

TENDIGO – PŘÍRUČKA PRO UŽIVATELE

TENDIGO User Manual



IVD CE
REF 80412

Další jazykové mutace/ Other languages see / Autres langues voir / Andere Sprachen siehe / Altre lingue vedere / Ver otros idiomas /
Outras línguas ver / Se andre sprog / För andra språk se:

Tel.: EUROPE +800 135 79 135
GR 00 800 161 220 577 99
IS 800 8996
LT 880 030 728
RO 0800 895 084
SK 0800 606 287
TR 0800 142 064 866
LI +31 20 796 5692
MT +31 20 796 5693
EE 0800 010056

non-EUROPE +31 20 794 7071
US +1 855 236 0910
CA +1 855 805 8539
AR, BR, CO, UY, AU, NZ, RU +800 135 79 135

8:00 – 17:00 GMT+1

M	T	W	T	F	S	S
☒	☒	☒	☒	☒	☐	☐

Fujirebio Europe N.V. Customer Support / Zákaznická podpora

Distribuce:

Fujirebio Europe N.V.

Tel. +32 9 329 13 29

Fax +32 9 329 19 11

customer.support@fujirebio-europe.com

Fujirebio France SARL Tel.

+33 1 69 07 48 34

Fax +33 1 69 07 45 00

france@fujirebio-europe.com

Fujirebio Germany GmbH

Tel. +49 511 857 3931

Fax +49 511 857 3921

germany@fujirebio-europe.com

Fujirebio Italia S.r.l.

Tel. +39 06 965 28 700

Fax +39 06 965 28 765

italy@fujirebio-europe.com

Fujirebio Iberia S.L.

Tel. +34 93 270 53 00

Fax +34 93 270 53 17

spain@fujirebio-europe.com



VAROVÁNÍ

PŘED POUŽITÍM PŘÍSTROJE SI POZORNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INSTRUKCE
A DODRŽUJTE POKYNY UVEDENÉ V TOMTO DOKUMENTU.

POZORNĚ PŘEČTĚTE

Výrobce:



Fujirebio Europe N.V.
Technologiepark 6
9052 Gent-Belgium
Tel.: +32 9 329 13 29
Fax: +32 9 329 19 11
info@fujirebio-europe.com
BTW BE 0427.550.660
RPR Gent

Použití

Viz tabulka obsahu

O UŽIVATELSKÉ PŘÍRUČCE

Tato UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA popisuje:

- Obecné informace
- Instalaci přístroje a software
- Práci přístroje a softwaru
- Nastavení a průběh programů
- Postupy čištění a údržby

Varování, upozornění a poznámky

V této publikaci jsou používány následující typy výstražných poznámek, a zvýrazněny důležité informace jako varování uživatele v potenciálně nebezpečné situaci.



POZNÁMKA
POSKYTUJE DŮLEŽITÉ INFORMACE



POZOR
INDIKUJE MOŽNOST POŠKOZENÍ PŘÍSTROJE A ZTRÁTU DAT V PŘÍPADĚ,
ŽE NEDODRŽÍTE POKYNY.



VAROVÁNÍ
INDIKUJE NEBEZPEČÍ VÁŽNÉHO OSOBNÍHO ZRANĚNÍ, ZTRÁTY ŽIVOTA NEBO
POŠKOZENÍ PŘÍSTROJE V PŘÍPADĚ, ŽE NEDODRŽÍTE NÁSLEDUJÍCÍ POKYNY



INSTRUKCE
AKCE, KTERÉ JE TŘEBA PROVÉST



VAROVÁNÍ
TENTO SYMBOL INDIKUJE MOŽNOU PŘÍTOMNOST BIOLOGICKY NEBEZPEČNÉHO
MATERIÁLU. JE TŘEBA DODRŽOVAT BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ SPRÁVNÉ
LABORATORNÍ PRAXE.



- POZOR**
- NEGATIVNÍ DOPADY NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ V SOUVISLOSTI S NAKLÁDÁNÍM S ODPADY.
 - NELIKVIDUJTE ELEKTRICKÉ A ELEKTRONICKÉ VYBAVENÍ JAKO NETŘÍDĚNÝ KOMUNÁLNÍ ODPAD.
 - ELEKTRICKÉ A ELEKTRONICKÉ VYBAVENÍ LIKVIDUJTE ODDĚLENĚ.



VAROVÁNÍ
RIZIKO POŽÁRU A VÝBUCHU!
NĚKTERÉ DEKONTAMINAČNÍ PRODUKTY MOHOU BÝT HOŘLAVÉ
A NESPRÁVNÉ ZACHÁZENÍ S NIMI MŮŽE VÉST K VÝBUCHU.
JE TŘEBA RESPEKTOVAT POKYNY SPRÁVNÉ LABORATORNÍ PRAXE



VAROVÁNÍ
ODPAD NEBEZPEČNÝ CHEMICKY A BIOLOGICKY MŮŽE BÝT PŘIDÁN K ODPADU
PRO LIKVIDACI BĚHEM PRÁCE PŘÍSTROJE TENDIGO.
Z TĚMITO SUBSTANCEMI A JEJICH LIKVIDACÍ STEJNĚ JAKO SE ŽLÁBKY A
KAPALNÝM ODPADEM ZACHÁZEJTE PODLE POKYNU SPRÁVNÉ LABORATORNÍ
PRAXE.
DODRŽUJTE ODPOVÍDAJÍCÍ MÍSTA ULOŽENÍ A DOPORUČENÉ METODY LIKVIDACE V
SOULADU SE ZÁKONY O LIKVIDACI V ZEMI NEBO REGIONU.

Použité symboly



Výrobce



Datum výroby



in vitro diagnostický zdravotnický prostředek



Katalogové číslo



Sériové číslo



Indikuje možnou přítomnost biologicky nebezpečného materiálu.



Conformité Européenne / Evropský certifikát



Toxický



Horký povrch



Použitelné do



Jedno použití



USB



Ověřte v PŘÍRUČCE UŽIVATELE



Varování



Pokyny



ETL certifikační značka US and C pro Spojené Státy a Kanadu
a Intertek kontrolní číslo.

Zkratky

Následující zkratky jsou používány jak reference a mohou se objevit v PŘÍRUČCE UŽIVATELE

Zkratka	Vysvětlení
A	Ampér
°C	Stupně Celsia
CE	Evropský certifikát
Certificated to CSA STD	Certifikované podle Kanadských Standardů
cm	Centimetr
Conforms to UL STD	Odpovídá standardům US
Conj.	Konjugát
Coefficient of Variation	Variační koeficient
DI	Destilovaná voda
ELISA	Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay
EN	Evropské Normy a dobrovolné Evropské standardy Evropského výboru pro standardizaci nebo Evropského výboru pro normalizaci (CEN)
cETLus	ETL: Laboratoř pro testování elektrických přístrojů
C:	produkt odpovídá Kanadským standardům
US:	výrobek odpovídá standardům US
°F	Stupně Fahrenheita
H O	voda
hPa	hektopascal
Hybridiz. soln.	Hybridizační roztok
Hz	Hertz
IEC	Mezinárodní elektrotechnická Komise
in.	Inch
inHg	Inches rtuti
IVD	In vitro diagnostika
IVD-D	Direktiva pro In vitro diagnostiku
kg	Kilogram
l; L	Litr
LiPA	Line probe assay
LIA	Line Immuno assay
LOT	číslo šarže (LOT number)
m	Metr
mBar	Milibar
ml	Mililitr
mm	Milimetr
mS	Milisiemens
μl	Mikrolitr
PCR	Polymerase Chain Reaction = polymerázová řetězová reakce
ppm	Parts per milion
QC	Quality Control = Kontrola kvality
REF	Katalogové / objednáací číslo
RoHS	Omezení nebezpečných substancí
RS	promývací roztok (Rince solution)

Zkratka	Vysvětlení
RT	Reagenční tray
s	Sekunda
SB	substrátový pufr
ST	Diluent vzorků (Sample diluent)
SN	Sériové číslo
Stop soln.	Zastavovací roztok
Stopsln	Zastavovací roztok
Subs	Substrát
Substr	Substrát
SubsSln	Substrátový roztok
SW	Důkladné promytí (Stringent wash)
T	Träge (Slow Blow Fuse) průtok
torr	Torr – milimetr rtuti (mmHg)
TYPE	Název a typ přístroje (jednotný)
USB	univerzální Sériový port
V	Volt
VA	Voltampér
VAC/VDC	Transformátor: Napětí střídavého proudu / napětí stejnosměrného proudu
Wash	Promývací roztok (Wash solution)
WEEE	Likvidace elektrického a elektronického zařízení
WS	Promývací roztok (Wash solution)

Obsah

1. Bezpečnost	11
1.1. Bezpečnost přístroje	11
2. OBECNĚ	12
2.1. Úvod	12
2.2. Oblast aplikace – použití	13
2.3. Profil uživatele	13
2.3.1. Odborné použití - úroveň Administrátor	13
2.3.2. Konečný uživatel a rutinní uživatel	13
2.3.3. Servisní technik	13
2.4. Validace	14
2.5. Specifikace přístroje	15
2.6. Popis přístroje	16
2.6.1. Přední pohled	16
2.6.2. Zadní pohled	17
3. Instalační postup	18
3.1. Úvod	18
3.2. Přepavní list (Packing List)	18
3.3. Postup vybalení a kontrola	19
3.4. Požadavky na energii (el.sít')	19
3.5. Požadavky na prostředí	19
3.6. Postup instalace přístroje	20
3.6.1. Jako první	20
4. Pracovní pokyny	22
4.1. Zapnutí přístroje	22
4.2. Start a Run / spuštění programu	23
4.3. Ukončení běhu / End a Run	29
4.4. Přerušování a selhání / Pause and Abort	31
4.4.1. Operator Pause	31
4.4.2. Přerušování	32
4.5. Vypnutí přístroje / Switching OFF	33
5. Led indikátory	33
6. Čísla závažnosti a hlášení událostí	34
7. Čištění	46
7.1. Po každém běhu	46
7.2. Týdenní údržba	46
7.3. Display	47
7.4. Přední kryt	47
7.5. Čištění odpadní nádoby	47
7.6. Dekontaminace přístroje	47
7.6.1. Dekontaminační postup	48
7.7. Údržba	53
8. Likvidace trayů a přístroje	53
8.1. Úvod	53
8.2. Likvidace obalového materiálu	53
8.3. Likvidace pracovního materiálu	53
8.4. Likvidace přístroje TENDIGO	54
9. TENDIGO-Soft	55
9.1. Úvod	55
9.2. Systemové požadavky	55
9.3. Instalace	55
9.4. Odinstalování	55
9.5. PC Propojení	56
9.6. Logy	56
9.6.1. Rozhraní	57
9.7. Protokoly	58
9.7.1. Práva	58
9.7.2. Interface- rozhraní	Chyba! Záložka není definována.
9.7.3. Editace protokolu	59

10. Omezení přístroje.....	61
11. Obchodní značka	62
12.Licence	62
Addendum 1	63

1. Bezpečnost

1.1. Bezpečnost přístroje

- Zodpovědná osoba musí zajistit odpovídající dekontaminaci přístroje pro případ, že dojde k potřísnění přístroje nebezpečným materiálem vně nebo uvnitř. viz kapitola 7.6 Dekontaminace přístroje
- Zodpovědná osoba musí zajistit, aby byl v případě pochybností o používání a kompatibilitě pufrů, dekontaminačních a čistících agens pro přístroj nebo jeho součásti kontaktován výrobce nebo jeho zástupce
- Systém nesmí být používán v nebezpečné atmosféře nebo s nebezpečným materiálem, pro který nebyl určen.
- Záruka přístroje může být ukončena, pokud je přístroj používán s vybavením nedodávaným nebo nedoporučovaným výrobcem, roztoky, které nejsou kompatibilní s přístrojem nebo používanými způsobem nedoporučovaným výrobcem.



VAROVÁNÍ

**JE-LI TENDIGO NEBO FIRMWARE JAKKOLIV MODIFIKOVÁN, MŮŽE BÝT OVLIVNĚNA PRÁCE PŘÍSTROJE.
POTOM POZBÝVÁ ZÁRUKA PLATNOSTI A PŘÍSTROJ ZTRÁCÍ ZNAČKU CE**



VAROVÁNÍ

PŘÍSTROJ VYHOVUJE POŽADAVKŮM NA EMISE A odolnost POPSANÝCH V IEC 61326-2-6; NICMÉNĚ PŘED OPERACEMI S PŘÍSTROJEM BY MĚLO BÝT PŘEDEM OVĚŘENO /VALIDOVÁNO ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ

JE NA ODPOVĚDNOSTI OPERÁTORA ZAJISTIT KOMPATIBILNÍ ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ, VE KTERÉM JE PŘÍSTROJ UDRŽOVÁN, ABY PRACOVAL PODLE POŽADAVKŮ.

NEPRACUJTE S PŘÍSTROJEM V PŘÍMÉ BLÍZKOSTI ZDROJE SILNÉHO ELEKTROMAGNETICKÉHO ZÁŘENÍ (NAPŘ. NEKRYTÝ ZDROJ RF), KTERÉ MOHOU INTERFEROVAT SE SPRÁVNOU FUNKCÍ PŘÍSTROJE A TÍM VÉST K CHYBNÝM VÝSLEDKŮM.

2. OBECNĚ

2.1. Úvod

TENDIGO nabízí automatizované zpracování testů INNO-LiPA a INNO-LIA od inkubace vzorku až k vývoji barvy.

Přístroj je určen pouze pro odborné použití a měl být používán pouze školenými osobami.

Funkce přístroje Walk-Away provedení

- Testuje najednou až 10 stripů
- Plně automatizované přidávání reagensů a odsávání
- Práce přes noc
- Vestavěná detekce chyb

Provedení

- Až 25 programů, nahraných trvale
- Až 60 procesních kroků možných pro každý program
- 6 různých nádob, z nichž 2 mohou mít kontrolovanou teplotu
- 1 vestavěná odsávací pumpa pro odstranění kapalin
- Automatická čistící funkce
- Manuální čistící funkce
- Inkubace s programovatelným vyhříváním a chlazením pro žlábký a 2 nádobky pufrů.
- Třepání pro 10 testovacích stripů
- Dávkování pufrů



Důležité

Pokud nebudou pracovní pokyny v této PŘÍRUČCE PRO UŽIVATELE důsledně dodržovány, může dojít k poškození přístroje, pracovní postup nemusí být proveden správně, a nemůže být zaručena ani bezpečnost operátora.

