Декабрь 2016 г.

Руководство пользователя для системы Rapid Capture®



IVD	
REF	6000-3101
	QIAGEN 19300 Germantown Road Germantown, MD 20874 1105580EN Ред. 01

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

Торговые марки: QIAGEN®, Sample to Insight®; digene®, Hybrid Capture®, Rapid Capture® (QIAGEN Group); Corning® (Corning IOKorporated); DuraSeal™ (Diversified Biotech); Eppendorf ®, Repeater® (Eppendorf AG); Kimtowels® (Kimberly-Clark Corporation); Parafilm® (BEMIS Company, IOK.); Mylar® (DUPONT TEIJIN FILMS U.S. E. I. du Pont de Nemours and Company); PreservCyt®, ThinPrep® (Hologic, IOK.); VWR® (VWR International, IOK.); Windows®, Access® (Microsoft).

Зарегистрированные названия, торговые марки и т.п., использованные в данном документе, даже если они специально не отмечены как таковые, не должны считаться незащищенными законодательством.

Это изделие и метод его использования охватываются одним или несколькими из следующих патентов:

Патент США на улавливание гибридов

6.228.578B1

Патенты США по ВПЧ

©2016 QIAGEN, Все права защищены.

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

ОПИСАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ

Система Rapid Capture® представляет собой автоматическую систему пипетирования и разведения общего назначения, которую можно использовать с тестами ДНК *digene*® Hybrid Capture® 2 (HC2)* для тестирования с высокой пропускной способностью. Эта система обрабытвает до 352 образцов за восьмичасовую смену, включая 3,5-часовой период, во время которого вмешательство пользователя не требуется. До 704 результатов образцов могут быть последовательно получены в течение 13 часов. Вмешательство пользователя органичено подготовкой пробы, загрузкой штативов с образцами на платформь, настройкой платформи, детектированием хемилюминесцентного сигнала и сообщением результата. Чтобы реализовать эту степень полуавтоматизации при проведении количественного определения, следующие 6 этапов процедуры из метода проведения теста вручную проводятся на платформе системы Rapid Capture:

1. Пипетирование проб
2. Распределение реагента
3. Обращение с микропланшетами
4. Смешивание микропланшетов
5. Инкубация микропланшетов
6. Мойка микропланшетов

Денатурация образцов при подготовке для тестирования с использованием тестов ДНК *digene* HC2 проводится вне зависимости от системы Rapid Capture. Кроме того, детектирование амплифицированного хемилюминесцентного сигнала и сообщение результата проводятся в режиме офлайн одобренной компанией QIAGEN системой люминометра с использованием программного обеспечения системы *digene* HC2. Смешивание микропланшетов, инкубация и мойка проводятся с использованием такого же типа оборудования, который используется в виде отдельных принадлежностей для подготовки пробы для метода проведения теста вручную. Однако это оборудование встроено в платформу системы Rapid Capture. Каждый из этапов процедуры *digene* HC2 проводится в такой же последовательности, что и в процедуре проведения теста вручную. Платформа системы Rapid Capture позволяет проводить ступенчатую обработку вплоть до 4 микропланшетов, при этом каждый планшет содержит образцы и необходимые контроли и калибраторы для количественного определения. Оператор готовит пробы в соответствии с инструкциями, указанными в текущей версии Инструкции по применению для теста ДНК *digene* HC2 (IFU). После загрузки штативов на платформу системы Rapid Capture оператор возвращается в установленное время для того, чтобы извечь микропланшет и провести этап детектирования. Генерируемый амплифицированный сигнал детектируется в отдельном одобренном QIAGEN компанией хемилюминесцентном люминометре, и результаты рассчитывают и сообщают с использованием программного обеспечения системы *digene* HC2. Инструкции для люминометра доступны в соответствующем руководстве пользователя для одобренного компанией QIAGEN люминометра. Так как необходимые принадлежности для тестов ДНК *digene* HC2 и этапов процедуры не меняются, количественное определение может также выполняться вручную в соответствии с указаниями из вышеупомянутой инструкции для продукции.

*ПРИМЕЧАНИЕ: Не все тесты ДНК *digene* HC2 были одобрены для использования на системе Rapid Capture. Следует проверять Инструкцию по применению в отношении представляющего интерес теста ДНК *digene* HC2, чтобы определить, одобрено ли требуемое количественное определение и/или вид образца.

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

ОПИСАНИЕ

Система Rapid Capture представляет собой роботизированный процессор микропланшетов, состоящий из компонентов, управляемых микропроцессором. Системой управляют с использованием операционного программного обеспечения, которое находятся на жестком диске необходимого ПК, который связан с помощью интерфейса с системой Rapid Capture. (Примечание: Отдельные приложения программного обеспечения находятся на этом одном ПК, который контролирует, как систему Rapid Capture, так и одобренный компанией QIAGEN люминометр.)

Спецификации системы Rapid Capture (См. раздел Функциональное описание системы для более подробной информации.)

- Размеры: (Ш × Г× В) 116 × 73 × 66 см (55 × 31 × 35 дюймов).
- Все системы Rapid Capture имеют саморегулирующуюся мощность и работают при переменном напряжении100-240 Вольт с онлайн частотой 47 - 63 Герц; колебания не превышают 10 % от номинального напряжения.
- Измерения мощности для системы Rapid Capture, ПК и QIAGEN-одобренного люминометра демонстрируют максимальную общую потребляемую мощность 355 Ватт/4,1 А @ 120 В переменного напряжения или менее.
- Категория установки II, степень загрязнения 2.
- Для окружающей среды: 15-30°C; максимальная относительная влажность 80 процентов для температур до 31°C; она снижается линейно до 50 процентов относительной влажности при температуре 40°C. Только для применения в помещении на высоте не более 2000 метров.

Примечание: Эти для спецификации для окружающей среды предназначены для системы Rapid Capture; условия теста ДНК *digene* HC2 могут быть более узкими. Пожалуйста, см. Процедуры применения для ВПЧ высокого риска и Процедуры применения для CT/GC, CT-ID и GC-ID этого руководства пользователя для ознакомления с дополнительными аспектами в отношении окружающей среды.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Система Rapid Capture включает:

- Система Rapid Capture (роботизированный процессов микропланшетов)
- Флаконы:
  - Жидкость системы
  - Для мойки
  - Для отходов
- Шнур питания

Необходимое оборудование системы Rapid Capture 1

- Система ПК [включает: CPU, Windows® 7, программное обеспечение системы RCS, Программное обеспечение RCS ScriptSelect
- Набор для страны [включает: клавиатура, мышь]
- Монитор
- Принтер[3]
- Кабель принтера

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

- Вихревая мешалка для нескольких пробирок с образцами (MST) 2
- Кабели RS232
- Одобренный компанией QIAGEN люминометр

Реагенты[2]
См. соответствующую Процедуру применения системы теста ДНК *digene* HC2 из этого Руководства.

Вспомогательные принадлежности[1]
- Штатив с образцами *digene* (голубой) и крышка (для одно- и двузондного тестирования образцов STM)
- Штатив для конверсии (серебристый) и крышка (для одно- и двузондного тестирования образцов для жидкостной цитологии)*
- Устройство для укупоривания пробирок DuraSeal™ и режущее устройство
- Пленка для укупоривания пробирок DuraSeal
- Желобы для реагентов системы Rapid Capture
- Крышки желобов для реагентов системы Rapid Capture
- Одноразовые наконечники системы Rapid Capture
- Защелкивающиеся колпачки системы Rapid Capture
- Микропланшет для гибридизации
- Крышки микропланшетов
- Штатив с пробирками для сбора образца
- Завинчивающиеся колпачки
- Стрипы лунок микропланшетов системы Rapid Capture
- Экстрадлинные наконечники пипеток (200 мкл) для переноса образца
- Пустые пробирки для сбора образца

***См. соответствующую Инструкцию по применению для теста ДНК *digene* HC2 для информации о видах образцов, одобренных для применения с системой Rapid Capture.**

<u>Оборудование и вспомогательные принадлежности, необходимые, но не предоставленные</u>
- Одноразовый чехол для стола
- Неопудренные одноразовые перчатки
- Раствор натрия гипохлорит с окончательной концентрацией 0,5 % объем/объем
- Одноразовые наконечники для пипеток с барьером аэрозоля для одноканального пипеточного дозатора (20–200 мкл и 200–1000 мкл)
- Полипропиленовые конические пробирки емкостью 15 мл и колпачки
- Одноразовые наконечники для пипетки-репитера® Eppendorf® (12,5 мл)
- Полипропиленовые пробирки с круглым дном емкостью 5 мл и/или 15 мл с защелкивающимся колпачком
- Полипропиленовые конические пробирки емкостью 50 мл
- Полотенца Kimtowels® или аналогичные безворсовые бумажные полотенца
- Салфетки, смоченные спиртом
- Этикетки (водо- и термостойкие)
- Водяная(-ые) баня(-и) при температуре 65 ± 2°C достаточного размера, чтобы вместить до 4 штативов с пробирками с образцами [(33 см × 18,7 см или 15 × 8,5 × 6 или 9 дюймов)]

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

- Одноканальный микропипеточный дозатор; вариабельные настройки для объемов 20–200 мкл и 200–1000 мкл
- Пипеточный дозатор-репитер прямого вытеснения, такой как Eppendorf, или аналог
- Таймер
- Вихревая мешалка с прикреплением чашек
- Источник бесперебойного энергоснабжения (UPS) с мощностью ≥ 1000 ВА, подавление колебаний, EMI/REI пропускание.3

[1]Только оборудование и вспомогательные принадлежности, представленные выше, были валидированы для использования с системой Rapid Capture, и их можно приобрести у компании QIAGEN.
[2]Рабочие характеристики этой системы были установлены только при использовании указанных наборов для теста с реагентами и двух наборов для сбора образца, которые можно приобрести у компании QIAGEN. Применение альтернативных наборов теста с реагентами или приборов для сбора образца требует валидации пользователем.
[3]Не подключать принтер напрямую в UPS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Безопасность

Следует прочитать этот раздел перед эксплуатацией системы Rapid Capture. Операторов этого прибора следует обучать общим методам лабораторной безопасности и специальным требованиям по безопасности, являющимся специфическими для системы Rapid Capture. Если оборудование используется так образом, который не указан производителем, защита, обеспечиваемая оборудованием, может быть нарушена.

Символы и обозначения

Следующие схемы представляют собой проиллюстрированный глоссарий символов, которые используются на системе Rapid Capture. Если на приборе обнаруживаются такие символы, пожалуйста, соблюдайте соответствующие правила техники безопасности.

CAUTION 	Этот символ предупреждает Вас о том, что следует обратиться к руководству для получения дополнительной информации и продолжать с осторожностью.

CAUTION 	Этот символ иллюстрирует опасность горячей поверхности. Следует продолжать с осторожностью в случае работы рядом с этими зонами для того, чтобы избежать получения ожогов при соприкосновении с горячими компонентами.

CAUTION 	Этот символ указывает на наличие высокого напряжения и предупреждает пользователя о том, что следует продолжать с осторожностью.

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







ОСТОРОЖНО! НЕ ПОДИМАТЬ РУКОЙ!
ОСТОРОЖНО! НЕ УБИРАТЬ ЗАЩИТНЫЙ ЭКРАН!
ОСТОРОЖНО! Движущиеся части могут прищемить или уколоть. Держать руки в стороне во время операции.

Меры предосторожности для применения

Помещают прибор на прочный рабочий стол, который имеет размеры, достаточные для того, чтобы вместить систему Rapid Capture (масса 150 фунтов, 68 кг), флакон с жидкостью системы, флакон для мойки и ПК. Оборудование не должно располагаться вблизи источника тепла или подвергаться воздействию прямых солненчных лучей. Следует убедиться в том, что контейнер для отходов размещен в пределах 1,5 метров (или 5 футов) от прибора. Оборудование должно располагаться вблизи розетки питания переменного напряжения. Следует гарантировать, что линии электросети для оборудования регулируются по напряжению и защищены от колебаний.

Флаконы для жидкости системы, жидкости для мойки и отходов предоставлены. Помещают флаконы для отходо и с жидкостью системы на или около рабочего стола на одном и том же уровне и вблизи правой стороны прибора. Заполняют флакон с жидкостью системы деионизированной или дистиллированной водой. Помещают флакон для отходов на видимое безопасное место на полу позади прибора, чтобы предотвратить разбрызгивание.

	Инкубатор для гибридизации достигает установленной температуры 65°C.

Химические и биологические риски

См. соответствующую Инструкцию по применению для теста ДНК *digene* HC2 для ознакомления с дополнительными Предупреждениями и мерам предосторожности, связанными с реагентами и образцами. Следует обращаться с колпачками пробирок для сбора образцов как с потенциально инфекционными. Следует применять универсальные меры предосторожности при обращении с образцами, так как ни один из известных методов испытания не может обеспечить полной гарантии того, что образцы не будут передавать инфекции.

Используют только компоненты теста ДНК *digene* HC2 (специально предназначенные для детектирования конкретного анализируемого компонента) из набора с таким же номером партии при обработке более чем одного планшета. Нельзя смешивать компоненты из партий с разными номерами. См. соответствующую Инструкцию по применению для набора ДНК *digene* HC2 раздел Ограничения процедуры для ознакомления с ограничениями и условиями использования партий реагентов.

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

Электрические риски

Система Rapid Capture не подвергает операторов чрезвычайным рискам электрического шока, если она установлена и эксплуатируется без нарушений и подсоединена к источнику энергоснабжения в соответствии с необходимыми спецификациями. См. раздел Описание для получения подробной информации по требованиям к энергоснабжению.

Примечание: Не подсоединяйте принтер, поставляемый с системой Rapid Capture, напрямую к UPS.

Пользователи должны соединять систему Rapid Capture с UPS. Это позволит продолжать сеанс работы, по крайней мере, в течение 30 минут в случае перебоя в электроснабжении и предотвратит потенциальное повреждение прибора в связи с перерывом в электроснабжении во время сеанса.

Знание основных положений об электрических рисках крайне важно для безопасной эксплуатации любой системы. Элементы электрической безопасности включают, но не ограничиваются, следующее:

- Периодически осматривать электрические кабели в и на системе Rapid Capture на предмет признаков износа и повреждения.
- Не следует рассоединять какое-либо электрическое соединение в то время, когда включено электроснабжение.
- В случае перегорания предохранителя следует обратиться к представителю компании QIAGEN для проведения обслуживания. Только квалифицированный персонал должен проводить сервисные услуги, связанные с электричеством.
- Держать жидкости вдали от всех элементов соединения электрических компонентов.
- Держать пол сухим и чистым вокруг системы Rapid Capture.
- Использовать только одобренные шнуры питания и электрические принадлежности, такие как те, которые поставляются с прибором, чтобы защититься от электрического шока. Подсоединять шнуры питания только к надлежащим образом заземленным розеткам.
- Не дотрагиваться до выключателей или розеток мокрыми руками.
- Отключать прибор перед отсоединением шнура питания переменного напряжения.
- Отсоединять прибор от розетки перед очисткой любых крупных капель жидкости.
- Возвращать обратно все крышки доступов перед началом эксплуатации прибора.

CAUTION  ОСТОРОЖНО	Чтобы защитить эксплуатирующий персонал, Национальная ассоциация производителей электроприборов (NEMA) рекомендует, чтобы прибор правильно заземляли. Прибор обрудован 3-кондукторным шнуром питания переменного напряжения, который, когда подсоединен к соответствующей розетке питания переменного напряжения, заземляет прибор. Чтобы сохранить этот элемент защиты, не эксплуатируйте прибор от розетки питания переменного напряжения, которая не имеет заземления.

CAUTION 	Отсоединяйте шнур питания переменного напряжения перед удалением или установкой предохранителя, чтобы избежать вероятности серьезной травмы вследствие электрического шока! Только квалифицированный персонал должен осуществлять сервисные

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

ОСТОРОЖНО	услуги, связанные с электричеством. Возвращать обратно все крышки доступов перед началом эксплуатации прибора.

Компартмент линейного предохранителя AC (тугоплавкий) расположен ниже основного выключителя электропитания на задней стенке прибора. Информация о замене предохранителей для основного источника электроэнергии указана на этикетке, расположенной ниже основного элемента соединения. Только квалифицированный и уполномоченный персонал должен проводить замену предохранителей на внутренних модулях. Следует обратиться к местному представителю компании QIAGEN для проведения обслуживания.

См. соответствующее руководство пользователя для ознакомления с Предупреждениями и мерами предосторожности, которые связаны с эксплуатацией одобренного компанией QIAGEN люминометра, вихревой мешалки MST 2 или другого оборудования.

Механические риски

Роботизированная рука может развивать достаточную силу, чтобы представлять риск ущемления. НЕЛЬЗЯ тянуться к платформе системы Rapid Capture в то время, когда прибор работает, если у системы не пауза и на диспее не появилось диалоговое окно, указывающее на то, что необходимо вмешательство пользователя.
Приближение к платформе в любое другое время может привести к травме пользователя и/или прерыванию сеанса.

НЕЛЬЗЯ снимать защитный экран с прибора.

Клавиатуру компьютера следует размещать в пределах доступности от системы Rapid Capture, чтобы обеспечить доступ к клавише Escape. Клавиша Escape рассматривается как механизм экстренной остановки.

Не следует носить одежду или принадлежности, которые могут захватываться системой Rapid Capture.

В случае механического заедания или других проблем с прибором следует незамедлительно связаться с местным представителем компании QIAGEN для получения надлежащих инструкций.

Система Rapid Capture весит более 150 фунтов (68 кг). Не следует пытаться поднять или переместить систему Rapid Capture. Следует связаться с местным представителем компании QIAGEN.

Меры предосторожности установки системы

Размещают систему Rapid Capture таким образом, чтобы пользователь был способен услышать звуковой сигнал тревоги, обеспечивающий незамедлительное обращение внимания в случае ошибки или нарушения функции.

Крайне важно, чтобы платформа системы Rapid была установлена и работала именно так, как описано в этом руководстве пользователя. Также важно, чтобы никакие посторонние объекты не располагались на платформе системы Rapid Capture во время эксплуатации.

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

- Строгое соблюдение принципов использования реагентов и ограничений крайне важны для получения воспроизводимых и согласованных результатов количественного определения. Несоблюдение руководств по использованию реагентов может привести к недостоверному количественному определению и неточным результатам по образцу.
- Перед началом каждого сеанса следует удостовериться в том, что флакон с жидкостью системы и флакон для мойки заполнены достаточно (см. раздел Подготовка и хранение реагентов в соответствующей Инструкции по применению теста ДНК *digene* HC2).
- Опустошают флакон с жидкими отходами в конце каждого сеанса (см. раздел Ежедневная/Системная очистка соответствующей процедуры применения для количественного определения из этого руководства пользователя) таким образом, чтобы уровень жидкости во флаконе с отходами не обнаруживался. Если разрешено заполнять контейнер до уровня системы труб, которая распространяется внутрь флакона, раствор с отходами вернется назад и может затопить станцию промывания наконечников или установку для мойки планшетов на платформе. В результате может произойти контаминация прибора щелочной фосфатазой. Это может приводить к недостоверным сеансам работы.
- Следует удостовериться в том, что система труб, которая идет от прибора к флакону с жидкими отходами **не имеет никаких перекрутов и что нет никаких петель по ходу труб**, которые препятствовали бы оттоку раствора с отходами вниз. Следует удостовериться в том, что система труб от флакона с жидкостью системы и флакона для мойки не имеет перекрутов и соединена надлежащим образом. Следует уделить особое внимание точкам, где система трубок прикрепляется ко флаконам и входным отверстиям прибора.
- Опустошают контейнер, который использовался для сбора одноразовых наконечников, так часто, как это необходимо для того, чтобы гарантировать, что наконечники падают полностью на расстоянии от установки для выгрузки наконечников (см. Ежедневная/Системная очистка соответствующей процедуры применения для количественного определения из этого руководства пользователя).
- Если планшет с менее чем 88 образцами включен в сеанс, все лунки планшета для улавливания, которые были сняты для последующего использования, должны быть заменены стрипами лунок микропланшета системы Rapid Capture.
- Крайне важно, чтобы правильное число образцов вводилось в программное обеспечение системы Rapid Capture. Несоблюдение этого условия может привести к неверному количественному определению, неточным результатам по образцу и неисправности прибора.

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

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ СИСТЕМА

Система Rapid Capture представляет собой автоматическую систему пипетирования и разведения общего назначения, которую можно использовать с тестами ДНК *digene* HC2 для тестирования с высокой пропускной способностью. Система Rapid Capture – это роботизированное устройство для обработки образцов с компьютерным управлением. Всеми операциями управляет ПК владельца, который обращается к девяти встроенным микропроцессорам в приборе через соединение RS-232. Система питается от линии напряжения, воспринимающей изменение типа энергоснабжения, и все энергия распределяется по системе при переменном напряжении 240 Вольт или менее.

Функции, контролируемые программным обеспечением, и механизмы оборудования включают:

- Перенос образца на микропланшет
- Добавление реагента
- Мойка микропланшета
- Инкубация
- Перемешивание
- Роботизированный манипулятор переносит микропланшеты между функциональными станциями и двигает крышки планшетов и крышки желобов с реагентами.
- Контроль движения четырех наконечников для пипетирования и транспорт планшетов осуществляется восьмью DC-серводвигателями, использующими кодовые датчики углового положения вала для контроля положения и скорости.
- Обращение с жидкостью осуществляется через 4-шаговый шприц-двигатель, 2 DC диафрагменных насоса и перистальтический насос DC.
- Орбитальный 4-планшетный шейкер управляется шаговым двигателем, как и X-тележка и ось Z-трубопровода устройства для мойки планшетов.
- Инкубатор контролируется встроенными программами и регулирует каждую из 5 камер до температуры 65°C. Каждая камера инкубатора содержит выдвижную ячейку с электроприводом DC, которая выдвигается, чтобы сделать создать возможность для загрузки/выгрузки микропланшетов.
- В качестве дополнительной опции возможно автоматическое сканирование штрих-кодов планшетов и экспорт данных в программное обеспечение системы *digene* HC2 (доступно только с обновлением для штрих-кодов RCS)

КОМПОНЕНТЫ АППАРАТНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Основной блок

Основной блок системы Rapid Capture состоит из следующего:

A) Подсистема каркаса прибора (основной каркас, рамы платформ, механическая платформа, боковые и верхняяя панели, защитный экран и оптический прибор для системы труб) и
B) Электрическая подсистема (энергоснабжение, плата печатной схемы (ППС), экранирование, элементы соединения и предохранители).

Механизм движения X/Y/Z/V (рука)

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

Все X/Y/Z/V (V=VariSpan) движения руки Rapid Capture управляются двигателями DC с кодовыми датчиками. Каждый наконечник может двигаться независимо от других по Z-образной траектории (вверх и вниз). Наконечники монтированы на Y-выдвижной планке, которая двигается спереди назад (Y-направление) внутри руки системы Rapid Capture. Рука монтирована на X-выдвижной планке, расположенной внутри футляра прибора, и двигается влево и вправо (X-направление).

Система Rapid Capture обрудована функцией VariSpan – вариабельным расстоянием между наконечниками. Это достигается наличием двигателя VariSpan, который также используется для варьирования диапазона захватного устройства для планшетов.

Положения для пипетирования могут быть уточнены с разрешением менее 1 мм в направлениях X/Y/Z.

Устройство для обработки образцов

Роботизированный процессор микропланшетов Rapid Capture имеет четыре наконечника для сбора образца, которые находятся на роботизированной руке. Каждый наконечник соединен с четырехпортовым клапаном модуля шприцевой помпы для прецизионности и может проводить аспирацию, распределение и разведение в большинстве положений на рабочей поверхности прибора.

Программное обеспечение системы Rapid Capture контролирует последовательность пипетирования, объемы и режимы пипетирования.

Модули шприцевой помпы и перистальтического насоса

Шприцевая помпа представляет собой управляемый микропроцессором шприц с четырехпортовым клапаном, который подсоединен к шприцу, перистальтическому насосу, наконечникам для сбора проб и резервуару для жидкостей системы. Шприц снабжается жидкостью из наружного резервуара и наконечники промываются через перистальтический насос. Все части, которые контрактируют с жидкостью, изготовлены из инертных материалов, таких как нержавеющая сталь, TEFLON®, FEP, Santoprene® и т.д.

Каждый наконечник пипетки системы Rapid Capture имеет специально предназначенную шприцевую помпу, контролирующую функции аспирации и распределения наконечника для сбора проб.

Четырехканальный перистальтический насос используется для снабжения жидкостью системы, которая используется для промывания пробирок при средней скорости потока 2 мл/сек/канал.

Адаптеры наконечников

Система Rapid Capture имеет четыре адаптера наконечников. Каждый наконечник характеризуется независимым движением в Z-направлении, тогда как амплитуда движения наконечников (Y-направление) остается вариабельной. Эта характеристика известна как VariSpan.

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

1. Для системы Rapid Capture используются проводящие одноразовые наконечники емкостью 300 мкл.
2. Автоматическая процедура проверяет наличие одноразовых наконечников. Если одноразовые наконечники не обнаруживаются после четырех попыток, система сделает паузу и звуковой сигнал тревоги оповещает оператора.

Детектор жидкости

Каждый наконечник в системе Rapid Capture обрудован сенсором жидкости, который позволяет ему обнаруживать ионные растворы при контакте. Детекторы жидкости отслеживают изменения электрической емкости между одноразовым наконечником пипетки и платформой системы Rapid Capture. Когда одноразовый наконечник пипетки касается поверхности жидкости, это резкое изменение электрической емкости незамедлительно генерирует сигнал детектирования. Компания QIAGEN не может гаранировать надлежащее функционирование детектора уровня жидкости, если штативы, которые используются для содержания образцов и реагентов, поставляются не компанией QIAGEN.

Детектор уровень жидкость используется для детектирования недостаточного количества или полного отсутствия контролей, калибраторов и жидкостей реагентов*. Если это имеет место, система незамедлительно остановится и на дисплее появится диалоговое окно, дающее пользователю возможность восполнить любые жидкости.

***Обнаружение уровня жидкости не активировано во время переноса образца.**

ПРИМЕЧАНИЕ: Так как детектор уровня не может идентифицировать, какой материал вызывает изменение электрической емкости, обязательно, чтобы наконечники не касались никаких поверхностей (например, пены на верху мениска), кроме жидкости, которая подлежит обнаружению.

Станция для промывания наконечников и сток

Линии системы и адаптеры наконечников промывают через адаптеры наконечников на станции для промывания наконечников.

Когда части наконечник размещены на станции, деионизированную или дистиллированную воду из резервуара с жидкостью системы аспирируют перистальтическим насосом и нагнетают через каждый наконечник для сбора проб. Поток распределяют в канавку станции для промывания наконечников и вниз в сток. Выдувают любые пузырьки воздуха в линиях или адаптерах. Система труб несет жидкость с отходами из стока в резервуар для отходов.

Роботизированный манипулятор для планшетов со встроенным захватным устройством для планшетов

Манипуляционное захватное устройство для планшетов, которое является составной частью роботизированного манипулятора для планшетов, используется для транспортировки микропланшетов, планшетов для улавливания и крышек микропланшетов между положениями и модулями, такими как системы подачи планшетов, колонка инкубатора, положения для пипетирования, шейкер и устройство для мойки планшетов.

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

Двигатель VariSpan используется, чтобы изменять расстояние между инструментами с двумя захватными устройствами, и он имеет независимый Z-двигатель и привод.

Планшеты загружают вручную на платформу Rapid Capture (в съемные системы подачи и положения шейкера планшетов) и доставляют захватными устройствами в автоматически определяемые положения, когда начинается сеанс работы.

Системы подачи планшетов и инкубаторы

В фиксированной системе подачи планшетов при температуре окружающей среды размещаются микропланшеты и крышки микропланшетов при температуре на несколько градусов выше комнатной температуры во время инкубаций при комнатной температуре.

Автоматическая колонка инкубатора для гибридизации с пятью выдвижными ящиками контролируется температурой от температуры на ~5°C выше температуры окружающего воздуха до 65°C с фракциями по 0,1°C.

Каждый инкубатор для гибридизации состоит из пяти выдвижных ящиков, которые содержат закрытые блоки-полки, защищенные от температуры окружающей среды и света, с электроприводом и дверками с пружинными створками. Дверку открывают и закрывают под действием двигателя/выдвижного ящика; роботизированный манипулятор для планшетов с захватными устройствами доставляет и возвращает обратно планшет из отдельного выдвижного ящика.

Положение для пипетирования и прецизионность

Для этапов пипетирования роботизированный манипулятор для планшетов с захватными устройствами для планшетов переносит планшет в положение для пипетирования. Это постоянный планшет, монтированный на поверхности платформы. Установка для пипетирования разработана для до двух микропланшетов обычных размеров и/или крышек микропланшетов. Каждое положение определяется в конфигурации машины, и захватное устройство для планшетов будет размещать всегда правильный планшет в соответствующее положение при условии, что планшеты были размещены в надлежащие положения во время установки платформы системы Rapid Capture. (См. соответствующее Применение для теста ДНК *digene* HC2 для инструкций по надлежащей установке платформы).

Все операции переноса образца и добавления реагентов проводятся с использованием шприцев емкостью 500 мкл, приводимых в движение помпами. Соблюдение спецификаций основано на пипетировании физиологического солевого раствора (0,9 %-ного раствора NaCl с деионизированной или дистиллированной водов): при 10 % от полного хода и до максимального объема пипетирования шприца, %КВ равен или менее 1 %. При пипетировании малых объемов вязкого раствора (а именно 25 мкл смеси зондов) ожидается максимальный КВ 5 %.

Шейкер

Шейкер планшетов используется для смешивания после добавления реагентов и зондов и для встряхивания во время инкубации. Шейкер вмещает до четырех планшетов. Положения шейкера имеют специально разработанные зажимы, которые закрепляют

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

комбинацию микропланшета и крышки микропланшета. Орбита имеет диаметр 1,5 мм и скорость 1100 ± 50 оборотов в минуту.

Устройство для мойки планшетов

Система Rapid Capture имеет модульное устройство для мойки микропланшетов с восьмиканальной головкой для мойки для гибкости и скорости. В устройстве для мойки используются помпы для аспирации и распределения, распределительная трубка соленоидного клапана и ограничительный клапан для контроля давления жидкости.

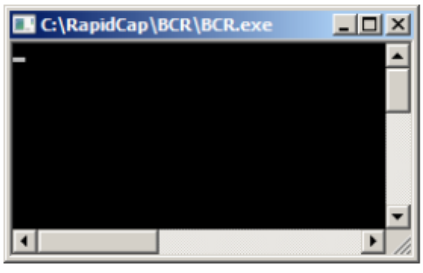
Устройство для мойки может функционировать независимо от других функций системы Rapid Capture, благодаря способности системы к многозадачности. Флакон для мойки поставляется с устройством для мойки.

Для применения теста ДНК *digene* HC2 устройство для мойки распределяет по 1,5 мл ± 10 % в каждую лунку, одновременно аспирируя из верней части лунок. Скорость потока определяется давлением дозирования 10 фунтов/кв. дюйм и составляет приблизительно 500 мкл/сек. Лунки затем аспирируют до максимального среднего остаточного объема 7 мкл/лунка. Цикл заполнения/аспирации повторяют шесть раз.

Сканер штрих-кодов

Если RCS оборудован обновлением для штрих-кодов, сканер штрих-кодов будет сканировать штрих-коды планшета для гибридизации и планшета для улавливания во время сеанса работы. Штрих-коды планшета затем будут доступны для сопоставления в программном обеспечении DML (см. применимое руководство пользователя для программного обеспечения Suite программное для получения подробной информации). Сканер штрих-кодов должен быть подсоединен к ПК RCS.

Обновление для штрих-кодов включает приложение, которое сохраняет сканированные штрих-коды для использования программным обеспечением системы *digene* HC2. Пока работает приложение для сканирования штрих-кодов, окно команды будет отображаться на дисплее в верхнем левом углу экрана. Не следует закрывать окно команды. Окно закроется автоматически после того, как штрих-код будет сохранен. Если окно команды закрывается пользователем, то сканированный штрих-код не будет сохранен.



