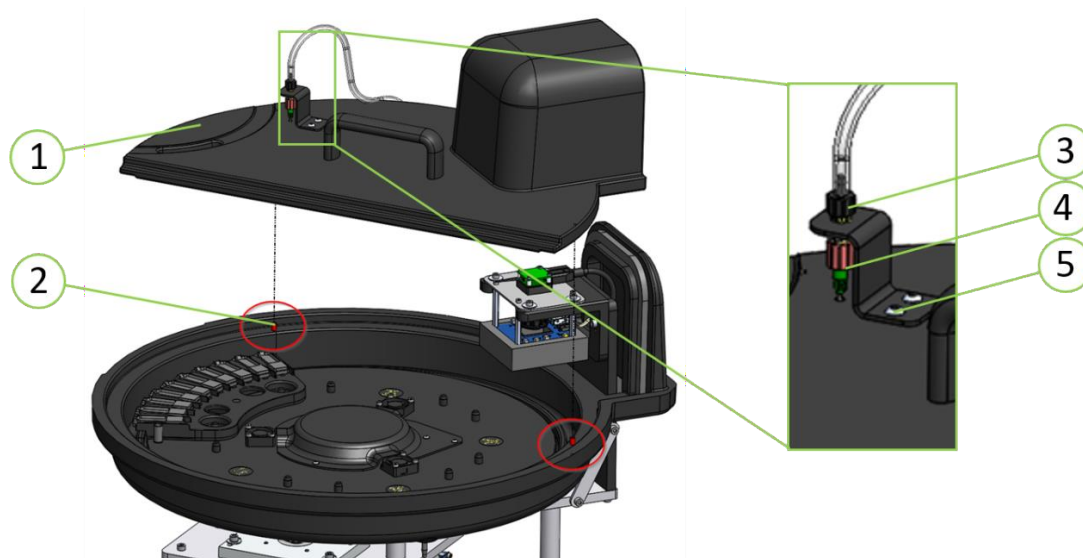


28 pav. Skenavimo modulis



Atsargiai, nenaudokite purškiamų valiklių, atliekų nutekėjimo kanalo ir rotoriaus plokštės valymui! Vietoj to leidžiama valyti tik šluoste, kitaip vaizdo gavimo modulis gali sugesti. Nelieskite optikos ir elektros elementų, kitaip abu gali sugesti. Įsitikinkite, kad naudojate šluostėje nėra jokių likučių.

Norint teisingai įstatyti galinį rotoriaus dangtį, du lygiavimo kaiščiai, esantys atliekų nutekėjimo kanalo konstrukcijoje, ir dvi atitinkamos skylės galiniame dangtyje, turi būti sulygiuotos, kaip parodyta 29 pav.



29 pav. Galinio gardelių rotorius dangčio uždėjimo iliustracija.

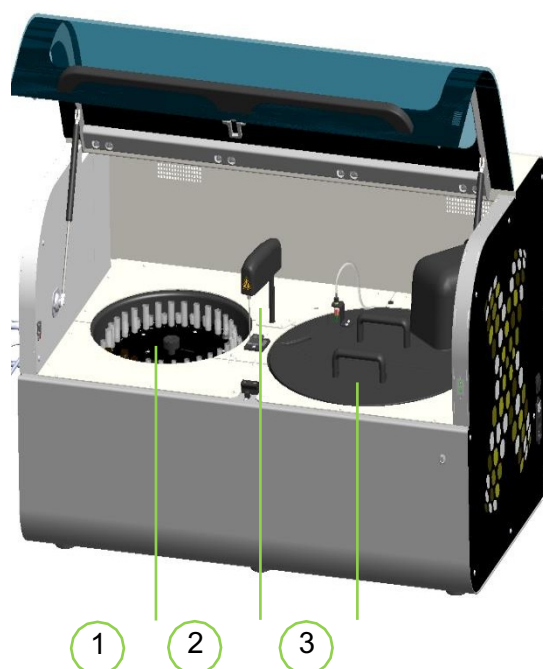
- 1 Lygiavimo anga
- 2 Lygiavimo kaiščiai
- 3 „Luer Lock“ adapteris
- 4 Plovimo buferio dozavimo adata
- 5 Plovimo buferio adatos laikiklis

	Galinis dangtelis turi būti įdėtas teisingai, kitaip plovimo buferio adata nėra tinkamai sulygiuota su rotoriumi, todėl kasetės plovimas yra nepakankamas, todėl rezultatai gali būti neteisingi.
	Prieš nuimant galinį dangtį, plovimo buferio žarnelę reikia nuimti nuo „Luer lock“ jungties plovimo tirpalo adatos laikiklyje.



XVI.6 MAX 9K ANALIZATORIAUS VIDUS

Atidaręs pagrindinį dangtį, vartotojas gaus tiesioginę prieigą prie pagrindinių viduje esančių funkcinių modulių, skirtų apdoroti ALEX2 ar FOX tyrimus (žr. 20 pav.).



20 pav.: Pagrindiniai analizatoriaus viduje esantys darbiniai moduliai

- 1 Mėginių ir reagentų rotorius
- 2 Pipetavimo robotas ir adatos plovimo stotelė
- 3 Gardelių rotorius ir skenavimo modulis

Pagrindinis dangtis, leidžiantis vartotojui pasiekti analizatoriaus vidų, turi du jutiklius, nustatančius, ar pagrindinis dangtis yra „atidarytas“, ar „uždarytas“. Esant „atidarytai“ būsenai, analizatorius nedelsdamas sustabdys visus veiksmus. Bet kokia veikla gali būti vykdoma tik tada, kai pagrindinis dangtis yra „uždarytas“.



XVI.6.1 MĖGINIŲ IR REAGENTŲ ROTORIUS

31 paveiksle parodytas analizatoriaus mėginių ir reagentų rotorius. Turi būti įdėti tik ALEX2 arba FOX rinkinyje esantys reagentų buteliai ir visi dangteliai turi būti nuimti. Mėginių ir reagentų rotoriuje yra 3 angos dideliems (30 ml) reagentų buteliukams įdėti ir viena anga mažam (10 ml) reagentų buteliukui įdėti. Naudojant specialų adapterį, taip pat galima įdėti mažus 20x ALEX2 rinkinio reagentų buteliukus į 3 dideles angas. „RAPTOR SERVER“ analizės programinė įranga lokalizuos ir nustatys reagento tipą, kuris buvo įkeltas pagal brūkšninį kodą, pateiktą reagentų etiketėse.

	Vienu metu galima atlikti ALEX2 arba FOX tyrimus. ALEX² ir FOX gardelių ar reagentų derinys yra draudžiamas.
--	--

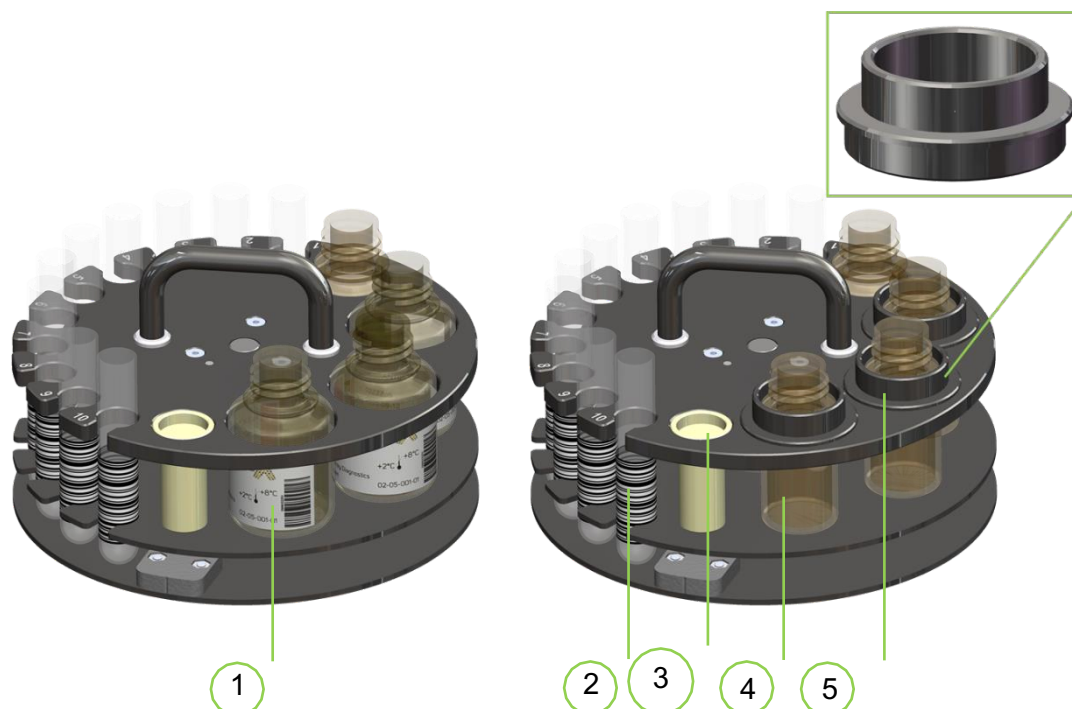
Galima įdėti iki 10 mėgintuvėlių, kurių nominalus skersmuo yra 13 mm, o aukštis - 75 mm.

Informacijos apie mėgintuvėlių specifikacijas ir mažiausius tūrius ieškokite XXI skyriuje.

	Mėginiai ir reagentai turi būti naudojami pagal atitinkamas ALEX2 ir FOX rinkinių naudojimo instrukcijas. Venkite oro burbuliukų, kurie gali sukelti neteisingus pipetavimo veiksmus ir atitinkamai turėti neigiamos įtakos tyrimų rezultatams. Negalima naudoti mėginių, kuriuose vizualiai matomi krešuliai.
--	--

	Jei maži reagentų buteliukai dedami į didesnes angas, naudojamas 30 ml buteliukams, nenaudojant adapterio, adatą gali sugadinti pakreiptas arba netinkamai įstatytas buteliukas. Kai vertikalų judesį blokuoja pakreiptas arba netinkamai įstatytas buteliukas, analizatorius automatiškai sustabdys visus judesius, kad būtų išvengta tolesnio pažeidimo, o prietaisas pereis į „Stop“ būseną. Tyrimo vykdymas bus nutrauktas.
--	--

	Jei naudojami aukštesni nei 75 mm mėgintuvėliai, horizontaliai judinant adatą gali įvykti susidūrimas, kuris gali sugadinti adatą ir analizatorių.
--	---



31 pav. Įdėjimo galimybių apžvalga (kairėje: 50x ALEX2 rinkinys arba „FOX“, dešinėje: 20x ALEX2 rinkinys)

- 1 Didelis (30ml) reagentų buteliukas
- 2 Mėgintuvėlis
- 3 Tvirtinimas automatiniam sulgyjimui
- 4 Mažas (15ml) reagentų buteliukas
- 5 Reagentų butelio adapteris

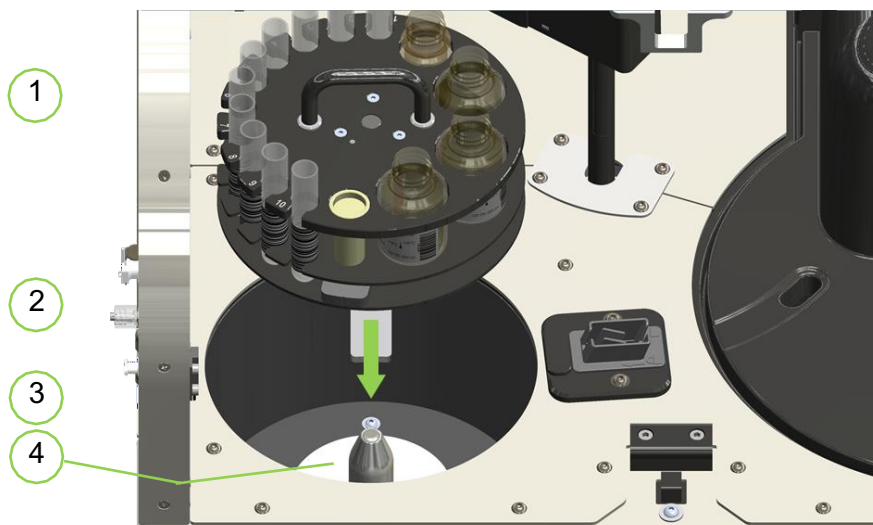
Rotoriuje yra metalinis laikiklis, reikalingas automatiniam sulgyjimui.



Reikia atkreipti dėmesį į tai, kad metalinis laikiklis būtų švarus ir be nuosėdų. Priešingu atveju negalima garantuoti tinkamo automatinio sulgyjimo veikimo. Naudokite 70% etanolį, kad išvalytumėte laikiklį nuo užteršimo ir dalelių.

Mėginių ir reagentų rotoriaus diską supa plastikinis indas (veikiantis kaip išsiliejusių skysčių surinkėjas), kad skysčiai nepatektų į prietaisą. Išėmęs rotoriaus diską, vartotojas gali lengvai išvalyti plastikinį indą. Tai galima lengvai padaryti traukiant rotoriaus diską į viršų.

Norėdami vėl įdėti mėginių ir reagentų rotoriaus diską, tiesiog įdėkite rotorių atgal į rotoriaus vonelę. Čia nereikia stebėti sukimosi padėties. Prietaisas nustato teisingą padėtį, kai tik vėl uždaromas pagrindinis dangtis.



32 pav. Mėginių ir reagentų rotoriaus įdėjimas

- 1 Mėginių ir reagentų rotorius
- 2 Rotoriaus plastikinis indas
- 3 Kūginis kaištis
- 4 Neopreno rotoriaus plokštė



Mėginį ir reagentų rotorių reikia įdėti atsargiai. Uždėkite rotorių ant kūginio kaiščio centre ir lengvai leiskite slankioti ranka, kol karuselė tvirtai įsitvirtins ant neopreno rotoriaus plokštės. Niekada nepaleiskite rotoriaus virš šio taško, kitaip skysčiai mėgintuvėliuose ir buteliuose gali išsilieti ir užteršti rotorių.

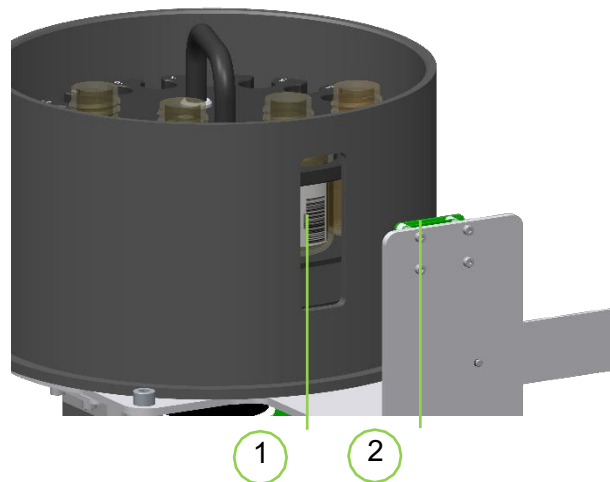


Įdėdami rotorių įsitikinkite, kad rotoriaus apačia ir neopreno rotoriaus plokštė yra sausos. Priešingu atveju rotorių gali paslysti judant.

Mėginių ir reagentų rotoriuje yra brūkšninių kodų skaitytuvas, skirtas nuskaityti mėginių ir reagentų brūkšninius kodus.



Plastikinio indo negalima valyti purškiant valiklį tiesiogiai ant paviršiaus, kad purškimo metu purškiamas skystis nepatektų ant brūkšninių kodų skaitytuvo, dėl kurių gali sugesti jo optika, kaip parodyta 33 pav.



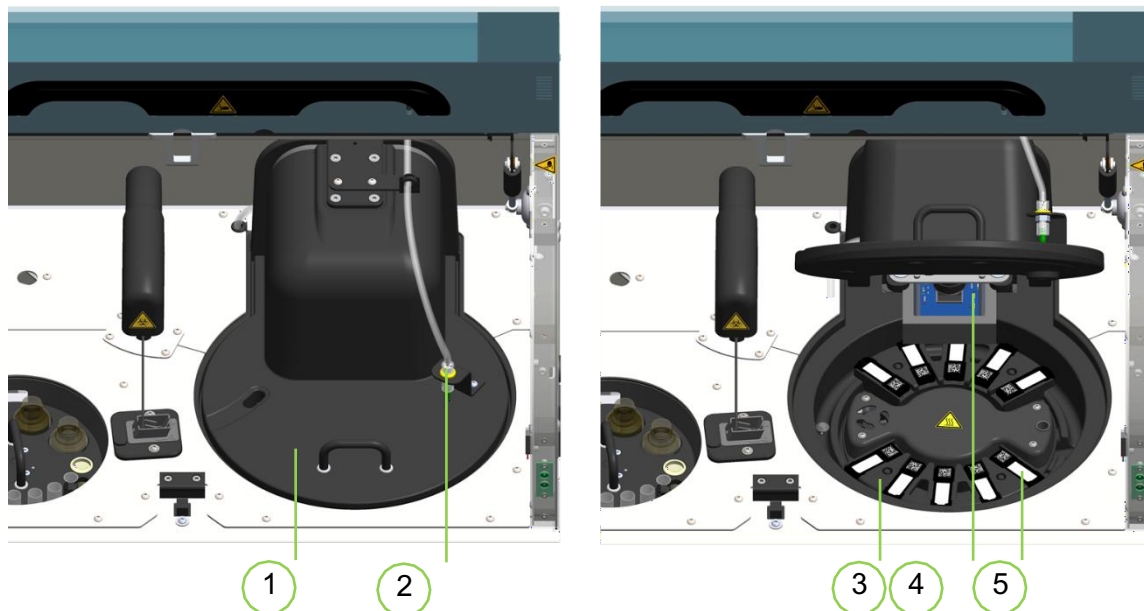
33 pav. Mėginių ir reagentų rotoriaus brūkšinių kodų nuskaitymo schema

- 1 Brūkšinių kodų skaitytuvo anga plastikiniame inde
- 2 Brūkšinių kodų skaitytuvo elektronika ir optika



XVI.6.2 GARDELIŲ ROTORIUS IR SKENAVIMO MODULIS

34 pav. parodytas šildomas kasetės rotorius ir skenavimo modulis. Gardelių rotorius ir skenavimo modulis yra uždengti rotoriaus dangčiu. Gardelių rotorius turi talpą 2 gardelių laikiklių segmentams, į kuriuos galima įdėti po 5 gardeles (iš viso 10 tyrimų).



34 pav. Gardelių rotoriaus apžvalga

- 1 Rotoriaus dangtis
- 2 Plovimo buferio tirpalo dozatoriaus adata
- 3 Gardelių laikiklio segmentas
- 4 Skenavimo modulis
- 5 Gardelė

Įdėjimo procedūra pavaizduota 36 pav. Norėdamas įdėti gardelę, vartotojas turi paimti ją pirštais liسدamas tik šoninę arba brūkšninio kodo dalį. Įdėjus gardelę į segmento angą ir slenkant iš vidinės į išorinę pusę, galutinis teisingo gardelės įdėjimo ir fiksavimo taškas pasiekiamas išgirdus spragtelėjimo garsą.



35 pav. Gardelės įdėjimo į segmentą schema

1 Gardelės brūkšninio kodo vieta

	Gardelė laikoma nebetinkama naudoti, jei vartotojas paliečia jos baltą, nitroceliuliozinę membraną dėl neteisingų rezultatų rizikos.
--	---

	Rekomenduojama įdėti gardeles į segmentus ne MAX analizatoriaus viduje.
--	--

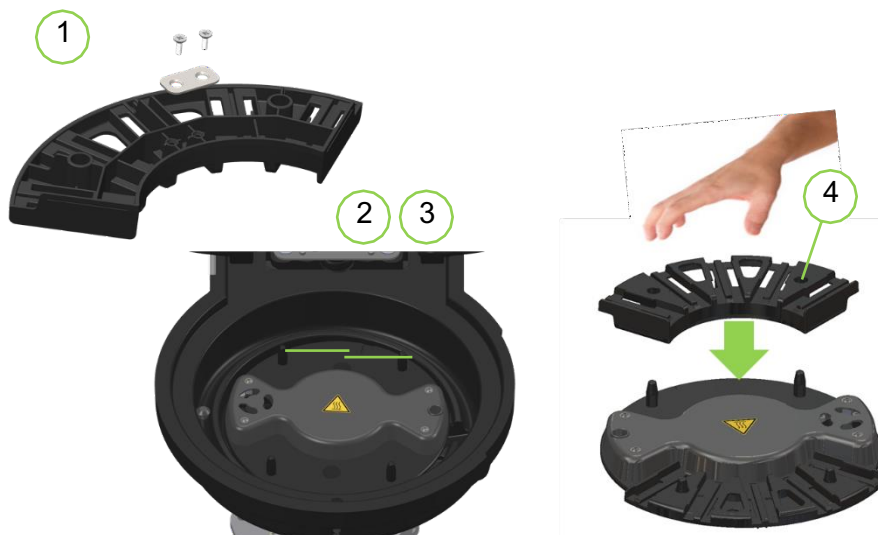
Kai segmentai įkeliami su gardelėmis, segmentus galima įdėti į prietaisą. Tam reikia atidaryti rotorius dangtį. Atkreipkite dėmesį, kad gardelių rotorius turi būti valdomas abiem rankomis. Viena ranka atidaromas rotorius dangtis ir jis laikomas atviroje padėtyje, kita ranka segmentai įterpiami į rotorius arba išimami iš jo.