Každý z *in vitro* postupů pro diagnostické účely prováděné přístrojem se musí validovat.

2.2. Oblast aplikace – použití

TENDIGO je přístroj pro promývání a inkubaci až 10 stripů pro anlyzu biologických vzorků v souladu se specifikacemi popsány v tomto manuálu. Přístroj je určen pro odborné *in-vitro* diagnostické použití aplikovatelné na testovací systémy jako

- INNO-LiPA stripy
- INNO-LIA stripy
- southern blot stripy
- western blot stripy (podle teplotních specifikací přístroje)

kteřé musí být validovány v souladu s Evropskou direktivou (European IVD directive 98/79/EC nebo další relevantní nařízení. Odpad může být nebezpečný nebo toxický.

2.3. Profil uživatele

2.3.1. Odborné použití – úroveň Administrátor

Administrátor je osoba, která má příslušné technické školení a odpovídající zkušenosti a znalosti. Je-li přístroj používán podle pokynů, je tato osoba schopna rozpoznat a zabránit nebezpečí.

Administrátor má rozsáhlé znalosti a je schopen školit uživatele pro používání přístroje Tendigo v rutinním provádění testů vzhledem k určenému používání přístroje.

Jsou požadovány zkušenosti s počítačovými aplikacemi a dobrá angličtina.

2.3.2. Konečný uživatel a rutinní uživatel

Konečný uživatel nebo rutinní uživatel je osoba, která má odpovídající školení, znalosti a zkušenosti. Pokud je přístroj používán podle návodu tato osoba je schopná rozpoznat a zabránit nebezpečí.

Jsou požadovány zkušenosti s počítačovými aplikacemi, dobrá znalost lokálního jazyka v místě instalace a angličtina.

2.3.3. Servisní technik

Servisní technik je osoba, která má příslušné technické školení a odpovídající zkušenosti a znalosti. Pokud je třeba na přístroji provádět servis nebo údržbu je tato osoba schopná rozpoznat a zamezit nebezpečí.

Jsou požadovány zkušenosti s počítačovými aplikacemi a dobrá angličtina.

2.4. Validace

TENDIGO byl validován pro zástupce aplikací.



POKYNY

Pokud jsou používány individuální uživatelské protokoly nebo reagenty, uživatel musí validovat nastavení testu.



Poznámka:

Pokud je modifikován software nebo firmware TENDIGO, přístroj ztrácí záruku a známku CE a už není Shodný pro IVD v Evropě



Poznámka:

Pro provádění testů-aplikací v klinické diagnostice je možné používat pouze testovací soupravy s certifikátem CE.

Odpovědná osoba se musí ujistit, že kombinace CE-značené testovací soupravy a CE-značeného diagnostického přístroje Tendigo je validovaná podle příslušných nařízení IVD Evropské direktivy nebo dalších odpovídajících národních nebo lokálních nařízení.

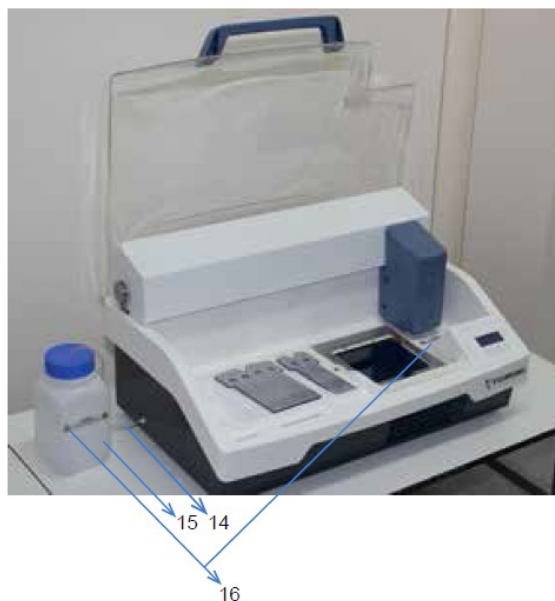
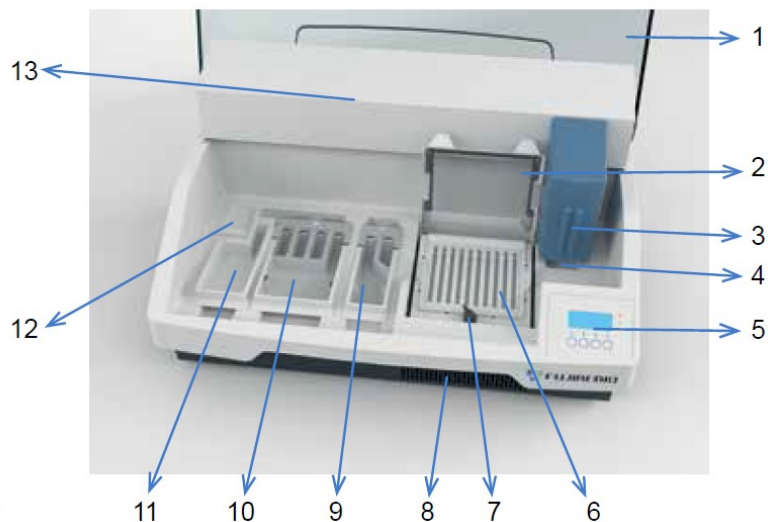
2.5. Specifikace přístroje

Tabulka dále zobrazuje souhrn fyzických specifikací přístroje

Parametry	Charakteristika		
Obecné			
Zobrazovací jednotka:	LCD – display 4řady o 16 číslicích		
Klávesnice:	4-tlačítková membránová klávesnice		
Pipetovací jednotka:	1 syringe o 10ml		
Odsávací kanál	1 peristaltická pumpa		
Kapacita nádob na pufry:	Vyhřívané 1 x 30 ml 1 x 125 ml		
	Nevyhřívané 1 x 200 ml 3 x 30 ml		
	DI nádona (pro čištění syringe 1 x 200 ml) 1x200 ml		
Počítačový Interface:	Standardní USB typ B interface		
Inkubační teplota:	Nastavitelná mezi 40 °C and 65 °C		
Přesnost termostatu	± 0.5 °C		
Objem dávkované reagenty:	1ml a 2 ml		
Přesnost dávkování:	1 ml and 2 ml: méně nebo rovno 10 %		
Chlazení	Teplota <30 °C během 15 min (při okolní teplotě ≤ 25 °C)		
Energie			
Externí elektrický zdroj	Auto-sensing pro nastavení 90 ~ 264VAC, 47 ~ 63 Hz, 4 ~ 2 A (input) 24VDC, 9.2 A (output)		
Konektor pro vstup energie:	Snap and Lock main power socket (KPJX-4S-S)		
Spotřeba	Max. 220.8 VA		
Rozměry:			
Vnější rozměry:			
		Zavřený	otevřený
	šířka	695 mm/ 27"	695 mm/ 27"
	výška	370 mm/ 15"	726 mm/ 29"
	hloubka	460 mm/ 18"	505 mm/ 20"
Váha	23.2 kg bez zdroje energie		

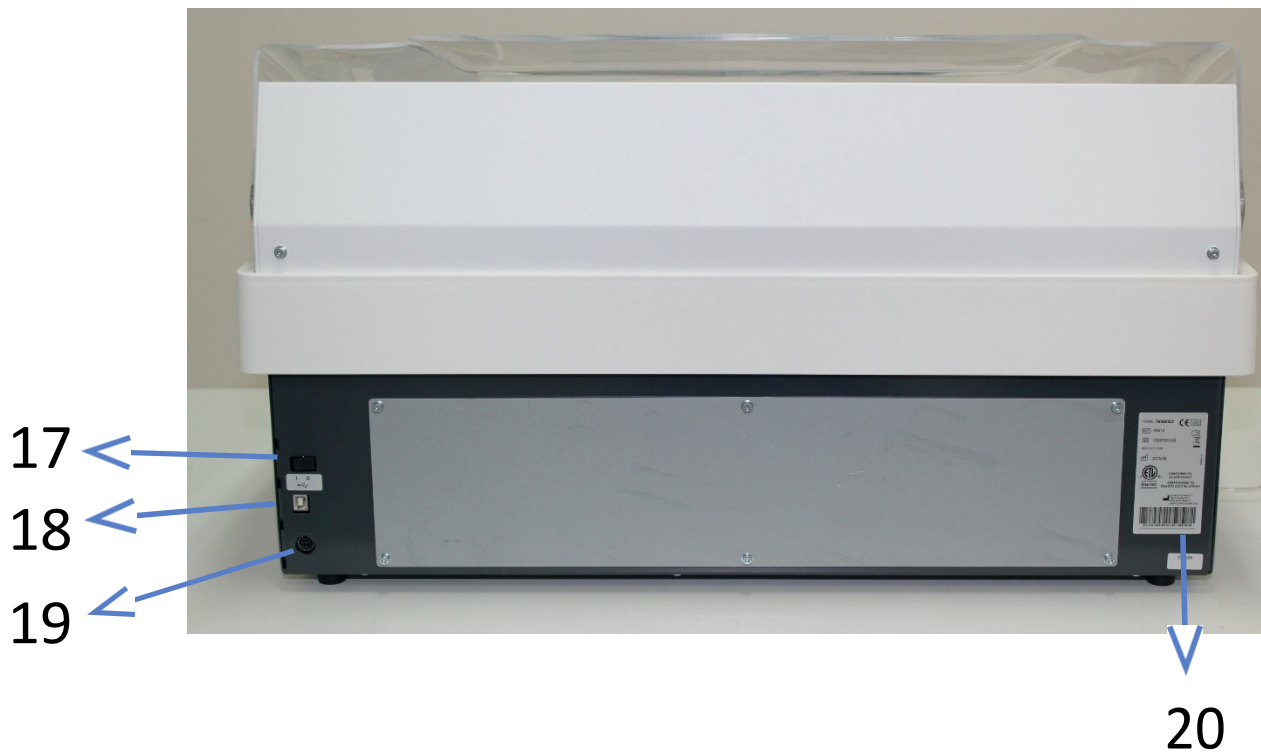
2.6. Popis přístroje

2.6.1. Přední pohled



- 1: Průhledný kryt (otevřený)
- 2: Vyhřívaný kryt (otevřený)
- 3: Odsávací & dávkovací jednotka – základní pozice
- 5: Display + 4- tlačítková klávesnice + 3 led indikátory
- 6: Třepací držák na traye + TENDIGO jednorázové traye
- 7: Zavírací pojistka pro vyhřívaný kryt
- 8: Vývod chladícího ventilátoru
- 9: Nádoba na pufr s kontrolovanou teplotou - 2 části + kryt nádoby
- 10: Nádoba na pufr s nekontrolovanou teplotou - 4 části) + kryt nádoby
- 11: Nádoba na DI vodu
- 12: Nádoba na odpad
- 13: Horní kryt pro pohybovou jednotku (Rail & Carriage)
- 14: Hadičky pro odvod odpadu (vně nalevo přístroje)
- 15: Lahev pro odpad
- 16: Varování
Nebezpečný Chemický a Biologický materiál
Čtěte manuál & Bezpečnostní listy

2.6.2. Zadní pohled



17: Tlačítko připojení k el. síti ON/OFF

18: USB typ B propojení

19: Snap and Lock hlavní el. zásuvka (KPJX-4S-S)

20: označení přístroje

Všechna připojená zařízení musí být povolena a musí odpovídat IEC60950-1 "Informace o technologickém vybavení" – bezpečnost nebo ekvivalentním lokálním standardům.

3. Instalační postup

3.1. Úvod

Tato kapitola obsahuje informace potřebné pro instalaci přístroje

Instalační postupy zahrnují požadavky od vybalení přes nároky na okolí, požadavky na energii a připojení reagenčních lahví.

3.2. Převravní list (Packing List)



Poznámky

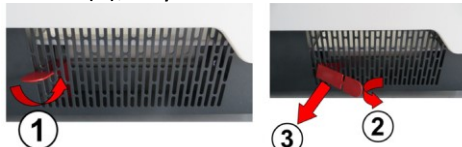
TENDIGO je těžký přístroj (23.2 kg). Z obalu jej musí opatrně vybalovat alespoň 2 lidé

Celé balení obsahuje:

- TENDIGO přístroj
- Návod k použití (Hardware & software)
- Balení 5 trayů (plata se žlábký na 1 použití)
- DI-stojánek na destilovanou vodu
- Nádobu na chladný pufr
- Nádobu na teplý pufr
- Víčko na chladný pufr
- Víčko na teplý pufr
- Kabel do el. sítě (1 běžný EU kabel)
- Adapter elektřiny
- USB kabel
- lahev (značená `TOXIC WASTE`) pro toxický odpad
- Perforovaný kryt na lahve
- Instrument Installation Report – template / Vzor instalačního protokolu
- Návod k instalaci: odstranění blokování třepačky

3.3. Postup vybalení a kontrola

1. Před otevřením vizuálně zkontrolujte vnější obal zda není poškozený.
Jakékoliv poškození zaneste do instalačního protokolu.
2. Umístěte karton do svislé pozice a otevřete jej.
3. Vyndejte příslušenství zabalené stranou.
4. Vyjměte přístroj z boxu a umístěte jej na rovnou plochu bez prachu, vibrací a přímého slunečního svitu.
5. Vizuálně zkontrolujte přístroj – ztracené, pohyblivé nebo zlomené části.
Každé poškození ihned zaneste do instalačního protokolu.
6. Porovnejte sériová čísla na panelu přístroje vzadu a na dodacím listu.
7. Ověřte příslušenství podle dodacího listu.
8. Odstraňte blokování třepačky, jak je dále popsáno. Jako první uchopte červenou rukojeť a otočte (1), abyste mohli odstranit blokující zařízení na přední mřížce TENDIGO (2 & 3).