Обновление для штрих-кодов включает функцию гарантирования того, что сканированный планшет для улавливания соответствует правильному планшету для улавливания.
Однако важно, чтобы пользователи не изменяли последовательность планшетов на RCS (например, во время исправления ошибки), чтобы гарантировать то, что соответствие планшета для улавливания планшету для гибридизации остается верным. Несоответствие планшетов может приводить к неверным результатам.

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Вихревая мешалка для пробирок с несколькими образцами 2 и штативы

Вихревая мешалка для пробирок с несколькими образцами 2, включающая компоненты принадлежностей образцов, штативов и крышек, требуется для подготовки пробы, обработки и денатурации. Доступны два различных дизайна штативов с образцом.

Название штатива	**Цвет штатив**	**Предполагаемое применение**
Штатив с образцом *digene*	Голубой	Одно- и двузондное тестирование образцов STM.
Штатив для конверсии	Серебристый	Одно- и двузондное тестирование образца для жидкостной цитологии.* (Этот штатив вмещает конические пробирки емкостью 15 мл.)

DML и программное обеспечение системы digene HC2

Система предназначена для проведения измерений и анализа света, вырабатываемого хемилюнимесценцией в тестах ДНК *digene* HC2.

*См. соответствующую Инструкцию по применению для теста ДНК *digene* HC2 для получения информации о видах образцов, одобренных для использования с системой Rapid Capture.

Программное обеспечение системы Rapid Capture

Система Rapid Capture включает программное обеспечение RCS, включающее приложение для сканирования штрих-кодов и программное обеспечение ScriptSelect. **Программное обеспечение Rapid Capture** управляет системой Rapid Capture. Программное обеспечение системы Rapid Capture представляет собой универсальный простой в использовании пакет для контроля системы, который позволяет пользователю автоматизировать протоколы количественного определения с использованием микропланшетов. Программное обеспечение системы Rapid Capture устанавливают на твердый диск компьютера. Программное обеспечение системы Rapid Capture используеь операционную систему Windows® 7, что облегчает изучение программного обеспечения и делает его простым для ежедневного использования. Программное обеспечение использует Microsoft Access®, что обеспечивает универсальность, сетевой режим работы, перенос файлов узла и многозадачность.

Иконки и описание программного обеспечения системы Rapid Capture

Программное обеспечение	**Иконка**	**Описание программного обеспечения**	**Функция**
Программное обеспечение системы Rapid Capture и иконки меню		Программное обеспечение для операций системы Rapid Capture	Управляет прибором
		**Run**	Отображает на дисплее окно Script List
		**Flush System**	Промывает систему.

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

		**Park**	Передвигает роботизированную руку прибора в исходное положение.

Иконки программного обеспечения, связанные с системой Rapid Capture, и описания

Иконки программного обеспечения, перечисленные ниже, соответствуют следующим пунктам меню:

Программное обеспечение	Иконка	Описание программного обеспечения и функция
Программное обеспечение ScriptSelect для системы Rapid Capture		**Программное обеспечение ScriptSelect для системы Rapid Capture** упрощает интерфейс для пользователя, чтобы облегчить выбор соответствующего скрипта для сеанса работы системы Rapid Capture. См. раздел Процедура применения программного обеспечения ScriptSelect для системы Rapid Capture в этом руководстве пользователя.

Установка программного обеспечения системы Rapid Capture

Программное обеспечение системы Rapid Capture предварительно устанавливают на компьютер системы Rapid Capture.

Программа детектирования вирусов

Компания QIAGEN признает угрозу компьютерных вирусов, когда компьютеры обмениваются данными. Система *digene* HC2, включая RCS, предназначена для условий, в которых действуют местные стратегии для сведения к минимуму угрозы вирусов и в которых система НЕ объединена в сеть в интернете. Местные стратегии обычно требует применения конкретной антивирусной программы. Тогда как программное обеспечение RCS тестировалось на компьютерах, защищенных McAfee Endpoint Protection Essential - для SMB и Windows Defender, компания QIAGEN не валидировала программное обеспечение RCS для использования с любым программным обеспечением для детектирования вирусов. Выбор соответствующего инструмента для детектирования вирусов является обязанностью клиента.

Администратор системы должен гарантировать следующее:

- Каталоги компании QIAGEN исключаются из сканирования на вирусы. Для программного обеспечения Suite это следующие каталоги:
  - C:\RapidCap
  - C:\Program Files\Selector
- Доступ к файлам прерывается программой детектирования вирусов, когда система RCS используется
- Обновления базы данных вирусов не проводится, когда система RCS используется
- Просмотры файлов не выполняются, когда система RCS используется

Компания QIAGEN настоятельно рекомендует отключение активности программы детектирования вирусов в рабочие часы лаборатории, чтобы предотвратить взаимодействие с работой системы *digene* HC2, включая RCS. Задачи программы детектирования вирусов, описанные выше, могут безопасно реализовываться только в случае, если система *digene* HC2, включая RCS, не работает; в противном случае, существует риск нежелательного влияния на производительность системы.

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

Включение системы Rapid Capture

1. Включают питание системы ПК.
2. Нажимают на иконку для соответствующей учетной записи пользователя Windows. На компьютере RCS устанавливаю две административные учетные записи пользователя и одну стандартную учетную запись пользователя. Компания QIAGEN рекомендует пользователям использовать программное обеспечение RCS под стандартной учетной записью пользователя. Следует отметить, что пользователи не могут менять пользователей Windows, пока RCS работает. Следует использовать следующие чувствительные к регистру символов учетные данные для операционной системы Windows:

- Административная учетная запись пользователя:
  - Идентификатор пользователя: Administrator
  - Пароль: digene
  - Система будет напоминать Вам изменить пароль, когда Вы в первый раз вошли под своим логином в учетную запись администратора
- Стандартная учетная запись пользователя:
  - Идентификатор пользователя: Welcome
  - Пароль: welcome
- Учетная запись пользователя для техника предназначена для использования обсуживающим персоналом компании QIAGEN.

3. На экране приветствия набирают соответствующий пароль в поле пароля (пароль чувствителен к регистру). Нажимают на клавишу «Enter» на клавиатуре ПК RCS.

4. После введения пароля появится рабочий стол системы Rapid Capture с иконками.

5. Проверяют, чтобы адаптеры пипеток и руки захватного устройства были расположены в области положений для пипетирования или штатива с пробирками с образцами (Рисунок 1). Если нет, поднимают вручную адаптеры и захватные устройства и передвигают руку в соответствующее положение. Опускают адаптеры и захватные устройства до их естественной точки упора. Следует удостовериться в том, что никакие посторонние предметы не находятся на платформе.

6. Поворачивают основной выключитель электропитания системы Rapid Capture в положение ВКЛЮЧЕН. Тумблерный переключатель питания расположен в нижнем правом углу боковой панели.
6a. Размещают клавиатуру компьютера таким образом, чтобы она находилась рядом с системой Rapid Capture. В случае, если прибор необходимо остановить незамедлительно, нажимают клавишу **Escape**, которая представляет собой механизм экстренной остановки. См. раздел *Предупреждения и меры предосторожности* для дополнительных инструкций по безопасности.
6b. Запускают программное обеспечение системы Rapid Capture двойным нажатием на иконку **системы Rapid Capture** на рабочем столе.



Как альтернативный вариант нажимают на **Start, Programs**, а затем **- Rapid Capture**.

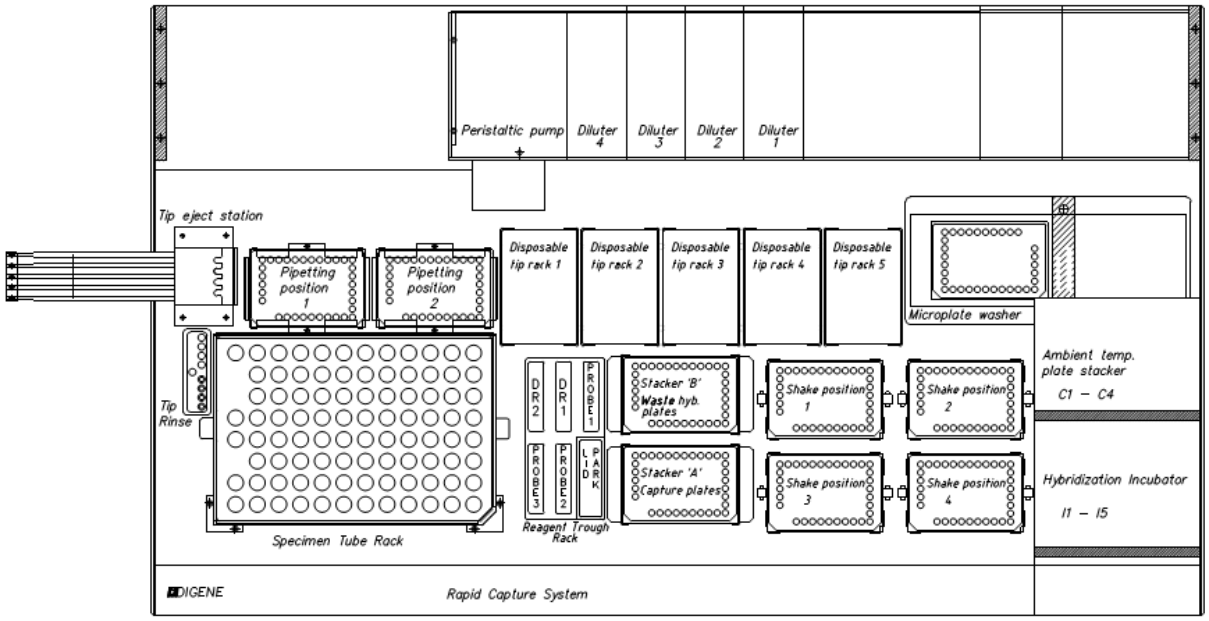


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Нажимают на иконку **Park** из меню инструментов RCS.

Адаптеры пипеток и рука захватного устройства будут медленно передвигаться в исходное положение, и система будет запускать все компоненты и сигнализировать о достижении инкубатором температуры 65°C.

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



Peristaltic pump	Перистальтический насос
Diluter	Устройство для разведения
Tip eject station	Станция для выгрузки наконечников
Pipeting position	Положение для пипетироваия
Disposable tip rack	Штатив с одноразовыми наконечниками
Microplate washer	Устойство для мойки микропланшетов
Tip rinse	Промывание наконечников
Specimen tube rack	Штатив с пробирками с образцами
Reagent trough rack	Штатив с желобами с реагентом
Probe	Зонд
Lid rack	Штатив с крышками
Stacker «B» waste hyb. plates	Система подачи планшетов для гидридизации с отходами «B»
Stacker «A» capture plates	Система подали планшетов для улавливания «A»
Shake position	Положение для встряхивания
Ambient temp. plate stacker	Система подачи планшетов при температуре окружающей среды
Hybridizationi iOKubator	Инкубатор для гидридизации

Рисунок 1: Раскладка платформы RCS

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

Стандартное техническое обслуживание системы Rapid Capture

Ежедневное

См. соответствующую Процедуру применения теста ДНК *digene* HC2.

Ежемесячное

a. Заменяют желобы для реагентов новыми желобами. Маркируют для использования соответственно - смесь зондов, реагент для детектирования 1 или реагент для детектирования 2.
Примечание: Не требуется заменять крышек желобов ежемесячно.

b. Для каждого из пяти держателей штативов с одноразовыми наконечниками тянут центральные разъемы на переднем и боковых концах держателя в сторону центра, чтобы гарантировать, что зажимы остаются под достаточным напряжением на штативах с одноразовыми наконечниками.

c. Очищают линии системы труб системы Rapid Capture и флаконы 0,5 %-ным раствором натрия гипохлорита объем/объем (см. процедуру ниже).

Процедура очистки линий системы труб системы Rapid Capture и флаконов

Меры предосторожности для безопасности

Пользователь не должен никогда приближаться к области платформы, когда система находится в эксплуатации.

Пользователи должны надевать лабораторные халаты, перчатки и защитные очки во время проведения процедуры.

Процедура

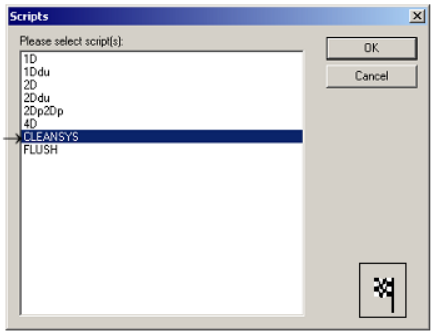
1. Чтобы пустить раствор натрия гипохлорита через линии системы, приступают к следующим действиям:

1a. **Убеждаются, что прибор** ВКЛЮЧЕН**, но не работает. Не должно быть открытых окон контрольной программы системы Rapid Capture или они должны быть сведены к минимуму на экране ПК**.
1b. Отсоединяют быстроразъемный фиттинг флакона с жидкостью системы (деионизированной или дистиллированной водой). Чтобы предотвратить контаминацию щелочной фосфатазой, кладут отсоединенный конец системы труб на чистое полотенце Kimtowels или аналогичное безворсовое бумажное полотенце.
1c. Снимают крышку и опустошают флакон в раковину.
1d. Заполняют флакон 1 литром свежеприготовленного 0,5 %-ного раствора натрия гипохлорита объем/объем.
1e. Возвращают на место крышку флакона. Зажимают его надежно.
1f. Накрывают вентиляционное отверстие в крышке полотенцем Kimtowels или аналогичным безворсовым бумажным полотенцем и энергично встряхивают флакон, что удостовериться в том, что раствор натрия гипохлорит промыл все внутренние поверхности, включая крышку.

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

1g. Восстанавливают соединение системы труб.
1h. Повторяют этапы с b до g на этот раз с флаконом для промывания.
1i. Запускают скрипт под названием **CLEANSYS**. Это будет тщательно промывать все линии с жидкостью системы, включая шприцы и канюли для промывания планшета, раствором натрия гипохлорита.

i.1. Запускают операционное программное обеспечение системы Rapid Capture двойным нажатием на иконку рабочего стола системы Rapid Capture.
i.2. Нажимают на иконку **Flag** из основного меню Rapid Capture.
i.3. Выбирают скрипт **CLEANSYS** и нажимают OK.



2. Чтобы промыть флаконы в режиме офлайн деионизированной или дистиллированной водой, приступают к следующим действиям:

a. Отсоединяют быстроразъемный фиттинг флакона с жидкостью системы (деионизированной или дистиллированной водой) и флакон для мойки. Кладут свободные концы системы труб на чистые полотенца Kimtowels или аналогичные безворсовые бумажные полотенца, чтобы предотвратить контаминацию щелочной фосфатазой.
b. Снимают крышки и опустошают флакон в раковину.
c. Добавляют 1 литр деионизированной или дистиллированной воды во флакон с жидкостью системы и 2 литра деионизированной или дистиллированной воды во флакон для мойки.
d. Возвращают крышки на место надежно.
e. Для каждого флакона накрывают вентиляционное отверстие в крышке полотенцем Kimtowels или аналогичным безворсовым бумажным полотенцем и энергично встряхивают, чтобы промыть все внутренние поверхности деионизированной или дистиллированной водой.
f. Опустошают каждый флакон и повторяют промывание деионизированной или дистиллированной водой еще раз, в общей сложности, для двух промываний деионизированной или дистиллированной водой для каждого флакона.

3. Чтобы промыть и подготовить линии системы Rapid Capture, приступают к следующим действиям:
a. Как только оба флакона опустошены от второго промывания деионизированной или дистиллированной водой, заполняют флакон с жидкостью системы деионизированной или дистиллированной водой, а флакон для промывания - промывочным буфером при рабочей 1× концентрации (см. раздел *Подготовка реагента* в разделе *Процедура применения CT/GC, CT-ID, GC-ID* в этом руководстве пользователя).
b. Повторно соединяют систему труб из прибора к крышкам флаконов. Следует убедиться, что каждый флакон подсоединен к соответствующей линии системы труб. Входной порт каждой линии системы в приборе маркируют. Следует удостовериться в том, что клапаны быстрой разгрузки защелкиваются надежно на месте.

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

c. Запускают скрипт **CLEANSYS**. Это заместит раствор натрия гипохлорита во всех линиях деионизированной или дистиллированной водой или промывочным буфером соответственно.

4. Чтобы продезинфицировать флакон с отходами, приступают к следующим действиям:
a. Отсоединяют оба быстроразъемных фиттинга от флакона с отходами. Следует удостовериться в том, что отсоединенным концам позволили полежать на чистом полотенце Kimtowels или аналогичном безворсовом бумажном полотенце, чтобы предотвратить контаминацию лабораторных поверхностей.
b. Снимают крышки и аккуратно опорожняют флакон в раковину. Тщательно промывают раковину, так как эти отходы являются источником щелочной фосфатазы.
c. Добавляют 2 литра 0,5 %-ного (объем/объем) свежеприготовленного раствора натрия гипохлорита во флакон.
d. Возвращают крышку на место надежно.
e. Накрывают вентиляционное отверстие в крышке полотенцем Kimtowels или аналогичным безворсовым бумажным полотенцем и встряхивают флакон, чтобы промыть все стороны раствором натрия гипохлорита.
f. Опустошают флакон и добавляют 2 литра деионизированной или дистиллированной воды.
g. Возвращают крышку на место надежно.
h. Накрывают вентиляционное отверстие в крышке полотенцем Kimtowels или аналогичным безворсовым бумажным полотенцем и встряхивают флакон, чтобы промыть все стороны деионизированной или дистиллированной водой.
i. Опустошают флакон в раковину.
j. Возвращают крышку на место надежно и повторно подсоединяют обе линии системы труб для отходов ко флакону, гарантируя, чтобы клапаны быстрой разгрузки защелкивались надежно на месте. Линии с жидкостью для системы и флаконы теперь чистые и готовы к использованию. Следует убедиться в том, что зарегистрирована дата, серийный номер прибора и Ваши инициалы в журнале технического обслуживания.

Выключение системы

Примечание: Нет необходимости выключать питания при завершении процедуры применения.

Система Rapid Capture безопасно ставит в позицию ожидания манипулятор планшета и сборные детали наконечников для пипетирования в конце каждого скрипта. Выключитель питания расположен на нижней правой стороне задней панели. Если требуется выключить систему Rapid Capture, поддержите манипулятор для планшета и сборные детали наконечников для пипетирования снизу рукой, следующие этапы должны выполнять два человека:

1. Первый сотрудник должен поддержать сборные детали наконечника (A), поместив одну руку под черный пластик на дне каждой вертикальной планки. Следует позаботиться о том, чтобы не нажать и не потянуть планки горизонтально, так как их расположение на одной линии является чувствительным.

2. Первый сотрудник должен поддержать захватные устройства планшетов (B) снизу другой рукой. (Нет необходимости в этом этапе после завершения количественного определения, так как захватные устройства будут уже расположены вблизи поверхности платформы.)

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



3. Второй сотрудник теперь может выключить питание, используя выключитель электропитания, расположенный на нижней правой стороне задней панели. Если планшет находится в захватных устройствах, теперь его извлекают.

4. Первый сотрудник теперь может передвинуть манипулятор планшетов в положение P1 (см. Рисунок 1: Распладка платформы RCS), используя манипулятор для планшетов, но **не** сборные детали наконечников, чтобы потянуть руку в положение. Сборные детали наконечников и манипулятор планшетов можно теперь опустить до платформы.

5. Если одноразовые наконечники находятся на адаптерах наконечников, наилучшим способом является позволить системе Rapid Capture выгрузить их путем включения питания заново и запуска скрипта **Flash**. Если это невозможно в связи с нарушением функционирования, наконечники можно снять по отдельности, потянув **прямо вниз** наконечник, поддерживая черный пластик на дне каждой вертикальной планки. Крайне важно, чтобы сборные детали наконечников не тянулись в горизонтальном направлении! Пользователи должны соблюдать универсальные меры предосторожности в отношении потенциально инфекционного материала. Нельзя помещать какие-либо части кисти под одноразовый наконечник в то время, когда их тянут вниз, чтобы снять.

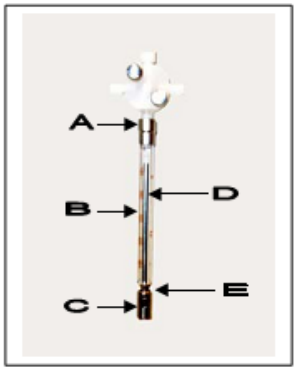
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка и замена шприца

Если необходима замена шприцев в связи с протеканием, пузырьками или внутренней контаминацией (частицами, кристаллами и т.п.), выключают прибор и извлекают шприцы из модулей шприцевой помпы, как описано ниже. Следует обратиться к местному представителю компании QIAGEN, чтобы заказать замену шприцев.

Снятие

Примечание: Шприцы стеклянные. Следует проявляться осторожность при обращении.



1. Следует удостовериться в том, что электропитание отключено.

2. Отвинчивают элемент соединения с люэровским наконечником (A) шприца от нижнего порта клапана.

3. Медленно тянут цилиндр шприца (B) вниз, пока он не окажется на расстоянии от клапана.

4. Ослабляют фиксирующий винт поршня (C) и аккуратно вытягивают шприц из направляющего штифта поршня (E).

5. Если шприц протекает, его очищают или заменяют. Чтобы очистить шприц, вынимают поршень (D) из цилиндра шприца, моют слабым моющим средством, промывают деионизированной или дистиллированной водов, а затем – 70 %-ным изопропанолом.

Замена

1. Размещают дно поршня шприца над направляющим штифтом поршня (E) и затягивают винт на нижней части поршня (C).

2. Тянут цилиндр шприца вверх до тех пор, пока элемент соединения с люэровским наконечником (A) на шприце не будет вставлен в сердечник люэровского наконечника на нижнем порте клапана, а затем аккуратно завинчивают шприц по часовой стрелке в клапан. Следует позаботиться о том, чтобы не завинтить с перекосом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следует удостовериться, чтобы все винты клапанов, соединения с люэровским наконечником, все соединения шприца-системы труб и винты поршня закручены плотно, чтобы предотвратить протекание.

3. Включают электропитание и останавливают прибор. Проверяют, чтобы шприц запускался.

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

4. Запускают скрипты **Flash**, по крайней мере, дважды, чтобы проверить на предмет протекания. Промывают систему, пока ни будут удалены пузырьки воздуха в шприце или системе труб.

СЕРВИС И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ВАЖНО! **Уполномоченный обученный персонал должен проводить все техническое обслуживание за исключением того, что обсуждается в этом руководстве пользователя.**

ScriptSelect

Процедура применения

Предназначение

Скрипты определяют специальный набор инструкций программного обеспечения для системы Rapid Capture (RCS). Скрипт контролирует последовательность обработки, необходимую для проведения теста ДНК *digene* Hybrid Capture 2 (HC2) на системе Rapid Capture. В системе Rapid Capture определены 43 скрипта. Скрипты обеспечивают пользователю гибкость в отношении числа проб, типа образцов и типа теста ДНК *digene* HC2 для конкретного сеанса системы Rapid Capture. Скрипты называют по образцу для использования с несколькими тестами ДНК *digene* HC2.

Программное обеспечение системы Rapid Capture ScriptSelect помогает пользователю при выборе скрипта, необходимого для проведения тестов ДНК *digene* HC2 на системе Rapid Capture. Оно функционирует путем генерирования серии вариантов функции на экране, из которых пользователь делает выбор, исходя из конкретного теста ДНК *digene* HC2, числа зондов, штативов с образцом *digene*, штативов для конверсии и конфигураций зондов. Пользователь должен выбрать скрипт из программного обеспечения RCS ScriptSelect, чтобы добавить его в меню сеанса системы Rapid Capture.

Примечание: Некоторые из 43 скриптов предназначены для применения в будущем и не доступны для текущего использования. Когда эти скрипты станут доступны, компания QIAGEN выдаст пароль для их разблокирования. Заявления об отказе от прав для неодобренных FDA заявок, а также утверждения в отношении одобренных FDA заявок перечислены в разделе «Заявления об отказе от прав: раздел различных окон» и разделе «Заявления об отказе от прав: раздел распечаток».

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

Установка программного обеспечения RCS ScriptSelect

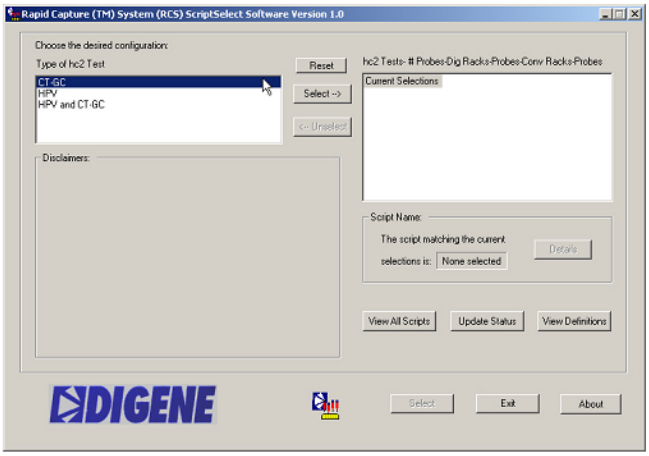
Программное обеспечение RCS ScriptSelect устанавливают на компьютере системы Rapid Capture персоналом компании QIAGEN, занимающимся сервисом.

Запуск программного обеспечения RCS ScriptSelect

Двойное нажатие на иконку быстрого доступа на рабочем столе.



Открывается основное окно **программного обеспечения RCS ScriptSelect**.



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

Процедура выбора скрипта

Примечание: программное обеспечение предназначено для того, чтобы предоставить пользователю конкретные варианты выбора, исходя из предшествующего выбора. Экраны с элементами меню пропускаются, если существует только один вариант. Программное обеспечение будет принимать по умолчанию единственную возможную конфигурацию на основании предыдущего выбора пользователя.

Список всех возможных вариантов меню экрана с конфигурациями

- **Тип количественного определения, который подлежит запуску**: выбирают тест ДНК *digene* HC2, который подлежит проведению.
- **Число зондов**: выбирают число зондов, которое подлежит использованию.
- **Число штативов с образцами *digene***: выбирают число штативов с образцами *digene*, которое подлежит использованию.
- **Конфигурация(-и) зондов с образцами *digene*:** выбирают типы зондов, которые подлежат использованию для образцов в штативе с образцом(-ами) *digene*.
- **Число штативов для конверсии:** выбирают число штативов для конверсии (типов образцов после конверсии), которое подлежит использованию.
- **Конфигурация зондов с образцы после конверсии:** выбирают типы зондов, которые подлежат использованию, для образцов в штативе(-ах) для конверсии.

Примечания:

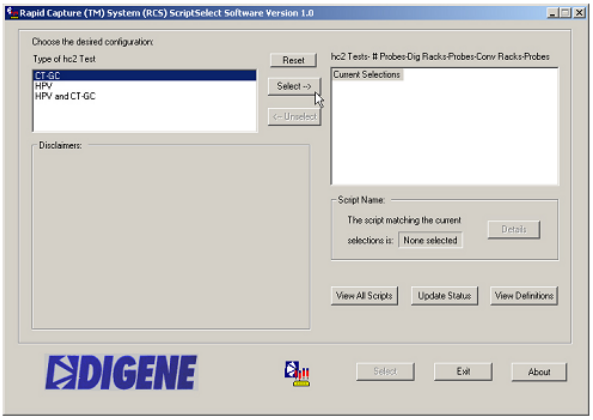
- Чтобы выбрать вариант в левом диалоговом окне основного окна, дважды нажимают на вариант или выделяют вариант и нажимают на клавишу **Select ->**.
- Когда конфигураци выбраны, их переносят в окно справа. Выбор конфигурации может быть отменен при двойном нажатии на выбор в окне справа или при выделении выбора и нажатии клавиши **<- Unselect**. Чтобы отменить выбор более чем одного варианта за один раз, нажимают на самый высокий уровень.

Примечание: На следующих скриншотах RCS ScriptSelect попытались показать возможные конфигурации, которые доступны для выбора.

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

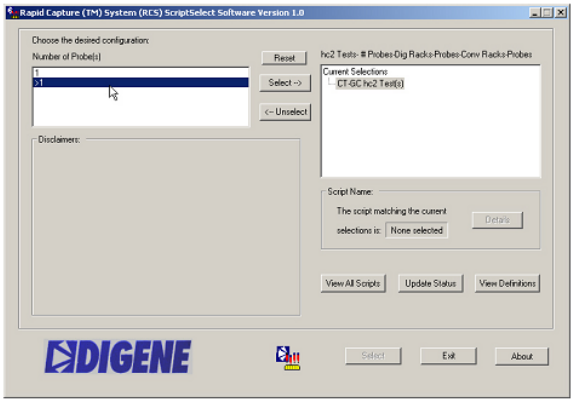
1. Выбирают тип теста ДНК *digene* HC2, который подлежит запуску.

Из **основного** экрана **ScriptSelect** пользователь сначала должен выбрать тип *digene* теста(-ов) ДНК HC2, которые необходимы для сеанса системы Rapid Capture. Доступны три варианта: CT-GC, HPV или HPV и CT-GC.

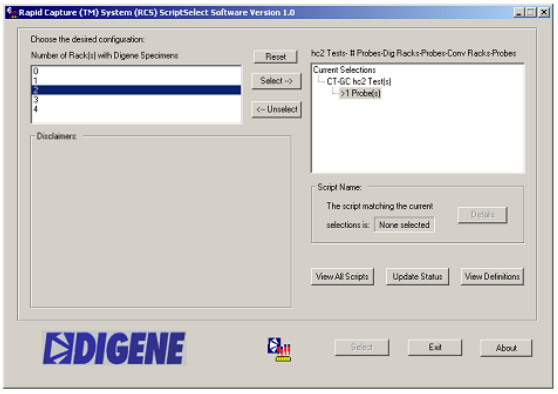


2. Пользователь затем будет выбирать желаемое число зондов. Доступны два варианта. Выбирают «**>1»,** если будут использоваться несколько зондов.

Вариант «**1**» выбирают, если необходим только один тип зонда.



3. Выбирают число штативов с образцом *digene*, которые подлежат использованию.



4. Выбирают конфигурацию(-и) зондов, которые подлежат использованию с образцами *digene*:

Single, Dual and Single и **Dual**

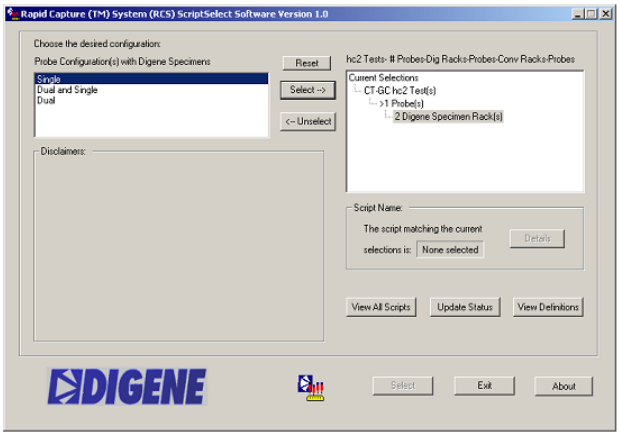
Примечание: Число тестируемых типов зондов со штативом с образцом определяет конфигурацию зонда, которая подлежит использованию.

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

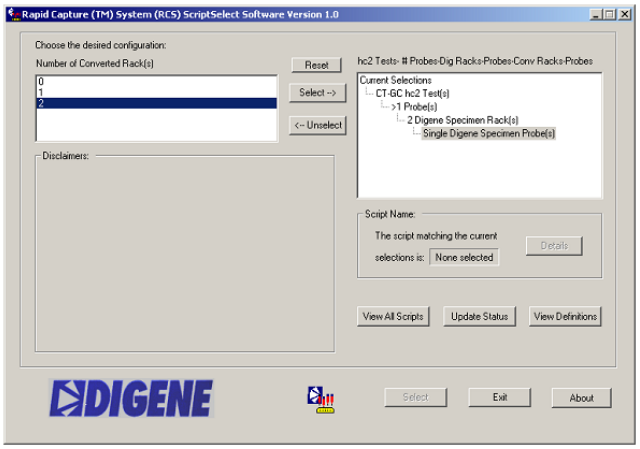
Вариант «**Single**» указывает на то, что штатив(-ы) с образцами тестируется(-ются) только с одним типом зонда. Выбор «**Single**» не ограничивает сеанс только до одного зонда. Может использоваться более чем один тип зонда; однако каждый штатив(-ы) с образцами тестируется только с одним типом зонда.

