Руководство пользователя фотометра DML 3000 по использованию с тестами для определения ДНК digene® Hybrid Capture®2



CE

IVD

REF 5000-00031, 9001933

QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
USA

EC REP QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
GERMANY

L01052 Rev. 5

QIAGEN®

Работа с образцами и аналитические технологии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Торговые марки: QIAGEN®, digene®, Hybrid Capture®, Rapid Capture® (QIAGEN Group);

Продукт LumiCheck Plate, его составляющие или способы его использования может быть защищен одним или несколькими из следующих патентов и их зарубежных аналогов:

Патент США № 6 335 997

Зарегистрированные наименования, товарные знаки и т.д., используемые в данном документе, должны рассматриваться как защищенные законом об авторском праве, даже если даже если нет специально обозначенных пометок.

© 2013-2015 QIAGEN, все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Введение 5
1.1 Об этом руководстве 5
1.2 Общая информация 5
1.2.1 Техническая поддержка 5
1.2.2 Программное заявление 5
1.3 Предполагаемое использование прибора 5
1.3.1 Требования к пользователям прибора 5
2. Информация по технике безопасности 7
2.1 Надлежащее использование 7
2.2 Электрическая безопасность 8
2.3 Окружающая среда 9
2.4 Утилизация отходов 9
2.5 Биологическая безопасность 9
2.6 Химическая безопасность 10
2.7 Механические опасности 10
2.8 Символы на приборах 10
2.9 Дополнительные символы, используемые в данном руководстве пользователя 11
3. Общее описание 12
3.1 Светодиодные индикаторы состояния 14
3.2 Дверца доступа 15
3.3 Привод пневмодоводчика 16
3.4 Оптический датчик 17
3.5 Оптическая головка 19
3.6 Держатель микропланшета 19
3.7 Маска микропланшета 20
3.8 Защелка, удерживающая маску микропланшета 21
3.9 Локатор микропланшета 22
3.10 Детектор 23
3.10.1 Фоновый сигнал 23
3.10.2 Эффективность 23
3.10.3 Чувствительность 23
3.10.4 Динамический диапазон 23
3.10.5 Линейность 23
3.10.6 Спектральный ответ 24
3.10.7 Понимание перекрестных помех 24
3.11 Транспортировочные замки 25

3.12 Порт подключения питания и выключатель питания 27
3.13 Шнур питания 28
3.14 Адаптер питания 29
3.15 Конвертер USB-последовательный порт 30
4. Процедуры распаковки 32
5. Установка 36
5.1 Подключение компонентов 36
6. Общие принципы работы 43
6.1 Перемещение транспортировочных замков в исходное положение 43
6.2 Размещение микропланшета в фотометре DML 3000 44
6.3 Крепление DML 3000 с использованием транспортных замков 45
6.4 Транспортировка DML 3000 46
7. Техническое обслуживание 50
7.1 Очистка фотометра DML 3000 50
7.1.1 Очистка наружной поверхности от DML 3000 50
7.1.2 Очистка внутренней поверхности DML 3000 50
7.2 Деконтаминация фотометра DML 3000 58
8. Исправление неисправностей 60
8.1 DML 3000 не отвечает 60
8.2 Сообщение «Ошибка соединения» 60
8.3 Сообщение «Дверца открыта» 60
8.4 Сообщение «Ошибочные результаты» 61
8.5 Наличие стука или сообщение «Механическая неисправность» 61
8.6 Скрежет или сообщение «Механическая неисправность» 61
8.7 Сообщение «Фоновые помехи слишком высоки, измерение отменено» 61
Приложение A. Технические данные 62
Приложение B. Журнал технического обслуживания фотометра DML 3000 63
Приложение C. Директива ЕС по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) 65
Приложение D. Декларация FCC 67

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Благодарим Вас за то, что выбрали микропланшетный фотометр (DML) 3000 производства компании Digene. Мы уверены, что наш продукт станет неотъемлемой частью вашей лаборатории.

Перед использованием данного инструмента важно убедиться, что вы тщательно изучили данную инструкцию пользователя и обратили особое внимание на информацию, касающуюся техники безопасности. Для того чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию инструмента и поддерживать его работу в безопасных условиях необходимо соблюдать инструкции по применению данного устройства, а также правила техники безопасности.

1.1 Об этом руководстве

В настоящем руководстве приводятся инструкции по использованию фотометра DML 3000 для измерения и анализа образцов при помощи системного программного обеспечения *digene* HC2 System Software. Используйте это руководство вместе с другими руководствами пользователя, поставляемыми в комплекте с системой *digene* HC2.

1.2 Общая информация

1.2.1 Техническая поддержка

Компания QIAGEN гордится качеством и доступностью нашей технической поддержки. Если у вас есть какие-либо вопросы или возникли трудности, касающиеся работы данного устройства или каких-либо продуктов компании QIAGEN в целом, пожалуйста, не стесняйтесь связываться с нами и задавать вопросы.

Клиенты QIAGEN являются основным источником информации о передовых или специализированных способах применения наших продуктов. Мы призываем Вас связываться с нами, если у вас есть какие-либо предложения о производительности продукта или новых приложениях и методах его использования.

Для получения технической помощи и получения более подробной информации, пожалуйста, свяжитесь с центром технической поддержки компании QIAGEN или с местными дистрибьюторами нашей продукции (см последнюю страницу руководства).

1.2.2 Программное заявление

Политикой компании QIAGEN является улучшение существующих продуктов нашей компании, а также внедрение новых методов и компонентов, когда они становятся доступными. Компания QIAGEN оставляет за собой право изменять технические характеристики продуктов в любое время. В целях получения полезной и соответствующей документации, мы высоко ценим ваши комментарии по данной инструкции. Пожалуйста, свяжитесь с представителями технической поддержки компании QIAGEN.

1.3 Предполагаемое использование прибора

Фотометр DML 3000 предназначен для измерения света, который излучается в результате хемилюминесцентной реакции. Результаты анализа, полученные с использованием технологии хемилюминесценции в 96-луночном микропланшете, рассчитываются и интерпретируются в соответствии с параметрами проверки анализа.

1.3.1 Требования к пользователям прибора

В нижеследующей таблице показан уровень подготовки и практический опыт, необходимый для транспортировки, установки, эксплуатации, технического обслуживания и практического использования инструмента.

Задача	**Персонал**	**Обучение и опыт работы**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Транспортировка	Перевозчик, утвержденный компанией QIAGEN	Надлежащим образом обученный, опытный персонал, утвержденный компанией QIAGEN
Установка	Лаборанты или эквивалентный персонал	Надлежащим образом обученный, опытный персонал, знакомый с использованием компьютеров и систем автоматизации в целом
Регулярное использование (текущие протоколы)	Лаборанты или эквивалентный персонал	Надлежащим образом обученный, опытный персонал, знакомый с использованием компьютеров и систем автоматизации в целом
Профилактическое обслуживание	Лаборанты или эквивалентный персонал	Надлежащим образом обученный, опытный персонал, знакомый с использованием компьютеров и систем автоматизации в целом
Обслуживание и профилактическое техобслуживание	Только локальные специалисты службы технического обслуживания компании QIAGEN или лица, прошедшие подготовку в QIAGEN	Обученные, сертифицированные и уполномоченные компанией QIAGEN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Информация по технике безопасности

Это руководство содержит информацию о специальных предупреждениях, которые позволяют пользователю поддерживать работу устройства в безопасных условиях, инструкции по применению устройства, а также технику безопасности при работе с ним.

ВНИМАНИЕ 	Термин ВНИМАНИЕ используется для информирования вас о ситуациях, которые могут привести к **травмированию** вас или других лиц. Более подробная информация указана в черной рамке, такой как эта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 	Термин ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ используется для информирования вас о ситуациях, которые могут привести к **повреждению прибора** или другого оборудования. Более подробная информация указана в черной рамке, такой как эта.

Перед использованием инструмента важно внимательно прочитать это руководство и обратить особое внимание на любые содержащиеся в нем инструкции, касающиеся опасностей, которые могут возникнуть в процессе использования прибора.

Примечание: Операторы этого инструмента должны быть обучены как правилами надлежащей лабораторной практики по технике безопасности, так и требованиям безопасности, специфичным для данного инструмента. Если оборудование используется в целях, не указанных изготовителем, защита, обеспечиваемая оборудованием, может быть нарушена.

Рекомендации, которые приводятся в данном руководстве, предназначены для дополнения, но не для замены стандартных требований безопасности, которые используются в стране проживания пользователя.

2.1 Надлежащее использование

Поддерживайте инструмент в хорошем рабочем состоянии. Если прибор подвергался воздействию неблагоприятных условий, таких как открытый огонь, наводнение, землетрясение и т.д., обратитесь в службу технической поддержки компании QIAGEN.

ВНИМАНИЕ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 	**Риск травмирования или получения материального ущерба** Ненадлежащее использование фотометра DML 3000 может привести к травмированию или повреждению прибора. Фотометр DML 3000 должен эксплуатироваться только высококвалифицированным персоналом, прошедшим надлежащую подготовку.

ВНИМАНИЕ 	**Риск получения неточных результатов теста** Во время процедуры считывания данных с микропланшета дверца фотометра DML 3000 должна быть полностью закрыта, чтобы предотвратить попадание рассеянного света. Свет, попадающий извне, может повлиять на результаты теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ	**Риск травмирования**
	Перед подъемом фотометра DML 3000 станьте позади от прибора. Вес фотометра DML 3000 распределен таким образом, что прибор тяжелее в задней части, чем в передней. Для предотвращения травмирования, согните колени и медленно поднимите фотометр DML 3000, чтобы компенсировать эту разницу веса.

ВНИМАНИЕ	**Риск получения неточных результатов теста**
	Неправильное техническое облуживание фотометра DML 3000 может привести к высокому уровню помех, механической ошибке и/или безвозвратной потере данных. Убедитесь, что все необходимые операции по техническому обслуживанию прибора выполняются надлежащим образом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Возможно повреждение прибора**
	Вставьте микропланшет в фотометр DML 3000 таким образом, чтобы не было никаких помех от локатора микропланшета. При необходимости поднимите маску планшета на 90 градусов, чтобы убедиться в том, что помехи отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Возможно повреждение прибора**
	Если внутренние компоненты фотометра DML 3000 надежно не закреплены, это может привести к серьезному ущербу для прибора и аннулированию гарантии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Возможно повреждение прибора**
	Не используйте растворители или абразивные чистящие средства для очистки фотометра DML 3000.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Возможно повреждение прибора**
	Не прикасайтесь к нижней поверхности оптической головки прибора при удалении маски.

2.2 Электрическая безопасность

Базовая навыки техники безопасности при работе с электрооборудованием имеют важное значение для безопасной эксплуатации любой системы. Для обеспечения качественной и безопасной работы фотометра следуйте нижеуказанным советам:

■ Периодически проверяйте электрические кабели внутри и на поверхности прибора для определения признаков износа и возможных повреждений.

■ Не отсоединяйте электропитание, когда прибор включен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Обслуживание электрических компонентов прибора должен выполнять только квалифицированный персонал.

■ Чтобы защититься от поражения электрическим током, используйте только рекомендованные производителем шнуры электропитания и электрические аксессуары.

■ Шнуры электропитания должны подключаться к розетке, которая имеет заземление.

■ Не прикасайтесь к переключателям или источнику питания прибора мокрыми руками.

■ Установите выключатель инструмента в положение ВЫКЛ перед отключением шнура питания переменного тока.

■ Перед техническим обслуживанием установите выключатель инструмента в положение ВЫКЛ и отключите его от всех источников питания.

■ Перед перестановкой или перемещение инструмента его от всех источников питания.