9. Obaly uložte pro případnou další potřebu (pokud by došlo k situaci, že bude později třeba další transport).

3.4. | Požadavky na energii (el. síť)

Přístroj je nízkonapěťový (24VDC) a je třeba ho používat s dodávaným externím adaptérem, který má auto-sensing. Používejte pouze dodávaný adaptér.

Není třeba nastavovat přístroj na správné napětí.

Připojte el. adaptér pouze k elektrické síti s ochranným uzemněním.

V případě, že dojde k výpadku proudu, objeví se: Chyba energie.

3.5. Požadavky na prostředí

Přístroj by měl být umístěn na rovné ploše bez prachu, rozpouštědel a kyselých výparů. Pro správné výsledky je třeba se také vyvarovat vibrací a přímého slunečního svitu.

Parametry prostředí:	
Teplota	
<i>Pracuje při</i>	+15 °C to +30 °C (59 °F to 86 °F)
<i>Nepracuje:</i>	-25 °C to +50 °C (-13 °F to 122 °F)
<i>Relativní vlhkost</i>	20 % až 90 %, bez kondenzace
Operace:	
Přepěťová kategorie:	II
Stupeň znečištění:	2

3.6. Postup instalace přístroje

3.6.1. Jako první

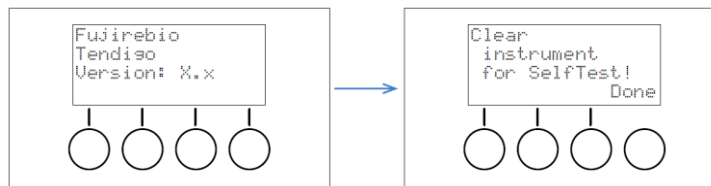


POZOR

Před tím, než je přístroj instalován a spuštěn by měl stát alespoň 3 hodiny, aby se zamezilo možné kondenzaci vlhkosti a následně zkratu přístroje.

Následující postup popisuje nutné kroky při instalaci přístroje.

- Umístěte přístroj na rovnou plochu.
Zajistěte, aby vzdálenost zadního panelu přístroje od zdi byla alespoň 10 cm aby bylo možno el. adaptér snadno odpojit od el. sítě.
- Zasuňte kabel adaptéru do hlavní zásuvky vzadu na přístroji.
- Umístěte 3 nádoby na jejich pozice a položte 2 kryty nádob na odpovídající nádoby. Nádoba na H₂O (D₁ vodu) nemá kryt.
- Zasuňte síťový kabel z adaptéru do el. sítě s ochranným uzemněním.
- Zapněte přístroj. ON tlačítkem ON/OFF na zadní straně přístroje.
- Na displeji se objeví následující hlavička:



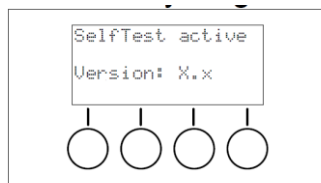
- Poté, co je přístroj spuštěn ON začne se provádět "SelfTest" (automatické testování systému). Před začátkem self-testu se objeví na displeji zpráva, zda je vše v pořádku, aby nedošlo ke kolizi pohyblivé jednotky odsávání a dávkování ("aspirate & dispense) s dalšími částmi přístroje. Pokud je vše v pořádku, musí se potvrdit DONE
 - Nádoby v pozicích
 - Kryty nádob na pozicích
 - Vyhřívaný kryt je dole a zavřený zavíracím zámekem



POZOR

Ověřte všechny možné překážky, které by mohly způsobit kolizi s pohyblivou jednotkou.

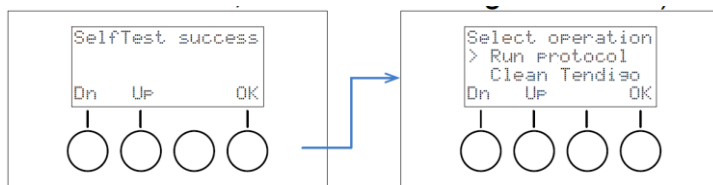
Pokud je vše zkontrolováno, zmáčkněte na displeji tlačítko odpovídající „Done“ („Hotovo“)



Přístroj ověřuje všechny potřebné funkce. Tento test skončí, až se na displeji objeví následující obsah:

(pokud se na displeji objeví varovný list, prosím podívejte se do Sekce Číslo, závažnosti a logy událostí. "Event numbers, severities and logs" - section).

Zmáčkněte tlačítko "OK".



Přístroj je instalován správně.



INFORMACE

**POTÉ CO JE FIRMĚ FUJIREBIO ZASLÁN VYPLNĚNÝ INSTALAČNÍ PROTOKOL JE
GARANTOVÁNA TOUTO FIRMOU ZÁRUKA 1 ROK**

FUJIREBIO EUROPE NV

TO THE ATTENTION OF

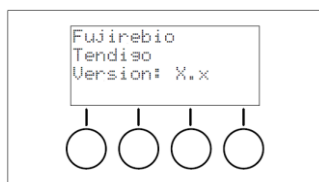
CUSTOMER.SUPPORT@FUJIREBIO-EUROPE.COM

FAX: +32 9 329 17 75

4. Pracovní pokyny

4.1. Zapnutí přístroje

Ujistěte se, že byl přístroj řádně nainstalován a síťový kabel je připojen vzadu do přístroje

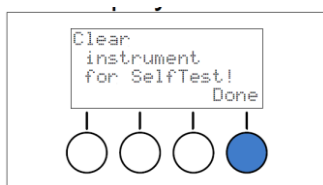


Spusťte přístroj (ON) za použití tlačítka ON/OFF na zadním panelu přístroje.

Přístroj poté zahájí inicializační proceduru a zobrazí:

Fujirebio TENDIGO je zobrazená počáteční hlavička přístroje a verze: Version: X.x je softwarová verze přístroje.

Displej se automaticky přepne na:



8. Poté, co je přístroj spuštěn ON začne se provádět "SelfTest" (automatické testování systému). Před začátkem Self-testu se objeví na displeji zpráva, zda je vše v pořádku, aby nedošlo ke kolizi pohyblivé jednotky odsávání a dávkování ("aspirate & dispense") s dalšími částmi přístroje.

- Nádoby v pozicích
- Kryty nádob v pozicích
- Vyhřívaný kryt je dole a zavřený zavíracím zámkem

Poté, co je vše ověřeno, zmáčkněte tlačítko "Done" („Hotovo“)

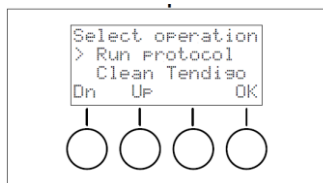
Přístroj potom provádí self-check procedury

- Ověření verze softwaru
- Ověření Programů
- Kontrola paměti
- Inicializace (ovladač trayů, ovladač jehly)
- Ověření parkovací pozice.

V případě, že je detekována chyba, na display se objeví hlášení chyby:

(pokud se na displeji objeví varovný list, prosím podívejte se do Sekce Číslo, závažnosti a logy událostí. "Event numbers, severities and logs" - section).

Po těchto ověřovacích postupech a potvrzení OK tlačítkem přístroj přejde do hlavního modu a zobrazí následující hlášení:



Objeví se dvě možnosti aktivní výběr je označen ">". Pomocí tlačítek "Dn" a "Up" je možné změnit volbu. Označenou možnost aktivujete tlačítkem „OK“.

4.2. Start a Run / spuštění programu



Poznámka

Následující zobrazení jsou příklady
Podle protokolu se mohou zobrazení lišit.

<p>1</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 150px;"> <pre> Select operation > Run Protocol Clean Tendiso Dn Up OK </pre> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 150px;"> <pre> Select Protocol >01 CFU4 Cur Temp: 20.0 C Dn Up Back OK </pre> </div> </div> <p>Toto je protokol výběru obrazovky. Pomocí tlačítek "Dn" a "Up" se rolují instalované programy. Zmáčknutím tlačítka "Back" (Zpět) se dostanete na předchozí obrazovku.</p> <p>"Cur Temp:" je teplota reakční nádoby ve vyhřívaném prostoru. Běžně je to pokojová teplota, ale pokud byl přístroj před tím používán, může být tato teplota vyšší. Zmáčknutím tlačítka "OK" spustíte vybraný protokol.</p> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #f0f0f0; text-align: center;"> <p>POKYNY</p> <p>Zkontrolujte pokojovou teplotu proti pracovní teplotě v příbalovém letáku soupravy před pokračováním.</p> </div> </div>
<p>2</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 150px; margin-bottom: 10px;"> <pre> 01 CFU4 > Start run Skip steps Dn Up Back OK </pre> </div> <p>Pomocí tlačítek "Up" a "Dn" může být zvolena jedna ze dvou akcí. Pomocí "Skip steps" je možné projít kroky testu. Pokud je třeba, můžete zvolit i od kterého kroku protokolu test začne, ale nedoporučuje se. Pokyn "Select wells! touto akcí nejde přeskočit. Start run → OK: Běh začne prvním krokem protokolu.</p>
<p>3</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 150px; margin-bottom: 10px;"> <pre> CFU4 01/31 Waste+RT+H2O OK? RT covers OK? Back OK </pre> </div> <p>Obrazovka indikuje potřebu ověřit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odpad: Odpadní nádoba na levé straně přístroje – hadičku odpadu je třeba umístit do vyprázdněné lahve na odpad. <p>RT: Reagenční tray(e) jsou na místě a naplněné pufrý které jsou potřeba pro správný průběh testu. Nalijte potřebné objemy pufrů do odpovídajících nádob. V tuto chvíli je třeba, aby vyhřívané pufrý byly na svém místě. Pufrý pokojové teploty mohou být umístěny později.</p>



POKYNY

Vyprázdněte lahev s odpadem a umístěte hadičky odpadu do prázdné lahve pro odpad.



POKYNY

Zkontrolujte čistotu, neporušenost a stav nádob



POKYNY

Zkontrolujte místo bloku pro nádoby před vložením jednotlivých nádob.



POKYNY

Dejte pozor na pozice pufrů a na objem v odpovídající nádobě – podle aktivního protokolu.



POKYNY

Dejte pozor při umísťování pufrů, aby nedošlo k vyšplíchnutí reagensů.



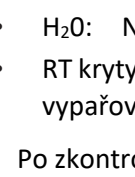
POKYNY

Umístěte nádoby s pufrů na odpovídající pozice, dejte pozor, aby nebyla nádoba na zarovnávacím kolíku.



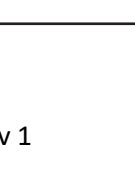
POKYNY

Dejte pozor, aby pufrů byly před nalitím do odpovídajících nádob dobře homogenizovány.



POKYNY

Položte kryty nádob na odpovídající nádoby, aby nedocházelo k odpařování.

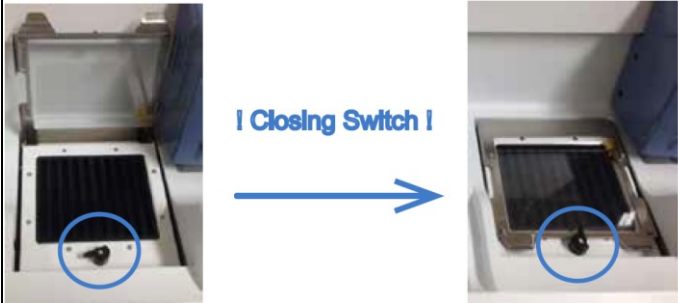


Poznámky

Pro Fujirebio produkty se podívejte na tabulku objemů reagensů (addendum 1 reagent volume table)

- H₂O: Nádoby na H₂O je naplněna 150 ml destilované vody
- RT kryty: Plastické kryty Reagent Trayů jsou na místě, aby se zabránilo vypařování

Po zkontrolování zmáčkněte tlačítko "OK"

<p>4</p>	<div data-bbox="395 129 679 286" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>Close lid and cover!</p> <p>○ ○ ○ ○</p> </div> <p>PO uzavření vyhřívaného víčka a průhledného krytu začne protokol automaticky Uzavření vyhřívaného krytu:</p> <div data-bbox="386 362 1066 663" style="text-align: center;">  </div>
<p>5</p>	<div data-bbox="395 680 679 837" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>CFU4 01/31</p> <p>Starting run /</p> <p>Cleaning Abrt</p> <p>○ ○ ○ ○</p> </div> <p>Každý běh začíná čistící procedurou kapalinou v nádobě H₂O. Tento krok je povinný a nemůže se přeskočit. Podle displeje – běží protokol 1 z xx kroků protokolu.</p>

CFU4 01/31
SET TEMP: 44.0°C
Heating 00:45:00
Pause Abort



Pro testy při kontrolované teplotě je chvíli přístroj vytemperován. Na displeji se objeví odpočítávání. Během této doby může uživatel připravit netemperované pufrы a příslušné reagentie RT (Reagent Tray).



POKYNY

Dejte pozor na pozice pufrů a na objem v odpovídající nádobě - podle aktivního protokolu.



POKYNY

Dejte pozor při umísťování pufrů, aby nedošlo k vyšpláchnutí reagentů.

6



POKYNY

Položte kryty nádob na odpovídající pozice, aby se zamezilo odpařování.

...Také



POKYNY

Zkontrolujte pokojovou teplotu proti pracovní teplotě v příbalovém letáku soupravy před pokračováním.


tendigo jednorázové traye mohou být připraveny – položte stripy a vzorky do odpovídajících žlábků. Pro některé typy testů jsou vzorky přidávány až později.



POKYNY

Zkontrolujte jednorázové žlábkы před použitím.

```
CFU4      02/31
Add tray+RTcvs!
Paused 00:01:23
Abbrt OK
```



Pokud je přístroj připraven k pokračování ozve se zvukový signál a uživatel může otevřít kryt a vyhřívané víko, vložit tray nevyhřívaných reagentů a TENDIGO – jednorázové traye se stripy.



POZNÁMKA

Pro LIPA testy není v protokolu přístroje zahrnut denaturační 5- minutový krok. Ten by měl být proveden předem vedle.



POKYNY

Zkontrolujte vyhřívaný blok – pro případné znečištění před vložením traye.

7



| Closing Switch |



POKYNY

Zkontrolujte správné uzavření vyhřívaného krytu a před spuštěním otočte pojistku



POKYNY

Před spuštěním zavřete kryt přístroje.