Выбор «**Dual**» обозначает, что штатив с образцом(-ами) будет тестироваться с двумя типами зондов. Например, один штатив с образцом *digene* будет тестироваться с использованием зонда CT и зонда GC.

Выбор «**Dual and Single**» указывает на то, что штатив с образцом *digene* тестируется с использованием двух зондов и что другие штативы тестируются с одним типом зондов.



5. Выбирают число штативов для конверсии, которые подлежат использованию.



6. Выбирают конфигурацию(-и) зондов с образцами после конверсии.

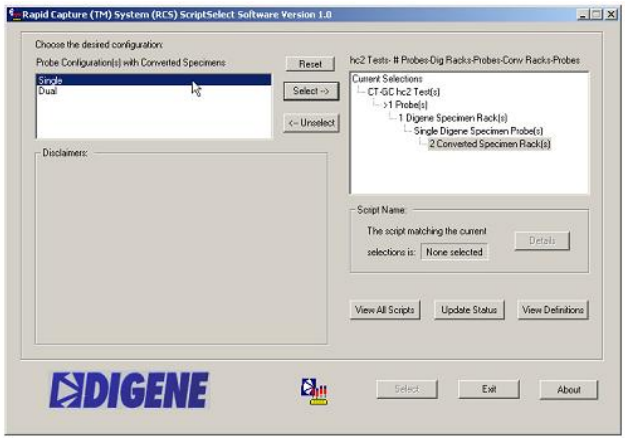
Примечание: Число типов зонда, тестируемых со штативом для конверсии, определяет конфигурацию зонда, которая подлежит использованию.

Вариант «**Single**» обозначает, что ранее выбранные штативы для конверсии тестируется только с одним типом зонда. Выбор «**Single**» не ограничивает работу только до одного зонда. Может использоваться более чем один тип зонда; однако каждый штатив для конверсии тестируется с использованием только одного типа зонда.

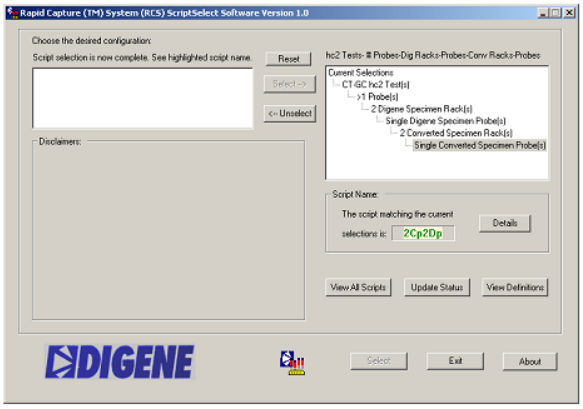
Выбор «**Dual**» обозначает, что штатив с образцом(-ами), который подлежит

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

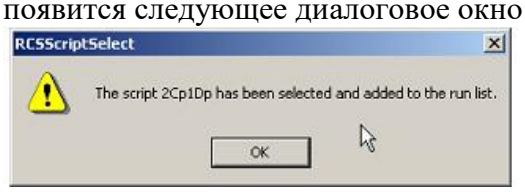
тестированию, будет тестироваться с двумя типами зондов.



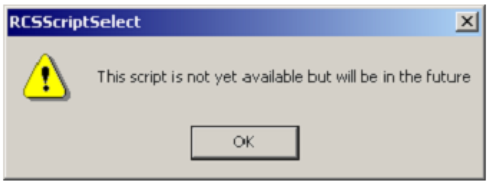
7. Появляется название скрипта.



8. Нажимают на клавишу **Select,** чтобы добавить скрипт в Список сеансов системы Rapid Capture. Если приложение скрипта одобрено для использования на системе Rapid Capture, появится следующее диалоговое окно:



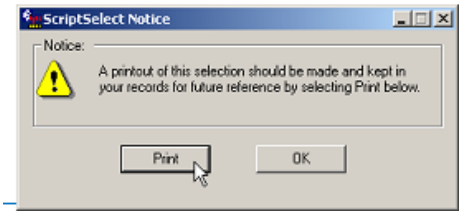
9. Если приложение скрипта не одобрено для использования на системе Rapid Capture, появится следующее диалоговое окно:



Примечание: Некоторые из 43 скриптов предназначены для применения в будущем и не доступны для текущего использования. Когда эти скрипты станут доступны, компания QIAGEN выдаст пароль для их разблокирования с использованием программного обеспечения ScriptSelect.

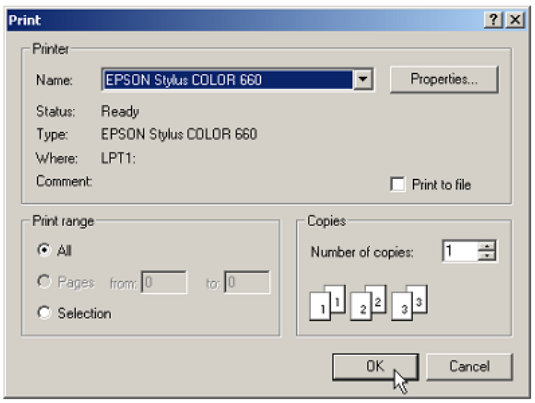
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Если скрипт одобрен и доступен для использования, появится окно **ScriptSelect Notice** (см. раздел *Информации о печати скрипта* этого раздела для более подробной информации).



11. Выбирают **Print**.

12. Появится окно **Print**. Выбирают **OK** для распечатки информации скрипта.



Клавиша View All Scripts

Нажимают на клавишу **View All Scripts**.

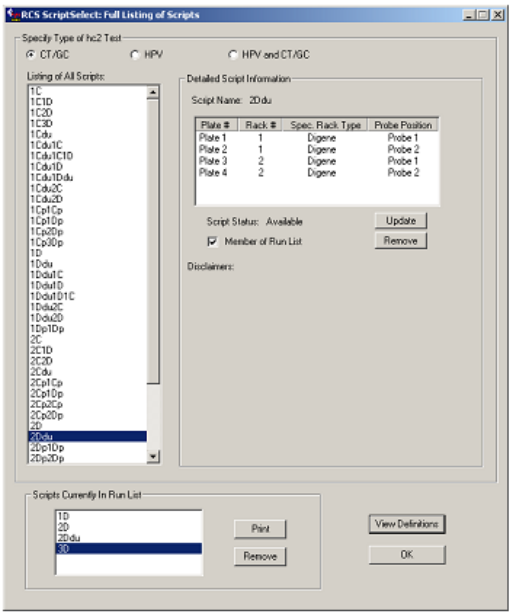
Клавиша **View Scripts** отображает на дисплее полный перечень всех скриптов, установленных в системе. Однако некоторые скрипты предназначены для использования в будущем и недоступны для текущего применения.

Выбирают тип теста ДНК *digene* HC2 (CT-GC, HPV или HPV и CT-GC). Выделяют название скрипта, чтобы просмотреть информацию по конкретному скрипту из окна **Listing of All Scripts**.

Выбор активирует окно **Detailed Script Information** и выдает информацию о планшете/штативе/зонде для каждого планшета. Двойное нажатие на название скрипта в окне списка **Listing of All Scripts** активирует название скрипта и добавляет скрипт в **Rapid Capture Run List**. Названия скриптов могут добавляться и удаляться из **Run List** путем нажатия на клавишу **Select** или **Remove** в этом сгруппированном списке.
Активированные скрипты могут быть также удалены из **Run List** путем нажатия на клавишу **Remove** в окне сгруппированного списка **Scripts Currently In Run List**.

Окно **Scripts Currently in Run List**: перечислены все скрипты, которые были добавлены в **Run list** системы Rapid Capture.

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



Нажатие на клавишу **Remove** удалит выбранный скрипт из **Rapid Capture Run List**.

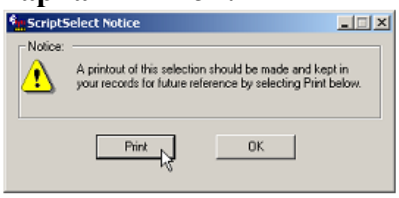


Нажатие на **Print** из этого экрана отображает на дисплее диалоговое окно **Prints**. Нажимают **OK**, чтобы распечатать подробную информацию по выбранному скрипту.

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

Распечатка информации о скрипте

Вариант Print 1:



Нажимают на клавишу **Print** в диалоговом окне **ScriptSelect Notice,** чтобы распечатать выбранный скрипт. Ниже представлен пример распечатки, которая содержит название выбранного скрипта, информацию о планшете/штативе/зонде и соответствующем регуляторном заявлении об отказе от прав.

RCS ScriptSelect Software version 1.0

This script was last selected using the RCS ScriptSelect software on: 01/15/04 3:43 PM

Selected Parameters:

Type of hc2 Test:	CT-GC
Number of Probe(s):	>1
Number of Rack(s) with Digene Specimens:	2
Probe Configuration(s) with Digene Specimens:	Dual and Single
Number of Converted Rack(s):	0

Script Selected : 1Ddu1D

Plate/Rack Configuration:

Plate #	Rack #	Spec. Rack Type	Probe Position
Plate 1	1	Digene	Probe 1
Plate 2	1	Digene	Probe 2
Plate 3	2	Digene	Probe 3

Disclaimers:

Вариант Print 2:

Следующую распечатку можно получить, выбрав **View All Scripts** из основного окна RCS ScriptSelect и выбрав **Print** из **окна Scripts Currently in Run List**:

RCS ScriptSelect Software version 1.0

This script was last selected using the RCS ScriptSelect software on: 01/20/04 11:20 AM

Script Selected : 1Ddu1D

Plate/Rack Configuration:

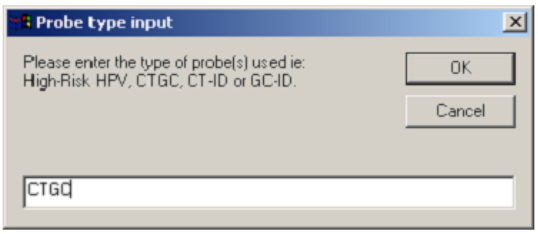
Plate #	Rack #	Spec. Rack Type	Probe Position
Plate 1	1	Digene	Probe 1
Plate 2	1	Digene	Probe 2
Plate 3	2	Digene	Probe 3

Disclaimers:

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

Связывание программного обеспечения ScriptSelect с программным обеспечением системы Rapid Capture

Когда название скрипта выбрано нажатием на клавишу **Select**, скрипт автоматически передвигается в список сеансов Rapid Capture в программном обеспечении Rapid Capture. Из программного обеспечения Rapid Capture пользователь выбирает скрипт, и активируется следующее диалоговое окно:



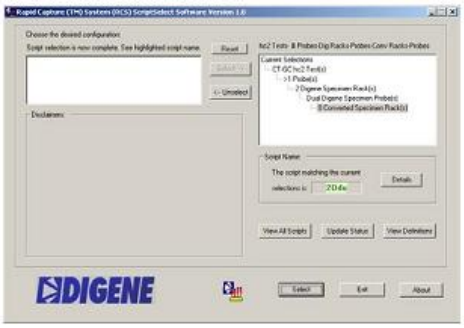
От пользователя требуется ввести зонд(-ы), которые использовались в сеансе работы. Эту информацию распечатывают на принтере по умолчанию наряду с выбранным названием скрипта, датой и временем.

Пользователь может затем сравнить название выбранного файла скрипта в программном обеспечении ScriptSelectc названием, выбранным в программном обеспечении Rapid Capture, чтобы подтвердить, что был выбран правильный скрипт. Пользователь должен также верифицировать образцы планшета, типы штативов и расположения зондов для проводимого количественного определения.

Script Detail Screen

Описание названия скрипта

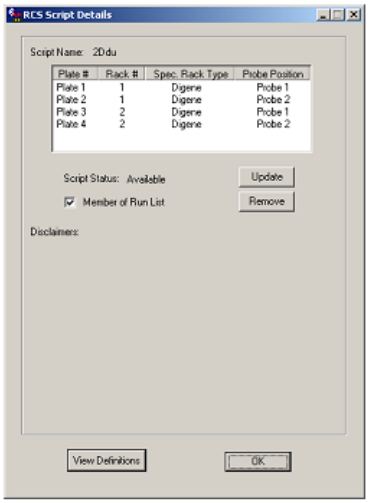
Подробный перечень раскладки планшета/штатива/зонда можно просмотреть на основном экране **ScriptSelect** путем нажатия на клавишу **Details**, как только скрипт был выбран.



В таблице перечислены планшеты по числу планшетов, числу штативов для каждого планшета, типу штатива с образцом (штатив с образцом *digene* или штатив для конверсии) для каждого планшета и каждого положения зонда для каждого планшета.

Member of Run List создает возможность для активации и адаптирования меню доступности скрипта программного обеспечения системы Rapid Capture.

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

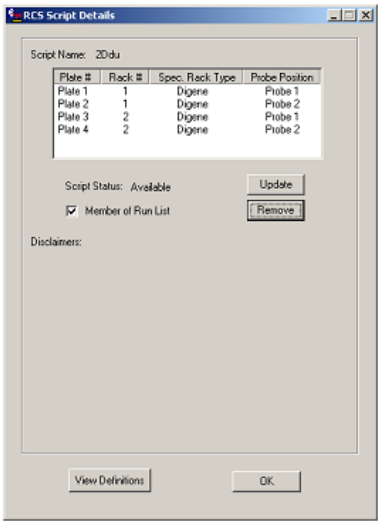


Ячейка рядом с **Member of Run List** указывает на статус скрипта в рамках программного обеспечения Rapid Capture и включен ли скрипт в **Script Menu List**. Если в ячейке есть «галочка», скрипт перечислен в перечне скриптов системы Rapid Capture. Если «галочка» в ячейке не поставлена, то скрипт недоступен в списке сеансов работы системы Rapid Capture.

Скрипт можно добавлять в меню скриптов системы Rapid Capture нажатием на клавишу **Select**. Возможность выбрать Select недоступна, если статус скрипта **Заблокирован**.

Скрипты, которые перечислены в меню скриптов программного обеспечения системы Rapid Capture и не востребованы пользователем, могут быть удалены из списка сеансов посредством выбора названия скрипта и нажатия на клавишу **Remove**.

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



Статус скриптов

Скрипты определены либо как «доступен для использования» на системе Rapid Capture, либо как «заблокирован».

- «Статус стипта: доступен» указывает на то, что скрипт может быть добавлены в список сеансов (Run List).
- «Статус стипта: заблокирован» указывает на то, что скрипт не может быть добавлен в список сеансов (Run List) и не доступен для использования.

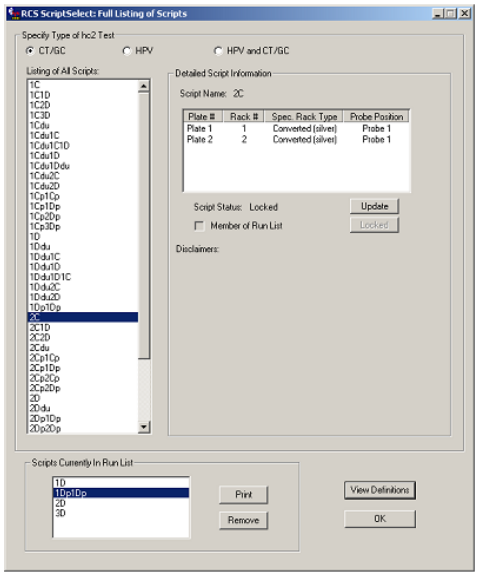
Заблокированные скрипты/Разблокирование скриптов

Скрипты становятся доступными для использования на системе Rapid Capture после валидации конкретного скрипта для любого теста ДНК *digene* HC2 и типа образца. Заявления об отказе от прав в дальнейшем определяют другие тесты ДНК *digene* HC2, которые быть могут еще не одобрены для использования на системе Rapid Capture.

Вариант 1

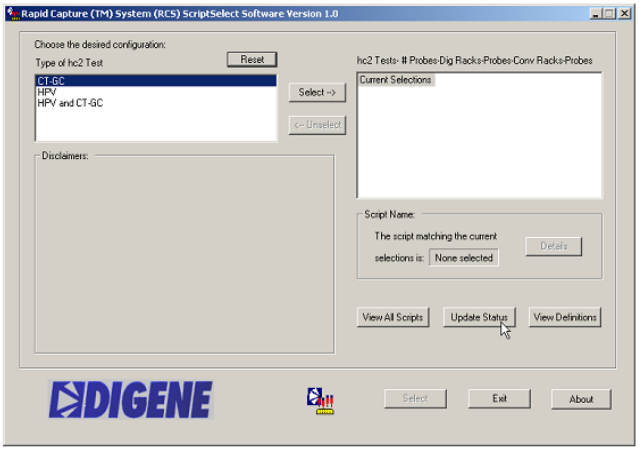
Если скрипт в настоящее время недоступен для активации, клавиша **Select** обозначена как **Заблокирован** и выделена серым, а клавиша **Update** активирована.

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



Вариант 2

Скрипты также могут быть разблокированы из основного окна с использованием клавиши **Update Status**.



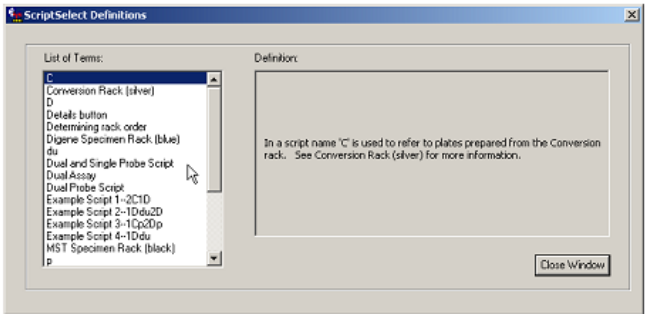
Вводят пароль, предоставленный компанией QIAGEN, и нажимают OK**.**



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

КЛАВИША VIEW DEFINITIONS

Нажатие на клавишу **View Definitions** активирует окно **ScriptSelect Definitions**.



Выбирают желаемый термин в левой части окна, чтобы просмотреть определения справа. Полный перечень определений ScriptSelect представлен ниже.

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

Определения скриптов

Термины скрипта Rapid Capture	Определение
Штатив с образцом *digene* (голубой)	Относится к голубому штативу с образцом, который используется для образцов, собранных в транспортную среду для образцов (STM). Это штатив может использоваться для количественного определения, как для с одного, так и с двумя зондами.
Штатив для конверсии (серебристый)	Относится к серебристому штативу с образцом, который используется для подвергшихся конверсии образцов в растворе Hologic PreservCyt®. Эти образцы требуют обработки перед конверсией их для использования с образцами для теста ДНК *digene* HC2 ВПЧ высокого риска.
Двойное количественное определение	Двойное количественное определение обозначает тест, в котором один штатив с образцами распределяется на два разных планшета. Каждый планшет затем тестируют с разным зондом. См. Пример Script 4 для дополнительного разъяснения.
Однозондовый скрипт	«Однозондовый скрип» обозначает, что все штативы тестируют с одним и тем же зондом, расположенным в положении желоба Зонда 1 платформы системы Rapid Capture. Термин «однозондовый скрипт» указывается в распечатке, получаемой в начале сеанса RCS. См. Пример Script 1 для дополнительного разъяснения.
Двузондовый скрипт	«Двузондовый скрипт» обозначает, что каждый тестируемый штатив дает результаты с использованием разных зондов. Несколько зондов используют для нескольких штативов, но каждый штатив тестируют только с одним зондом. Термин «двузондовый скрипт» можно найти на распечатке, получаемой в начале сеанса работы системы Rapid Capture, и определяет выбор зонда и скрипта, используемого в конкретном сеансе системы Rapid Capture. См. Пример Script 3 для дополнительного разъяснения.
Скрипт с двойным зондом	Скрипт с двойным зондом обозначает, что на один штатив с образцом, распределяемый на два планшета, тестируют с двумя разными зондам. Термин «скрипт с двойным зондом» включен в подвтерждающую распечатку системы Rapid Capture, получаемую в начале сеанса системы Rapid Capture. См. определение «двойное количественное определение» и см. Пример Script 4 для получения дополнительной информации.
Дву- и однозондовый скрипт	Термин «дву- и однозондовый скрипт», указываемый в распечатке, получаемой в начале сеанса RCS, обозначает, что RCS будет проводить количественное определение с двойным зондом и количественное определение с одним зондом. Двойное количественное определение всегда проводится первым RCS. Двойное количественное определение позволяет тестировать один штатив образцов на двух планшетах с использованием зонда из положений желоба 1 и 2. Остальные штативы тестируют с использованием зонда из положения желоба 3. См. Пример Script 2 и определение «двойное количественное определение» для получения дополнительной информации.
C	В названии скрипта «C» используется для того, чтобы обозначить планшеты, приготовленные из штатива для конверсии. См. определение «штатив для конверсии (серебристый)» для получения дополнительной информации.
D	В названии скрипта «D» используется для того, чтобы обозначить планшеты, приготовленные из штатива *digene* с образцом. См. штатив *digene* с образцом (голубой) или штатив с образцом MST (черный) для получения дополнительной информации.
du	«du» используется в названиях скриптов, чтобы обозначить двойное количественное определение. См. определение «двойное количественное определение» для получения дополнительной информации.
p	«p» используется как суффикс в названиях скриптов, чтобы обозначить использование разных зондов. «p» используется в названиях скриптов, чтобы обозначить несколько количественных определений с одним зондом. Например, скрипт 2Dp1Dp обозначает, что два штатива *digene* с образцом обрабатываются с использованием раствора зондов из желоба в положении Зонда 1 на платформе системы Rapid Capture, а третий штатив с образцом тестируют с использованием зонда 2 из желоба в положении зонда 2 на платформе системы Rapid Capture. Это отличается от скрипта DualProbe Script, где один штатив с образцом тестируют с использованием 2 зондов. См. Пример Script 3 для получения дополнительной информации.
Зонд 1	Зонд 1 относится к раствору зонда, расположенному в положении желоба Зонда 1 на платформе системы Rapid Capture.

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

Термины скрипта Rapid Capture	Определение
Зонд 2	Зонд 2 относится к раствору зондов, расположенному в желобе положения Зонда 2 платформы системы Rapid Capture.
Зонд 3	Зонд 3 относится к раствору зондов, расположенному в желобе положения Зонда 3 платформы системы Rapid Capture.
Список сеансов (Run List)	Список скриптов, доступных в настоящее время в программном обеспечении системы Rapid Capture. Скрипты можно добавлять или удалять из списка сеансов работы системы Rapid Capture с использованием программного обеспечения ScriptSelect. Только скрипты, представленные в списке сеансов, могут использоваться в программном обеспечении Rapid Capture.
Пример Script 1-2C1D	2C1D: обозначает скрипт с тремя штативами/тремя планшетами. Для этого количественного определения используется только один зонд, расположенный в желобе в положении зонда 1. 2C обозначает использование двух штативов для конверсии (серебристый) для планшетов 1 и 2. 1D указывает на использование штатива *digene* с образцом для планшета 3. Все образцы тестируют с использованием зонда из желоба в положении Зонда 1. Это однозондовый скрипт.
Пример Script 2-1Ddu2D	1Ddu2D: обозначает скрипт с тремя штативами /четырьмя планшетами. 1Ddu (1 *digene* двойной) обозначает использование одного штатива *digene* с образцом (голубой) для обработки двух планшетов для одного образца. Зонд для планшета 1 расположен в желобе в положении зонда 1, а зонд для планшета 2 расположен в желобе в положении зонда 2. 2D (два штатива *digene* с образцом, которые тестировались с одним зондом) относится к двум дополнительным штативам *digene* с образцом, которые тестировались на планшетах 3 и 4 с использованием зонда из желоба положения зонда 3. Это скрипт с двойным и одним зондом.
Пример Script 3-1Cp2Dp	1Cp2Dp: обозначает скрипт с тремя штативами/тремя планшетами. 1Cp указывает на то, что один штатив для конверсии (серебристый) используется для проведения одного количественного определения на планшете 1 с зондом в желобе положения зонда 1. 2Dp указывает на использование двух штативов *digene* с образцом. Зонд, расположенный в желобе положения зонда 2, используется для тестирования каждого из штативов *digene* с образцом на планшетах 2 и 3. См. определение «p». Это двузондовый скрипт.
Пример Script 4-1Ddu	1Ddu: обозначает скрипт одним штативом/двумя планшетами. 1 Ddu (1 digene двойной) указывает на использование одного штатива digene с образцом (голубой) для оборабокти двух планшетов из одного образца. Зонд для планшета 1 расположен в желобе положения Зонда 1, а зонд для планшета 2 расположен в желобе положения Зонда 2. Это скрипт с двойным зондом.
Клавиша **Update**	Клавиша **Update** – это вспомогательная опция программного обеспечения ScriptSelect, которая создаст возможность для расширенного использования RCS. При введении установленного компанией QIAGEN пароля новые права доступа будут предоставляться для расширенных приложений для RCS. Компания QIAGEN будет выдавать пароли, как только новые одобрения будут получены.
Определение порядка штативов	Правильный порядок штативов всегда указан в названии скрипта. Обычно, если имеет место двойное количественное определение, штатив для двойного количественного определения первый, за ним следуют любые другие штативы с таким же типом образца. Если в соответствии со скриптом нет необходимости в двойном количественном определении, то штативы для конверсии всегда будут первыми, за ними будут следовать штативы *digene* с образцом.
Скрипт	Набор инструкций, которые система Rapid Capture использует для проведения количественного определения или серии количественных определений.
Клавиша **Details**	При нажатии на клавишу **Details** появляется окно, в котором изображены планшет, штатив и конфигурация зонда для конкретного скрипта.
Клавиша **Select**	При нажатии на клавишу **Select** автоматически добавляется скрипт в список сеансов Rapid Capture.

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

CT/GC, CT-ID и GC-ID

Процедуры применения

Необходимые реагенты и руководства

Необходимые реагенты:

- Тест ДНК Hybrid Capture 2 (*digene* HC2) CT/GC, тест ДНК *digene* HC2 CT-ID, тест ДНК *digene* HC2 GC-ID или набор *digene* HC2 CT-GC Dual ID
- Прибор для сбора ДНК *digene* HC2: одна щетка для шейки матки и одна пробирка, содержащая 1 мл транспортной среды для образцов (STM)
- Набор для сбора образца при заборе мазка у женщин Hybrid Capture (HC) (2 тампона и одна пробирка, содержащая 1 мл STM)

Руководства по реагентам для теста системы Rapid Capture:

Многочисленные тесты ДНК *digene* HC2 могут проводиться на системе Rapid Capture с использованием Руководства по тестам ДНК multi-*digene* HC2. Необходимо комбинировать компоненты из нескольких коробок наборов с таким же номером партии, чтобы предоставить необходимые объемы реагентов для обработки более чем одного полного планшета с образцами для количественного определения с одним зондом. Используют набор *digene* HC2 CT-GC Dual ID для проведения тестов multi-*digene* HC2 на системе Rapid Capture. Только набор *digene* HC2 CT-GC Dual ID Набор сертифицирован для этого использования. См. инструкции по тестированию multi-*digene* HC2, которые содержатся в дополнении к Инструкции по применению набора HC2 CT-GC Dual ID. См. Инструкции по применению для отдельных тестов ДНК *digene* HC2 для ограничений по использованию партии.

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

Подготовка и хранение реагентов

<table>
<tr>
<td>Реагент для денатурации CT/GC, CT-ID или GC-ID</td>
<td>ГОТОВЯТ СНАЧАЛА:

Добавляют пять капель индикаторного красителя в каждый флакон с реагентом для денатурации и тщательно перемешивают. Нет необходимости объединять флаконы с реагентом для денатурации. Реагент для денатурации должен иметь равномерный темно-пурпурный цвет. Сразу после приготовленя реагент для денатурации стабилен на протяжении трех месяцев при хранении при температуре 2-8°C.
Маркируют его с указанием нового срока годности. Если цвет бледнеет, добавляют еще три капли индикаторного красителя и тщательно перемешивают перед использованием.

Предупреждение: Реагент для денатурации вызвает коррозию. Следует надевать надлежащую защитную одежду, перчатки и защиту для глаз/лица. Следует проявлять осторожность при обращении.</td>
</tr>
<tr>
<td>Смесь зондов CT/GC, CT или GC (приготовлена из реагентов: зонд CT/GC, CT или GC и разбавитель)

(готовят свежую ежедневно)</td>
<td>ВАЖНО! ИНОГДА ЗОНД МОЖЕТ ПОПАДАТЬ В КРЫШКУ ВИАЛЫ.

Примечание: Следует проявлять чрезвычайную осторожность на этом этапе, чтобы предотвратить контаминацию РН-азой зонда и смеси зондов. Используют наконечники для пипеток с барьером аэрозоля для пипетирования зонда. Разбавитель зондов вязкий. Следует позаботиться о том, чтобы гарантировать тщательное смешивание во время приготовления смеси зондов. На этапе смешивания в жидкости должна появиться видимая воронка. Неполное смешивание может привести к ослаблению сигнала.

• Центрифугируют каждую виалу с CT/GC, CT или GC зондом кратковременно, чтобы переместить жидкость на дно виалы. Бережно постукивают по пробирке, чтобы перемешать.
• Определяют необходимое количество смеси зондов в соответствии с таблицей ниже. Необходимо дополнительное количество смеси зондов, чтобы учесть объем пустот, требуемыйдля желобов реагентов системы Rapid Capture, и оно включено в таблицу. Наименьшее число лунок, рекомендованное для каждого использования, составляет 96 или один микропланшет.
• Переносят необходимое количество разбавителя зондов в полипропиленовые конические пробирка, чтобы вместить объем смеси зондов. Готовят разведение 1:25 зонда в разбавителе зондов, чтобы приготовить смесь зондов с использованием таблицы ниже.

<table>
<tr><th>Число планшетов</th><th>Объем разбавителя зонда*</th><th>Объем зонда*</th></tr>
<tr><td>≤ 1**</td><td>5,0 мл</td><td>200 мкл</td></tr>
<tr><td>≤ 1,5</td><td>6,0 мл</td><td>240 мкл</td></tr>
<tr><td>≤ 2</td><td>8,0 мл</td><td>320 мкл</td></tr>
<tr><td>≤ 2,5</td><td>9,0 мл</td><td>360 мкл</td></tr>
<tr><td>≤ 3</td><td>10,0 мл</td><td>400 мкл</td></tr>
<tr><td>≤ 3,5</td><td>12,0 мл</td><td>480 мкл</td></tr>
<tr><td>≤ 4</td><td>13,0 мл</td><td>520 мкл</td></tr>
</table>
*Эти значения включают рекомендованный дополнительный объем, необходимый для заполнения объема пустот желобов реагента.
**
• Объединяют зонд из каждой отдельной виалы набора с таким же номером партии в одной виале для зондов и смешивают пипетированием.</td>
</tr>
</table>

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

<table>
<tr><td></td><td>Производят измерения зонда и распределяют в разбавитель зондов путем расположения наконечника пипетки напротив внутренней стенки пробирки непосредственно выше мениска и вытеснения содержимого. Нельзя погружать наконечник в разбавитель зондов. Нельзя смешивать разные номера партий зонда или разбавителя зондов.
• Перемешивают вихревым способом в течение, по крайней мере, 5 секунд при максимальной скорости для тщательного перемешивания.
Примечание: На этапе смешивания в жидкости должна образоваться видимая воронка. Неполное смешивание может привести к ослаблению сигнала.
• Маркируют как смесь зондов CT/GC, CT или GC и хранят в чистом закрытом контейнере до тех пор, пока он не будет готов для использования. Выбрасывают неиспользованную смесь зондов. Нельзя хранить зонд для последующего использования. Готовят свежий зонд для дня использования.
• Для сеанса системы Rapid Capture с использованием более чем 1 типа зонда готовят каждый тип зонда в отдельной полипропиленовой конической пробирке, как описано выше, и маркируют соответствующим образом.
• Максимум три типа зондов могут использоваться при одном количественном определении с системой Rapid Capture.