См. Руководство пользователя системы *digene* HC2 System Software User Manual для получения информации о других предупреждениях и инструкций, связанных с эксплуатацией фотометра DML 3000.

Для лучшей производительности фотометра DML 3000 подключите его к стабилизатору напряжения или источнику бесперебойного питания (ИБП), прежде чем подключить его к заземленному источнику электропитания.

2.3 Окружающая среда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 	**Возможно повреждение прибора** При работе в окружающей среде с высокой влажностью (более чем 80%) фотометр DML 3000 должен быть постоянно включен, чтобы предотвратить накопление внутреннего конденсата.

2.4 Утилизация отходов

Отходы могут содержать опасные химические вещества или инфекционные агенты, которые должны быть собраны и утилизированы в соответствии с местными правилами техники безопасности.

Правила утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) см. в разделе «Приложение C», страница C-1.

2.5 Биологическая безопасность

ВНИМАНИЕ 	**Образцы, содержащие инфекционные агенты** Некоторые образцы, используемые при работе инструмента, могут содержать инфекционные агенты. Обращайтесь с данными образцами с большой осторожностью и в соответствии с требуемыми нормами безопасности. Всегда надевайте защитные очки, две пары перчаток и халат. Ответственное лицо (например, руководитель лаборатории) должно принять необходимые меры предосторожности, чтобы гарантировать, что пространство, окружающее рабочее место, является безопасным и что лица, допущенные к работе с инструментом, подготовлено соответствующим образом и не подвергается воздействию опасных концентраций инфекционных агентов в соответствии с информацией, указанной в соответствующих паспортах безопасности веществ (SDSS), а также в документации Управления по охране труда (OSHA), Американской конференции специалистов по промышленной гигиене (ACGIH) или в Реестре контроля веществ, опасных для здоровья (COSHH).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6 Химическая безопасность

ВНИМАНИЕ	**Опасные химические вещества**
	Некоторые продукты, используемые при работе с инструментом, могут содержать опасные химические вещества. При работе с химическими веществами всегда носите подходящий халат, одноразовые перчатки и защитные очки. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, см. соответствующий паспорт безопасности химического вещества (SDSS). Они доступны в Интернете в формате PDF по адресу www.qiagen.com/safety, где пользователи могут найти, просмотреть и распечатать паспорт безопасности для каждого набора QIAGEN, а также каждого компонента набора. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по применению, входящую в каждый набор. Удаление паров и утилизация отходов должны производиться в соответствии со всеми национальными, государственными и местными нормами и правилами в области здравоохранения и охраны труда.

2.7 Механические опасности

ВНИМАНИЕ	**Риск травмирования**
	Держите руки вдали от движущихся частей. Не прикасайтесь к фотометру DML 3000 во время его работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Повреждение прибора**
	Если фотометр DML 3000 включен, оптическая головка должна оставаться в исходном положении, когда дверца прибора открыта. Попытка переместить оптическую головку, когда фотометр DML 3000 включен, подвергает ее воздействию окружающего света. Окружающий свет может повредить оптическую головку.

2.8 Символы на приборах

Символ	Расположение	Описание
	Внутри прибора над держателем микропланшета	Предупреждение или внимание
	Внутри прибора над держателем микропланшета	Биологическая опасность - прибор может быть загрязнен биологически опасными материалами, поэтому при его использовании необходимо использовать перчатки
	Заводская табличка на задней части прибора	Маркировка соответствия европейским стандартам качества (CE)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Заводская табличка на задней части прибора	Маркировка IVD означает, что этот инструмент отвечает требованиям Европейской Директивы, касающейся медицинских приборов, используемых для диагностики в условиях *in vitro* (98/79/EC).
	Заводская табличка на задней части прибора	Означает, что инструмент соответствует стандартам, применяемым к электрической безопасности лабораторного оборудования
	Заводская табличка на задней части прибора	Маркировка Федеральной комиссии по связи США (FCC)
	Заводская табличка на задней части прибора	Маркировка C-Tick для Австралии (идентификационный номер поставщика N17965)
	Заводская табличка на задней части прибора	Маркировка RoHS для Китая (ограничение использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании)
	Заводская табличка на задней части прибора	Маркировка отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) для Европейского союза и отдельных стран
	Заводская табличка на задней части прибора	Серийный номер
	Заводская табличка на задней части прибора	Юридическое имя производителя
	На задней панели прибора	Обратитесь к инструкции по применению

2.9 Дополнительные символы, используемые в данном руководстве пользователя

Символ	**Описание**
	Каталожный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Общее описание

Фотометр DML 3000 обладает высокой чувствительностью с широким динамическим диапазоном. Он имеет встроенный низкофоновый фотоэлектронный умножитель и измеряет испускаемый свет в видимом спектре (350-650 нм).

Микропланшеты загружаются в переднюю часть фотометра DML 3000. Отдельные лунки микропланшета последовательно перемещаются под отверстием детектора, а затем каждая измеряется по отдельности. Шаговый двигатель перемещает планшет в Y-направлении, чтобы экспонировать лунки микропланшета к детектору. Отдельное шаговый двигатель перемещает микропланшет в X-направлении.

Внутренний микропроцессор используется для управления основными функциями и связи с компьютерной программой HC2 System PC через стандартный последовательный порт RS-232.

Эксплуатационные характеристики фотометра DML 3000 приведены в следующей таблице, указанной ниже.

Измерение производительности	**Спецификация**
Спектральный диапазон чувствительности	350-650 нм
Динамический диапазон	от 10 до $5x10^{6}$ относительных световых единиц
Перекрестные помехи	До $4,0 x 10^{-5}$ относительных световых единиц

Наиболее важными физическими параметрами, которые влияют на процесс считывания показателей микропланшета являются:

■ Коэффициент отражения светового спектра, измеряемый на детекторе

■ Оптическая плотность света между соседними лунками микропланшета

■ Однородность и воспроизводимость параметров детектора

■ Физические размеры и свойства, такие как степень кривизны поверхности

■ Точность и воспроизводимость всех физических размеров

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На рисунке ниже указан фотометр DML 3000 (вид спереди):



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Светодиодные индикаторы состояния

На передней панели фотометра DML 3000 имеется три светодиодных (LED) индикатора состояния: красный, желтый и зеленый. Все три индикатора кратковременно загораются после включения питания DML 3000.

Красный светодиодный индикатор состояния указывает, что DML 3000 не работает. Желтый светодиодный индикатор состояния горит постоянно, кроме случаев, когда фотометр DML 3000 выполняет функцию программного обеспечения. Зеленый светодиодный индикатор состояния свидетельствует о том, что DML 3000 включен.

Вид светодиодных индикатора состояния:



1) Красный светодиодный индикатор состояния

2) Желтый светодиодный индикатор состояния

3) Зеленый светодиодный индикатор состояния

3.2 Дверца доступа

Дверца доступа находится на верхней части фотометра DML 3000. Это позволяет получить доступ к маске микропланшета и его держателю. Чтобы открыть дверцу, потяните крышку за передний нижний край.

Пример открытия дверцы доступа:



1) дверца доступа

3.3 Привод пневмодоводчика

Привод пневмодоводчика поддерживает дверцу доступа, когда она открыта и позволяет ей закрываться равномерно и гладко.

Вид на привод пневмодоводчика:



1) привод пневмодоводчика

3.4 Оптический датчик

Оптический датчик открытия дверцы доступа, расположенный в передней центральной части фотометра DML 3000, позволяет определить, открыта или закрыта дверца.

Вид на открытую дверцу доступа с показанным оптическим датчиком:



1) оптический датчик 2) флажок

Если дверца доступа не закрыта полностью, оптический датчик не позволяет обнаружить флажок и в результате программное обеспечение *digene* HC2 System Software сообщает об ошибке открытой дверцы.

Вид оптического датчика открытия дверцы крупным планом:



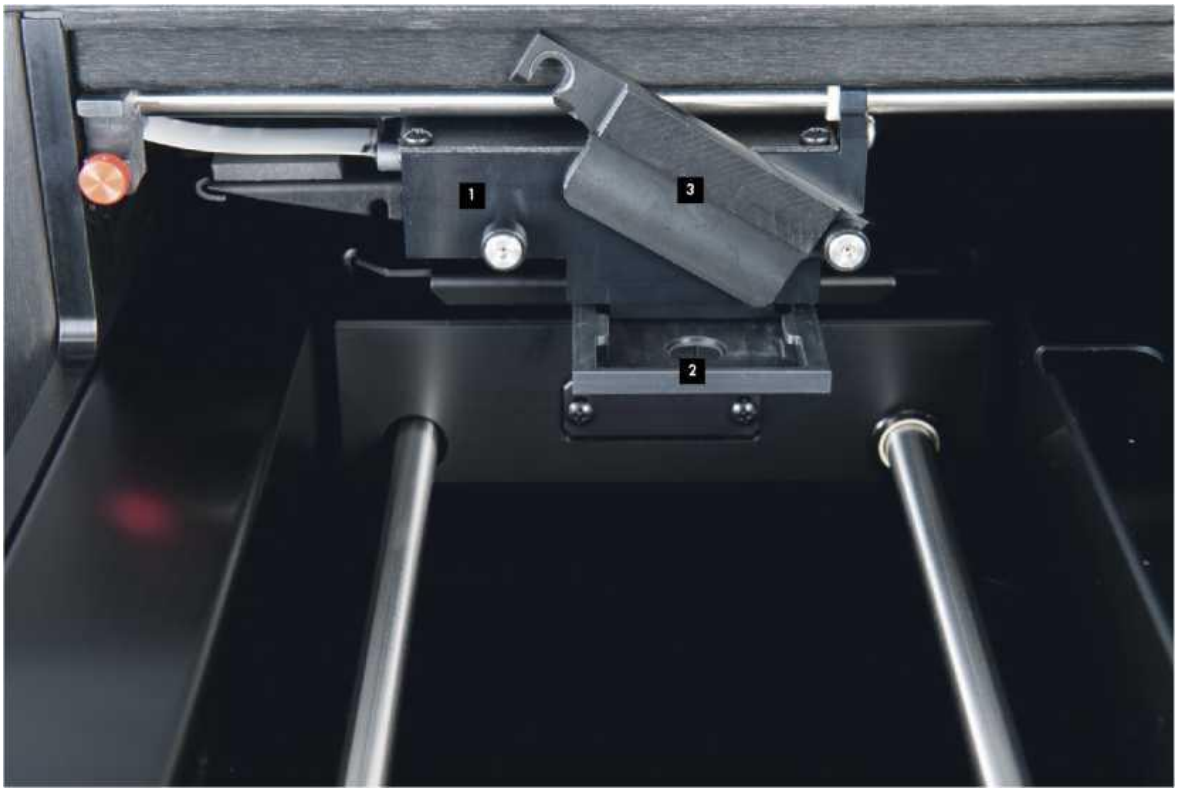
1) оптический датчик

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 Оптическая головка

Оптическая головка позволяет измерить степень хемилюминесценции каждой лунки микропланшета. Оптическая головка имеет оптическую маску и фиксатор оптической маски. Оптическая маска изолирует одну лунку микропланшета от других лунок так, чтобы фотометр DML 3000 мог проводить измерение только одной лунки. Фиксатор оптической маски позволяет сохранить заданную позицию оптической маски.

Вид оптической головки крупным планом:



1) Оптическая головка

2) Оптический маска

3) Фиксатор оптической маски

3.6 Держатель микропланшета

Когда 96-луночный микропланшет помещают в фотометр DML 3000 для проведения измерения держатель микропланшета надежно удерживает его напротив маски микропланшета. Подпружиненное основание держателя микропланшета подталкивает его вверх в сторону маски для плотного прилегания. После того, как микропланшет помещают внутрь, после чего держатель и маска закрываются, а пружины обеспечивают легкое давление, направленное вверх, это позволяет удержать микропланшет на месте.