36 pav. Gardelių rotorius valdymas dviem rankomis



Segmentai turi metalinę lakštinę dalį ir magnetinėmis jėgomis yra prispaudžiami prie rotoriaus plokštės. Norėdamas teisingai įdėti segmentus, vartotojas turėtų paimti segmentą už angų rodomuoju pirštu ir nykščiu, ir įstatyti segmentus taip, kad abu rotoriaus plokštės sulyginamieji kaiščiai atitiktų segmente esančias angas (žr. 37 pav.).

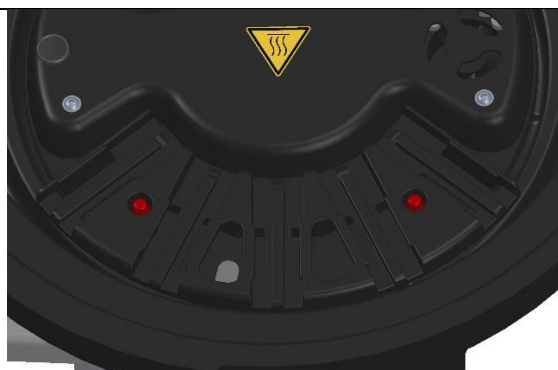


25 pav. Gardelių segmentų sudėjimo schema.

- 1 Metalinė lakštinė dalis
- 2 Magnetas
- 3 Rotoriaus plokštės sulyginamasis kaištis
- 4 Gardelių segmento lygiavimo angos



Reikia atkreipti dėmesį, kad kaiščiai (pažymėti raudonai 38 pav.) yra teisingose segmento angose, kitaip nebus gauti tinkami rezultatai.



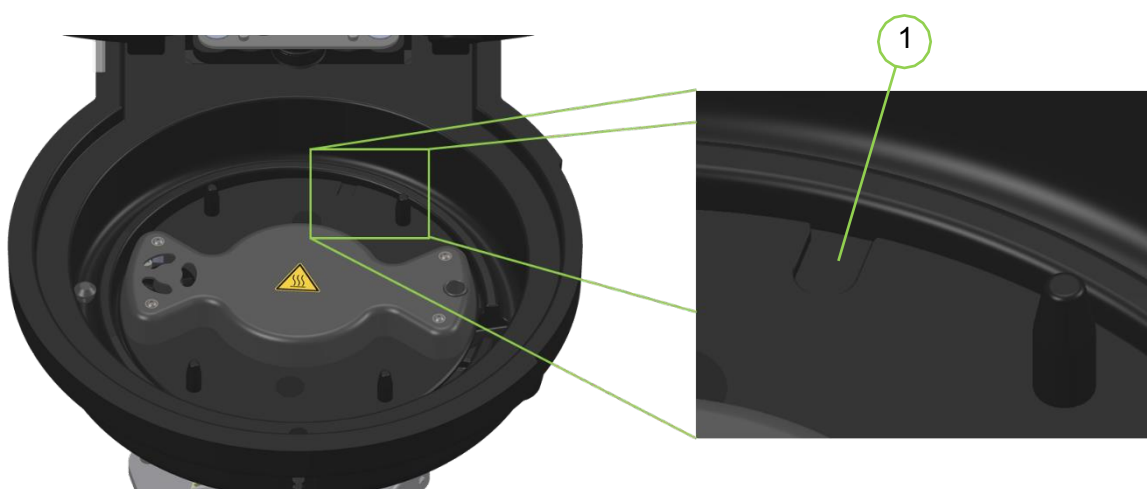
38 pav. Tinkama segmento angų ir kaiščių padėtis (paryškinta raudonai)



Įdėjus segmentus su gardelėmis į rotorių, rotoriaus dangtį ir pagrindinį dangtį reikia vėl uždaryti prieš pradėdant atlikti tyrimus.

Rotoriuje yra metalinis laikiklis, reikalingas automatiniam sulygiavimui.

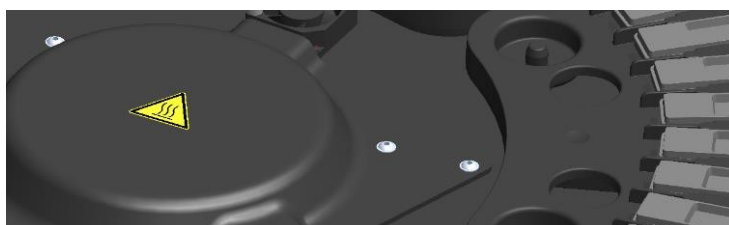
	Reikia atkreipti dėmesį į tai, kad metalinis laikiklis būtų švarus ir be pašalinių dalelių. Priešingu atveju negalima užtikrinti, kad automatinis sulygiavimas veiktų tinkamai. Naudokite 70% etanolį, kad išvalytumėte laikiklį nuo užteršimo ir dalelių.
--	---



39 pav. Įrenginys automatiniam lygiavimui

1 Įrenginys automatiniam lygiavimui

Kasetės rotoriaus plokštelė paprastai kaitinama iki 37 °C, kad būtų galima inkubuoti ir išdžiovinti gardeles.



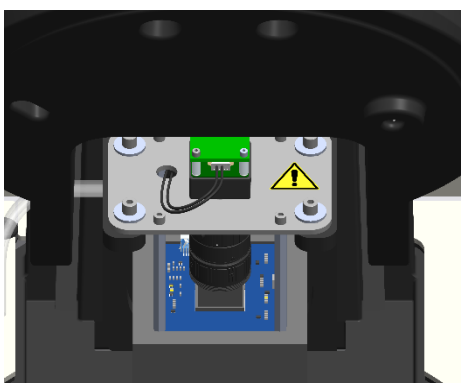
Atsargiai, karštas paviršius!

Atidaręs rotoriaus dangtį, vartotojas gauna prieigą prie skenavimo modulių. Pašalinus visus segmentus, naudotojas gali lengvai išvalyti atliekų nutekėjimo kanalą, kaip parodyta 40 pav. ir paryškinta mėlynai.



40 pav. Mėlynai paryškintas kasetės rotoriaus atliekų nutekėjimo kanalas

Skenavimo modulyje matoma įspėjamoji etiketė, įspėjanti naudotoją būti atsargiam valant atliekų nutekėjimo kanalą. Nuėmus galinį rotoriaus dangtį valymui, naudotojas turėtų vengti liesti skenavimo modulio optinius ir elektrinius elementus.

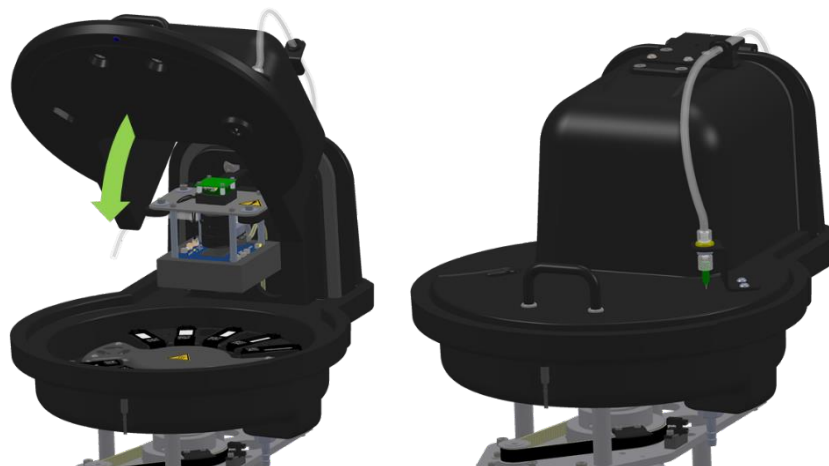


41 pav. Skenavimo modulis



Atsargiai, nenaudokite purškiamų valiklių, atliekų nutekėjimo kanalo ir rotoriaus plokštės valymui! Vietoj to leidžiama valyti tik šluoste, kitaip vaizdo gavimo modulis gali sugesti. Nelieskite optikos ir elektros elementų, kitaip abu gali sugesti. Valydami stenkitės nenaudoti šluosčių, kuriuose yra likučių.

Kai kasetės rotoriuje atliekami rankiniai veiksmai yra atlikti ir prietaisas turi būti naudojamas, rotoriaus dangtis turi būti uždarytas. Rotoriaus dangtyje yra jutiklis, kuris aptinka, ar jis yra „atidarytas“, ar „uždarytas“. Esant „atidarytas“ būsenai, analizatoriaus negalima naudoti. Uždarydami rotoriaus dangtį, įsitikinkite, kad dangtis tinkamai uždarytas. Jei rotoriaus dangtis netinkamai uždarytas ir prietaisas paleidžiamas, įvyks klaida (žr. XX skyrių).



42 pav. Rotoriaus dangčio uždarymo iliustracija



Norėdami uždaryti rotoriaus dangtį, atsargiai stumkite dangtį žemyn už rankenos, įsitikindami, kad ant rotoriaus nėra jokių daiktų, kurie neleistų dangčiui tinkamai užsidaryti. Rotoriaus dangtis turi būti visiškai ir plokščiai uždėtas ant rotoriaus. Priešingu atveju analizatoriaus paleisti nepavyks.



Prieš uždarant pagrindinį dangtį, rotoriaus dangtis turi būti uždarytas, kitaip rotoriaus dangtis gali būti pažeistas.



Rotoriaus dangtis turi būti tinkamai uždarytas, kitaip plovimo buferio adata nėra tinkamai sulygiuota, todėl plovimas yra nepakankamas ir gaunami klaidingi rezultatai.

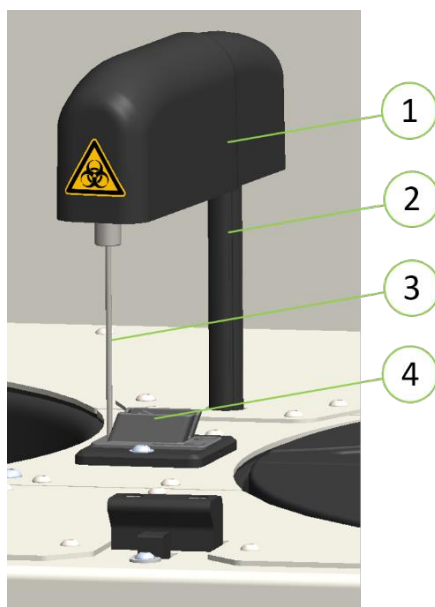
XVI. 7PILETAVIMO ROBOTAS

Pipetavimo robotas (43 pav.) pipetuoja mėginius ar reagentus iš mėginio ir reagento rotoriaus į gardelių rotorių. Roboto rankoje yra plieninė adata ir skysčio lygio nustatymo (LLD) elektronika, apsaugota plastikiniu dangteliu. LLD naudojamas siekiant sumažinti adatos išorės užteršimą mėginiu ir reagentų skysčiais. Plieninė adata bus nuvalyta nuo vidinio ir išorinio paviršiaus keliaudama per aktyvią plovimo stotelę tarp kiekvieno pipetavimo žingsnio.

MAX 9k modelyje pipetavimo robotas naudoja metalinį įtaisą ant plovimo stotelės modulyje, automatiniam sulygiavimui.

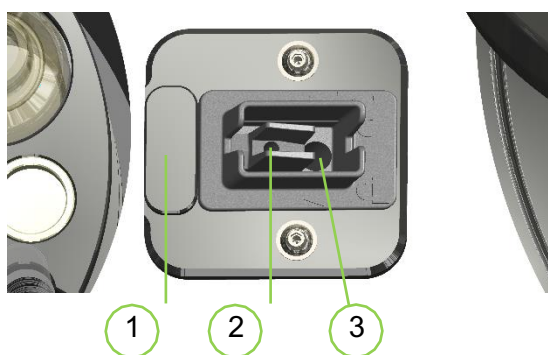


Reikia atkreipti dėmesį į tai, kad metalinis laikiklis būtų švarus ir be nuosėdų. Priešingu atveju negalima garantuoti, kad automatinis lygiavimas veiks tinkamai.



43 pav. Pipetavimo robotas

- 1 Pipetavimo roboto galva su dangteliu
- 2 Robotinis velenas vertikaliam ir sukamajam judėjimui
- 3 Plieninė pipetės adata
- 4 Aktyvi plovimo stotis



44 pav. Aktyvi plovimo stotis

- 1 Tvirtinimas automatiniam lygiavimui (tik MAX. 9k)
- 2 Sistemos vandens tiekimas
- 3 Atliekų išleidimas



Pipetavimo roboto viršutinė dalis yra pažymėta biologinio pavojaus įspėjamuoju simboliu, primenančiu vartotojui, kad reikia vengti liesti adatą, nes ji gali pažeisti odą ir dėl to potencialiai gali kilti infekcija.

Pipetės adatą naudotojas gali pakeisti atsukdamas adatą nuo sriegio ir įsukdamas naują. Naują adatą reikia tvirtai priveržti, kad skysčių sistema išliktų sandari (žr. 45 pav.).



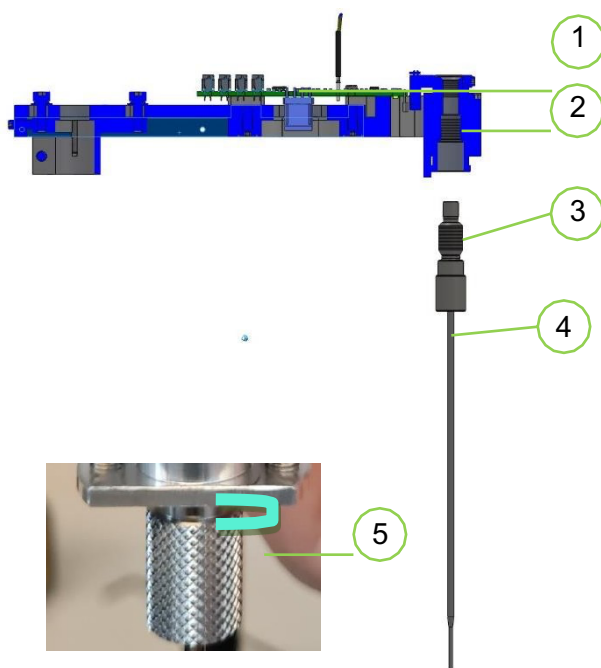
Nenuimkite viršutinės pipetavimo roboto dalies dangtelio



Adatą lieskite tik ties jos suėmimo dalimi, 45 pav. (4).



Įsitikinkite, kad užveržus adatą tarp korpuso ir adatos suėmimo dalies yra tarpas (45 pav.) (5). Jei tarpo nematote, susisiekite su „MADx“ pagalbos tarnyba arba vietiniu distributoriumi.



45 pav. Adatos skysčių sistemos sandarinimo schema

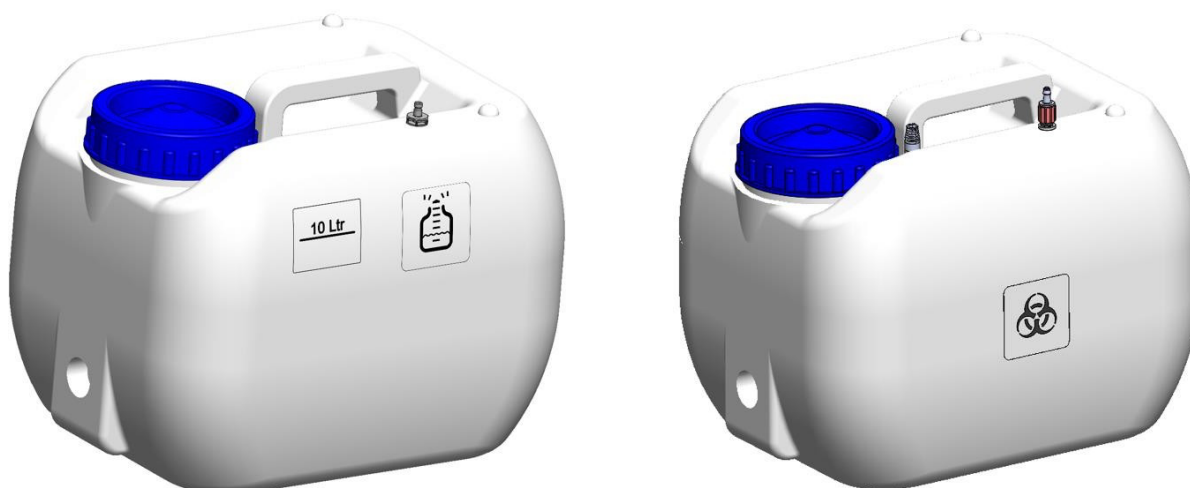
- 1 LLD ir smūgių aptikimo elektronika
- 2 Viršutinės rankos srieginis korpusas
- 3 Adatos sriegis
- 4 Adatos suėmimo dalis
- 5 Tarpas tarp suėmimo dalies ir korpuso



XVI.8 Tiekiamos priemonės

XVI.8.1 SISTEMIOSVANDENS IR NUOTEKŲ KONTEINERIAI

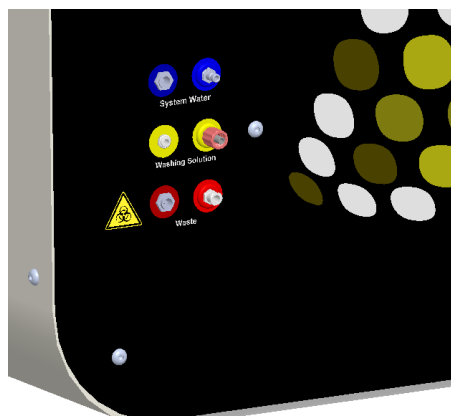
Demineralizuotas vanduo (MAX 45k 10 litrų, MAX 9k 2 litrai) turi būti pripildytas į sistemos vandens talpyklą. Prieš atliekant tyrimus, talpykla turi būti pripildyta iki žymos, kaip parodyta toliau, kitaip „RAPTOR“ SERVER potencialiai apribos analizatoriaus paleidimą dėl vandens trūkumo.



46 pav. 10 l sistemos vandens talpykla (kairėje) ir atliekų talpykla (dešinėje), skirta „MAX 45K“



47 pav. 2 l sistemos vandens talpykla (kairėje) ir atliekų talpykla (dešinėje), skirta „MAX 9K“



Atsargiai, atliekų konteinerio vamzdelis turi būti prijungtas prie prietaiso ir prie atliekų konteinerio **prieš** paleidžiant analizatorių, kitaip, išsiliejusios atliekos gali užteršti aplinką ir operatorių.

XVI.8.2 1x Plovimo buferio talpa

Įrenginiui reikalingas plovimo tirpalas, kurį atskirai tiekia „MacroArray Diagnostics“ arba vietinis distributorius. Norėdami paruošti 1 l plovimo buferio, 250 ml koncentrato išpilkite į plovimo buferio indą ir iki 1 litro žymos pripilkite demineralizuoto vandens. Prieš naudojimą prietaisas kontroliuoja skysčių talpų pripildymo lygį atsižvelgiant į apdorojamų tyrimų skaičių. Jei užpildymo lygis nepakankamas, „RAPTOR SERVER“ programinė įranga apribos tyrimo leidimą.

MAX 45k modelyje pateikto 1 l plovimo tirpalo pakanka 4 tyrimų leidimams. MAKS. 9k., 1 l plovimo tirpalo pakanka 7 tyrimų leidimams.



48 pav. Plovimo tirpalo talpykla



XVI.8.3 TYRIMO RINKINIO REIKMENYS

ALEX2 tyrimo komponentus, kuriuos sudaro "Washing solution" (plovimo tirpalas), "ALEX2 Sample diluent" (ALEX2 mėginio skiediklis), "ALEX2 detection antibody" (ALEX2 aptikimo antikūnas), "ALEX2 substrate solution" (ALEX2 substrato tirpalas) ir "ALEX2 stop solution" (ALEX2 stop reagentas), taip pat ALEX2 gardelės, tiekia „MacroArray Diagnostics“ arba vietinis distributorius (REF 02-5001-01/02-2001-01).



Jei naudojate MAX 9k įrenginį su ALEX2 20x rinkiniu (REF 02-2001-01), papildomai turite įsigyti STOP tirpalo (REF 00-5007-01) ir plovimo buferio (REF 00-5003-01).

„FOX“ tyrimo komponentus, kuriuos sudaro plovimo tirpalas, „FOX Sample Diluent“, „FOX Detection Antibody“, „FOX Substrate Solution“ IR „FOX Stop Solution“, taip pat „FOX“ gardelės, „MacroArray Diagnostics“ arba vietinis distributorius tiekia atskirai kaip „FOX Assay Kit“ (REF 80-5001-01).

PASTABA: būtinai perskaitykite ir laikykitės naudojamo rinkinio instrukcijų, tinkamai elkitės su medžiagomis bei gardelėmis, susijusiomis su analizatoriaus naudojimu.



XVII. DARBAS

XVII.1 BŪTINOS SĄLYGOS

Norint atlikti ALEX2 arba FOX testus MAX įrenginiu, reikalinga ši įranga ir nustatymai:

- MAX įrenginys instaliuotas (žr. XV.2 skyrių).
- Papildoma įranga: nepertraukiamas maitinimo šaltinis (UPS) su 500 VA
- ALEX2 (REF 02-5001-0101 / 02-2001-01) arba FOX (REF 80-5001-01) tyrimo rinkinys. Prieš atlikdami bet kokius tyrimus, perskaitykite šių IVD gaminių naudojimo instrukcijas.

PASTABA: jei naudojate MAX 9k įrenginį su ALEX2 20x rinkiniu (REF 02-2001-01), Stop tirpalo buteliuku (REF 00-5007-01) ir plovimo tirpalo buteliuku (REF 00-5003-01) reikia papildomai.

PASTABA: Vienu metu galima apdoroti ALEX2 arba FOX gardeles. Vieno leidimo metu ALEX2 ir FOX gardelių/reagentų kombinacija yra neįmanoma.