Осторожно: Разбавитель зондов могут вызывать обратимое раздражение глаз. Следует использовать защиту глаз/лица.</td></tr>
<tr><td>Промывочный буфер</td><td>Для системы Rapid Capture промывочный буфер может готовиться, как описано ниже, и храниться во флаконе для промывания при температуре 20-25ºC. См. таблицу ниже для объемов смешивания:

<table>
<tr><td>Число планшетов</td><td>Количество концентрата промывочного буфера</td><td>Количество деионизированной или дистиллированной воды</td><td>Заключительный объем 1 × промывочного буфера*</td></tr>
<tr><td>≤ 2</td><td>100 мл</td><td>2,9 л</td><td>3 л</td></tr>
<tr><td>> 2</td><td>200 мл</td><td>5,8 л</td><td>6 л</td></tr>
</table>
*Эти значения включают рекомендованный дополнительный объем, необходимый для того, чтобы заполнить объем пустот флакона 300 мл.

Примечание: Приготовленный промывочный буфер стабилен на протяжении трех месяцев при температуре 2-30ºC. Маркируют с указанием нового срокп годности. Если промывочный буфер хранился в холодильнике, уравновешивают до температуры 20-25°C перед использованием.

Предупреждение: Концентрат промывочного буфера токсичен при проглатывании. Следует надевать подходящую защитную одежду, перчатки и защиту для глаз/лица. Чтобы минимизировать экспозицию, добавляют воду к концентрату промывочного буфера во время приготовления.</td></tr>
</table>

Объемы готовых реагентов

Реагент для детектирования 1 и реагент для детектирования 2	Определяют объем реагента для детектирования 1 или реагента для детектирования 2, необходимые для сеанса. Минимальное количество для сеанса – это один планшет. Для одного планшета плюс частичные планшеты используют объемы, указанные в таблице ниже. Тщательно смешивают отдельные флаконы с реагентами, затем объединяют соответствующий объем реагента для детектирования 1 или реагента для детектирования 2 в чистой одноразовой полипропиленовой конической пробирке емкостью 50 мл. Тщательно перемешивают. Выливают все содержимое в предназначенный желоб для реагента. Чтобы избежать контаминации, эти реагенты нельзя возвращать в исходные флаконы. **Выбрасывают неиспользованный материа после использования**.

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

Число планшетов	**Минимальный** объем реагентов для детектирования 1 и 2
≤1	10 мл
≤1,5	14 мл
≤2	18 мл
≤2,5	22 мл
≤3	26 мл
≤3,5	30 мл
≤4	34 мл

Примечание: Можно комбинировать только реагенты с одним и тем же номером партии.

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

Установка образца и штатива

Подготовка образцов для переноса на систему Rapid Capture

Вихревая мешалка для пробирок с несколькими образцами 2 и штативы
Вихревая мешалка для пробирок с несколькими образцами (MST) 2 с соответствующим штативом с образцом и крышкой, а также вспомогательные компоненты необходимы для подготовки образца, его обработки и денатурации. Доступны два различных дизайна штативов с образцом для тестов ДНК *digene* HC2 CT/GC, CT-ID и GC-ID. Штативы с образцом позволяют лаборатории адаптировать их тестирование к требованиям заказчика. Названия штативов и применение указаны в таблице ниже. Штативы с образцом кодируют цветом, чтобы различать дизайны штативов.

Название штатива с образцом	Кодовый цвет штатива	Тип образца, который вмещает штатив	Приемлемые скрипты системы Rapid Capture
Штатив *digene* с образцом	голубой	Образцы, собранные в STM, включая изделие для сбора ДНК *digene* HC2 и и набор для сбора образца при заборе мазка у женщин HC	Количественное определение с одним зондом Количественное определение с двойным зондом Количественное определение с двумя зондами

Образцы могут содержать инфекционные агенты, и с ними следует обращаться соответствующим образом.

Примечания
- Применеие системы Rapid Capture для тестов ДНК *digene* HC2 CT/GC, CT-ID и GC-ID валидировано для образцов, собранных в транспортную среду для образцов.
- Денатурация образцов проводится в режиме офлайн.
- Определяют надлежащий штатив, необходимый для денатурации, перед помещением образцов в соответствующий штатив. При проведении тестирования образцов с двумя зондами используют штатив с образцом *digene* (голубой). Это количественное определение с двойным зондом системы Rapid Capture.

1. Достают образцы и все необходимые реагенты из холодильника перед началом количественного определения. Позволяют им уравновеситься до комнатной температуры (20-25ºC).

2. Маркируют каждый штатив с образцом *digene* (голубой) и соответствующую крышку номером с 1 до 4. Следует убедиться, что используется этикетка и маркер, который не смоется на водяной бане при температуре 65°C (см. раздел Необходимые материалы в раздел Приложение пользователя системы Rapid Capture этого руководство пользователя).

Примечания:

- Каждый штатив с образцом *digene* (голубой) сериализуют. Серийный номер гравируют и на штативе, и на крышке. Серийные номера каждого штатива и крышки должны подходить друг другу. Маркируют соответствующим образом.

- До четырех штативов по 88 образцов на каждом могут тестироваться за сеанс системы Rapid Capture. Для количественного определения с одним зондом штативы

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

с образцами *digene* маркируют цифрами с 1 по 4, и их следует заполнить и загрузить в систему Rapid Capture в этом порядке. Следует помнить о том, чтобы включить набор калибратора и контролей для каждого штатива.

- Если запускается скрипт с двойным зондом на системе Rapid Capture, образцы в штативе с образцом *digene* (голубой) будут распределяться последовательно по двум планшетам. Штатив с образцом *digene* используется для проведения скрипта с двойным зондом. В этом случае штатив используется для двух переносов образцов. Штатив распознается программным обеспечением системы Rapid Capture как один штатив. Следовательно, при запуске количественного определения с двойным зондом максимальное число штативов, которое может вместить система Rapid Capture, - это три. Один штатив для двух переносов планшета (скрипт с двойным зондом) и два дополнительных штатива для однократного переноса планшета.

- Для скриптов с двойным зондом требуется включение двух положительных калибраторов на штативе *digene* с образцом. Помещают положительный калибратор 1, который подлежит использованию с зондом в желобе положения Зонда 1, в положение D1 в штативе. Помещают положительный калибратор 2, который подлежит использованию с зондом в желоб положения Зонда 2, в положении E1 в штативе.

3. Используют программное обеспечение системы *digene* HC2 для введения идентификатора образца и создают раскладки планшетов для каждого штатива с образцом. (См. Руководство пользователя для программного обеспечения системы *digene* HC2 для инструкций.) Крайне важно, чтобы названия файлов с раскладкой планшетов образцов коррелировали с соответствующим штативом с образцом.

Примечание: Используют программное обеспечение системы *digene* HC2, чтобы создать шаблон контроля/калибратора/образца, чтобы имитировать порядок штативов с образцом. См. *Руководство пользователя для программного обеспечения системы digene HC2* для получения более подробной информации.

4. Снимают и выбрасывают колпачки с отрицательного контроля, положительного калибратора, контролей качества и образцов, подлежащих тестированию, и помещают пробирки в соответствующий штатив с образцом, как определено ниже.

Примечание: Колпачки, снятые с пробирок с образцом, рассматриваются как потенциально инфекционные. Утилизируют инфекционный материал в соответствии с местными, государственными и федеральными нормативными актами.

4a. **Отрицательные и положительные калибраторы и контроли качества необходимы для каждого штатива с образцами, подлежащими тестированию. Система Rapid Capture распределяет отрицательный калибратор и положительный калибратор трехкратно на первой колонке для каждого планшета с тестируемыми образцами.** Контроли качества и образцы тестируют отдельно.

4b. **Что касается штатива *digene* с образцом (голубой), тестируемого с одним зондом**, помещают отрицательный калибратор (ОК) в A1 и положительный калибратор (ПК) в положения D1 штатива. Помещают контроли качества CT (QC CT) в G1, а контроль качества GC (QC GC) в положения H1 штатива. Контроли, калибраторы и образцы запускают в 8-микролуночной конфигурации колонки. Система Rapid Capture будет

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

автоматически пипетировать отрицательный калибратор и положительный калибратор трехкратно из одинарных пробирок в штативе *digene* с образцом. (Положения, описанные в следующем предложении, относятся к положениям на микропланшете, но не на штативе вихревой мешалки.) Повторные введения отрицательного калибратора проводятся в A1, B1, C1; положительного калибратора (ПК) - в D1, E1, F1; QC CT в G1; а QC GC - в H1. Помещают образцы, начиная с A2. См. Пример 1 раскладки штатива.

4c. **Для штатива *digene* с образцом (голубой), тестируемого с зондом 1 и зондом 2 (количественное определение с двойным зондом)** помещают отрицательный калибратор (ОК) в положение A1, положительный калибратор 1 (ПК1) в D1 и положительный калибратор 2 (ПК2) в E1 положения штатива с образцом *digene*. Помещают контроль качества CT (QC CT) в положение G1 и контроль качества GC (QC GC) в положение H1 штатива с образцом *digene*. Система Rapid Capture будет распределять отрицательный контроль, положительный калибратор 1, контроли качества и образцы, тестируемые с зондом 1 первыми. Система Rapid Capture будет затем распределять весь штатив снова с использованием отрицательного калибратора, положительного калибратора 2, контролей качества и образцов, тестируемых с зондом 2. (Положения, описанные в следующем предложении, относятся к положениям на микропланшете, но не на штативе вихревой мешалки.) Система Rapid Capture будет автоматически пипетировать отрицательный калибратор и положительный калибратор трехкратно, а контроли качества однократно из одинарных пробирок в штативе *digene* с образцом таким образом, чтобы повторные введения отрицательного калибратора (ОК) проводились в A1, B1, C1; положительного калибратора (ПК1 или ПК2) - в D1, E1, F1; и контроля качества CT - в G1; и контроля качества GC - в H1, а образцы - начиная с A2 для каждого планшет, подлежащего тестированию. **См. Пример 2 раскладки штатива**.

5. Далее приступают к разделу денатурации образцов, полученных с использованием изделия для сбора ДНК *digene* HC2, раздела контролей и калибраторов набора, после того, как образцы помещены в соответствующий штатив и созданы раскладки планшетов.

Примечание: Программное обеспечение системы *digene* HC2 будет сообщать результаты по контролю и калибратору, исходя из их положения на планшете, чтобы верифицировать сеанс количественного определения. Надлежащее размещение контролей и калибраторов в штативе MST или штативе *digene* с образцом, а также использование надлежащего протокола количественного определения крайне важны для получения достоверных результатов.

ПРИМЕР 1: РАСКЛАДКА ШТАТИВА С ОБРАЗЦОМ (ГОЛУБОЙ) ДЛЯ ПЕРВЫХ 24 МИКРОЛУНОК для одного зонда *digene*

Ряд	Колонка		
	1	2	3
A	ОК	Обр. 1	Обр. 9
B		Обр. 2	Обр. 10
C		Обр. 3	Обр. 11
D	ПК	Обр. 4	Обр. 12
E	Пустая	Обр. 5	Обр. 13
F		Обр. 6	Обр. 14
G	КК CT	Обр. 7	Обр. 15
H	КК GC	Обр. 8	Обр. 16

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

Штатив с образцом *digene* предназначен для того, чтобы имитировать 96-луночный планшет.

Колонка 1 штатива *digene* с образцом смоделирована с пятью дырками для отрицательного калибратора, положительного калибратора и контролей качества.

Однозондовый скрипт может работать с использованием этого типа штативов.

Остальные 11 колонок могут вместить до 88 образцов.

ПРИМЕР 2: РАСКЛАДКА ШТАТИВА С ОБРАЗЦОМ (ГОЛУБОЙ) ДЛЯ ПЕРВЫХ 24 МИКРОЛУНОК с двойным зондом *digene*

Ряд	Колонка		
	1	2	3
A	ОК	Обр. 1	Обр. 9
B		Обр. 2	Обр. 10
C		Обр. 3	Обр. 11
D	ПК1	Обр. 4	Обр. 12
E	ПК2	Обр. 5	Обр. 13
F		Обр. 6	Обр. 14
G	КК CT	Обр. 7	Обр. 15
H	КК GC	Обр. 8	Обр. 16

Штатив с образцом *digene* предназначен для того, чтобы имитировать 96-луночный планшет.

Колонка 1 штатива *digene* с образцом смоделирована с пятью дырками для отрицательного калибратора, положительного калибратора 1 (ПК1), положительного калибратора 2 (ПК2) и двух контролей качества.

Скрипт с двойным зондом может работать с использованием этого типа штативов.

Остальные 11 колонок могут вместить до 88 образцов.

Денатурация контролей набора, калибраторов И ОБРАЗЦОВ

Примечания:

- **Предупреждение**: Реагент для денатурации вызывает коррозию. Следует надевать соответствующую защитную одежду, перчатки и защиту для глаз/лица. Следует проявлять осторожность при работе. Разводят оставшийся реагент для денатурации во флаконе перед утилизацией. Утилизируют коррозийный материал в соответствии с местными, государственными и федеральными нормативными актами.

- **Важно!** Некоторые образцы могут содержать кровь или другой биологический материал, который может маскировать изменения цвета при добавлении реагента для денатурации и смеси зондов. Образцы, которые демонстрируют темное окрашивание до добавления реагента для денатурации, могут не давать надлежащих изменений цвета на этих этапах. В этих случаях неспособность продемонстрировать надлежащее изменение цвета не повлияет на результаты

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

количественного определения. Надлежащее смешивание может быть подтверждено посредством наблюдения за изменениями цвета калибраторов и контролей

- Не следует извлекать прибор для сбора образца до денатурации.

- Во время этапа денатурации следует убедиться в том, что уровень воды в водяной бане достаточен для того, чтобы погрузить весь объем образца в пробирку.

- Образцы можно готовить вплоть до этапа денатурации и хранить при температуре 2-8°C в течение ночи или при температуре -20°C на протяжении периода до 3 месяцев. Максимум 3 цикла замораживания/оттаивания могут проводиться в течение максимум 2 часов при комнатной температуре во время каждого цикла оттаивания. Хорошо смешивают перед использованием.

- Чтобы избежать ложноположительных результатов, крайне важно, чтобы весь материал контроля, калибратора и образцов контактировал с реагентом для денатурации. Смешивание после добавления реагента для денатурации является ключевым этапом. **Следует убедиться, что вихревая мешалка MST 2 настроена на 100 (максимальная скорость) и что клавиша Pulser находится в положении ВЫКЛЮЧЕНА**.

- После денатурации и инкубации образцы больше не считаются инфекционными. Однако персонал лаборатории все еще должен соблюдать универсальные меры предосторожности.

1. Пипетируют реагент для денатурации с индикаторным красителем в каждый контроль, калибратор или образец с использованием пипетки-репитера или пипеточного дозатора переменного объема. Следует проявлять осторожность, чтобы не дотронуться до стенок пробирки, так как может произойти перекрестная контаминация образцов. Необходимый объем реагента для денатурации равен половине объема образца. Точный объем для каждого типа контроля, калибратора и образца указан в таблице ниже.

Контроль, калибратор или образец	**Необходимый объем реагента для денатурации**
Отрицательный калибратор, 2 мл	1000 мкл
Положительный калибратор и контроли качества, 1 мл	500 мкл
Образец из шейки матки, 1 мл	500 мкл

Примечание: Пользователи должны готовить свежие отрицательный калибратор, положительный калибратор и контроли качества для каждого сеанса. Пользователи могут готовить контроли и калибраторы до этапа денатурации и хранить при температуре 2-8°C в течение ночи, **но их нельзя замораживать**. Весь объем отрицательного калибратора, положительного калибратора и контролей качества должен быть денатурирован для тестирования с приложением системы Rapid Capture.

2. Смешивают образцы с использованием вихревой мешалки MST 2.
2a. Покрывают пробирки контроля/калибратора/образца пленкой DuraSeal™ путем натягивания пленки на пробирки в штативе.
2b. Размещают чехол штатива на покрытые пленкой пробирки и фиксируют на месте двумя боковыми зажимами. Обрезают пленку режущим устройством.

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

2c. Помещают штатив на вихревую мешалку MST 2 в правильной ориентации и закрепляют штатив зажимом. Проверяют, чтобы скорость была настроена на 100 (максимальная скорость), и переводят выключитель электропитания вихревой мешалки в положение ВКЛЮЧЕН. Перемешивают пробирки вихревым способом в течение 10 секунд. Контроли, калибраторы и образцы должны стать пурпурными.

3. Инкубируют пробирки в каждом штативе на водяной бане при температуре 65°C ± 2°C в течение 45 ± 5 минут (денатурированные контроли, калибраторы и образцы могут тестироваться незамедлительно или храниться, как описано в Примечаниях выше).

4. Готовят реагенты и настраивают платформу системы Rapid Capture во время инкубации и денатурации образца.

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

	**Промывают деионизированной или дистиллированной водой перед первым использованием каждый день посредством запуска скрипта «FLASH» после запуска системы. Невозможность завершить промывание системы может привести в ненадлежащим объемам распределяемых аликвот.**

Примечания:

- Надевают одноразовые неопудренные перчатки во время установки.
- Ссылаются на раздел *Процедура применения Rapid Capture ScriptSelect* этого руководства пользователя, чтобы помочь при выборе правильного скрипта для конкретного сеанса RCS. Программное обеспечение ScriptSelect позволяет пользователю выбирать подходящий скрипт и добавить его в список сеансов RCS.
- Используют распечатку RCS ScriptSelect после выбора скрипта, чтобы помочь в настройке платформы.

Для каждого штатива с 88 образцами, подлежащего тестированию, с применением теста ДНК *digene* HC2 потребуется:

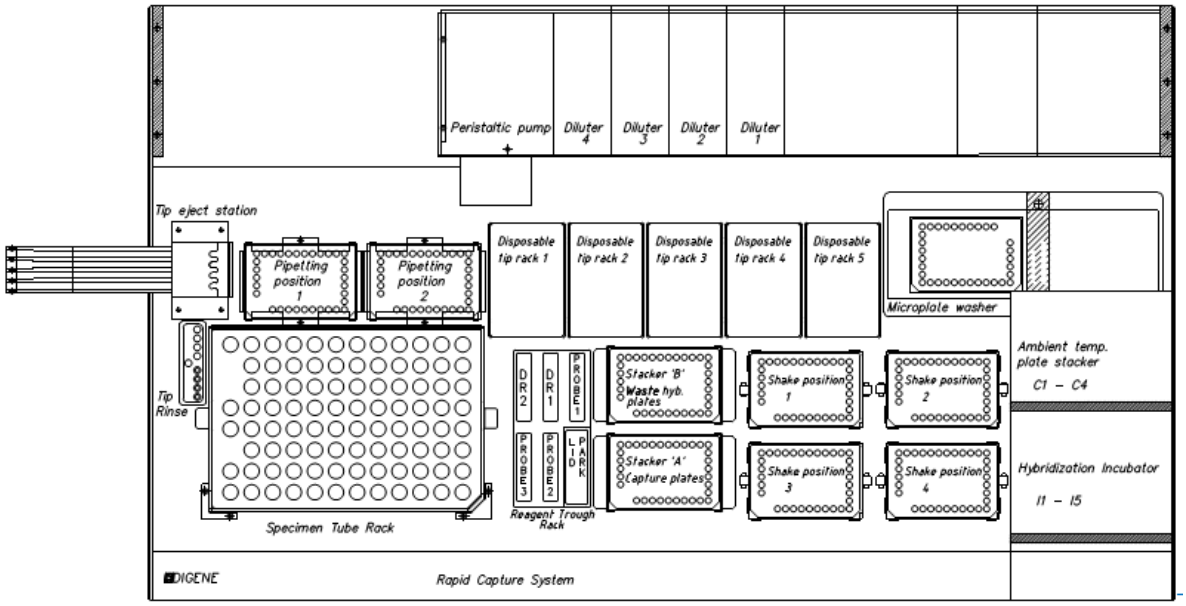
- Один набор теста ДНК *digene* HC2
- Один планшет для гибридизации
- Одна крышка планшета
- 204 одноразовых наконечника (два штатива и 12 наконечников)
- Одна дополнительная крышка планшета потребуется для каждого сеанса вне зависимости от числа штативов с образцом, которые подлежат тестированию.

Для тестирования штатива с 88 образцами с количественным определением с двойным зондом потребуется:

- Два набора тестов ДНК *digene* HC2
- Два планшета для гибридизации
- Две крышки планшетов
- 408 одноразовых наконечников (4 штатива и 24 наконечника)
- Одна дополнительная крышка планшета потребуется для каждого сеанса вне зависимости от числа штатива с образцом, которые подлежат тестированию.

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

Рисунок 1: Раскладка платформы RCS



Peristaltic pump	Перистальтический насос
Diluter	Устройство для разведения
Tip eject station	Станция для выгрузки наконечников
Pipeting position	Положение для пипетироваия
Disposable tip rack	Штатив с одноразовыми наконечниками
Microplate washer	Устойство для мойки микропланшетов
Tip rinse	Промывание наконечников
Specimen tube rack	Штатив с пробирками с образцами
Reagent trough rack	Штатив с желобами с реагентом
Probe	Зонд
Lid rack	Штатив с крышками
Stacker «B» waste hyb. plates	Система подачи планшетов для гидридизации с отходами «B»
Stacker «A» capture plates	Система подали планшетов для улавливания «A»
Shake position	Положение для встряхивания
Ambient temp. plate stacker	Система подачи планшетов при температуре окружающей среды
Hybridizationi iOKubator	Инкубатор для гидридизации

Подготовка платформы

1. Исследуют платформу, включая все системы подачи планшетов и инкубаторы, и убирают любые планшеты, крышки или другие посторонние предметы. Если предшествующий сеанс был прерван, исследуют инкубатор при температуре 65ºC, открывая вручную каждую дверку камеры с использованием одноразовых наконечников пипеток. Если планшеты находятся там, следует обратиться к представителю технического обслуживания компании QIAGEN для получения инструкций. **Неспособность убрать все подобные предметы может привести к сбою прибора, что может его повредить**.

	**Осторожно!** Инкубатор для гибридизации достигает заданной температуры 65ºC.

2. Надев неопудренные одноразовые перчатки, заполняют все 5 держателей штативов с одноразовыми наконечниками (DT) штативами с одноразовыми наконечниками. **При загрузке наконечников «u-образная» метка штатива должна быть расположена в передней левой части держателя**. Штатив должен защелкнуться на месте. Если нет, снимают штатив с наконечниками и тянут за центральные разъемы на переднем и заднем концах держателя в направлении к центру, чтобы увеличить натяжение на штативе.

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

Возвращают обратно штатив с наконечниками. Неспособность загрузить штативы с одноразовыми наконечниками вызовет звуковой сигнал тревоги, и появится диалоговое окно, указывающее на необходимость загрузить наконечники.

3. Маркируют переднюю сторону планшетов для гибридизации (hyb) с 1 по 4. Помещают крышки на каждый планшет.

Примечание: Если используют несколько зондов для сеанса RCS, рекомендовано пронумеровать планшеты для гибридизации и крышки, а также промаркировать их с указанием типа зонда, который подлежит распределению на планшет.

4. Помещают планшеты для гибридизации с крышками на шейкеры в соответствующим образом промаркированные положения, S1 – S4. Следует удостовериться в том, что планшеты правильно ориентированы и размещены в каналах (см. Раскладка платформы RCS, Рисунок 1).

5. Маркируют переднюю сторону планшетов для улавливания номерами с 1 по 4, чтобы они соответствовали планшетам для гибридизации. Если какой-либо планшет содержит менее 88 образцов, удаляют соответствующее число стрипов для улавливания или лунок из планшета, возвращают их в исодный пакет Mylar® и хранят при температуре 2-8ºC. Заменяют все отсутствующие лунки в планшете для улавливания стрипами лунок микропланшета RCS.

Примечание: Если используют несколько зондов для сеанса RCS, рекомендовано пронумеровать планшеты для улавливания и промаркировать их с указанием типа зонда, который подлежит распределению на планшет.

6. Складывают планшеты для улавливания по номерам, при этом планшет номер 1 должен быть наверху. Следует удостовериться в том, что каждый планшет правильно ориентирован с расположением лунки A1 в заднем левом углу. Помещают крышку только на планшет 1, и устанавливает планшеты в систему подачи планшетов A (см. Раскладка платформы RCS, Рисунок 1).

ОСТОРОЖНО! Риск сбоя руки захватного устройства – Если правильное число планшетов для гибридизации и улавливания не загружено в RCS, когда прибор пытается вернуть их из шейкера или системы подачи планшетов A, может произойти сбой в системе или ошибка. Это может потребовать повторного запуска сеанса и/или может повредить прибор.

7. Опустошают флакон с жидкими отходами при необходимости.

Примечание: Следует удостовериться в том, что контейнер для отходов пуст, перед началом каждого сеанса! Контейнер для отходов может вылиться на платформу, вызвав затопление и контаминацию щелочной фосфатазой. Всегда меняют перчатки после работы с флаконом с жидкими отходами или любого возможного контакта с раствором отходов, включая контакт с быстроразъемными фиттингами, чтобы предотвратить контаминацию рабочих зон щелочной фосфатазой, которая присутствует в растворе отходов.

8. Если они еще не были промаркированы при предыдущем сеансе, маркируют желобы реагента и крышки, как требуется для сеанса скрипта RCS: зонд 1, зонд 2, зонд 3, реагент

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

для детектирования 1 и реагент для детектирования 2 соответственно. Важно промаркировать желобы и разделить реагенты, чтобы предотвратить возможную контаминацию реагентов от сеанса к сеансу. Как только они промаркированы, не следует использовать желобы реагента для других реагентов. Рекомендовано держать два набора желобов реагентов так, чтобы всегда был доступен чистый сухой набор.

Подготовка реагента

1. Заполняют флакон для промывания 1× промывочным буфером с необходимым объемом (См. раздел *Подготовка и хранение реагентов* для соответствующего сеанса теста ДНК *digene* HC2 на системе Rapid Capture). Следует удостовериться в том, что клапан быстрой разгрузки надежно отщелкивается на месте.

ОСТОРОЖНО! Следят за тем, чтобы флакон для промывания заполнялся достаточно перед каждым сеансом минимум 6 л для > 2 планшетов или 3 л для ≤ 2 планшетов.

2. Опустошают флакон с жидкостью системы и повторно заполняют свежей деионизированной или дистиллированной водой. Следует удостовериться в том, что клапан быстрой разгрузки надежно отщелкивается на месте.

ОСТОРОЖНО! Следят за тем, чтоб флакон для промывания заполнялся достаточно перед каждым сеансом минимум 1 л.

3. Добавляют необходимый объем реагента для детектирования 2 в предназначенный желоб реагента и помещают в заднюю левую лунку штатива с желобом реагента. Накрывают желоб соответствующей крышкой (см. раздел *Подготовка и хранение реагентов* и Раскладка платформы RCS, Рисунок 1).

4. Добавляют необходимый объем реагента для детектирования 1 в предназначенный желоб реагента и помещают в заднюю центральную лунку штатива с желобом реагента. Накрывают желоб соответствующей крышкой (см. раздел *Подготовка и хранение реагентов* и Раскладка платформи RCS, Рисунок 1).

5. Добавляют подготовленную смесь зондов в предназначенный(-ые) желоб(-ы) реагента зонда и помещают желоб(-ы) в соответствующее(-ие) положение(-я) в штативе с желобом реагента. Накрывают желоб(-ы) соответствующей крышкой.

Примечание: См. Рисунок 1: Раскладка платформы RCS или ссылаются на распечатку из программного обеспечения RCS ScriptSelect для надлежащего расположения зондов для конкретного сеанса RCS. Следующие правила применимы для надлежащего размещения смеси зондов: Количественное определение с одним зондом обозначает, что для образцов будет получен один результат теста ДНК *digene* HC2. Для сеанса с одним зондом RCS требуется поместить смесь зондов в положение желоба, промаркированное как Зонд 1, на платформе RCS. Количественное определение с двойным зондом указывает на то, что два результата

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

тестов ДНК *digene* HC2 будут сгенерированы для каждого образца; один штатив с образцами распределяют на два разных планшета для тестирования с двумя тестами ДНК *digene* HC2. Что касается сеанса с двойным зондом RCS, зонд, подлежащий тестированию с положительным калибратором 1, помещают в положение желоба, маркированное как Зонд 1, а зонд, подлежащий тестированию с положительным калибратором 2, помещают в положение желоба, маркированное как Зонд 2. Планшеты, связанные с количественным определением с двойным зондом, всегда должны распределяться первыми. Следовательно, всегда загружают первыми на платформу RCS штатив, который подлежит использованию для количественного определения с двойным зондом.

Количественное определение с двумя зондами указывает на то, что результат теста ДНК *digene* HC2 будет генерироваться для каждого штатива с образцами. Что касается сеанса с двумя зондами RCS, положение желоба, промаркированное как Зонд 1, содержит зонд, который подлежит распределению на первом(-ых) планшете(-ах), предусмотренных скриптом, выбранным пользователем. Положение желоба Зонда 2 содержит зонд, подлежащих распределению на оставшийся(-иеся) планшет(-ы).

Примечание: В RCS используется обнаружение уровня жидкости, когда реагенты распределяются из желобов на планшет. В случае недостаточного объема (или отсутствия) система остановится на паузу, на дисплее появится диалоговое окно, указывающее на проблему, и система сигнализирует пользователю звуковым сигналом тревоги. Затем пользователь может разместить заполненный желоб реагента на платформе или добавить дополнительный реагент при необходимости.

6. Когда закончилась 45-минутная инкубация с денатурацией образцов, возвращают штативы с водяной бани и осушают избыток воды бумажными полотенцами.

Примечание: НЕ ПОЗВОЛЯЮТ штативам с образцами остыть до комнатной температуры до снятия крышки. Если происходит остывание, пробирки могут прилипать к крышке, а в последующем их содержимое может пролиться.

7. Незамедлительно помещают промаркированный штатив 1 на вихревую мешалку MST 2 и перемешивают вихревым способом в течение, как минимум, 10 секунд со скоростью вращения 100 (максимальная скорость).

8. Незамедлительно помещают штатив на рабочую поверхность и расслабляют зажимы. Поднимают крышку штатива на ~1 см и бережно двигают влево и вправо, чтобы высвободить любую пробирку с образцом, которая могла прилипнуть к пленке DuraSeal. Снимают крышку, поднимая прямо вверх до тех, пока не откроется основание штатива.

9. Аккуратно снимают пленку DuraSeal с крышки и выбрасывают.

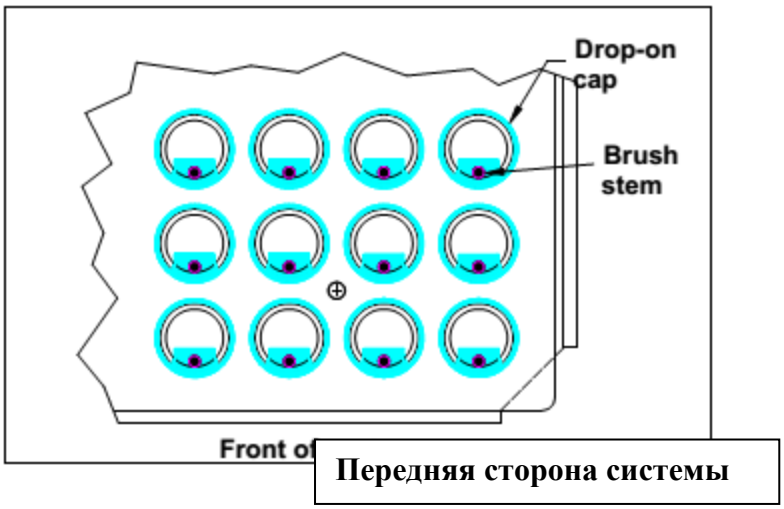
10. Повторяют этапы 7-9 для остальных штативов с образцом.