Угол A1 находится в задней части прибора справа. Этикетки A1 служит для правильного наглядного позиционирования микропланшета.

3.7 Маска микропланшета

Маска микропланшета представляет собой металлический кожух с 96 отверстиями, которые выравнены в соответствии с лунками микропланшета. Маска микропланшета предназначена для минимизации перекрестных помех между соседними лунками.

Вид на открытую дверцу доступа с маской микропланшета:



1) маска микропланшета

3.8 Защелка, удерживающая маску микропланшета

Защелка, удерживающая маску микропланшета, используется для открытия маски микропланшета, которая открывается приблизительно на 90 градусов.



1) защелка, удерживающая маску микропланшета

3.9 Локатор микропланшета

В заднем правом углу держателя микропланшета имеется локатор, который убирается, когда маска микропланшета открыта, что позволяет разместить микропланшет в держателе. Когда маска микропланшета закрыта, локатор микропланшета выравнивает его надлежащим образом по X-оси и Y-оси.

Вид на локатор микропланшета:



1) Локатор микропланшета

2) Угол для ориентации A1

3.10 Детектор

DML-3000 использует один фотоумножитель для измерения процесса хемилюминесценции в каждой лунке 96-луночного микропланшета. Для оптимизации динамического диапазона DML 3000 в фотоумножителе данного прибора могут использоваться 2 режима: режим подсчета фотонов и режим измерения электрического тока.

Фотоприемник с находящимся там фотоумножителем можно охарактеризовать следующими параметрами:

■ Фоновый сигнал

■ Эффективность

■ Чувствительность

■ Динамический диапазон

■ Линейность

■ Спектральный ответ

3.10.1 Фоновый сигнал

Фоновый сигнал можно разделить на две составляющие:

■ Постоянный (базовый) компонент

■ Статистически переменный компонент (шум), который отличается для каждого отдельного измерения

Фоновый сигнал в режиме счета фотонов автоматически проверяется в начале каждого измерения микропланшета. В режиме измерения электрического тока, что используется при высоких уровнях относительных световых единиц, уровень фона вычитается из каждого полученного измерения.

3.10.2 Эффективность

Эффективность является ответом (выходным сигналом детектора) в зависимости от входного сигнала (интенсивности света). Эффективность является градиентом относительных световых единиц по сравнению с градиентом интенсивности света.

3.10.3 Чувствительность

Чувствительность связана как с фоновым сигналом, так и с эффективностью. Чувствительность прямо пропорциональна эффективности и обратно пропорциональна фоновому сигналу (более высокие результаты фонового сигнала при более низкой чувствительности).

Чувствительность описывает самую низкую интенсивность света, которая может быть обнаружена в отдельности от фона. Чувствительность обычно измеряется путем расчета количества люминесцентного вещества, которое может быть обнаружено фотометром DML 3000, и которое четко отличается от фонового сигнала.

3.10.4 Динамический диапазон

Динамический диапазон служит для связи между самым низким и самым высоким уровнем сигнала, которому можно дать количественную оценку при помощи детектора. Динамический диапазон фотометра DML 3000 составляет от 10 до $5x10^6$ относительных световых единиц.

3.10.5 Линейность

Линейность описывает изменение выходного сигнала, относительные световые единицы, связанные с изменением входного сигнала (т.е. интенсивности света). Детектор является линейным, если изменение выходного сигнала имеет тот же коэффициент, что и изменения входного сигнала. Например, если интенсивность света удвоится, то выходной сигнал должен увеличиться вдвое.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.10.6 Спектральный ответ

Спектральная чувствительность описывает взаимосвязь между эффективностью фотоэлектронного умножителя от длины волны измеренного света. Используемый фотоэлектронный умножитель имеет спектральную характеристику 350-650 нм.

3.10.7 Понимание перекрестных помех

Перекрестные помехи означают количество света, измеряемое в одной лунке микропланшета, который излучается из соседней лунки. В отличие от параметров детектора, перекрестные помехи не являются параметром самого детектора.

Перекрестные помехи связаны с созданием оптического пути между детектором и поверхностью микропланшета, особенно того, насколько этот путь экранирован от обнаружения света в соседних образцах. Это очень сильно зависит от конструкции микропланшета и самого материала, а не только от параметра фотометра DML-3000.

3.11 Транспортировочные замки

Транспортировочные замки используются для крепления внутренних компонентов фотометра DML 3000 в момент транспортировки прибора.

Фотометр DML 3000 поставляется из компании QIAGEN с транспортировочными замками в исходном положении. Пенопластовая вставка позволяет надежно закрепить держатель микропланшета и оптическую головку во время транспортировки. Транспортировочные замки используются только в случае транспортировки, когда отсутствует пенопластовая вставка.

Если транспортировочные замки не находятся в исходном положении, см. раздел «Перемещение транспортировочных замков в исходное положение» на стр. 6-1 для получения дополнительных инструкций.

Вид транспортировочных замков в исходном положении:

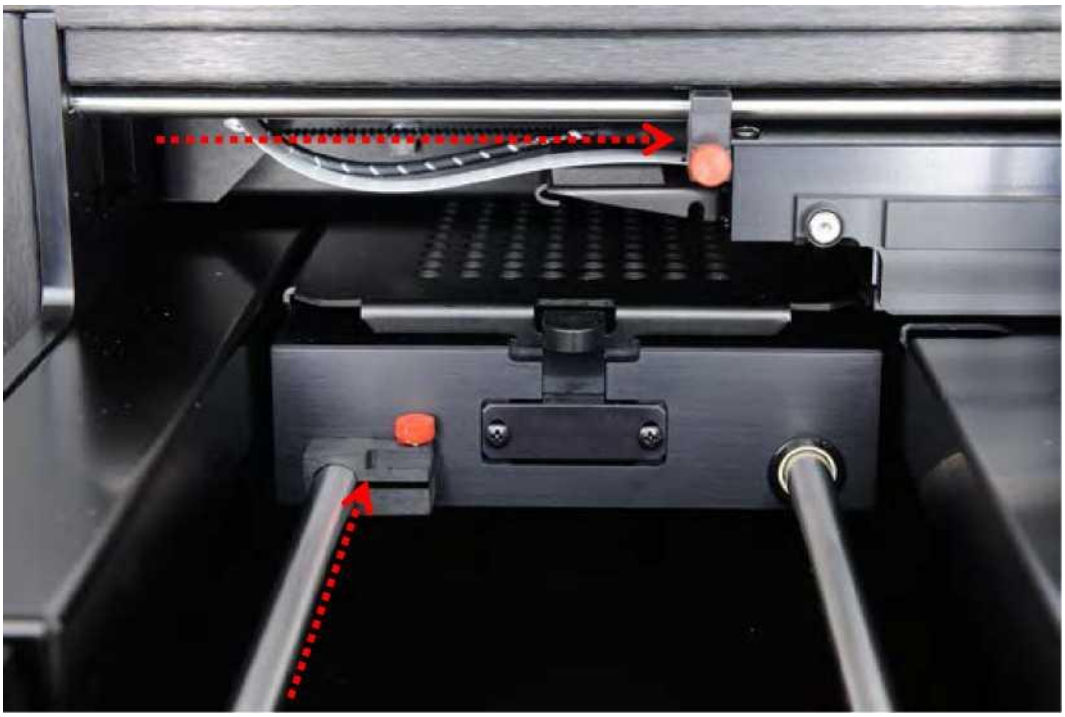


1) транспортировочные замки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Транспортировочные замки должны быть использованы для транспортировки фотометра DML 3000. Смотрите раздел «Крепление фотометра DML 3000 с использованием транспортировочных замков» на стр. 6-4 для получения дополнительных инструкций.

Вид транспортных замков в закрепленном положении и готовых к транспортировке:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.12 Порт подключения питания и выключатель питания

В расположенный в задней левой части фотометра DML 3000 порт подключения источника питания подключается адаптер питания DML 3000. Переключатель питания служит для включения и выключения фотометра DML 3000.

Вид сзади на порт подключения питания и расположение переключателя питания:



1) порт подключения питания 2) переключатель питания

3.13 Шнур питания

Шнур питания подключается к источнику питания на одном конце и адаптеру питания на другом. Для лучшей производительности фотометра DML 3000 подключайте кабель питания к сетевому фильтру или ИБП.

Вид шнура питания:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.14 Адаптер питания

Адаптер питания подключается к порту электропитания фотометра DML 3000 с одной стороны и кабелю электропитания с другой стороны.



3.15 Конвертер USB-последовательный порт

Конвертер USB-последовательный порт является внешним модулем, содержащим COM-порт, который позволяет преобразовать USB порт на компьютерной системе HC2 System в два 9-контактных последовательных COM-порта. USB-конвертер необходимо использовать, если система Rapid Capture® (RCS) или лабораторная информационная система подключены к той же компьютерной системе HC2 System, что и фотометр DML 3000. Конвертер USB-последовательный порт не является обязательным и поставляется в рамках персонального набора для отдельных стран.

Вид конвертера USB-последовательный порт:



Эта страница специально оставлена пустой

4. Процедуры распаковки

ВНИМАНИЕ	**Риск травмирования**
	Перед подъемом фотометра DML 3000 станьте позади от прибора. Вес фотометра DML 3000 распределен таким образом, что прибор тяжелее в задней части, чем в передней. Для предотвращения травмирования, согните колени и медленно поднимите фотометр DML 3000, чтобы компенсировать эту разницу веса.

Необходимо извлечь фотометр DML 3000 из транспортного контейнера. Поместите коробку на ровную поверхность. Усилий одного человека должно быть достаточно, чтобы распаковать фотометр DML 3000 и поднять его из упаковочной коробки.

Примечание: Сохраните транспортировочную упаковку, коробку и пенопластовые вставки, если в будущем возникнет необходимость в транспортировке фотометра.

1. Отрежьте ленту вдоль транспортировочной коробки сверху и по бокам коробки.

2. Распакуйте мешки внутри упаковочной коробки.

3. Извлеките инструкцию по распаковке.

4. Извлеките набор принадлежностей.

Тщательно осмотрите упаковку, чтобы убедиться, что все компоненты прибора и аксессуары присутствуют на месте:

■ Фотометр DML 3000

■ Адаптер электропитания

■ Сетевой шнур

■ Кабель RS-232

Если что-либо из перечисленного отсутствует, обратитесь к местному представителю компании QIAGEN или службе технической поддержки QIAGEN.

5. Положите руки под заднюю часть DML 3000.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Согните колени и поднимите фотометр DML 3000, а также упаковочный пенопласт из коробки.

Пример извлечения фотометр DML 3000 из упаковочной коробки:



7. Поставьте фотометр DML 3000 на ровную поверхность.

8. Удалите упаковочный пенопласт с обеих сторон фотометра DML 3000.

Вид фотометра DML 3000 с удаленным упаковочным пенопластом:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вид фотометра DML 3000 в полиэтиленовом транспортировочном пакете:



9. Удалите ленту на полиэтиленовом транспортировочном пакете.