- Serumo arba plazmos mėginiai (be EDTA plazmos) – **patikrinkite mažiausius reikalingus tūrius ir tinkamus mėgintuvėlių dydžius XXI skyriuje.**
- Kompiuteris su „Windows 10“ arba naujesne versija ir įdiegta naršykle (šiuo metu palaikoma tik „Google Chrome“).
- Kompiuteryje įdiegta „Raptor MAX Agent“ programinė įranga – žr. XVII skyrių.2, kaip instaliuoti šį programinės įrangos paketą.
- Kompiuteriui reikia dviejų atskirų tinklo jungčių: vienos su stabiliu interneto ryšiu (paprastai per „WIFI“), kad būtų galima prisijungti prie internetinės „RAPTOR SERVER“ programinės įrangos, ir etherneto kabelio jungties, naudojamos ryšiui tarp kompiuterio ir „MAX“ per LAN kabelį. Jei kompiuteryje nėra LAN kabelio lizdo, galima naudoti USB – RJ45 (LAN) adapterį, žr. toliau pateiktą įrenginio pavyzdį:





- Norėdami prijungti kompiuterį prie MAX įrenginio, naudokite LAN kabelį, kuris yra MAX siuntoje. Galima naudoti bet kokį didelės spartos LAN kabelį su 2 RJ45 jungtimis.
- Konfigūruokite ryšį „Windows“ (10) tinklo nustatymuose:
 - Skiltyje „Tinklo nustatymai“ pasirinkite tinkamą eterneto ryšį
 - Įveskite „Properties“ (ypatybės) ir pakeiskite nustatymus:
 - Pakeiskite nustatymą į "Rankinis", o ne "DHCP" ir pasirinkite "IPv4"
 - Rankiniu būdu nustatykite IP adresą 192.168.183.10
 - Nustatykite potinklio kaukę į 24
 - Nustatykite šliužą į 192.168.183.1
 - Spustelėkite „Gera“.

Edit IP settings

Manual

IPv4



On

IP address

192.168.183.10

Subnet prefix length

24

Gateway

192.168.183.1

49 pav. „Ethernet“ ryšio tinklo nustatymai „MAX“ sistemoje „Windows 10“



XVII. 2 PRISIJUNKITE PRIE „RAPTOR“ SERVERIO

Savo žiniatinklio naršyklėje įveskite internetinės „RAPTOR SERVER Analysis Software“ (<https://www.raptor-server.com/>) URL'ą ir paspauskite „Enter“. Bus parodytas prisijungimo puslapis. Naudokite prisijungimo būdą ir vartotojo prisijungimo duomenis, kaip nurodė vietinis distributorius arba MADx pagalbos komanda. **Prieš pradėdami naudoti programinę įrangą, perskaitykite „RAPTOR SERVER“ naudojimo instrukcijas.**



Welcome to RAPTOR-SERVER, the analysis software for the [ALEX and FOX multiplex test](#). Please log in below to continue.

Log in with Azure AD / Office 365	Log in with Username & password
If your organization integrates the software into its Microsoft Azure/Office 365 user directory (single-sign-on) click the button below. You will be redirected to the Microsoft login screen.  Log in	Please enter your username and password. Your username Your password  Log in Forgot your password? No problem, you can request a new one.

Jei prisijungimas buvo sėkmingas, atidaromas „RAPTOR SERVER Analysis Software“ pagrindinis puslapis su prietaisų skydeliu, kuriame rodomi naujausi nauji ir patvirtinti matavimai, taip pat šiuo metu prijungti įrenginiai. Jei dirbate su visiškai nauja laboratorijos paskyra, jie yra tušti.



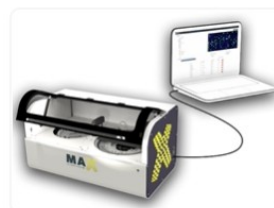
New Measurements

Last 7 days

QC	QR-Code	Sample Code	Analysis Date	
✓ OK	02APK398	Ic_22640	9/30/2022 09:55 AM	Details Report
✓ OK	02APK3A3	Ic_22640	9/30/2022 09:54 AM	Details Report
✓ OK	02AVP1C8	Ic_22640	9/28/2022 01:48 PM	Details Report
✓ OK	02AVP09C	Ic_22640	9/28/2022 01:48 PM	Details Report

View all new measurements

Connected Devices



MAX 45k_20010006

Running tests

Cancel

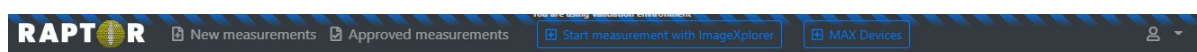
View all Automats

View all ImageExplorers

Approved Measurements

	QR-Code	Sample Code	Analysis Date	
	02APK395	Fechter Ch	9/30/2022 09:55 AM	Details Report
	02AVP151	Verena	9/28/2022 01:49 PM	Details Report

Spustelėjus „New Measurements“ („Nauji matavimai“), rodomi visi ankstesnių ALEX2 ir FOX tyrimų MAX prietaisė rezultatai. Jei taip pat naudojate „ImageXplorer“ vaizdavimo įrenginį (RE 11-0000-01), taip pat bus rodomi su šiuo įrenginiu gauti rezultatai.

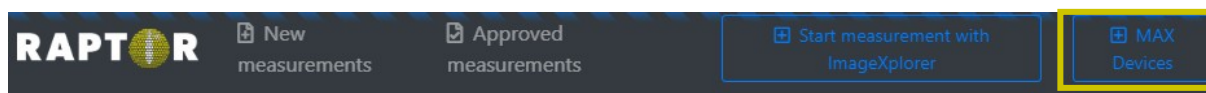


New Measurements

Search by QR-Code, patient, sample, tag, analysis date, approval date ...

	Source	QC	Tags	Product type	QR-Code	Sample Code	Patient Code Pet Name	Patient Name Pet Owner	Analysis Date
☐	Recaptured	✓ OK	recaptured	ALEX2	02APU349				10/3/2022 02:13 PM
☐	Recaptured	✓ OK	recaptured	ALEX2	02APU34A				10/3/2022 02:13 PM
☐	Recaptured	✓ OK	recaptured	ALEX2	02APU341				10/3/2022 02:13 PM
☐	Recaptured	✓ OK	recaptured	ALEX2 ASIT	53AAA317				10/3/2022 02:13 PM
☐	MAX 45k	✓ OK		ALEX2	02APU349	008 FAT during Validation 22650 APU 27.09.2022			9/29/2022 09:42 AM
☐	MAX 45k	✓ OK		ALEX2	02APU34A	008 FAT during Validation 22650 APU 27.09.2022			9/29/2022 09:43 AM
☐	MAX 45k	✓ OK		ALEX2	02APU341	008 FAT during Validation 22650 APU 27.09.2022			9/29/2022 09:42 AM
☐	MAX 45k	✓ OK		ALEX2	02APU342	008 FAT during Validation 22650 APU 27.09.2022			9/29/2022 09:42 AM
☐	MAX 45k	✓ OK		ALEX2	02APU343	008 FAT during Validation 22650 APU 27.09.2022			9/29/2022 09:42 AM

Puslapio viršuje spustelėkite mėlyną mygtuką „MAX ĮRENGINIAI“, paryškintą geltonai toliau pateiktoje ekrano nuotraukoje.



New Measurements

Search by QR-Code, patient, sample, tag, analysis date, approval date ...



Kitame puslapyje galima pamatyti visų automatizuotų sistemų (MAX įrenginių) būsenos apžvalgą. Jei jūsų laboratorijoje įdiegtas ir sukonfigūruotas tik vienas įrenginys, jame bus rodoma tik viena eilutė su MAX įrenginio pavadinimu ir būsena.

Jei dar neužregistravote savo įrenginio „RAPTOR SERVER“ paskyroje, šis puslapis yra tuščias.

Name	Type	Status
MAX 45k TEST 5702	Max45k	Agent disconnected
MAX test	Max45k	Agent disconnected
MAX test1	Max45k	Agent disconnected
MAX_on_Five	Max45k	Agent disconnected

XVII.3 AGENTO PROGRAMINĖS ĮRANGOS DIEGIMAS IR PALEIDIMAS

Prieš pradėdami naują leidimą MAX įrenginyje su RAPTOR SERVERIU WWW.RAPTOR-server.com, [įsitikinkite](#), kad veikia "Raptor MAX Agent" programinė įranga. Paleidžiant „Windows“, agentas turėtų būti paleistas automatiškai. Jei agento programėlė dar neįdiegta, diegimo paketą galima atsisiųsti iš administracijos puslapio adresu www.raptor-server.com ("Tenant Admin" -> "Manage MAX devices" -> "Download MAX Agent Software")

Name	Type	Key	Serialnumber	Last connection	Last activity
MAX 45k TEST 5702	Max45k	pM6Gg88ZgwI2yp4QbZ4Qjoxk6d47I6	19090008	22 hours ago	never
MAX test	Max45k	Q9A8MNTp2GDjCpumr4KMafPRkc1vsa	20030020	one month ago	2 months ago
MAX test1	Max45k	dGQMhQDogV96SGDWAqPdmPyDhy1195	19090008	27 days ago	5 months ago

Tame pačiame puslapyje galima užregistruoti naują MAX įrenginį ir sugeneruoti atitinkamą unikalų raktą. Kiekvienam MAX įrenginiui automatiškai sugeneruojamas atskiras raktas.

Norėdami užregistruoti naują įrenginį, paspauskite „Add new MAX“ ir atitinkamame lauke įveskite savo MAX įrenginio pavadinimą. MAX raktas turi būti nukopijuotas (CTRL + C) iš žemiau esančio lauko.

Įrenginio tipą galima pasirinkti išskleidžiamajame meniu šalia „Device type“.



Add new MAX device

General Information

Last seen serialnumber
Last seen firmware version
Agent connected at
Agent disconnected at
Name
Machine Type
Key

Max45k
Max45k
Max9k

This key is required when installing an Agent.

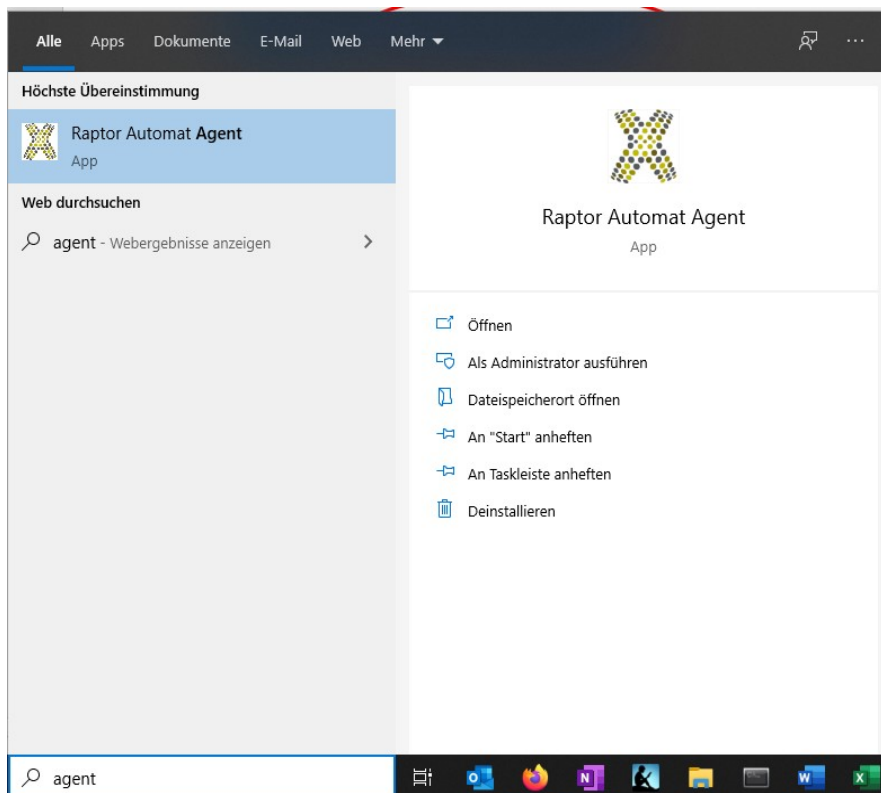
Be įrenginio pavadinimo, galima nustatyti būseną (įjungta arba išjungta) ir numatytuosius mėgintuvėlių tipus. Papildomą informaciją galima įrašyti į laukus Pastabos ir Vidinės pastabos. Paspauskite „Išsaugoti“, kad sukurtumėte naują MAX įrenginį „RAPTOR SERVER“.

Notes
Internal Notes
For internal use only.
Disabled
Default Sample Tubes

Not disabled
StandardTube

Jei agento programinė įranga nepaleidžiama automatiškai paleidžiant „Windows“, galite paleisti programėlę rankiniu būdu:

- Ieškokite „agent“ „Windows“ darbalaukyje apačioje esančiame paieškos lange.
- Spustelėkite „Raptor Agent for MAX“, kad paleistumėte agento programėlę.



Pirmą kartą paleidus „Raptor MAX Agent“ programėlę, spustelėkite „Settings“ ir įveskite rakta, kurį sugeneravote „RAPTOR SERVER“ įrenginio konfigūracijoje (kopijuoti – įklijuoti).

Settings

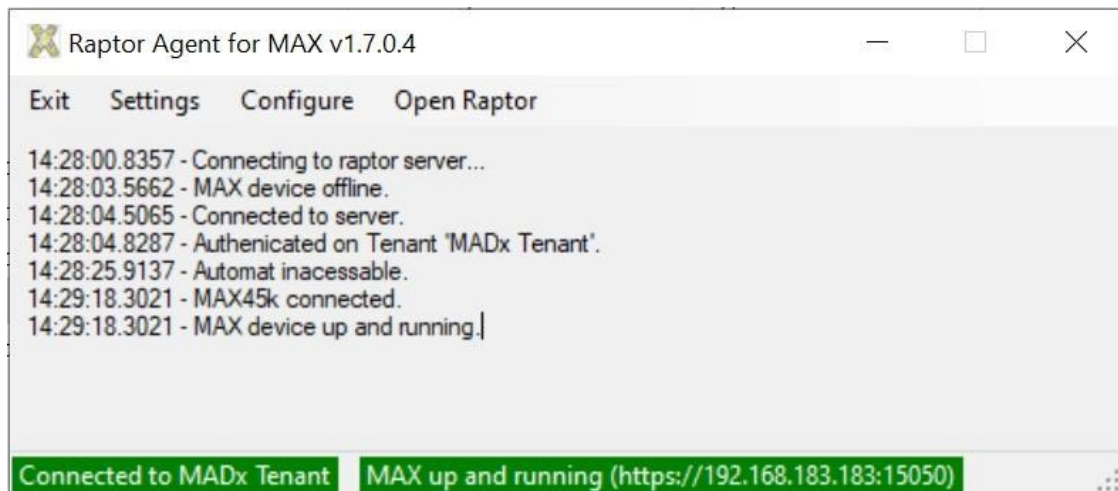
Please enter the settings for your Automat. You can find your Automat key when you log in to Raptor. Please contact support if you're not sure what the proper settings are for your Automat.

Raptor Server URL

Automat URL

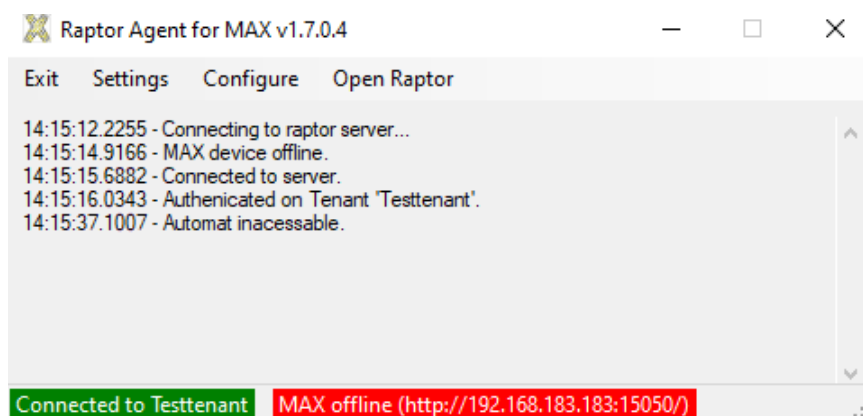
Automat Key

Spustelėkite „Išsaugoti“, kad pritaikytumėte nustatymus. Po maždaug 30 sekundžių abu būsenos laukai nustatymų lango apačioje turėtų būti žali:



Jei vienas ar abu būsenos laukai „Raptor MAX Agent“ lango apačioje yra raudoni, patikrinkite, ar tinkamai nustatyti „Nustatymai“. Taip pat patikrinkite, ar įvedėte tinkamą įrenginio raktą (MAX raktas) ir ar įrenginys tinkamai prijungtas prie kompiuterio.

Toliau pateiktame pavyzdyje Agent programėlei nepavyko prisijungti prie MAX įrenginio. Patikrinkite "Settings", ar atitinkamuose laukuose įdėjote teisingą MAX raktą. Taip pat įsitikinkite, kad MAX įrenginys yra tiesiogiai prijungtas prie kompiuterio, kuriame įdiegtas ir veikia „Raptor MAX Agent“, naudojant „MAX“ įrenginio siuntoje esantį etherneto kabelį.





XVII.4 MAX. KONFIGŪRACIJOS PUSLAPIS

Viršutiniame dešiniajame „RAPTOR SERVER“ naršyklės lango kampe atidarykite administravimo meniu. Spustelėkite „Tenant Admin“ ir kitame puslapyje pasirinkite „Manage MAX devices“.

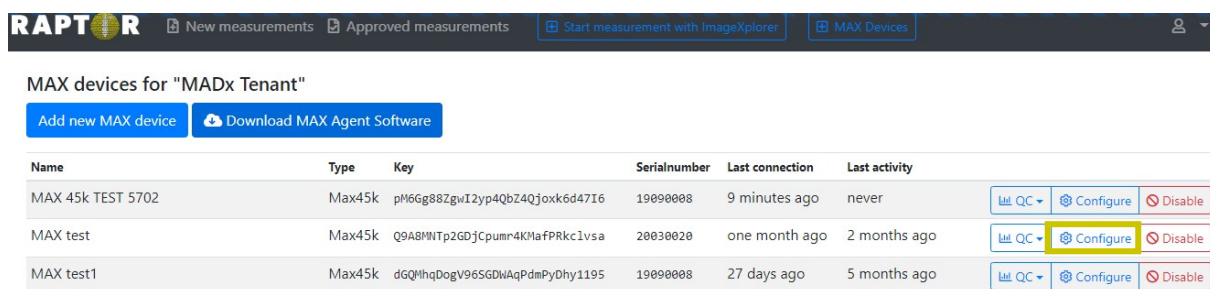


MAX devices

Use this to configure MAX devices or add new ones. Each MAX device needs to be known by the Raptor-Server, otherwise connections will be refused.

[Manage MAX devices](#)

Spustelėkite „Configure“ prietaisui, kurį norite konfigūruoti.



Rodomas pasirinkto MAX įrenginio puslapis „Konfigūruoti“. Be bendros informacijos, tokios kaip pavadinimas, pagrindinės pastabos, mėgintuvėlio tipas ir kt., galima gauti šią informaciją:

- Tyrimų leidimo žurnalus:

Run Logs

RunId	Batch Id	Triggered at	Results received at	Operator	
30	02AIU	10/4/2022 03:38 PM	10/4/2022 03:49 PM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
28	02APU	9/27/2022 05:15 PM	9/27/2022 08:23 PM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
27	02APK	9/27/2022 10:54 AM	9/27/2022 11:04 AM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
26	02APK	9/27/2022 09:34 AM	9/27/2022 09:43 AM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
25	90AAG	9/27/2022 09:20 AM	9/26/2022 07:49 PM	distributore (distributore@server.com)	View
23	02APK	9/26/2022 10:52 AM	9/26/2022 11:04 AM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
19	90AAG	8/11/2022 05:49 PM	8/11/2022 08:55 PM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
18	02ARW	8/8/2022 06:12 PM	8/8/2022 09:19 PM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
17	02AIU	8/8/2022 04:35 PM	8/8/2022 04:46 PM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
16	02AIU	8/8/2022 03:52 PM	8/8/2022 04:03 PM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View

[All Run Records](#)

Dešinėje, spustelėjus mėlynos akies simbolį, galima gauti išsamią informaciją apie atliktus tyrimo paleidimus (paleidimo informaciją, klaidas, naudojamų mėginių ir



gardelių ID, gardelių rotoriaus temperatūrą).



- **Priežiūra:**

Maintenances

There are no maintenances yet.

Rodo informaciją apie ankstesnes mėnesinės priežiūros procedūras (išsamesnius paaiškinimus žr. 6 skyriuje).

- „ConfigXplorer“ nuskenavimai:

ConfigXplorer Scans							
Version	Started at	Offset X	Offset Y	Width	Height	Exposure	Applied
✓ V1	vor 7 Tagen	400	316	650	350	992	
✓ ConfigXplorer	vor 7 Tagen	400	316	650	350	974	6/30/2022 05:35 AM

Norint sureguliuoti ekspoziciją ir vaizdavimo lygiavimą, reikia atlikti „ConfigXplorer“ nuskaitymą po naujo prietaiso įdiegimo ir periodiškai kas 60 dienų. Šių nuskaitymų rezultatai saugomi, juos galima išsamiai peržiūrėti ir atsisiųsti PDF formatu. Daugiau informacijos apie „ConfigXplorer“ procedūrą galima rasti XVII skyriuje.5).