11. Ориентируют штатив таким образом, чтобы отрицательный калибратор находился в верхнем левом углу. Помещают защелкивающийся колпачок на каждую пробирку, содержащую щетку или тампон, в штативе с образцом 1. Следует удостовериться в том, что рукоятка изделия для сбора попала между выступающей частью защелкивающегося колпачка и боковой стенкой пробирки с образцом. Защелкивающиеся колпачки должны быть ориентированы таким образом, чтобы выступающая часть была ближе всего к пользователю, обращенному лицом к штативу (Рисунок 2).

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

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

Рисунок 2. Ориентация защелкивающихся колпачков



Защелкивающийся колпачок

Рукоятка щетки

Передняя сторона системы

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

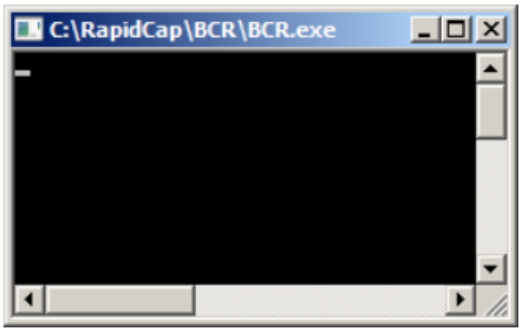
Запуск сеанса системы Rapid Capture

ОСТОРОЖНО! Не следует предпринимать попытку приблизиться к прибора в то время, как руки захватного устройства двигаются. Следует поставить прибор на паузу путем нажатия на клавишу **Esc** или щелкнув на иконку **Abort Run**, а затем ждать, пока появится диалоговое окно, перед регулированием или перерасположением планшетов.

Пример 1 сеанса системы Rapid Capture: 1Ddu Script

Примечание: Script 1Ddu представляет собой количественное определение с двойным зондом и является практическим примером тестирования образцов на двух тестах ДНК *digene* HC2. Пользователь системы Rapid Capture выбирает этот скрипт при тестировании одного штативас образцами из шейки матки с применением теста ДНК *digene* HC2 CT-ID и теста ДНК *digene* HC2 GC-ID с использованием набора *digene* HC2 CT-GC Dual ID.

Примечание: Обновление для штрих-кодов включает приложение, которое сохраняет сканированные штрих-коды для использования программным обеспечением системы *digene* HC2. Когда работает приложение сканирования штрих-кодов, на дисплее появится окно команды. Не следует закрывать окно команды. Окно закроется автоматически после того, как штрих-код будет сохранен. Если окно команды закрывается пользователем, то сканированный штрих-код сохранен не будет.

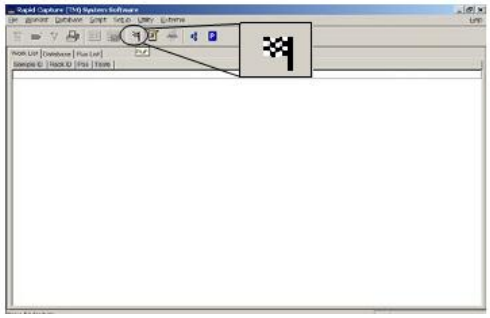


Обновление для штрих-кодов включает функцию гарантирования того, что сканированные планшеты для улавливания соответствуют правильному планшету для улавливания. Однако важно, чтобы пользователи не изменяли последовательность планшетов на RCS (например, во время исправления ошибки), чтобы гарантировать, что соответствие планшета для улавливания и планшета для гибридизации является верным. Несоответствие между планшетами может приводить к неверным результатам.

1. Используют ScriptSelect RCS, чтобы выбрать соответствующий скрипт.

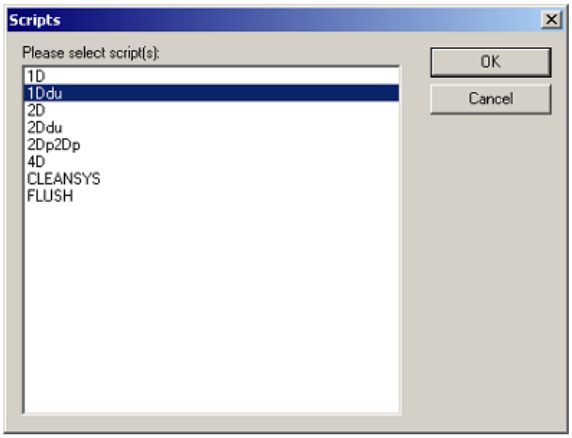
Из главного меню программного обеспечения системы Rapid Capture нажимают на иконку **Flag**.

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



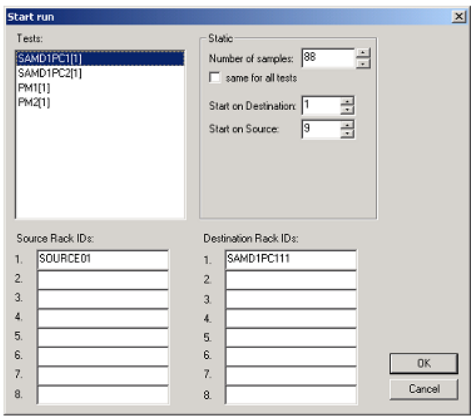
2. Появляется диалоговое окно **Script**, в котором перечислены скрипты, добавленные в список сеансов **с**истемы Rapid Capture через программное обеспечение RCS ScriptSelect. Выбирают соответствующий скрипт для сеанса системы Rapid Capture. В примере, приведенном ниже, показан выбор скрипт 1Ddu.

3. Выделяют **1Ddu**. Нажимают **OK**.



Примечание: Для скрипта **1Ddu** требуется 1 штатив с образцом *digene* (голубой) и два зонда, помещенные в положения Зонда 1 и Зонда 2. Его нельзя использовать для скрипта с двойным зондом, обозначаемого сокращением «**du**». Следует обратиться к разделу *Процедура применения RCS ScriptSelect* этого руководства пользователя для получения более подробной информации о терминологии скрипта

4. Появится окно под названием **Start run**.



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

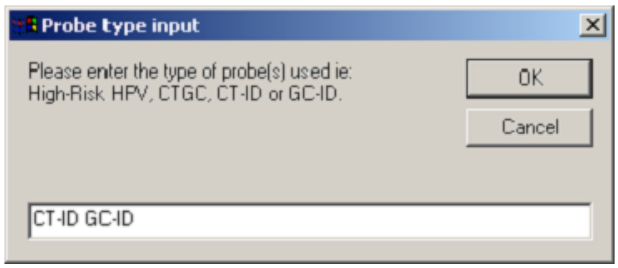
5. В окне **Start run** предоставляется возможность для введения числа образцов на планшет. В **статическом** поле окна **Start Run** число образцов по умолчанию для полного планшета составляет 88 образцов. Тест **SAMD1ПК(1)** определяет число образцов, подлежащих переносу из штатива с образцом на планшет для гибридизации. **PM1(1)** определяет число лунок, предназначенных для получения реагентов, и включает калибраторы и контроли. Это необходимо только если неполный планшет (менее 88 образцов) включен в сеанс. Для этого примера 88 образцов тестируют и применяют настойки по умолчанию.

См. Пример 2 сеанса системы Rapid Capture: скрипт 3Dp1Dp, этапы 6-11 для получения подробной информации.

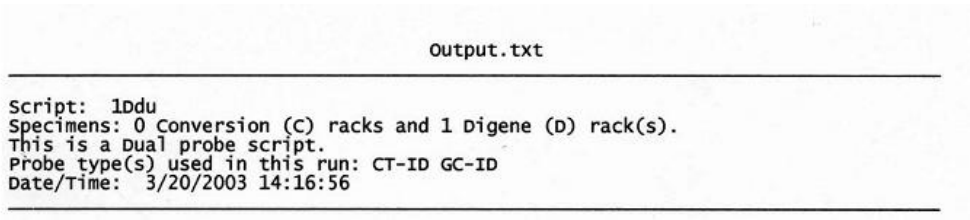
Осторожно! Ни при каких обстоятельствах не следует отмечать поле «одинаковый для всех тестов» во время проведения какого-либо теста ДНК *digene* HC2. Отметка этого поля может привести к неверному количеству реагента, добавляемому к некоторым образцам пациента.

6. Нажимают **OK** для начала скрипта.

7. Появляется диалоговое окно **Probe type input**. Вводят типы зондов, которые подлежат использованию во время сеанса системы Rapid Capture. Для этого примера зонды CT и GC будут использоваться во время сеанса системы Rapid Capture. Вводят ***CT-ID GC-ID*** в диалоговом окне. Нажимают **OK**.

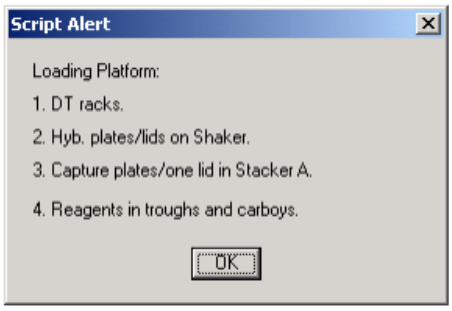


8. Программное обеспечение системы Rapid Capture автоматически распечатывает выбиранный скрипт и типы зондов, введенные в диалоговое окно **Probe type input**. См. пример такой выводимой распечатки ниже:



9. Будут использоваться все встроенные компоненты, и появится окно, напоминающее пользователю о необходимой подготовке платформы.

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



Примечание: Для сеанса системы Rapid Capture 1 Ddu зонд для планшета 1 помещен в положение желоба зонда 1 и соответствуют положительному калибратору 1. Зонд, который подлежит распределению на планшет 2, помещают в желоб с зондом в положение зонда 2, это соответствует положительному калибратору 2.

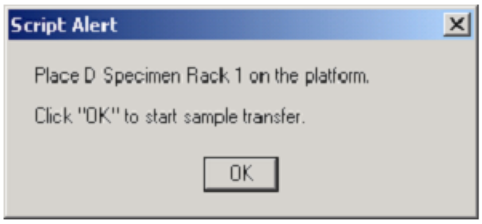
10. Нажимают **OK** после проверки того, что платформа системы Rapid Capture настроена надлежащим образом в соответствии с распечаткой. Система Rapid Capture подготавливает и промывает линии жидкостью системы.

1. Затем появится еще одно диалоговое окно, напоминающее пользователю о том, что следует удостовериться, чтобы защелкивающиеся колпачки размещены на типах пробирок с образцом *digene*.



11. Нажимают **OK** после добавления защелкивающихся колпачков на все образцы.

12. Помещают штатив с образцом *digene* (D) 1 на платформу, размещая его таким образом, чтобы угол с меткой штатива располагался спереди и справа, а основание было расположено в каналах на платформе.



13. Нажимают **OK**.

14. Как только образцы штатива 1 были перенесены, на экране появится еще одно окно-предупреждение, указывающее пользователю, что следует удостовериться в том, что все образцы были перенесены. **После снятия планшета для гибридизации с платформы визуально исследуют планшет для гибридизации на предмет наличия любых пустых лунок, которые должны были получить образец**. Любые образцы, которые не удалось перенести, должны быть перенесены вручную с использованием одноканального пипеточного дозатора (20-200 мкл) и экстрадлинных наконечников пипеток. Объем

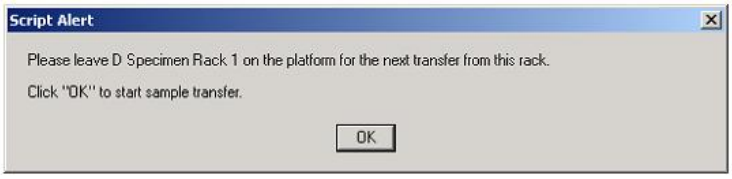
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

переноса составляет 75 мкл. Положение лунки на планшете непосредственно соответствует положению пробирки с образцом в штативе. Штатив с образцом можно снять с платформы, чтобы облегчить перенос вручную. **Однако перед продолжением сеанса крайне важно, чтобы планшет и штатив были расположени надлежащим образом при возвращении в положение для пипетирования**.



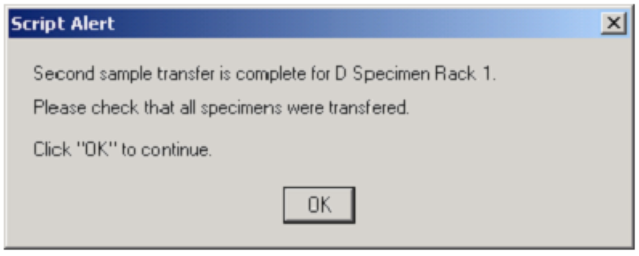
15. Нажимают **OK**.

16. Для количественного определения с двойным зондом такой же штатив *digene* с образцом используется для переноса образцов на планшет 2. Штатив с образцом *digene* возвращают в положение на платформе.



17. Нажимают **OK** для начала переноса образца.

18. Поле-предупреждение появится, чтобы проинструктировать пользователя, что второй перенос образца завершен. Снимают штатив с образцом *digene* и планшет и проверяют, чтобы все образцы были перенесены. Если какие-либо образцы не были перенесены, см. этап 13.



19. После того, как последний штатив с образцами был перенесен и проверен, появится окно, напоминающее пользователю повторно заполнить штативы DT. Возвращают планшет на место.



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

20. 22. В это время повторно заполняют все пустые и частично пустые держатели штативов с одноразовыми наконечниками полными штативами наконечников. Опорожняют контейнер для отходов одноразовых наконечников. Важно следовать инструкциям в окнах-предупреждениях скрипта перед нажатием на **OK**. Операционное программное обеспечение будет контролировать время RCS, как только начинается этап добавления смеси зондов. Любые остановки пользователя после этого момента будут влиять на время инкубации для количественного определения.

21. Нажимают OK, и система Rapid Capture завершит все последующие этапы количественного определения через инкубацию с реагентом для детектирования 2, предоставляя 3,5 часа свободного для пользователя времени сеанса. Устанавливают таймер на 3 часа 20 минут, чтобы гарантировать возвращение к прибору вовремя для считывания данных первого планшета.

Примечания:

- Программное обеспечение системы Rapid Capture отслеживает температуру камер инкубатора. Добавление смеси зондов не начнется, пока не достигнута установленная температура 65ºC. В это время скрипт будет продолжаться автоматически, при этом нет необходимости во вмешательстве пользователя.

- Проявляют осторожность при использовании полностью автоматического подхода, не требующего нахождения персонала около прибора. Если возникнет ошибка прибора, система Rapid Capture издаст звуковой сигнал тревоги, остановится на паузу и будет ждать ввода информации пользователем, что может аннулировать любые временные последовательности, которые находятся в работе в настоящее время.

22. В случае перебоя в системе прибор остановится сам и издаст звуковой сигнал тревоги. Сообщение об ошибке появится на дисплее. Следует незамедлительно проконсультироваться с Вашим местным представителем технической службы компании QIAGEN для получения надлежащих инструкций.

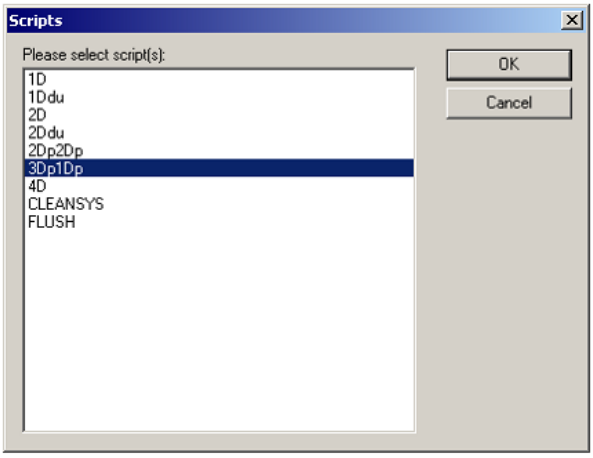
Пример сеанса системы Rapid Capture 2: скрипт 3Dp1Dp

1. Используют программное обеспечение RCS ScriptSelect, чтобы выбрать соответствующий скрипт.

2. Из главного меню программного обеспечения системы Rapid Capture нажимают на иконку с флажком. 

3. Появляется диалоговое окно **Script**, в котором перечислены скрипты, добавленные в список сеансов системы Rapid Capture через программное обеспечение RCS ScriptSelect. Выбирают соответствующий скрипт для сеанса системы Rapid Capture. В примере, приведенном ниже, показан выбор скрипт 3Dp1Dp.

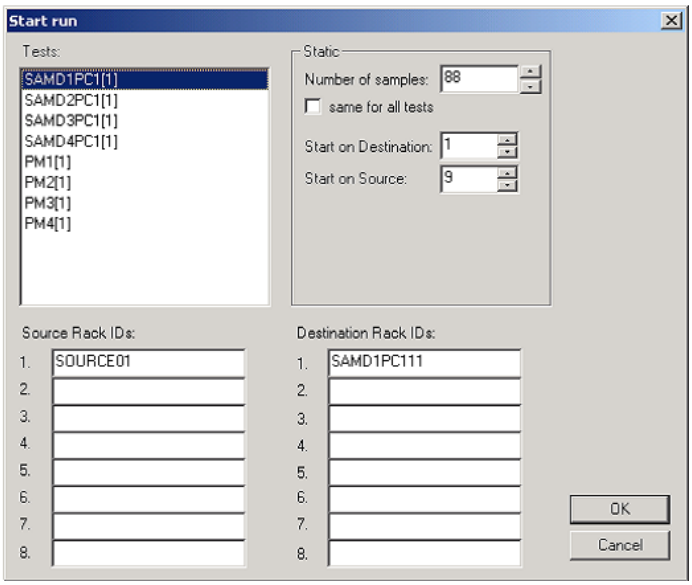
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



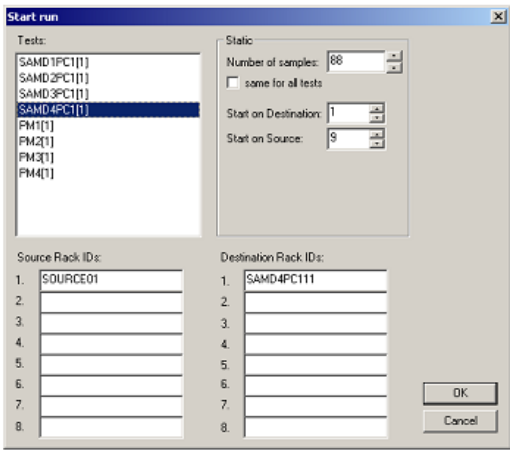
4. Выделяют **3Dp1Dp**.

5. Нажимают OK.

6. Появляется окно под названием **Start run**.



7. В окне списка **Tests** нажимают на тест **SAMD4PC1(1),** соответствующий неполному планшету номер 4 для этого конкретного примера.

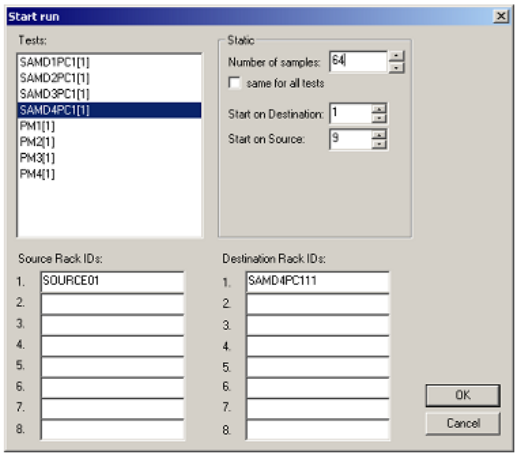


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. В статическом поле **Numbers of Samples** вводят число образцов без учета калибраторов или контролей, которые будут использоваться на неполном планшет. Тест **SAMDPC** определяет число образцов, которые подлежат переносу из штатива на планшет для гибридизации. Число образцов по умолчанию для **SAMD4PC1(1)** составляет 88.

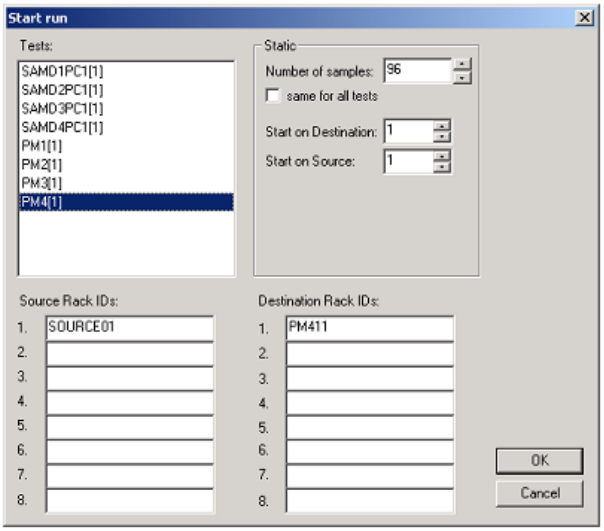
9. В этом примере последний планшет из сеанса на четыре планшета имеет 64 образца. Выделяют тест **SAMD4PC1(1),** затем вводят **64** в **Number of samples**. Крайне важно, чтобы правильное число образцов было ввведено для соответствующего планшета. Введение числа, которое меньше правильного значения, приведет к тому, что образцы не будут переноситься из пробирки для сбора образца. Это может привести к неверному количественному определению и отказу прибора в связи с образованием осадка, который может закупорить канюли головки для промывания. Введение числа, которое больше правильного значения, имеет меньше последствий, так как это приведет только в более длительному, чем необходимо, периоду времени до переноса штатива; влияние на результаты количественного определения и рабочие характеристики прибора оказываться не будет.

↓

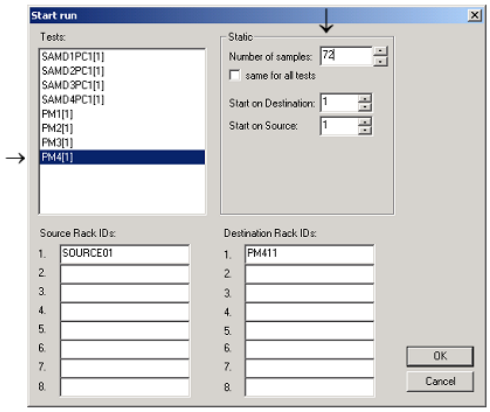


10. Затем в поле **Tests** нажимают на тест **PM4(1),** соответствующий неполному планшету номер 4 для этого конкретного примера. Число образцов по умолчанию для полного планшета составляет 96. При тестировании меньше, чем полного, планшета с образцами крайне важно ввести конкретное число необходимых лунок для сеанса системы Rapid Capture.

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



11. В **статическое** поле вводят число образцов **плюс 8** (для калибраторов и контролей). Тест **PM** определяет число лунок, которые получат реагенты для количественного определения. Для примера выше выделяют **PM4(1)**, затем вводят **72** в **Number of Samples**. Крайне важно, чтобы правильное число образцов было ввведено для соответствующего планшета. Введение числа, которое меньше правильного значения, приведет к тому, что лунки с образцом не будут обработаны прибором. Введение числа, которое больше, чем правильное значение, может привести к неверному количественному определению и отказу прибора в связи с образованием осадка, который может закупорить канюли головки для промывания.



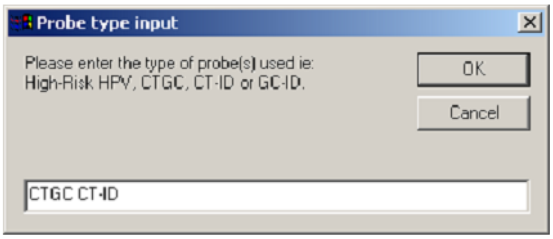
Осторожно! Ни при каких обстоятельствах не следует отмечать поле «одинаковый для всех тестов» во время проведения какого-либо теста ДНК *digene* HC2. Отметка «галочкой» этого поля может привести к неверному количеству реагента, добавляемого к некоторым образцам пациента.

12. Нажимают **OK**, чтобы начать скрипт.

13. Появляется диалоговое окно **Probe type input**.

14. Вводят типы зондов, которые подлежат использованию на сеансе системы Rapid Capture run. Например, зонды CT/GC и CT подлежат тестированию. Вводят CTGC CT-ID. Нажимают OK.

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



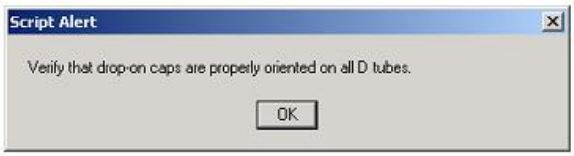
15. Программное обеспечение система Rapid Capture автоматически распечатывает выбранный скрипт и типы зондов, введенные в диалоговое окно **Probe type input**. Сохраняют для учета данных системы Rapid Capture.

16. Будут использоваться все встроенные компоненты, и появится окно, напоминающее пользователю о необходимой подготовке платформы.



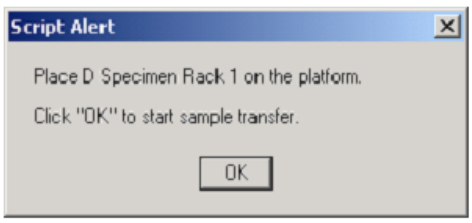
17. Нажимают OK, чтобы позволить предварительно подготовить и промыть линии с жидкостью системы.

18. Затем появится еще одно диалоговое окно, напоминающее пользователю проверить, чтобы защелкивающиеся колпачки помещены на образцы штатива 1.



19. Нажимают OK.

20. Помещают Штатив 1 на платформу, располагая его таким образом, чтобы угол с меткой штатива находился спереди и справа, а основаие было расположено в каналах штатива на платформы.



21. Нажимают OK, чтобы начать перенос образца.

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

22. Добавляют защелкивающиеся колпачки на остальные штативы с образцом в это время.

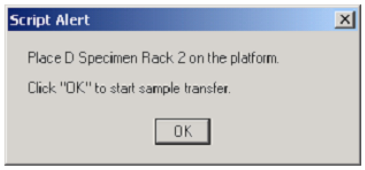
СОВЕТ: Для наиболее эффективного рабочего процесса начинают переносить штатив 1 перед размещением защелкивающихся колпачков на остальные штативы с образцом.

23. Как только образцы штатива 1 были перенесены, на экране появится еще одно окно-предупреждение, указывающего пользователю на то, что следует проверить, чтобы все образцы были перенесены. **После снятия штатива и планшета для гибридизации с платформы визуально изучают планшет для гибридизации на наличие любых пустых лунок, которые должны были получить образец.** Любые образцы, которые не удалось перенести, должны быть перенесены вручную с использованием а одноканального пипеточного дозатора (20-200 мкл) и экстрадлинных наконечников пипеток. Объем переноса составляет 75 мкл. Положение лунки на планшете непосредственно соответствует положению пробирки с образцом в штативе. Планшет со штативом снимают с платформы для того, чтобы облегчить перенос вручную. **Однако перед продожением сеанса крайне важно, чтобы планшет был надлежащим образом расположен при возвращении к положению для пипетирования.**



24. Нажимают OK. Появится еще одно окно-предупреждение, напоминающее пользователю о том, что следует удостовериться, что защелкивающиеся колпачки помещены на штатив 2.

25. Размещают штатив 2 на платформе и нажимают OK.



26. Повторяют этапы с 15 по 25 до тех пора, пока образцы на всех штативах не будут перенесены.

27. После того, как последний штатив с образцами был перенесен и проверен, появится окно, напоминающее пользователь повторно заполнить штативы DT.



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

28. В это время повторно заполняют все пустые и частично пустые держатели штативов с одноразовыми наконечниками полными штативами наконечников. Опустошают контейнер для отходов одноразовых наконечников. Важно, чтобы эти этапы были завершены до нажатия на **OK**. Операционное программное обеспечение будет контролировать время RCS, как только начинается следующий этап добавления смеси зондов. Любые заминки пользователя после этого момента будут создавать помехи для времени инкубации для количественного определения.

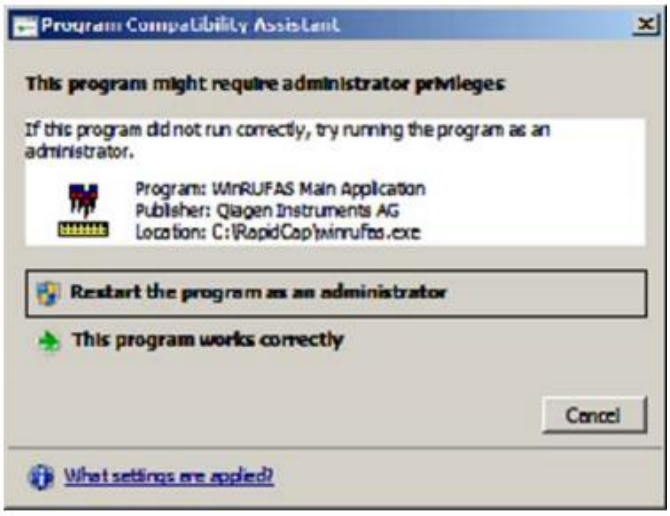
29.Нажимают OK, и система Rapid Capture завершит все последующие этапы количественного определения через инкубацию с реагентом для детектирования 2, предоставляя 3,5 часа свободного для пользователя времени сеанса. Устанавливают таймер на 3 часа 20 минут, чтобы гарантировать возвращение к прибору вовремя для считывания данных первого планшета.

Примечания:

- Программное обеспечение RCS отслеживает температуру камер инкубатора для гибридизации. Добавление смеси зондов не начнется, пока не будет достигнута установленная температура 65ºC. В это время скрипт будет продолжаться автоматически, при этом нет необходимости во вмешательстве пользователя.

- Если возникнет ошибка прибора, система Rapid Capture издаст звуковой сигнал тревоги, остановится на паузу и будет ждать ввода информации пользователем. **Следовательно, рекомендовано, чтобы пользователь оставался на расстоянии слышимости во время сеанса**. Если возникает ошибка, следует проконсультироваться с Вашим местным представителем технической службы компании QIAGEN для получения надлежащих инструкций.

30. В случае перебоя в системе прибор остановится сам и издаст звуковой сигнал тревоги. Сообщение об ошибке появится на дисплее. Следует незамедлительно проконсультироваться с Вашим местным представителем технической службы компании QIAGEN для получения надлежащих инструкций. При выходе из программного обеспечения RCS после сеанса работы скрипта на экране может появиться помощник по совместимости программ Windows. RCS была валидирована для использования с Windows 7. Этот диалог можно закрыть без проблем.

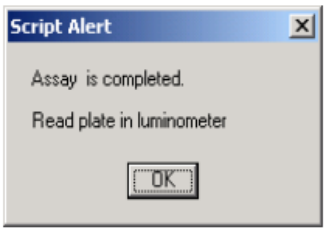


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Считывание микропланшетов и получение результатов

Примечание: Одобренный компанией QIAGEN люминометр должен быть включен, по крайней мере, за один час до считывания первого планшета. Рекомендовано, чтобы одобренный компанией QIAGEN люминометр оставался включенным все время.
От пользователя требуется доставать микропланшеты из платформы системы Rapid Capture в конце инкубации с реагентом для детектирования 2 для каждого планшета. Каждый планшет затем помещают в одобренный компанией QIAGEN люминометр для получения результатов.

1. Когда планшет 1 завершил инкубацию с реагентом для детектирования 2 и готов для детектирования сигнала с использованием одобренного компанией QIAGEN люминометра, система Rapid Capture издаст звуковой сигнал и в окне **Script Alert** появится текст **Assay is completed (Количественное определение завершено).** Появится текст **Read plate in luminometer (Проведите считывание планшета в люминометре)**.



1. Достают планшет с платформы.

2. Нажимают OK, чтобы позволить RCS продолжить обработку остальных планшетов.

3. Помещают планшет в одобренный компанией QIAGEN люминометр и считывают. См. соответствующее руководство пользователя для люминометра и Руководство пользователя для программного обеспечения системы *digene* HC2 для получения подробной информации в отношении проведения измерений планшета и создания отчетов с результатами.

4. Повторяют этапы 1 - 4 выше для всех остальных планшетов.