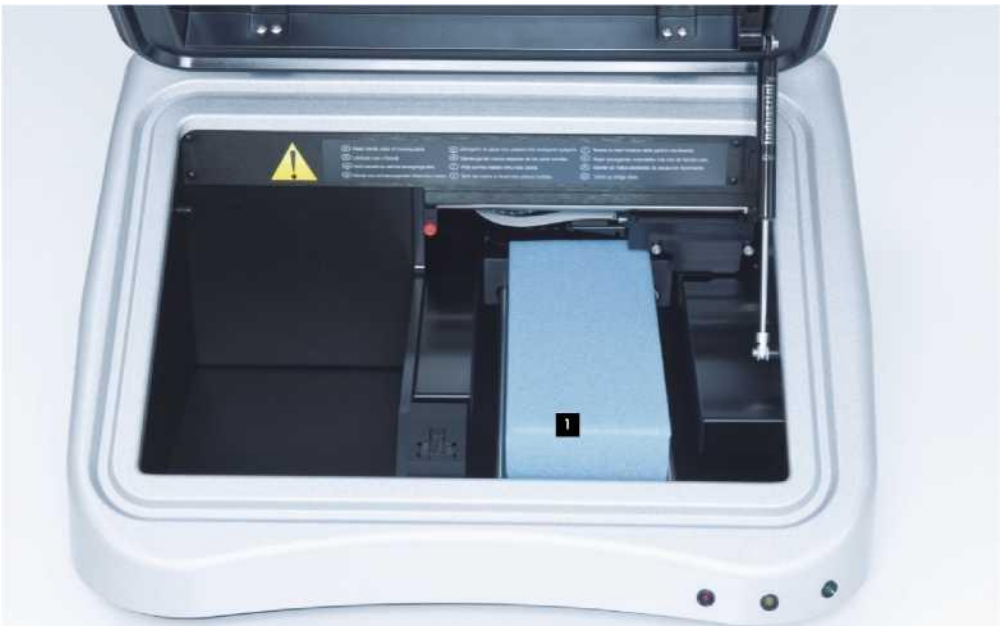
10. Извлеките фотометр DML 3000 из полиэтиленового транспортировочного пакета, найдите два влагопоглощающих мешка в полиэтиленовом пакете и выбросьте их, после чего поместите полиэтиленовый транспортировочный пакет в транспортировочную коробку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Откройте дверцу доступа фотометра DML 3000.

Найдите вставку из вспененного полиэтилена в правой части фотометра DML 3000.

Вид вставки из вспененного полиэтилена в фотометре DML 3000:



1) вставка из вспененного полиэтилена

12. Извлеките вставку из вспененного полиэтилена из фотометра DML 3000 и поместите ее в транспортировочную коробку.

13. Убедитесь, что транспортировочные замки находятся в исходном положении. Смотрите раздел «Транспортировочные замки», страница 3-14 для получения дополнительной информации.

14. Сохраните коробку, полиэтиленовый пакет и вставку из вспененного полиэтилена для последующего использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Установка

Место установки фотометра DML 3000 должно соответствовать требованиям к пространству и позиционированию прибора, указанным в следующей таблице.

Требование	**Спецификация**
Пространство для инструмента, в том числе для компьютерной системы HC2 System PC, клавиатуры и принтера	Приблизительно 153 см (60 дюймов) в ширину, 64 см (25 дюймов) в глубину и 64 см (25 дюймов) в высоту
Свободное пространство позади фотометра DML 3000 необходимо для обеспечения адекватного отвода тепла и доступа к кнопке питания.	Минимум 20 см (8 дюймов) свободного пространства. Расположите фотометр DML 3000 таким образом, чтобы шнур электропитания можно было легко отсоединить от задней панели прибора.
Нагрузка на верхнюю часть фотометра DML 3000	Нагрузки на верхнюю часть фотометра DML 3000 не допускаются

Разместите прибор на прочно закрепленном стенде. Расположите его вдали от других приборов, чувствительных к вибрации, таких как аналитические весы.

Поместите прибор на ровную устойчивую поверхность рядом с заземленной электрической розеткой. Для обеспечения надлежащей вентиляции убедитесь, что свободное пространство со всех сторон прибора составляет по меньшей мере 7,5 см (3 дюйма). Во время работы прибора убедитесь, что платформа фотометра DML 3000 не касается других объектов.

Требования к мощности и технические данные приведены в разделе «Приложение A», страница A-1.

Тип микропланшета, используемого в фотометре DML-3000, обозначен на правой стороне задней стенки прибора с переключателем питания. На заводской табличке указан серийный номер DML 3000, который необходим для настройки фотометра DML 3000 при помощи программного обеспечения digene HC2 System Software.

5.1 Подключение компонентов

1. Найдите следующие компоненты:

■ Адаптер электропитания

■ Сетевой шнур

■ Кабель RS-232

2. Подключите адаптер питания к порту подключения электропитания.

Примечание: Порт подключения электропитания находится на правой задней стороне прибора.

Важно: Используйте только адаптеры питания, поставляемые с фотометром DML 3000. Использование адаптера питания, отличающегося от того, который поставляется совместно с фотометром DML 3000, аннулирует гарантийные обязательства продавца.

Подключения адаптера электропитания в соответствующий порт (крупным планом):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Подключите кабель электропитания к адаптеру, а затем подключите кабель к заземленному источнику электропитания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Подключите кабель RS-232 к порту RS-232 на задней панели DML 3000. Затяните фиксирующие винты.

Вид порта RS-232 на фотометре DML 3000 крупным планом:



5. Подключите другой конец кабеля RS-232 к последовательному порту компьютерной системы HC2 System PC и затяните фиксирующие винты.

Примечания:

■ См. Руководство пользователя компьютерной системы HC2 System PC для того, чтобы использовать правильный COM-порт при соединении с системой *digene* HC2 System.

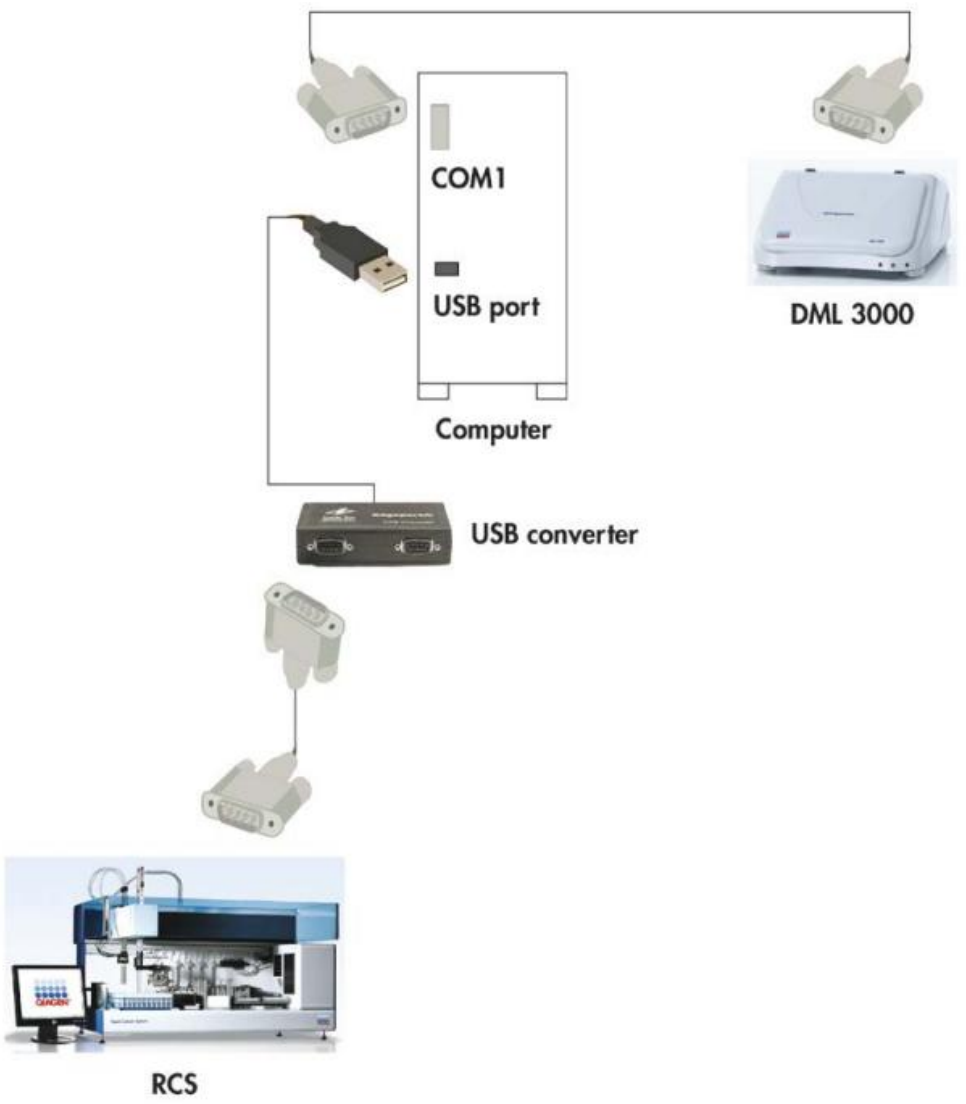
■ Если на одном и том же компьютере, где установлен фотометр DML 3000, используются система дистанционного управления или лабораторная информационная система, то может потребоваться конвертер USB-последовательный порт. Конвертер USB-последовательный порт поставляется с комплектом персонального компьютера для данной страны. См. Руководство пользователя компьютерной системы HC2 System PC, чтобы правильно использовать COM-порт и для оптимизации настроек соединения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пример фотометра DML 3000 в связке с компьютерной системой HC2 System:

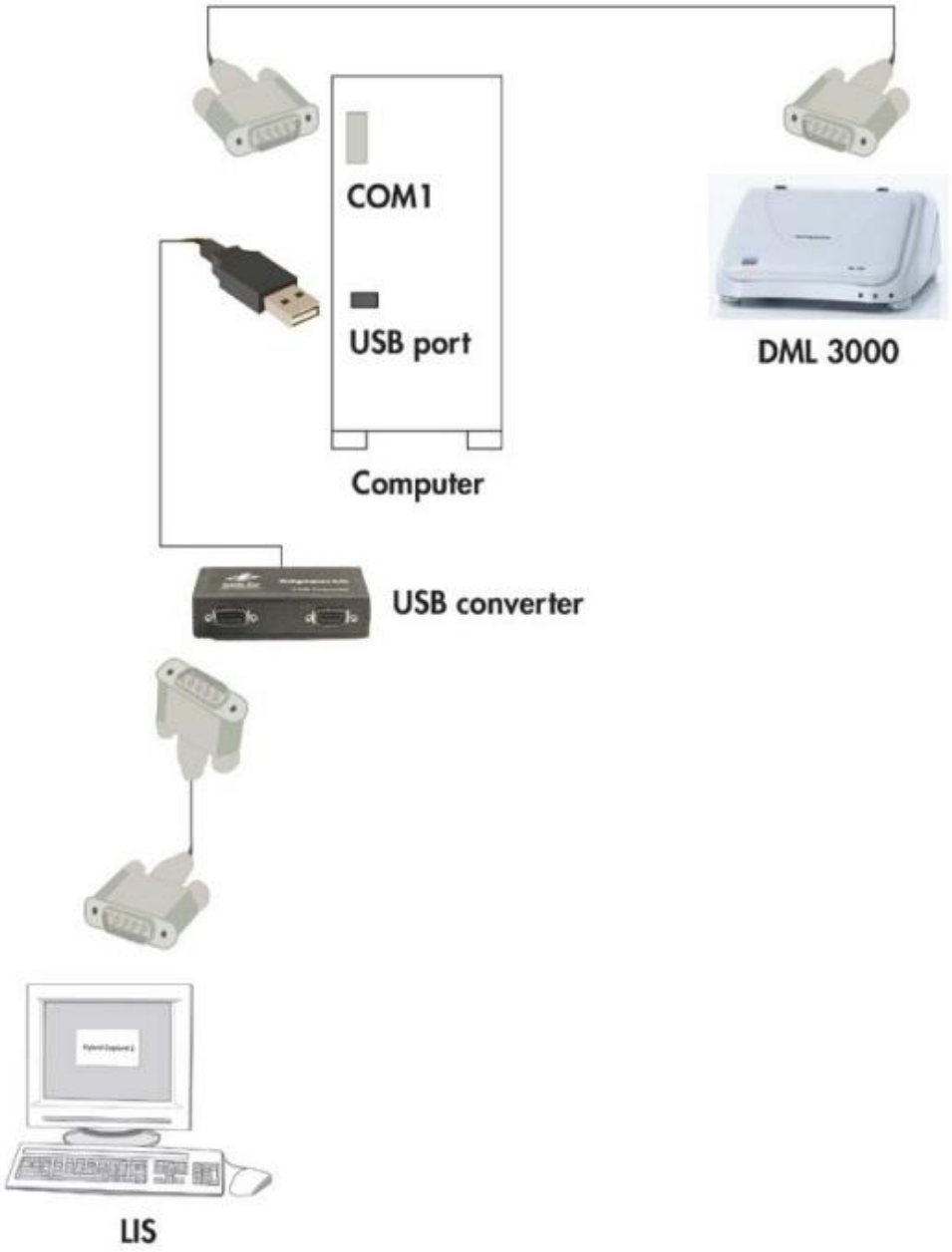


Схема подключения фотометра DML 3000 к системе дистанционного управления (RCS):