- QR kodo vaizdo ekspozicija:

Galima reguliuoti ekspoziciją, kuria užfiksuojami gardelių QR kodai. Tai naudinga, kai atliekant „ConfigXplorer“ nuskaitymą arba gardelių inventORIZACIJĄ qr kodo nepavyksta nuskaityti. Būkite atsargūs, kad nepakeistumėte gardelės vaizdo ekspozicijos. Ją automatiškai sukalibruoja „ConfigXplorer“ nuskaitymas.

QR-Code image configuration

QR-Code Exposure:



Calibration configuration

Mode:

Exposure:

Bet kokius pakeitimus, atliktus MAX konfigūracijoje, galima užbaigti paspaudus mėlyną mygtuką „Išsaugoti“.



XVII.5 „ConfigXplorer“ skenavimai:

„ConfigXplorer“ skenavimą reikia atlikti:

- Kiekvienam naujam MAX prietaisui prieš jį naudojant pacientų mėginių analizei.
- Jau naudojamiems prietaisams: kas 60 dienų. „RAPTOR SERVER“ analizės programinė įranga praneš vartotojui, jei reikės naujo „ConfigXplorer“ nuskaitymo.

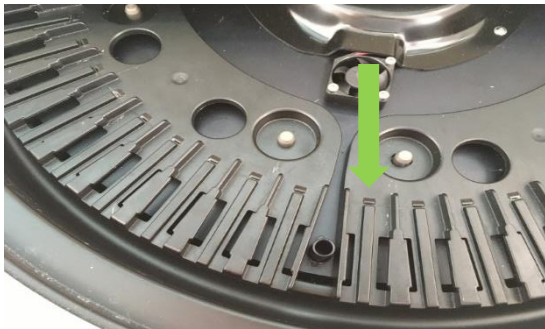
Norint atlikti „ConfigXplorer“ nuskaitymą, reikia specialios gardelės, kurią galima užsisakyti iš „MacroArray Diagnostics“ arba vietinio distributoriaus. Prieš įdėdami gardelę į prietaisą, patikrinkite tinkamumo naudoti laiką, kuris nurodytas ant gardelių maišelio etiketės. Jei ką tik gavote naują įrenginį, „ConfigXplorer“ turėtų būti įtrauktas į siuntą.



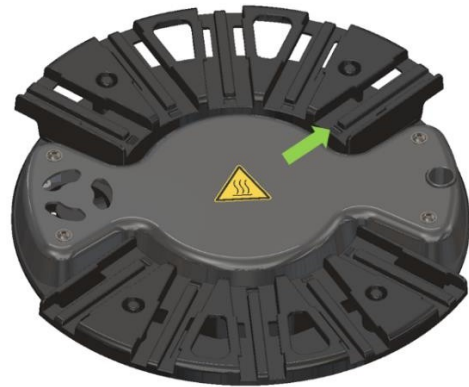
Išimkite „ConfigXplorer“ iš maišelio. Nelieskite gardelės membranos paviršiaus!



Įdėkite „ConfigXplorer“ gardelę į prietaiso gardelių rotorių. „ConfigXplorer“ visada turi būti įdėtas į 1 padėtį gardelių rotoriuje. 1 padėtis (pažymėta rodykle žemiau esančiame paveikslėlyje) yra prieš laikrodžio rodyklę gardelių rotoriaus cilindrinės išleidimo angos atžvilgiu. Kai viršutinis dangtis atidarytas, rotorių galima rankiniu būdu judinti abiem kryptimis.



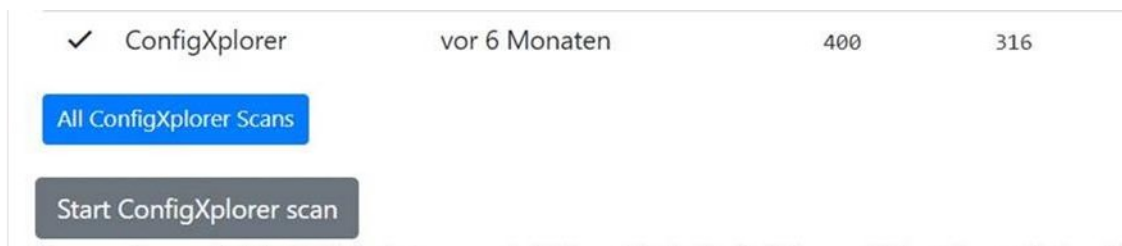
50 pav.: 1 padėtis MAX 45K



51 pav.: 1 padėtis „MAX 9K“

Įsitikinkite, kad prietaisas yra įjungtas ir inicijuotas, kad sistemos vandens ir plovimo tirpalo talpyklos yra užpildytos pagal XVI 8 ir prijungtas, o atliekų konteineris yra tuščias ir prijungtas prie prietaiso.

Norėdami pradėti „ConfigXplorer“ nuskaitymą, meniu „Manage MAX devices“ („Tvarkyti MAKs. įrenginius“) pasirinkite „Configure“ („Konfigūruoti“), kaip aprašyta ankstesniame skyriuje, ir spustelėkite „Start ConfigXplorer Scan“ („Pradėti „ConfigXplorer“ nuskaitymą“). Procedūra vykdoma automatiškai ir baigiama maždaug po 2 minučių, priklausomai nuo interneto ryšio kokybės.



Dabartinio ir viso ankstesnio „ConfigXplorer“ nuskaitymo rezultatus galima peržiūrėti ir analizuoti prietaiso konfigūracijos puslapyje. Spustelėkite mėlynos akies simbolį ir patikrinkite, ar „ConfigXplorer“ nuskaitymas buvo atliktas sėkmingai („Acceptance Criteria: Passed“). Jei nuskaitymas pavyko, spustelėkite „Apply Settings“ (taikyti nustatymus).



ConfigXplorer run report for val 170

[← Back to MAX device](#)
[Download Report](#)
[Apply detected settings](#)

Please check the automatically detected values for plausibility before applying them to your device.

Results

Device	21120004
QR-Code	30BAB05B24022023;52988;
Exposure	890
Offset X	354
Offset Y	316
Width	650
Height	350
Linearity Test [R^2] (> 0.95)	0.9997458203594268
Homogeneity Test [CV] (< 5)	1.003133517125027
Duration	00:01:16.7363721
Completed	now
Acceptance Criteria (R^2 and CV ok)	Passed

XVII.6 NAUJO TYRIMO PALEIDIMAS

Atkreipkite dėmesį, kad naudojant „MAX 45k“ galima atlikti ne daugiau kaip 4 leidimus, o naudojant „MAX 9k“ - ne daugiau kaip 5 leidimus su vienu reagentų rinkiniu, nes naudojamas plovimo tirpalas.

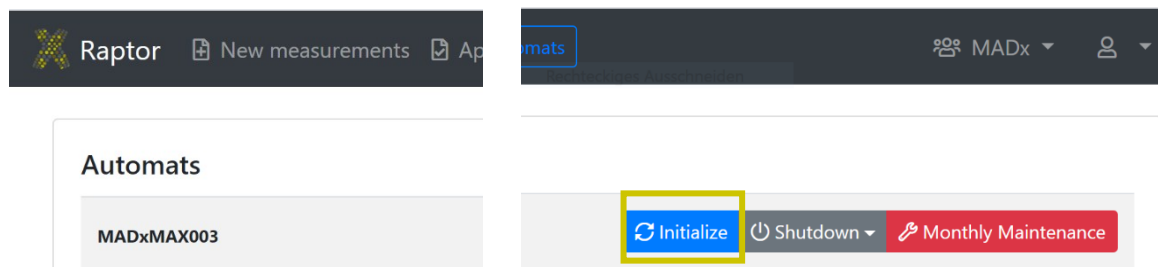
Prieš pradėdami naują tyrimų leidimą, įsitikinkite, kad atliekų konteineris yra tuščias, sistemos vandens konteineris užpildytas demineralizuotu vandeniu, o plovimo tirpalo konteineris užpildytas atskiestu plovimo buferiu iš jūsų tyrimo rinkinio (ALEX2 arba FOX). Informacijos, kaip tinkamai paruošti plovimo buferį MAX prietaisui, ieškokite ALEX2 arba FOX naudojimo instrukcijoje. Prieš pradėdami naudoti prietaisą, pagrindinis dangtis turi būti tvirtai uždarytas.

Spustelėkite „MAX devices“, kad gautumėte visų MAX įrenginių, kurie šiuo metu yra susieti su jūsų laboratorijos paskyra, apžvalgą.

Spustelėkite „Initialize“ (inicijuoti), kad atliktumėte prietaiso, kuris bus naudojamas būsimam tyrimų leidimui, inicijavimo procesą. Inicijavimo procedūros metu pipetė keletą kartų praplaunama plovimo stotyje.

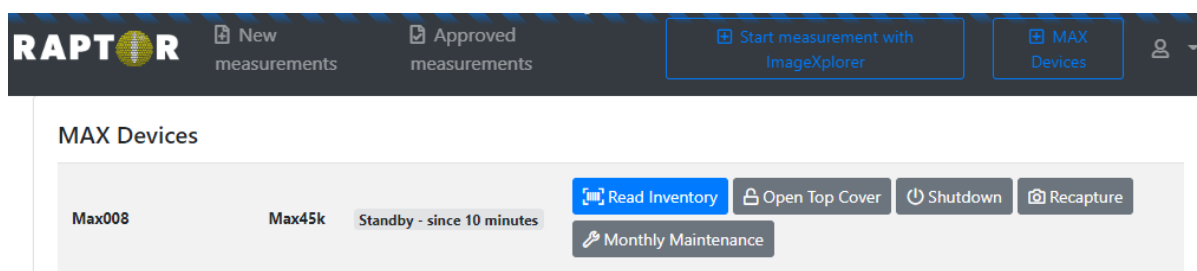


PASTABA: MAX 9k papildomai atlieka automatinio pipetės padėties lygiavimo (automatinio lygiavimo) veiksmus inicijavimo metu.

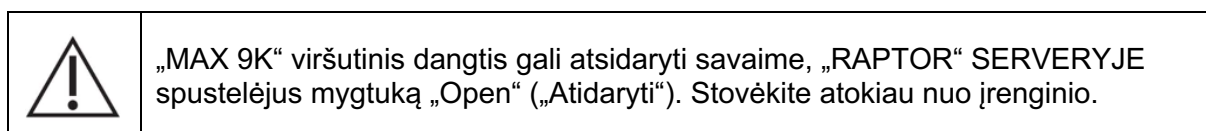
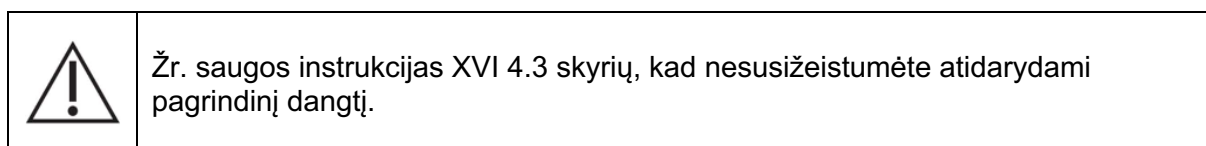


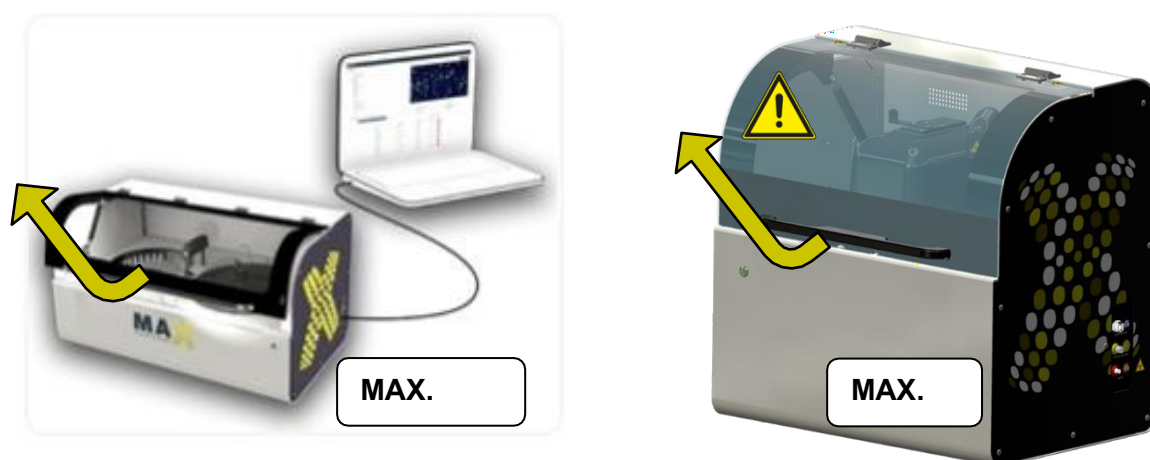
XVII.7 REAGENTŲ IR MĖGINIŲ SUDĖJIMAS TYRIMO VYKDYMOI

Pasibaigus prietaiso inicijavimui, pasirodo meniu punktai „Read Inventory“ (skaityti inventorių) ir „Open Top Cover“ (atidaryti viršutinį dangtį).



Spustelėkite „Atidaryti viršutinį dangtį“, kad blokavimo sistema po trumpo pipetės skalavimo atlaisvintų pagrindinį dangtį. Prieš traukdami dangčio svirtį, palaukite, kol prietaise pasigirs spragtelėjimas. „RAPTOR SERVER“ praneš, kai bus galima atidaryti viršutinį dangtį.





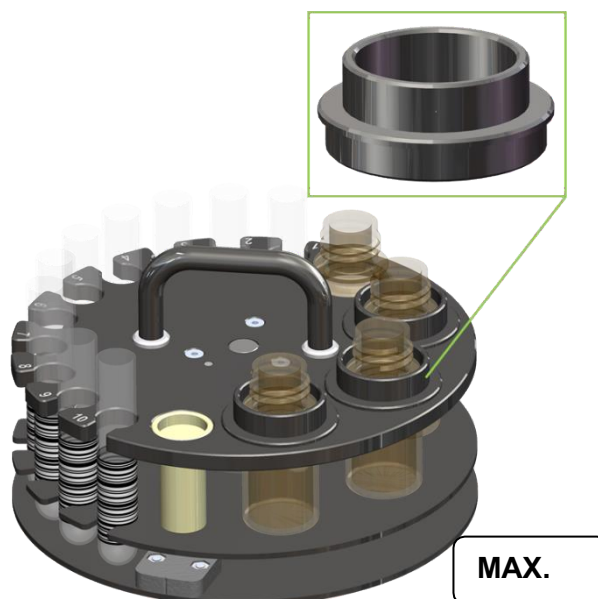
52 pav. Prietaisų pagrindinio dangčio atidarymas

Įdėkite reagentų buteliukus „Sample Diluent“ (mėginio skiediklis), „Detection Antibody“ (aptikimo antikūnas), „Substrate Solution“ (substrato tirpalas) ir „Stop Solution“ (stop reagentas) į atitinkamas mėginių rotorius. Įsitinkite, kad brūkšninis kodas ant etikečių yra nukreiptas radialiai į išorę ir kad atidarius skystus reagentus, juose nėra matomų burbuliukų. Atkreipkite dėmesį, kad jei naudojate rankiniu būdu atskiestus mėginius, mėginio skiediklio nereikia dėti į prietaisą.

Įsitinkite, kad buteliuko dydis tiksliai atitinka skylės, į kurią įdėjote butelį, diametrą (žr. XVI skyrių). Tiksliai reagentų buteliukų sudėjimo tvarka nesvarbi, nes brūkšninių kodų skaitytuvas identifikuoja kiekvieną reagentą pagal jo brūkšninį kodą. **Stop reagentą galima dėti tik į siauresnę angą.**



Jei naudojate 20x ALEX2 rinkinį su MAX 9k įrenginiu, pritaikykite siaurus adapterius atitinkamiems reagentų buteliukams, kaip nurodyta toliau.



Reagentus galima įdėti tik iš ALEX2 arba tik iš FOX rinkinio. Vieno leidimo metu ALEX2 ir FOX gardelių/reagentų kombinacija yra neįmanoma.

Įdėkite 13 mm skersmens mėgintuvėlius į mėginių karuselę, pradėdami nuo 1 padėties. MAX. 45k. 13 mm mėgintuvėliams įstatyti naudokite pridėtus adapterius. Įsitinkinkite, kad brūkšninis kodas yra nukreiptas į išorę. Brūkšninio kodo specifikacijas žr. XXI skyriuje.



53 pav.: Reagentų dėjimas į prietaisus

MAX 45k taip pat galima naudoti su 16 mm skersmens mėgintuvėliais (be adapterio).



Mažam mėginio tūriui naudokite paaukštinto dugno (false-bottom) 13 mm mėgintuvėlius. **Apie tinkamus mėgintuvėlių tipus skaitykite XXI skyriuje!**



	Prieš pradėdami tyrimą, visada pirmiausia patikrinkite mažiausią mėginio tūrį! Įsitikinkite, kad tiriamuosiuose mėginiuose nėra matomų dalelių, tokių kaip sukrešėjęs fibrinas. Mažiausią mėginio tūrį kiekvienam mėgintuvėlio tipui žr. XXI skyriuje.
	Įsitikinkite, kad brūkšninis kodas ant kiekvieno mėgintuvėlio etikečių yra nukreiptas į išorę, kad jį galėtų lengvai aptikti prietaiso brūkšninių kodų skaitytuvas.
	Maksimalus brūkšninio kodo ilgis yra 3 cm. Pati etiketė gali būti ilgesnė. Brūkšninis kodas turi būti 1 cm atstumu nuo apačios ir 1,5 cm atstumu nuo viršaus. Tai užtikrina saugų kodo identifikavimą.

Įdėję visus reagentus ir mėginius, paimkite reikiamą skaičių ALEX2/FOX gardelių (paprastai po vieną gardelę mėginiui) iš ALEX2 arba FOX gardelių dėžės.



FOX gardeles naudokite tik kartu su FOX reagentais, o ALEX2 gardeles - tik su ALEX2 reagentais. Vieno leidimo metu ALEX2 ir FOX gardelių/reagentų kombinacija yra neįmanoma.

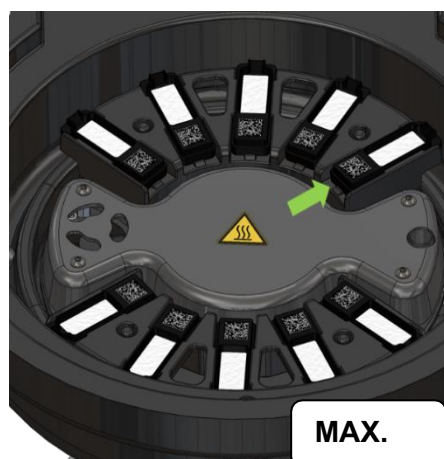
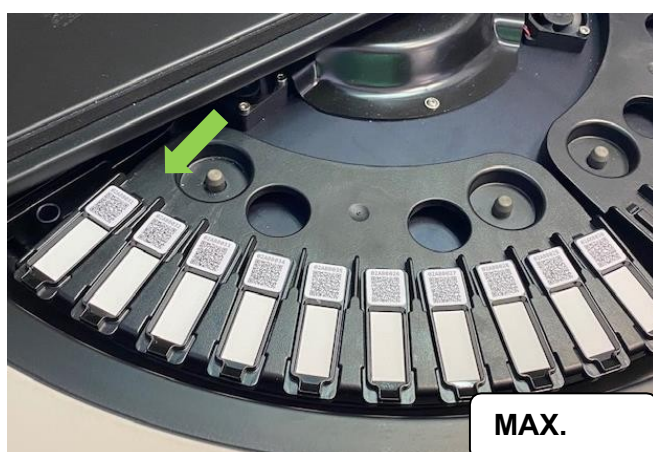
Nuimkite/atidarykite priekinį dangtelį nuo gardelių rotoriaus, kad galėtumėte pasiekti gardelių laikiklius.

Išimkite gardelių segmentą iš gardelių rotoriaus ir įdėkite gardeles į gardelių segmentą prietaiso išorėje. Stumkite gardelę į gardelių laikiklį iš centro į išorę, kol ji bus pritvirtinta, ir išgirsite spragtelėjimą.



Nelieskite gardelių paviršiaus!

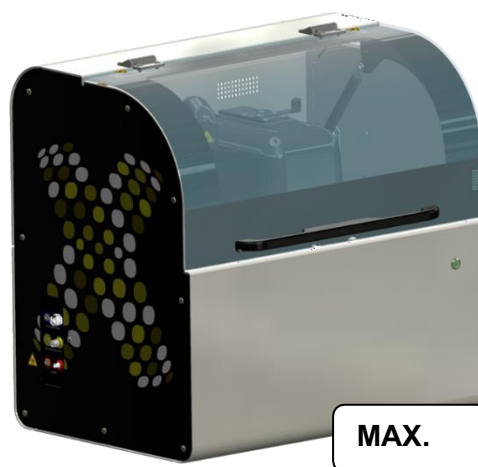
Gardeles galima įdėti bet kurioje laisvoje padėtyje. Pageidautina pradėti gardelių dėjimą į 1 padėtyje, kaip parodyta toliau esančiame paveikslėlyje, pažymėtame rodykle.



Įsitikinkite, kad įdėjote gardelių laikiklių segmentus atgal į jų padėtį ant atitinkamų lygiavimo kaiščių. Įdėję visas gardeles, uždarykite gardelių rotoriaus dangtį.