5. См. Инструкции по использованию для теста ДНК *digene* HC2 CT/GC, теста ДНК *digene* HC2 CT-ID или теста ДНК *digene* HC2 GC-ID для контроля качества, верификации количественного определения и инструкции по интерпретации результатов.

Примечание: Распечатка отчетов с результатами может в некоторых ситуациях вызвать замедление RCS, что может оказать влияние на время количественного определения. Рекомендовано, чтобы результаты с одного планшета были распечатаны перед тем, как будут считываться результаты с последующих планшетов, для того, чтобы избежать этой ситуации. Как альтернативный вариант, все планшеты могут быть считаны, но результаты не следует распечатывать до того, как сеанс RCS будет завершен.

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

Ежедневная/системая очистка

1. Сбрасывают планшеты для гибридизации в систему подачи планшетов B, а крышку планшета - в систему подачи планшетов A.

2. Очищают желобы для реагентов и крышки следующим образом:

1j. Желобы: Моют и промывают деионизированной или дистиллированной водой и заполняют полностью 0,5 %-ным раствором натрия гипохлорита (объем/объем). Оставляют желобы замачиваться в растворе натрия гипохлорита на ночь. На следующий день тщательно промывают желобы деионизированной или дистиллированной водой в течение, по крайней мере, 60 секунд. Помещают перевернутые желобы на бумажное полотенце, чтобы высушить. Заменяют желобы реагентов ежемесячно.

1k. Крышки: Моют и промывают деионизированной или дистиллированной водой и замачивают на ночь в 0,5 %-ном растворе натрия гипохлорита (объем/объем). На следующий день тщательно промывают деионизированной или дистиллированной водой, по крайней мере, 60 секунд. Помещают на бумажное полотенце, чтобы высушить на воздухе. Крышки желобов реагента не одноразовые и не нуждаются в замене, если они не повреждены или не утеряны.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если второй сеанс системы Rapid Capture следует сразу за первым сеансом, рекомендовано использовать второй набор желобов и крышек желобов.

3. Выбрасывают планшеты для улавливания после считывания и верификации количественного определения.

4. Если прибор не будет использоваться на следующий календарный день, накрывают держатели штативов с наконечниками, содержащие неиспользованные наконечники, крышкой планшета.

5. Опустошают контейнер для отходов одноразовых наконечников в соответствующий контейнер.

6. **Опустошают контейнер с жидкостью для отходов**. Жидкие отходы системы Rapid Capture имеют относительно нейтральный pH. Утилизируют в соответствии с местными, государственными и федеральными требованиями.

7. Следует удостовериться в том, что быстроразъемные фиттинги защелкиваются надежно на месте при повторном соединении фиттингов с контейнером для отходов. Кроме того, следует удостовериться в том, что флакон расположен правильно без перекрутов в линиях.

8. Вытирают следующее поверхности смощенной спиртом мягкой тканью или безворсовым бумажным полотенцем:

8a. Платформа и роллеры шейкера.
8b. Установка для выгрузки наконечников.
8c. Ограждение для стекания капель установки для выгрузки наконечников (ограничение следует снять и промыть деионизированной или дистиллированной водой).

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

8d. Установка для промывания наконечников. Снимают пластиковый чехол и промывают деионизированной или дистиллированной водой.
8e. Штатив с желобами.
8f. Внутри системы подачи планшетова A и B.
8g. Положения 1 и 2 для пипетирования.
8h. Все остальные поверхностти платформы.

9. Очищают каждый адаптер пипетки салфеткой, смоченной спиртом.

10. Снимают ванну устройства для мойки планшетов и очищают платформу устройства для мойки, а также верхнюю часть и дно ванны устройства для мойки смоченной спиртом мягкой тканью или безворсовым бумажным полотенцем.

Примечание: Чтобы предотвратить контаминацию рабочих зон щелочной фосфатазой, которая присутствует в растворе отходов, всегда меняют перчатки после любого возможного контакта с раствором отходов, включая контакт с быстроразъемными фиттингами.

Примечание: Ссылаются на разделы Стандартное техническое обслуживание и Выключение системы из Руководства пользователя для системы Rapid Capture.

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

Ограничения процедуры

1. Невозможность визуально наблюдать за планшетом для гибридизации, чтобы гарантировать надлежащий перенос образца и неспособность исправить любые ненадлежащим образом пипетированные образцы может привести к ложноотрицательным результатам.
2. См. Инструкции по применению теста ДНК *digene* HC2 CT/GC, CT-ID и GC-ID для дополнительных ограничений, характерных для метода теста.

Ожидаемые результаты

См. Инструкции по применению теста ДНК *digene* HC2 CT/GC, CT-ID или GC-ID для ожидаемых результатов.

Рабочие характеристики

Прецизионность

Проводилось исследование для определения прецизионности применения системы Rapid Capture для тестов ДНК *digene* HC2 CT/GC, CT-ID и GC-ID. Для оценки прецизионности использовались шестичленные симулированные панели с клиническими образцами, состоящие из культур эпителиальных клеток, суспендированных в транспортной среде для образцов (STM). Отдельные панели готовили для использования с тестами ДНК *digene* HC2 CT/GC, CT-ID и GC-ID, каждая из них состоит из двух отрицательных образцов, двух слабо положительных образцов и двух положительных образцов среднего уровня, все они содержат изделие для сбора со щеткой. Каждую панель тестировали трехкратно, две панели на планшет, два планшета на прибор системы Rapid Capture, на двух приборах в течение 5 дней. Чтобы оценить сравнительную прецизионность, ручной метод применялся с использованием аналогичных платформей с денатурированными образцами с соблюдением аналогичного формата тестирования. Два техника, по одному на прибор системы Rapid Capture, проводят применение системы Rapid Capture, а также применяют метод вручную.

Результаты по общей прецизионности для тестов ДНК *digene* HC2 CT/GC, CT-ID и GC-ID с использованием приложения системы Rapid Capture, собираемые на протяжении всех 5 дней тестирования, представлены в **Таблице** 1. Это исследование прецизионности продемонстрировало, что результаты, сгенерированные с использованием метода системы Rapid Capture, были эквивалентны соответствующим результатам, полученным при применении метода проведения теста вручную. Хотя это неочевидно из этих таблиц, качественная интерпретация результатов была на 100% в соответствии с ожидаемым результатом при использовании предельного значения количественного определения 1,0.

Таблица 1
Общая прецизионность для тестов ДНК *digene* HC2 CT/GC, CT-ID и GC-ID с использованием приложения системы Rapid Capture на протяжении всех 5 дней тестирования (n = 120)

Номер панели		CT/GC			
	n	Среднее значение RLU/CO	CO	%КВ	Среднее значение ± 2 CO
1	120	0,18	0,0675	38,44	0,04-0,31
2	120	0,17	0,0588	34,95	0,05-0,29
3	120	3,65	0,7690	21,04	2,12-5,19
4	120	3,93	0,6927	17,61	2,55-5,32
5	120	14,63	3,3627	22,98	7,91-21,36

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

6	120	17,91	3,2523	18,16	11,41-24,42

Номер панели		CT/GC				GC-ID			
	n	Среднее значение RLU/CO	CO	%KB	Среднее значение ± 2 CO	Среднее значение RLU/CO	CO	%KB	Среднее значение ± 2 CO
1	120	0,13	0,0213	16,35	0,09-0,17	0,12	0,0279	23,33	0,06-0,18
2	120	0,14	0,0240	17,63	0,09-0,18	0,12	0,0221	18,20	0,08-0,17
3	120	3,29	0,7237	21,97	1,85-4,74	3,13	0,5695	18,22	1,99-4,27
4	120	4,07	0,5814	14,27	2,91-5,24	3,93	0,6556	16,69	2,62-5,24
5	120	12,62	1,8652	14,78	8,89-16,35	14,05	3,2549	23,16	7,54-20,56
6	120	12,32	1,9653	15,95	8,39-16,25	13,14	3,3582	25,55	6,43-19,86

Необходимо, чтобы каждая лаборатория оценивала прецизионность применения системы Rapid Capture перед общепринятым клиническим использованием теста ДНК *digene* HC2 CT/GC, CT-ID или GC-ID. Чтобы выполнить это, рекомендовано, чтобы операторы использовали панель с образцами, что позволяет каждому пользователю установить прецизионность, как только система Rapid Capture установлена надлежащим образом.

Сравнительная клиническая эффективность системы Rapid Capture и метода вручную

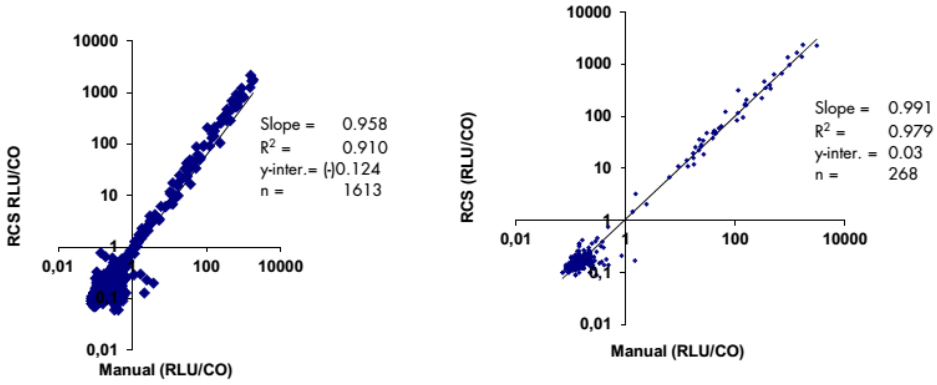
Образцы из шейки матки тестировали с использованием тестов ДНК *digene* HC2 CT/GC, CT-ID и GC-ID с использованием, как приложения системы Rapid Capture, так и метода вручную. Результаты, полученные для 1613 архивированных образцов из шейки матки, собранных в географически и клинически разнообразных популяциях, показаны на левой стороне **Рисунков 3, 4** и **5** для тестирования с использованием тестов ДНК *digene* HC2 CT/GC, CT-ID и GC-ID соответственно. Результаты, сгенерированные для 268 проспективных образцов из шейки матки, собранных в одном внешнем центре в Соединенных Штатах Америки, показаны на правой стороне **Рисунков 3, 4** и **5** для каждого теста соответственно.

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

Рисунок 3

Диаграмма рассеяния применения системы Rapid Capture и применения метода вручную для исходных результатов тестов ДНК *digene* HC2 CT/GC для архивированных образцов из шейки матки (n = 1613; слева).

Проспективно собранные образцы из шейки матки (n = 268; справа)



Slope	Наклон линии регрессии
Manual	Ручной

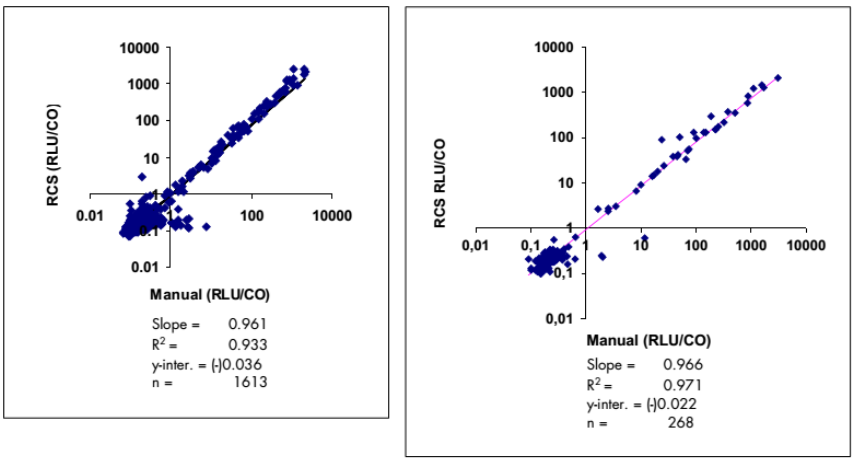
Эти линейные регрессионные анализы для теста ДНК *digene* HC2 CT/GC демонстрируют, что применение системы Rapid Capture и применения метода вручную имеют линейную зависимость. Общая согласованность между двумя методами составляла 99,6 % (1607/1613; 99,2-99,9 % 95% ДИ) для результатов архивированных образцов и 99,6 % (267/268; 97,9-100 % 95 % ДИ) для результатов проспективно собранных образцов из шейки матки. Следовательно, эти данные демонстрируют, что два методы эквивалентны по эффективности.

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

Рисунок 4

Диаграмма рассеяния применения системы Rapid Capture и примения метода вручную для исходных результатов тестов ДНК *digene* HC2 CT-ID для архивированных образцов из шейки матки (n = 1613; слева).

Проспективно собранные образцы из шейки матки (n = 268; справа)



Slope	Наклон линии регрессии
Manual	Ручной

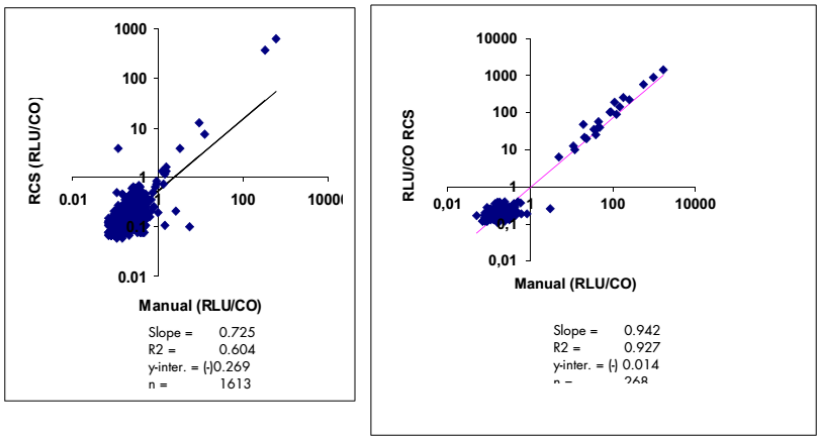
Эти линейные регрессионные анализы для теста ДНК digene HC2 CT-ID демонстрируют, что применения системы Rapid Capture и примения метода вручную имеют линейную зависимость. Общая согласованность между двумя методами составляла 99,7 % (1608/1613; 99,3-99,9 % 95 % ДИ) для результатов архивированных образцов и 98,9 % (265/268; 96,8-99,8% 95 % ДИ) для результатов проспективно собранных образцов из шейки матки. Следовательно, эти данные демонстрируют, что два методы эквивалентны по эффективности.

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

Рисунок 5

Диаграмма рассеяния применения системы Rapid Capture и примения метода вручную для исходных результатов тестов ДНК *digene* HC2 CT-ID для архивированных образцов из шейки матки (n = 1613; слева).

Проспективно собранные образцы из шейки матки (n = 268; справа)



Slope	Наклон линии регрессии
Manual	Ручной

Линейный регрессионный анализ для проспективно собранных образцов, тестированных с использованием теста ДНК *digene* HC2 GC-ID, демонстрирует, что применение системы Rapid Capture и примение метода вручную имеют линейную зависимость, что указывает на то, что два метода эквивалентны по эффективности. Значения для наклона линии регрессии и отрезка, отсекаемого на оси, полученные для результатов архивированных образцов, ниже, чем ожидаемые, в связи с низкой распространенностью GC в тестируемой популяции. Общая согласованность между двумя методами составляла 99,8 % (1609/1613; 99,4-99,9 % 95 % ДИ) для результатов архивированных образцов и 99,6 % (267/268; 97,9-100 % 95 % ДИ) для результатов проспективно собранных образцов из шейки матки.

Примечание: См. Инструкции по применению для тестов ДНК *digene* HC2 CT/GC, CT-ID или GC-ID для ознакомления с дополнительными рабочими характеристиками.

Список литературы

1. Martin LS, McDougal JS, Loskoski SL. Disinfection and inactivation of the human T lymphotrophic virus тип III/lymphadenopathy-associated virus. J Infect. Dis 1985 Aug;152(2):400-3.

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

РЕЗЮМЕ ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКОЙ системы Rapid Capture ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТОВ ДНК *digene* HC2 CT/GC, CT-ID И GC-ID

Важно! Настоятельно рекомендовано ознакомиться с подробной процедурой перед использованием этого резюме.

	Процедура **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ RCS SCRIPTSELECT ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СКРИПТА системы Rapid Capture И НАСТРОЙКИ ПЛАНШЕТА.**
ДЕНАТУРАЦИЯ	Маркируют штативы *digene*. Готовят реагент для денатурации. Загружают контроли, калибраторы и образцы в штатив *digene*. Вводят идентификатор образца в программное обеспечение, когда загружают образцы в штатив. ↓
	Пипетируют реагент для денатурации (объем равен половине объема образца) в контроли, калибраторы и образцы. Перемешивают вихревым способом контроли, калибраторы и образцы на вихревой мешалке MST 2 в течение 10 секунд при самой высокой скорости (см. Руководство по применению для получения подробной информации). **Контроли, калибраторы и образцы должны стать темно-пурпурными**. ↓
	Инкубируют на водяной бане по температуре 65 ± 2°C в течение 45 ± 5 минут. (Готовят реагенты) ↓
НАСТРОЙКА ПРИБОРА	Маркируют планшеты для гибридизации. Помещают планшеты для гибридизации с крышками на шейкер. ↓
	Помещают планшеты для улавливания с крышкой на верхний планшет в системе подачи планшетов A. ↓
	Заполняют флакон для промывания 1× промывочным буфером. ↓
	Заполняют соответствующие желобы реагента смесями зондов, реагентом для детектирования 1 и реагентом для детектирования 2 и помещают в предназначенное для них место в штативе с желобом реагента. ↓
	Заполняют пять держателей штативов с наконечниками штативами с одноразовыми наконечниками. ↓
ПЕРЕНОС ОБРАЗЦА/ ОБРАБОТКА ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ	Когда завершено денатурирование штативов с образцами, снимают с водяной бани, осушают избыток воды со штатива и перемешивают вихревым способом в течение 5 секунд. ↓
	Снимают крышку штатива с образцом, помещают защелкивающиеся колпачки на пробирки и размещают штатив на платформе. Когда все готово, нажимают OK для переноса образца. ↓
	Когда образцы перенесены в штатив для гибридизации, проверяют на предмет любых отсутствующих образцов. Снимают штатив; затем повторяют для остальных штативов с образцами, которые подлежат тестированию. ↓
	После того, как все штативы с образцами, подлежащими тестированию, были перенесены, пополняют держатели штативов с одноразовыми наконечниками новыми одноразовыми наконечниками. Когда готовы продолжать, нажимают OK для добавления зондов. ↓

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

СЧИТЫВАНИЕ	Проводят считывание микропланшета для улавливания на одобренном компанией QIAGEN люминометре. ↓
	Валидируют количественное определение и интерпретируют результаты образцов. Составляют отчет.

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

Процедура применения для ВПЧ высокого риска

I. Подготовка и хранение реагентов

Ссылаются на Инструкцию по применению для теста ДНК *digene* Hybrid Capture 2 (HC2) для определения ВПЧ высокого риска для ознакомления с Предупреждениями и мерами предосторожности, являющимися специфическими для реагентов набора.

Чтобы предоставить необходимые объемы реагентов для обработки нескольких планшетов за один сеанс, необходимо объединять определенные компоненты из нескольких наборов для теста с одним и тем же номером партии.

A. Необходимые реагенты:

- Тест ДНК *digene* HC2 для ВПЧ высокого риска [5199-1220 (набор на 1 планшет) или 5199-00016 (набор на 4 планшета)]
- Изделие для сбора ДНК *digene* HC2 [состоит из одной щетки для шейки матки и одной пробирки, содержащий 1 мл транспортной среды для образцов (STM)]
- Раствор ThinPrep®Pap Test PreservCyt®
- Набор для конверсии образца *digene* HC2 (необходим для обработки образцов в растворе ThinPrep Pap Test PreservCyt)

B. Руководства по тестированию с реагентами для ВПЧ системы Rapid Capture

- Эффективность тестирования с высокой пропускной способностью не оценивалось с использованием зонда для ВПЧ низкого риска; следовательно, система Rapid Capture (RCS) не предназначена для тестирования типов ВПЧ низкого риска 6/11/42/43/44.
- Для того, чтобы оптимизировать использование реагентов, рекомендовано тестировать минимум 88 образцов, что эквивалентно 1 планшету за сеанс системы Rapid Capture. Менее 88 образцов может тестироваться на микропланшете для улавливания; однако система Rapid Capture требует, чтобы минимальный объем реагента для 1 полного планшета был помещался в желобы RCS для реагента. Использование полного набора может не быть достигнуто, если тестируются менее 88 образцов.
- **Компоненты из наборов для теста с одним и тем же номером партии могут быть объединены, чтобы предоставить необходимые объемы для обработки сеансов с несколькими планшетами. Однако не следует объединять компоненты наборов из разных партий наборов. Компоненты тестировались как одно целое. НЕ СЛЕДУЕТ заменять на компоненты из других истоников или из других партий наборов**.

II. СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ

Виды образцов из шейки матки, рекомендованные для использования в тесте ДНК *digene* HC2 для ВПЧ высокого риска, перечислены ниже. Образцы, взятые с применением других изделий для сбора образца или транспортируемые в других транспортных средах, не были сертифицированы для использования с этим количественным определением. **Рабочие характеристики теста ДНК *digene* HC2 для ВПЧ высокого риска с другими видами образцов и изделий для сбора образцов неизвестны.** Образцы из шейки матки следует собирать до нанесения уксусной кислоты или йода, если проводится кольпоскопия.

A. Щетки для шейки матки

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

Тест ДНК *digene* HC2 для ВПЧ высокого риска предназначен для использования с образцами, собранными и транспортируемыми с использованием изделия для сбора ДНК *digene* HC2 (щетка для шейки матки и транспортная среда для образцов). Образцы можно держать до двух недель при комнатной температуре, после чего образцы можно хранить еще неделю при температуре 2-8°C. Образцы можно хранить при температуре -20°C до трех месяцев перед тестированием. Консервант был добавлен в транспортную среду для образцов для замедления роста бактерий и сохранения целостности ДНК. Он не предназначен для сохранения жизнеспособности микроорганизмов или клеток.

Таблица 1
Требования к хранению эндоцервикального образца

Время до тестирования	**Длительность хранения**	**Температура хранения**
3 недели	До 2 недель	Комнатная температура
	До еще одной недели	2-8°C
Более 3 недель	До трех месяцев	-20°C

Образцы могут транспортироваться без охлаждения в лаборатории, которые проводят тестирование; однако образцы следует транспортировать в герметизированном контейнере с использованием доставки средствами поставщика либо в течение ночи, либо в течение 2 дней.

B. Биопсии шейки матки

Свеже собранные биоптаты шейки матки 2-5 мм в поперечном сечении можно также анализировать с использованием теста ДНК *digene* HC2 для ВПЧ высокого риска. Биоптат следует поместить незамедлительно в 1,0 мл транспортной среды для образцов и хранить в замороженном виде при температуре -20°C. Биоптаты можно транспортировать при температуре 2-30°C при доставке в течение ночи в лабораторию, которая проводит тестирование, и хранить при температуре -20°C до обработки. Нельзя использовать биопсии менее 2 мм в диаметре.

Примечание:
Чтобы предотвратить соскакивание колпачков с образцов, которые транспортируются или хранятся замороженными (для образцов STM):
1. Накрывают колпачки пленкой Parafilm® перед транспортировкой предварительно замороженных образцов. Образцы могут транспортироваться замороженными или при комнатной температуре.
2. При извечении образцов из морозильной камеры для тестирования, заменяют колпачки незамедлительно завинчивающимися колпачками пробирок для сбора образца.

C. Образцы, собранные в раствор PreservCyt

Образцы, собранные с использованием изделия для сбора образца, напоминающего метлу, и помещенные в раствор PreservCyt для использования при приготовлении микропрепаратов для ПАП-теста ThinPrep, могут использоваться для теста ДНК *digene* HC2 для ВПЧ высокого риска. Собирают образцы общепринятым способом. Готовят микопрепараты для ПАП-теста в соответствии с инструкциями.

Примечание: Следует использовать минимум 4 мл раствора для тестирования.

Образцы в растворе PreservCyt можно хранить до трех месяцев при температуре в диапазоне от 2°C до 30°C после сбора и перед обработкой для теста ДНК *digene* HC2 для

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

ВПЧ высокого риска. Образцы в растворе PreservCyt нельзя замораживать. Чтобы обработать эти образцы, необходим набор для конверсии образца *digene* HC2. Для процедуры обработки см. набор для конверсии образца *digene* HC2 или **раздел Обработка образца в растворе PreservCyt и денатурация этой Процедуры применения.**

III. Обработка образца

Вихревая мешалка для пробирок с несколькими образцами и штативы

Вихревая мешалка для пробирок с несколькими образцами 2, соответствующий штатив и крышка, а также вспомогательные компоненты необходимы для подготовки образца, обработки и денатурации. Доступны три разных дизайна штативов с образцом. Дизайны штатива с образцом позволяют лабораториям адаптировать их тестирование к требованиям заказчика. Названия и использование штативов перечислены в таблице ниже. Штативы с образцом кодируют цветом для того, чтобы различать дизайны штативов.

Таблица 2
Описание штативов с образцом

Название штатива с образцом	Кодовый цвет штатива	**Вид образца, который вмещает штатив**
Штатив с образцом *digene*	Голубой	Образцы, собранные в STM (прибор для сбора ДНК *digene* HC2). Это штатив содержит положения для двух положительных калибраторов. Для использования только с вихревой мешалкой MST 2.
Штатив для конверсии	Серебристый	Образцы пациентов, собранные в растворе PreservCyt. Эти образцы требуют обработки перед тестированием ДНК *digene* HC2. Образцы в растворе PreservCyt - это подвергшиеся конверсии образцы. Штатив вмещает конические пробирки бренда VWR® или Corning® емкостью 15 мл. **Для использования только с вихревой мешалкой MST 2**.

Образец и установка штатива

1. Достают образцы и все необходимые реагенты из холодильника или морозильной камеры перед началом количественного определения. Позволяют им уравновеситься до комнатной температуры (20-25°C).

Примечания:

- Для образцов PreservCyt, которые уже были обработаны, денатурированы и хранятся замороженными, снимают колпачки с оттаявших пробирок и применяют снова DuraSeal™ и крышку штативов для конверсии. Штатив следует перемешивать вихревым способом в течение 10 секунд на вихревой мешалке MST 2 перед переносом образца на RCS.
- Штатив для конверсии и крышку нельзя использовать для перемешивания вихревым способом набора калибраторов или контролей качества. Высота пробирок STM препятствует надлежащему перемешиванию вихревым способом с использованием штатива для конверсии. Помещают денатурированные и перемешанные вихревым способом калибраторы и контроли в соответствующее положение на штативе для конверсии перед размещением штатива на установке для пипетирования RCS.

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

2. Маркируют каждый штатив с образцом *digene*, штатив для конверсии и соответствующую крышкау в соответствии с порядком проведения тестирования на RCS. Следует убедиться в том, что используются этикетка и маркер, которые не смоются на водянаой бане при температуре 65°C (см. раздел Необходимые реагенты и материалы).

Примечания:

- Каждый штатив с образцом *digene* и штатив для конверсии сериализуют. Серийный номер гравируют и на штативе, и на крышке. Серийные номера штатива с образцом и крышка должны совпадать. Маркируют соответствующим образом.
- До четырех штативов по 88 образцов каждый могут быть протестированы за сеанс RCS. Для количественного определения с одним зондом штативы маркируют номерами с 1 по 4, и их следует заполнять и загружать в RCS в таком порядке. Следует помнить о том, чтобы включать набор калибраторов и контролей с каждым штативом.

3. Используют программное обеспечение системы *digene* HC2, чтобы ввести идентификаторы образцов и создать раскладки планшетов для каждого штатива с образцом. (См. Руководство пользователя для системы Hybrid Capture 2 для инструкций.) **Крайне важно, чтобы раскладка планшета с образцом соответствовала правильному штативу с образцом, чтобы предотвратить сообщение неточных результатов по образцам**.

Примечание: Протоколы количественного определения *digene* HC2 должны использоваться для того, чтобы создать шаблон калибратора/контроля/образца. **Для применения прибора системы Rapid Capture протокол количественного определения RCS HPV HC2 был запрограммирован таким образом, чтобы применять поправочный коэффициент калибровки (CAF) 0,8 к среднему значению RLU достоверных повторений положительного калибратора. Этот CAF необходим для того, чтобы рабочие характеристики количественного определения оставались эквивалентны процедуре проведения теста вручную.** Это изменение применимо только к количественному определению, проводимому с использованием системы Rapid Capture. Следовательно, крайне важно выбрать правильный протокол количественного определения для использоваия с каждым конкретным методом теста для того, чтобы получить точные результаты теста. См. Руководство пользователя для программного обеспечения системы *digene* H2 для получения более подробной информации.

4. Снимают и выбрасывают колпачки с отрицательных и положительных калибраторов, контролей качества и образцов, подлежащих тестированию.

Примечание: Колпачки, сняте с пробирок с образцом, считаются потенциально инфекционными. Утилизируют инфекционный материал в соответствии с местными, государственными и федеральными нормативными актами.

5. Отрицательные и положительные калибраторы и контроли качества необходимы для каждого штатива с образцами, подлежащего тестированию. RCS распределяет отрицательный и положительный калибратор трехкратно на первую колонку для каждого планшета с образцами, подлежащего тестированию. Контроли качества и образцы тестируют отдельно.

6. **Для каждого штатива с образцом *digene* (голубой) и штатива для конверсии (серебристый)** помещают отрицательный калибратор в положение A1 и калибратор ВПЧ

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

высокого риска (положительный калибратор) в положение D1 соответствующего штатива. Помещают контроль качества ВПЧ низкого риска (QC1-LR) в положение G1 и контроль качества ВПЧ высокого риска (QC2-HR) в положение H1 соответствующего штативп. RCS будет распределять отрицательный калибратор, положительный калибратор, контроли качества и образцы, подлежащие тестированию. Калибраторы, контроли и образцы будут использвоаться в конфигурации с колонкой на 8 микролунок. (Положения, описанные в следующем предложении, относятся к положениям на микропланшете, а не на штативе вихревой мешалки.) RCS помещает повторения отрицательного калибратора (ОК) в A1, B1, C1; положительного калибратора (ПК) - в D1, E1, F1; QC1-LR в G1; а QC2-HR в H1. RCS помещает образцы, начиная в A2.

См. Пример 1 для раскладки штатива с образцом digene и Пример 2 для раскладки штатива для конверсии.

Примечание: Штатив для конверсии и штатив с образцом digene имеют положение для второго положительного калибратора. Важно поместить положительный калибратор в положение D1, чтобы получить достоверные результаты количественного определения. Не следует помещать положительный калибратор в положение E1.

7. Приступают к раствору PreservCyt, обработке образцов и денатурации (раздел C) или денатурации образцов, собранных с использованием изделия для сбора ДНК *digene* HC2 DNA, калибраторам и контролям (Раздел D) после того, как образцы помещены в соответствующий штатив и созданы раскладки планшетов.

Примечание: Программное обеспечение системы *digene* HC2 будет сообщать оба результата калибратора и контроля, исходя из их расположения в планшете, чтобы верифицировать сеанс количественного определения. Надлежащее расположение калибраторов и контролей в штативе и надлежащий выбор протокола количественного определения крайне важны для достоверных результатов количественного определения.

ПРИМЕР 1
РАСКЛАДКА ШТАТИВ С ОБРАЗЦОМ *digene* (изображена 1/2 штатива)

Ряд	**Колонка**					
	1	2	3	4	5	6
A	ОК	Обр. 1	Обр. 9	Обр. 17	Обр. 25	Обр. 33
B		Обр. 2	Обр. 10	Обр. 18	Обр. 26	Обр. 34
C		Обр. 3	Обр. 11	Обр. 19	Обр. 27	Обр. 35
D	ПК1	Обр. 4	Обр. 12	Обр. 20	Обр. 28	Обр. 36
E	ПУСТАЯ	Обр. 5	Обр. 13	Обр. 21	Обр. 29	Обр. 37
F		Обр. 6	Обр. 14	Обр. 22	Обр. 30	Обр. 38
G	QC1-LR	Обр. 7	Обр. 15	Обр. 23	Обр. 31	Обр. 39
H	QC2-HR	Обр. 8	Обр. 16	Обр. 24	Обр. 32	Обр. 40

- Штатив с образцом *digene* предназначен для того, чтобы имитировать 96-луночный планшет.
- Колонка 1 штатива с образцом *digene* разработана с пятью положениями для 1 отрицательного калибратора, до двух положительных калибраторов и 2 контролей качества.
- Остальные 11 колонок могут вместить до 88 образцов *digene*.