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Схема подключения фотометра DML 3000 к лабораторной информационной системе (LIS):



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой

6. Общие принципы работы

Фотометр DML 3000 измеряет свет в видимой области спектра (300-650 нм) и измеряет степень хемилюминесценции от непрозрачных микропланшетов. Он оптимально предназначен для измерения свечения веществ по типу хемолюминесценции.

Для выполнения измерения хемолюминесценции микропланшета с помощью программного обеспечения системы *digene* HC2 System требуется следующее:

■ Фотометр DML 3000 инициализируется и устанавливается связь с компьютерной системой HC2 System.

■ В системном программном обеспечении *digene* HC2 System имеется виртуальная раскладка микропланшета, указывающая, какие лунки необходимо измерить. См. Руководство пользователя системного программного обеспечения *digene* HC2 System для получения дополнительной информации.

■ Микропланшет, который необходимо считать, помещается в фотометр DML 3000.

■ Выполняется механический тест.

6.1 Перемещение транспортировочных замков в исходное положение

При работе с фотометром DML 3000 транспортировочные замки должны находиться в исходном положении. Используйте эту процедуру для перемещения транспортировочных замков в исходное положение.

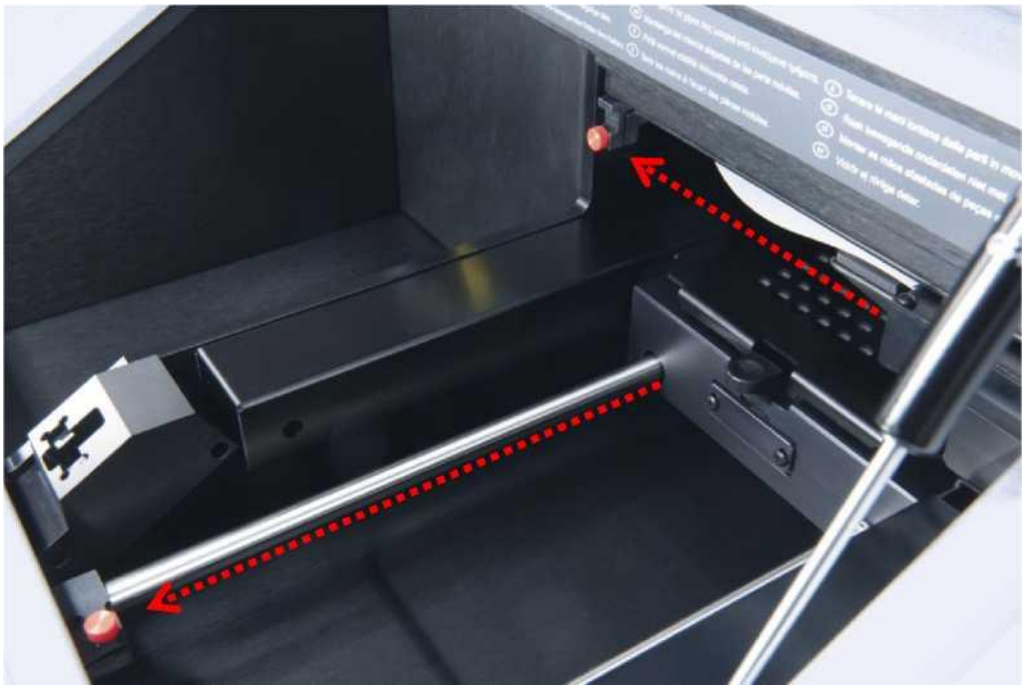
1. Откройте дверцу.

2. Ослабьте красные винты обоих транспортировочных замков.

3. Переместите транспортировочный замок по направляющей оптической головки влево и затяните винт.

4. Переместите транспортировочный замок на левой направляющей к передней части фотометра DML 3000 и затяните винт.

Вид транспортировочных замков в исходном положении:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Размещение микропланшета в фотометре DML 3000

1. Откройте дверцу.

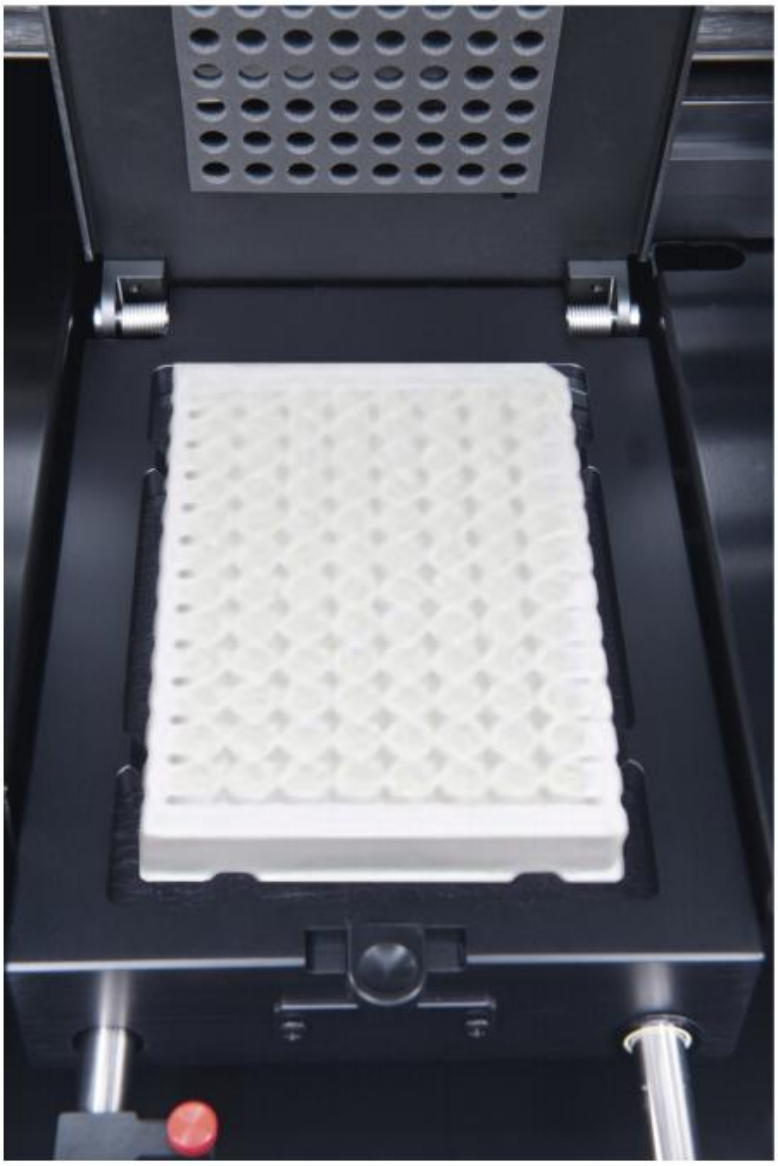
2. Нажмите на защелку маски микропланшета, чтобы поднять маску микропланшета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Возможно повреждение прибора**
	Вставьте микропланшет в фотометр DML 3000 таким образом, чтобы не было никаких помех от локатора микропланшета. При необходимости поднимите маску планшета на 90 градусов, чтобы убедиться в том, что помехи отсутствуют.

3. Вставьте микропланшет в положении A1 срезанным углом в правый задний угол держателя микропланшета.

Локатор микропланшета должен втянуться, а микропланшет должен вплотную прилегать к своему держателю. Убедитесь, что микропланшет не находится на верхушке локатора микропланшета.

Пример положения микропланшета в держателе микропланшета:



4. Закройте маску микропланшета.

5. Визуально убедитесь, что отверстия маски микропланшета совпадают с лунками.

ВНИМАНИЕ	**Риск получения неточных результатов теста**
	Во время процедуры считывания данных с микропланшета дверца фотометра DML 3000 должна быть полностью закрыта, чтобы предотвратить попадание рассеянного света. Свет, попадающий извне, может повлиять на результаты теста.

6. Закройте дверцу доступа.

6.3 Крепление DML 3000 с использованием транспортных замков

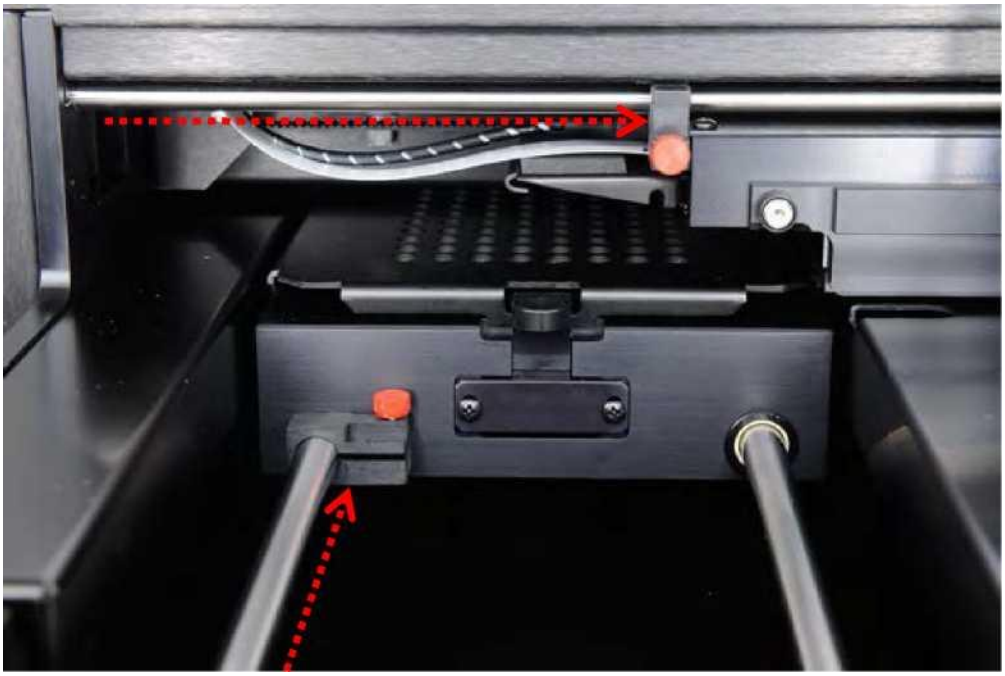
Используйте транспортные замки для крепления внутренних компонентов DML 3000 во время транспортировки.