Potom zmáčkněte tlačítko „OK“.

```
CFU4      03/31
Select:
start strip= 01
Dn  Up  OK
```



8


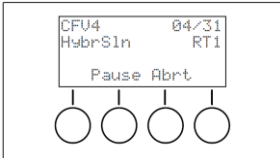
Nyní musí uživatel nastavit počet stripů/vzorků, které budou testovány. Jako první nastavte startovací pozici (čísla 1 až 10) rolováním „Up“ nebo „Down“ číslo je stejné jako nejnižší na Tendigo jednorázových žlábkách, které má strip ve žlábků. Potom zmáčkněte tlačítko „OK“.







```
CFU4      03/31
Select:
nr of strips= 01
Dn  Up  Back OK
```



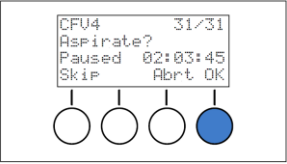
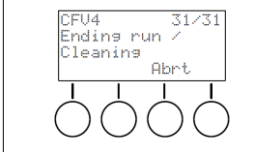

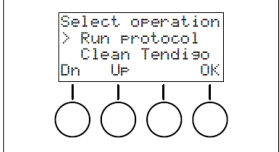
9

Po nastavení startovací pozice je třeba zadat počet testů - stejně jako předešlé (rolováním)

	Potom zmáčkněte tlačítko „OK“.
	POKYNY Zkontrolujte vyhřívaný blok – pro případné znečištění před vložením traye.
10	 <p>Další kroky jsou prováděny automaticky a postup práce je zobrazován na displeji. Tento obraz znamená, že hybridizační roztok byl přidán z reagenční nádoby č.1</p>

	POZOR Pokud dochází k přetékání TENDIGO jednorázových trayů, zastavte protokol a kontaktujte servisního technika.
	POZOR <ol style="list-style-type: none"> 1. Neotvírejte kryt během práce, pouze v pauze <ol style="list-style-type: none"> a. To vede ke kontinuálnímu zvukovému signálu 2. Neotvírejte vyhřívání během práce, pouze v pauze <ol style="list-style-type: none"> a. To vede k fatální chybě.
	POZOR Používejte pouze originální traye, které byly vyrobeny v souladu s Evropskou direktivou (European IVD Directive 98/79/EC) TENDIGO Jednorázové traye jsou pouze na jedno použití
	 DŮLEŽITÉ Každý tray smí být použit POUZE JEDNOU . Tím zabráníte zkřížené kontaminaci.
	Poznámka TENDIGO Jednorázové traye, které nejsou použity ihned by měly být skladovány v originálním balení.

4.3. Ukončení běhu / End a Run

1	 <p>Pokud je součástí protokolu požadavek Potvrdit závěrečnou aspiraci, přístroj se zeptá na odsátí aktivních žlábků po posledním kroku protokolu před odsátím. Protokol je zapauzovaný a čeká na vstup uživatele. Trvání pauzy je možné zjistit na displeji. Uživatel může buď přeskočit nebo aktivovat odsátí tlačítkem „OK“ Pokud požadavek na dotaz není součástí protokolu, aktivní žlábků budou aspirovány ihned po předchozím kroku.</p>
2	 <p>Po posledním kroku protokolu je přístroj automaticky čištěn promytím kapalinou z H₂O nádoby</p>
3	 <p>Přístroj indikuje, že protokol proběhl úspěšně. Pokud se objeví error (chyba) nebo varování po začátku protokolu a před koncem protokolu, je to uživateli signalizováno buď už během protokolu nebo po ukončení protokolu.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;"><i>Poznámka</i> Posouzení každého incidentu může vyžadovat download nebo případně log uživatele</p> </div> <p>Poté co byly problémy zalogovány, zobrazí se list varování. Za pomocí tlačítek „Up“ a „Dn“ může oživatel rolovat listem. Varování a chyby jsou indikovány číslem, které je možné nalézt v odstavci Číslo, vážnost a logy událostí. (“Event numbers, severities and logs”) Pro přesměrování do startovacího modu zmáčkněte „OK“</p> 
4	<p>Otevřete kryt přístroje a kryt vyhřívaného víka. Vyjměte TENDIGO – jednorázové traye, pomocí pinzety vyjměte stripy pro odečítání resp. další práci podle návodu v soupravě.</p>

Odstraňte lahve s pufrů pro čištění před následujícím během.



POKYNY

Zkontrolujte zbývající objemy pufrů, zda odpovídají předpokládaným. Pokud ne, kontaktujte servisního technika



POKYNY

Zkontrolujte zbývající objemy pufrů ve žlábkách, zda odpovídají předpokládaným. Pokud ne, kontaktujte servisního technika



5

POKYNY

Zkontrolujte, zda nedošlo k vyšplíchnutí reagentů (kapky) na povrch přístroje. Pokud ano, kontaktujte servisního technika.



POKYNY

Zkontrolujte, zda není rozlitá kapalina pod přístrojem (při netěsnosti). Pokud ano, kontaktujte servisního technika



POKYNY

Pokud přístroj nepracuje, nechávejte uzavřený kryt přístroje. Zamezíte tím vzniku nečistot

4.4. Přerušeni a selhání / Pause and Abort

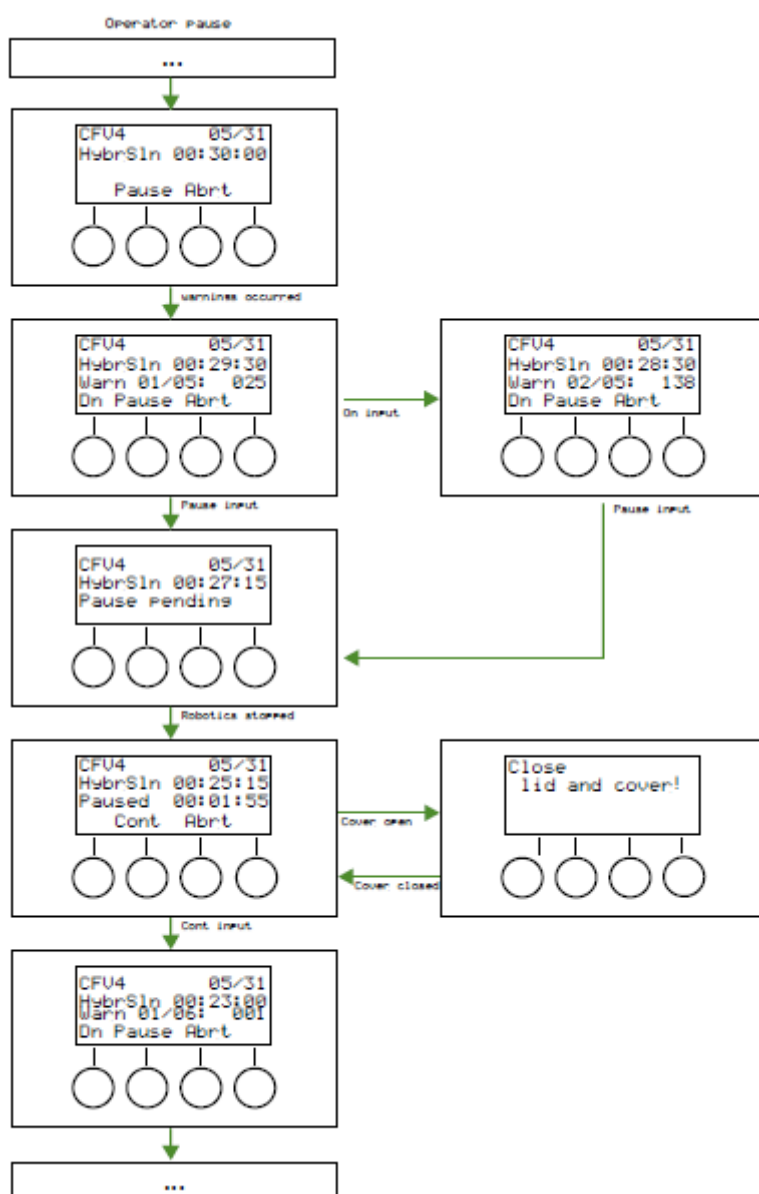
4.4.1. Operator Pause

Protokoly mohou být přerušeny / zapauzovány protokolem nebo přes přístroj uživatelem pomocí rozhraní (interface). Délka pauzy je odpočítávána a zobrazena na displeji

Akce na přístroji:

Během kroku Inkubace: stupeň třepání (bez zastavení časovače inkubace) a obnovení třepání dále podle protokolu.

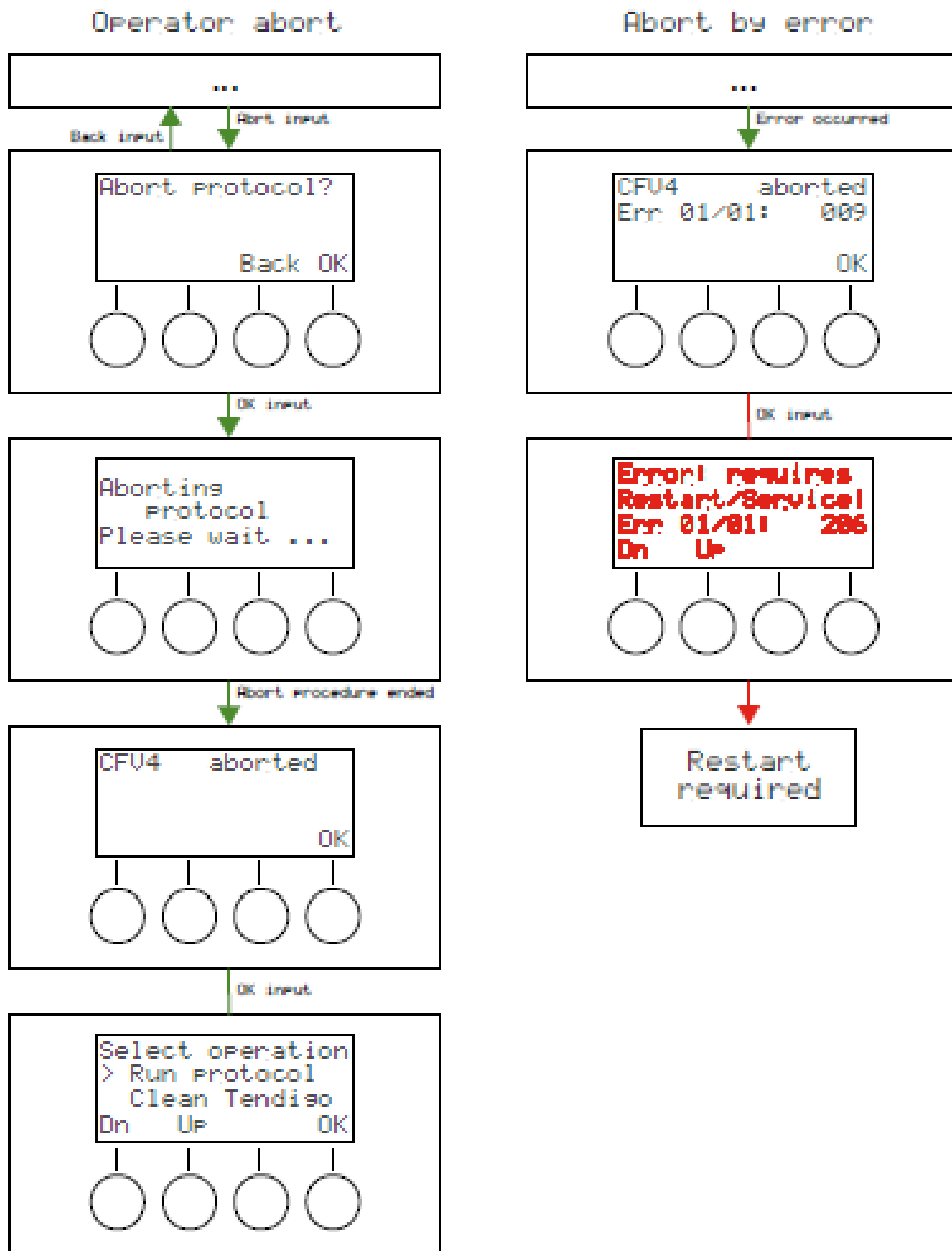
Při každém kroku protokolu, který zahrnuje robotiku, dokončete aktuální akci a teprve poté přejděte do modu pauza.



4.4.2. Přerušeni

Protokoly mohou být přerušeny uživatelem nebo přístrojem, pokud vznikne zásadní chyba.

Pokud uživatel přeruší probíhající protokol, přístroj provede zastavení všech temperovacích a robotických aktivit standardním způsobem včetně čištění syringe.



4.5. Vypnutí přístroje / Switching OFF

Po ukončení běhu vypněte přístroj za použití tlačítka ON/OFF na zadním panelu.

5. Led indikátory

Při vzniku problému nebo potřebě varování po začátku protokolu a před ukončením protokolu dojde k signalizaci na přístroji ještě před ukončením protokolu.

Poznámky: posouzení jakéhokoliv případu může vyžadovat download nebo případné přihlášení uživatele.

LED/barvy	ZELENÁ	ŽLUTÁ	ČERVENÁ/RED	PÍP	INTERPRETACE
názvy	Normální informace <i>Proces běží</i>	Warning <i>varování</i>	Fata Ero <i>Zásadní chyba</i>		
	vypnuto	vypnuto	vypnuto	NE	Nečinný nebo bez energie
	vypnuto	BLIKÁ	vypnuto	ANO	Varování nebo zásadní chyba mimo běh. Nejběžněji během self-testu
	SVÍTÍ	vypnuto	vypnuto	NE	Přístroj v běhu
	BLIKÁ	vypnuto	vypnuto	ANO	Běh byl normálně ukončen NEBO zapauzován a čeká na vstup / potvrzení uživatele
	SVÍTÍ ON	SVÍTÍ	vypnuto	no	Přístroj je v běhu, ale objevilo se varovné hlášení, které je třeba vyhodnotit.
	BLIKÁ	BLIKÁ	vypnuto	ANO	Běh byl normálně ukončen NEBO zapauzován, ale objevilo se varovné hlášení, které je třeba vyhodnotit.
	vypnuto	vypnuto	BLIKÁ	ANO	Objevila se zásadní chyba. Práce byla zastavena a běh je ztracen.

6. Čísla událostí, závažnosti a logy (hlášení)

Event numbers, severities and logs

Firmware podporuje hlášení a protokolování ve smyslu identifikace události, kterou je třeba vyhodnotit uživatelem. Každý typ události je identifikován jednoznačným kódem.

Existují 3 typy událostí:

- **Chyby:**
Chyby vznikají v případě selhání přístroje nebo zařízení nebo některého z kritických bodů. Při chybě se zastaví provádění běhu. Pokud byl již běh spuštěn, je třeba manuálně odstranit zbývající vzorky, reagentie a traye a zlikvidovat je.
- **Varování:**
Varování vznikají v důsledku selhání v nekritickém bodě. Běh pokračuje, ale je třeba vyhodnotit hlášení operátorem před konečným hodnocením výsledků tak, jako by každý z výsledků mohl být ovlivněn příčinou, proč vzniklo varování.
- **Informace:**
Informace je typ události, které jsou pouze zobrazeny v hlášeních a jsou obecné povahy. Neindikují chybnou funkci.

Všechny tři typy událostí mohou být vidět v systému hlášení, ale na displeji se objeví pouze kódy chyb a varování.

Dále jsou uvedeny všechny možné události podle kategorií, jejich kódy, vysvětlení, možné příčiny a doporučená opatření / akce.

VAROVÁNÍ

POKUD SE OBJEVÍ VAROVÁNÍ PŘI BĚHU A VYVÍJENÍ STRIPU/Ů OPERÁTOR MŮŽE URČIT VALIDITU STRIPU/Ů (POMOCÍ JINÉ METODY NAPŘ. KONTROL, OPAKOVÁNÍ TESTU ODBORNÉHO POSOUZENÍ APOD.)



HLAVNÍ

1 POWER ON - informace

Objeví se pokaždé, když je přístroj vypnut.

Akce:

Není potřeba žádná akce.

2 WDT RESET – chyba

Vypršel timeout. Objeví se, pokud nějaká část přístroje neodpovídá. Operace na přístroji nemohou pokračovat a přístroj je třeba znovu inicializovat.

Možné příčiny:

- Chyba softwaru
- Selhání některé části přístroje přerušení normálního běhu operací.

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele

3 SYSTE INFO ON - informace

Objeví se pokaždé, když je přístroj zapnut a obsahuje sériové číslo a verzi softwaru

Akce:

Není potřeba žádná akce.

4 RUN INFO - informace

Objeví se pokaždé, když je přístroj zapnut a obsahuje sériové číslo, verzi softwaru přístupovou úroveň uživatele

Akce:

Není potřeba žádná akce.

Low level interfaces-

10 I2C RX FAILURE - chyba

Problém interní elektronické komunikace senzorů pro kontrolu odečítání teploty nebo vnitřní paměti.

Možné příčiny

- Selhání vnitřního spojení
- Selhání vnitřních komponent
- Selhání softwaru

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele

11 I2C TX FAILURE - chyba

Problém interní elektronické komunikace senzorů pro kontrolu odečítání teploty nebo vnitřní paměti.

Možné příčiny

- Selhání vnitřního spojení
- Selhání vnitřních komponent
- Selhání softwaru

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele

12 INVALID TEMP READING - chyba

Chyba měření teploty nebo nekonzistentní měření. *Možné příčiny*

- Selhání vnitřního spojení
- Selhání vnitřních komponent
- Selhání softwaru

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele

13 ADC CONVERSION TOO SLOW - chyba

Chyba měření teploty vyhřívaneho krytu, která neumožňuje spolehlivou stálou kontrolu.

Možné příčiny:

- Vnitřní Komunikační problém
- Rozbité vnitřní víko

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele

14 SPI RX FAILURE - chyba

Problém vnitřní elektronické komunikace, který brání kontrole nebo monitorování motoru.

Možné příčiny:

- Selhání vnitřního spojení
- Selhání vnitřní komponenty
- Chyba softwaru

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele

15 SPI TX FAILURE - chyba

Problém vnitřní elektronické komunikace, který brání kontrole nebo monitorování motoru

Možné příčiny:

- Selhání vnitřního spojení
- Selhání vnitřní komponenty
- Chyba softwaru

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele

16 INVALID EEPROM READ ACCESS – chyba

Selhalo čtení vnitřní paměti, které ochraňuje normální fungování systému

Možné příčiny:

- Problém vnitřní komunikace
- Selhání vnitřní paměti

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele

17 INVALID EEPROM WRITE ACCESS – chyba

Selhalo zapisování do vnitřní paměti, které ochraňuje normální fungování systému

Možné příčiny:

- Problém vnitřní komunikace
- Selhání vnitřní paměti

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

18 FLASH INIT FAILURE – chyba

Selhalo inicializace nebo vnitřní paměť, která ochraňuje normální fungování systému

Možné příčiny:

- Problém vnitřní komunikace
- Selhání vnitřní paměti

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

19 FLASH CORRUPT – chyba

Selhalo verifikace / ověření vnitřní paměti

Možné příčiny:

- Problém čtení vnitřní paměti
- Selhání vnitřní paměti
- Poslední upgrade firmwaru byl poškozen

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

22 RS232 TX BUFFER OVERFLOW – chyba

Selhalo komunikace mezi aplikací na PC a v přístroji.

Možné příčiny:

- Problém komunikace s počítačem
- Kabel USB byl odpojen

Akce:

Vypněte přístroj. Odpojte kabel USB, počkejte 5 vteřin a zase přístroj zapněte. Znovu připojte USB kabel do PC. Další možností je restartovat Windows a PC aplikaci.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

Ovladač motoru

30 MOTOR STEP LOSS – chyba

Byla ztracena přesná pozice alespoň jednoho z motorů, preventivní ochranná reakce mechanismu

Možné příčiny:

- Selhání motoru
- Fyzická obstrukce
- V mechanismu došlo k nadměrnému tření

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

31 MOTOR CMD WRONG – chyba

Jeden z motorů obdržel nevalidní povel, preventivní ochranná reakce mechanismu.

Možné příčiny:

- Selhání motoru
- Problém vnitřní komunikace
- Problém komunikace s počítačem.
- Odpojen USB kabel

Akce:

Vypněte přístroj. Odpojte kabel USB, počkejte 5 vteřin a zase přístroj zapněte. Znovu připojte USB kabel do PC.

Další možností je restartovat Windows a PC aplikaci.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

32 MOTOR CMD NOT PERF – chyba

Jeden z motorů selhal při provádění příkazu – preventivní ochranná reakce mechanismu

Možné příčiny:

- Selhání motoru
- Problém vnitřní komunikace

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

34 MOTOR THERMAL SHUTDOWN – chyba

Jeden z motorů se přehřál a byl vypnut. *Možné příčiny:*

- Selhání motoru
- Problém vnitřní komunikace

Akce:

Pokud problém přetrvává po chladnutí motoru 10 min., kontaktujte dodavatele.

.

35 MOTOR OVERCURRENT – chyba

Jeden z motorů přitáhl více el. Energie a byl vypnut

Možné příčiny:

- Selhání motoru
- Problém vnitřní komunikace

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

36 MOTOR CONF CORRUPT – chyba

Selhala verifikace konfigurace motoru. Preventivní ochranná reakce mechanismu

Možné příčiny:

- Selhání motoru
- Problém vnitřní komunikace

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

37 MOTOR HOMING ABORTED – chyba

Jeden z motorů selhal ve své startovací pozici.

Možné příčiny:

- Selhání motoru
- Fyzická obstrukce
- Zvýšené tření mechanismu
- Problém vnitřní komunikace

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

Kontrola robotiky

42 POS OUT OF RANGE - chyba
Motor dostal nevalidní instrukce o pozici (pozice je mimo normální rozmezí). Aby nedošlo k poškození, byl přístroj zastaven.

Možné příčiny:

- Chyba softwaru

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

43 INCUB TIME CHYBA - varování
Odchylka v inkubačních časech stripů byla příliš velká. Čas, během kterého je třeba nadávkovat reagentie se liší o více než 30 s. od hodnoty v protokolu a více než o 30 s od dalšího stripu v témže běhu.

Možné příčiny:

- Chyba softwaru

Akce:

Vyhodnoťte vliv na test pro každý strip.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

44 FILL SYRINGE NOT NEEDED - chyba
Více kapaliny v syringi, než bylo očekáváno (Pokus o naplnění syringe, který nebyl prázdný). Operace přístroje byla zastavena. Preventivní ochrana systému.

Možné příčiny:

- Chyba softwaru

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

Thermal control

50 SETPOINT OUT OF RANGE - varování
Pokus o zahřívání / chlazení tray na teplotu mimo kontrolní rozsah přístroje.

Možné příčiny:

- Chyba softwaru

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

51 RV COOLING TIMEOUT - varování
Příliš dlouhá doba pro chlazení traye. Konečná teplota nebyla dosažena během 15 minut.

- Selhání ventilátoru
- Okolní teplota je příliš vysoká

Akce:

Vyhodnoťte použitelnost výsledků testu. Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

Self-test / Samotestování – kontrola

60 SELFTEST START - informace
Uživatel spustil Self-test.

Akce:

Není potřeba žádná akce

61 SELFTEST COMPLETE - informace
Self-test proběhl úspěšně

Akce:

Není potřeba žádná akce

62 SELFTEST FAILED Self-test Nebyl úspěšně dokončen. <i>Možné příčiny:</i> • Některý z verifikačních testů selhal. <i>Akce:</i> Zkontrolujte další varování / chyby Vypněte přístroj, počkejte 10 minut a znovu jej zapněte. Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.	- varování
63 ST RV HEATING Během self-testu selhalo vyhřívání trayů <i>Možné příčiny:</i> • Selhání vyhřívání • Držák trayů byl horký před self-testem. • <i>Akce:</i> Vypněte přístroj, počkejte 10 minut a znovu jej zapněte. Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.	- varování
64 ST RT HEATING Selhalo vyhřívání držáku trayů (RT) během self-testu <i>Možné příčiny:</i> • Selhání vyhřívání • Držák trayů byl horký před self-testem. <i>Akce:</i> Vypněte přístroj, počkejte 10 minut a znovu jej zapněte. Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.	- varování
65 ST RV LID HEATING Selhalo vyhřívání vnitřního krytu <i>Možné příčiny:</i> • Selhání vyhřívání <i>Akce:</i> Vypněte přístroj, počkejte 5 s a znovu jej zapněte. Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.	- varování

Externí interface

70 EXT ITF TX FAILURE Selhalo zasílání dat do počítače. <i>Možné příčiny:</i> • Problém komunikace s počítačem. • Odpojen kabel USB <i>Akce:</i> Vypněte přístroj. Odpojte kabel USB, počkejte 5 vteřin a zase přístroj zapněte. Znovu připojte USB kabel do PC. Další možností je restartovat Windows a PC aplikaci. Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.	- varování
72 INVALID MESSAGE TYPE Z PC přišel neznámý povel <i>Možné příčiny:</i> • Problém komunikace s počítačem • Chyba počítačové aplikace <i>Akce:</i> Vypněte přístroj. Odpojte kabel USB, počkejte 5 vteřin a zase přístroj zapněte. Znovu připojte USB kabel do PC. Další možností je restartovat Windows a PC aplikaci. Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.	- varování

73 INVALID MOTOR FUNCTION – varování

Z PC přišel neznámý povel pro motor

Možné příčiny:

- Problém komunikace s počítačem
- Chyba počítačové aplikace

Akce:

Vypněte přístroj. Odpojte kabel USB, počkejte 5 vteřin a zase přístroj zapněte. Znovu připojte USB kabel do PC.

Další možností je restartovat Windows a PC aplikaci.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

74 USB RX DATA LOSS – varování

Část pokynů z PC aplikace se ztratila

Možné příčiny:

- Problém komunikace s počítačem
- Chyba počítačové aplikace

Akce:

Vypněte přístroj. Odpojte kabel USB, počkejte 5 vteřin a zase přístroj zapněte.

Znovu připojte USB kabel do PC.

Další možností je restartovat Windows a PC aplikaci.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

75 NACK RECEIVED – varování

Byla zamítnuta data poslaná do PC

Možné příčiny:

- Problém komunikace s počítačem
- Chyba počítačové aplikace
- Chyba softwaru

Akce:

Vypněte přístroj. Odpojte kabel USB, počkejte 5 vteřin a zase přístroj zapněte.

Znovu připojte USB kabel do PC.

Další možností je restartovat Windows a PC aplikaci.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

76 WRONG ACCESS LEVEL – varování

Akce nepovolena

Možné příčiny:

- Připojení k více zařízením
- Selhání aplikace PC

Akce:

Restartujte TENDIGO-Soft.

Protokoly – složka

80 PROT INTEGRITY FAILURE – varování

Pokus o uložení nevalidního protokolu do přístroje

Možné příčiny:

- Soubor protokolu byl poškozen
- Selhala aplikace PC

Akce:

Ověřte protokol. Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

81 GET PROT NAME FAILURE varování

Byl požadován informační protokol pro neznámé číslo slotu.

Možné příčiny:

- Selhání aplikace PC
- Chyba softwaru

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

82 GET PROT HEADER FAILURE - varování

Požadavek informace protokolu nebyl úspěšný.

Možné příčiny:

- Selhání aplikace PC
- Chyba softwaru

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

83 GET PROT RECORD FAILURE - varování

Požadavek informace protokolu nebyl úspěšný. *Možné příčiny:*

- Selhání aplikace PC
- Chyba softwaru

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

84 GET NBR OF RECORDS FAILURE - varování

Požadavek informace protokolu nebyl úspěšný.

Možné příčiny:

- Selhání aplikace PC
- Chyba softwaru

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

85 PROTOCOL STORED - informace

Protokol byl úspěšně uložen do přístroje

Akce:

Není potřeba žádná akce

Protokoly – přístroj

86 PROTOCOL START - informace

Byl spuštěn protokol.

Akce:

Není potřeba žádná akce

90 NEXT PROTOCOL CMD - informace

Byl inicializován nový protokol. Obsahuje navíc jinou, na kroku závislou informaci.

Akce:

Není potřeba žádná akce

91 USER PAUSE STARTED - varování

Uživatel zapauzoval přístroj.

Možné příčiny:

Uživatel zapauzoval přístroj

Akce:

Není potřeba žádná akce

92 USER PAUSED - informace

Ukončení přerušení uživatelem informace o trvání pauzy

Akce:

Není potřeba žádná akce

93 PROTOCOL PAUSED - informace

94 Ukončení přerušení uživatelem informace o trvání pauzy

Akce:

Není potřeba žádná akce

95 PROTOCOL COMPLETE - informace

Protokol (běh)l byl ukončen úspěšně.

Akce:

Není potřeba žádná akce

96 `PROTOCOL ABORT` - informace

Protokol byl přerušen uživatelem z důvodu chyby.

Akce:

Ověřte chybu (je-li to možné)

Není třeba další akce pro zrušení uživatelem

97 `WELLS SELECTED` - informace

Uživatel vybral aktivní jamky.

Akce:

Není potřeba žádná akce

98 `INVALID PROTOCOL STEP TYPE` - chyba

Probíhající protokol obsahuje nevalidní krok.

Možné příčiny:

- Chyba v protokolu

Akce:

Zkuste jiný protokol. Pokud jde o otevřený protokol, modifikujte kroky

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

Čištění

110 `CLEAN FLUIDICS START` - informace

Uživatel spustil čisticí proces.

Akce:

Není potřeba žádná akce

111 `CLEAN FLUIDICS COMPLETE` - informace

Čisticí proces proběhl úspěšně.

Akce:

Není potřeba žádná akce

112

`CLEAN FLUIDICS`

`ABORT` - informace

Čisticí proces byl přerušen uživatelem z důvodu chyby

Akce:

Ověřte chybu (je-li to možné)

Není třeba další akce pro zrušení uživatelem

Monitorování

120 `RV INCUBATE REPORT` - informace

Obsahuje informace o monitorování teploty traye vzhledem k předchozímu inkubačnímu kroku

Akce:

Není potřeba žádná akce

122 `RV TEMP CRITICAL` - chyba

Teplota traye příliš vysoká- Operace přístroje byly zastaveny, aby se předešlo poškození.

Možné příčiny:

- Špatná funkce vyhřívání
- Chyba softwaru

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

123 `RT TEMP CRITICAL` - chyba

Příliš vysoká teplota držáku trayů (RT). Operace přístroje byly zastaveny, aby se předešlo poškození.

Možné příčiny:

- Špatná funkce vyhřívání
- Chyba softwaru

Akce: Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

124 RV LID TEMP CRITICAL – chyba

Příliš vysoká teplota vyhřívání víčka. Operace přístroje byly zastaveny, aby se předešlo poškození.

Možné příčiny:

- Špatná funkce vyhřívání
- Chyba softwaru

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

125 RV TEMP OUTSIDE LIMITS – varování

Teplota držáku trayů (RV) nedrží na požadované hodnotě. Informace o měření teploty.

Možné příčiny:

- Špatná funkce vyhřívání
- Chyba softwaru
- Nevyhovující teplota okolí.

Akce:

Vyhodnoťte vhodnost využití výsledků testu

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

126 RT TEMP OUTSIDE LIMITS – varování

Teplota RT nedrží na požadované hodnotě. Informace o měření teploty

Možné příčiny:

- Špatná funkce vyhřívání
- Chyba softwaru

Akce:

Vyhodnoťte vhodnost využití výsledků testu

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

130 COVER OPENED – varování

Zatímco přístroj pracoval, bylo otevřeno horní víko přístroje.

Možné příčiny:

- Horní víko zůstalo otevřené během self-testu, protokolu nebo při čistícím procesu.
- Selhání optického vypínače

Akce:

Vyhodnoťte vhodnost využití výsledků testu, pokud bylo víko otevřené delší dobu.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele

131 RV LID OPENED – chyba

Zatímco přístroj pracoval bylo otevřeno horní víko přístroje. Operace přístroje byly zastaveny, aby se předešlo poškození

Možné příčiny:

- Horní víko zůstalo otevřené během self-testu, protokolu nebo při čistícím procesu.
- Selhání optického vypínače

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

133. CARRIAGE MOTOR – chyba

Ramena se pohybovala, zatímco byla dole jehla. Operace přístroje byly zastaveny, aby se předešlo poškození

Možné příčiny:

- Selhání motoru
- Fyzická překážka
- Zvýšené tření v mechanismu.

Akce:

Zkontrolujte možné překážky.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

134 ROCKING MOTOR – chyba

Tray byl třepán, přestože jehla nebyla v bezpečné pozici. Operace přístroje byly zastaveny, aby se předešlo poškození *Možné příčiny:*

- Selhání motoru
- Fyzická překážka

Zvýšené tření v mechanismu

Akce:

Zkontrolujte možné překážky.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

135 WASTE NEEDLE MOTOR – chyba

Jehla odpadu se pohybovala ve špatné pozici, nebo při třepání traye. Operace přístroje byly zastaveny, aby se předešlo poškození

Možné příčiny:

- Selhání motoru
- Fyzická překážka
- Zvýšené tření v mechanismu

Akce:

Zkontrolujte možné překážky.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele

136 DOSING NEEDLE MOTOR – chyba

Dávkovací jehla se pohybovala ve špatné pozici nebo při třepání traye. Operace přístroje byly zastaveny, aby se předešlo poškození

Možné příčiny:

- Selhání motoru
- Fyzická překážka
- Zvýšené tření v mechanismu

Akce:

Zkontrolujte možné překážky.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele

137

WASTE PUMP CURRENT TOO HIGH – chyba

Pumpa odpadu má moc velký el. proud. Operace přístroje byly zastaveny, aby se předešlo poškození

Možné příčiny:

- El. zkrat připojené pumpy
- Selhání pumpy

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele

138 WASTE PUMP NOT WORKING – chyba

Pumpa odpadu má málo el. proudu. Operace přístroje byly zastaveny, aby se předešlo poškození

Možné příčiny:

- Špatné připojení
- Selhání pumpy

Akce:

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele

L
o 141 RUN LOG FULL – varování

g Paměť vyhrazená pro logy běhů je plná

g *Možné příčiny:*

- i • Bylo dosaženo maxima logů (programů).

n *Akce:* *Není potřeba žádná akce*

g

144 LOG TRANSFER FAILURE - varování

Selhalo odeslání systému logů do PC.

Možné příčiny:

- Problém komunikace s počítačem
- Odpojen kabel USB

Akce:

Vypněte přístroj. Odpojte kabel USB od PC. Počkejte 5 vteřin. Opět přístroj zapněte Připojte kabel USB do PC.

Další možnost restartujte Windows a aplikaci PC.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.

Uživatelský interface

150 ASPIRATE ANSWER - informace

Zpráva o tom, zda uživatel zvolil odsátí na závěr protokolu.

Akce:

Není potřeba žádná akce

151 SKIP 1ST STRIP ANSWER - informace

Zpráva, zda uživatel zvolil přeskočit dávkování během prvního kroku protokolu REAGENT. -

Akce:

Není potřeba žádná akce

7. Čištění

7.1. Po každém běhu

- Čistící procedura je nejdůležitějším krokem údržby přístroje.
- Před a po každém běhu je dávkovací systém důkladně promyt destilovanou vodou. Tento proces je prováděn automaticky vodou v H₂O nádobě. 2
- Reakční jamky (žlábky) jsou na jedno použití. Není třeba je čistit.
- Nádobu reagentů čistíte destilovanou vodou.

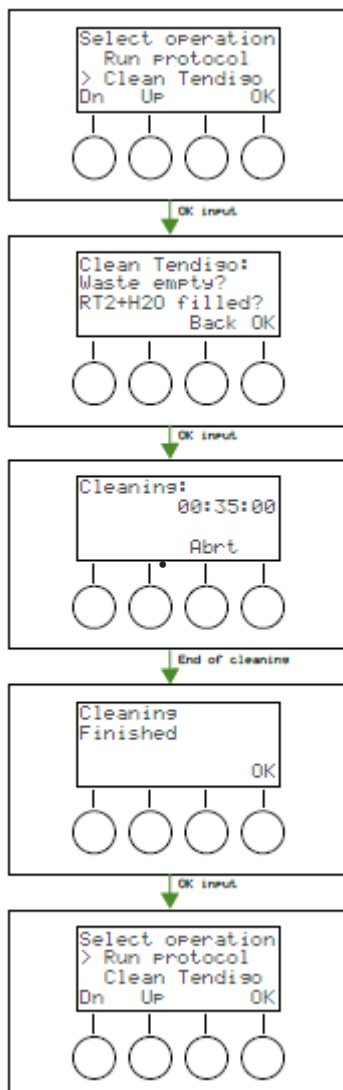
7.2. Týdenní údržba

Přístroj má protokol "CLEAN TENDIGO" který může být inicializován uživatelem po úspěšném provedení self-testu a pokud se nezpracovává protokol.

Pozn.: to zahrnuje:

Tray

- Nalít roztok detergentu a Do nádoby reagentů 2 a H₂O 2
- Naplnit syringe čistícím roztokem a čekat určitou dobu
- vymýt syringe DI vodou (několikrát)



1. Vyberte clean TENDIGO
2. Naplňte DI vodu (150ml)
3. Naplňte roztok detergentů (2 % Contrad zředěný v destilované vodě) do RT2 (60ml)
4. Zavřete (a zamkněte) kryt traye. Zavřete kryt
5. Pokračujte spustit / run (zmáčknout OK)
6. Čistící cyklus skončí za 40 minut.

Doporučený čistící roztok je slabý detergent 2 % roztok CONTRAD



Poznámka
CONTRAD 70 je možné zakoupit
u Fisher Scientific.
(kat.č. 04-355-1)



POKYNY

Při otírání přístroje dávejte zvláště pozor na jehly, aby nedošlo k jejich ohnutí



DŮLEŽITÉ

Čistící procedura se musí provádět každý týden a před delší nečinností (jeden týden nebo více)- To zabrání tvorbě krystalů z roztoků reagensů v dávkovacím systému. Pokud se krystaly objeví, mohou způsobit špatnou funkci přístroje a bude třeba drahá oprava.



VAROVÁNÍ

Při čištění přístroje se doporučuje nosit jednorázové rukavice bez pudru, ochranné brýle a plášť.

7.3. Display

Display můžete čistit pravidelně hadříkem navlhčeným ve slabém roztoku detergentu.

7.4. Přední kryt

Průhledný přední kryt můžete čistit pravidelně hadříkem navlhčeným ve slabém roztoku detergentu. Nikdy nepoužívejte aceton pro jeho čištění.



Poznámka

Nikdy nepoužívejte aceton, může poškodit kryt

7.5. Čištění odpadní nádoby



VAROVÁNÍ

PŘED ČIŠTĚNÍM ODPADNÍ NÁDOBY JI VYPRÁZDNĚTE. DODRŽUJTE NAŘÍZENÍ O LIKVIDACI ODPADU.

LAHVE JE TŘEBA ČISTIT PRAVIDELNĚ V ZÁVISLOSTI NA APLIKACÍCH ZA POUŽITÍ ŠETRNÉHO DETERGENTU.

7.6. Dekontaminace přístroje

V případě vylití nebo rozstříknutí nebezpečného materiálu vně nebo uvnitř přístroje musí uživatel zajistit náležitou dekontaminaci.



VAROVÁNÍ

PŘI PRÁCI S PŘÍSTROJEM A NASTAVOVÁNÍ SE DOPORUČUJE POUŽÍVAT JEDNORÁZOVÉ RUKAVICE BEZ PUDRU, OCHRANNÉ BRÝLE A ODĚV.

V případě, že je přístroj přemístěn z laboratoře nebo je na něm prováděn servis je velice důležité, aby byl předtím dobře dekontaminován.

Před tím, než je přístroj vrácen distributorovi k servisu **musí být dekontaminován a vystaven certifikát o dekontaminaci**. Pokud není certifikát o dekontaminaci k dispozici, nemusí být přístroj přijat servisním centrem a může být zadržen celními orgány.

7.6.1. Dekontaminační postup

Uživatel musí zajistit, že v případě pochybností o komptabilitě dekontaminačních nebo čistících prostředků s jednotlivými částmi přístroje nebo jejich materiálem, je kontaktován výrobce nebo jeho zástupce



VAROVÁNÍ

RIZIKO POŽÁRU A VÝBUCHU

NĚKTERÉ DEKONTAMINAČNÍ PROSTŘEDKY MOHOU BÝT HOŘLAVÉ A POKUD SE S NIMI NEZACHÁZÍ NÁLEŽITÝM ZPŮSOBEM MŮŽE TO VÉST K EXPLOM. JE TŘEBA DODRŽOVAT SPRÁVNOU LABORATORNÍ PRAXI.



Poznámka

Pro čištění krytu nikdy nepoužívejte aceton.



VAROVÁNÍ

DEKONTAMINAČNÍ POSTUP BY MĚL BÝT PROVÁDĚN PROŠKOLENOU A AUTORIZOVANOU OSOBOU V DOBRĚ VĚTRANÉM PROSTORU ZA POUŽITÍ OCHRANNÝCH RUKAVIC BEZ PUDRU, OCHRANNÝCH BRÝLÍ A ODĚVU. DEKONTAMINAČNÍ POSTUP BY MĚL BÝT PROVÁDĚN V SOULADU S NÁRODNÍMI A MÍSTNÍMI NAŘÍZENÍMI.



Upozornění

Prosím uvědomte si, že dekontaminační prostředek, který je použit uvnitř přístroje může ovlivnit práci přístroje.

Pro dekontaminaci přístroje by se měl použít následující postup.

Dekontaminace dávkovacího systému

1. Používejte ochranné rukavice bez pudru, ochranné brýle a ochranný oděv.
2. Připravte pytel pro autoklávování pro všechny odpady použité při dekontaminaci přístroje a označte jej páskou pro autokláv.
3. Připravte 60ml Aseptisolu nebo alternativy doporučené výrobcem.
4. Naplňte Reagent tray 2 **dekontaminačním roztokem** a přidejte 150 ml destilované vody do nádoby H₂O. Zapněte přístroj a proveďte protokol 'Clean' tak, aby dávkovací systém byl naplněn roztokem.
5. Vyčistěte každou nádobu na kapaliny a odpadní nádobu stejným dezinfekčním roztokem a poté jej několikrát umyjte destilovanou vodou.
6. *Promývací postup by měl být prováděn velice opatrně, protože rezidua dekontaminačního roztoku by mohly ovlivnit získané výsledky.*

Vnější dekontaminace

1. Vypněte přístroj a odpojte napájecí kabel.
2. Odpojte přístroj od všech připojených příslušenství, která jsou používána jako např. počítač. Příslušenství dodávané s přístrojem musí být součástí dekontaminačního postupu.
3. Opatrně rozprašte dekontaminační roztok (nebo použijte jednorázové papírové utěrky nasáklé dekontaminačním roztokem) na všech vnějších plochách přístroje.
4. Po minimálním působení alespoň 10 minut opakujte předchozí krok postupu.
5. Po 5-hodinovém působení otřete přístroj jemnou papírovou utěrkou a šetrným detergentem nebo destilovanou vodou, aby se odstranily všechny stopy dekontaminačního roztoku.
6. Osušte vnější plochy přístroje.
7. Zabalte přístroj a příslušenství.
8. Dezinfikujte si ruce a očistěte jemným detergentem.
9. **Vystavte certifikát/protokol o dekontaminaci a připevněte jej vně přepravního boxu, aby byl dobře viditelný.** Dole vidíte příklad certifikátu o dekontaminaci.

Certifikát o dekontaminaci

Na čelo balení, ve kterém je vrácen přístroj do servisního centra pro servis nebo opravu **MUSÍ** být vyhotoveno a připojeno následující.

The instrument has to be disinfected by the user at the operating authority's site.
(Přístroj byl dezinfikován uživatelem na autorizovaném pracovním místě)

<p>I declare that the instrument in this package has been decontaminated or disinfected to remove or inactivate any biological material, which could be dangerous to the service personnel, or that it has never been exposed to any hazardous biological material Prohlašuji, že přístroj v tomto přepravním boxu byl dekontaminován nebo dezinfikován aby byl odstraněn nebo deaktivován veškerý biologický materiál, který by mohl být nebezpečný pro servisní personal, nebo že nikdy nebyl vystaven nebezpečnému biologickému materiálu.</p> <p>Contact person: Kontaktní osoba</p> <p>Company: Společnost</p> <p>Function: Pozice</p> <p>.....</p> <p>Phone/Fax: Tel/Fax</p> <p>E-mail:</p> <p>Date of decontamination: datum dekontaminace</p> <p>Method of decontamination applied: Použitá dekontaminační metoda</p> <p>.....</p> <p>Date:</p> <p>Signature: Podpis</p>
--

☐ - - - - -

7.7. Údržba

TENDIGO bylo navrženo jako bezúdržbový přístroj. Nemá součásti, které by měly být preventivně nahrazovány nebo kalibrovány. Materiál byl vybrán tak, aby zajistil správné fungování přístroje po dobu alespoň následujících 5 let od jeho instalace.

Kromě čištění po každém běhu a týdenní údržby nejsou u TENDIGO třeba žádné další preventivní zásahy.

8. Likvidace trayů a přístroje

8.1. Úvod

Dodržujte laboratorní postupy pro biologický odpad podle národních a místních nařízení.

Pokyny, jak zákonně likvidovat materiál vzniklý ve spojení s přístrojem:



VAROVÁNÍ
DODRŽUJTE VŠECHNA NÁRODNÍ A MÍSTNÍ NAŘÍZENÍ OCHRANY ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ.

8.2. Likvidace obalového materiálu

Vzhledem k nařízení 94/62/EC o obalech a obalovém materiálu připadají výrobci povinnosti související s recyklací obalového materiálu.

Vracení obalového materiálu

Pokud nezamýšlíte ponechat s použitý obal pro další použití např. pro transport a skladování, zlikvidujte jej v odpovídajícím sběrném systému, který umožňuje recyklaci nebo další využití. Pokud je pohodlnější, je možné obal vrátit prostřednictvím servisního technika výrobci.

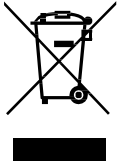
8.3. Likvidace pracovního materiálu



VAROVÁNÍ
S PROCESY BĚŽÍCÍMI V PŘÍSTROJI TENDIGO MŮŽE BÝT SPOJEN CHEMICKY A BIOLOGICKY NEBEZPEČNÝ ODPADEK.
S TĚMITO SUBSTANCEMI, STEJNĚ JAKO S TRAY, KAPALINAMI V SYSTÉMU A POD ZACHÁZEJTE V SOULADU S STUPY SPRÁVNÉ LABORATORNÍ PRAXE ZAJISTĚTE DOSTATEČNĚ SBĚRNÁ MÍSTA A ODPOVÍDAJÍCÍ METODY LIKVIDACE VE VAŠÍ ZEMI, STÁTU NEBO OBLASTI.

8.4. Likvidace přístroje TENDIGO

Výrobce odpovídá za likvidaci přístroje. Prosím kontaktujte místní zastoupení Fujirebio Europe před likvidací přístroje.



Pozor

Nařízení 2012/19/EU O likvidaci elektrického a elektronického zařízení (WEEE)
Potenciální vliv na životní prostředí a lidské zdraví jako výsledek přítomnosti nebezpečných substancí v přístroji

- S elektrickým a elektronickým zařízením nezačítejte jako s netříděným odpadem.
- Likvidace elektrického a elektronického zařízení musí být ukládána odděleně s ohledem na další použití, recyklaci a další formy zpracování.



Pozor

Před likvidací vždy přístroj dekontaminujte.

Metoda likvidace I	Toxický/nebezpečný biologický odpad
Stupeň znečištění	2 (IEC / EN 61010-1)



VAROVÁNÍ

v ZÁVISLOSTI NA APLIKACÍCH MOHOU BÝT ČÁSTI PŘÍSTROJE V KONTAKTU S BIOLGICKYNEBEZPEČNÝM MATERIÁLEM.

- ZAJISTĚTE, ABY TENTO MATERIÁL BYL ZPRACOVÁN V SOULADU S APLIKOVANÝMI NAŘÍZENÍMI A BEZPEČNOSTNÍMISTANDARDY.
- PŘED LIKVIDACÍ VŽDY DEKONAMINUJTE VŠECHNY SOUČÁSTI PŘÍSTROJE

9. TENDIGO-Soft

9.1. Úvod

TENDIGO je samostatný přístroj, nicméně v závislosti na potřebě nastavení nových protokolů, změny protokolů nebo získání případných logů je potřeba externí počítač s odpovídajícím softwarem.

Aplikace TENDIGO-Soft poskytuje grafické uživatelské rozhraní, které dovoluje uživateli:

- Download Run a System Log
- Tvořit, editovat a nahrávat protokoly



VAROVÁNÍ

Soupravy firmy FUJIREBIO LiPA and LIA jsou validovány pouze s odpovídajícími uzavřenými protokoly, dodávanými s přístrojem (viz příloha 1).

9.2. Systémové požadavky

PC s

- operačním systémem Windows (win7 32-bit nebo win7 64-bit nebo win864-bit)
- volný slot USB (pro připojení přístroje).

9.3. Instalace

- Nahrajte spouštěcí (name.exe) a zipovací adresář ovladačů (CDM vx WHQL Certified. zip) z webové stránky Fujirebio-Europe: <http://www.fujirebio-europe.com/tendigo-tools> do počítače nebo do dalšího úložného zařízení.
- zkopírujte oba soubory do vybraného místa v počítači, který bude propojen s přístrojem TENDIGO
- Extrahujte zazipovaný adresář ovladačů (CDM vx WHQL Certified.zip)
- Propojte TENDIGO s počítačem přiloženým kabelem USB
- Následujte pokyny v Průvodci instalací /installation guide pro příslušný operační systém Windows, dostupný také ze stejné webové stránky.

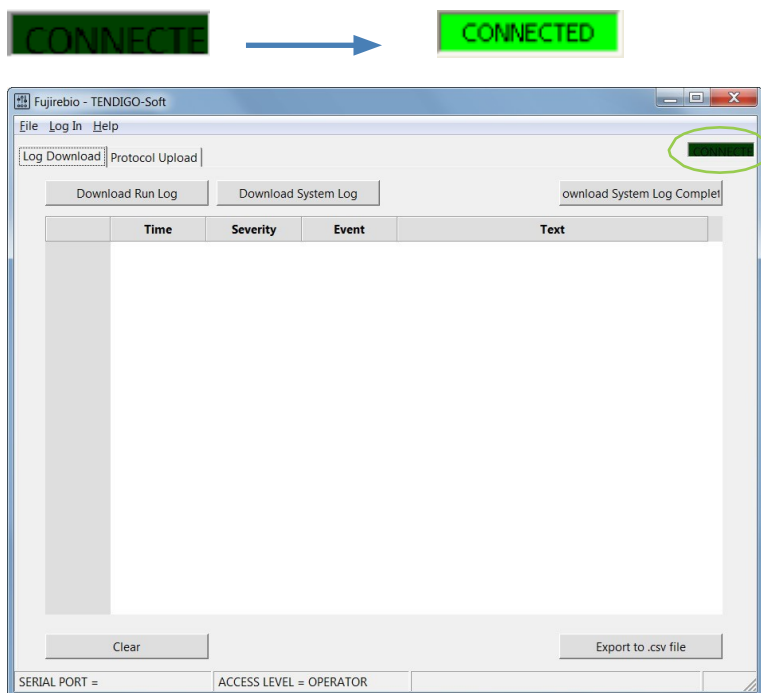
9.4. Odinstalování

Vymažte ovládací soubory z počítače. Další odinstalace nejsou potřeba.

9.5. PC Propojení

Spojte PC s přístrojem dodávaným kabelem USB

Při úspěšném propojení se rozsvítí indikátor nahoře vpravo programu TENDIGO-Soft.



9.6. Logy

Případné logy jsou rozděleny do dvou skupin: Systémové Logy a Run Logy (logy běhu).

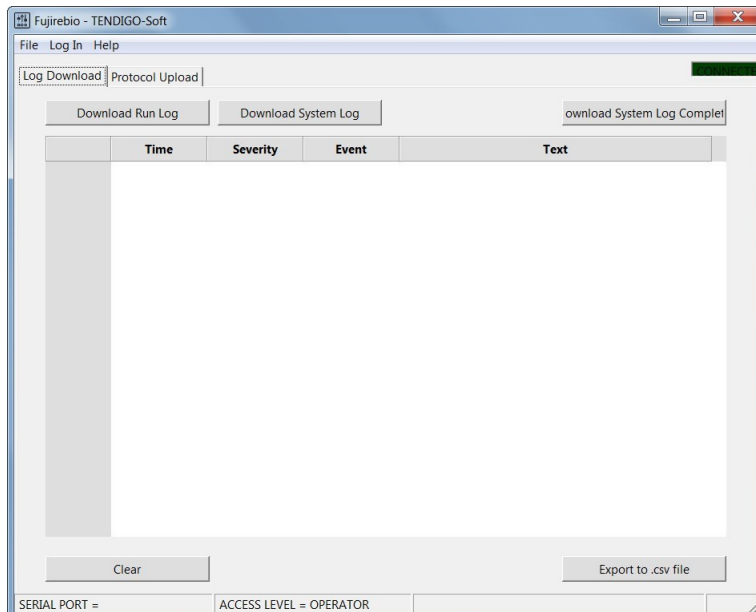
- Run Logy jsou specifické pro běh tj., spouští se při spuštění protokolu a končí s protokolem, ukončením nebo přerušením. Je zvykem sledovat postup protokolu a může být použit konečným uživatelem k připojení výsledku jako důkaz správného postupu, který byl aplikován na daný vzorek.
- Systémový Log se používá k sledování událostí, které nejsou specifické pro běh; nahrávání protokolů, spuštění systému, výsledků sebetestování apod.

Implementace obou dvou je mírně odlišná. oba jsou omezeny velikostí, ale System Log je kontinuální kruh, který ukládá až 500 událostí. Run Log je resetován se spuštěním protokolu. ukládá maximálně 200 událostí.

Timestamping v Run Logu vychází z počtu vteřin, které uplynou od spuštění protokolu a v System Logu na počtu vteřin od startu F/W.

Oba systémy- Systém- a Run- Log jsou přenositelné (.csv-soubor) přes externí propojení dat (USB) pro analýzu off-line.

9.6.1. Rozhraní



Jsou možné následující akce:

- download poslední Run log (obsah od začátku běhu)
- download nové části System logu (obsah od posledního downloadu)
- download celého System logu (všech 200 řádků)
- export logu do souboru (čárka odděleno hodnota (.csv) – formátu)

Příklad Run Event Logu	Příklad System Event Logu
"Time";"Severity";"Event";"Text" 0;0;90;"Protocol MCFV4 starting with step 1" 0;0;4;"SN: 00000013 - SW version: 000.024" 89;0;91;"Step 1: SET TEMP (46.00 °C)" 1616;1;130;"Cover is open while not allowed (PS = 6, PES = 8)" 1889;0;91;"Step 2: PAUSE" 2648;0;94;"Protocol paused for 758 seconds" 2648;0;91;"Step 3: SELECT WELLS" 2654;0;97;"Selected active wells: 1-10" 2654;0;91;"Step 4: REAGENT (RT1HS)" 2855;0;91;"Step 5: INCUBATE (60 minutes)" 6254;0;91;"Step 6: REAGENT (RT2SW1)" 6254;0;120;"Tray incubation temperature report:" 6254;0;120;"Min = 45.93, max = 46.06, avg = 46.00, var = 0.00 °C" 6422;0;91;"Step 7: INCUBATE (3 minutes)" 6435;0;91;"Step 8: REAGENT (RT2SW2)"	"Time";"Severity";"Event";"Tex t" 0;0;1;"Power on" 0;0;3;"SN: 00000013 - SW version:000.024" 14;0;60;"Selftest started" 63;0;61;"Selftest ended successfully" 1353;0;90;"Protocol MCFV4 starting with step 1" 3308;0;97;"Selected active wells: 1-10" 14860;0;95;"Protocol MCFV4 completed successfully" 14860;0;200;"End of log"

9.7. Protokoly

Přístroj může obsahovat až 25 různých protokolů.

Status protokolu může být otevřený /open nebo uzavřený/closed:

- **Open:** Nominální operátor a servisní technik může nahradit daný protokol.
- **Closed:** uzavřené protokoly odpovídají stanovením Fujirebio INNO-LIA and INNO-LiPA. Tyto protokoly může nahradit pouze servisní technik.
- TENDIGO systém může být zcela otevřený, zcela uzavřený, nebo může mít oba typy protokolů.

9.7.1. Práva

Nominální operátor:

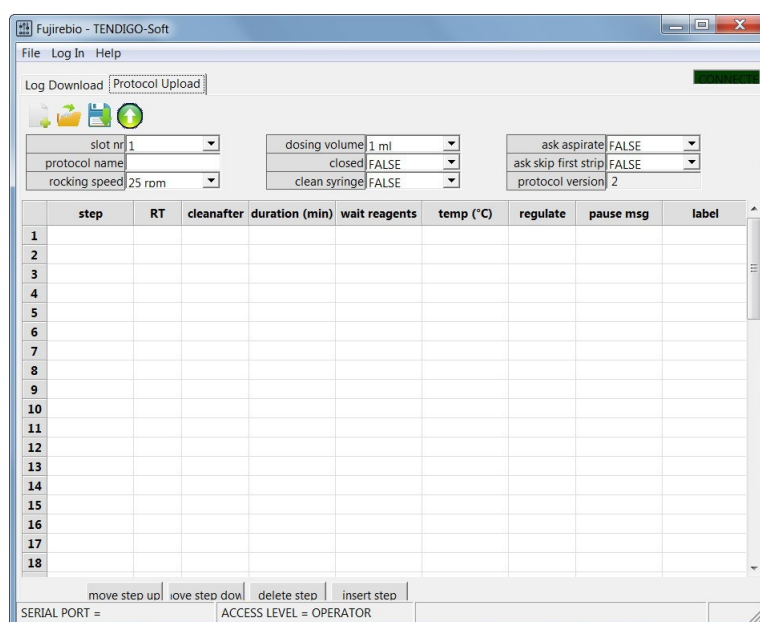
- Může tvořit, otvírat a zavírat protokoly
- Může nahrát do přístroje pouze otevřené protokoly
- Nemůže nahradit uzavřené protokoly v přístroji.

Servisní technik:



- Může tvořit, otvírat a zavírat protokoly
- Může nahrát do přístroje oba typy protokolů
- Může nahradit otevřené nebo uzavřené protokoly jakýmkoliv jiným.



Nikdo nemůže nahrát protokol se stejným názvem jako je už nahraný v přístroji na jiném slotu.

9.7.2. Interface – rozhraní

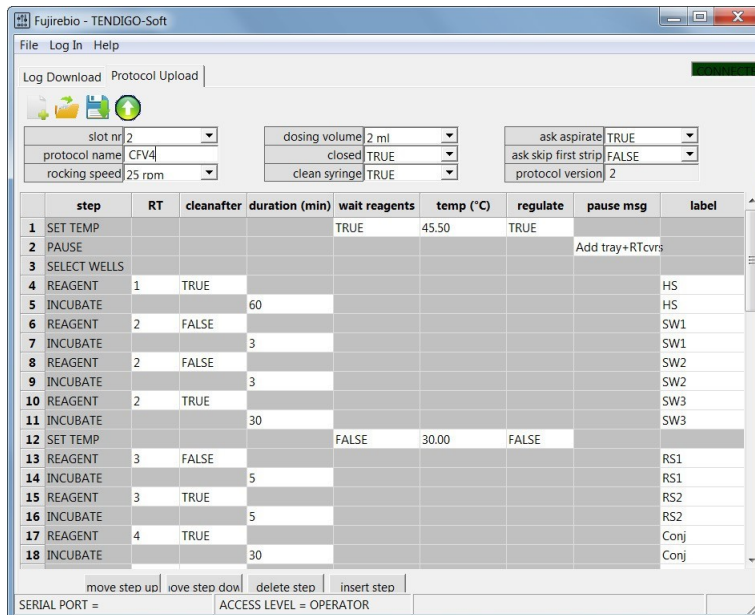


Jsou možné následující akce:

-  Vytvořit nový protokol
-  Otevřít a uložit protokol připojeného počítače

-  Nahrát vytvořený protokol na připojený počítač název souboru je stejný jako obsah pole “protocol name” s koncovkou “. pcol”
-  Nahrát protokol do přístroje
- Editovat protokol

9.7.3. Editace protokolu



Vlastnosti protokolu

Ty jsou umístěny na začátku obrazovky a jsou aplikovány na celý protokol.

FIELD	COMMENT
Slot nr	pozice v listu protokolů (1-25)
Protocol_name	Název protoklu na display (max 8 znaků)
Rocking_speed	Rychlost třepání reakčních žlábků (25 or 35 rpm)
Dosing_volume	objemy aplikované pro dávkovací kroky protokolu (1ml nebo 2ml)
Closed	status protokolu: open or closed
Clean_syringe	Pokud ano / true, bude syringe před prvním krokem protokolu a po posledním kroku protokolu vyčištěn.
Ask_aspirate	Pokud ano / true, přístroj se zeptá na odsátí aktivního žlábku po posledním kroku protokolu. Pokud ne / false, aktivní reakční žlábek bude odsát ihned po posledním kroku protokolu
Skip_firststrip	Pokud ano/ true, nebude prováděno žádné ředění při prvním aktivním žlábku během prvního reakčního kroku protokolu

Vlastnosti kroků protokolu

Ty jsou umístěny v každém řádku protokolu podle typu kroku protokolu je dostupný soubor těchto atributů. Pro omezený výběr je dostupné rolovací menu.

Kroky protokolu mohou:

- pohybovat tlačítka nahoru/dolu (up/down) pro aktuálně vybraný krok
- mazání: odstranit aktuální krok a posunout ostatní o 1 nahoru
- vložit krok: vložit nový záznam před aktuální



VAROVÁNÍ

EDITOR NEHODNOTÍ POŘADÍ POVELŮ NEBO TO ZDA DÁVAJÍ SMYSL, ALE ZAKAZUJE NEVALIDNÍ VSTUP. TJ TEXT NA ČÍSELNÉ POZICI APOD.



POKYNY

PROTOKOLY VYTVOŘENÉ UŽIVATELEM MUSÍ BÝT PŘED POUŽITÍM VALIDOVÁNY

step name	attributes	POPIS
INCUBATE	Duratio n label	<ul style="list-style-type: none">• Inkubační čas v minutách s.• Označení je libovolný text o 7 znacích, který se zobrazí na přístroji během inkubace
SET_TEMP	wait reagents temp regulate	<ul style="list-style-type: none">• pokud "wait reagents" je nastaveno na "TRUE", protokol čeká na vytemperování (chlazení/ vyhřívání) před pokračováním• Nastavte požadovanou teplotu ve °C• Pokud "regulate" je TRUE, kontrolní systém bude sledovat nastavenou teplotu Pokud FALSE, kontrolní systém se vypne po dosažení teploty.
REAGENT	RT Cleanafte r label	<ul style="list-style-type: none">• RT: číslo reagenční nádoby ke které se vztahuje.<ul style="list-style-type: none">• pokud je vybráno 'cleanafter' syringe se vyčistí destilovanou vodou z nádoby H₂O během inkubační doby.• Označení libovolný. text o 7 znacích, který se zobrazí na přístroji během dávkování
ASPIRATE	/	<ul style="list-style-type: none">• Odsaje všechnu kapalinu z aktivních reagenčních zlábků
PAUSE	pause msg	<ul style="list-style-type: none">• Zobrazí zvolený 'pause_msg' a zapauzuje protokol do pokračování nebo zrušení potvrzené operátorem/uživitelem.• List předdefinovaných hlášení "Add tray+RTcvrs!"(přidat tray a reagencie), "Add sample !" (přidat vzorek) , "Add conjugates !"(přidat konjugáty) , "Pause ended ?" (konec pauzy), ""
SELECT_WELLS	/	<ul style="list-style-type: none">• Zastaví protokol, dokud uživatel nevloží počáteční pozici stripu a počet prováděných stripů a nepotvrdí protokol.



VAROVÁNÍ

PROTOKOLY, KTERÉ BUDOU NAHRÁNY SE STEJNÝM ČÍSLEM SLOTU "SLOT NR", JAKÝ MÁ UŽ EXISTUJÍCÍ PROTOKOL V PŘÍSTROJI, NAHRADÍ EXISTUJÍCÍ PROTOKOL BEZ PŘEDCHOZÍHO VAROVÁNÍ.

10. Omezení přístroje

10.1. Teplota

Zvláště u testů založených na DNA, hraje dodržení přesné teploty klíčovou roli pro získání správného výsledku. Aby bylo možno zaručit správný teplotní profil, v jednorázových trayích v TENDIGO, kde třeba mít na zřeteli následující informace:

- Protože teplota uvnitř traye není měřena přístrojem, je důležité přesné nasazení traye. Po vložení traye je uživatel vyzván přístrojem k ověření nepravidelností TENDIGO trayů pro jedno použití a k ověření neporušenosti vyhřívacího bloku.
- Přístroj nemá aktivní chlazení. Ventilační systém využívá při chlazení okolní vzduch. Používání přístroje mimo doporučené vnější podmínky může ovlivnit specifikace teploty v přístroji.
- Chování teplotních regulátorů může také ovlivnit obstrukce v přístupu vzduchu v přední části přístroje.

10.2. Objem

Aby bylo dosaženo spolehlivých výsledků, je potřeba také správný objem reagensů. Nicméně přístroj nemá detekci hladiny kapaliny. Proto je uživatel upozorněn na ověření správné hladiny reagensů před začátkem protokolu.

10.3. Kontaminace reagensů

Není přidána reagenie pro kontrolu kontaminace reagensů, proto je důležité zacházet s reagenčními nádobami opatrně a jemně je umísťovat na určené pozice uvnitř přístroje

10.4. Otevřené protokoly

Validovány jsou pouze uzavřené protokoly nahrané do přístroje. Editor protokolů TENDIGO-Soft není uzpůsoben k validaci zadaných povelů – pořadí, smysluplnost apod. Pokud uživatel vytvoří protokol, je nejvýše nutné jej před zavedením do praxe verifikovat a validovat.

10.5. Zákaznické soupravy

Byly validovány pouze reagenie souprav Fujirebio. Pokud používáte jiné reagenie je nejvýše důležité verifikovat a validovat použití těchto reagensů v kombinaci s přístrojem.

10.6. Příslušenství

Kód	Popis	Viz 2.6 popis přístroje
80421	TENDIGO traye na 1 použití (5/balení)	položka 6
80504	TENDIGO Sada reagenčních nádob	položky 9, 10 a 11
80501	TENDIGO odpadní lahev	položka 15
80502	TENDIGO síťové napájení	není uvedena (šňůra a adapter)

11. Obchodní značka

TENDIGO, INNO-LiPA, INNO-LIA je obchodní známka firmy Fujirebio Europe N.V., registrovaná v US a dalších zemích.

CONTRAD je obchodní známka firmy Decon Laboratories, Inc.

12. Licence

Zakoupení tohoto výrobku nezahrnuje jakoukoliv licenci patentů, vlastněných Roche Molecular Systems, Inc. nebo F. Hoffmann – La Roche Ltd.

Addendum 1

Fujirebio Europe testovací soupravy a odpovídající protokoly LIA&LiPA uložené v přístroji TENDIGO

Fujirebio Europe test group	TENDIGO Instrument Protocol	Reagent volume table to be used
INNO-LiPA HLA	LPHLA04	LiPA kits 2ml
INNO-LiPA CFTR	LPCF01	LiPA kits 2ml
INNO-LiPA HBV	LPHBV01	LiPA kits 2ml
INNO-LiPA HPV	LPHPV01	LiPA kits 2ml
INNO-LiPA Mycobacteria	LPMYC01	LiPA kits 2ml
INNO-LIA Score 2 hours protocol	LSc2t02	LIA kits 1ml
INNO-LIA Score 3 hours protocol	LSc3t02	LIA kits 1ml
INNO-LIA Score 16 hours protocol	LSc16t02	LIA kits 1ml
INNO-LIA ANA	LANA02	LIA kits 2ml

Tabulka objemů reagensí



LiPA kits (2ml) – max. použití reagensí

Reagent	Tray	Plnění množství (ml)									
		Počet prováděných stripů									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
HS	1	9	11	13	16	18	20	22	24	26	29
SW	2	20	26	33	40	46	53	59	66	72	79
RS	3	19	33	46	59	72	85	98	111	124	137
Conj	4	5	7	9	11	13	16	18	20	22	24
SB	5	5	7	9	11	13	16	18	20	22	24
Subs	6	5	7	9	11	13	16	18	20	22	24
DI	H ₂ O	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150

LIA kits (1ml) – max. použití reagensí

		Plnění množství (ml)									
Reagent	Tray	Počet prováděných stripů									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
SD	1	2.5	3.5	5	6.0	7.0	9.5	9	10.5	11.5	12.5
WS	2	25	31	38	45	51	58	64	71	77	84
-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Conj	4	5	6	7	9	10	11	12	13	14	15
Stop	5	5	6	7	9	10	11	12	13	14	15
Subs	6	5	6	7	9	10	11	12	13	14	15
DI	H ₂ O	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150

LIA kits (2ml) – max. použití reagensí

		Plnění množství (ml)									
Reagent	Tray	Počet prováděných stripů									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
SD	1	5	7	10	12	14	16	18	21	23	25
SubSIn	2	5	7	10	12	14	16	18	21	23	25
WS	3	19	33	46	59	72	85	98	111	124	137
Conj	4	5	7	10	12	14	16	18	21	23	25
Stop	5	5	7	10	12	14	16	18	21	23	25
Subs	6	5	7	10	12	14	16	18	21	23	25
DI	H ₂ O	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150