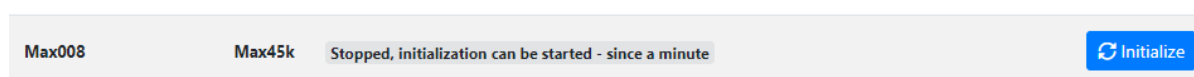


Įsitikinkite, kad nuimti visi reagentų buteliukų ir mėgintuvėlių dangteliai. **Rankiniu būdu uždarykite pagrindinį viršutinį prietaiso dangtį.**



Uždarę, spustelėkite mygtuką „Initialize“ „RAPTOR“ SERVERYJE.

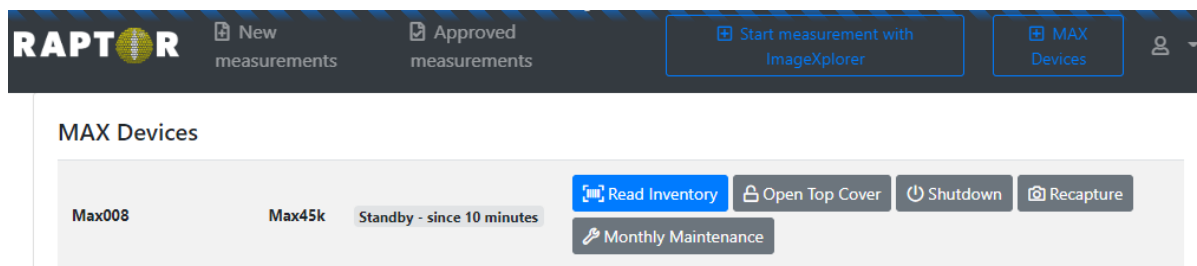
MAX Devices





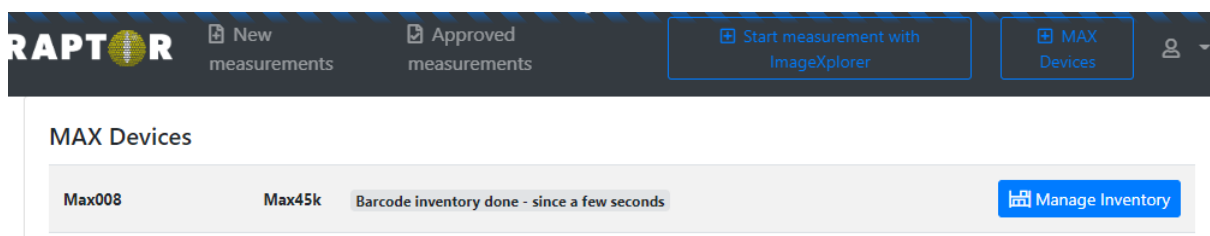
XVII.8 INVENTORIAUS RODMENYS IR TŪRIO TIKRINIMAS

Po inicijavimo spustelėkite mėlyną mygtuką „Read inventory“ „RAPTOR“ SERVERYJE.



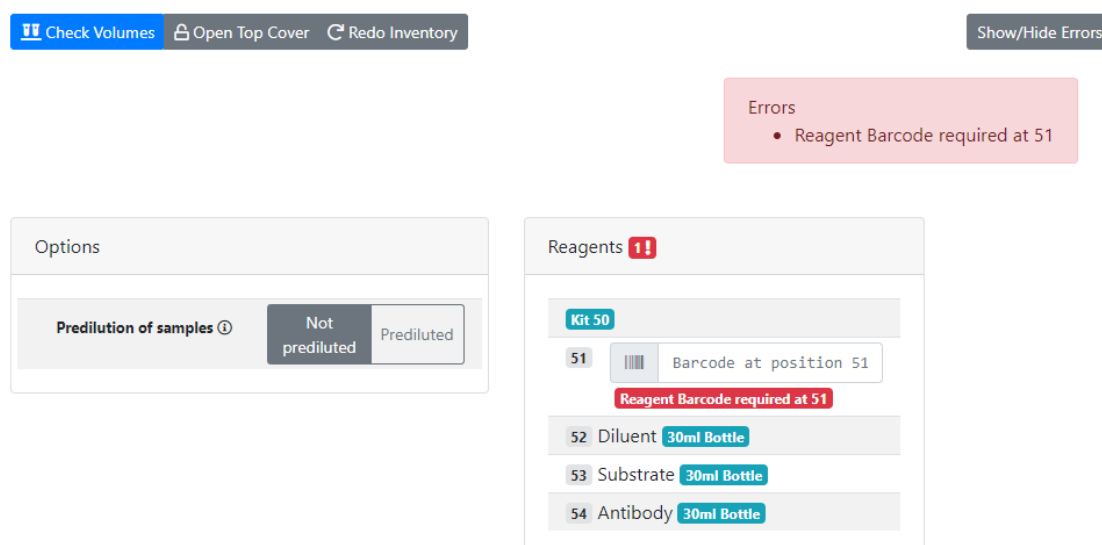
Spustelėjus Read Inventory (Nuskaityti inventorių), prietaisas nuskaitys visus brūkšninius kodus ant reagentų buteliukų, mėgintuvėlių ir ALEX2 arba FOX gardelių.

Kai procesas bus baigtas, spustelėkite mėlyną mygtuką „Manage Inventory“ (tvarkyti inventorių), kad galėtumėte tvarkyti atpažintą gardelių, mėginių ir reagentų inventorių.



Toliau pateiktame pavyzdyje vartotojas pamiršo įdėti stop reagentą į mėginių rotorių. Raudonas įspėjamasis pranešimas praneša vartotojui, kad 51 padėties reagento brūkšninis kodas negali būti aptiktas. Atidarykite pagrindinį dangtį (spustelėkite „Open Top Cover“) ir įdėkite trūkstamą (-us) reagento (-ų) buteliuką (-us) į atitinkamas mėginių rotoriaus angas.

Inventory for Max008





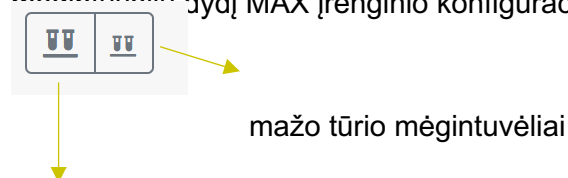
Jei yra reagentų ir mėginių, kurių padėtis yra tinkama, bet brūkšninio kodo vis tiek nepavyksta nuskaityti, kreipkitės į vietinį distributorių arba MADx palaikymo tarnybą, kad patikrintų brūkšninių kodų skaitytuvo veikimą. Taip pat galima rankiniu būdu įvesti brūkšninį kodą nuo reagentų ir mėginių etikečių. Tokiu atveju įsitikinkite, kad brūkšninį kodą įvedėte tiksliai taip, kaip jis nurodytas reagento buteliuko ar mėginio etiketėje. Galite matyti etiketės vaizdą paspaudę geltoną mygtuką „See Image“.



Jei atliekamas ALEX2 tyrimas, pasirinkite, ar jūsų mėginiai yra skiesti rankiniu būdu, ar neskiesti. Pasirinkus parinktį „Not prediluted“ (neskiesti), atliekant tyrimą mėginiai bus atskiedžiami prietaisu (reagentų rotoriuje reikalingas mėginių skiediklio buteliukas). Pasirinkę parinktį „Prediluted“ (iš anksto atskiesta), naudotojas patvirtina, kad į mėginių rotorių įdėjo rankiniu būdu iš anksto atskiestus mėginius; todėl skiedimo etapo automatizuoto tyrimo metu nebus. Negalite taikyti abiejų parinkčių vienu metu.

	FOX tyrimui galima naudoti tik iš anksto atskiestus mėginius (numatytoji parinktis).
--	---

Pasirinkite mėgintuvėlio tipą (standartinis mėgintuvėlis arba mažo tūrio mėgintuvėlis) spustelėdami atitinkamą piktogramą mėginių sąrašo viršuje (norėdami pasirinkti mėgintuvėlio tipą visiems mėginiams) arba spustelėdami simbolį konkrečioje mėginio padėtyje, kad nustatytumėte mėgintuvėlio tipą tik konkrečiam mėginiui. Taip pat galite pakeisti numatytąjį mėgintuvėlio dydį MAX įrenginio konfigūracijos puslapyje.



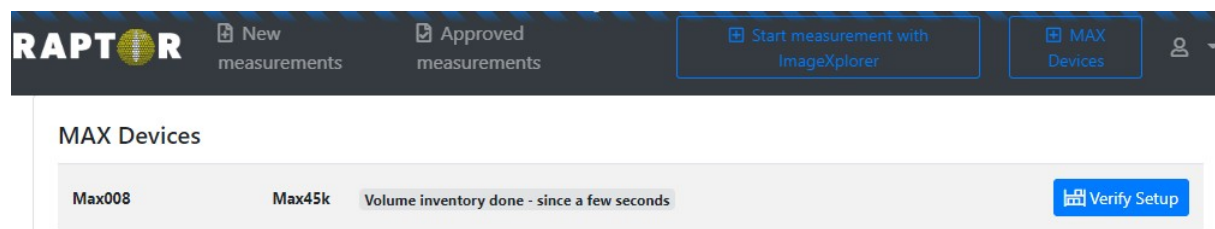
normalaus tūrio mėgintuvėliai

Kiekvienos ALEX2/FOX gardelės priskyrimą mėginiui automatiškai atlieka „RAPTOR SERVER“ programinė įranga pagal pozicijų numerius; tačiau galite pakeisti šį priskyrimą spustelėdami gardelės QR kodą, esantį kiekvienoje mėginio eilutėje dešinėje pusėje, ir perkelti QR kodą pele aukštyn arba žemyn į norimą padėtį jį vilkdami ir numesdami. Jei norite tą patį mėginį atlikti su keliomis gardelėmis, tai galima padaryti velkant.



Patvirtinę teisingus mėginių ir gardelių kodus bei padėtis, paspauskite mėlyną mygtuką „Check Volumes“. Dabar prietaisas fiksuoja visus tūrius mėginių rotoriuje.

Pasibaigus procesui, spustelėkite „Verify Setup“.



Toliau pateiktame pavyzdyje prietaisas aptiko pakankamą tūrį reagentų buteliukuose, mėgintuvėliuose ir konteineriuose, kad būtų galima pradėti tyrimą. (Visi tūriai pažymėti kaip „žali“). Tūriai mėgintuvėliuose/ buteliuose yra kiekybiškai įvertinami, o užpildymo lygiai išoriniuose konteineriuose yra stebimi. Jei vieno indo tūris yra nepakankamas, jis bus pažymėtas raudonai, ir tyrimų nebus galima paleisti. Įsitinkite, kad jūsų rinkinyje yra pakankamai reagentų leidimui ir kad užpildėte plovimo buferio bei sistemos vandens talpyklas. Įsitinkite, kad atliekų talpa yra tuščia.

Naudotojas turi pasirūpinti, kad jie užpildytų mėgintuvėlius minimaliais reikiamais tyrimui atlikti tūriais, kaip nurodyta XXI skyriuje.

Inventory for Max008

Start Run
Start Dummy Run for Technical Service
Edit Inventory
Open Top Cover
Redo Inventory

Options

Predilution of samples ⓘ

Not prediluted

Reagents

Kit 50

51 Stop solution 6,579µl

52 Diluent 13,678µl Edited

53 Substrate 15,851µl Edited

54 Antibody 16,407µl

System State

Washing Solution container Ok

System water container Ok

Waste container Ok

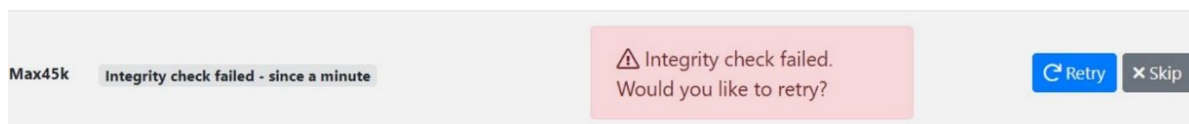
Jei į prietaisą įdedami iš anksto atskiesti mėginiai (parinktis „Predilution of Samples“ nustatyta kaip „Prediluted“), galite nepaisyti jokių klaidų pranešimų, susijusių su mėginio skiediklio prieinamumu, nes mėginiai jau buvo rankiniu būdu inkubuoti su mėginio skiedikliu.

Spustelėkite mėlyną mygtuką „Start Run“ (pradėti tyrimą), kad pradėtumėte tyrimą.



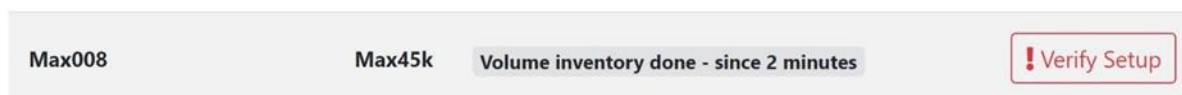
XVII.8.1 SKYSČIŲ SISTEMOS VIENTISUMO PATIKRA

Kiekvieno leidimo pradžioje ir pabaigoje analizatorius atlieka skysčių sistemos vientisumo kontrolę. Jei vientisumo patikra paleidimo pradžioje pirmą kartą nepavyksta, yra mygtukas „retry“, kuriame „MAX“ antrą kartą bando atlikti vientisumo patikrą ir pradėti paleidimą.



Šiuo antruoju bandymu vientisumo patikrinimas atliekamas automatiškai 2 padėtyje, kad būtų išvengta komplikacijų su pusiau drėgna gardele 1 padėtyje. Jei tai nepavyks, grįšite prie veiksmo „Verify Setup“, kaip ir anksčiau, ir galėsite vėl pradėti visą procesą. Tokiu atveju siūloma atlikti detalesnį patikrinimą.

MAX Devices



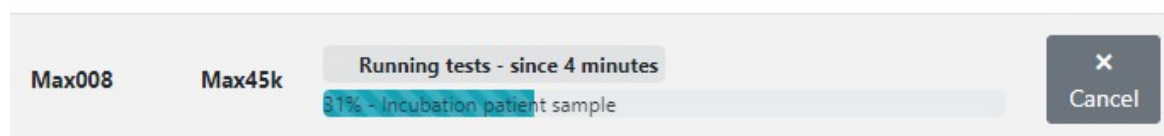
Inventory for Max008

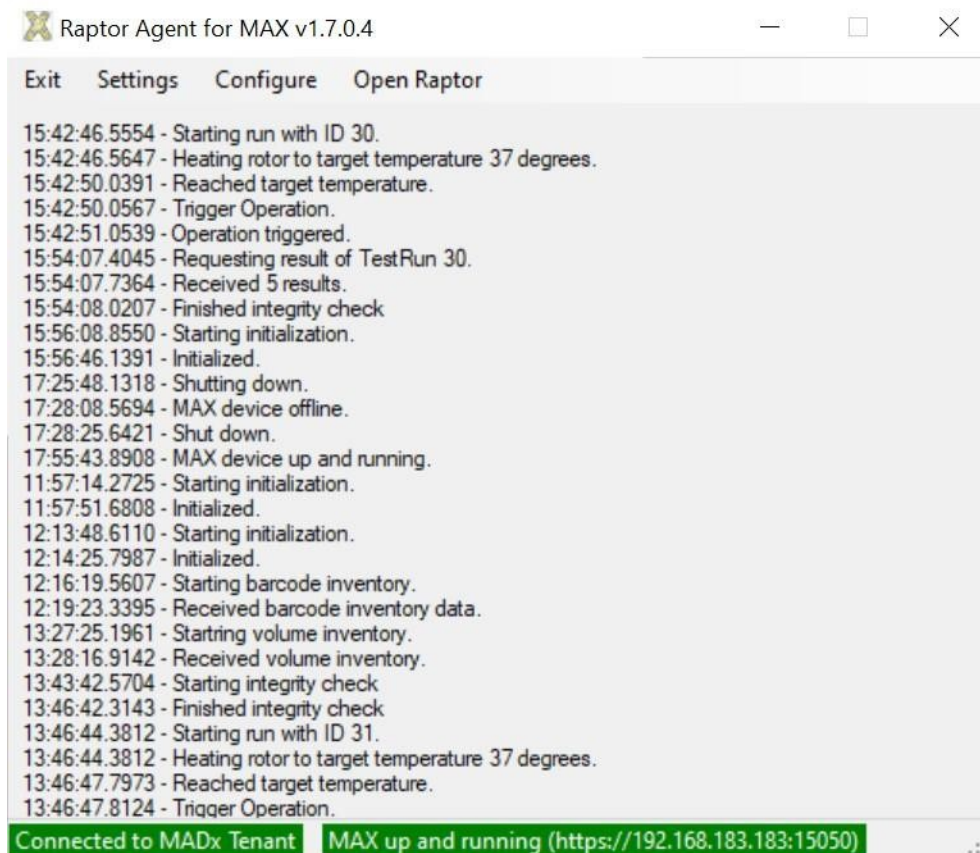


Jei leidimo pabaigoje vientisumo patikrinimas nepavyksta, bandymo rezultatai bus įkelti į „RAPTOR SERVER“ kaip įprasta, bet su įspėjimu matavimo informacijos puslapyje.

Prietaiso būsenos lauke rodoma esama būsena ir pateikiama eigos juosta, skirta tyrimo atlikimo likusiam laikui įvertinti. Veikimo būseną taip pat galima patikrinti „Raptor Agent for MAX“.

MAX Devices





Tyrimo vykdymo metu neuždarykite programėlės „Raptor Agent for MAX“. Jei dėl kokios nors priežasties programa pradeda neveikti, paleiskite programą iš naujo.

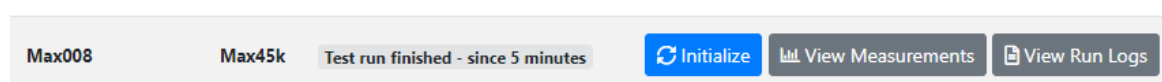
XVII.9 TYRIMO VYKDYMO PABAIGA IR IŠJUNGIMAS

Baigus tyrimą, būsenos lauke bus rodoma „Test run finished“ (tyrimo vykdymas baigtas). Spustelėjus „View Measurements“, atidaromas rezultatų puslapis, o mėginio rezultatus galima patikrinti ir patvirtinti pagal „RAPTOR SERVER“ naudotojo vadovą.

Norėdami peržiūrėti vykdymo žurnalus ir galimus klaidų pranešimus, spustelėkite „View Run Logs“. Norėdami pradėti naują tyrimo leidimą arba išjungti prietaisą, spustelėkite „Initialize“ (inicijuoti).

Prieš pradėdami naują tyrimo leidimą, įsitikinkite, kad išėmėte visas apdorotas gardeles iš gardelių rotorius.

MAX Devices





Norėdami išjungti prietaisą:

- Atidarykite viršutinį dangtį po inicijavimo
- Išimkite visus reagentus ir mėgintuvėlius iš mėginių rotoriaus
- Išimkite visas gardeles iš gardelių rotoriaus
- Uždarykite viršutinį dangtį ir inicijuokite
- „RAPTOR SERVER“ spustelėkite „Shutdown“ (išjungti).



- Po to, kai (!) atkūrimo mygtukas pradeda lėtai mirksėti, prietaisą galima išjungti pagrindiniu jungikliu. **Niekada nespauskite pagrindinio jungiklio, kol MAX vis dar aktyvus!**
- Dėl reikiamų prietaiso techninės priežiūros procedūrų žr. XIX skyrių.





XVII.10 PAKARTOTINIS NUSKENAVIMAS

Galima atlikti gardelių skenavimo seką be atskiro tyrimo paleidimo. Įrenginiui veikiant budėjimo (inicijavimo) režimu, matomas mygtukas „Recapture“ (užfiksuoti iš naujo). Spustelėjus mygtuką „Recapture“, reikės vartotojo patvirtinimo (ekrano kopija žemiau); po to bus nuskaitytos visos gardelių padėtys, rastos gardelės bus nuskenuotos, o jų rezultatai bus įkelti į „RAPTOR SERVER“ naujų matavimų sąrašą su žyma „Recaptured“.

	Įsitikinkite, kad pakartotinai užfiksavote tik „MAX 9K“ gardeles, kurios iš pradžių buvo apdorotos naudojant „MAX 9K“. Panašiai, naudojant „MAX 45K“, leidžiama iš naujo užfiksuoti tik tas gardeles, kurios iš pradžių buvo apdorotos naudojant „MAX 45k“.
--	--

	Įsitikinkite, kad nenaudojate MAX prietaiso pakartotinio skenavimo funkcijos rankiniu būdu atliekamiems tyrimams!
--	--

Confirm Recapture for MAX device **Max008**

WARNING: It is only allowed to recapture tests which were originally processed with an automated instrument (MAX). Using manually processed arrays is prohibited due to a possibly false result.

Please confirm that all of the inserted tests were originally processed with a MAX.

Confirm

Cancel

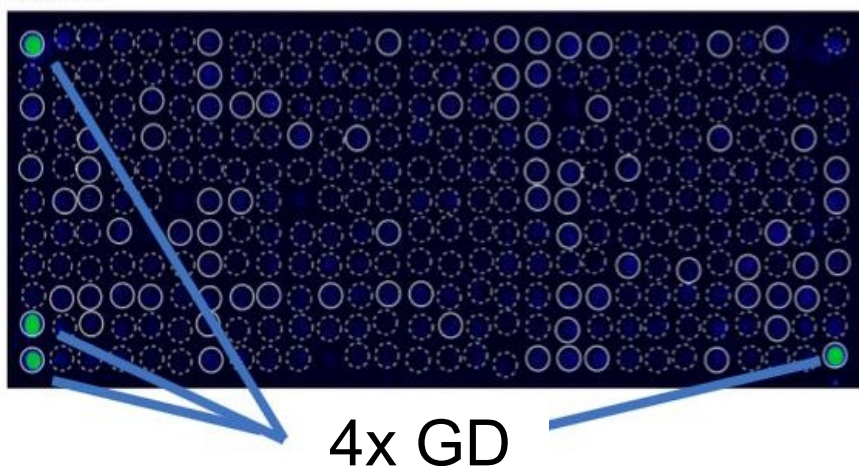


XVII.11 Vidinė kokybės kontrolė

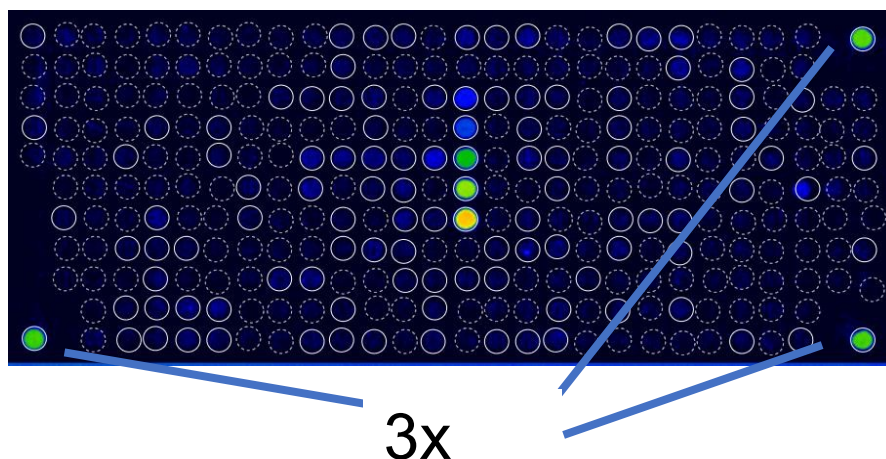
ALEX2 ir FOX gardelės turi integruotą tyrimo vykdymo kontrolę, kurią gardelės paviršiuje vaizduoja vadinamieji „kreipiamieji taškai“ (angl. „Guide Dots“, GD).

ALEX2 gardelės veikia su 4 kreipiamaisiais taškais, o FOX gardelės - su 3 kreipiamaisiais taškais, kaip parodyta toliau

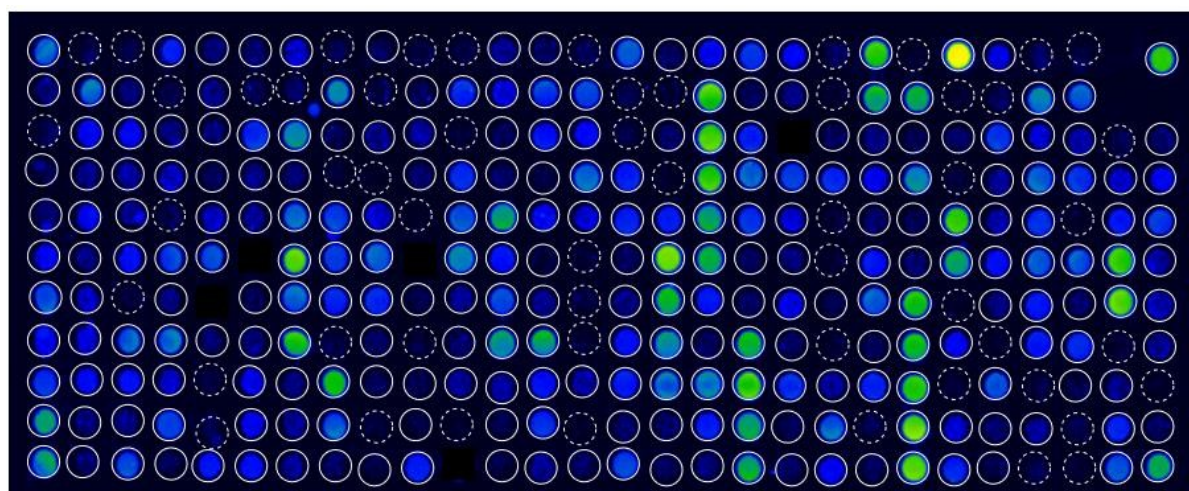
ALEX²



FOX



ALEX2 arba FOX gardelių skenavimo metu „RAPTOR SERVER“ įvertina visų kreipiamųjų taškų signalą, taip pat membranos paviršiaus foninį signalą. Jei tenkinami visi kokybės kriterijai, po vaizdu esantis laukelis „Automatic QC“ (automatinė kokybės kontrolė) nustatomas į „OK“ (gerai). Daugiau informacijos apie tyrimo kokybės kontrolę rasite „RAPTOR SERVER“ naudotojo vadove. Jei kokybės kontrolė nepavyksta, kreipkitės į MADx palaikymo tarnybą arba vietinį distributorių.



Fag e = 0.17 kUA/l

Received: 3/9/2020 3:29 PM

Analysis: 3/10/2020 8:34 AM

Automat: 19090003

Automatic QC: ✓ OK

Be to, atliekant kiekvieną leidimą rekomenduojama ištirti bent vieną neigiamą ir vieną teigiamą kokybės kontrolės mėginį. Šiuo metu kokybės kontrolės modulis „RAPTOR SERVER“ yra prieinamas tik „ALEX2“, bet ne „FOX“.

„RAPTOR SERVER“ yra pagrindinis kokybės kontrolės modulis, kuris gali stebėti kokybės kontrolės efektyvumą naudojant du palaikomus kokybės kontrolės mėginius:

„QualityXplorer“ (REF 31-0800-02), pagamintas „MacroArray Diagnostics“, yra pageidaujamas kokybės kontrolės mėginio produktas. Jame yra 8 kokybės kontrolės mėginiai brūkšniu kodu pažymėtuose mažo tūrio mėgintuvėliuose su 200 µl kontrolinės medžiagos. Norėdami naudoti „QualityXplorer“ mėginį, nuimkite dangtelį ir įdėkite mėgintuvėlį į mėginių rotorių, kai ruošiatės įprastam tyrimų leidimui. Mėginio kodą, prasidedantį skaičiumi 31, „RAPTOR SERVER“ atpažins kaip kokybės kontrolės mėginį. Daugiau informacijos rasite „QualityXplorer“ naudojimo instrukcijose.

„Lyphochek® slgE Control, Panel A“ platina bendrovė „Bio-Rad“. Kaip naudoti šią kontrolinę medžiagą, skaitykite gamintojo naudojimo instrukcijoje. Skystoje formoje, jis gali būti naudojamas kaip mėginys MAX tyrimų leidimuose. Norėdami naudoti Lyphochek® slgE Control Panel A kaip vidinę kokybės kontrolę atliekant tyrimą su MAX prietaisu, kaip mėginio brūkšninį kodą naudokite partijos numerį su kontrolinio produkto ID „32“, pavyzdžiui, „3222640“ Lyphochek® slgE Control Panel A partijai 22640. „RAPTOR SERVER“ atpažins šį brūkšninį kodą kaip kokybės kontrolės mėginį.

Naujausių „QualityXplorer“ ir „Lyphochek® slgE“ Control Panel A partijų priimtumo diapazonai saugomi „RAPTOR“ SERVERYJE ir vartotojas negali jų redaguoti.

KK rezultatus galima peržiūrėti MAX įrenginio nustatymų puslapyje (‘Tenant Admin’ ☐ ‘Manage MAX devices’). Spustelėkite mėlyną mygtuką „QC“ (kokybės kontrolė), kad pamatytumėte konkretaus MAX prietaiso kokybės kontrolės rezultatų apžvalgą.



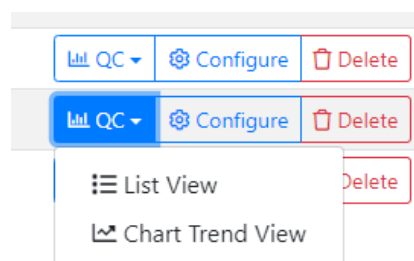
MAX devices for "MADx Tenant"

Add new MAX device

Download MAX Agent Software

Name	Type	Key	Serialnumber	Last connection	Last activity	
MAX 45k TEST 5702	Max45k	pM6Gg88ZgwI2yp4QbZ4Qjoxk6d47I6	19090008	23 hours ago	never	QC Configure Disable
MAX test	Max45k	Q9A8MNTp2GDjCpumr4KMafPRkc1vsa	20030020	one month ago	2 months ago	QC Configure Disable

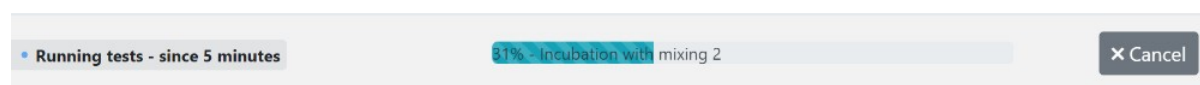
Kokybės kontrolės rezultatus galima peržiūrėti „List View“ (sąrašo rodinyje) arba „Chart Trend View“ (diagramos tendencijų rodinyje):



XVII.12 TYRIMO NUTRAUKIMAS

Esant didelei klaidai, prietaiso būsena pasikeičia į „Stop“ (sustabdyta). Būsenoje „Stop“ visi motoriniai įrenginiai sustoja o visi siurbliai yra išjungiami. Prietaiso būsenos puslapyje naudotojui rodoma būsena „STOP“. Tyrimo vykdymas nutraukiamas, rezultatai nepateikiami.

Tyrimo vykdymo metu naudotojas gali rankiniu būdu nutraukti procedūrą spustelėdamas mygtuką „Abort run“ (nutraukti vykdymą) prietaiso būsenos juostoje. Atkreipkite dėmesį, kad išpipetavusmėginio skiediklį, gardelių negalima naudoti pakartotinai ir jas reikia išmesti.



Jei „RAPTOR SERVER“ analizės programinė įranga aptinka ir praneša apie nuotėkį (leakage), reikia susisiekti su MADx palaikymo komanda arba jos vietiniais distributoriais. Prietaisą reikia nedelsiant išjungti, o maitinimo laidą atjungti saugumo sumetimais.

Jei aptinkamas plieninės adatos vertikalios judėjimo smūgis, visi mechaniniai motorų judesiai ir visų siurblių judesiai iš karto sustos. Operatorius informuojamas apie įvykį prietaiso būsenos puslapyje. „System Prepare“ (sistemos paruošimas) „RAPTOR SERVER“ analizės programinės įrangos mygtuku „Initialize“ (inicijuoti) atkurs prietaisą ir atliks tolesnius veiksmus. Jei ta pati avarija aptinkama du kartus - nors tarp jų buvo atlikta procedūra „Initialize“ (inicijuoti) - prieš atliekant bet kokį naują tyrimą, reikia susisiekti su MADx palaikymo komanda arba vietiniu distributoriumi.



Nekontroliuojamo pagrindinio dangčio atidarymo atveju visi mechaniniai judesiai ir siurbiai nedelsiant sustabdomi. Uždaręs dangtį, vartotojas gali atkurti analizatorių GUI mygtuku „Initialize“ (inicijuoti). Nekontroliuojamai atidarius (aplenkiant užrakinimo mechanizmą) pagrindinį dangtį, MADx ir jo vietiniai distributoriai neprisiima jokios atsakomybės už žalą analizatoriui.

XVII.13 AUTOMATINIS LYGIAVIMAS SU „MAX 9K“

Kiekvieną kartą paleidus MAX 9k įrenginį arba paspaudus mygtuką „Initialize“ (inicijuoti), atliekamas padėčių lygiavimas. Šio lygiavimo proceso metu tikrinama, ar adata nesulenкта, ir tiksliai sulygiuojamos mėginių rotorius, gardelių rotorius ir plovimo stoties padėtys. Šis procesas yra visiškai automatizuotas. Pabaigus lygiavimo procesą, naudotojas informuojamas, jei jis buvo nesėkmingas. Žr. XX.7 skyrių - išsamiam galimų klaidų priežasčių aprašymui

XVII.14 Klaidų valdymas

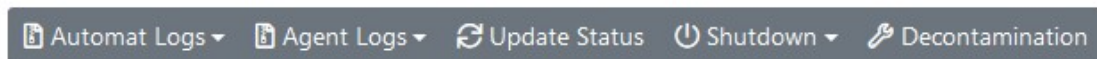
XX skyriuje aprašomas MAX įrenginių trikčių šalinimas ir išvardijami visi galimi klaidų pranešimai. Klaidas galima suskirstyti į kategorijas pagal jų sunkumą (0-3): Klaidos, kurių sunkumas yra nuo 0 iki 2, leidžia tęsti tyrimų leidimą ir gauti bent dalinius tyrimų rezultatus, o didelės klaidos (3 lygis) priverčia prietaisą nedelsiant sustoti ir nutraukti veiklą – tyrimų rezultatų pasiekti negalima.

Jei atliekant tyrimą įvyksta klaidų, jos rodomos „RAPTOR SERVER Analysis Software“ („RAPTOR SERVER“ analizės programinė įranga) ekrane (klaidos kodas ir svarbos lygis). Naudotojas turėtų susisiekti su MADx pagalbos tarnyba arba vietiniu distributoriumi, kad išanalizuotų ir identifikuotų klaidų kodus.

Tyrimo vykdymo pabaigoje (arba po to, kai prietaisas nutraukė tyrimo vykdymą dėl rimtos klaidos) sistema sukuria klaidų žurnalą. Naudotojo sąsajoje pateikiamas hipersaitas į klaidų žurnalą. Paspaudęs šią nuorodą, naudotojas gali atsisiųsti žurnalo failą teksto formatu ir išsiųsti jį „MacroArray Diagnostics“ arba vietiniam distributoriui tolesnei analizei el. paštu.

MAX. turi būti aktyvus ir prisijungęs, kad atsisiųstų Agent programėlės ir MAX. žurnalus įrenginio konfigūracijos puslapyje. Pirmiausia spustelėkite „MAX logs“ arba „Agent logs“, kad būtų išskleidžiamasis sąrašas, ir pasirinkite „request“. Palaukite 1-2 minutes ir tame pačiame išskleidžiamajame meniu pasirodys parinktis „Download“. Spustelėkite „Download“ ir nusiųskite failą vietiniam distributoriui.

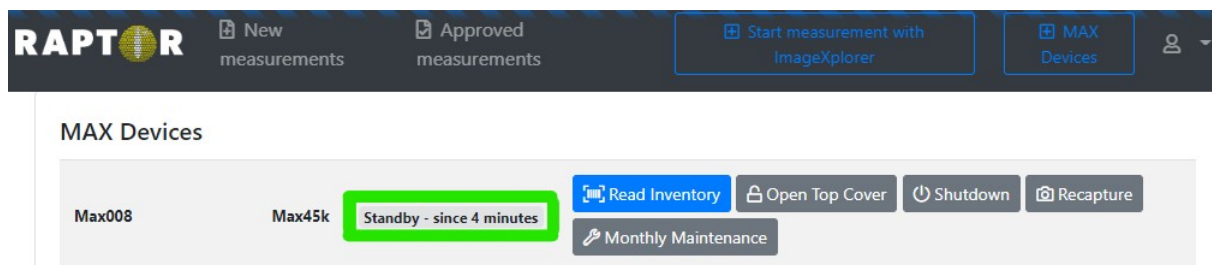
Configure **MADxMAX003**





XVII.15 PRIETAISO BŪSENA

Dabartinė prietaiso būseną rodoma „RAPTOR SERVER“ analizės programinėje įrangoje (žr. žalią stačiakampį toliau pateiktoje ekrano nuotraukoje) ir operatorius visada informuojamas apie faktinį MAX įrenginio darbo eigos veiksmą.



Galimi šie MAX įrenginių būsenos pranešimai:

WaitingForStatus	Agent programėlė (Agentas) prijungta prie „RAPTOR SERVER“, o prietaiso būsenos turi prašyti Agentas.
AutomatInaccessible	Agentas prijungtas prie „RAPTOR SERVER“, bet prietaiso negalima pasiekti.
NotInitialized	Agentas yra prijungtas prie abiejų - „RAPTOR SERVER“ ir prietaiso. Prietaisas neseniai įjungtas ir turi būti inicijuotas.
UserRequestedInitialization	Agentas yra prijungtas prie abiejų - „RAPTOR SERVER“ ir prietaiso. Naudotojas išsiuntė inicijavimo užklausą. Inicijavimo parinktis dingsta visiems paskyros naudotojams, o komanda siunčiama agentui ir laukia agento patvirtinimo.
Initialization	Agentas yra prijungtas prie abiejų - „RAPTOR SERVER“ ir prietaiso. Ši būseną rodoma, kai prietaisas ruošiasi prieš pasiekdamas budėjimo būseną.
Standby	Agentas yra prijungtas prie abiejų - „RAPTOR SERVER“ ir prietaiso. Prietaisas yra saugios būsenos. Galima pradėti brūkšninių kodų inventurizacijos procedūrą. Viršutinį dangtį galima atidaryti.
UserRequestedOpenTopCover	Agentas yra prijungtas prie abiejų - „RAPTOR SERVER“ ir prietaiso. Vartotojas atsiuntė prašymą atidaryti viršutinį dangtį. Veiksmai dingsta visiems paskyros naudotojams.
Grąžinimas į pradinę padėtį	Agentas yra prijungtas prie abiejų - „RAPTOR SERVER“ ir prietaiso. Vartotojas atsiuntė prašymą atidaryti viršutinį dangtį. Prieš jį atidarant, veikėjai (=mechaninės judančios dalys) turi būti nukreipti į namų padėtį (= paruošti).



TopCoverCanBeOpened	Agentas yra prijungtas prie abiejų - „RAPTOR SERVER" ir prietaiso. Pagrindinis dangtis fiziškai atidarytas. Ši būseną rodoma tol, kol uždaromas pagrindinis dangtis.
TopCoverOpen	Agentas yra prijungtas prie abiejų - „RAPTOR SERVER" ir prietaiso. Pagrindinis dangtis fiziškai atidarytas. Ši būseną rodoma tol, kol uždaromas pagrindinis dangtis.
UserRequestedbarcodeInventory	Agentas yra prijungtas prie abiejų - „RAPTOR SERVER" ir prietaiso. Naudotojas išsiuntė užklausą brūkšninių kodo inventorizacijai. Veiksmai dingsta visiems paskyros naudotojams.
BarcodeInventoryCapturing	Agentas yra prijungtas prie abiejų - „RAPTOR SERVER" ir prietaiso. Automatiškai atlieka brūkšninių kodų inventorizacijos procedūrą.
BarcodeInventoryDone	Agentas yra prijungtas prie abiejų - „RAPTOR SERVER" ir prietaiso. Automatinė brūkšninių kodų inventorizacijos procedūra baigta ir paruošta kitam žingsniui.
UserRequestedVolumeInventory	Agentas yra prijungtas prie abiejų - „RAPTOR SERVER" ir prietaiso. Vartotojas išsiuntė užklausą dėl tūrių inventorizacijos. Veiksmai dingsta visiems paskyros naudotojams.
VolumeInventoryCapturing	Agentas yra prijungtas prie abiejų - „RAPTOR SERVER" ir prietaiso. Automatiškai vykdo tūrių inventorizacijos procedūrą.
VolumeInventoryDone	Agentas yra prijungtas prie abiejų - „RAPTOR SERVER" ir prietaiso. Automatinė tūrių inventorizacijos procedūra baigta ir paruošta kitam žingsniui.
UserRequestedTestRun	Agentas yra prijungtas prie abiejų - „RAPTOR SERVER" ir prietaiso. Naudotojas išsiuntė užklausą pradėti tyrimų leidimą. Veiksmai dingsta visiems paskyros naudotojams.
RunningTests	Agentas yra prijungtas prie abiejų - „RAPTOR SERVER" ir prietaiso. Automatų atlieka tyrimų leidimą.
ResultTransmissionStarted	Agentas yra prijungtas prie abiejų - „RAPTOR SERVER" ir prietaiso. Veikimo procedūra sustabdyta ir rezultatai perduodami iš prietaiso į „RAPTOR SERVER" per agentą.
TestRunFinished	Agentas yra prijungtas prie abiejų - „RAPTOR SERVER" ir prietaiso. Visi rezultatai išsiųsti į „RAPTOR SERVER". Naudotojas gali matyti išsamią informaciją apie tyrimų leidimą, peržiūrėti rezultatus arba paruošti prietaisą kitam leidimui.
UserRequestedCancel	Agentas yra prijungtas prie abiejų - „RAPTOR SERVER" ir prietaiso. Naudotojas išsiuntė užklausą atšaukti dabartinę procedūrą. Veiksmai dingsta



	visiems paskyros naudotojams.
Cancelling	Agentas yra prijungtas prie abiejų - „RAPTOR SERVER" ir prietaiso. Dabartinė operacija atšaukta. Ši būseną rodoma vykdant atšaukimo procedūrą.



Stop	Agentas yra prijungtas prie abiejų - „RAPTOR SERVER“ ir prietaiso. Arba vartotojas atšaukė operaciją, arba prietaisas aptiko rimtą klaidą, ir dėl to perėjo į sustabdymo būseną.
Integrity Check Failed	Agentas yra prijungtas prie abiejų - „RAPTOR SERVER“ ir prietaiso. Nepavyko atlikti skysčių sistemos vientisumo patikros paleidimo pradžioje. Naudotojas gali paspausti „retry“ (bandyti dar kartą), kad bandytų pradėti darbą iš naujo, arba "skip" (praleisti) ir grįžti prie ankstesnio žingsnio

3 lentelė MAX įrenginių būsenos pranešimai

Įvykus didelei klaidai, prietaiso būsena pasikeičia į „Stop“ („5“ būsena). Operatorius informuojamas apie išsamią didelės klaidos priežastį (pvz., adatos smūgis, nuotėkis, tyrimo metu atidarytas viršutinis dangtis) per prietaiso būsenos puslapį.

XVII.16 VAIZDŲ IR ATASKAITOS GENERAVIMAS

Išsamų vaizdo analizės ir ataskaitų kūrimo aprašymą rasite „RAPTOR SERVER“ analizės programinės įrangos naudojimo instrukcijose.



XVIII. VALYMAS

Laikydami prietaiso parengiamųjų, naudojimo ir techninės priežiūros instrukcijų, išlaikysite analizatorių geros būklės ir žymiai pailginsite jo tarnavimo laiką. Jei jūsų įrenginys veikia netinkamai, kreipkitės į „MacroArray Diagnostics“ arba vietinį distributorių.

XVIII.1 IŠORINIO PAVIRŠIAUS VALYMAS

Norėdami nuvalyti išorinius analizatoriaus paviršius, mūvėkite pirštines ir naudokite tik švelnius ploviklius arba alkoholinius dezinfekantus. Draudžiama mirkyti instrumento dalis valymo priemonėse ar jas autoklavuoti. Valymo priemonių saugos instrukcijas rasite konkretaus produkto informaciniuose lapeliuose.

Paviršiams dezinfekuoti rekomenduojama naudoti 2% „Terralin® Protect“ tirpalą (galima įsigyti iš „Schülke & Mayr GmbH Norderstedt“) arba „Microcide SQ“ („Global BioTechnologies, inc., USA“).



Naudojimo instrukcijų ieškokite naudojamo dezinfekavimo tirpalo saugos duomenų lape, prieš išorinį valymą išjunkite prietaisą.

XVIII.2 Valymas kas savaitę

Savaitinis analizatoriaus valymas iš esmės turėtų apimti šiuos veiksmus:

- Atidarykite pagrindinį prietaiso dangtį per „RAPTOR SERVER“
- Nuimkite / pakelkite gardelių rotoriaus priekinio dangčio dangtį ir nuimkite visus gardelių segmentus (rotorių galite pasukti ranka).
- Vizualiai patikrinkite, ar rotoriaus dangtelio apatinėje pusėje esančioje plovimo tirpalo adatoje nėra jokių likučių (jei yra MAX. 45k, nuėmę vamzdelį nuo plovimo buferio adatos, nuimkite gardelių rotoriaus galinį dangtį). Jei matomi likučiai, pakeiskite adatą.
- Nuvalykite gardelių rotoriaus atliekų ratlankį audiniu, sudrėkintu (nepersisunkusiu) „Terralin® Protect“ arba „Microcide SQ“ 2% tirpalu.



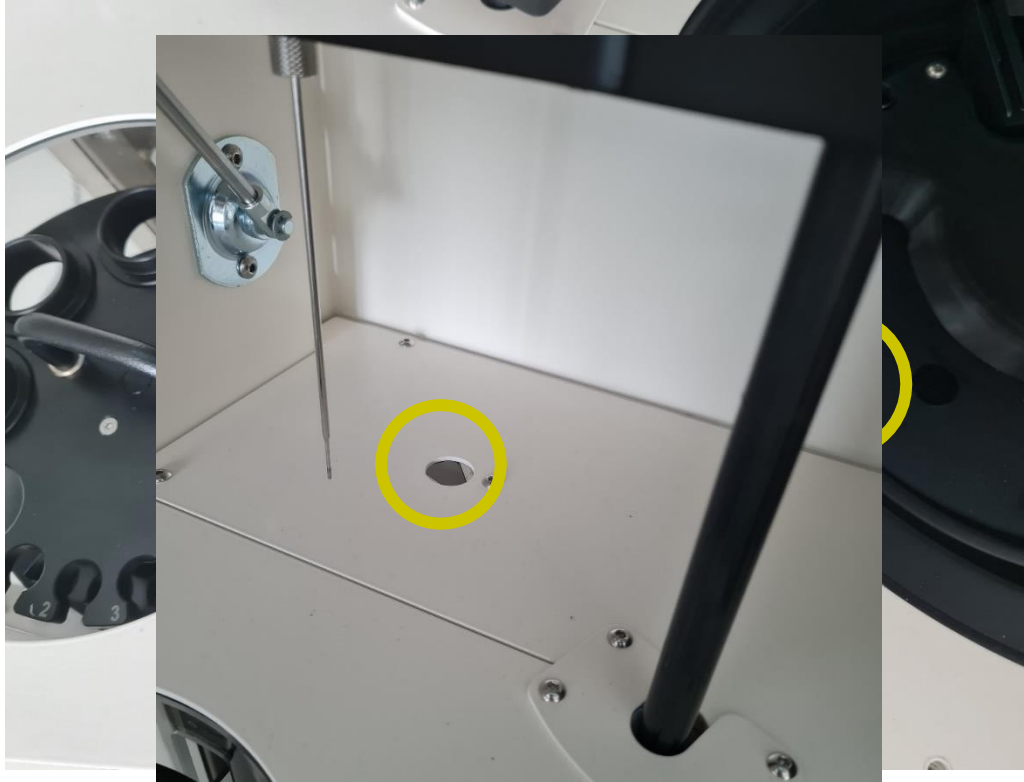
Valydami nenaudokite purškiklio, nes tai gali sugadinti optiką.

- Nuvalykite gardelių rotoriaus apšvietimo modulį nuo apšviesto paviršiaus skudurėliu, sudrėkintu aukščiau rekomenduojamu dezinfekantu, kad pašalintumėte galimas dulkes. Nelieskite kameros objektyvo!
- Jei naudojate MAX 9k, nuvalykite metalinę rankenėlę ant mėginių rotoriaus karuselės, gardelių rotoriuje, metalinį priedėlį plovimo stotyje ir metalinį lygiavimo priedėlį



pipetės namų pozicijoje su 70% etanoliu, kaip parodyta 54 ir 55 pav .

54 pav. Metaliniai lygiavimo priedėliai, kurie turi būti valomi 70% etanoliu MAX 9K



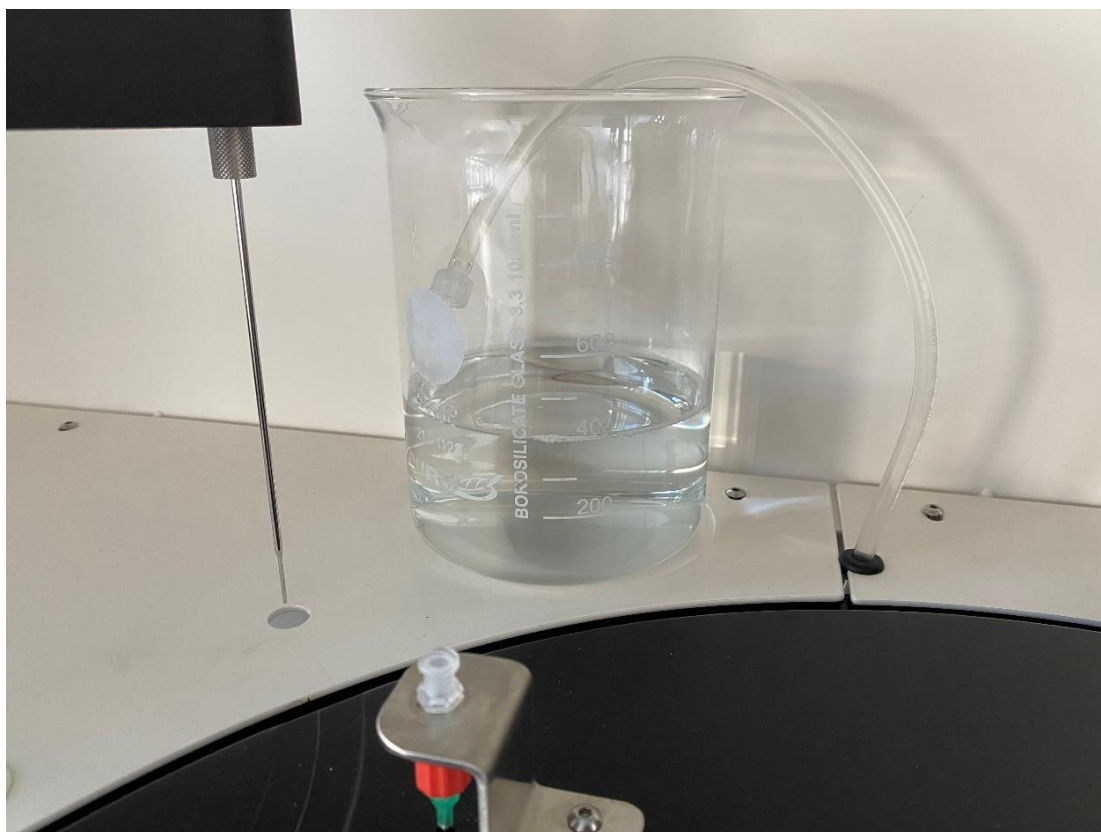
55 pav. Metalio lygiavimo funkcija, kurią reikia valyti 70% etanoliu MAX 9K



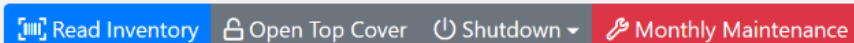
XVIII.3 Mėnesinė techninė priežiūra

Analizatoriaus kas mėnesinis valymas yra privalomas ir jį turi atlikti Naudotojas. Būtiną mėnesinės techninės priežiūros terminą seka ir nurodo „RAPTOR SERVER“ analizės programinė įranga.

Prieš pradėdami procedūrą, atidarykite pagrindinį viršutinį dangtį („RAPTOR SERVER“) ir atjunkite plovimo buferio vamzdelį nuo „Luer-lock“ jungties. Saugiai įdėkite vamzdelius į indą, kurio užpildymo tūris yra bent 1 litras. Įsitikinkite, kad indas netrukdo pipetės svirčiai ir kad vamzdeliai yra pritvirtinti prie indo, kad būtų išvengta nuotėkio.



Uždarykite pagrindinį dangtį ir paspauskite Initialize (inicijuoti). Norėdami pradėti techninę priežiūrą ir dirbti pagal pateiktas gaires (checklist), eikite į MAX prietaiso valdymo puslapį ir paspauskite raudoną mygtuką "Monthly Maintenance".



Rodomas pasirinkto prietaiso techninės priežiūros puslapis. Atidžiai vykdykite ekrane pateikiamus nurodymus ir atlikę kiekvieną veiksmą spustelėkite atitinkamą žymimąjį langelį.



Prepare monthly maintenance routine for MAX device **Max008**

⚠ After the monthly maintenance routine has been started, it must be executed until it is finished by the current operator. Please make sure to reserve enough time for this procedure (approx. 2 hours).

① Before the monthly maintenance routine can be started, all three containers (system-water, waste and Washing Solution) need to be cleaned. Please ensure that the following tasks are done in advance.

- ☐ Before you start the monthly maintenance procedure, open the main top cover of the device and disconnect the inner washing solution tubing from the Luer-lock connector of the washing solution dispenser needle. Place the tubing into a vessel with at least 1 liter capacity. Make sure that the vessel is not in the way of the pipettor arm and that the tubing is fixed in the vessel to prevent leakage. To do the above, press "back" on the bottom of this page to get back to the MAX control buttons and use the button "open top cover".
- ☐ Empty the system-water- and the waste-water container. Transfer the content of the washing-solution container to a separate vessel, like a beaker.
- ☐ Add Terralin® Protect or Microcide SQ solution in 2% dilution with demineralized water to all containers (system-water, waste, and washing solution container). Fill the waste and system water containers of the MAX 45k with 2L of the disinfectant solution. In case of the MAX 9k, add only 1L disinfectant solution in the 2 containers. The Washing Solution container should be filled with 500 ml of the 2% disinfectant solution for MAX 9k as well as MAX 45k. Swivel the containers so that all surfaces inside the containers are get in contact with the disinfectant solution. Incubate for approx. 30 minutes.
- ☐ Visually check if the floats of the container are clotted. A clotted float will not freely fall down when released after it was pushed manually to the top.
- ☐ In case of a clotted float, please refill the containers to half with 2% of the disinfectant solution for at least 24 hours and manually push the float back and forth several times. If a float is still clogged, please call MacroArray Diagnostics or its official distributor.
- ☐ Empty all containers and rinse them with demineralized water.
- ☐ Add Terralin® Protect or Microcide SQ solution in 2% dilution with demineralized water again but only to the system-water and washing solution container. Fill the system water container of the MAX 45k with 2L of the disinfectant solution. In case of the MAX 9k, add only 1L disinfectant solution. The Washing Solution container should be filled with 500 ml of the 2% disinfectant solution for MAX 9k as well as MAX 45k.
- ☐ Attach the screw caps of the system-water, washing-solution and waste containers properly.

[X Back](#) [Start monthly maintenance routine](#)

Estimated duration for this step is 35 minutes.

Mėnesinę techninės priežiūros procedūrą sudaro šie etapai:

- Ištuštinę sistemos vandens ir atliekų talpyklas ir perkėlę plovimo tirpalo talpyklos turinį į atskirą švarų indą, užpildykite visas talpyklas (sistemos vandens, atliekų ir plovimo tirpalo) „Terralin® Protect“ arba „Microcide SQ“ 2% skiediniu, kaip paragino „RAPTOR SERVER“. Inkubuokite maždaug 30 minučių kambario temperatūroje. Užpildykite atliekų ir sistemos vandens talpyklas 2L MAX 45k ir 1L MAX 9k. Pripildykite plovimo tirpalo talpyklą 500 ml.
- Išpilkite dezinfekavimo tirpalą iš visų talpyklų ir kruopščiai nuplaukite demineralizuotu vandeniu. Ištuštinkite visus konteinerius.
- Vizualiai patikrinkite, ar kuri nors iš talpyklos plūdžių rutulių nėra prilipusi ir lengvai nukris, kai bus paleista po to, kai ji buvo rankiniu būdu nustumta į viršų.
- Jei plūdė yra prilipusi, užpildykite talpyklas 2% dezinfekavimo tirpalu bent 24 valandoms ir rankiniu būdu stumkite plūdę pirmyn ir atgal kelis kartus. Galiausiai kruopščiai išplaukite visas talpyklas demineralizuotu vandeniu ir ištuštinkite visas talpyklas. Jei plūdė vis dar laisvai nejuda, skambinkite „MacroArray Diagnostics“ techninės priežiūros komandai arba vietiniam distributoriui.
- Pripildykite sistemos vandens ir plovimo buferio talpyklas, kaip paragino „RAPTOR SERVER“, „Terralin® Protect“ arba „Microcide SQ“ 2% skiediniu (sistemos vandens talpykla su 2 l „MAX 45k“ ir 1 l „MAX 9K“; plovimo buferio talpykla



500 ml) ir pradėkite kasdienesinę priežiūros procedūrą „RAPTOR SERVER“ platformoje. Vadovaukitės „RAPTOR SERVER“ analizės programinės įrangos instrukcijomis.

- Jei prieš pradėdami nedėjote plovimo tirpalo vamzdelio į indą, galite paspausti mygtuką „Atgal“, kad grįžtumėte į MAX įrenginio valdymo puslapį ir atidarytumėte dangtį, kad galėtumėte atlikti šiuos veiksmus: nuimkite plovimo tirpalo vamzdelį nuo plovimo buferio dalytuvo adatos ir saugiai įdėkite vamzdelį į indą, kurio užpildymo tūris yra bent 1 l. Indas (pvz stiklinė) turėtų stovėti stabiliai įrenginio viduje, bet ne pipetės svirties kelyje. Įsitikinkite, kad vamzdelis lieka indo viduje ir lengvai nejuda – galiausiai jį galima pritvirtinti lipnia juosta. Tada uždarykite dangtį ir pradėkite pirmąjį mėnesinės priežiūros etapą.
- Atlikus visus „RAPTOR SERVER“ programinės įrangos nurodytus veiksmus, pagrindinis dangtis bus atraktas paskutiniame etape (6 veiksmas). Atidarykite dangtį ir nuvalykite abiejų rotorų plokštes audiniu, sudrėkintu „Terralin[®] Protect“ arba „Microcide SQ“ 2% skiediniu. Įsitikinkite, kad išimate ir kruopščiai išvalote gardelių laikiklių segmentus.
- Išimkite mėginių rotorius karuselę ir nuvalykite jos talpą 2% dezinfekavimo tirpalu sudrėkinta šluoste. Nevalykite mėginių rotorius neopreninio disko paviršiaus MAX 9k.



Valydami nenaudokite purškiklio, nes brūkšninių kodų skaitytuvas gali sugesti.

- Nuvalykite atliekų ratlankį/griovelį aplink gardelių rotorius audiniu, sudrėkintu 2% dezinfekavimo tirpalu.



Valydami nenaudokite purškiklio, nes gali sugesti vaizdo gavimo modulio optika ir elektronika.

- Jei naudojate 9k, nuvalykite metalinę rankenėlę ant mėginių rotorius disko, metalinį laikiklį plovimo stotyje ir metalinį lygiavimo laikiklį pipetės pradinėje padėtyje 70% etanoliu (žr. XVIII2 skyrių).

Jei atliekant bet kurį techninės priežiūros veiksmą aptinkama klaida, pvz., dėl putų pertekliaus skalavimo stotyje, techninės priežiūros procedūra nutraukiama ir gali būti nutraukta arba kartojama nuo dabartinio veiksmo. Tokiu atveju „RAPTOR SERVER“ siūlo dvi pirmiau nurodytas parinktis, kurias gali pasirinkti naudotojas.

- Jei pasirenkama parinktis „Repeat“ (kartoti), techninės priežiūros procedūra bus tęsiama nuo veiksmo, kuriame ji buvo nutraukta. Tokiu atveju operatorius turėtų dar kartą patikrinti, ar sistemos vandens ir plovimo tirpalo talpyklose vis dar yra reikiamas šiuo metu naudojamų skysčių kiekis.



- Jei klaidos priežastį galima pašalinti tik rankiniu būdu arba atidarius analizatoriaus dangtį, operatorius pasirenka „nutraukimo“ parinktį. Tokiu būdu operatorius gali nutraukti techninės priežiūros procedūrą trimis etapais, vadovaudamasis „RAPTOR SERVER“ nurodymais.



Bet kuriuo atveju operatorius turi būti atsargus dėl skysčio lygio atliekų konteineryje, kad būtų išvengta jo perpildymo.

XVIII.4 REMONTAS

Visus techninės priežiūros darbus ar remontą, nenurodytus šiame instrukcijų vadove, visada turi atlikti „MacroArray Diagnostics“ arba jos vietiniai distributoriai.

ATMINKITE:

Saugumo sumetimais prietaisą galima grąžinti „MacroArray Diagnostics“ arba jos vietiniams distributoriams tik naudotojui išvalius ir nukenksminus prietaisą.



XIX. ATLIEKANT PRIEŽIŪRĄ

XIX.1 KASMETINĘ TECHNINĘ PRIEŽIŪRĄ/DALIŲ KEITIMĄ ATLIEKA TECHNINĖS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAS

Kasmetinę prietaiso profilaktinę priežiūrą turi atlikti kvalifikuotas „MacroArray Diagnostics“ techninės priežiūros personalas arba jo vietiniai distributoriai. Dalys, kurios keičiamos per šį reguliary intervalą, yra:

- Švirkšto korpusas
- Atliekų vamzdelis
- Atliekų siurblio galvutė
- Plovimo buferį dozuojanči adata
- Pipetės adata
- Išoriniai vamzdeliai ir filtrai kiekvienai talpyklai
- Kasmetinis prietaiso SD kortelės valymas

Papildoma taikytina veikla aprašyta techninės priežiūros vadove.

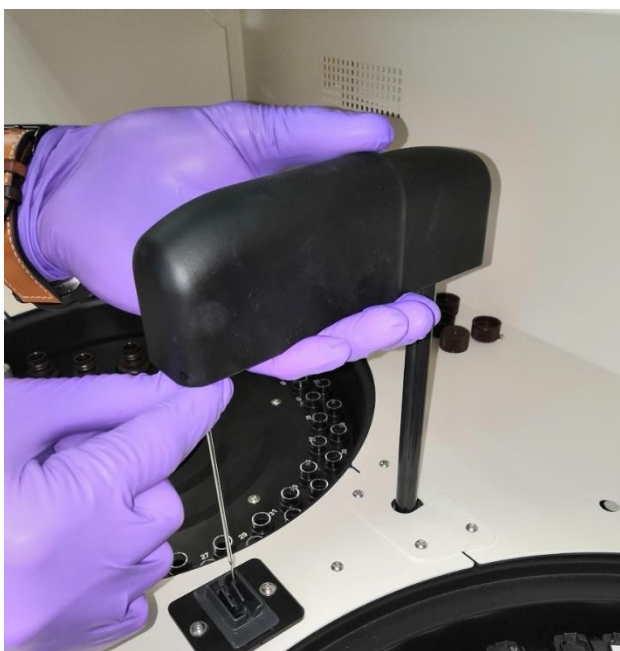
XIX.2 OPERATORIAUS ATLIEKAMAS PLIENINĖS PIPETĖS ADATOS KEITIMAS

Robotinės pipetės svirties plieninę adatą reikia keisti kasmet arba jei ji pažeista. Pakeitimą gali atlikti naudotojas pagal šią procedūrą. Rekomenduojama mūvėti pirštines atliekant šiuos veiksmus:

1. Išjunkite prietaisą ir atidarykite pagrindinį dangtį pagal XVI4.3 skyrių.
2. Rankiniu būdu pakelkite robotikos pipetės svirtį į viršų ir pasukite ją į priekį, kad adatos galiukas būtų virš adatos plovimo stoties išleidimo kanalo. Laikykite svirtį šioje padėtyje.



3. Laikykite ranką minėtoje padėtyje ir lėtai atsukite adatą kita ranka sukdami ją prieš laikrodžio rodyklę. Skystis išbėgs į išleidimo kanalą. Įsitikinkite, kad liečiate tik adatą už jos suėmimo dalies (žr. XVI.7).



4. Atsargiai įsukite naują plieninę adatą į laikiklį sukdami ją pagal laikrodžio rodyklę, kol ji užsifiksuos. Tvirtai priveržkite ir įsitikinkite, kad po priveržimo vis dar yra tarpas tarp korpuso ir suėmimo dalies (žr. XVI.7).
5. Atsargiai ir lėtai stumkite svirtį horizontaliai per plovimo stotį ir patikrinkite, ar adata neličia šoninių sienelių.



6. Jei adata liečia vieną iš abiejų šoninių sienelių, kreipkitės į vietinį distributorių arba MADx pagalbos tarnybą.
7. Galiausiai, adata turi būti nuvesta virš "namų" padėties, kur adata gali lėtai įkristi nesusiduriant su darbinio deniu (žr. paveikslėlį žemiau).

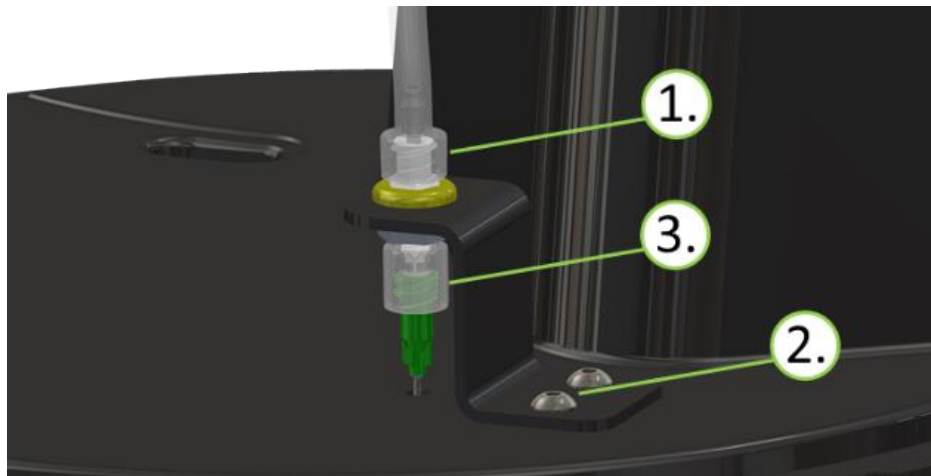


Jei ši procedūra tinkamai taikoma, tolesnis lygiavimas nereikalingas.

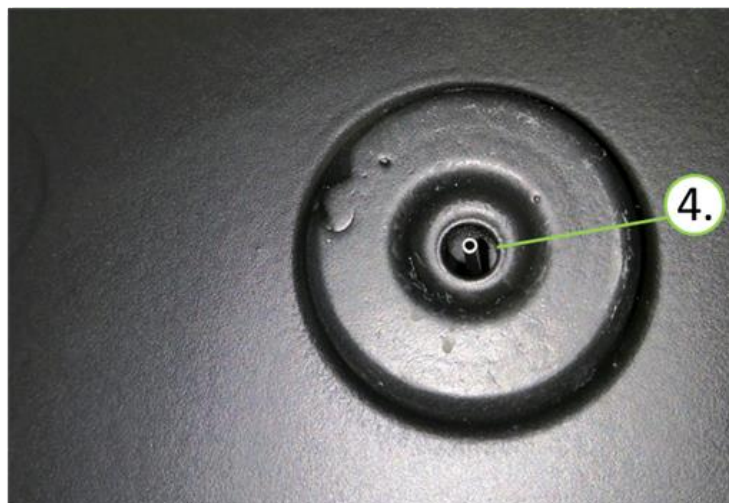


XIX.3 PLOVIMO BUFERIO ADATOS KEITIMAS

Gardelių rotoriaus plovimo tirpalo adatą reikia keisti kasmet arba jei ji pažeista. Pakeitimą gali atlikti naudotojas pagal šią procedūrą. Rekomenduojama mūvėti pirštines atliekant šiuos veiksmus:



1. Nuimkite „Luer-lock“ jungtį.
2. Nuimkite adatos laikiklį atsukdami varžtus
3. Pakeiskite plovimo adatą
4. Uždėkite adatos adapterį taip, kad adata būtų sulygiuota su gardelių rotoriaus galinio dangčio apačia ir tvirtai priveržkite du varžtus.





XX. MAX įrenginių trikčių šalinimas

Klaidų pranešimus iš analizatoriaus pateiks „RAPTOR SERVER“ analizės programinė įranga, kaip aprašyta XVII13. Įvykus rimtai klaidai, analizatorius patenka į „Stop būseną“; tai gali sukelti šie įvykiai:

XX.1 NUOTĖKIO JUTIKLIS

Gardelių rotoriuje yra nuotėkio detektorius, skirtas aptikti skysčių išsiliejimą.

	Jei aptinkamas nuotėkis, MAX sustoja, o apie klaidą praneša „RAPTOR SERVER“. Išjunkite prietaisą pagrindiniu jungikliu ir atjunkite maitinimo laidą. ✓ Kreipkitės į vietinį distributorių.
--	---

XX.2 ADATOS SMŪGIO (AVARIJOS) JUTIKLIS

Pipetavimo robotas turi smūgių aptikimo įtaisą, kuris aptinka vertikalius pipetės adatos smūgius. Jei jutiklis suaktyvinamas, MAX sustabdo visus judesius ir siurblius. Vartotojas gali ištirti vietą, kurioje įvyko gedimas, kad galėtų nustatyti pagrindinę priežastį. Atlikdami procedūrą „Inicijuoti“ per „RAPTOR SERVER“ analizės programinę įrangą (žr. XVII6) naudotojas gali atkurti analizatorių ir atlikti tolesnius veiksmus. Tyrimų atlikimas negali būti pratęstas.

	Je po „Initialize“ (inicijuoti) aptinkamas antras vertikalaus judėjimo gedimas, kreipkitės į MADx techninės priežiūros tarnybą arba vietinį distributorių.
--	---

XX.3 NEAUTORIZUOTAS PAGRINDINIO DANGČIO ATIDARYMAS

Blokavimo sistema saugo prietaisą nuo neautorizuoto jo atidarymo. Jei dangtis atidaromas, kai prietaisas yra aktyvus, visi mechaniniai judesiai ir siurbLIAI sustoja. Todėl atidarykite viršutinį dangtį, tik naudodamiesi „RAPTOR SERVER“ mygtuku. Uždaręs dangtį, vartotojas gali atkurti analizatorių, kad galėtų atlikti tolesnius veiksmus, atlikdamas procedūrą „Inicijuoti“ per „RAPTOR SERVER“ analizės programinę įrangą (žr. XVII.6)

	Je pagrindinis dangtis atidaromas neleistinai, „MacroArray Diagnostics“ ir jų vietinis distributorius neprisiima jokios atsakomybės už analizatoriaus sugadinimą ar negautus tyrimų rezultatus.
--	--



XX.4 PIPETĖS ADATOS PLOVIMO STOTIS: TRŪKSTA SISTEMOS VANDENS

Kadangi adatos išorinis skalavimas atliekamas per skalavimo stoties vandens fontanėlį, sistemos vanduo yra būtinas norint užtikrinti tinkamą išorinio adatos paviršiaus valymą. Jei skysčio lygio aptikimas (LLD) neįvyksta, atitinkamai gardelei įrašoma klaida.

	Jei skalavimo stotyje reguliariai nepakanka sistemos vandens, kreipkitės į MADx techninės priežiūros tarnybą arba vietinį distributorių.
--	---

XX.5 PLOVIMO BUFERIO SKYSČIŲ SISTEMOS VIENTISUMAS

Dozavimo siurblio (plovimo buferio siurblio) veikimas automatiškai valdomas paleidimo pradžioje ir pabaigoje, atvaizduojant kasetę po plovimo tirpalo dozavimo. Tokiu būdu sumažėja neaptikto gedimo (oro nuotėkio plovimo buferio skysčių sistemoje) rizika veikimo metu.

Jei kontrolė nepavyksta prieš paleidimą, paleidimas nepradedamas ir naudotojas mato ekraną „Integrity Check Failed“ (vientisumo patikrinimas nepavyko). Tada vartotojas gali bandyti dar kartą pradėti paleidimą (įskaitant pakartotinį vientisumo patikrinimą) arba paspausti „Skip“ (praleisti), kad grįžtų į puslapį „Verify Setup“ (patvirtinti sąranką).

Jei klaida įvyksta antrą kartą ir (arba) plovimo tirpalo vamzdeliuose galima pastebėti oro intarpus, kreipkitės į MADx palaikymo tarnybą arba vietinį distributorių. Jei tyrimo pabaigoje kontrolė nepavyksta, rezultatai vis tiek bus įkelti, bet klaida bus pažymėta automatiškai prie individualaus tyrimo informacijos. Naudotojas turėtų būti atidus dėl rezultatų kokybės.

	Jei dozavimo siurblys neužpila pakankamai plovimo buferio ant gardelių, atlikite profilaktinį slėginį dozavimo siurblio plovimą, kaip aprašyta XV.2.4. Jei klaida išlieka net po praplovimo, susisieki su MADx pagalbos tarnyba arba vietiniu distributoriumi.
--	---

XX.6 ATLIEKŲ SIURBLIO GEDIMAS

Baigus kelis pipetavimo veiksmus (pvz., mėginių pipetavimą), prietaisas kontroliuoja aktyvios plovimo stoties drenažo užpildymo lygį, kad būtų užtikrinta, jog neatsiranda užsikimšimo ar atliekų siurblio gedimų. Jei aptinkamas skystas paviršius, analizatorius pereina į „Stop“ būseną.

	Jei plovimo stoties drenažas neveikia, susisieki su „MADx“ pagalbos tarnyba arba vietiniu distributoriumi.
--	---



XX.7 |||UNTRANSLATED_CONTENT_START|||AUTO-ALIGNMENT MALFUNCTION (MAX 9K)|||UNTRANSLATED_CONTENT_END|||

Kiekvieną kartą paleidus MAX 9k įrenginį arba paspaudus mygtuką „Initialize“ (inicijuoti), atliekamas padėčių lygiavimas. Šio lygiavimo proceso metu visiškai automatiškai patikrinama, ar adata nesulenкта, ir, jei reikia, patikrinamos ir sureguliuojamos pagrindinės jos padėties. Toliau pateikiamos galimos klaidos ir aprašomos jų galimos priežastys bei sprendimai.

XX.7.1 |||UNTRANSLATED_CONTENT_START|||ERROR DETECTED DURING REFERENCING AT RINSING STATION, SAMPLE ROTOR OR CARTRIDGE ROTOR|||UNTRANSLATED_CONTENT_END|||

Galimos priežastys:

- Mėginių rotorius neįdėtas
- Gardelių rotoriaus judėjimo triktis
- Mėginių rotoriaus padėties nustatymo triktis
- Nežinoma proceso klaida

Galimas sprendimas:

- Įdėkite mėginių rotorius ir iš naujo paleiskite inicijavimo procesą.
- Kreipkitės į vietinį distributorių arba MADx pagalbos tarnybą

XX.7.2 KLAIDA APTIKTA SULYGIUOJANT PIPETĖS NAMŲ (PRADINĖJE) PADĖTYJE

Galima priežastis:

- Adata sulinkusi.
- Klaida perkeltant pipetę į namų (pradinę) padėtį
- Klaida ieškant centro su LLD Galimi

sprendimai:

- Pakeiskite adatą (žr. XVI.7).
- Kreipkitės į vietinį distributorių arba MADx pagalbos tarnybą

XX.7.3 KLAIDA APTIKTA LYGIAVIMO METU PLOVIMO STOTYJE

Galima priežastis:

- Klaida judant pipetei Plovimo stotyje Galimas

sprendimas:

- Kreipkitės į vietinį distributorių arba MADx pagalbos tarnybą



XX.7.4 KLAIDA APTIKTA LYGIAVIMO METU MĖGINIŲ ROTORIUJE

Galima priežastis:

- Klaida judant pipetei arba mėginių rotoriumi
- Norint sulygiuoti mėginių rotorijų, reikia per daug

iteracijų Galimas sprendimas:

- Įdėkite mėginių rotorijų
- Kreipkitės į vietinį distributorių arba MADx pagalbos tarnybą

XX.7.5 KLAIDA APTIKTA LYGIAVIMO METU GARDELIŲ ROTORIUJE

Galima priežastis:

- Nurodyta padėtis negali būti pasiekta gardelių rotoriuje
- Gardelių rotoriaus judėjimo triktis
- Netinkamai uždarytas gardelių rotoriaus

dangtis Galimas sprendimas:

- Kreipkitės į vietinį distributorių arba MADx pagalbos tarnybą

XX.7.6 LYGIAVIMO KLAIDA SKAITANT KONFIGŪRACIJOS FAILUS

Galima priežastis:

- Konfigūracijos

failai sugadinti Galimas

sprendimas:

- Kreipkitės į vietinį distributorių arba MADx pagalbos tarnybą

XX.8 KITI KLAIDŲ PRANEŠIMAI

Be minėtų didelių klaidų, analizatorius gali pateikti ir daugiau klaidų kodų.

Sunkumas	Aprašas	Prietaiso veikimas
Sunkus laipsnis	Didžiausios svarba klaida (3)	Prietaisas sustabdo visus judesius, negalima pasiekti jokių bandymo rezultatų, negalima pradėti jokio bandymo.
Klaida	Vidutinės svarbos klaida (2)	Prietaisas sustabdo dalinį judėjimą, bandymą galima tęsti, daliniai leidimo rezultatai gali būti pasiekiami.
Įspėjimas	Mažiausios svarbos klaida (1)	Prietaisas nesustabdo judėjimo, leidimą galima tęsti, visi arba daliniai bandymo rezultatai gali būti pasiekiami.
Informacija	Registruotina informacija (be klaidos svarbos (0))	Informacija registruojama ir neturi įtakos prietaiso judėjimui.

4 lentelė. Klaidų svarba



XXI. TECHNINIAI DUOMENYS

Dalis	Specifikacija MAX. 45K	Specifikacija MAX. 9K
Našumas	Iki 100 tyrimų per darbo dieną (8 val.) ir 150 tyrimų, įskaitant 1 vienos nakties leidimą	Iki 20 tyrimų per darbo dieną (8 val.) ir 30 tyrimų, įskaitant 1 nakties leidimą.
Mėginio pipetavimo tūris	nuo 100 µl iki 399 µl	
Reagentų pipetavimo tūris	nuo 100 µl iki 400 µl	
Mažo tūrio mėgintuvėliai	„Sarstedt“ dirbtinio dugno mėgintuvėliai 2,5 ml, 75x13 (apvalūs), užsakymo numeris: 60.614.010	
13 mm standartiniai mėgintuvėliai	Aukštis: 75-100 mm Pavyzdžiui: „Sarstedt“ mėgintuvėliai 5 ml, 75x13 mm, PS Užsakymo numeris: 55.475 Naudokite su pateiktu adapteriu	Aukštis: 75 mm. Pavyzdžiui: Sarstedt mėgintuvėliai 5ml, 75x13mm (užsakymo Nr.: 55.475)
16 mm standartiniai mėgintuvėliai	Mažiausias aukštis: 75 mm, didžiausias aukštis: 100 mm Pavyzdžiui: „Sarstedt“ mėgintuvėliai 13 ml, 100x16 mm, PS Užsakymo numeris: 55.459	
PASTABA: prieš naudodami bet kurį kitą mėgintuvėlį nei nurodyta aukščiau, susisieki su MADx pagalbos tarnyba arba savo distributoriumi.		
Minimalus mėginio tūris 1 ALEX2 testui, naudojant 13/16 mm standartinį mėgintuvėlį	Neatskiesta: 400 µl Iš anksto atskiesta rankiniu būdu: 145 µl serumo + 580 µl mėginio skiediklio	
Minimalus mėginio tūris 1 ALEX2 tyrimui atlikti, naudojant mažo tūrio mėgintuvėlį	Neatskiesta: 200 µl Iš anksto atskiesta rankiniu būdu: 145 µl serumo + 580 µl mėginio skiediklio	
Minimalus mėginio tūris 1 FOX tyrimui atlikti, naudojant mažo tūrio mėgintuvėlį	TIK iš anksto atskiestas: 600 µl (12 µl serumo + 588 µl mėginio skiediklio)	
Maksimalus galimų ištirti mėginių skaičius vieno leidimo metu	50	10



Maksimalus leidimų skaičius su vienu ALEX2/FOX rinkiniu (ribojamas rinkinyje esančio plovimo buferio)	4	5
---	---	---



Dalis	Specifikacija MAX. 45K	Specifikacija MAX. 9K
Mėgintuvėlis	Mėgintuvėliai, kurių aukštis 75-100 mm, o išorinis skersmuo 13 mm (su adapteriu) arba 16 mm (13 mm mėgintuvėliai su adapteriu)	Mėgintuvėliai, kurių nominalus aukštis 75 mm, o nominalus išorinis skersmuo 13 mm
Mėginio brūkšninio kodo dydis	Maksimalus - 3 cm	
Mėginių brūkšninių kodų tipai	code128 code39 ean8 codabar code25	
Reagentų butelikai	15 ml 30 ml	
Maksimalus į prietaisą dėtinų (apdorojamų) gardelių skaičius	50	10
inkubacijų temperatūra	37 °C ± 0,5 °C tikslumu	
Maišymo būdas	Neinvazinis	
Matmenys	Gylis: 65 cm, plotis: 115 cm, aukštis: 60 cm (uždaras pagrindinis dangtis)	Gylis: 42 cm, plotis: 59,2 cm, aukštis: 58 cm (uždaras pagrindinis dangtis)
Aplinkos temperatūra	Veikimo metu: nuo 18 iki 30 °C Transportavimo ir laikymo metu: nuo 5 iki 40 °C.	
Aplinkos drėgmė	Veikimo metu: 30-85% RH (be kondensacijos) (santykinė drėgmė) Transportavimo ir laikymo metu: 10-95% RH (santykinė drėgmė)	
Atitinkamas taršos lygis	2	
Aukštis virš jūros lygio	Nuo -400 m iki 2000 m virš jūros lygio	
Svoris	~ 100 kg	37,1 kg
Energijos valdymas	100-240 V, 150 W, 50/60 Hz	100-240 V, 100 W, 50/60 Hz
Triukšmo lygis	< 65 dB 1 m atstumu	

**5 lentelė. Techninė
specifikacija**

* Bet kokie tinklo įtampos svyravimai neturi viršyti +/- 10% vardinės įtampos. Pereinamieji viršįtampiai turi atitikti ribines vertes, su kuriomis paprastai susiduriama elektros tinkle. Vardinis trumpalaikio viršįtampos lygis yra įtampos impulsas, atsparus pagal IEC-60364-4-443 viršįtampos II kategoriją.



XXII. LITERATŪROS ŠALTINIAI

1. Hamilton, R.G.. (2008). Assessment of human allergic diseases. *Clinical Immunology*. 1471-1484. 10.1016/B978-0-323-04404-2.10100-9.
2. Harwanegg C, Laffer S, Hiller R, Mueller MW, Kraft D, Spitzauer S, Valenta R. Microarrayed recombinant allergens for diagnosis of allergy. *Clin Exp Allergy*. 2003 Jan;33(1):7-13. doi: 10.1046/j.1365-2222.2003.01550.x. PMID: 12534543.
3. Hiller R, Laffer S, Harwanegg C, Huber M, Schmidt WM, Twardosz A, Barletta B, Becker WM, Blaser K, Breiteneder H, Chapman M, Crameri R, Duchêne M, Ferreira F, Fiebig H, Hoffmann-Sommergruber K, King TP, Kleber-Janke T, Kurup VP, Lehrer SB, Lidholm J, Müller U, Pini C, Reese G, Scheiner O, Scheynius A, Shen HD, Spitzauer S, Suck R, Swoboda I, Thomas W, Tinghino R, Van Hage-Hamsten M, Virtanen T, Kraft D, Müller MW, Valenta R. Microarrayed allergen molecules: diagnostic gatekeepers for allergy treatment. *FASEB J*. 2002 Mar;16(3):414-6. doi: 10.1096/fj.01-0711fje. Epub 2002 Jan 14. PMID: 11790727
4. Ferrer M, Sanz ML, Sastre J, Bartra J, del Cuvillo A, Montoro J, Jáuregui I, Dávila I, Mullol J, Valero A. Molecular diagnosis in allergology: application of the microarray technique. *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2009;19 Suppl 1:19-24. PMID: 19476050.
5. Ott H, Fölster-Holst R, Merk HF, Baron JM. Allergen microarrays: a novel tool for high-resolution IgE profiling in adults with atopic dermatitis. *Eur J Dermatol*. 2010 Jan-Feb;20(1):54-61. doi: 10.1684/ejd.2010.0810. Epub 2009 Oct 2. PMID: 19801343.
6. Sastre J. Molecular diagnosis in allergy. *Clin Exp Allergy*. 2010 Oct;40(10):1442-60. doi: 10.1111/j.1365-2222.2010.03585.x. Epub 2010 Aug 2. PMID: 20682003.
7. CLSI Protocols for Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline Second Edition CLSI Document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9) 2004.
8. CLSI Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guidelines. CLSI document EP17-A (ISBN 1-56238-551-8), 2004.



©Visos teisės saugomos MacroArray

Diagnostics MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59/Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

www.macroarraydx.com

Version number: 16-IFU-01-EN-12

Date of Issue: 2022-12