1. Ослабьте красные винты обоих транспортировочных замков.

2. Переместите транспортировочный замок по направляющей оптической головки на полный диапазон хода вправо и затяните винт.

3. Переместите транспортировочный замок на левой направляющей к передней части фотометра DML 3000 и затяните винт.

Вид транспортировочных замков в закрытом положении:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Транспортировка DML 3000

1. Закройте системное приложение *digene* HC2 System Software.

2. Выключите питание системного компьютера HC2.

3. Выключите фотометр DML 3000.

4. Отсоедините все кабели, подключенные к DML 3000.

5. Дезактивируйте DML 3000. См. раздел «обеззараживание DML 3000» стр 7-9 для получения дополнительных инструкций.

6. Откройте дверцу доступа.

7. Аккуратно отодвиньте держатель микропланшета в заднюю часть фотометра DML 3000.

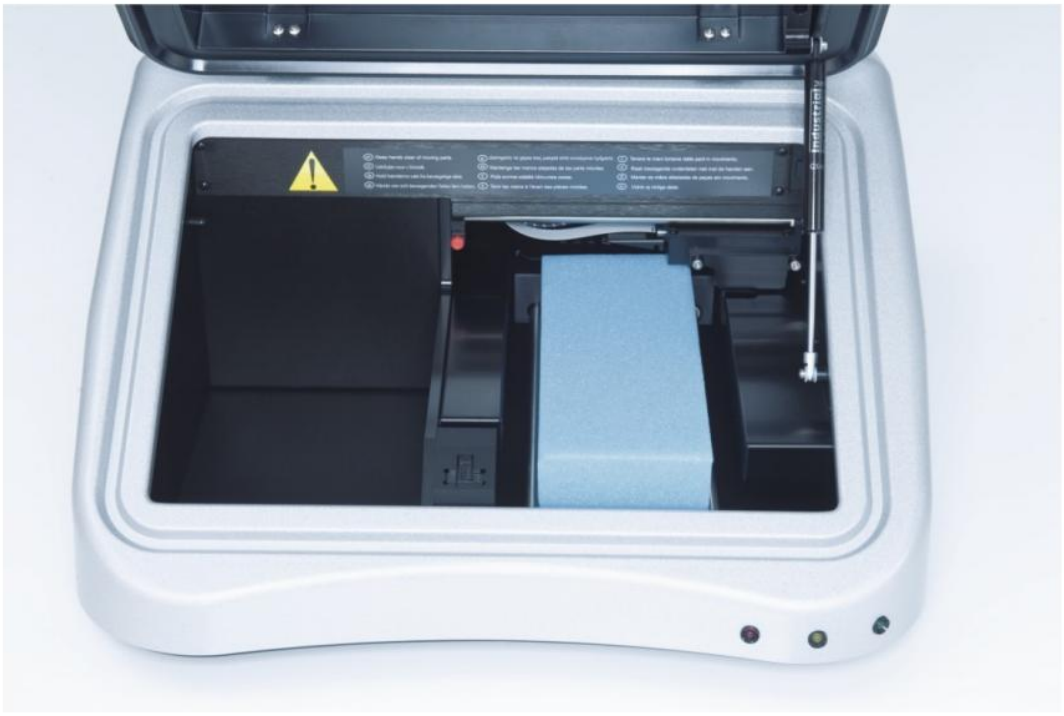
Вид держателя микропланшета, который отодвинута к задней части фотометра DML 3000:



8. Поместите пенопластовую вставку в пространство между направляющими держателя микропланшета. Если пенопластовых вставок нету под рукой, используйте транспортировочные замки для крепления внутренних компонентов DML 3000 во время транспортировки. См. раздел «Крепление DML 3000 с использованием транспортировочных замков», стр 6-4, для получения дополнительных инструкций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вид пенопластовой вставки в фотометре DML 3000:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Возможно повреждение прибора**
	Если внутренние компоненты фотометра DML 3000 надежно не закреплены, это может привести к серьезному ущербу для прибора и аннулированию гарантии.

9. После того, как внутренние компоненты надежно закреплены, закройте дверцу доступа.

10. Поместите DML 3000 в полиэтиленовый транспортировочный пакет.

11. Поместите наружные пенопластовые блоки для транспортировочной коробки по обеим сторонам фотометра DML 3000.

12. Поместите DML 3000 в оригинальную картонную транспортировочную коробку.

Пример размещения DML 3000 в транспортировочной коробке:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Поместите кабель RS-232, адаптер и кабель питания в транспортировочную коробку.

Примечание: Не размещайте конвертер USB-последовательный порт в транспортировочной коробке.

14. Надежно заклейте коробку липкой лентой.

DML 3000 готов к транспортировке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой

7. Техническое обслуживание

DML 3000 требует регулярного технического обслуживания, как описано в данном разделе. Отсоедините DML 3000 от источника питания перед выполнением любых операций по техническому обслуживанию прибора.

ВНИМАНИЕ	**Риск получения неточных результатов теста**
	Неправильное техническое облуживание фотометра DML 3000 может привести к высокому уровню помех, механической ошибке и/или безвозвратной потере данных. Убедитесь, что все необходимые операции по техническому обслуживанию прибора выполняются надлежащим образом.

7.1 Очистка фотометра DML 3000

Для очистки фотометра DML 3000 необходимы следующие инструменты и расходные материалы:

■ Латексные или нитриловые перчатки, не содержащие пудры

■ 70% изопропиловый спирт

■ Деионизованная или дистиллированная вода

■ Аппликатор с поролоновым наконечником

■ Бумажные полотенца с коротким ворсом

■ 0,5%-ный отбеливатель (гипохлорит натрия) в составе раствора (0,5% NaOCl)

Примечание: Промышленный отбеливатель содержит 10% NaOCl в то время как бытовой отбеливатель содержит приблизительно 5% NaOCl. При использовании промышленного отбеливателя необходимо растворить отбеливатель водой с в соотношении 1: 20. При использовании бытового отбеливателя необходимо отбеливатель растворяют водой в соотношении 1:10. Конечная концентрация должна составлять 0,5%.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Возможно повреждение прибора**
	Не используйте растворители в чистом виде или абразивные чистящие средства для очистки фотометра DML 3000.

7.1.1 Очистка наружной поверхности от DML 3000

По меньшей мере один раз в неделю следует протирать наружную часть фотометра DML 3000 бумажным полотенцем с низким ворсом, смоченным в 70%-м изопропиловом спирте или 0,5% раствором отбеливателя (хлорной извести). Если используется 0,5% раствор хлорной извести, то после обработки отбеливателем прибор следует протирать бумажным полотенцем с низким ворсом, смоченным деионизированной или дистиллированной водой.

7.1.2 Очистка внутренней поверхности DML 3000

Раз в месяц следует очищать все внутренние поверхности бумажным полотенцем с низким ворсом, смоченным 70% изопропилового спиртом, как описано ниже. При необходимости используйте аппликатор с поролоновым наконечником или ватный тампон, завернутый в бумажное полотенце с низким ворсом, чтобы провести обработку труднодоступных мест.

Если жидкость пролилась внутрь DML 3000 или жидкость видна на маске микропланшета или нижней части маски микропланшета, вытрите лишнюю жидкость бумажным полотенцем с низким ворсом и очистите внутреннюю часть прибора, как описано ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

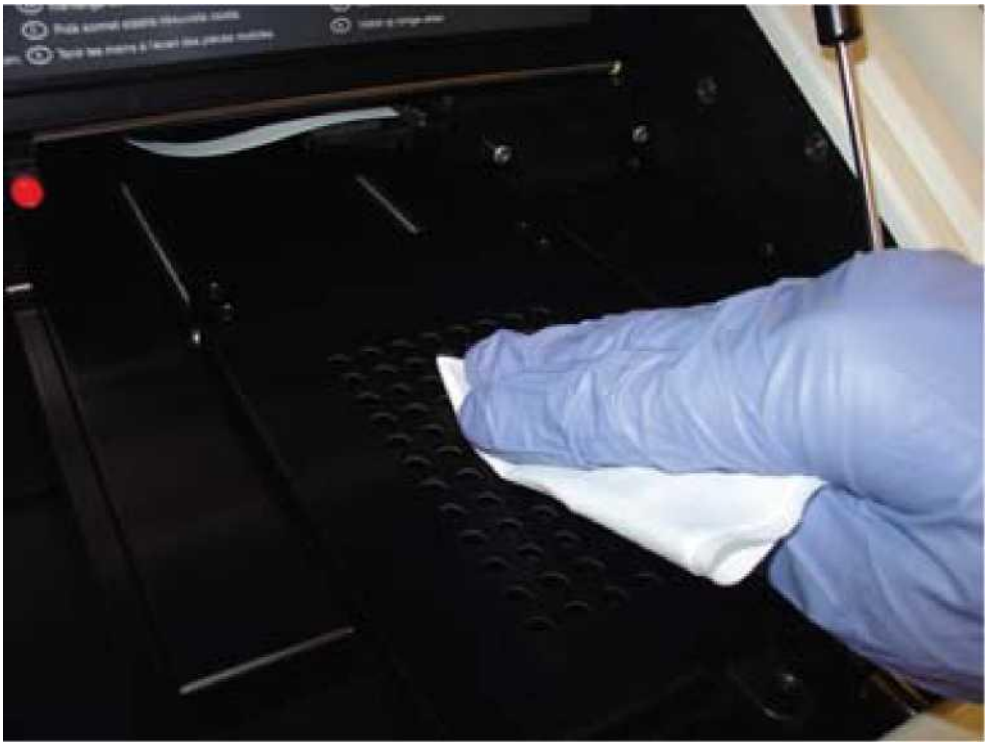
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Повреждение прибора**
	Если фотометр DML 3000 включен, оптическая головка должна оставаться в исходном положении, когда дверца прибора открыта. Попытка переместить оптическую головку, когда фотометр DML 3000 включен, подвергает ее воздействию окружающего света. Окружающий свет может повредить оптическую головку.

1. Выключите фотометр DML 3000. Отключите источник электропитания.

Важно: Не пытайтесь чистить прибор или перемещать его внутренние компоненты, когда прибор включен.

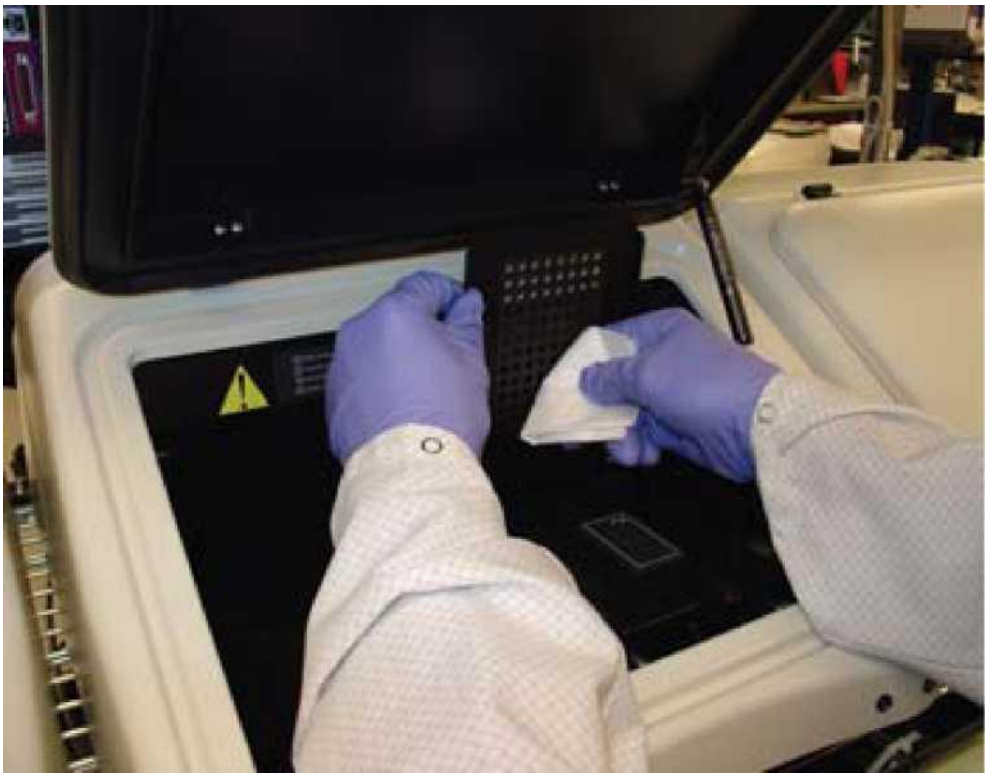
2. Смочите бумажное полотенце с низким ворсом 70% изопропиловым спиртом и протрите верхнюю и нижнюю поверхности маски микропланшета, а также держатель микропланшета.