ПРИМЕР 2
КОНВЕРСИЯ ШТАТИВ РАСКЛАДКА (изображена 1/2 штатива)

Ряд	**Колонка**					
	1	2	3	4	5	6

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

A	ОК	Обр. 1	Обр. 9	Обр. 17	Обр. 25	Обр. 33
B		Обр. 2	Обр. 10	Обр. 18	Обр. 26	Обр. 34
C		Обр. 3	Обр. 11	Обр. 19	Обр. 27	Обр. 35
D	ПК	Обр. 4	Обр. 12	Обр. 20	Обр. 28	Обр. 36
E	ПУСТАЯ	Обр. 5	Обр. 13	Обр. 21	Обр. 29	Обр. 37
F		Обр. 6	Обр. 14	Обр. 22	Обр. 30	Обр. 38
G	QC1-LR	Обр. 7	Обр. 15	Обр. 23	Обр. 31	Обр. 39
H	QC2-HR	Обр. 8	Обр. 16	Обр. 24	Обр. 32	Обр. 40

- Штатив для конверсии предназначен для того, чтобы имитировать 96-луночный планшет для образцов PreservCyt, обработанных в 15-мл конических пробирках.
- Колонка 1 штатива для конверсии разработана с пятью положениями для того, чтобы вместить пробирки с образцом *digene* STM для 1 отрицательного калибратора, до двух положительных калибраторов и 2 контролей качества.
- Остальные 11 колонок могут вместить до 88 образцов.
- Положения в колонках 2-12 вмещают конические пробирки емкостью 15 мл и не удерживают пробирки с образцами *digene*.
- Калибраторы и контроли качества нельзя перемешивать вихревым способом в штативе для конверсии. Их следует перемешивать вихревым способом отдельно и помещать в штатив после обработки PreservCyt.

Обработка и денатурация образца в растворе PreservCyt

Образцы могут содержать инфекционные агенты, и с ними следует обращаться соответствующим образом.

Необходимые следующее материалы:

- Штатив для конверсии и крышка (серебристый)
- Набор для конверсии образцом *digene* HC2
- Полипропиленовые конические пробирки бренда VWR® или Corning® емкостью 15 мл
- Вихревая мешалка для пробирок с несколькими образцами 2 и принадлежности
- Что касается дополнительных материалов, см. Инструкция по применению набора дл конверсии образца *digene* HC2 или раздел Необходимые реагенты и материалы этого руководства пользователя.

Примечания:

- Обработка и денатурация образцов PreservCyt проводятся в режиме офлайн из RCS.
- Минимум 4 мл раствора PreservCyt должно быть обработано и денатурировано, чтобы получить один результат теста на RCS.
- Каждый 2 мл раствора PreservCyt, который обработан и денатурирован, предоставляет достаточно материала для одного результата теста ДНК *digene* HC2 на ВПЧ высокого риска при применении RCS для ВПЧ высокого риска. Однако, чтобы учесть объем пустот, связанный с этапом переноса образца RCS, дополнительно 2 мл раствора PreservCyt должны быть обработаны вне зависимости от числа тестов, которые должны быть проведены. Например, обработка минимально приемлемых 4 мл раствора PreservCyt предоставляет достаточно материала для одного результата теста ДНК *digene* HC2 ВПЧ высокого риска.
- Готовят образцы с раствором PreservCyt в сериях по 36 или менее через этапы центрифугирования и слива. Это важно для поддержвания целостности клеточного осадка во время этапа слива.

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

- Вихревая мешалка MST 2 может не использоваться для этапа предварительного центрифугирования для смешивания образцов с раствором PreservCyt с беером для конверсии образца.
- Только конические пробирки бренда VWR или Corning емкостью 15 мл могут использоваться со штативом для конверсии. Во время перемешивания вихревым способом только один из этих двух брендов может находиться в штативе для конверсии единовременно. Это обусловлено незначительными различиями в их высоте.
- Штатив для конверсии и крышка не могут использоваться для перемешивания вихревым способом набора калибраторов или контролей качества. Высота пробирок STM препятствует належащему перемешиванию вихревым способом с использованием штатива для конверсии.

Подготовка реагента для денатурации из набора для конверсии образца *digene* HC2

Чтобы приготовить реагент для денатурации (DNR) из набора для конверсии образца *digene* HC2, добавляют 3 капли индикаторного красителя во флакон DNR и тщательно смешивают. Раствор должен иметь однородный темно-пурпурный цвет. Сразу же после приготовления DNR стабилен на протяжении трех месяцев при хранении при температуре 2-8°C. Маркируют флакон с указанием нового срока годности. Если цвет бледнеет, добавляют дополнительно 3 капли индикаторного красителя и тщательно смешивают.

В процедуре ниже обрабатывают аликвоты по 4 мл раствора PreservCyt, получая достаточно материала для 1 теста на образец. Чередуют объемы могут обрабатываться в соответствии с Таблицей 3.

Таблица 3
Необходимые объемы для обработки PreservCyt

Число тестов	**Объем PreservCyt**	**Объем буфера для конверсии**
1	4 мл	**0,4 мл**
2	6 мл	**0,6 мл**
3	8 мл	**0,8 мл**
4	10 мл	**1,0 мл**
5	12 мл	**1,2 мл**

1. Маркируют конические пробирки бренда VWR или Corning емкостью 15 мл с указанием соответствующего идентификационного номера образца.
2. Обрабатывают один образец за один раз:
2a. Встряхивают энергично рукой виалу PreservCyt или перемешивают вихревым способом в течение 5-10 секунд, чтобы ресуспендировать клетки и обеспечить однородность.
2b. Незамедлительно, как только клетки очень быстро осядут, пипетируют соответствующий объем образца PreservCyt в промаркированную пробирку. Доставляют раствор PreservCyt на дно конической пробирки, чтобы минимизировать прилипание клеточного материала к внутренним стенкам пробирки.
3. Добавляют соответствующий объем буфера для конверсии образца в каждую пробирку (см. Таблица 3 выше).
4. Помещают завинчивающийся колпачок на каждую пробирку. Маркируют колпачки с указанием идентификатора образца.
5. Тщательно смешивают содержимое каждой пробирки, используя вихревую мешалку с приереплением чашек.
6. Центрифугируют пробирки в бакет-роторе при 2900 ± 150 × г в течение 15 ± 2 минут.

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

7. Во время центрифугиирования готовят смесь транспортная среда для образцов (STM)/реагент для денатурации (DNR) в соотношении 2:1 в соответствии с Таблицей 4.

Примечание: Следует готовить свежий раствор каждый день.

7a. Чтобы определить необходимый общий объем смесь STM/DNR, используют начальный объем образца в растворе PreservCyt в качестве направляющей, а затем умножают объемы STM и DNR «на пробирку» на число образцов, которые следует обработать.

Таблица 4
Необходимые объемы STM/ реагента для денатурации

Число тестов	Объем PreservCyt	Объем STM на пробирку	Объем DNR на пробирку	Добавленная смесь STM + DNR на пробирку
1	4 мл	120 мкл	60 мкл	150 мкл
2	6 мл	170 мкл	85 мкл	225 мкл
3	8 мл	220 мкл	110 мкл	300 мкл
4	10 мл	270 мкл	135 мкл	375 мкл
5	12 мл	320 мкл	160 мкл	450 мкл

7b. Тщательно смешивают раствор перемешиванием вихревым способом.
8. Достают пробирки из центрифуги за один момент времени и помещают в штатив для конверсии. Розовый/оранжевый осадок должен находиться на дне каждой пробирки.
9. Работают с каждой пробиркой по отдельности:
Снимают колпачок и отставляют на чистое безворсовое бумажное полотенце.
9a. Аккуратно снивают надосадочную жидкость.
9b. Держат пробирку в перевернутом положении и бережно получают отпечаток промакиванием (приблизительно 6 раз) на абсорбирующих безворсовых бумажных полотенцах, чтобы удалить избыток жидкости. Используют чистый участок полотенца каждый раз. Не позволяют клеточному осадка опуститься вниз по пробирке во время промакивания.
9c. Помещают пробирку в штатив для конверсии.

Примечания:

- Штатив для конверсии и крышка разработаны таким образом, чтобы вмещать только конические пробирки бренда VWR или Corning емкостью 15 мл.
- Требуется строгое соблюдение указанного времени перемешивания вихревым способом.

10. Для соответствующего количества начального объема раствора PreservCyt добавляют соответствующее количество STM + DNR к каждому осадку.
(Пример: Для начального объема PreservCyt 4 мл добавляют 150 мкл смеси STM + DNR к каждому осадку). См. Таблица 4 выше при обработке объемов образцов с раствором PreservCyt, отличных от 4 мл.
11. Покрывают конические пробирки емкостью 15 мл пленкой DuraSeal™, натягивая пленку на пробирки в штативе.
12. Помещают крышку штатива над покрытыми пленкой пробирками и закрепляют крышку на месте двумя боковыми зажимами. Обрезают пленку режущим устройствм после того, как крышка надежно закреплена.
13. Помещают штатив для конверсии и крышку на вихревую мешалку MST 2 таким образом, чтобы наибольший угол штатива с меткой для конверсии находился в переднем правом углу. Закрепляют штатив зажимом путем нажатия на рычаг с красной рукояткой.

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

14. Проверяют, чтобы скорость вращения была настроена на 100 (максимальная скорость) и клавиша **Pulser** находится в положении ВЫКЛЮЧЕН.
15. Переводят выключитель электропитания вихревой мешалки в положение ВКЛЮЧЕН и **перемешивают вихревым способом пробирки в течение 30 секунд**.
16. Поднимают рычаг с красной рукояткой, чтобы высвободить штатив.
17. Помещают штатив на водяную баню при температуре 65 ± 2°C в течение 15 ± 2 минут.
18. После 15-минутной инкубации достают штатив из водяной бани и ставят на бумажные полотенца для удаления избытка воды, чтобы предотвратить разбрызгивание во время перемешивания вихревым способом.
19. Помещают штатив для конверсии на вихревую мешалку MST 2 таким образом, чтобы наибольший угол штатива с меткой располагался в переднем правом углу. Закрепляют штативом путем нажатия на рычаг с красной рукояткой.
20. Проверяют, чтобы скорость вращения была настроена на 100 (максимальная скорость) и клавиша **Pulser** находится в положении ВЫКЛЮЧЕН.
21. Переводят выключитель электропитания вихревой мешалки в положение ВКЛЮЧЕН и перемешивают вихревым способом пробирки в течение 1 минуты.
22. Поднимают рычаг с красной рукояткой, чтобы высвободить штатив.
23. Помещают штатив на водяную баню при температуре 65 ± 2°C водяная баня и продолжают денатурацию в течение еще 30 ± 3 минут.
24. Достают штатив из водяной бани и ставят на бумажные полотенца для удаления избытка воды.
25. Помещают штатив для конверсии на вихревую мешалку MST 2 таким образом, чтобы наибольший угол штатива с меткой располагался в переднем правом углу. Закрепляют штативом путем нажатия на рычаг с красной рукояткой.
26. Проверяют, чтобы скорость вращения была настроена на 100, и клавиша **Pulser** находится в положении ВЫКЛЮЧЕН.
27. Переводят выключитель электропитания вихревой мешалки в положение ВКЛЮЧЕН и перемешивают вихревым способом пробирки в течение 10 секунд.
28. Незамедлительно снимают крышку штатива и пленку DuraSeal и либо приступают к тестированию RCS, либо хранят так, как указано ниже.

Необязательная точка остановки:

После денатурации образцы можно хранить при температуре 2 - 8°C в течение ночи или при температуре -20°C до 3 месяцев. Для охлаждения в течение ночи образцы можно оставить в штативе для конверсии с заменой новой пленки DuraSeal и крышки штатива. Перед хранением при температуре -20°C крышку штатива и пленку DuraSeal следует снять, и на пробирки поместить колпачки. Если используется процедура перемешивания вихревым способом вручную, помещают штатив с закрытыми колпачками пробирками при желательной температуре хранения. В любом случае образцы должны быть уравновешены до комнатной температуры (20 - 25°C) и тщательно перемешаны вихревым способом перед тем, как приступить к этапу Гибридизация.

Примечание: Нельзя хранить или транспортировать денатурированные образцы на сухом льду.

Тест ДНК *digene* HC2 для ВПЧ высокого риска [5199-1220 (набор на 1 планшет)]

Максимум 3 цикла замораживания/оттаивания могут быть проведены с максимум 2 часами при комнатной температуре во время каждого цикла оттаивания. Для образцов, обработанных с использованием вихревой мешалки MST 2, снимают крышку штатива и

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

пленку для герметизации пробирок DuraSeal с пробирок и закрывают каждую пробирку завинчивающимся колпачком перед хранением образцов при температуре -20°C.

Тест ДНК *digene* HC2 для ВПЧ высокого риска [5199-00016 (набор на 4 планшета)]

Максимум 1 цикл замораживания/оттаивания могут быть проведены для набора калибраторов и контролей с максимум 2 часами при комнатной температуре во время каждого цикла оттаивания. Максимум 3 цикла замораживания/оттаивания могут быть проведены на образцах с максимум 2 часами при комнатной температуре во время каждого цикла оттаивания. Для образцов, обработанных с использованием вихревой мешалки MST 2, снимают крышку штатива и пленку для герметизации пробирок DuraSeal с пробирок, и закрывают каждую пробирку завинчивающимся колпачком перед хранением образцов при температуре -20°C. **Набор предназначен для использования больших объемов на системt Rapid Capture и должен быть расходован за ≤2 сеанса системы Rapid Capture, чтобы получить полные 384 теста.** Обработка неполные планшетов за рамками рекомендуемых форматов может привести к меньшему, чем 384, числу тестов в связи с ограниченными объемами зонда ВПЧ высокого риска и разбавителя зондов.

Денатурация образцов, собранных с использованием изделия для сбора ДНК digene HC2, набора калибраторов и контролей

Примечания:

- Предупреждение: Реагент для денатурации вызывает коррозию. Следует надевать соответствующую защитную одежду, перчатки и защиту глаз/лица. Следует проявлять осторожность при обращении. Утилизируют коррозийный материал в соответствии с местными, государственными и федеральными нормативными актами.
- **Важно!** Некоторые образцы могут содержать кровь или другой биологический материал, который может маскировать изменения цвета при добавлении реагента для денатурации и смеси зондов. Образцы, которые демонстрируют темное окрашивание до добавления реагента для денатурации, могут не дать надлежащих изенений вета на этих этапах. В этих случаях неспособность демонстрировать надлежащее изменение цвета будет оказывать влияние на результаты количественного определения. Надлежащее смешивание может быть верифицировано посредством наблюдения за изменением цвета калибраторов и контролей.
- Не извлекают щетку из приобра для сбора ДНК *digene* HC2 перед денатурацией.
- Во время этапа денатурации следует убедиться в том, что уровень воды в водяной бане является достаточным для того, чтобы погрузить весь объем образца в пробирку.
- Образцы могут готовиться до этапа денатурации и хранить при температуре 2-8°C в течение ночи или при температуре -20°C до 3 месяцев. Максимум 3 цикла замораживания/оттаивания могут быть с максимум 2 часами при комнатной температуре во время каждого цикла оттаивания. Тщательно перемешивают вихревым способом перед использованием.
- Чтобы избежать ложноположительных результатов, крайне важно, чтобы весь материал калибратора, контроля и образца контактировал с реагентом для денатурации. Перемешивают вихревым способом после добавления реагента для денатурации является ключевым этапом. **Следует убедиться, что вихревая мешалка MST 2 настроена на 100 (максимальная скорость) и клавиша Pulser находится в положении ВЫКЛЮЧЕН**.

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

- После денатурации и инкубации образцы более не считаются инфекционными. Однако персонал лаборатории должен все-таким соблюдать универсальные меры предосторожности.

См. раздел *Подготовка реагента* этого руководства пользователя или инструкции по подготовке реагента для денатурации.

1. Пипетируют реагент для денатурации с индикаторным красителем в каждый калибратор, контроль или образец с использованием пипетки-репитера или пипеточного дозатора с переменным объемом. Следует проявить осторожность, чтобы не дотрагиваться до стенок пробирки, так как может произойти перекрестная контаминация образцов. Необходимый объем реагента для денатурации эквивалентен половине объема образца. Точный объем для каждого типа калибратора, контроля и образца указан в таблице ниже.

Таблица 5
Объемы для денатурации, необходимые для калибраторов, контролей и образцов

Тест ДНК *digene* HC2 для ВПЧ высокого риска [5199-1220 (набор на 1 планшет)]

Калибратор, контроль качества или образец	**Необходимые объем реагента для денатурации**
Отрицательный калибратор	1000 мкл
Калибратор ВПЧ высокого риска	**500 мкл***
Контроли качества ВПЧ низкого риска или высокого риска	500 мкл*
Образец из шейки матки	500 мкл*

Тест ДНК *digene* HC2 для ВПЧ высокого риска [5199-00016 (набор на 4 планшета)]

Калибратор, контроль качества или образец	**Необходимые объем реагента для денатурации**
Отрицательный калибратор	1000 мкл
Калибратор ВПЧ высокого риска	**1000 мкл**
Контроли качества ВПЧ низкого риска или высокого риска	500 мкл*
Образец из шейки матки	500 мкл*

*При использовании пипетки-репитера Эппендорфа используют наконечник емкостью 12,5 мл и настройку пипеточного дозатора 2.

- Разводят оставшийся реагент для денатурации во флаконе перед утилизацией. Утилизируют в соответствии с местными, государственными и федеральными нормативными актами.

2. Смешивают образцы, используя вихревую мешалку MST.
Покрывают пробирки калибратора/контроля/образца пленкой DuraSeal, натягивая пленку на пробирки в штативе(-ых).
Помещают крышку(-и) штатива(-ов) на покрытые пленкой пробирки и закрепляют на месте двумя боковыми зажимами. Обрезают пленку режущим устройством после того, как крышка надежно закреплена.
3. Помещают штатив на вихревую мешалку MST 2 таким образом, чтобы наибольший угол штатива с меткой располагался в переднем правом углу. Закрепляют штатив зажимом посредством нажатия на рычаг с красной рукояткой.
4. Проверяют, чтобы скорость вращения была настроена на 100 (максимальная скорость) и клавиша **Pulser** находится в положении ВЫКЛЮЧЕН.
5. Переводят выключитель электропитания вихревой мешалки в положение ВКЛЮЧЕН и перемешивают вихревым способом пробирки в течение 10 секунд. Калибраторы, контроли и образцы должны стать пурпурными.

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

6. Поднимают рычаг с красной рукояткой, чтобы высвободить штатив.
7. Инкубируют пробирки в каждом штативе на водяной бане при температуре 65°C ± 2°C в течение 45 ± 5 минут.
8. Готовят реагенты и настраивают платформь системы Rapid Capture во время денатурации образца.
9. После 45-минутной инкубации достают штатив(-ы) с образцами из бодяной бани. Денатурированные калибраторы, контроли и образцы можно перемешивать вихревым способом и тестировать незамедлительно или хранить, как описано в **Необязательная Точка остановки** ниже.
10. Незамедлительно помещают промаркированный штатив 1 на вихревую мешалку MST 2 и перемешивают вихревым способом в течение как минимум 10 секунд при скорости вращения 100 (максимальная скорость).
11. Незамедлительно помещают штатив на рабочую поверхность стола и расслабляют зажимы. Поднимают крышку штатива на ~1 см и двигают ее бережно влево и вправо, чтобы высвободить любые пробирки с образцом, которые могли бы прилипнуть к пленке DuraSeal. Снимают крышка, подняв ее прямо вверх до тех пор, пока не освобождает основание штатива.
12. Аккуратно снимают пленку DuraSeal с крышки и выбрасывают.
13. Повторяют этапы 9-12 для остальных штативов с образцами.

Необязательная точка остановки:

После денатурации образцы можно хранить при температуре 2 - 8°C в течение ночи или при температуре -20°C до 3 месяцев. Для охлаждения в течение ночи образцы можно оставить в штативе для конверсии с заменой новой пленки DuraSeal и крышки штатива. Перед хранением при температуре -20°C крышку штатива и пленку DuraSeal следует снять, и на пробирки поместить колпачки. Если используется процедура перемешивания вихревым способом вручную, помещают штатив с закрытыми колпачками пробирками при желательной температуре хранения. В любом случае образцы должны быть уравновешены до комнатной температуры (20 - 25°C) и тщательно перемешаны вихревым способом перед тем, как приступить к этапу Гибридизация.

Примечание: Нельзя хранить или транспортировать денатурированные образцы на сухом льду.

***digene* HC2 ВПЧ высокого риска Тест ДНК [5199-1220 (1-планшет набор)]**

Тест ДНК *digene* HC2 для ВПЧ высокого риска [5199-1220 (набор на 1 планшет)]

Максимум 3 цикла замораживания/оттаивания могут быть проведены с максимум 2 часами при комнатной температуре во время каждого цикла оттаивания. Для образцов, обработанных с использованием вихревой мешалки MST 2, снимают крышку штатива и пленку для герметизации пробирок DuraSeal с пробирок и закрывают каждую пробирку завинчивающимся колпачком перед хранением образцов при температуре -20°C.

Тест ДНК *digene* HC2 для ВПЧ высокого риска [5199-00016 (набор на 4 планшета)]

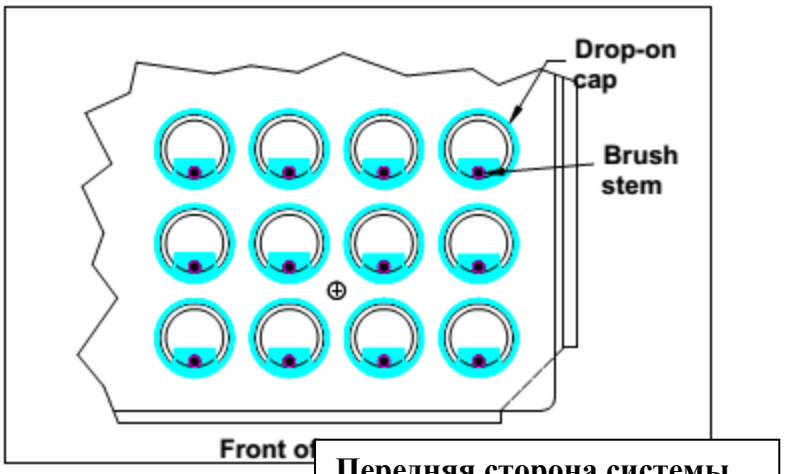
Максимум 1 цикл замораживания/оттаивания могут быть проведены для набора калибраторов и контролей с максимум 2 часами при комнатной температуре во время каждого цикла оттаивания. Максимум 3 цикла замораживания/оттаивания могут быть проведены на образцах с максимум 2 часами при комнатной температуре во время

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

каждого цикла оттаивания. Для образцов, обработанных с использованием вихревой мешалки MST 2, снимают крышку штатива и пленку для герметизации пробирок DuraSeal с пробирок, и закрывают каждую пробирку завинчивающимся колпачком перед хранением образцов при температуре -20°C. Н**абор предназначен для исползования больших объемов на системк Rapid Capture и должен быть расходован за ≤2 сеанса системы Rapid Capture, чтобы получить полные 384 теста.** Обработка неполные планшетов за рамками рекомендуемых форматов может привести к меньшему, чем 384, числу тестов в связи с ограниченными объемами зонда ВПЧ высокого риска и разбавителя зондов.

14. При помещении штатива на RCS ориентируют штатив таким образом, чтобы отрицательный калибратор находился в верхнем левом углу. В штативе с образцом 1 надевают защелкивающийся колпачок на каждую пробирку, содержащую щетку. Следует удостовериться в том, что рукоятка изделия для сбора попала между выступающей частью защелкивающегося колпачка и стенкой пробирки с образцом. Защелкивающиеся колпачки должны быть ориентированы таким образом, чтобы выступ был ближе всего к пользователю, когда он обращен к штативу (Рисунок 1).

Рисунок 1. Ориентация защелкивающихся колпачков



Защелкивающийся колпачок

Рукоятка щетки

Передняя сторона системы

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

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

В таблице ниже подробно описаны объемы, необходимые для сеансов с несколькими планшетами для тестирования с высокой пропускной способностью.

Реагент для денатурации для теста ДНК digene HC2 для ВПЧ высокого риска	ГОТОВЯТ СНАЧАЛА: **Предупреждение: Реагент для денатурации вызвает коррозию. Надевают подходящую защитную одежду, перчатки и защиту глаз/лица. Следует проявлять осторожность при обращении.** **Тест ДНК *digene* HC2 для ВПЧ высокого риска [5199-1220 (1-планшетный набор)]** • Добавляют 5 капель индикаторного красителя во флакон с реагентом для денатурации и тщательно перемешивают. Реагент для денатурации должен иметь равномерный темно-пурпурный цвет. **Тест ДНК *digene* HC2 для ВПЧ высокого риска [5199-00016 (4-планшетный набор)]** • Добавляют 10 капель капель индикаторного красителя в каждый флакон с реагентом для денатурации и тщательно перемешивают. Реагент для денатурации должен иметь равномерный темно-пурпурный цвет. Сразу после приготовленя реагент для денатурации стабилен на протяжении трех месяцев при хранении при температуре 2-8°C. Маркируют его с указанием нового срока годности. Если цвет бледнеет, добавляют еще три капли индикаторного красителя и тщательно перемешивают перед использованием.
Коктейль зондов ВПЧ высокого риска ***(ГОТОВЯТ СВЕЖИЙ ЕЖЕДНЕВНО)***	**ОСТОРОЖНО: Разбавитель зондов может вызывать раздражение глаз. Следует надевать защиту глаз/лица.** **ОСТОРОЖНО:** Следует проявлять чрезвычайную осторожность на этом этапе, чтобы предотвратить контаминация РН-азой зонда и смеси зондов. Используют наконечники пипеток с барьером аэрозоля для пипетирования зонда. Разбавитель зондов вязкий. **Следует проявить осторожность, чтобы гарантировать тщательное смешивание во время приготовления смеси зондов. Должна образоваться видимая воронка в жидкости на этапе смешивания. Неполное смешивание может привести к ослаблению сигнала.** **ПРИМЕЧАНИЕ: Зонды и реагенты можно объединять только из одной и той же партии набора.** **ПРИМЕЧАНИЕ:** 384 теста находятся в тесте ДНК *digene* HC2 лдя ВПЧ высокого риска [**5199-00016 (4-планшетный набор)**]. Наименьшее число лунок, которые могут быть обработаны за одно использование, составляет 96. **Набор предназначен для использования больших объемов на системе Rapid Capture и должен быть расходован за ≤2 сеанса системы Rapid Capture, чтобы получить полные 384 теста**. Обработка <1 планшет или неполных планшетов за рамками рекомендуемых форматов может привести к меньшему, чем 384, числу тестов в связи с ограниченными объемами зонда и разбавителя зондов. ВАЖНО! ИНОГДА ЗОНД МОЖЕТ ПОПАДАТЬ В КРЫШКУ ВИАЛЫ • Центрифугируют каждую виалу с зондом ВПЧ высокого риска кратковременно, чтобы переместить жидкость на дно виалы. Бережно постукивают по пробирке для смешивания. • Определяют количество смеси зондов, необходимое для каждого коктейля зондов с использованием таблицы ниже. Дополнительная смесь зондов необходима, чтобы учесть объем пустот, необходимый для желобы реагентов системы Rapid Capture и включенный в таблицу. Наименьшее число лунок, рекомендованное для каждого использования, составляет 96 или один микропланшет. • Переносят необходимое количество разбавителя зондов в полипропиленовые конические пробирка. Готовят разведение 1:25 зонда в разбавителе зондов, чтобы приготовить смесь зондов с использованием таблицы ниже.

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

	<table><tr><th>Число плашетов</th><th>Объем разбавителя зондов*</th><th>Объем зонда*</th></tr><tr><td>1</td><td>5,0 мл</td><td>200 мкл</td></tr><tr><td>≤ 1,5</td><td>6,0 мл</td><td>240 мкл</td></tr><tr><td>≤ 2</td><td>7,5 мл</td><td>300 мкл</td></tr><tr><td>≤ 2,5</td><td>9,0 мл</td><td>360 мкл</td></tr><tr><td>≤ 3</td><td>10,0 мл</td><td>400 мкл</td></tr><tr><td>≤ 3,5</td><td>12,0 мл</td><td>480 мкл</td></tr><tr><td>≤ 4</td><td>13,0 мл</td><td>520 мкл</td></tr></table>*Эти значения включают рекомендованный дополнительный объем. • Пипетируют зонд ВПЧ высокого риска в разбавитель зондов путем размещения наконечников пипетков напротив внутренней стенки пробирки непосредственно выше мениска и вытеснения содержимого. **Нельзя погружать наконечник в разбавитель зондов**. • Перемешивают в течение, по крайней мере, 5 секунд при максимальной скорости для тщательного перемешивания. **Должна образоваться видимая воронка**. Маркируют как «коктейль зондов ВПЧ высокого риска». **Неиспользованную смесь зондов следует утилизировать**. Нельзя хранить коктейль зондов для последующего использования.
Промывочный буфер	**Предупреждение: Концентрат промывочного буфера токсичен при проглатывании. Надевают подходящую защитную одежду, перчатки и защиту для глаз/лица. Чтобы минимизировать экспозицию, добавляют воду к концентрату промывочного буфера во время приготовления.** Для системы Rapid Capture промывочный буфер может готовиться, как описано ниже, и храниться во флаконе для промывания при температуре 20-25ºC. См. таблицу ниже для объемов смешивания: <table><tr><th>Число планшетов</th><th>Количество концентрата промывочного буфера</th><th>Количество деионизированной или дистиллированной воды</th><th>Заключительный объем 1 × промывочного буфера*</th></tr><tr><td></td><td>100 мл</td><td>2,9 л</td><td>3 л</td></tr><tr><td>> 2</td><td>200 мл</td><td>5,8 л</td><td>6 л</td></tr></table>*Эти значения включают рекомендованный дополнительный объем, необходимый для того, чтобы заполнить объем пустот флакона 300 мл. **Примечание:** Приготовленный промывочный буфер стабилен на протяжении трех месяцев при температуре 2-30ºC. Маркируют с указанием нового срокп годности. Если промывочный буфер хранился в холодильнике, уравновешивают до температуры 20-25C перед использованием.

ОБЪЕМЫ ДЛЯ ГОТОВЫХ РЕАГЕНТОВ

Обнаружение Реагент 1 и Обнаружение Реагент 2	Определяют объем реагента для детектирования 1 или реагента для детектирования 2, необходимый для сеанса. Минимальный размер сеанса – это 1 планшет. Для 1 планшета плюс неполные планшеты используют объемы, указанные в таблице ниже. Тщательно смешивают отдельные флаконы с реагентами, затем объединяют соответствующий объем реагента для детектирования 1 или реагента для детектирования 2 в чистой одноразовой 50-мл полипропиленовой конической пробирке. Тщательно перемешивают. Выливают все содержимое в предназначенный желоб реагента. Чтобы избежать контаминации, эти реагенты **нельзя** возвращать в исходные флаконы.

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

	Выбрасывают неиспользованный остаток материала в желобах или конических пробирках после использования. **Число планшетов** / **Минимальный объем реагентов для детектирования 1 и 2** 1 / 10 мл ≤ 1,5 / 14 мл ≤ 2 / 18 мл ≤ 2,5 / 22 мл ≤ 3 / 26 мл ≤ 3,5 / 30 мл ≤ 4 / 34 мл

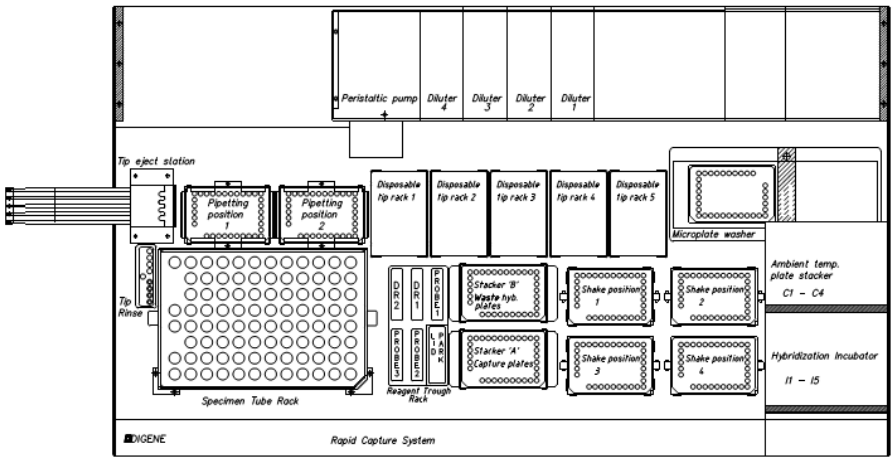
IV. Установка платформы системы Rapid Capture

	**Промывают деионизированной или дистиллированной водов перед первым использованием каждый день путем запуска скрипта «FLASH» после запуска системы. Невозможность завершить промывание системы может привести в ненадлежащим объемам распределяемых аликвот.**

Примечания:

- Ссылаются на раздел Процедура применения Rapid Capture ScriptSelect этого руководства пользователя, чтобы помочь при выборе правильного скрипта для конкретного сеанса RCS. Программное обеспечение ScriptSelect позволяет пользователю выбирать подходящий скрипт и добавить его в список сеансов RCS.
- Надевают одноразовые неопудренные перчатки во время установки платформы.

Рисунок 2: Раскладка платформы



Peristaltic pump	Перистальтический насос
Diluter	Устройство для разведения
Tip eject station	Станция для выгрузки наконечников
Pipeting position	Положение для пипетироваия
Disposable tip rack	Штатив с одноразовыми наконечниками
Microplate washer	Устойство для мойки микропланшетов
Tip rinse	Промывание наконечников
Specimen tube rack	Штатив с пробирками с образцами
Reagent trough rack	Штатив с желобами с реагентом
Probe	Зонд
Lid rack	Штатив с крышками
Stacker «B» waste hyb. plates	Система подачи планшетов для гидридизации с отходами «B»
Stacker «A» capture plates	Система подали планшетов для улавливания «A»

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

Shake position	Положение для встряхивания
Ambient temp. plate stacker	Система подачи планшетов при температуре окружающей среды
Hybridizationi iOKubator	Инкубатор для гидридизации

A. Подготовка платформы

1. Исследует платформу, включая все системы подачи планшетов и инкубаторы, и снимают любые планшеты, крышки или другие посторонние предметы. Если предшествующий сеанс был прерыван, исследуют инкубатор при температуре 65ºC путем открытия вручную каждой дверки камеры с использованием пипеток с одноразовыми наконечниками. Если планшеты присутствуют, обратитесь к представителю компании QIAGEN для получения инструкций о мто, как достать планшет из инкубатора. Неспособность снять все подобные предметы может привести к повреждению **RCS.**

	**Осторожно:** Инкубатор достигает заданной температуры 65ºC.

2. Надев неопудренные одноразовые перчатки, заполняют все 5 штативов с одноразовыми наконечниками (DT) лотоками с одноразовыми наконечниками. **При загрузке одноразовых наконечников «u-образная» метка штатива должна располагаться в передней левой части штатива.** Лоток должен защелкнуться на месте. Если нет, снимают лоток с одноразовыми наконечниками и тянут за центральные разъемы на переднем и заднем концах штатива в направлении к центру, чтобы увеличить натяжение на лоток. Заменяют лоток с одноразовыми наконечниками. Неспособность загрузить лотки с одноразовыми наконечниками приведет к звуковому сигналу тревоги, и появится диалоговое окно, указывающее на требование загрузить наконечники.

3. Нумеруют переднюю сторону планшетов для гибридизации с 1 по 4. Помещают крышку на каждый планшет.

4. Помещают планшеты для гибридизации с крышками на шейкер в соответствующим образом промаркированные положения, S1 – S4. Следует удостовериться в том, что планшеты для гибридизация правильно ориентированы, при этом A1 находится в заднем левом угулу, и что планшеты **установлены в направляющих каналах**.

5. Маркируют переднюю сторону планшетов для улавливания номерами с 1 по 4, чтобы они соответствовали. Если какой-либо планшет содержит менее 88 образцов, удаляют соответствующее число стрипов для улавливания или лунок из планшета, возвращают их в исходный пакет Mylar® и хранят при температуре 2-8ºC. Заменяют **все** отсутствующие лунки в планшете для улавливания на стрипы лунок микропланшета RCS.

6. Складывают планшеты для улавливания по номерам, при этом планшет номер 1 должен быть наверху. Следует удостовериться в том, что каждый планшет правильно ориентирован с расположением лунки A1 в заднем левом углу. Помещают крышку на планшет 1 **только**, и устанавливает планшеты в система подачи планшетов A.

	**Риск сбоя захватного устройства планшета** – Если планшеты для гибридизации и улавливания не присутствуют, когда прибор пытается вернуть их из шейкера или система подачи планшетова A, у захватного устройства планшета возникнет сбой в положении пипетирования. Сбой может потребовать повторного запуска и/или может повредить RCS.

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

7. Опустошают флакон с жидкими отходами.

Примечание: Следует удостовериться в том, что контейнер для отходов пуст, перед началом каждого сеанса! Контейнер для отходов может разлиться на платформ, вызывав затопление и контаминацию щелочной фосфатазой. Всегда меняют перчатки после работы с флаконом с жидкими отходами или любым возможным контактом с раствором с отходами, включая контакт с быстроразъемными фиттингами, чтобы предотвратить контаминацию рабочей зон щелочной фосфатазой.

8. Маркируют желобы реагента и крышкы желоб, как необходимо для RCS. Важно промаркировать желобы и разделить реагенты, чтобы предотвратить возможную контаминацию реагентов от сеанса к сеансу. Как только они промаркированы, не следует использовать желобы реагента с другими реагентами. Рекомендовано держивать два набора желобов реагентов таким образом, чтобы чистый сухой набор был всегда доступен.

B. Подготовка реагента для системы Rapid Capture

1. Заполняют флакон для промывания 1× промывочным буфером (См. раздел *Подготовка реагента*). Следует удостовериться в том, что клапан быстрой разгрузки надежно отщелкивается на месте.

	**ОСТОРОЖНО:** Следят за тем, чтобы флакон для промывания заполнялся достаточно перед каждым сеансом.

2. Опустошают флакон с жидкостью системы и повторно заполняют свежей деионизированной/дистиллированной водой. Следует удостовериться в том, что клапан быстрой разгрузки надежно отщелкивается на месте.

	**ОСТОРОЖНО:** Следят за тем, чтобы флакон с жидкостью системы заполнялся достаточно перед каждым сеансом.

3. Добавляют приготовленную смесь зондов в предназначенный желоб для реагента с зондом и помещают в соответствующие положения в штативе с желобом для реагента. Накрывают желоб соответствующей крышкой желоба.

4. Добавляют необходимый объем реагента для детектирования 1 в предназначенный желоб для реагента и помещают в заднюю центральную лунку штатива с желобом реагента. Накрывают желоб соответствующей крышкой (см. раздел *Подготовка и хранение реагентов* и *Раскладка платформы RCS*, Рисунок 2).

5. Добавляют приготовленную смесь зондов в предназначенный желоб(-ы) реагента зонда и помещают желоб(-ы) в соответствующее(-ие) положение(-я) в штативе с Желоб реагента. Накрывают желоб соответствующей желоб крышкой (см. раздел *Подготовка и хранение реагентов* и *Раскладка платформы RCS*, Рисунок 2).

Примечания:

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

- См. Рисунок 2: Раскладка платформы RCS для надлежащего расположения зондов для конкретного сеанса RCS.
- RCS используется обнаружение уровня жидкости, когда реагенты распределяются из желобов реагента на планшет для улавливания или гибридизации. В случае недостаточного объема система остановится на паузу, на дисплее появится диалоговое окно, указывающее на проблему, и сигнализирует пользователу звуковым сигналом тревоги. Затем пользователь может разместить заполненный реагентом желоб на платформе или добавить дополнительный реагент при необходимости.

6. Когда закончилась 45-минутная инкубация с денатурацией образцов, возвращают штатив с водяной бани и осушают избыток воды на бумажных полотенцах.

Примечание: НЕ ПОЗВОЛЯЮТ штативам с образцами остыть до комнатной температуры перед снятием крышки штатива. Если остывание происходит, пробирки могут прилипнуть к крышке и в последующем их содержимое может пролиться. См. Раздел C: *Обработка и денатурация образца в растворе PreservCyt; и D: Денатурация образцов, собранных с использованием изделия для сбора ДНК digene HC2 DNA, набора калибраторов и контролей*.

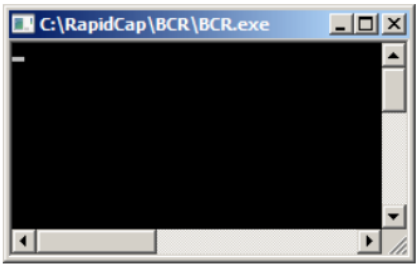
V. Запуск сеанса системы RCS

Следуют примерам ниже, чтобы запустить сеанс RCS.



ОСТОРОЖНО: Не следует предпринимать попытку приблизиться к прибору в то время, как манипулятор планшета двигаются. Следует поставить RCS на паузу путем нажатия на клавишу **Escape** или выбрав иконку **Abort Run**, а затем ждать, пока появится диалоговое окно, перед регулированием или перерасположением планшетов.

Обновление для штрих-кодов включает приложение, которое сохраняет сканированные штрих-коды для использования программным обеспечением системы *digene* HC2. Пока работает приложения сканирования штрих-кодов, на дисплее появится окно команды. Не следует закрывать окно команды. Окно закроется автоматически после того, как штрих-код будут сохранены. Если окно команды закрывается пользователем, то сканированные штрих-код не будут сохранены.



Обновление для штрих-кодов включает функцию, чтобы гарантироваться то, что сканированный планшет для улавливания соответствует правильному планшету для улавливания. Однако важно, чтобы пользователи не меняли последовательность

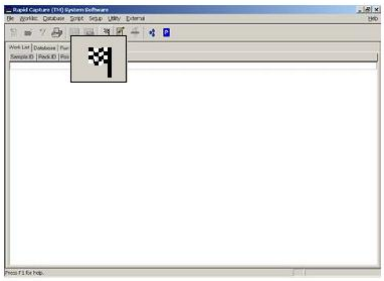
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

планшетов на RCS (например, во время исправления ошибки), чтобы гарантировать, что соответствие планшета для улавливания планшету для гибридизации является верным. Неверное соответствие планшетов может привести к неправильным результатам.

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

Пример СЕАНСА системы Rapid Capture 1: скрипт 3C1D

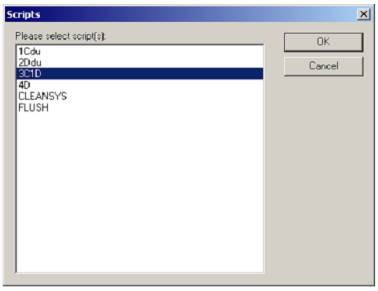
1. Из программного обеспечения системы Rapid Capture выбирают иконку с флажком.



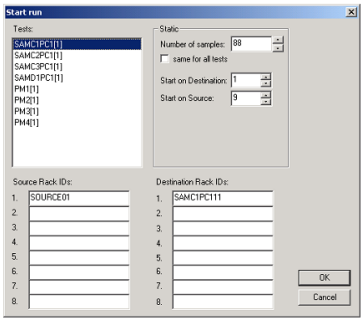
2. Появляется диалоговое окно **Scripts**, в котором перечислены скрипты, которые были в список сеансов RCS через программное обеспечение системы Rapid Capture ScriptSelect.

3. Выбирают **3C1D**. Это скрипт используется для тестирования с одним зондом для 3 штативов для конверсии и 1 образца *digene*.

4. Выбирают **OK**.



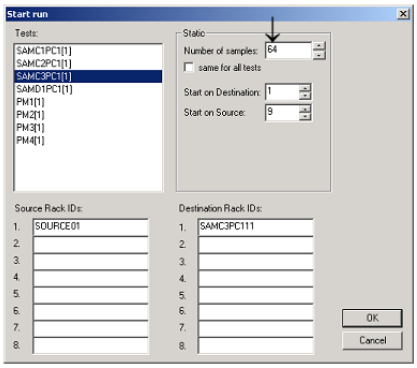
5. Появляется окно **Start run** (см. ниже).



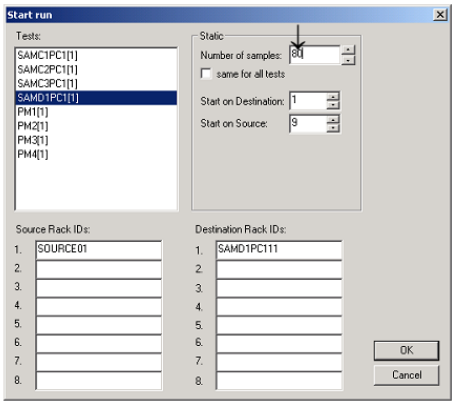
6. В текстовом окне **Number of Samples** окна **Start Run** по умолчанию число образцов для полных планшетов составляет 88 образцов. Если обрабатывается неполный планшет, это число можно изменить с 88, чтобы оно надлежащим образом отражало число образцов, которые обрабатываются на планшете. Чтобы изменить число образцов с 88 по умолчанию для конкретного планшета, выбирают желаемый планшет в **Tests area**. В **Test area** префикс SAM обозначает число образцы, которые следует перенести со штатива на планшет для гибридизации. Например, планшет SAMC3PC1(1) – это неполный планшет образцов после конверсии (образцы PreservCyt), а SAMD1PC1(1) – это неполный планшет образцов *digene*.

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

7. Для этого примера **SAM3CPC1(1)** – это третий планшет из 4-планшетного сеанса, он содержит 64 образца после конверсии. «**C**» **в SAMC3PC1(1)** обозначает штатив с образцами после конверсии. В **Tests** выбирают **SAMC3PC1(1)**. В текстовом окне **Number of Samples** вводят число образцов, кроме калибраторов или контролей, которые будут обрабатываться на неполном планшете. Вводят **64** в **Number of Samples**.



8. Для этого примера **SAMD1PC1(1)** – это последний планшет из 4-планшетного сеанса, он содержит 80 образцов digene. «**D**» в **SAMD1PC1(1)** обозначает штатив с образцом digene. В зоне **Tests** выбирают **SAMD1PC1(1)**. Вводят **80** в **Number of Samples**.

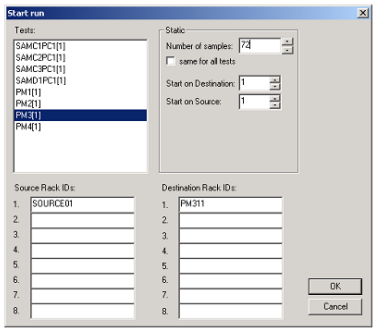


9. **Крайне важно, чтобы правильное число образца вводилось для соответствующего планшета**. Ввод числа, которое меньше правильного значения, приведет к тому, что образцы не будут переноситься из пробирки для сбора образца на планшет для гибридизации. Ввод числа образцов больше правильного значения приведет к большему, чем необходимо, времени для переноса штатива. На результаты количественного определения и рабочие характеристики прибора может также оказываться влияние, если реагент добавляют в лунки, которые не содержат образец. Неисправность прибора может иметь место в связи с образованием осадков, которые могут засорить канюли головки для промывания.

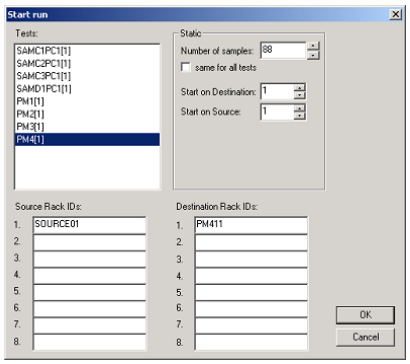
10. В зоне **Tests** PM1(1)-PM4(1) определяют число лунок, которые получат реагенты для количественного определения для каждого планшета.
PM1(1)-PM4(1) включает общее число образцов, которые подлежат тестированию, плюс калибраторы и контроли. В зоне **Static** число образцов плюс 8 (для калибраторов и контролей) вводят в текстовое окно **Number of Samples**. По умолчанию это полный 96-луночный планшет. Для этого примера следует вводить исправленное число образцов для неполных планшетов PM3(1) и PM4(1) (что соответствует SAMC3PC1(1) и SAMD1PC(1), соответственно).

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

11. Выбирают **PM3(1)**, затем вводят **72** для **Number of Samples** (64 образца + 8 калибраторов и контролей). Крайне важно, чтобы вводилось правильное число образцов для соответствующего планшета. Ввод числа образцов, которое меньше правильного значения, приведет к тому, что в лунки с образцами не будут добавлены реагенты, и они не будут перенесены в планшет для улавливания. Ввод числа образцов больше правильного значения может привести к тому, что зонд будет добавлен в лунки, не содержащие образец. Зонд не будет разводиться образцом. Это может вызывать образование остатков, которые засоряют канюли головки для промывания.



12. Выбирают **PM4(1)**. Вводят «**88»** для **Number of Samples**. (80 образцы + 8 калибраторов и контролей). Крайне важно, чтобы правильное число образцов вводили для соответствующего планшета. Ввод числа образцов, которое меньше правильного значения, приведет к тому, что в лунки с образцами не будут добавлены реагенты, и они не будут перенесены в планшет для улавливания. Ввод числа образцов больше правильного значения может привести к тому, что зонд будет добавлен в лунки, не содержащие образец. Зонд не будет разводиться образцом. Это может вызвать образование осадка, который засорит канюли головки для промывания.

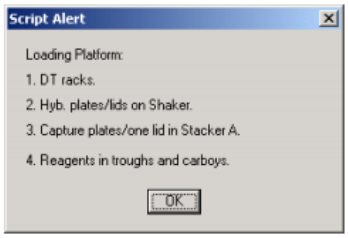


	**ОСТОРОЖНО: НИКОГДА не следует отмечать поле «одинаковый для сех тестов» во время обработки образцов пациента. Отметка «галочкой» этого поля приведет к неспособности добавить соответствующее количество реагента к некоторых образцам пациента.**

13. Выбирают **OK**, чтобы начать скрипт.

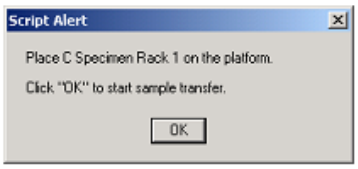
14. Все встроенные компоненты будут использоваться, и **Script Alert** появится для того, чтобы напомнить пользователю о надлежащей установке платформи.

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



15. Когда установка платформи завершена, выбирают **OK**. Линии системы подготавливают и промывают.

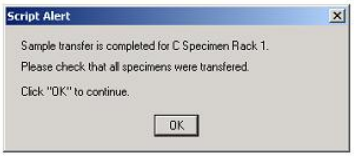
16. Появляется **Script Alert**, инструктирующий пользователя о том, что следует поместить штатив с образцом 1 на платформу.



17. Помещают штатив для конверсии (C) 1 на платформь таким образом, чтобы наибольший угол штатива с меткой располагался впереди справа, а основание было расположено в пределах направляющих каналов штатива на платформи.

18. Выбирают **OK,** чтобы начать перенос образца.

19. Как только образцы штатива 1 перенесены, на экране появится предупреждение для скрипта, направляющее пользователя проверить, чтобы все образцы были перенесены.



Снимают штатив для конверсии с платформи. Визуально исследуют планшет для гибридизации на предмет пустых лунок, которые должны были получить образец. Любые образцы, которые не удалось перенести, должны быть перенесены вручную с использованием а одноканального пипеточного дозатора (20-200 мкл) и экстрадлинных наконечников пипеток. Объем переноса составляет 75 мкл. Положение лунки на планшете напрямую соответствует положению пробирка с образцом в штативе.

Планшет для гибридизации может сниматься с платформи для облегчения переноса вручную.

	**ОСТОРОЖНО: Перед продолжением сеанса крайне важно, чтобы планшет располагался надлежащим образом на платформе RCS при возвращении в положении для пипетирования.**

20. Выбирают **OK**.

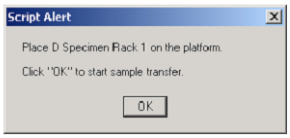
21. Следуют подсказкам и повторяют этапы 15-19 для остальных штативов для конверсии.

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

Примечание: Четвертый штатив – это штатив *digene* с образцом. Образцы, загруженные на штатив, содержат приборы для сбора ДНК *digene* HC2. Локализация коллекций X, Y, Z переходников наконечников на RCS разная для штатива *digene* с образцом и штатива для конверсии. Защелкивающиеся колпачки следует размещать в надлежащей ориентации на всех образцах *digene*, как показано на Рисунке 2: *Ориентация защелкивающихся колпачков*.

22. Гарантируют, что образцы *digene* имеют защелкивающиеся колпачки на пробирках, и следует убедиться, что рукоятка щетки не вызывает обструкцию переходников наконечников во время переноса образца.

23. Появляется диалоговое окно **Script Alert,** которое инструктирует пользователя о том, что следует поместить штатив «D» на RCS.



24. Выбирают **OK** после того, как убедились, что все изделия для сбора ДНК *digene* HC2 имеют защелкивающиеся колпачки.

25. Как только образцы штатива с образцом D 1 были перенесены, на экране появится окно **Script Alert,** инструктирующее пользователя о том, что следует убедиться в том, что все образцы были перенесены.



Снимают штатив *digene* с образцом с платформы. Визуально исследуют планшет для гибридизации для неперенесенных образцов. Любые образцы, которые не удалось перенести, должны быть перенесены вручную с использованием а одноканального пипеточного дозатора (20-200 мкл) и экстрадлинных наконечников пипеток. Объем переноса составляет 75 мкл. Положение лунки на планшете напрямую соответствует положению пробирки с образцом в штативе. Планшет для гибридизации можно снять с платформы, чтобы облегчить перенос вручную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед продолжением сеанса крайне важно, чтобы планшет был расположен надлежащим образом на платформе RCS при возвращении в положение для пипетирования.

26. Выбирают **OK**.

27. После того, как последний штатив с образцами был перенесен и проверен, появится **script alert**, напоминающий пользователь повторно заполнить штативы с одноразовыми наконечниками (DT).

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





28. В это время повторно заполняют все пустые и частично пустые штативы с одноразовыми наконечниками полными лотками наконечников. Опустошают контейнеры для отходов с одноразовыми наконечниками. Важно соблюдать инструкции в **Script Alerts** перед выбором OK. Программное обеспечение системы Rapid Capture будет контролировать время этапов количественного определения, как только начинается этап добавления смеси зондов.
Любые перебои пользователя после этого момента будут оказывать влияние на время инкубации для количественного определения.

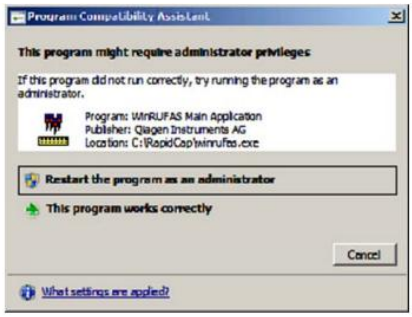
29. Выбирают **OK, и** RCS выполнит все последующие этапы количественного определения посредством инкубации с реагентом для детектирования 2, предоставляя 3,5 часа свободного времени пользователю во время сеанса. Устанавливают таймер на 3 часа и 20 минут, чтобы гарантировать возвращение к прибору вовремя для того, чтобы провести считывание первого планшета.

Примечания:

- Программное обеспечение системы Rapid Capture отслеживает температуру камер инкубатора для гибридизации. Добавление смеси зондов не начнется, пока не достигнута установленная температура 65ºC. В это время скрипт будет продолжаться автоматически, при этом нет необходимости во вмешательстве пользователя.

- Если возникает ошибка прибора, система Rapid Capture издаст звуковой сигнал тревоги, остановится на паузу и будет ждать ввода информации пользователем. **Следовательно, рекомендовано, чтобы пользователь оставался на расстоянии слышимости во время сеанса**. Если возникает ошибка, следует незавмедлительно проконсультироваться с Вашим местным представителем компании QIAGEN для получения инструкций.

- При выходе из программного обеспечения RCS после сеанса работы скрипта на экране может появиться помощник по совместимости программ Windows. RCS была валидирована для использования с Windows 7. Этот диалог можно закрыть без проблем.



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

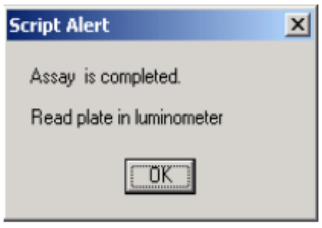
VI. СЧИТЫВАНИЕ МИКРОПЛАНШЕТОВ И ПОЛУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Примечания:

- Люминометр должен быть включен, по крайней мере, за 1 час до считывания первого планшета. Рекомендовано, чтобы люминометр оставался включенным все время. От пользователя требуется возвращать микропланшеты из платформи системы Rapid Capture в конце инкубации с реагентом для детектирования 2 для каждого планшета. Каждый планшет затем помещают в одобренный компанией QIAGEN люминометр для получения результатов.

- Следует убедиться, что протоколы специально для RCS использовались для создания раскладки планшета.

1. Когда планшет 1 завершил инкубацию с реагентом для детектирования 2 и готов для детектирования сигнал с использованием люминометра, система Rapid Capture издаст звуковой сигнал и появится текст в диалоговом окне **Script Alert «Assay is completed Read plate in luminometer».**



2. Возвращают планшет из положения для пипетирования на платформе RCS.

3. Выбирают **OK**. RCS продожит обработку остальных планшетов.

Примечание: Протокол количественного определения ВПЧ RCS в программном обеспечении системы *digene* HC2 был запрограммирован таким образом, чобы применять поправочный коэффициент калибровки (CAF), равный 0,8, к среднему значения RLU достоверных повторений положительного калибратора. Этот CAF необходим для того, чтобы гарантировать, что рабочие характеристики количественного определения, проводимого на RCS, остаются эквивалентными процедуре проведения теста вручную. Это изменение применимо только к количественным определениям, проводимым с использованием системы Rapid Capture. Следовательно, крайне важно выбрать вернуй протокол количественного определения для использования с каждым конкретным методом теста для того, чтобы получить точные результаты теста.

4. Помещают планшет в люминометр и проводят считывание. См. Руководство пользователя системы Hybrid Capture 2 для получения подробной информации касательно проведения измерений на планшете и созлания отчетов с результатами.

5. Повторяют этапы 1 - 4 выше для всех остальных планшетов

6. См. Инструкции по применению теста ДНК *digene* HC2 для ВПЧ высокого риска для контроля качества, верификации количественного определения и инструкции по интерпретации результатов.

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

Примечание: Распечатка отчетов с результатами из люминометра при создании дополнительных отчетов с результатами в некоторых ситуациях вызвает замедление RCS, что может оказать влияние на время количественного определения. Рекомендовано, чтобы результаты с одного планшета были распечатаны перед тем, как результаты с последующих планшетов считаны, для того, чтобы избежать этой ситуации. Как альтернативный вариант, все планшеты могут быть считаны, но результаты не следует распечатывать до того, как сеанс RCS будет завершен.

VII. Ежедневная/Системная очистка

1. Сбрасывают планшеты для гибридизации и крышку планшета в Система подачи планшетов B.

2. Очищают желобы реагентов и крышки следующим образом:

2a. Желобы: Моют деионизированной/дистиллированной водой, промывают деионизированной/дистиллированной водой и заполняют полностью 0,5 %-ным раствором натрия гипохлорита (объем/объем). Оставляют желобы замачиваться в растворе натрия гипохлорита в течение ночи. На следующий день тщательно промывают желобы деионизированной/дистиллированной водой в течение, по крайней мере, 60 секунд. Помещают перевернутые желобы на бумажное полотенце, чтобы высушить. Заменяют желобы реагентов ежемесячно.

2b. Желоб крышки: Моют деионизированной/дистиллированной водой, промывают деионизированной/дистиллированной водой и замачивают на ночь в 0,5 %-ном растворе натрия гипохлорита (объем/объем). На следующий день тщательно промывают деионизированной или дистиллированной водой, по крайней мере, 60 секунд. Помещают на бумажное полотенце, чтобы высушить на воздухе. Желобы крышки реагента не одноразовые и не нуждаются в замене, если они не повреждены или не утеряны.

Примечание: Если второй сеанс системы Rapid Capture следует незамедлительно за первым сеансом, рекомендовано использовать второй набор желобов и желобы крышек.

3. Выбрасывают планшеты для улавливания после считывания и верификации количественного определения.

4. Если прибор не будет использоваться на следующий календарный день, штатив с одноразовыми наконечниками, содержащие неиспользованные наконечники, следует накрыть крышкой планшета, чтобы предотвратить загрязнение наконечников пылью.

5. Опустошают контейнер для отходов одноразовых наконечников в соответствующий контейнер

6. Опустошают контейнер для отходов. Отходы системы Rapid Capture имеют относительно нейтральный pH. Утилизируют в соответствии с местными, государственными и федеральными требованиями.

7. Следует удостовериться в том, что быстроразъемные фиттинги защелкиваются надежно на месте при повторном соединении фиттингов с контейнером для отходов. Кроме того, следует удостовериться в том, что флакон расположен правильно без перекрутов в линиях.

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

8. Вытирают все поверхности смоченной спиртом мягкой тканью или безворсовым бумажным полотенцем. Эти поверхности включают:

8a. Положения шейкера и роллеры. Роллеры не должны застревать в положении.
8b. Ограждение для стекания капель Установка для выгрузки наконечников (ограничение следует снять и промыть деионизированной или дистиллированной водой).
8c. Выдвижная планка для выгрузки наконечников (вынимают все наконечники и протирают между планками спиртом, чтобы удалить остатки жидкости)
8d. Установка для промывания наконечников. Снимают чехол и промывают деионизированной/дистиллированной водой.
8e. Штатив с желобами.
8f. Внутри система подачи планшетова A и B.
8g. Положения 1 и 2 для пипетирования.
8h. Все остальные поверхностти платформи.

9. Очищают каждый адаптер пипетки салфеткой, смоченной спиртом.

10. Снимают ванну устройства для промывания планшетов и очищают платформу устройства для промывания, а также верхнюю часть и дно ванны устройства для промывания смоченной спиртом мягкой тканью или безворсовым бумажным полотенцем.

Примечания:

- Чтобы предотвратить контаминацию рабочих зон щелочной фосфатазой, которая присутствует в растворе отходов, всегда меняют перчатки после любого возможного контакта с раствором отходов, включая контакт с быстроразъемными фиттингами

- Ссылаются на разделы *Стандартное техническое обслуживание* и *Выключение системы* из Руководства пользователя для системы Rapid Capture

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Невозможность визуально наблюдать за планшетом для гибридизации, чтобы гарантировать надлежащий перенос образца и неспособность исправить любые ненадлежащим образом пипетированные образцы может привести к ложноотрицательным результатам.

2. Чтобы получить необходимые объемы реагента для тестирования RCS, можно объединять только реагенты из той же партии набора.

3. Ссылаются на Инструкции по применению теста ДНК digene HC2 ВПЧ высокого риска для ознакомления с дополнительными ограничениями, специфическими для метода теста.

4. Соблюдают предупреждения и меры предосторожности, указанные в Инструкции по применению теста ДНК *digene* HC2 для ВПЧ высокого риска.

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

IX. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

См. Инструкция по применению теста ДНК *digene* HC2 для ВПЧ высокого риска для конкретных рабочих характеристик тестирования ВПЧ с использованием технологии Hybrid Capture 2.

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