Пример вытирания верхней части маски микропланшета:



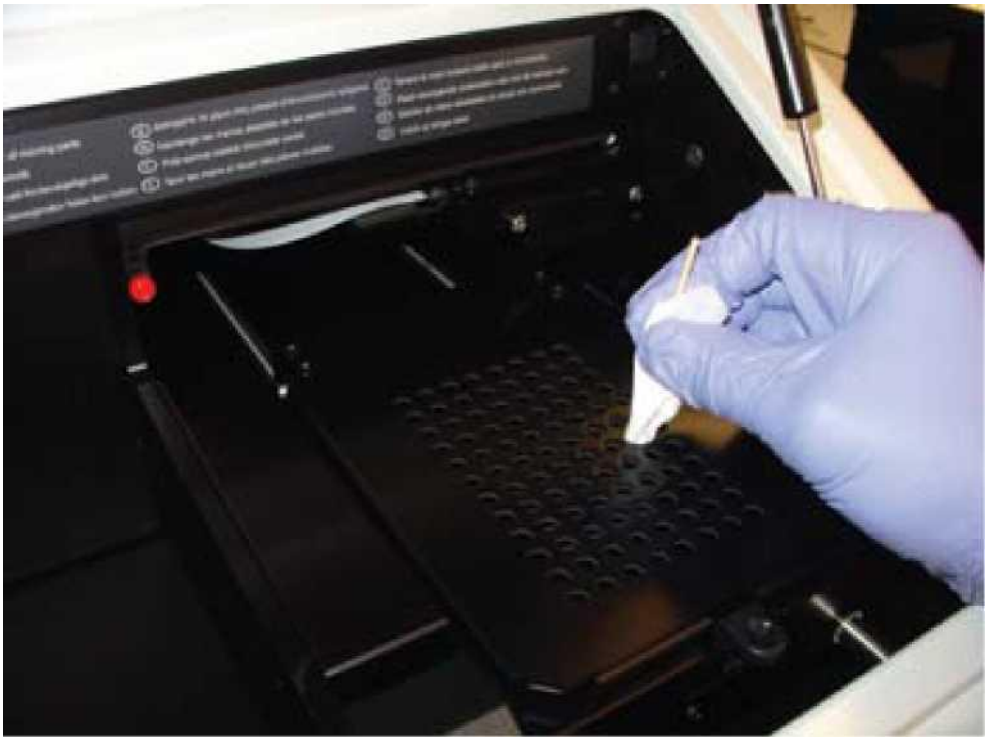
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пример вытирания внутренней части маски микропланшета:



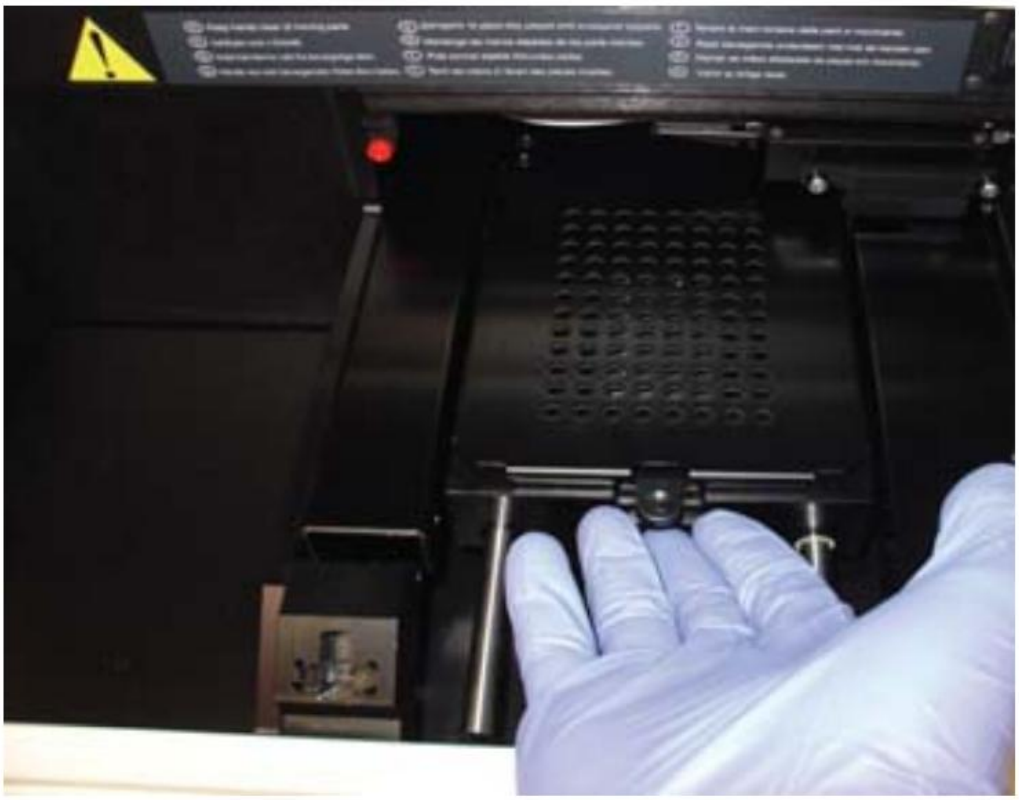
3. Очистите каждое отверстие в маске микропланшета аппликатором с поролоновым наконечником или ватным тампоном, завернутым в бумажное полотенце с низким ворсом, смоченным 70%-м изопропиловым спиртом.

Пример очистки отверстий маски микропланшета:



4. Аккуратно надавите на держатель микропланшета по направлении к задней части фотометра DML 3000.

Пример аккуратного нажатия на держатель микропланшета



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Осторожно нажмите на оптическую головку в направлении от исходного положения к центру прибора.

Пример нахождения оптической головки в исходном положении:

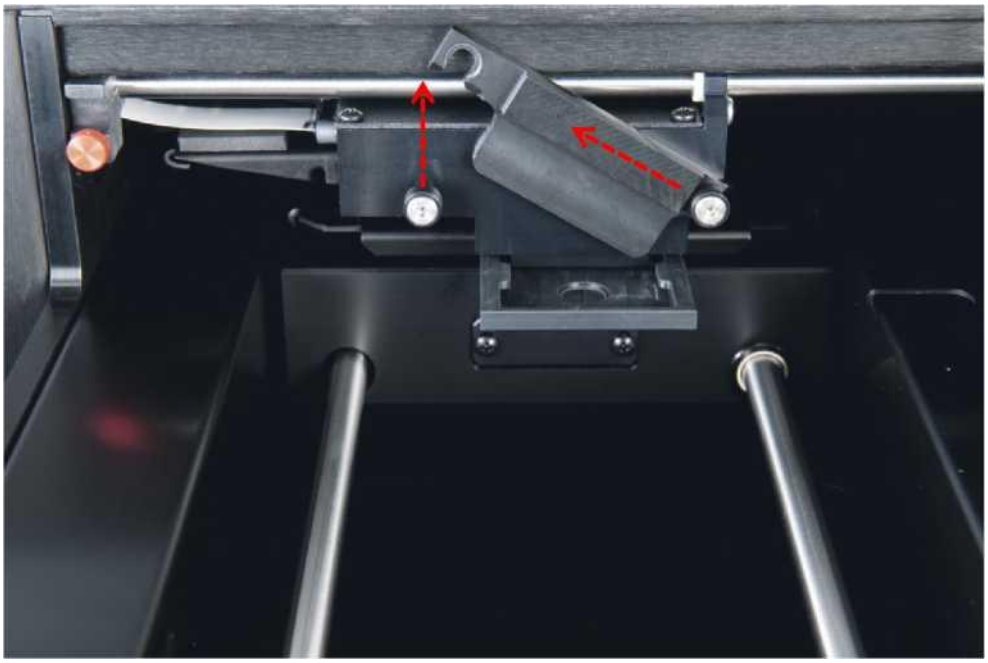


Пример нахождения оптической головки в центральном положении:



6. Нажмите на левую сторону фиксатора оптической маски, чтобы отсоединить его от левого крючка, а затем потяните фиксатор оптической маски влево, чтобы отсоединить его от правого крючка.

Пример снятия фиксатора оптической маски:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Возможно повреждение прибора** Не прикасайтесь к нижней поверхности оптической головки прибора при удалении маски.

7. Расположите пальцы по обе стороны оптической головки, зажмите оптическую маску и осторожно потяните ее по направлению к себе, чтобы удалить ее.

Пример удаления оптической маски:



8. Очистите оптическую маску и держатель оптической маски бумажным полотенцем с низким ворсом, смоченным в 70%-м изопропиловом спирте.

Примечания:

■ При наличии остатка тяжелого реагента оптическая маска и фиксатор оптической маски могут быть выдержаны в течение 30 минут в 70% изопропиловом спирте для растворения остатка реагента.

■ На нижней стороне оптической маски могут остаться царапины. Это нормально. Во время нормальной работы оптическая маска слегка подпружинена и контактирует с маской микропланшета и выступом из черного металла.

9. Ополосните оптическую маску и фиксатор оптической маски деионизированной или дистиллированной водой.

10. Позвольте оптической маске и фиксатору оптической маски полностью высохнуть, прежде чем вернуться к инструменту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. После высыхания выровняйте оптическую маску с оптической головкой и аккуратно направьте оптическую маску в оптическую головку.

Когда оптическая маска правильно устанавливается в оптическую головку слышен небольшой щелчок.

12. После высыхания поместите фиксатор оптической маски чуть выше крючков на оптической головке. Нажмите фиксатор вправо, чтобы надежно защелкнуть фиксатор оптической маски на правом крючке оптической головки. Затем нажмите вниз на левую сторону фиксатора оптического маски, чтобы защелкнуть его на левом крючке.

13. Смочите бумажное полотенце с низким ворсом 70%-м изопропиловым спиртом и тщательно протрите черную металлическую полку справа от центрированной оптической головки. Пусть черная металлическая полка полностью высохнет на воздухе.

14. Смочите бумажное полотенце с низким ворсом 70%-м изопропиловым спиртом и протрите две стальные направляющие и дно внутри. Затем позвольте направляющим и дну полностью высохнуть на воздухе.

15. Смочите бумажное полотенце с низким ворсом 70%-м изопропиловым спиртом и протрите внутреннюю часть дверцы доступа и все другие видимые внутренние поверхности, которые ранее не очищались. Пусть они высохнут на воздухе.

16. Аккуратно вставьте оптическую головку по направлении вправо, чтобы вернуть ее в исходное положение.

Если не вернуть оптическую головку в исходное положение, это не повредит прибору, но может вызвать громкий скрежет при включении прибора. Оптическая головка перемещается в исходное положение после включения прибора.

17. Подключите источник электропитания.

Теперь прибор может быть включен.

7.2 Деконтаминация фотометра DML 3000

Для того, чтобы деконтаминировать фотометр DML 3000, очистите внутреннюю поверхность прибора. См. раздел «Очистка внутренней поверхности фотометра DML 3000», стр 7-1, для получения дополнительных инструкций. После завершения очистки, подождите по меньшей мере 10 минут перед очисткой внутренней поверхности прибора бумажным полотенцем с низким ворсом, смоченным деионизированной или дистиллированной водой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой

8. Исправление неисправностей

Используйте этот раздел для обработки ошибок и устранения неполадок. Также см. Руководство пользователя программного обеспечения *digene* HC2 System Software для получения дополнительной информации. Если рекомендуемые действия не помогают устранить проблему, обратитесь в службу технической поддержки компании QIAGEN для получения помощи.

8.1 DML 3000 не отвечает

Возможные причины:

■ Неправильная связь между компьютерной системой HC2 и фотометром DML 3000

■ Плохое кабельное соединение между компьютерной системой HC2 и фотометром DML 3000

■ Использование неправильного последовательного порта

■ Ошибочная настройка параметра «Тип инструмента» в программном обеспечении

1. Нажмите кнопку «OK» в диалоговом окне или нажмите кнопку «Enter» на клавиатуре.

2. Выключите фотометр DML 3000.

3. Проверьте все кабельные соединения путем отключения и повторного подключения кабелей. Убедитесь, что для подключения используется правильный COM-порт. См. Руководство пользователя программного обеспечения *digene* HC2 System Software для получения дополнительной информации.

4. Проверьте кабель, идущий от фотометра DML 3000 к компьютеру, и убедитесь, что соединение плотно затянуто.

Исправьте настройку «Тип инструмента» в программном обеспечении *digene* HC2 System Software. См. Руководство пользователя программного обеспечения *digene* HC2 System Software для получения дополнительной информации.

6. Включите прибор DML 3000.

8.2 Сообщение «Ошибка соединения»

Возможные причины:

■ Подключен неисправный кабель

■ Транспортные замки установлены неправильно

1. Выключите DML 3000.

2. Проверьте все кабельные соединения путем отключения и повторного подключения кабелей.

3. Убедитесь, что оба транспортировочных замка не находятся в положении для транспортировки. Для получения дополнительной информации см. раздел «Транспортировочные замки», стр. 3-14.

4. Включите DML 3000.

5. Убедитесь, что горит зеленый светодиодный индикатор состояния

8.3 Сообщение «Дверца открыта»

Эта ошибка возникает, когда открыта дверца доступа. Закройте дверцу доступа и перезапустите чтение микропланшета.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4 Сообщение «Ошибочные результаты»

Возможные причины:

■ Фотометр DML 3000 включен, но не разогрет

■ Большие фоновые помехи

1. Если фотометр DML 3000 не включен постоянно, позвольте прибору разогреться в течение по меньшей мере за один час до чтения микропланшета.

2. Выполните чтение пустой маски микропланшета.

8.5 Наличие стука или сообщение «Механическая неисправность»

Эта ошибка может быть вызвана тем, что маска микропланшета надежно не закреплена, в то время как микропланшет находится на измерении в фотометре DML 3000.

1. Выключите фотометр DML 3000.

2. Откройте дверцу.

3. Измените положение микропланшета в держателе микропланшета.

4. Закройте маску микропланшета.

5. Включите питание фотометра DML 3000.

6. Нажмите на кнопку «Отмена».

7. Проведите повторное измерение микропланшета.

8.6 Скрежет или сообщение «Механическая неисправность»

Эта ошибка может быть вызвана накоплением остатка реагента на маске микропланшета, оптической маске или на направляющих. Очистите DML 3000. См. «Очистка внутренней поверхности фотометра DML 3000», стр. 7-1, для получения дополнительных инструкций.

8.7 Сообщение «Фоновые помехи слишком высоки, измерение отменено»

Эта ошибка может быть вызвана наличием флуоресцирующих загрязнений, в результате чего фоновые помехи находятся вне диапазона измерений. Очистите фотометр DML 3000. См. раздел «Очистка внутренней поверхности фотометра DML 3000», стр 7-1, для получения дополнительных инструкций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение A. Технические данные

См. документацию, предоставленную изготовителем, для получения информации о требованиях к электропитанию и условиям окружающей среды, необходимым для работы компьютерной системы HC2 и принтера.

Физические характеристики:

Характеристика	**Параметр**
Размеры (Ш x В x Г)	26,1 x 49,3 x 51,0 см (10.3 x 19.4 x 20.0 дюймов)
Высота фотометра DML 3000 с открытой дверцей доступа	51 см (20 дюймов)
Вес	10 кг (22 фунта)

Условия эксплуатации:

Состояние	**Параметр**
Требования к электропитанию	100-240 В переменного тока, 50-60 Гц, 12 Вт (пиковое потребление 36 Вт)
Колебания напряжения в сети электропитания	Колебания напряжения не должны превышать 10% от номинального напряжения питания
Частотные вариации электрической линии	± 3 Гц
Температура воздуха	15-30 °C (59-86 °F)
Относительная влажность	От 10 до 85% (без конденсации)
Степень загрязнения	2
Высота над уровнем моря	До 2000 м (6500 футов)
Место работы	Для использования только внутри помещений

Условия транспортировки

Температура воздуха: от -25 °C до 60 °C (от -4 °F до 140 °F) в упаковке производителя

Условия хранения

Температура воздуха: от -20 °C до 40 °C (от -4 °F до 104 °F) в упаковке производителя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение B. Журнал технического обслуживания фотометра DML 3000

Используйте этот журнал для записи текущего обслуживания фотометра DML 3000 в соответствии с политикой и порядком процедур вашей локальной лаборатории.

Техническое обслуживание фотометра DML 3000 по мере необходимости и на еженедельной основе

По мере необходимости	**Инициалы/ дата**	**Инициалы/ дата**	**Инициалы/ дата**	**Инициалы/ дата**	**Инициалы/ дата**	**Инициалы/ дата**
Протирание держателя и маски микропланшета						
Архивирование данных						
Еженедельно						
Протирание наружной поверхности прибора						

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническое обслуживание фотометра DML 3000 на ежемесячной основе

Ежемесячно	**Инициалы/ дата**	**Инициалы/ дата**	**Инициалы/ дата**	**Инициалы/ дата**	**Инициалы/ дата**	**Инициалы/ дата**
Очистка маски, отверстий маски и держателя микропланшета						
Очистка оптической маски и фиксатора оптической маски						
Очистка черной металлической полки						
Очистите направляющих и остальной внутренней поверхности прибора						

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение C. Директива ЕС по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE)

Этот раздел содержит информацию о ликвидации отходов электрического и электронного оборудования пользователями.

Символ перечеркнутого мусорного контейнера (см. ниже) показывает, что этот продукт не должен утилизироваться вместе с другими отходами; использованный продукт необходимо утилизировать в соответствии с принятыми в лечебном учреждении нормами или доставить в специально выделенный пункт сбора для утилизации медицинских отходов в соответствии с местными законами и нормами.

Раздельный сбор и переработка отходов электронного оборудования во время утилизации поможет сохранить природные ресурсы и гарантирует, что продукт перерабатывается таким образом, чтобы защитить



здоровье человека и окружающую среду.

Переработка может осуществляться по запросу компании QIAGEN за дополнительную плату. В Европейском Союзе, в соответствии с конкретными требованиями по рециркуляции WEEE и там, где компанией QIAGEN предоставляется замена продукта, обеспечивается бесплатная переработка согласно требованиям WEEE, касающимся электронного оборудования.

Для утилизации электронного оборудования, обращайтесь в местный офис продаж QIAGEN для получения требуемой формы возврата. После отправки формы, вы можете связаться с компанией QIAGEN, либо запросить в последующем информацию для планирования сбора электронного отходов или предоставления вам индивидуальной квоты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Приложение D. Декларация FCC

В соответствии с документом 47 cfr 15.105 Федеральной комиссии США по связи потребителю предоставляется следующая информация об изделии данное устройство отвечает требованиям части 15 правил Федеральной комиссии по связи. Устройство должно отвечать двум условиям, указанным ниже.

(1) данное устройство не может являться источником вредных помех; (2) данное устройство должно работать в условиях любых помех, включая те, что вызывают сбои в работе

«Это цифровое устройство класса B соответствует канадскому стандарту ICES-0003».

Нижеследующее заявление относится к продуктам, описанным в настоящей инструкции, если не указано иное. Заявления для других продуктов появятся в сопроводительной документации.

Примечание: Оборудование протестировано и признано соответствующим предельным значениям параметров для цифровых устройств Класса B в соответствии с Частью 15 стандартов FCC и отвечает всем требованиям к оборудованию, создающему помехи Канадского стандарта качества ICES-003 для цифровых устройств. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от опасных помех в жилых помещениях. Данное оборудование создает, использует в работе и может излучать радиочастотную энергию и в случае, если оно установлено и эксплуатируется с нарушением инструкции, способно оказывать вредное воздействие в виде помех на средства радиосвязи. Тем не менее, не гарантируется отсутствие радиопомех в каждом отдельном случае установки. Если данное оборудование создает помехи в работе средств радио- и телевизионного приема (это можно определить, выключив и затем вновь включив оборудование), пользователю следует попытаться устранить помехи с помощью одной или нескольких следующих мер:

- Изменить направленность или расположение приемной антенны.
- Увеличить расстояние между устройством и приемником.
- Включить устройство и теле- и радиоприемники в разные электрические розетки.
- Обратитесь за консультацией к продавцу или опытному специалисту-радиотехнику.

Компания QIAGEN не несет ответственности за любые радио- и телевизионные помехи, вызванные несанкционированной модификацией данного оборудования, заменой или подключением соединительных кабелей и оборудования, отличных от указанных компанией QIAGEN. Коррекция помех, вызванных такой несанкционированной модификацией, замена или подключение оборудования являются обязанностью пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Эта страница специально оставлена пустой.

www.qiagen.com

Австралия ▪ techservice-au@qiagen.com

Австрия ▪ techservice-at@qiagen.com

Бельгия ▪ techservice-bnl@qiagen.com

Бразилия ▪ suportetecnico.brasil@qiagen.com

Великобритания ▪ techservice-uk@qiagen.com

Германия ▪ techservice-de@qiagen.com

Гонконг ▪ techservice-hk@qiagen.com

Дания ▪ techservice-nordic@qiagen.com

Индия ▪ techservice-india@qiagen.com

Ирландия ▪ techservice-uk@qiagen.com

Италия ▪ techservice-it@qiagen.com

Канада ▪ techservice-ca@qiagen.com

Китай ▪ techservice-cn@qiagen.com

Люксембург ▪ techservice-bnl@qiagen.com

Мексика ▪ techservice-mx@qiagen.com

Нидерланды ▪ techservice-bnl@qiagen.com

Норвегия ▪ techservice-nordic@qiagen.com

Сингапур ▪ techservice-sg@qiagen.com

США ▪ techservice-us@qiagen.com

Финляндия ▪ techservice-nordic@qiagen.com

Франция ▪ techservice-fr@qiagen.com

Швейцария ▪ techservice-ch@qiagen.com

Швеция ▪ techservice-nordic@qiagen.com

Южная Корея ▪ techservice-kr@qiagen.com

Япония ▪ techservice-jp@qiagen.com

QIAGEN

Работа с образцами и аналитические технологии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru