

November 2015

Brugervejledning til Rapid Capture[®]-system



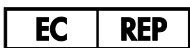
Til brug sammen med softwareversion 2.20



6000-3101



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
USA



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
TYSKLAND

1058530DA Rev. 02

Indholdsfortegnelse

1	Indledning	9
1.1	Om denne brugermanual	9
1.2	Generel information	9
1.2.1	Teknisk bistand	9
1.2.2	Firmapolitik	9
1.3	Tilsluttet anvendelse af instrumentet	10
1.3.1	Krav til instrumentbrugere	10
1.3.2	Operativsoftware	11
2	Sikkerhedsinformationer	13
2.1	Korrekt brug	13
2.2	Elektrisk sikkerhed	16
2.3	Omgivelser	18
2.4	Bortskaffelse af affald	18
2.5	Biologisk sikkerhed	18
2.6	Farlige stoffer	19
2.7	Mekaniske farer	19
2.8	Varmefare	21
2.9	Sikkerhed i forbindelse med vedligeholdelse	21
2.10	Symboler på instrumentet	22
3	Generel beskrivelse	24
3.1	Hardwarekomponenter	25
3.1.1	Robotarm	26
3.1.2	Prøveprocessor	26
3.1.3	Sprøjtepumpe og peristaltikpumpemoduler	27
3.1.4	Spidsadaptere	27
3.1.5	Væskeniyeaudetektorer	27
3.1.6	Spidsskyllestation og afløb	28
3.1.7	Automatisk pladehåndteringsenhed med integrerede pladegribere	28
3.1.8	Pladestabler til omgivende temperatur og hybridiseringsinkubator	28

3.1.9	Pipetteringsposition	29
3.1.10	Reagenstrugrack.....	29
3.1.11	Stabler A og B	29
3.1.12	Sprøjter	29
3.1.13	Pladeryster.....	30
3.1.14	Pladevasker	30
3.1.15	Spidsudstødningsstation	30
3.1.16	Afbryderkontakt og instrumentindgang	31
3.1.17	Systemtilslutning	31
3.1.18	Flasketilslutninger.....	32
3.1.19	Systemvæskeflaske, Vaskeflaske og Affaldsflaske	32
3.1.20	RCS-computer	33
3.1.21	RCS-stregkodelæser	33
3.2	Softwarekomponenter	35
3.2.1	Softwareikoner	35
3.3	Yderligere udstyr	36
3.3.1	MST Vortexer 2 og prøveracks.....	36
3.3.2	DML-instrumentet og <i>digene</i> analysesoftwaren	36
4	Installation, flytning og bortskaffelse	37
4.1	Levering af instrument	37
4.1.1	Udstyr, der er påkrævet, men ikke medfølger.....	37
4.2	Krav til lokaliteten.....	37
4.3	Vekselstrømsforbindelse	38
4.3.1	Strømkrav	38
4.3.2	Krav til jordforbindelse	38
4.4	Udpakning, installation, flytning og bortskaffelse af hardware	39
4.5	Nødstrømsforsyning.....	39
4.6	Softwareinstallation	39
4.7	Virusscannere	40
5	Tænd/sluk RCS.....	41
5.1	Tænd RCS.....	41

5.2	Sluk RCS	42
6	Anvendelse af ScriptSelect-softwaren	45
6.1	Installation af ScriptSelect-software	45
6.2	Start af ScriptSelect-softwaren	45
6.3	Scriptnomenklatur.....	46
6.3.1	Eksempler på skriptnavne	46
6.4	ScriptSelect-softwarens hovedvindue.....	48
6.5	Valg af scripter	50
6.5.1	Brug af knappen View All Scripts	52
6.5.2	Brug af knappen Details	55
6.5.3	Brug af knappen View Definitions	57
7	Udførelse af <i>digene</i> HC2 DNA-tests	58
7.1	Klargøring og opbevaring af reagenser	58
7.2	Opsætning af RCS-plattformen.....	58
7.2.1	RCS-plattformens layout.....	59
7.2.2	Isætning af forbrugsartikler på RCS-plattformen.....	60
7.2.3	Isætning af reagenser på RCS-plattformen	62
7.2.4	Klargøring af prøveracket.....	63
7.3	Start af RCS-kørsel.....	65
7.3.1	Skylning af slangen	65
7.3.2	Valg af script	65
7.3.3	Isætning af prøveracks	67
7.3.4	Start af analysen	68
7.4	Måling af capture-mikroplader og generering af resultater	69
7.5	Sådan forstås procedurens begrænsninger.....	71
7.6	Ydelsesegenskaber	71
8	Vedligeholdelse	72
8.1	Rutinemæssig rengøring	72
8.2	Månedlig vedligeholdelse	73
8.3	Halvårlig vedligeholdelse.....	73
8.4	Rengøring af slanger og flasker	74

8.4.1	Skylning af systemslangerne	74
8.4.2	Skylning af flaskerne væk fra instrumentet.....	75
8.4.3	Skylning og priming af RCS-slangerne.....	75
8.4.4	Behandling af vaskeflaske med klorin.....	75
8.5	Rengøring og udskiftning af sprøjter	76
8.5.1	Fjernelse af en sprøjte	77
8.5.2	Rengøring af en sprøjte	77
8.5.3	Udskiftning af en sprøjte.....	77
8.6	Dekontaminering af system	78
8.7	Kontrol af RCS-kontaminering	78
9	Fejlkilder	80
9.1	Forkert brug af prøverack.....	80
9.1.1	<i>digene</i> -prøverack (blåt) anvendt med et C -script:.....	80
9.1.2	Konverteringsrack (sølvfarvet) anvendt med et D -script:.....	80
9.1.3	Prøvetype og prøverack.....	80
9.2	Forkert placering af reagens- eller prøverack	80
9.2.1	Forkert probe- eller kalibratorplacering.....	80
9.2.2	Forkert prøverackrækkefølge til prøveoverførsel.....	81
9.3	Fejl under iværksættelse af kørsel	81
9.3.1	Forkerte antal prøver indtastet	81
9.3.2	Oversvømmelse af affaldsstation	81
9.3.3	Spidsrack til engangsbrug opsamlet.....	82
9.3.4	Fastsidning af spidsadapterne ved spidsudstødningsstationen	82
9.4	Fejl under prøveoverførsel	82
9.4.1	Drop-on-hætternes orientering er forkert eller ingen drop-on-hætter	82
9.4.2	Ingen hybridiserings-mikroplader sat på pladeryster	82
9.4.3	Mikroplader og låg er ikke sat korrekt i pladerysterne.....	82
9.4.4	Problemer ved væskenniveaudetektion	83
9.4.5	Prøver overføres ikke eller bliver kun delvist overført	83
9.4.6	Automatisk pladehåndteringsenhed samler ikke mikroplade eller mikropladelåg op.....	83

9.5	Fejl ved reagenstilsætning	84
9.5.1	Probeblanding overføres ikke.....	84
9.5.2	Problemer ved reagensvæskenuiveau-detektion.....	84
9.5.3	Prøvesprøjt ved rystning	84
9.5.4	Den 65 °C varme inkubator fejler.....	84
9.5.5	Automatisk pladehåndteringsenhed samler ikke mikroplade eller mikropladelåg op.....	84
9.6	Fejl under plade-til-plade-overførsel.....	85
9.6.1	Systemet løber tør for engangsspidser	85
9.6.2	Fejl ved isætning af capture-mikroplader eller forkert antal capture-mikroplader isat på Stabler A.....	85
9.6.3	Brugte hybridiseringsmikroplader i Stabler B fra foregående kørsel	85
9.6.4	Ingen tomme mikropladebrændstrips anvendt til at fylde delvise capture-mikroplader.....	85
9.6.5	Mikroplader eller låg efterladt fra tidligere kørsler efterladt i inkubationskamre	86
9.6.6	Automatisk pladehåndteringsenhed samler ikke mikroplade eller mikropladelåg op.....	86
9.7	Fejl i opsamlingsstrin.....	86
9.7.1	Problemer med pladerystervalser	86
9.7.2	Prøvesprøjt ved rystning	86
9.8	Fejl i aspiration og pladevasker til vasketrin	86
9.8.1	Vaskeflaske ikke fyldt, eller slange sidder ikke ordentligt fast	86
9.8.2	Oversvømmelse af pladevasker	87
9.8.3	Pladeopvasker har ophobning af vaskebufferrester	87
9.8.4	Ujævn væskeaspiration	87
9.8.5	Pladevaskerhoved forskudt.....	87
9.9	Fejl under mikropladeafslutning	87
9.9.1	Mikropladen fjernes ikke, når systemet beder om det.....	87
9.10	Flytning af den automatiske pladehåndteringsenhed.....	89
9.11	Slukning af RCS efter en systemafbrydelse.....	90
9.12	Afbryd scriptet, eller sæt det på pause.....	91

9.13	Maksimal, tilladelig nedetid for RCS-trin under analyse.....	92
9.14	Genstart af scripter.....	93
9.14.1	Genstart af scriptet midt i en analyse	93
9.14.2	Når et script genstartes efter et strømsvigt eller et forkert script.....	96
9.14.3	Genstart af script efter indtastning af forkert prøveantal eller samlet antal mikropladebrønde.....	96
9.15	Fjernelse af luft i slangerne.....	97
9.16	Fejlkoder, systemafbrydelser og afhjælpning	98
10	Ordliste.....	128
Tillæg A – Tekniske data.....		130
Tillæg B – Udskiftning af RCS-opvaskerskål		132
Tillæg C – Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).....		134
Tillæg D – FCC-deklaration		135
Tillæg E – Garantiklausul		136
Indeks		137

1 Indledning

Tak fordi du har valgt Rapid Capture-systemet (RCS). Vi er overbeviste om, at den vil blive en integreret del af jeres laboratorium.

Før RCS tages i brug, er det vigtigt læse denne brugervejledning omhyggeligt igennem. Læg specielt mærke til sikkerhedsinformationerne. Instruktionerne og sikkerhedsinformationerne i brugervejledningen skal følges for at sikre, at driften af instrumentet er sikker, og at det holdes i sikker stand.

1.1 Om denne brugermanual

RCS-softwaren styrer RCS, og denne brugervejledning indeholder oplysninger til brugeren om automatisk testning af *digene*[®] Hybrid Capture[®] 2 (HC2) DNA-tests på RCS.

1.2 Generel information

1.2.1 Teknisk bistand

QIAGENs tekniske service leverer høj kvalitet og er altid til rådighed. Kontakt os i tilfælde af spørgsmål eller vanskeligheder vedrørende RCS eller QIAGENs produkter generelt.

QIAGEN-kunder er en værdifuld kilde til oplysninger om vores produkter. Vi opmuntrer dig til at kontakte os, hvis du har forslag eller feedback vedrørende vores produkter.

For teknisk assistance og yderligere oplysninger kontaktes QIAGEN tekniske service.

1.2.2 Firmapolitik

Det er QIAGENs politik at forbedre vores produkter, efterhånden som nye teknikker og komponenter bliver tilgængelige. QIAGEN forbeholder sig retten til at ændre specifikationerne på et hvilket som helst tidspunkt. Vi bestræber os på at frembringe en nyttig og passende dokumentation og sætter pris på dine kommentarer vedr. denne brugervejledning. Kontakt venligst QIAGENs tekniske service.

1.3 Tilsigtet anvendelse af instrumentet

RCS er et automatiseret pipetterings- og fortyndingssystem til almindelig anvendelse, der kan anvendes sammen med godkendte eller ryddede *digene* HC2 DNA-tests til behandling af store prøvemængder.

Brugerinput er begrænset til prøveklargøring, opsætning af RCS-platform, isætning af prøveracks på RCS-plattformen samt detektion af kemiluminescenssignal og resultatrapportering.

Bemærk: Ikke alle *digene* HC2 DNA-tests er valideret til brug på RCS. Se brugervejledningen til den relevante *digene* HC2 DNA-test for at finde ud af, om den analyse- og/eller prøvetype, du vil anbringe på RCS-plattformen, er valideret til RCS.

1.3.1 Krav til instrumentbrugere

Nedenstående skema viser, hvilken uddannelse og ekspertise der er nødvendig til transport, installation, anvendelse, vedligeholdelse og service af RCS.

Opgavetype	Personale	Uddannelse og ekspertise
Transport	Godkendt fragtfører	Personale med relevant uddannelse og ekspertise og godkendelse fra QIAGEN
Installation	QIAGEN Field Service-medarbejdere eller QIAGEN-uddannet personale	Uddannet, certificeret og godkendt af QIAGEN
Rutinemæssig anvendelse	Laboratorieteknikere eller lignende	Personale med relevant uddannelse og ekspertise og kendskab til brug af computere og automatisering generelt
Rutinevedligeholdelse	Laboratorieteknikere eller lignende	Personale med relevant uddannelse og ekspertise og kendskab til brug af computere og automatisering generelt
Service og halvårlig forebyggende vedligeholdelse	QIAGEN Field Service-medarbejdere eller QIAGEN-uddannet personale	Uddannet, certificeret og godkendt af QIAGEN

1.3.2 Operativsoftware

RCS-softwaren er installeret på computerhårddisken og anvender operativsystemet Microsoft® Windows® 7, som gør det nemt at lære softwaren og enkelt at anvende den i dagligdagen.

Nedenstående skema beskriver de termer, der bruges til at benævne softwarens funktioner.

Term	Beskrivelse
Boks	Et element i en dialogboks, som kan markeres eller afmarkeres.
Knap	Et element i en dialogboks eller på en værktøjslinje, som brugeren klikker på for at udføre noget.
Dialogboks	En boks, der vises midlertidigt og indeholder oplysninger eller kræver input fra brugeren.
Dialogfelt	Et element i en dialogboks, hvor brugeren kan indtaste eller vælge noget. Bemærk: Nogle felter er deaktiverede eller viser blot tal- eller tekstinformation.
Rulleliste	En liste elementer, der vises, når brugeren klikker på en menu, eller den nedadgående pil, der vises i nogle dialogfelter.
Grafik	Et billede, der vises i softwaren for at illustrere instrumentet eller en funktion i instrumentet.
Ikon	En lille grafik på skrivebordet eller i filadministratoren, som repræsenterer en fil, applikation eller mappe.
Menu	Et element på menulinjen, som brugeren klikker på for at få vist en rulleliste. En menu er også en liste over elementer, der vises, når brugeren højreklikker med musen.
Panel	Et tydeligt markeret område i et vindue eller en dialogboks, som indeholder en særlig gruppe oplysninger.
Parameter	Noget, der er specificeret af brugeren. En parameter specificeres ved at markere/afmarkere bokse og indtaste/vælge oplysninger i dialogfelter.
Radioknap	En cirkel i en dialogboks, som kan vælges eller fravælges.
Underpanel	En underopdeling af et panel.
Fane	En funktion i et vindue, som ligner en fane på et faneblad, og som indeholder en særlig undergruppe af oplysninger.
Vindue	En primær brugergrænseflade i softwaren.
Guide	En sekvens af vinduer eller dialogbokse, som guider brugeren igennem en procedure.

Nedenstående skema beskriver de termer, der bruges til at beskrive softwarens funktion.

Term	Beskrivelse
Markér	Flyt markøren hen over en boks, og klik med venstre museknap for at få vist en markering (et hak).
Klik	Flyt markøren hen over en knap, og klik med venstre museknap.
Klik og træk	Flyt markøren hen over et element, hold venstre museknap nede, træk markøren og elementet til en ny placering, og slip museknappen.
Fravælg	Flyt markøren hen over en alternativknap, og klik med venstre museknap for at fravælge alternativknappen.
Dobbeltklik	Flyt markøren hen over et element, og klik to gange hurtigt efter hinanden med venstre museknap.
Fremhæv	Flyt markøren hen over et element, og klik med venstre museknap for at fremhæve elementet. Bemærk:Flere elementer fremhæves i softwaren ved at holde enten Ctrl eller Shift på tastaturet nede og vælg de ønskede elementer.
Højreklik	Flyt markøren hen over et element, og klik med højre museknap.
Vælg	Flyt markøren hen over et element på en rulleliste eller hen over en alternativknap, og klik med venstre museknap for at foretage et valg.
Afmarkér	Flyt markøren hen over en boks, og klik med venstre museknap for at fjerne markeringen (hakket).

2 Sikkerhedsinformationer

Denne brugervejledning indeholder oplysninger om advarsler og forsigtighedsregler, som brugerne skal følge for at sørge for sikker betjening af RCS og for at vedligeholde instrumentet, så det er sikkert at anvende.

Der forekommer følgende typer sikkerhedsinformationer i denne brugermanual.

ADVARSEL



Udtrykket ADVARSEL er anvendt til at gøre opmærksom på situationer, der kunne resultere i **personskade** på brugeren eller andre.

Detaljer om disse omstændigheder er angivet for at forebygge personskade på brugeren eller andre personer.

FORSIGTIG



Udtrykket FORSIGTIG er anvendt til at gøre opmærksom på situationer, der kunne resultere i **beskadigelse af instrumentet** eller andet udstyr.

Detaljer om disse omstændigheder er angivet for at forebygge beskadigelse af instrumentet eller andet udstyr.

Vejledningen i denne manual er ment som et supplement og erstatter ikke de normale sikkerhedskrav, der gælder i brugerens land.

Før instrumentet tages i brug, skal brugervejledningen læses omhyggeligt. Det er især vigtigt at være opmærksom på instruktioner vedrørende farer, der kan opstå ved anvendelse af instrumentet.

Bemærk: Operatører af dette udstyr skal være uddannet i både generel laboratoriesikkerhedspraksis og de specifikke sikkerhedskrav til RCS. Hvis udstyret anvendes på en måde, der ikke er specificeret af producenten, kan den beskyttelse, som udstyret giver, forringes.

2.1 Korrekt brug

Brug kun instrumentet som angivet i brugsanvisningen i denne brugervejledning, så du ikke nedsætter eller ødelægger de indbyggede sikkerhedsfunktioner i instrumentet. Overhold god praksis ved betjening af instrumentet.

ADVARSEL**Risiko for unøjagtige testresultater**

Skift altid handsker, når du har håndteret affaldsflasken, hurtigkoblingsfittings eller flydende affald.

Kontaminering af arbejdsområderne med alkalisk fosfatase kan påvirke testresultaterne.

ADVARSEL**Risiko for unøjagtige testresultater**

Sørg for, at affaldsflasken er tom, da det kan forårsage kontaminering med alkalisk fosfatase, hvis affaldsflasken flyder over.

Kontaminering af arbejdsområderne med alkalisk fosfatase kan påvirke testresultaterne.

ADVARSEL**Risiko for unøjagtige testresultater**

Sørg for, at systemets væskeflaske og vaskeflasken er fulde, før RCS-kørslen startes.

Utilstrækkelig mængde reagens til kørslen kan resultere i unøjagtige testresultater.

ADVARSEL**Risiko for unøjagtige testresultater**

Vent på instrumentprompten, før prøveracket isættes på RCS-plattformen.

Hvis prøveracket isættes på RCS-plattformen før priming og skylning af systemslangerne, kan der opstå kontaminering pga. stænk; kontaminering kan resultere i unøjagtige testresultater.

ADVARSEL**Risiko for unøjagtige testresultater**

Når der startes en kørsel, må afkrydsningsfeltet **same for alle tests** (det samme for alle tests) i dialogboksen **Start run** (Start kørsel) ikke afkrydses.

Hvis denne boks markeres, vil det påvirke tilsætningen af reagensmængde og resultere i unøjagtige testresultater.

ADVARSEL**Risiko for unøjagtige testresultater**

Sørg for, at det korrekte antal prøver indtastes for den relevante mikroplade.

Testning af en tom mikropladebrønd kan tilstoppe pladeopvaskermanifolden og resultere i unøjagtige testresultater.

ADVARSEL**Risiko for unøjagtige testresultater**

Sørg for, at alle mikropladebrønde, der testes, indeholder væske.

Testning af en tom mikropladebrønd kan tilstoppe pladeopvaskermanifolden og resultere i falsk negative testresultater.

ADVARSEL**Risiko for unøjagtige testresultater**

Ved højrisiko-HPV-testning skal der sørges for, at kun RCS-specifikke protokoller fra QIAGEN anvendes, når der oprettes pladelayouts i analysesoftware.

Hvis den forkerte protokol anvendes, kan det resultere i falsk negative testresultater.

ADVARSEL**Risiko for unøjagtige testresultater**

Udskriv ikke en testresultatrapport, samtidig med at du måler en mikroplade.

Udskrivning af testresultatrapporter, mens du måler en mikroplade, kan forsinke analysebehandlingen på RCS'et og resultere i unøjagtige testresultater.

ADVARSEL/ **Risiko for personskade og beskadigelse af materiel**
FORSIGTIG Forkert brug af RCS kan forårsage personskade på brugeren eller beskadigelse af instrumentet.



RCS må kun betjenes af kvalificeret personale, som er blevet passende oplært.

FORSIGTIG **Risiko for beskadigelse af materiel**
Sprøjterne er af glas. Vær forsigtig ved håndtering.



FORSIGTIG **Risiko for beskadigelse af materiel**
Kun QIAGEN Field Service-medarbejdere eller personale uddannet af QIAGEN må udføre service på eller reparere instrumentet.



FORSIGTIG **Beskadigelse af instrumentet**
Fjern alle genstande fra RCS-plattformen.
Genstande, der bliver tilbage på RCS-plattformen, kan resultere i beskadigelse af instrumentet.



2.2 Elektrisk sikkerhed

Selve RCS udgør ingen ualmindelig risiko for elektrisk stød for operatører, hvis det installeres og betjenes uden ændringer og tilsluttes en strømkilde med de påkrævede specifikationer.

Se "Tillæg A – Tekniske data" på side 130 for nærmere oplysninger om strømkrav.

Et grundlæggende kendskab til elektriske risici er væsentligt for at kunne betjene et hvilket som helst system sikkert. Elementer i elektrisk sikkerhed omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Afbryd ikke nogen elektrisk tilslutning, mens strømmen er tændt.

Bemærk: Selvom strømmen til alle elektromekaniske systemer fjernes, når afbryderkontakten sættes på off, tilføres instrumentet forsyningsnetsspænding, indtil strømledningen tages ud af

instrumentindgangen (frakoblingsenhed), som sidder nederst til venstre på instrumentets bagpanel.

- Hold væsker væk fra alle elektriske komponenters tilslutninger.
- Hold gulvet under og rundt om RCS tørt og rent.
- Anvend kun godkendte elektriske ledninger og elektrisk tilbehør såsom dem, der følger med instrumentet, for at beskytte mod elektrisk stød.
- Tilslut kun elledninger til korrekt jordede stikkontakter.
- Rør ikke kontakter og stik med våde hænder.
- Sluk for instrumentet, før du trækker strømledningen ud.
- Sluk for instrumentet, og tag strømledningen ud af instrumentindgangen (frakoblingsenhed) før rengøring efter væskespild.
- Sørg for, at sikkerhedsafskærmningen er på plads, før instrumentet anvendes.
- Gå ikke ind i det område, som defineres af afskærmningen, mens instrumentet er i brug, medmindre RCS-softwaren giver instruks om det.

ADVARSEL Elektrisk fare



Enhver afbrydelse af den beskyttende leder (jordledning) i eller uden for instrumentet eller frakobling af den beskyttende lederterminal vil sandsynligvis gøre instrumentet farligt.

En bevidst afbrydelse er forbudt.

Livsfarlig spænding inde i instrumentet

Når instrumentet er forbundet til elnettet, kan terminalerne være strømførende, og det er sandsynligt, at åbning af låg eller fjernelse af dele vil fritlægge strømførende dele.

ADVARSEL Elektrisk fare



Der kan opstå alvorlige skader som følge af elektrisk stød, hvis det forsøges at udføre service på elektriske komponenter i RCS. QIAGEN Field Service-medarbejdere og personale uddannet af QIAGEN skal udføre al vedligeholdelse, medmindre andet er anført i denne brugervejledning.

Vekselstrømssikringsrummet (træg sikring) befinder sig under afbryderen bag på instrumentet.

Vigtigt: Kun kvalificeret og autoriseret personale må udskifte sikringer. Kontakt QIAGENS tekniske service for service.

FORSIGTIG **Beskadigelse af instrumentet**



Der kan opstå skader på instrumentet ved strømsvigt under en kørsel. QIAGEN anbefaler, at RCS tilsluttes en nødstrømsforsyning.

2.3 Omgivelser

FORSIGTIG **Beskadigelse af instrumentet**



RCS-udstyret må ikke stå nær varmekilder eller udsættes for direkte sollys.

2.4 Bortskaffelse af affald

Affald kan indeholde visse farlige kemikalier eller smittefarlige/biologisk skadelige materialer og skal indsamles og bortskaffes korrekt i henhold til alle nationale og lokale sundheds- og sikkerhedsbestemmelser samt love.

Se "Tillæg C – Affald af elektrisk og elektronisk udstyr" på side 134 vedr. bortskaffelse af udtjent elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).

2.5 Biologisk sikkerhed

ADVARSEL **Biologisk farlige stoffer**



De materialer, der anvendes i dette instrument, kan indeholde biologisk farlige stoffer.

Når instrumentet anvendes, skal de generelle forsigtighedsregler vedrørende potentielt smittefarligt materiale følges.

Se brugsanvisningen til den relevante *digene* HC2 DNA-test for yderligere advarsler og forsigtighedsregler vedrørende reagenser og prøver.

Benyt laboratoriesikkerhedsprocedurer som beskrevet i publikationer såsom Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosft.htm).

2.6 Farlige stoffer

ADVARSEL Farlige stoffer



Der skal altid anvendes en egnet laboratoriekittet, éngangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemikalier. Der henvises til de relevante sikkerhedsdatablade (SDS) for yderligere information. De findes online i bekvemt og kompakt pdf-format på www.qiagen.com/safety, hvor sikkerhedsdatabladene til hvert QIAGEN-kit og hver kitkomponent kan læses og udskrives.

Materialerne, der anvendes af dette instrument, kan indeholde farlige stoffer. Se brugsanvisningen, der er vedlagt kittet, for at få yderligere oplysninger.

Ved bortskaffelse af laboratorieaffald følges alle nationale og lokale love og regler.

2.7 Mekaniske farer

Robotarmen kan afgive nok kraft til at udgøre en klemmefare.

Computerens tastatur skal være placeret inden for rækkevidde af RCS for at sikre adgang til **Esc**-tasten på RCS-computerens tastatur. **Esc**-tasten betragtes som en nødstopmekanisme.

ADVARSEL Risiko for personskade



Sikkerhedsafskærmningen må ikke fjernes fra instrumentet. Gå ikke ind i det område, som defineres af afskærmningen, mens instrumentet er i brug, medmindre RCS-softwaren giver instruks om det.

ADVARSEL Risiko for personskade



Brug ikke tøj eller tilbehør, som kan hænge fast i RCS. Hvis der opstår en mekanisk fejl eller andre problemer med instrumentet, kontaktes QIAGEN tekniske service omgående for hjælp.

ADVARSEL**Bevægelige dele**

Stik ikke hænderne ind i instrumentet, når det kører. Bevægelige dele kan forårsage personskade.

Stand instrumentet, før du stikker hænderne ind i RCS-plattformen.

ADVARSEL**Risiko for personskade**

Du må ikke anbringe hånden eller fingrene under en engangsspids, mens der trækkes ned i den for at fjerne den. Hvis hånden eller fingrene anbringes under en engangsspids, mens den fjernes, kan det medføre personskade på brugeren.

ADVARSEL/**Risiko for personskade og beskadigelse af materiel****FORSIGTIG**

Forsøg ikke at løfte eller flytte RCS. RCS vejer over 68 kg (150 lb).



Kontakt QIAGENs tekniske service for assistance.

ADVARSEL/**Risiko for personskade og beskadigelse af materiel****FORSIGTIG**

Ræk ikke ind over RCS-plattformen, mens apparatet kører, medmindre systemet er standset og viser en dialogboks, der indikerer, at en brugerintervention er nødvendig.

Hvis du rækker ind over RCS-plattformen på noget andet tidspunkt under en kørsel, kan det resultere i skade på brugeren og/eller en afbrudt kørsel.

FORSIGTIG**Beskadigelse af instrumentet**

Sørg for, at alle påkrævede mikroplader, herunder påkrævede låg, er sat i RCS-plattformen, før en kørsel startes. Manglende mikroplader eller låg vil få den automatiske pladehåndteringsenhed til at bryde ned.

Et nedbrud kan nødvendiggøre genstart af kørslen og/eller beskadige RCS'et.

2.8 Varmefare

ADVARSEL Risiko for personskade



Undgå kontakt med hybridiseringsinkubatoren.

Lad hybridiseringsinkubatoren afkøle før berøring, da inkubatoren når en temperatur på 65 °C.

2.9 Sikkerhed i forbindelse med vedligeholdelse

Udfør regelmæssig vedligeholdelse som beskrevet i "Vedligeholdelse" på side 72. QIAGEN dækker ikke udgifter til reparationer, der er nødvendige på grund af ukorrekt vedligeholdelse.

ADVARSEL Risiko for personskade



Brugerne skal benytte kittel, pudderfri handsker og sikkerhedsbriller, når de udfører rengøringsproceduren.

ADVARSEL Bevægelige dele



Stik ikke hænderne ind i instrumentet, når det kører. Bevægelige dele kan forårsage personskade.

Stand instrumentet, før du stikker hænderne ind i RCS-plattformen.

ADVARSEL/ Risiko for personskade og beskadigelse af materiel










FORSIGTIG











QIAGEN Field Service-medarbejdere eller personale uddannet af QIAGEN skal udføre al vedligeholdelse, medmindre andet er anført i denne brugervejledning.

2.10 Symboler på instrumentet

Følgende skema beskriver symboler og etiketter, der kan forekomme på instrumentet, på etiketter i forbindelse med instrumentet eller i denne brugervejledning.

Symbol	Placering	Beskrivelse
	På instrumentet	Skilt med generel advarsel
	På instrumentet	Advarsel, farlig spænding
	I denne brugervejledning	Advarsel, biologisk fare
	I denne brugervejledning	Forsigtig, varm overflade
	Typeskilt på instrumentet	CE-mærke for europæisk overensstemmelse
	Typeskilt på instrumentet	In vitro-diagnostisk medicinsk produkt
	Typeskilt på instrumentet	RCM-mærke for Australien/New Zealand, tidligere C-Tick-mærke (leverandøridentifikation N17965)
	Typeskilt på instrumentet	RoHS-mærke for Kina (begrænsning af anvendelsen af visse sundhedsfarlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr)
	Typeskilt på instrumentet	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)

Symbol	Placering	Beskrivelse
	Typeskilt på instrumentet	Serienummer
	Typeskilt på instrumentet	Producent
	Typeskilt på instrumentet.	Læs brugsanvisningen
	På instrumentet	FCC-mærke for United States Federal Communications Commission (den amerikanske kommunikationsmyndighed)
	På instrumentet	Advarsel, klemfare: hånd
	På instrumentet	Globalt handelsvarenummer
	Brugervejledningens omslag	Katalognummer
	Brugervejledningens omslag	Autoriseret repræsentant i EU

3 Generel beskrivelse

RCS er en automatisk mikropfadeprocessor, som består af mikroprocessorstyrede komponenter. Alle operationer på RCS styres af softwaren, som ligger på harddisken på en krævet computer, der er tilsluttet RCS via et RS-232-interface.

Systemet drives af en strømforsyning med netspændingssensing af omskiftertypen, og al strøm fordeles gennem systemet ved 240 VAC eller mindre.

De softwarestyrede funktioner og udstyrsmekanismer omfatter:

- Prøvepipettering til mikropfade
- Reagenstilsætning
- Mikropfadevask
- Inkubation
- Blanding
- En automatisk håndteringsenhed transporterer mikropfaderne mellem funktionelle stationer og flytter pladelåg og reagenstrugdæksler
- Bevægelseskontrol af de fire pipetteringsspidser og mikropfadetransport opnås med 8 jævnstrømsmotorer, der benytter optiske akselencodere til positionering og hastighedskontrol
- Væskehåndtering opnås med 4 stepmotorsprøjtredrev, 2 jævnstrømsmembranpumper og en jævnstrømsperistaltikpumpe
- En orbital 4-plade-shaker drives af en stepmotor ligesom pladevaskerens X-slæde og Z-manifoldakse
- Hybridiseringsinkubatoren styres af firmware og regulerer hvert af 5 kamre til 65°C.
- Hvert hybridiseringsinkubatorokammer indeholder en jævnstrømsmotoriseret skuffe, der køres ud, så det er muligt at placere og fjerne mikropfaderne.
- Automatisk scanning af pladens strekkoder og eksport til *digene* Microplate Luminometer-softwaren (fås kun med opgradering af RCS-strekkoden)

For at opnå halvautomatisering af *digene* HC2 DNA-testene kan følgende 6 proceduretrin i den manuelle metode udføres af RCS:

- Prøvepipettering
- Reagensdosering
- Mikropladehåndtering
- Mikropladeblanding
- Mikropladeinkubation
- Mikropladevask

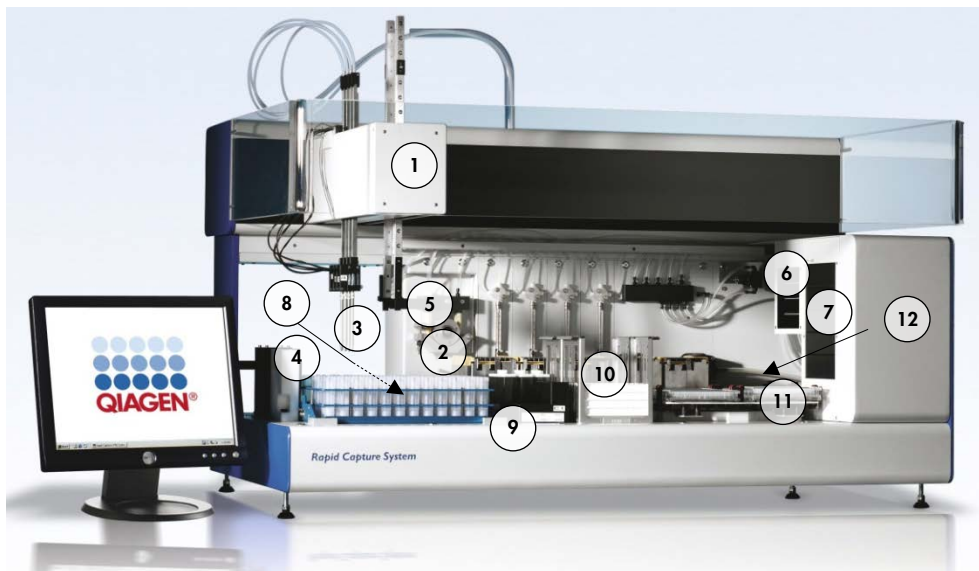
Denaturering af prøverne til klargøring til test med *digene* HC2 DNA-tests udføres uafhængigt af RCS. Endvidere udføres forstærket kemiluminescenssignaldetektion og resultatrapportering vha. det selvstændige luminometersystem (fælles for den manuelle metode og RCS-metoden) og vha. *digene*-analysesoftware. Mikropladeblanding, -inkubation og -vask udføres af samme type udstyr, der anvendes som separat arbejdsbordstilbehør til den manuelle testmetode; udstyret er imidlertid integreret på RCS-plattformen.

Hvert trin i HC2-proceduren udføres med samme sekvens som den manuelle testprocedure. RCS-plattformen giver mulighed for forskudt behandling af op til 4 mikroplader, som hver især indeholder prøver og de påkrævede analysekalibratorer og kvalitetskontroller. Operatøren klargør prøverne ifølge anvisningerne i den gældende version af brugsanvisningen til *digene* HC2 DNA-test. Når rackene er blevet sat i RCS-plattformen, vender operatøren tilbage på et givent tidspunkt for at hente mikropladen og udføre detektionstrinet. Det forstærkede signal, der er blevet genereret, detekteres i en separat kemiluminescenspladeafleser, og resultaterne beregnes og rapporteres vha. *digene*-analysesoftware. Anvisningerne til luminometeret findes i brugervejledningen til instrumentet.

3.1 Hardwarekomponenter

RCS-basisenheden består af:

- Apparatchassisets undermontage (basischassis, platformsstøtter, mekanisk platform, side- og toppaneler, sikkerhedsafskærmning og rørguide)
- Den elektriske undermontage (strømforsyningen, printkort (PCB'er), afskærmning, stik og sikringer)



- | | |
|---|---------------------------|
| 1 Robotarm | 7 Hybridiseringsinkubator |
| 2 Sprøjtepumpe og peristaltikpumpemoduler | 8 Pipetteringsposition |
| 3 Spidsadaptere | 9 Reagenstrugrack |
| 4 Spidsskyllestation og afløb | 10 Stabler A og B |
| 5 Automatisk pladehåndteringsenhed | 11 Pladeryster |
| 6 Omgivende temperatur pladeryster | 12 Pladevasker |

3.1.1 Robotarm

Alle X/Y/Z/V (V=VariSpan) bevægelser af robotarmen drives af jævnstrømsmotorer med encodere. Hver spidsadapter kan bevæge sig uafhængigt af de andre i Z-retning (op og ned). Spidsadapterne er monteret på Y-slæden, som bevæger sig fra for til bag (Y-retning) inde i robotarmen. Robotarmen er monteret på X-slæden, der befinder sig inde i apparatets indkapsling og bevæger sig til venstre og højre (X-retning).

RCS er udstyret med VariSpan – den variable placering af spidsadapterne. Dette opnås vha. VariSpan-motoren, som også anvendes til at variere den automatiske pladehåndteringsenhed.

3.1.2 Prøveprocessor

Hver af Rapid Captures automatiske mikropladeprocessor har 4 prøvetagningsspids, der bæres af robotarmen. Hver spids er tilknyttet 4-portsventilen på et præcisionssprøjtepumpemodul og kan

aspirere, dosere og fortynde i de fleste positioner på apparatets arbejdsflade. RCS-softwaren styrer pipetteringssekvens, volumener og pipetteringsfunktioner.

3.1.3 Sprøjtepumpe og peristaltikpumpemoduler

Sprøjtepumpen er en mikroprocessorstyret sprøjte med en 4-portsventil, der tilsluttes sprøjten, peristaltikpumpen, spidsadapterne og systemvæskebeholderen. Der fødes væske ind i sprøjten fra systemvæskebeholderen, og spidsadapterne skylles via peristaltikpumpen. Alle dele, der kommer i kontakt med væske, er fremstillet af inerte materialer såsom rustfrit stål, FEP osv.

Hver spidsadapter har en dedikeret sprøjtepumpe, der styrer spidsadapterens aspirations- og doseringsfunktioner.

Peristaltikpumpen med 4 kanaler anvendes til at forsyne systemet med væske, der anvendes til at skylle rørene med en gennemsnitlig flowhastighed på 2 ml pr. sek. pr. kanal.

3.1.4 Spidsadaptere

RCS har 4 spidsadaptere, der bæres af robotarmen. Hver spids er tilknyttet 4-portsventilen på et præcisionssprøjtepumpemodul og kan aspirere, dosere og fortynde i de fleste positioner på apparatets arbejdsflade.

Hver spidsadapter kan uafhængigt bevæge sig i Z-retningen, mens spidsadapterens spændvidde (Y-retning) er variabel. Denne funktion er kendt som VariSpan.

RCS bruger 300 µl ledende engangsspidser og registrerer automatisk tilstedeværelse af engangsspidser. Hvis der ikke registreres nogen engangsspidser efter 5 forsøg, vil systemet standse midlertidigt, og en hørbar alarm vil gøre operatøren opmærksom herpå.

3.1.5 Væskenniveaudetektorer

Hver spidsadapter er udstyret med en væskenniveaudetektor, som gør det muligt at detektere ioniske opløsninger ved kontakt. Væskenniveaudetektorer overvåger ændringer i kapacitans mellem engangspipettespidserne og RCS-plattformen.

Væskenniveaudetektoren bruges til at detektere en utilstrækkelig mængde eller totalt fravær af kvalitetskontroller, kalibratorer og reagenser; væskenniveaudetektorerne aktiveres ikke under prøveoverførsel. Når engangspipettespidseren berører væskeoverfladen, genererer denne pludselige ændring i kapacitans straks et detektionssignal. Hvis der detekteres en utilstrækkelig

mængde, vil systemet standse straks og vise en dialogboks, der lader brugeren få mulighed for at genpåfylde eventuelle væsker.

QIAGEN kan ikke garantere korrekt funktion af væskeneveaudetektorerne, hvis det udstyr, der bruges til at indeholde kvalitetskontroller, kalibratorer og reagenser, ikke er leveret af QIAGEN.

Vigtigt: Da væskeneveaudetektoren ikke kan identificere, hvilket materiale der forårsager en ændring i kapacitans, er det vigtigt, at spidserne ikke berører nogen overflade (f.eks. skum oven på menisken), bortset fra den væske, der skal detekteres.

3.1.6 Spidsskyllestation og afløb

Systemslangerne og spidsadaptere skylles ved spidsskyllestationen. Når spidsadapterne er placeret i spidsskyllestationen, aspirerer peristaltikpumpen afioniseret eller destilleret vand fra systemvæskeflasken, som tvinges gennem hver spidsadapter. Flowet doseres ind i spidsskyllestationens rende og ned i afløbet. Eventuelle luftbobler i systemslangerne eller spidsadapterne fjernes. Affaldsvæsken løber via slanger fra afløbet til affaldsflasken.

3.1.7 Automatisk pladehåndteringsenhed med integrerede pladegribere

De manipulerende pladegribere, som er en integreret del af den automatiske pladehåndteringsenhed, anvendes til at transportere mikroplader, opsamlingsplader og mikropladelåg mellem positioner og moduler såsom pladestablere til omgivende temperatur, hybridiseringsinkubatoren, pipetteringspositioner, pladerysteren og pladevaskeren.

VariSpan-motoren anvendes til at variere spredningen af de 2 pladegribere, og den har en uafhængig Z-motor og drev.

Mikropladerne isættes manuelt på RCS-plattformen (i stabler A og pladerysteren) og føres med den automatiske pladehåndteringsenhed til definerede positioner, når kørslen startes.

3.1.8 Pladestabler til omgivende temperatur og hybridiseringsinkubator

Pladestableren, der har en fastsat omgivelsestemperatur, rummer mikroplader og mikropladelåg ved nogle få grader over stuetemperatur under inkubationer ved stuetemperatur. Det automatiske hybridiseringsinkubatorårn med 5 skuffer kan temperaturstyres fra ca. 5 °C over omgivende lufttemperatur til 65 °C i intervaller på 0,1 °C.

Hybridiseringsinkubatoren består af 5 skuffer, der er beskyttet mod omgivende temperatur og lys af motordrevne, fjederbelastede døre. Døren åbnes og lukkes vha. motoren/skuffen; den automatiske pladehåndteringsenhed leverer og henter mikropladen fra den individuelle skuffe.

3.1.9 Pipetteringsposition

Til pipetteringstrin fører den automatiske pladehåndteringsenhed mikropladen til pipetteringspositionen, en permanent plade, som er monteret på RCS-plattformens overflade. Pipetteringsposition 1 og pipetteringsposition 2 er beregnet til mikroplader og/eller mikropladelåg med regulære mål. Den automatiske pladehåndteringsenhed afleverer altid den korrekte mikroplade i den relevante pipetteringsposition, hvis mikropladerne er placeret korrekt under opsætningen af RCS-plattformen.

3.1.10 Reagenstrugrack

De reagenser, der anvendes under test, findes i reagenstrug med truglåg og anbringes i reagenstrugracket. Reagenstrugracket har plads til 5 reagenstrug og 1 plads til truglåget, defineret som lågparkering, mens reagent fjernes. Under testningen fjerner den automatiske pladehåndteringsenhed truglåget og anbringer det i lågparkeringen. Når truglåget er fjernet, pipetterer spidsadapterne med engangsspidser påmonteret reagent fra reagenstruget.

3.1.11 Stabler A og B

De capture-mikroplader (i en stabel med et mikropladelåg oven på stablen), der anvendes under testningen, placeres i stabler A. Under testningen stables brugte hybridiseringsmikroplader i stabler B, når prøverne er overført til capture-mikropladerne. Hver stabel har plads til op til 4 mikroplader.

3.1.12 Sprøjter

Alle prøveoverførselsoperationer og reagenstilsætninger udføres vha. 500 µl sprøjter, der betjenes af pumper. Følgende specifikation er baseret på pipettering af almindelig saltvandsopløsning (0,9 % NaCl med afioniseret eller destilleret vand): ved 10 % fuld bevægelse og op til sprøjtes maksimale pipetteringsvolumen er CV lig med eller mindre end 1 %. Når der pipetteres lave volumener af en viskøs opløsning (dvs. 25 µl probeblanding), forventes en maksimal CV på 5 %.

3.1.13 Pladeryster

Pladerysteren anvendes til blanding efter tilsætning af reagens og til rystning under inkubation. Pladerysteren har plads til op til 4 mikroplader. Pladerysteren har 4 rystepositioner med særligt designede klemmer, der sikrer kombinationen af en mikroplade og et mikropladelåg. Orbitdiameteren er 1,5 mm, og orbithastigheden er 1.100 ± 50 o/min.

3.1.14 Pladevasker

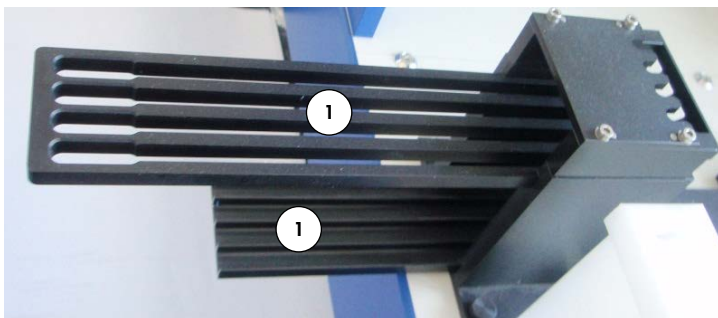
RCS har en modulpladevasker med et 8-kanals vaskerhoved for fleksibilitet og hastighed. Pladevaskeren benytter aspirations- og doseringspumper, en magnetventilmanifold og en begrænsningsventil til kontrol af væsketrykket. Pladevaskeren kan på grund af systemets multitaskingfunktioner fungere uafhængigt af andre RCS-funktioner. Vaskeflasken forsyner pladevaskeren.

Under RCS-kørslen doserer pladevaskeren $1,5 \text{ ml} \pm 10 \%$ i hver mikropladebrønd, mens den aspirerer fra toppen af mikropladebrøndene. Flowhastigheden bestemmes af doseringstrykket på 10 psi og er ca. $500 \mu\text{l}/\text{sek}$. Mikropladebrøndene aspireres derefter til et maksimalt gennemsnitligt restvolumen på $7 \mu\text{l}/\text{brønd}$. Påfyldnings-/aspirationscyklussen gentages 6 gange.

3.1.15 Spidsudstødningsstation

Spidsudstødningsstationen går ud fra RCS-instrumentets venstre side.

Bemærk: Før RCS anvendes, skal affaldsbeholderen anbringes under spidsudstødningsområdet.



1 Spidsudstødningsskinnene

3.1.16 Afbryderkontakt og instrumentindgang

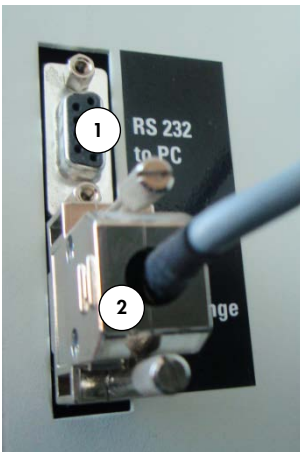
Afbryderkontakten og strømtilslutningen er placeret nederst til venstre på RCS' bagpanel.



- 1 Afbryderkontakt 2 Instrumentindgang
(frakoblingsenhed)

3.1.17 Systemtilslutning

Systemtilslutningen sidder nederst til venstre på instrumentets bagpanel.



- 1 RS-232-interface til tilslutning til computer 2 RS-232-interface til tilslutning til sprøjtepumpe

3.1.18 Flasketilslutninger

Flasketilslutningerne sidder på instrumentets højre sidepanel.



Se "Rengøring af slanger og flasker" på side 74 for anvisninger til, hvordan flaskerne tilsluttes efter rengøring.

3.1.19 Systemvæskeflaske, Vaskeflaske og Affaldsflaske

RCS er udstyret med følgende flasker:

Systemvæskeflaske	Vaskeflaske	Affaldsflaske
		

3.1.20 RCS-computer

RCS skal være tilsluttet computeren, som følger med RCS. Leveringen består af computer, tastatur, mus, skærm og tilslutningskabel.

Bemærk: RCS-computeren bruges også til at rette forbindelse til *digene* Microplate Luminometer (DML-instrument).

3.1.21 RCS-stregkodelæser

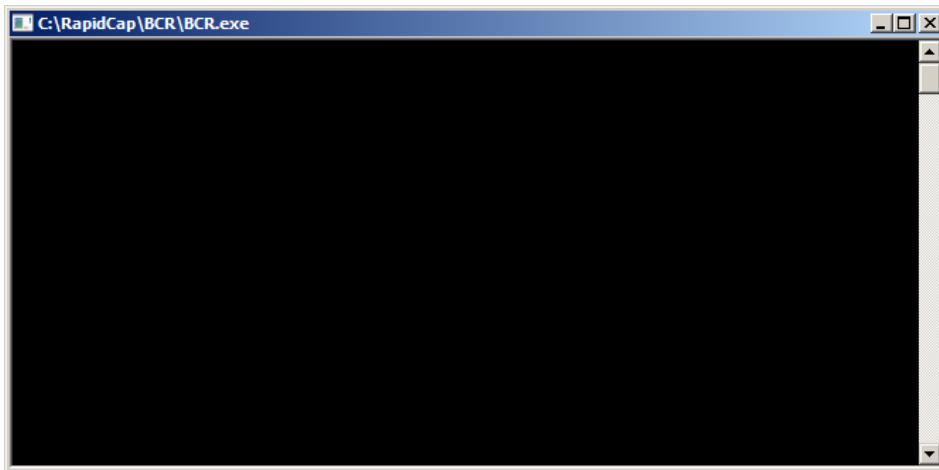
Din RCS kan udvides med en stregkodelæser. Når din RCS udvides med en stregkodelæser, automatiseres pladesporingen fra isætning til analyse af slutresultatet. Hybridiserings- og opsamlingsmikropladerne, der leveres af QIAGEN, indeholder tekst, der kan læses af mennesker, og stregkoder, der kan læses af RCS-stregkodelæseren.

Opgraderingspakken til RCS-stregkodelæseren bruger stregkoderne på pladen til at forbinde plade-ID'erne på hybridiserings- og opsamlingspladerne, der behandles på RCS. Opsamlingsplade-ID forbindes derefter automatisk, når hybridiseringsplade-ID oprettes i *digene* analysesoftware. Dette muliggør umærkelig plade- og prøvestyring.

Det er vigtigt, at brugere ikke skifter pladesekvensen på RCS, f.eks. under fejlretning, så den rigtige forbindelse mellem opsamlingsplade og hybridiseringsplade opretholdes. Forkert pladeforbindelsen kan give forkerte resultater.

Opgraderingspakken til RCS-stregkodelæseren indeholder en applikation, der gemmer scannede stregkoder til brug for *digene* HC2-systemsoftware. Når stregkodescanningsapplikationen kører, vises en kommandovindue.

Eksempel:




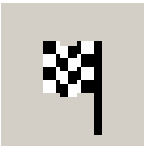
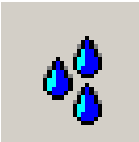


Undlad at lukke kommandovinduet. Vinduet lukker automatisk, når stregkoden er gemt. Hvis brugeren lukker kommandovinduet, vil den scannede stregkode ikke blive gemt.

Det er kun en repræsentant for QIAGEN, der kan installere opgraderingspakken til RCS-stregkodelæseren. Forsøg ikke på at installere hardwarekomponenterne, RCS-scripts eller stregkodelæserens softwareprogram. Kontakt QIAGENS tekniske service for assistance.

3.2 Softwarekomponenter

Softwarekomponenter i RCS er bl.a. RCS-softwaren med stregkodelæserapplikationen og ScriptSelect-softwaren.

3.2.1 Softwareikoner

Software	Ikon	Beskrivelse	Handling
RCS-software		Rapid Capture System -skrivebordsikonet	Starter RCS-operativsoftwaren, som styrer instrumentet.
RCS-software		Ikonet Run (Kør) på RCS' værktøjsmenulinje	Viser dialogboksen Scripts (Scripter).
RCS-software		Ikonet Flush System (Skyl system) på RCS' værktøjsmenulinje	Skyller systemet.
RCS-software		Ikonet Park (Parkering) på RCS' værktøjsmenulinje	Flytter robotarmen til parkeringspositionen.
ScriptSelect-software		Skrivebordsikonet ScriptSelect	Starter softwaren for at lette valg af script til en kørsel. Se "Anvendelse af ScriptSelect-softwaren" på side 45.

Bemærk: Der ligger yderligere softwareapplikationer på RCS-computeren. Disse applikationer styrer DML-instrumentet, LumiCheck-softwaren og datainterfacet med laboratorieinformationssystemet (LIS). Se de enkelte brugervejledninger vedrørende information om disse ekstra softwareapplikationer.

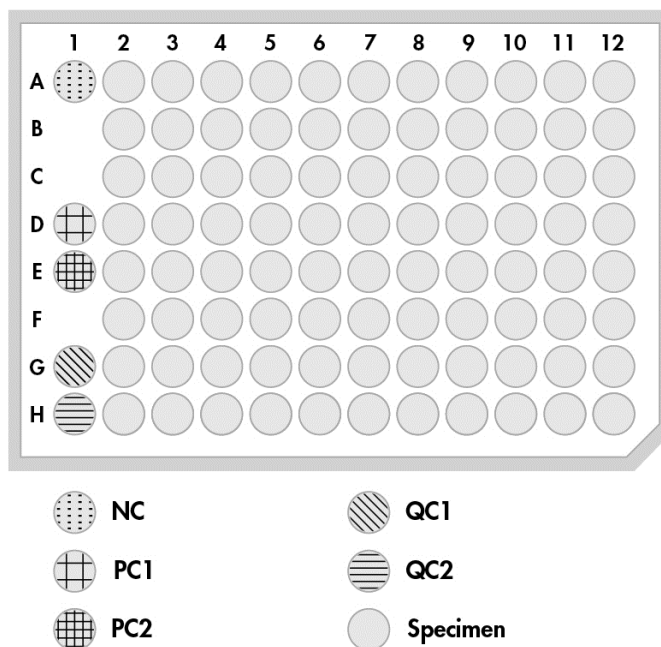
3.3 Yderligere udstyr

3.3.1 MST Vortexer 2 og prøveracks

Multi-Specimen Tube (MST) Vortexer 2, inklusive prøverack og lågtilbehørskomponenter, skal bruges til klargøring, behandling og denaturering af prøver. Hvert prøverack har et serienummer indgraveret på racket og på låget; når racket anvendes, skal serienumrene på rack og låg være de samme. Følgende prøverackdesign er til rådighed:

Prøveracknavn	Rackfarve	Tilsligtet anvendelse
<i>digene</i> prøverack	Blå	Testning af <i>digene</i> prøver.
Konverteringsrack	Sølv	Testning af flydende cytologiprøver i 15 ml koniske rør

Følgende figur af en prøverack repræsenterer en mikroplade og beskriver positionerne for kalibratorerne (NC, PC1 og PC2), kvalitetskontroller (QC1, QC2) og prøver.



3.3.2 DML-instrumentet og *digene* analysesoftware

DML-instrumentet og den relaterede luminometersoftware er designet til at måle og analysere lys, der produceres ved kemiluminescens fra *digene* HC2 DNA-tests.

4 Installation, flytning og bortskaffelse

4.1 Levering af instrument

Kun det udstyr og tilbehør, som er anført, er valideret til brug med RCS og kan købes hos QIAGEN.

Følgende emner leveres sammen med RCS:

- RCS-instrument
- Systemvæskeflaske
- Vaskeflaske
- Affaldsflaske
- El-ledning

Følgende udstyr er nødvendigt til betjening af RCS, men leveres måske ikke samtidig med RCS:

- RCS-computer inkl.: CPU, tastatur, mus, Microsoft Windows 7, RCS-systemsoftware, ScriptSelect-software
- Monitor
- Printerkabel
- RS-232-kabler

4.1.1 Udstyr, der er påkrævet, men ikke medfølger

- Nødstrømsforsyning (UPS) med en kapacitet på ≥ 1.000 VA, stødstrømssuppression, EMI/REI-filtrering

4.2 Krav til lokaliteten

FORSIGTIG Beskadigelse af instrumentet



RCS-udstyret må ikke stå nær varmekilder eller udsættes for direkte sollys.

Udstyret skal placeres tæt på en stikkontakt til forsyningsnettet.

Der skal være mellem 30 cm (12 tommer) og 61 cm (24 tommer) plads bag instrumentet til service og til at tage strømledningen ud af instrumentindgangen (frakoblingsenhed, som sidder

nederst til venstre på instrumentets bagpanel). Kontrollér, at udstyrets strømledninger er spændingsstabiliseret og transientbeskyttet.

Instrumentet skal anbringes på et solidt arbejdsbord, som er stort nok til RCS, systemvæskeflaske, vaskeflaske og RCS-computeren. Sørg for, at arbejdsbordet er tørt, rent og har ekstra plads til tilbehør.

Se "Tillæg A – Tekniske data" på side 130 vedr. RCS' vægt og mål.

Kontakt QIAGENs tekniske service for at få yderligere oplysninger om arbejdsbordets krævede specifikationer.

- Anbring RCS-computerens tastatur inden for rækkevidde af RCS for at sikre adgang til **Esc**-tasten, der bruges som nødstopmekanisme.
- Anbring RCS, således at brugeren er i stand til at høre den hørbare alarm. Dette muliggør umiddelbar afhjælpning i tilfælde af en fejl eller fejlfunktion.
- Der skal være plads nok på højre side af instrumentet på (eller i nærheden af) arbejdsbordet til at anbringe systemvæskeflasken og vaskeflasken tæt på instrumentet og i samme højde.
- Vaskeflasken skal anbringes på en synlig tør plet på gulvet bag instrumentet for at forhindre spild.
- Sørg for, at affaldsflasken kan anbringes inden for 1,5 m (5 fod) fra instrumentet.

4.3 Vekselstrømsforbindelse

4.3.1 Strømkrav

Se "Tillæg A – Tekniske data" på side 130 vedr. nærmere oplysninger om strømkrav.

4.3.2 Krav til jordforbindelse

For at beskytte personalet, der betjener apparatet, anbefaler National Electrical Manufacturers' Association (NEMA), at instrumentet jordes korrekt. Instrumentet er udstyret med et 3-lederveksselstrømskabel, der jordforbinder apparatet, når det er forbundet med en passende stikkontakt. For at bevare denne beskyttelse må instrumentet ikke tilsluttes en stikkontakt uden jordforbindelse.

4.4 Udpakning, installation, flytning og bortskaffelse af hardware

QIAGEN Field Service-medarbejdere eller personale uddannet af QIAGEN udpakker og installerer RCS.

Hvis instrumentet skal flyttes, ompakker QIAGEN Field Service-medarbejdere eller personale uddannet af QIAGEN instrumentet og flytter det.

Det ansvarlige organ skal kontakte QIAGENS tekniske service for at få yderligere oplysninger om transport af instrumentet efter levering og for anvisninger i at eliminere eller mindske farer og/eller biologiske farer som følge af, at instrumentet tages ud af drift, transporteres og/eller bortskaffes.

4.5 Nødstrømsforsyning

FORSIGTIG **Beskadigelse af instrumentet**



Der kan opstå skader på instrumentet ved strømsvigt under en kørsel. QIAGEN anbefaler, at RCS tilsluttes en nødstrømsforsyning.

Når RCS er installeret, og før det tændes, kobles RCS til en UPS. I tilfælde af strømsvigt giver en UPS RCS mulighed for at fortsætte driften i mindst 30 minutter, således at en bruger kan nå at gribe ind og afslutte eller afbryde en kørsel.

Printeren, der blev leveret sammen med DML-instrumentet, må ikke slutes til UPS'en direkte.

4.6 Softwareinstallation

RCS-softwaren installeres på RCS-computeren af en QIAGEN Field Service-medarbejder eller personale uddannet af QIAGEN.

RCS-softwaren er forinstalleret på RCS-computeren med *digene* HC2 System Suite 4.4, der er udviklet til brug sammen med RCS-stregkodelæseren.

4.7 Virusscannere

Vi er bevidste om den trussel, som virus forårsager på enhver computer, der udveksler data med andre computere. HC2-systemet, inkl. RCS, skal installeres i miljøer, hvor der findes lokale politikker for at mindske denne trussel, og hvor systemet ikke har forbindelse til internettet. Lokale politikker kræver normalt, at der bruges et bestemt antivirusprogram. Mens RCS-softwaren er testet på en computer med McAfee® Endpoint Protection Essential for SMB og på en computer med Windows Defender, er det ikke muligt for QIAGEN at forudsige, hvordan et sådant værktøj vil påvirke systemet på grund af det store antal antivirusprogrammer på markedet. Det er kundens ansvar at vælge en passende virusscanner. QIAGEN har ikke valideret RCS-softwaren til brug med noget antivirusprogram.

Systemadministratoren skal sikre, at:

- QIAGEN-biblioteker udelades fra virusscanningen. I forbindelse med RCS-softwaren er disse biblioteker:
 - **C:\RapidCap**
 - **C:\Program Files\Selector**
- Filadgang ikke hindres af en antivirusscanning, mens RCS-systemet er i brug.
- Opdateringer af virusdatabasen ikke udføres, mens RCS-systemet er i brug.
- Filscanninger ikke udføres, mens RCS-systemet er i brug.

Vi anbefaler kraftigt at deaktivere antivirusprogrammet i laboratoriets arbejdstid for at forhindre, at antivirusprogrammet forstyrrer funktionen af *digene* HC2-systemet, inkl. RCS. Antivirusscanningopgaverne, der er beskrevet herover, kan kun udføres forsvarligt, når *digene* HC2-systemet, inkl. RCS, ikke kører, da der ellers er risiko for at påvirke systemydelsen negativt.

5 Tænd/sluk RCS

RCS-computeren er sat op med to administrative brugerkonti og en standardbrugerkonto. RCS-softwaren bør bruges i standardbrugerkontoen.

Bemærk: Du kan ikke ændre Windows-brugere, mens RCS kører.

Detaljer om brugerkontiene er følgende (adgangskoder kender forskel på små og store bogstaver):

a. Administrativ brugers konto:

- Bruger-ID: Administrator
- Adgangskode: digene

Systemet beder dig om at ændre adgangskoden, første gang du logger ind på Administrator-kontoen.

b. Standardbrugerkonto:

- Bruger-ID: Welcome (Velkommen)
- Adgangskode: welcome

Tekniker-brugerkontoen er beregnet til brug for QIAGENs servicepersonale.

5.1 Tænd RCS

1. Tænd for RCS-computeren.
2. Velkomstskræmen vises.
3. Klik på ikonet for den relevante Windows-brugerkonto.
4. Log ind med de relevante legitimationsoplysninger, hvor der skelnes mellem store og små bogstaver, til Windows-styresystemet.
5. Tryk på tasten **Enter** på RCS-computerens tastatur.
RCS-skrivebordet med ikoner vises, når adgangskoden er indtastet.
6. Kontrollér, at spidsadapterne og pladegriberne er placeret på pipetteringspositionerne eller i prøverackisætningsområdet (se "RCS-plattformens layout" på side 59).
Løft eventuelt spidsadapterne og griberne manuelt, og flyt robotarmen hen på den korrekte placering. Sænk spidsadapterne og pladegriberne til deres naturlige stoppunkt.
7. Sørg for, at der ikke befinder sig genstande på RCS-plattformen.

8. Tænd for RCS.

Bemærk: Når brugeren står med ansigtet mod instrumentets front, sidder afbryderkontakten til højre på bagsiden af instrumentet.

9. Anbring RCS-computerens tastatur, således at det ligger ved siden af RCS.

Hvis instrumentet skal stoppes omgående, trykkes der på **Esc**-tasten på RCS-pc-tastaturet som nødstop. Yderligere sikkerhedsanvisninger kan findes under "Sikkerhedsinformationer" på side 13.

10. RCS-softwaren startes ved at dobbeltklikke på skrivebordsikonet **Rapid Capture System**.

Ellers klik på ikonet Windows **Start** (Start), derefter **All Programs** (Alle programmer) og **RapidCap**.

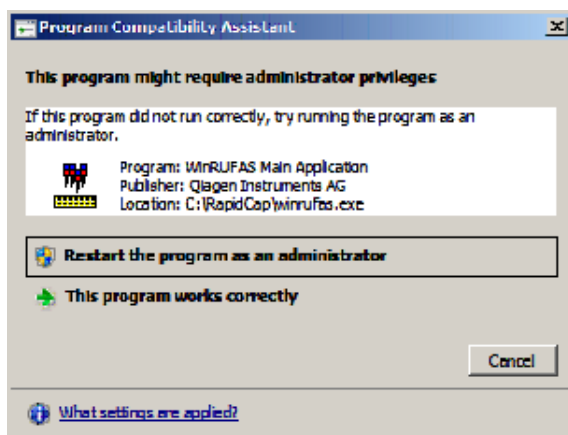
11. Klik på ikonet **Park** på RCS' værktøjsmenulinje.

Spidsadapterne og den automatiske pladehåndteringsenhed bevæger sig langsomt til startpositionen, og systemet initialiserer alle komponenter og giver signal til hybridiseringsinkubatoren om, at den skal op på 65°C.

5.2 Sluk RCS

Det anbefales, at instrumentet altid er tændt.

Undertiden kan Windows' **Program Compatibility Assistant** (Programkompatibilitetsassistent) vises, når RCS-softwaren lukkes. RCS-softwaren er valideret til brug med Windows 7, og brugeren kan lukke denne meddelelse ved at klikke på **X** i øverste højre hjørne af dialogboksen eller ved at vælge **This program works correctly** (Dette program fungerer korrekt).

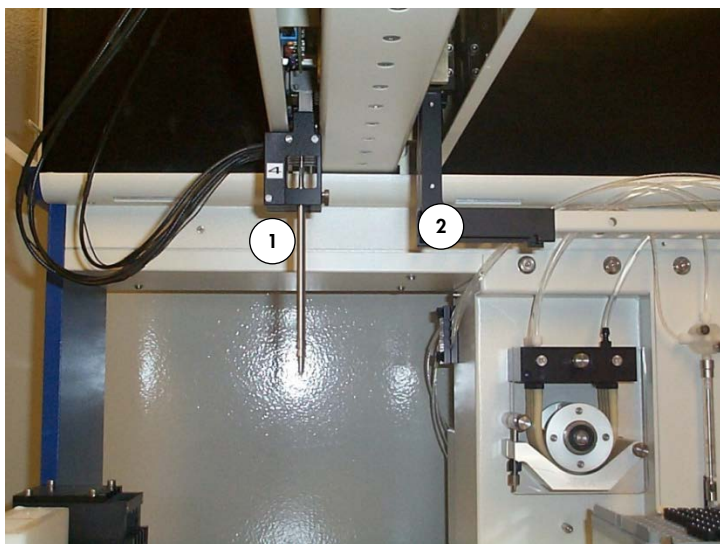


Der skal to personer til at lukke apparatet ned for at forhindre beskadigelse af spidsadaptere og pladegribere. RCS parkerer spidsadapterne og pladegriberne sikkert ved afslutningen af hvert script. Afbryderkontakten er placeret nederst til venstre på instrumentets bagpanel.

Se også "Slukning af RCS efter en systemafbrydelse" på side 90.

1. Den første person understøtter spidsadapterne ved at anbringe en hånd under det sorte plastik under hver lodret bjælke. Vær forsigtig med ikke at skubbe eller trække bjælkerne vandret, da deres indstilling er følsom.
2. Den første person understøtter pladegriberne nedefra med den anden hånd.

Bemærk: Dette trin er ikke påkrævet efter fuldførelse af en analyse, da pladegriberne allerede befinder sig tæt på RCS-plattformens overflade.



1 Spidsadaptere 2 Pladegribere

3. Den anden person kan nu slukke for strømmen på afbryderkontakten. Hvis der er en mikroplade i den automatiske pladehåndteringsenhed, skal den fjernes nu.
4. Den første person kan nu guide robotarmen til pipetteringspositionen ved hjælp af pladegriberne og ikke spidsadapterne. Spidsadapterne og pladegriberne kan nu sænkes ned til RCS-plattformen.

-
5. Hvis der er engangsspidser på spidsadapterne, er det bedst at lade RCS sætte dem af ved at tænde for strømmen igen og køre scriptet **FLUSH** (Skyl) (se screenshottet på side 97).

Hvis dette ikke er muligt pga. en fejlfunktion, kan spidserne fjernes individuelt ved at trække lige ned på spidsen, mens det sorte plastik under hver lodret bjælke understøttes. Det er vigtigt, at spidsadapterne ikke trækkes vandret.

Vigtigt: Brugerne skal overholde generelle forsigtighedsregler vedrørende potentielt smittefarligt materiale. Du må ikke anbringe hånden eller fingrene under en engangsspids, mens der trækkes ned i den for at fjerne den.

6 Anvendelse af ScriptSelect-softwaren

Scripter definerer det specifikke sæt af RCS-softwareinstruktioner. Scriptet styrer den behandlingssekvens, som er nødvendig for at køre en *digene* HC2 DNA-test på RCS. Scripter giver brugeren fleksibilitet i forhold til antal prøver, prøvetyper og *digene* HC2 DNA-testtyper til en bestemt RCS-kørsel. Scripterne har generiske navne, der kan anvendes til flere *digene* HC2 DNA-tests.

ScriptSelect-softwaren hjælper brugeren med at vælge det script, der skal bruges til at udføre en *digene* HC2 DNA-test på RCS. Det fungerer ved at generere en serie af skærmmuligheder, hvor brugeren foretager følgende valg:

- Den relevante *digene* HC2 DNA-test
- Antal prober
- Antal og type af prøveracks
- Probekonfigurationerne

Brugeren skal vælge et script i ScriptSelect-softwaren for at tilføje det på **Run List** (Kørselsliste).

Bemærk: Nogle af scripterne er beregnet til fremtidige applikationer og er ikke tilgængelige til brug i øjeblikket. Når disse scripter bliver tilgængelige, leverer QIAGEN et password, så de kan låses op. Ansvarsfraskrivelser for ikke-FDA-godkendte applikationer samt udsagn vedrørende FDA-godkendte applikationer er anført i sektionen **Disclaimers:** (Ansvarsfraskrivelser) i de forskellige vinduer og afsnittet "Disclaimers:" på udskrifter.

6.1 Installation af ScriptSelect-software

ScriptSelect-softwaren installeres på RCS-computeren af en QIAGEN Field Service-medarbejder eller personale uddannet af QIAGEN.

6.2 Start af ScriptSelect-softwaren

Dobbeltklik på skrivebordsikonet **ScriptSelect**.

RCS ScriptSelect-softwarevinduet åbnes. Se "ScriptSelect-softwarens hovedvindue" på side 48 for yderligere oplysninger om dette vindue.

6.3 Scriptnomenklatur

Den korrekte prøverackrækkefølge angives altid af scriptnavnet. Generelt sagt, hvis der er en dobbeltanalyse, kommer prøveracket til dobbeltanalysen først, og derefter kommer andre prøveracks af samme prøvetype. Hvis en dobbeltanalyse ikke er påkrævet af scriptet, kommer konverteringsracks altid først, efterfulgt af *digene*-prøveracks.

Funktion i scriptnavn	Definition
C	C refererer til mikroplader, som er behandlet fra et konverteringsrack (conversion rack).
D	D refererer til mikroplader, der er behandlet fra et <i>digene</i> -prøverack.
du	du refererer til en dobbeltanalyse (dual assay).
p	p er et suffiks, der angiver flere enkeltprobeanalyser, hvilket betyder en ændring til en anden probe.

6.3.1 Eksempler på skriptnavne

6.3.1.1 Eksempel 1

Scriptnavn	Betydning
2C1D	Beskriver et enkeltprobescript med 3 racks og 3 plader
2C	<ul style="list-style-type: none">● 2 konverteringsracks● Mikroplade 1 og 2● Probeblanding til mikroplade 1 og 2 er i positionen Probe 1
1D	<ul style="list-style-type: none">● 1 <i>digene</i> prøverack● Mikroplade 3● Probeblanding til mikroplade 3 er i positionen Probe 1

6.3.1.2 Eksempel 2

Scriptnavn	Betydning
1Ddu2D	Beskriver et dobbelt- og enkeltprobescript med 3 racks og 4 plader
1Ddu	<ul style="list-style-type: none">● 1 <i>digene</i> prøverack● Mikroplade 1 og 2● Probeblandingen til mikroplade 1 er i positionen Probe 1● Probeblandingen til mikroplade 2 er i positionen Probe 2
2D	<ul style="list-style-type: none">● 2 <i>digene</i> prøveracks● Mikroplade 3 og 4● Probeblandingen til mikroplade 3 og 4 er i positionen Probe 3

6.3.1.3 Eksempel 3

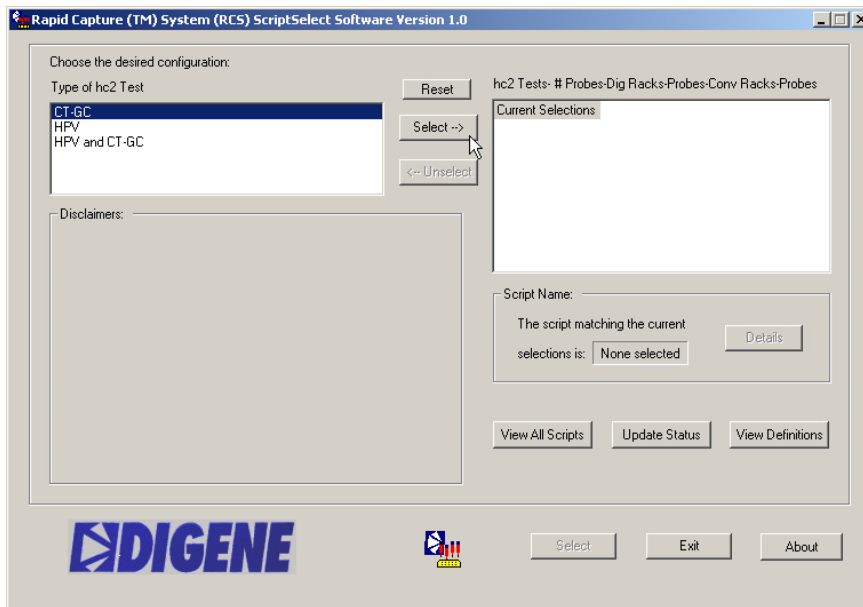
Scriptnavn	Betydning
1Cp2Dp	Beskriver et 2-probescript med 3 racks og 3 plader
1Cp	<ul style="list-style-type: none">● 1 konverteringsrack● Mikroplade 1● Probeblandingen til mikroplade 1 er i positionen Probe 1
2Dp	<ul style="list-style-type: none">● 2 <i>digene</i> prøveracks● Mikroplade 2 og 3● Probeblandingen til mikroplade 2 og 3 er i positionen Probe 2

6.3.1.4 Eksempel 4

Scriptnavn	Betydning
1Ddu	Beskriver et dobbeltprobescript med 1 rack og 2 plader
	<ul style="list-style-type: none">● 1 <i>digene</i> prøverack● Mikroplade 1 og 2● Probeblandingen til mikroplade 1 er i positionen Probe 1● Probeblandingen til mikroplade 2 er i positionen Probe 2

6.4 ScriptSelect-softwarens hovedvindue

ScriptSelect-softwaren anvendes via hovedvinduet.



Følgende skema beskriver funktionerne i hovedvinduet:

Funktion	Beskrivelse
Panelet Choose the desired configuration: (Vælg den ønskede konfiguration)	I dette panel kan brugeren vælge det relevante script.
<< navn på listeboks >> i panelet Choose the desired configuration:	Navnet på denne liste opdateres efter de tidligere valg (f.eks. "Type hc2-Test").
Knappen Reset (Nulstil)	Klik på denne knap for at slette alle brugervalg på listen til højre.

Funktion	Beskrivelse
Knappen Select --> (Vælg –>)	<p>Fremhæv den relevante valgmulighed på listen til venstre, og klik på denne knap for at flyttes valgmuligheden til den højre liste.</p> <p>Valgmuligheden kan også flyttes til den højre liste ved at dobbeltklikke på den på listen til venstre.</p>
Knappen <-- Unselect (<-- Fravælg)	<p>Fremhæv den relevante valgmulighed på listen til højre, og klik på denne knap for at fjerne valgmuligheden fra den højre liste.</p> <p>Valgmuligheden kan også fjernes fra den højre liste ved at dobbeltklikke på den.</p> <p>Flere valgmuligheder kan fjernes på samme tid ved at dobbeltklikke på valgmuligheden på højeste niveau.</p>
Listen hc2 Tests-# Probes-Dig Racks-Probes-Conv Racks-Probes (HC2-tests-antal prober-digene-racks-prober-konverteringsracks-prober)	Denne liste afspejler de valg, der foretages på den venstre liste.
Panelet Disclaimers:	Dette panel udfyldes automatisk med analyserelevant information.
Panelet Script Name: (Scriptnavn:)	Dette panel viser navnet på det script, som matcher de aktuelle valg.
Feltet The script matching the current selection is: (Script, der matcher det aktuelle valg:)	Dette felt viser automatisk navnet på det script, der matcher de aktuelle valg.
Knappen Details (Detaljer)	Klik på denne knap for at åbne dialogboksen RCS Script Details (RCS-scriptdetaljer), som viser mikropladen, prøveracktypen og probekonfigurationen for et bestemt script.

Funktion	Beskrivelse
Knappen View All Scripts (Vis alle scripts)	Klik på denne knap for at åbne RCS SelectScripts: Dialogboksen Full Listing of Scripts (Liste over alle scripter).
Knappen Update Status (Opdater status)	Når der klikkes på denne knap, åbnes dialogboksen Unlock Scripts (Oplås scripter), hvor brugeren kan låse et script op ved at indtaste den adgangskode, der er modtaget fra QIAGEN, og klikke på OK .
Knappen View Definitions (Vis definitioner)	Klik på denne knap for at åbne dialogboksen ScriptSelect Definitions (ScriptSelect-definitioner), hvor brugeren kan få vist definitioner.
Knappen Select	Klik på denne knap for at føje scriptet til Run List . Bemærk: Hvis scriptet er låst, er knappen Select ikke tilgængelig.
Knappen Exit (Afslut)	Klik på denne knap for at lukke vinduet.
Knappen About (Om)	Klik på denne knap for at åbne dialogboksen About , som viser softwareversionen.

6.5 Valg af scripter

ScriptSelect-softwaren giver brugeren valg på grundlag af de foregående valg. Menuvalgsskærmene tilsidesættes, når der kun er en valgmulighed. Softwaren vælger som standard det relevante script ud fra brugerens valg.

Brug de følgende anvisninger for at føje et script til Run List.

1. Vælg først et script.

Prompt over listen til venstre	Handling
Listen Type of hc2 Test (Type hc2-test)	Vælg den relevante test.
Listen Number of Probe(s)	Vælg det relevante antal prober.

Prompt over listen til venstre	Handling
(Antal prøber)	
Listen Number of Racks with Digene Specimens (Antal racks med digene-prøver)	Vælg det ønskede antal <i>digene</i> -prøveracks, der skal testes.
Listen Probe Configuration(s) with Digene Specimens (Probekonfiguration(er) med digene-prøver)	Vælg den relevante probekonfiguration, der skal anvendes med <i>digene</i> -prøverackene.
Listen Number of Converted Racks (Antal konverterede racks)	Vælg det ønskede antal konverteringsracks, der skal testes.
Listen Probe Configurations(s) with Converted Specimens (Probekonfiguration(er) med konverterede prøver)	Vælg en af de relevante probekonfigurationer, der skal anvendes med konverteringsrackene.

Når valget er gennemført, vises denne meddelelse over listen til venstre:

Script selection is now complete. See highlighted script name (Scriptvalget er nu udført. se fremhævet scriptnavn) og scriptnavnet vises i panelet **Script Name** til højre.

2. Klik på **Select** for at føje scriptet til **Run List**.

Hvis scriptet er godkendt til brug, vælges scriptet og føjes til **Run List**.

Hvis scriptet ikke er godkendt til brug, er det ikke tilgængeligt.

Dialogboksen **RCS ScriptSelect** åbnes.

3. Klik på **OK**.

Hvis scriptet er godkendt og tilgængeligt, vises dialogboksen **ScriptSelect Notice** (ScriptSelect-meddelelse).

4. Klik på **Print** (Udskriv).

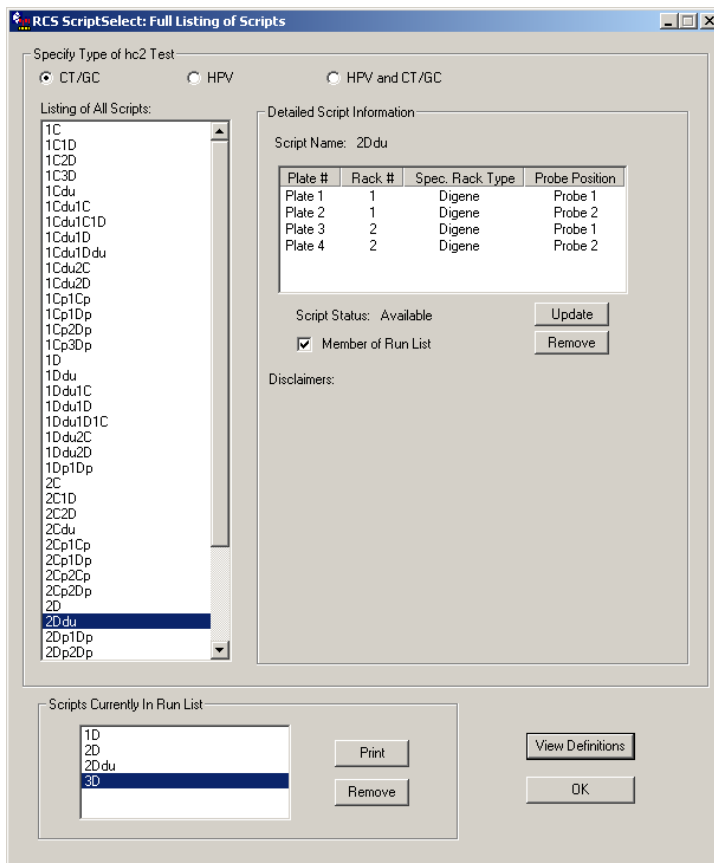
Dialogboksen **Print** vises. Klik på **Cancel** (Annuller), hvis du ikke vil udskrive.

5. Klik på **OK** for at udskrive scriptinformationen.

6.5.1 Brug af knappen **View All Scripts**

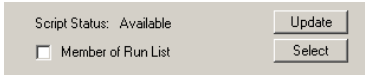
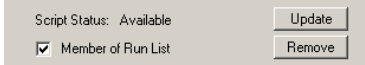
Klik på knappen **View All Scripts** for at åbne dialogboksen **RCS ScriptSelect: Full Listing of Scripts**.

Eksempel:



Følgende tabel beskriver funktionerne i dialogboksen **RCS ScriptSelect: Full Listing of Scripts**.

Funktion	Beskrivelse
Panelet Specify Type of hc2 Test : (Angiv type hc2-test:)	Dette panel indeholder en liste over scripter til den valgte testtype.
Listen Listing of All Scripts (Liste over alle scripts)	Denne liste viser alle scripter, som er installeret på systemet. Bemærk: Dobbeltklik på scriptnavnet på denne liste for at aktivere scriptet og føje det til Run List .
Panelet Detailed Script Information (Detaljerede)	Dette panel giver detaljerede oplysninger om scriptet, som er

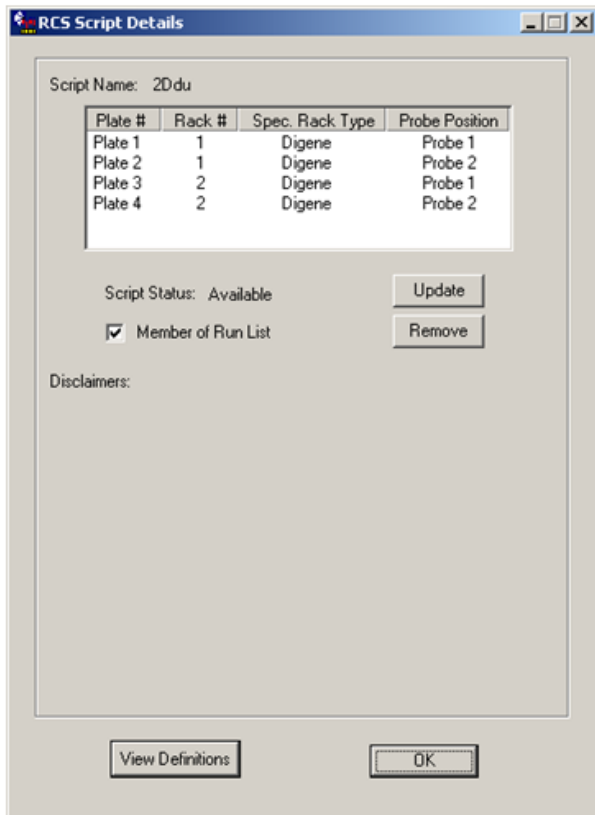
Funktion	Beskrivelse
scriptoplysninger)	fremhævet på listen Listing of All Scripts .
Feltet Script Name:	<p>Dette felt opdateres automatisk med navnet på det script, som er fremhævet på listen Listing of All Scripts, og giver følgende oplysninger om scriptet i tabelform:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Pladenr. ● Racknr. ● Spec. racktype ● Probeposition
Feltet Script Status: (Scriptstatus:)	<p>Dette felt opdateres automatisk og viser status for scriptet:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Available (Tilgængelig) angiver, at scriptet er tilgængeligt og kan tilføjes på Run List. ● Locked (Låst) angiver, at scriptet ikke er tilgængeligt og ikke kan tilføjes på Run List.
Knappen Update (Opdater)	Klik på denne knap for at få muligheden for at indtaste en adgangskode, der er leveret af QIAGEN, for at ændre et scripts status fra låst til tilgængeligt.
Afkrydsningsfeltet Member of Run List (Medlem af kørselsliste)	Angiver, om det fremhævede script på listen Listing of All Scripts er på Run List eller ej.
Knappen Select	<p>Klik på denne knap for at tilføje det fremhævede script på listen Listing of All Scripts på Run List.</p> <p>Bemærk: Hvis et script aktuelt er låst, er knappen Select en nedtonet Locked knap.</p>
	
Knappen Remove (Fjern)	Klik på denne knap for at fjerne det fremhævede script på listen Listing of All Scripts fra Run List .
	

Funktion	Beskrivelse
Feltet Disclaimers:	Dette felt udfyldes automatisk med analyserelevante oplysninger.
Panelet Scripts Currently in Run List (Aktuelle scripts på kørselslisten)	Dette panel viser de scripter, som er tilføjet på Run List .
Knappen Print (udskriv)	Klip på denne knap for at åbne dialogboksen Print for at udskrive de relevante scriptoplysninger.
Knappen Remove	Klik på denne knap for at fjerne det fremhævede script på listen Listing of All Scripts fra Run List .
Knappen View Definitions	Klik på denne knap for at åbne dialogboksen ScriptSelect Definitions , hvor brugeren kan få vist definitioner.
Knappen OK	Klik på denne knap for at lukke dialogboksen.

6.5.2 Brug af knappen **Details**

Når et script vælges i ScriptSelect Software-softwarevinduet, og der klikkes på knappen **Details**, åbnes dialogboksen **RCS Script Details**.

Eksempel:



Følgende skema beskriver funktionerne i dialogboksen **RCS Script Details**.

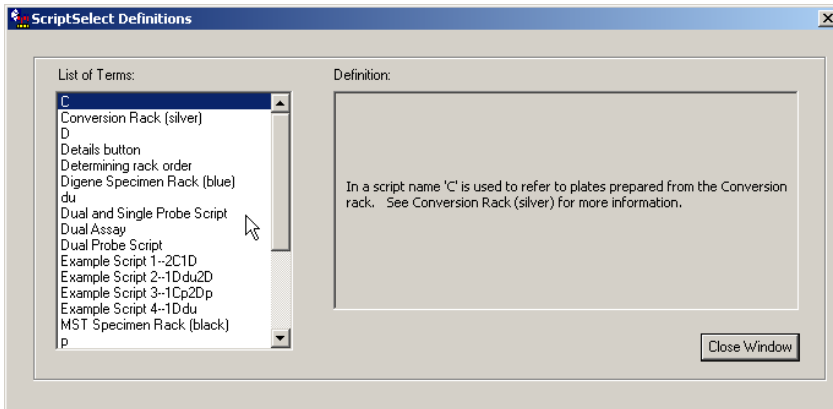
Funktion	Beskrivelse
Panelet Script Name :	Dette felt viser navnet på det valgte script.
<< tabel >>	Tabellen viser følgende oplysninger om hver plade: <ul style="list-style-type: none">● Pladenr.● Racknr.● Spec. racktype● Probeposition

Funktion	Beskrivelse
Feltet Script Status:	Dette felt opdateres automatisk og viser status for scriptet som enten tilgængeligt eller låst.
Knappen Update	Klik på denne knap for at få muligheden for at indtaste en adgangskode, der er leveret af QIAGEN, for at ændre et scripts status fra låst til tilgængeligt.
Afkrydsningsfeltet Member of Run List	Dette afkrydsningsfelt angiver, om scriptet er på Run List eller ej. Hvis det er markeret, er scriptet på Run List . Hvis det ikke er markeret, er scriptet ikke på Run List .
Knappen Remove	Klik på denne knap for at fjerne det valgte script fra Run List .
Feltet Disclaimers:	Dette felt udfyldes automatisk med analyserelevante oplysninger.
Knappen View Definitions	Klik på denne knap for at åbne dialogboksen ScriptSelect Definitions , hvor brugeren kan få vist definitioner.
Knappen OK	Klik på denne knap for at lukke dialogboksen.

6.5.3 Brug af knappen **View Definitions**

Overalt i ScriptSelect-softwareen åbnes dialogboksen the **ScriptSelect Definitions**, når der klikkes på knappen **View Definitions**.

Eksempel:



Følgende tabel beskriver funktionerne i dialogboksen **ScriptSelect Definitions**.

Funktion	Beskrivelse
Listen List of Terms: (Liste over betegnelser)	Denne liste indeholder en liste over betegnelser.
Feltet Definition:	Denne liste viser definitionen for den betegnelse, der er fremhævet på listen List of Terms .
Knappen Close Window (Luk vindue)	Klik på denne knap for at lukke dialogboksen ScriptSelect Definitions .

7 Udførelse af *digene* HC2 DNA-tests

7.1 Klargøring og opbevaring af reagenser

Streng overholdelse af reagensanvendelse og -begrænsninger angivet i den respektive brugsanvisning til *digene* HC2 DNA-tests er væsentlig for reproducerbare og konsekvente analyseresultater. Hvis kravene til reagensanvendelse ikke følges, kan det resultere i ugyldige analyser og unøjagtige prøveresultater.

Se brugsanvisningen til den respektive *digene* HC2 DNA-test for følgende oplysninger:

- Godkendte prøvetyper til anvendelse med RCS
- Klargøring og opbevaring af kitreagenser
- Påkrævede reagensmængder til udførelse af testen på RCS

7.2 Opsætning af RCS-plattformen

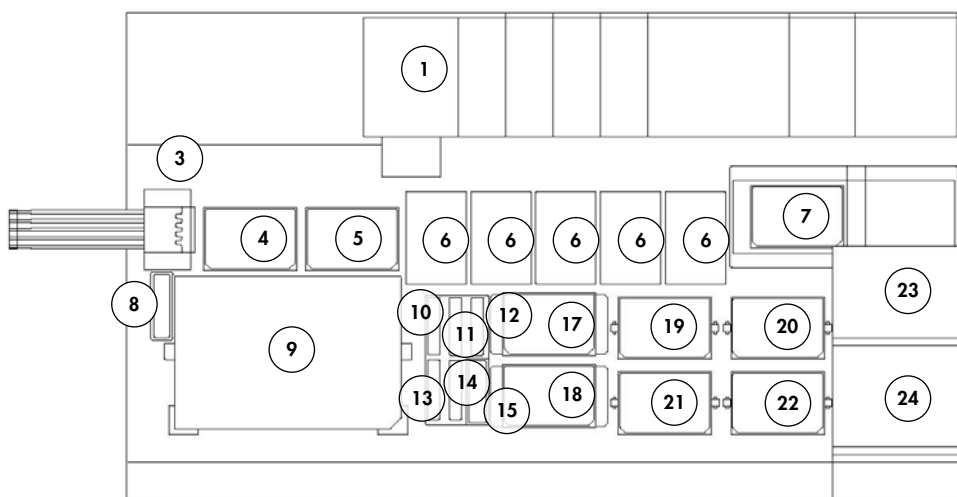
Det er væsentligt, at RCS-plattformen er sat op og vedligeholdes på præcis den måde, der er beskrevet i denne brugervejledning, og at der ikke er placeret nogen overflødige genstande på RCS-plattformen under drift.

Ting, der skal gøres før start:

- Bær puderfri engangshandsker under opsætning.
- Tænd for RCS. Der henvises til "Tænd/sluk RCS" på side 41 for nærmere information.
RCS-softwaren monitorerer hybridiseringsinkubatorens temperatur. Scriptet starter først, når hybridiseringsinkubatoren når op på 65 °C.
Anbefaling: Lad RCS være tændt hele tiden.
- Tænd for DML-instrumentet mindst 1 time før måling af den første capture-mikroplade, da instrumentet kræver en opvarmningsperiode.
Anbefaling: Lad DML-instrumentet være tændt hele tiden.
- Vha. *digene*-analysesoftwarens udarbejdes pladens layout for hver mikroplade, der testes.
Se den respektive softwarebrugervejledning og brugsanvisningen til *digene* HC2 DNA-tests.
Vigtigt: Pladelayoutet skal svare til det korrekte prøverack og mikroplade for at rapportere nøjagtige prøveresultater.
- Sørg for, at den sølvfarvede RCS-opvaskerskål er installeret i pladevaskeren. Er den ikke det, henvises der til "Tillæg B – Udskiftning af RCS-opvaskerskål" på side 132 for nærmere anvisninger.

- Tøm den beholder, der bruges til at opsamle engangsspidser, så ofte som nødvendigt for at sikre, at engangsspidserne falder helt fri af spidsudstødningsstationen.
- Undersøg RCS-plattformen, og fjern eventuelle mikroplader, låg eller andre genstande.
Bemærk: Hvis hybridiseringsinkubatoren kunne indeholde mikroplader fra en tidligere afbrudt kørsel, kontaktes QIAGEN tekniske service for assistance med at efterse inkubatoren.

7.2.1 RCS-plattformens layout



- | | | | |
|----|---------------------------------|----|---------------------------------------|
| 1 | Peristaltikpumpe | 13 | Probeblending 3 |
| 2 | Fortynder (4) | 14 | Probeblending 2 |
| 3 | Spidsudstødningsstation | 15 | Lågparkering |
| 4 | Pipetteringsposition 1 | 16 | Reagenstrugrack |
| 5 | Pipetteringsposition 2 | 17 | Stabler B |
| 6 | Engangsspidsrack (5) | 18 | Stabler A |
| 7 | Pladevasker | 19 | Rysteposition 1 |
| 8 | Spidsskyllestation | 20 | Rysteposition 2 |
| 9 | Isætningsposition for prøverack | 21 | Rysteposition 3 |
| 10 | Detektionsreagens 2 (DR2) | 22 | Rysteposition 4 |
| 11 | Detektionsreagens 1 (DR1) | 23 | Pladestabler til omgivende temperatur |
| 12 | Probeblending 1 | 24 | Hybridiseringsinkubator |

7.2.2 Isætning af forbrugsartikler på RCS-plattformen

ADVARSEL Risiko for personskade



Undgå kontakt med hybridiseringsinkubatoren.

Lad hybridiseringsinkubatoren afkøle før berøring, da inkubatoren når en temperatur på 65 °C.

FORSIGTIG Beskadigelse af instrumentet



Fjern alle genstande fra RCS-plattformen.

Genstande, der bliver tilbage på RCS-plattformen, kan resultere i beskadigelse af instrumentet.

1. Fyld alle 5 racks til engangsspidser med engangsspidsbakker.

Når engangsspidsbakken isættes, skal den u-formede rille på bakken anbringes forrest til venstre på raket. Bakken bør klikke på plads.

Bemærk: Hvis engangsspidsbakken ikke er korrekt placeret, kan spidsadapterne måske ikke finde engangsspidsene. Hvis bakken ikke klikker på plads, kontaktes QIAGEN teknisk service for assistance.

Bemærk: Hvis mængden af engangsspidser på noget tidspunkt er utilstrækkelig, vil systemet standse midlertidigt, vise en meddelelse og alarmere brugeren med en hørbar alarm. Isæt yderligere engangsspidser på RCS-plattformen.

2. Giv forsiden af hybridiserings-mikropladerne nummer fra 1 til 4, efter behov. Anbring et mikropladelåg på hver hybridiseringsmikroplade.

FORSIGTIG Beskadigelse af instrumentet



Sørg for, at alle påkrævede mikroplader, herunder påkrævede låg, er sat i RCS-plattformen, før en kørsel startes. Manglende mikroplader eller låg vil få den automatiske pladehåndteringsenhed til at bryde ned.

Et nedbrud kan nødvendiggøre genstart af kørslen og/eller beskadige RCS'et.

3. Anbring hybridiseringsmikropladerne med låg på RCS-plattformen i rysteposition 1 til 4 (se "RCS-plattformens layout" på side 59) svarende til hybridiseringsmikropladens nummer.

4. Vend hybridiseringsmikropladerne med A1-brønden i bageste, venstre hjørne, og anbring dem inden for skinnerne.
5. Giv forsiden af capture-mikropladerne numre fra 1 til 4 efter behov.
6. Hvis en fuld capture-mikroplade ikke bliver testet, fjernes det relevante antal capture-mikroplade-strips eller -brønde, og de lægges i deres originale Mylar® pose med tørremiddel, forsegles forsvarligt og opbevares ved 2-8 °C.
7. Udsift alle manglende capture-mikroplade-brønde med RCS-mikroplade-brøndstrips.
8. Vend hver capture-mikroplade med A1-brønden i bageste, venstre hjørne, og stabl capture-mikropladerne i numerisk rækkefølge med capture-mikroplade 1 øverst.
9. Anbring kun et mikroplade-låg på capture-mikroplade 1, og anbring stablen med capture-mikroplader på RCS-plattformen i Stabler A (se "RCS-plattformens layout" på side 59).

Bemærk: Vi anbefaler, at du mærker mikropladelåget "REMOVE" for at øge synligheden af mikropladelåget ved rutinemæssig rengøring. Et mikroplade-låg, der forbliver på RCS-plattformen, vil forårsage et nedbrud af instrumentet.

ADVARSEL Risiko for unøjagtige testresultater



Skift altid handsker, når du har håndteret affaldsflasken, hurtigkoblingsfittings eller flydende affald.

Kontaminering af arbejdsområderne med alkalisk fosfatase kan påvirke testresultaterne.

ADVARSEL Risiko for unøjagtige testresultater



Sørg for, at affaldsflasken er tom, da det kan forårsage kontaminering med alkalisk fosfatase, hvis affaldsflasken flyder over.

Kontaminering af arbejdsområderne med alkalisk fosfatase kan påvirke testresultaterne.

10. Tøm affaldsflasken, om nødvendigt.
11. Sørg for, at slangen, der går fra instrumentet til affaldsflasken ikke har knæk eller løkker i slangebanen, der ville forhindre det flydende affald i at flyde nedad.

7.2.3 Isætning af reagenser på RCS-plattformen

ADVARSEL Risiko for unøjagtige testresultater



Sørg for, at systemets væskeflaske og vaskeflasken er fulde, før RCS-kørslen startes.

Utilstrækkelig mængde reagens til kørslen kan resultere i unøjagtige testresultater.

1. Fyld vaskeflasken med klargjort vaskebuffer. Sørg for, at hurtigkoblingsfittingsene klikker forsvarligt på plads.
2. Sørg for, at slangen fra vaskeflasken til instrumentet er fri for knæk og korrekt tilsluttet. Bemærk specielt punkterne, hvor slangen fastgøres til affaldsflasken og instrumentets indløbsport.
3. Tøm systemvæskeflasken, og fyld den igen med afioniseret/destilleret vand. Sørg for, at hurtigkoblingsfittingsene klikker forsvarligt på plads.
4. Sørg for, at slangen fra systemvæskeflasken til instrumentet er fri for knæk og korrekt tilsluttet. Bemærk specielt punkterne, hvor slangen fastgøres til systemvæskeflasken og instrumentets indløbsport.
5. Mærk om nødvendigt reagenstrugene og truglågene.

Vigtigt: Mærk reagenstrugene, og adskil reagenserne, for at forhindre mulige kontaminering fra kørsel til kørsel. Når de er mærkede, må der kun bruges reagenstrug med det angivne reagens.

Anbefaling: Vedligehold to sæt reagenstrug, så der altid er et rent, tørt sæt parat til hver kørsel.

6. Tilsæt den påkrævede mængde af Probe 1 til det designerede reagenstrug, og anbring reagenstruget i bageste, højre position på reagenstrugracket (se "RCS-plattformens layout" på side 59). Dæk reagenstruget med det tilsvarende truglåg.
7. Hvis det er relevant, tilsættes den påkrævede mængde af Probe 2 til det designerede reagenstrug, og reagenstruget anbringes i forreste midterposition på reagenstrugracket (se "RCS-plattformens layout" på side 59). Dæk reagenstruget med det tilsvarende truglåg.
8. Hvis det er relevant, tilsættes den påkrævede mængde af Probe 3 til det designerede reagenstrug, og reagenstruget anbringes i forreste, venstre position på reagenstrugracket (se "RCS-plattformens layout" på side 59). Dæk reagenstruget med det tilsvarende truglåg.
9. Bland detektionsreagens 1 (DR1) grundigt, tilsæt den påkrævede mængde til det designerede reagenstrug, og anbring reagenstruget i bageste, venstre position på reagenstrugracket (se "RCS-plattformens layout" på side 59). Dæk reagenstruget med det tilsvarende låg.

Vigtigt: Skift handsker efter håndtering af DR1 for at forhindre kontaminering med alkalisk fosfatase.

10. Bland detektionsreagens 2 (DR2) grundigt, tilsæt den påkrævede mængde til det designerede reagenstrug, og anbring reagenstruget i bageste, venstre position på reagenstrugracket (se "RCS-plattformens layout" på side 59). Dæk reagenstruget med det tilsvarende truglåg.

Bemærk: RCS anvender væskeniveaudetektion, når der doseres reagenser fra reagenstrugene til en capture- eller hybridiseringsmikroplade. Hvis der er en utilstrækkelig mængde, vil systemet standse midlertidigt, vise en meddelelse og gøre brugeren opmærksom på det med en hørbar alarm. Brugeren kan dernæst placere det fyldte reagenstrug på RCS-plattformen eller tilsætte yderligere reagens efter behov.

7.2.4 Klargøring af prøveracket

ADVARSEL Risiko for unøjagtige testresultater



Vent på instrumentprompten, før prøveracket isættes på RCS-plattformen.

Hvis prøveracket isættes på RCS-plattformen før priming og skylning af systemslangerne, kan der opstå kontaminering pga. stænk; kontaminering kan resultere i unøjagtige testresultater.

Hvis de denaturerede kalibratorer, kvalitetskontroller eller prøver har været opbevaret, skal de optøs til 20-25 °C. Hvis de denaturerede kalibratorer, kvalitetskontroller eller prøver har været opbevaret i et prøverack med hætter, skal rørhætterne fjernes og bortskaffes.

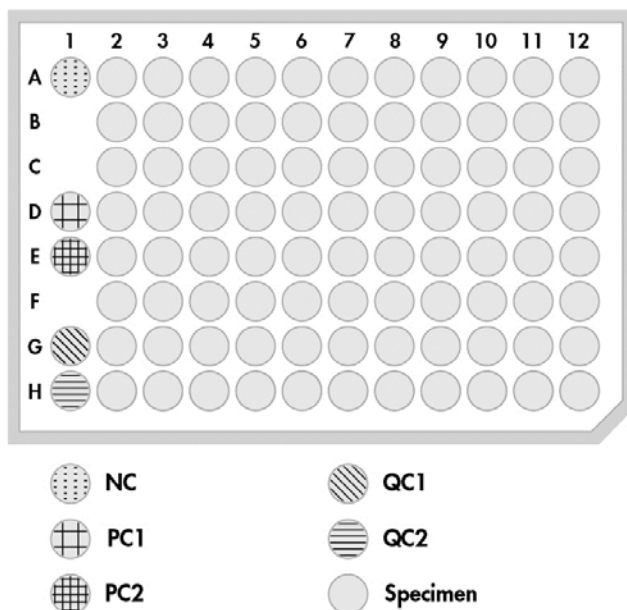
1. Vortex prøverne med en af følgende metoder:

- Hvis i et prøverack, tildækkes rørene med DuraSeal™ rørforsglingsfilm, og racklåget sættes på prøveracket. Vortex i 10 sekunder på MST Vortexer 2.
- Vortex hvert rør, med en hætte på røret, individuelt i 5 sekunder.

2. Hvis prøverne er i et prøverack, anbringes prøveracket straks på arbejdsbordet, og låsene udløses. Løft racklåget ca. 1 cm, og flyt det forsigtigt fra venstre til højre for at frigøre eventuelle rør, der kunne sidde fast på DuraSeal-filmen. Fjern racklåget ved at løfte det lige op, indtil det er fri af prøveracket. Træk forsigtigt DuraSeal-filmen af racklåget, og bortskaf det.

3. Hvis prøverne har hætter, skal hæfterne tages af rørene. For hvert testet prøverack skal det tilsikres, at de denaturerede kalibratorer, kvalitetskontroller og prøver er i positionerne på det relevante prøverack som følger:

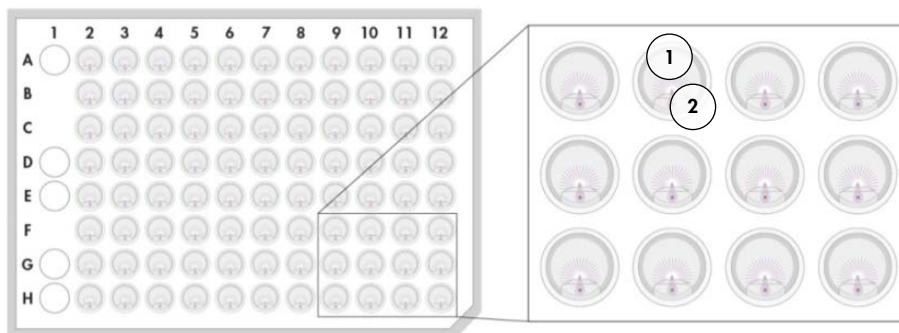
- Negativ kalibrator (NC) i A1-positionen
- Positiv kalibrator 1 (PC1) i D1-positionen
- Positiv kalibrator 2 (PC2) i E1-positionen (bruges kun til dobbeltanalysetest)
- Kvalitetskontrol (QC1) i G1-positionen
- Kvalitetskontrol (QC2) i H1-positionen
- Prøver i de resterende tilgængelige rackpositioner



RCS'et pipetterer kalibratorerne og kvalitetskontrollerne i hybridiserings-mikropladens kolonne 1. På hybridiseringsmikropladen anbringer RCS NC-replikaterne i A1, B1, C1, PC-replikaterne i D1, E1, F1, QC1 i G1 og QC2 i H1.

Vigtigt: *digene*-analyseprogrammet vil rapportere kalibrator- og kvalitetskontrolresultaterne for at verificere analysekørslen baseret på deres lokation. Den korrekte placering af kalibratorerne og kvalitetskontrollerne i prøveracket og det korrekte *digene*-analyseprotokolvalg er væsentlige for at kunne få gyldige analyseresultater.

4. For hver prøve med en indsamlingsenhed skal der anbringes en drop-on-hætte på hvert rør. Sørg for, at indsamlingsenhedens skaft sidder fast mellem drop-on-hættens flig og rørets side. Drop-on-hæfterne skal vendes, så fligen er tættest på brugeren, når de står med ansigtet mod prøveracket.



1 Drop-on-hætte og *digene* prøverack

2 Børstehåndtag

7.3 Start af RCS-kørsel

7.3.1 Skylning af slangen

Skyl RCS'et med afioniseret/destilleret vand ved at køre scriptet **FLUSH**. Sørg for, at alle luftbobler er fjernet fra systemslangerne, og at der ikke drypper væske fra spidsadapterne. Unkladelse af at udføre en skylning af systemet kan resultere i ukorrekt dosering af alikvotmængder.

7.3.2 Valg af script

ADVARSEL Bevægelige dele



Stik ikke hænderne ind i instrumentet, når det kører. Bevægelige dele kan forårsage personskade.

Stand instrumentet, før du stikker hænderne ind i RCS-plattformen.

1. I RCS-softwaren klikker du på ikonet **Run**.

Du kan også vælge **Script/Run Script** (Script/Kør script).

Dialogboksen **Scripts** åbnes, og den angiver alle tilgængelige scripts.

2. Fremhæv det relevante script for kørslen, og klik på **OK**.

Bemærk: Der henvises til "Valg af scripter" på side 50 for anvisninger på, hvordan det korrekte script vælges, og hvordan det tilføjes på **Run List**.

Dialogboksen **Start run** vises.

Eksempel:

Start run

Tests:

- SAMC1PC1[1]
- SAMC2PC1[1]
- SAMC3PC1[1]
- SAMD1PC1[1]
- PM1[1]
- PM2[1]
- PM3[1]
- PM4[1]

Static:

Number of samples: 88

same for all tests

Start on Destination: 1

Start on Source: 9

Source Rack IDs:

1.	SOURCE01
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	
8.	

Destination Rack IDs:

1.	SAMC1PC111
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	
8.	

OK

Cancel

ADVARSEL Risiko for unøjagtige testresultater



Når der startes en kørsel, må afkrydsningsfeltet **same for alle tests** (det samme for alle tests) i dialogboksen **Start run** ikke afkrydses.

Hvis denne boks markeres, vil det påvirke tilsætningen af reagensmængde og resultere i unøjagtige testresultater.

ADVARSEL Risiko for unøjagtige testresultater



Sørg for, at det korrekte antal prøver indtastes for den relevante mikroplade.

Testning af en tom mikropladebrønd kan tilstoppe pladeopvaskermanifolden og resultere i unøjagtige testresultater.

3. Fremhæv den ønskede SAMXXPC1[1] i panelet **Tests**.
4. I panelet **Static** (Statisk) indtastes antallet af prøver, eksklusive kalibratorer og kvalitetskontroller, for den tilsvarende hybridiseringsmikroplade i dialogfeltet **Number of samples** (Antal prøver).
Standarden er en fuld mikroplade med 88 prøver.
Bemærk: Bogstavet umiddelbart efter **SAM**, dvs. **C** eller **D**, angiver en mikroplade, der er behandlet enten fra et rack med konverterede prøver eller et rack med *digene*-prøver.
Bemærk: Talværdien umiddelbart efter prøvetypen, dvs. 1-4, angiver mikropladerækkefølgen, som er bestemt efter rystepositionen.
Gentag for hver ekstra mikroplade efter behov.
5. Fremhæv den ønskede PMX[1] i panelet **Tests**.
6. I panelet **Static** indtastes antallet af prøver, inklusive kalibratorer og kvalitetskontroller, for den tilsvarende hybridiseringsmikroplade i dialogfeltet **Number of samples**.
 $PM = SAM + 8$
Standarden er en fuld mikroplade med 96 prøver.
Gentag for hver ekstra mikroplade efter behov.
Bemærk: "X" i "PMX[1]" angiver mikropladernes rækkefølge, som er bestemt efter rystepositionen.
7. Klik på **OK** for at begynde scriptet.
8. Indtast den probetype, der bruges til RCS-kørslen, ud for prompten, og klik på **OK**.
Der generes en udskrift med det valgte script og den valgte probetype.
Alle komponenter om bord initialiseres.

7.3.3 Isætning af prøveracks

1. Ved scriptalarmen om isætning af RCS-plattformen bekræftes, at engangsspidsracks, hybridiserings-mikroplader med låg, capture-mikroplader med et låg og fyldte reagenstrug befinder sig på RCS-plattformen på de korrekte positioner (se "RCS-plattformens layout" på side 59). Klik på **OK**.
Systemslangerne vil prime og skylle.
2. Hvis relevant, og ved scriptalarmen, skal brugeren bekræfte, at drop-on-hætterne er på de prøver, som indeholder indsamlingsenheder. Klik på **OK**.
3. Ved scriptalarmen om prøverackisætning, anbringes prøveracket til mikroplade 1 på RCS-plattformen med prøverackets rillede hjørne foran til højre og inden for skinnerne. Klik på **OK** for at begynde prøveoverførslen.

4. Ved scriptalarmen om fuldførelse af prøverackoverførslen fjernes prøveracket fra RCS-plattformen.

FORSIGTIG **Beskadigelse af instrumentet**



Sørg for, at alle påkrævede mikroplader, herunder påkrævede låg, er sat i RCS-plattformen, før en kørsel startes. Manglende mikroplader eller låg vil få den automatiske pladehåndteringsenhed til at bryde ned.

Et nedbrud kan nødvendiggøre genstart af kørslen og/eller beskadige RCS'et.

ADVARSEL **Risiko for unøjagtige testresultater**



Sørg for, at alle mikropladebrønde, der testes, indeholder væske.

Testning af en tom mikropladebrønd kan tilstoppe pladeopvaskermanifolden og resultere i falsk negative testresultater.

5. Efterse hybridiseringsmikropladen for tømme brønde, der skulle have modtaget prøve.
Hvis prøveoverførslen mislykkes, overføres 75 µl af prøven manuelt til den relevante hybridiseringsmikropladebrønd med en enkanalspipette (20-200 µl) og ekstra lange spidser.
Hybridiseringsmikropladen kan fjernes fra RCS-plattformen for manuel overførsel. Hvis hybridiseringsmikropladen fjernes, skal den returneres og anbringes korrekt på RCS-plattformen.
6. Klik på **OK**.
7. Følg scriptalarmerne, og gentag trinene for at isætte de resterende prøveracks.

7.3.4 Start af analysen

1. Når det sidste prøverack er overført, og ved scriptalarmen, genfyldes alle tomme og delvist tomme engangsspidsracks med fyldte bakker med spidser.
2. Tøm affaldsbeholderen til engangsspidser.

Vigtigt: Følg anvisningerne i scriptalarmerne, før du klikker på **OK**. RCS-softwaren styrer timingen for analysen, når probeblandingen er tilsat. Enhver brugerafbrydelse efter dette punkt vil forstyrre analyseinkubationstiderne.

3. Klik på **OK**.

RCS vil færdiggøre alle efterfølgende trin af testen til og med DR2-inkubation, hvilket giver brugeren 3,5 timer væk fra instrumentet. Indstil en timer på 3 timer og 20 minutter for at sikre, at du vender tilbage til instrumentet i tide til at aflæse den første capture-mikroplade.

Anbefaling: Forbliv inden for hørbar afstand af instrumentet under kørslen. Hvis der opstår en fejl på instrumentet, vil RCS'et udsende en alarm, standse midlertidigt og vente på brugerinput. Hvis der opstår en fejl, skal du straks underrette QIAGEN tekniske service for assistance.

7.4 Måling af capture-mikroplader og generering af resultater

ADVARSEL Risiko for unøjagtige testresultater



Ved højrisiko-HPV-testning skal der sørges for, at kun RCS-specifikke protokoller fra QIAGEN anvendes, når der oprettes pladelayouts i analysesoftware.

Hvis den forkerte protokol anvendes, kan det resultere i falsk negative testresultater.

Ting, der skal gøres før start:

- Brugeren skal tage hver capture-mikroplade ud af RCS-plattformen efter afsluttet DR2-inkubation. Hver capture-mikroplade måles dernæst i DML-instrumentet.
 - Til HPV-testning verificeres det, at en RCS-specifik protokol blev anvendt til at oprette pladens layout.
1. Ved scriptalarmen og den hørbare alarm tages capture-mikropladen ud af pipetteringspositionen på RCS-plattformen (se "RCS-plattformens layout" på side 59).
 2. Klik på **OK**, således at RCS fortsætter med at behandle de tilbageblevne capture-mikroplader efter behov.

ADVARSEL Risiko for unøjagtige testresultater



Udskriv ikke en testresultatrapport, samtidig med at du måler en mikroplade.

Udskrivning af testresultatrapporter, mens du måler en mikroplade, kan forsinke analysebehandlingen på RCS'et og resultere i unøjagtige testresultater.

3. Anbring capture-mikropladen i DML-instrumentet og mål. Se de respektive softwarebrugervejledninger for oplysninger om måling af en capture-mikroplade og generering af testresultatrapporter.

Anbefaling: Udskriv testresultatrapporter fra den aktuelle capture-mikroplade, før du måler efterfølgende capture-mikroplader for at undgå at forsinke RCS'ets drift. Alternativt kan du udskrive testresultatrapporterne, når RCS-kørslen er færdig og alle capture-mikropladerne er målt.

-
4. Gentag ovenstående trin for alle resterende capture-mikroplader efter behov.
 5. Se den respektive brugsanvisning til *digene* HC2 DNA-tests vedrørende kvalitetskontrol, analyseverifikation og anvisninger til fortolkning af resultater.

7.5 Sådan forstås procedurens begrænsninger

Se den respektive brugsanvisning til *digene* HC2 DNA-tests vedrørende begrænsninger, der er specifikke for testen.

7.6 Ydelsesegenskaber

Se den respektive brugsanvisning til *digene* HC2 DNA-tests vedrørende ydelsesegenskaber, der er specifikke for testen.

8 Vedligeholdelse

ADVARSEL/ Risiko for personskade og beskadigelse af materiel

FORSIGTIG



QIAGEN Field Service-medarbejdere eller personale uddannet af QIAGEN skal udføre al vedligeholdelse, medmindre andet er anført i denne brugervejledning.

8.1 Rutinemæssig rengøring

Udfør denne procedure for at rengøre RCS efter hver kørsel.

1. Kassér brugte mikroplader, mikropladelåg og affald i henhold til de lokale sikkerhedsbestemmelser.
2. Udskift affaldsflasken, og tilslut lynkoblingsfittingsene igen, idet de klikkes forsvarligt på plads. Sørg for, at affaldsflasken er anbragt korrekt uden knæk på slangerne.

Bemærk: RCS-affald har en relativt neutral pH-værdi.

3. Bortskaf alle reagensaliquetter og restreagenser i reagenstrugene ifølge lokale sikkerhedsregler.
4. Rengør reagenstrugene i den følgende rækkefølge:
 - Vask og skyl med afioniseret/destilleret vand.
 - Fyld helt med 0,5 vol. % natriumhypochloritopløsning.
 - Lad trugene stå i blød i natriumhypochloritopløsning natten over.
 - Næste dag skylles trugene grundigt med afioniseret/destilleret vand i mindst 60 sekunder.
 - Anbring trugene på hovedet på papirservietter med lav fnugafgivelse, hvor de får lov at tørre.
5. Rengør reagenstrugenes låg i den følgende rækkefølge:
 - Vask og skyl med afioniseret/destilleret vand.
 - Læg dem i blød natten over i 0,5 vol. % natriumhypochloritopløsning.
 - Næste dag skylles de grundigt med afioniseret/destilleret vand i mindst 60 sekunder.
 - Anbring dem på en ny papirserviet med lav fnugafgivelse, hvor de får lov at lufttørre.
6. Tildæk engangsspidsrackene med ubrugte engangsspidser med et mikropladelåg for at forhindre, at spidserne kontamineres med støv.
7. Tøm affaldsbeholderen til engangsspidser.

8. Fjern og skyl drypopsamleren under spidsudstødningsstationen med afioniseret/destilleret vand. Tør spidsudstødningsstationen med en ny alkoholfugt papirserviet med lav fnugafgivelse.
9. Fjern alle spids fra spidsudstødningslisen. Tør mellem skinnerne med en ny alkoholfugt papirserviet med lav fnugafgivelse for at fjerne overskydende væske.
10. Fjern spidsskylstationens låg, og skyl spidsskylstationens låg med afioniseret/destilleret vand. Tør spidsskylstationen og dens låg med en ny alkoholfugt papirserviet med lav fnugafgivelse.
11. Tør alle RCS-platformens overflader af med en ny alkoholfugt papirserviet med lav fnugafgivelse, herunder:
 - Rystepositioner og valser (valserne må ikke sidde fast)
 - Trugrack
 - Stabler A og B indvendigt
 - Pipetteringspositioner
12. Rengør hver spidsadapter med en alkoholserviet.
13. Fjern RCS-opvaskerskålen, og rengør toppen og bunden med en ny alkoholfugt papirserviet med lav fnugafgivelse. Med RCS-opvaskerskålen fjernet rengøres pladeopvaskeren med en ny alkoholfugt papirserviet med lav fnugafgivelse.

8.2 Månedlig vedligeholdelse

Udfør denne procedure en gang om måneden for at sikre optimal ydeevne for RCS.

1. Udskift reagenstrug med nye trug. Mærk nye reagenstrug behørigt.
Bemærk: Det er ikke påkrævet at udskifte trugenes låg månedligt.
2. Skyl RCS' slanger og flasker med 0,5 vol.% natriumhypochloritopløsning. Der henvises til "Skylning af systemslangerne" på side 74 for nærmere information.
3. Efterse sprøjterne for lækager, bobler eller intern kontaminering. Udskift sprøjterne, hvis det er indiceret. Der henvises til "Rengøring og udskiftning af sprøjter" på side 76 for nærmere anvisninger.

8.3 Halvårlig vedligeholdelse

QIAGEN Field Services-medarbejdere eller personale uddannet af QIAGEN skal udføre en halvårlig vedligeholdelse på RCS. Kontakt QIAGENS tekniske service for assistance.

8.4 Rengøring af slanger og flasker

ADVARSEL/ Risiko for personskade og beskadigelse af materiel

FORSIGTIG



Ræk ikke ind over RCS-plattformen, mens apparatet kører, medmindre systemet er standset og viser en dialogboks, der indikerer, at en brugerintervention er nødvendig.

Hvis du rækker ind over RCS-plattformen på noget andet tidspunkt under en kørsel, kan det resultere i skade på brugeren og/eller en afbrudt kørsel.

ADVARSEL

Risiko for personskade



Brugerne skal benytte kittel, pudderfri handsker og sikkerhedsbriller, når de udfører rengøringsproceduren.

8.4.1 Skylning af systemslangerne

1. Bekræft, at apparatet er tændt, men ikke kører. Der må ikke være noget RCS-systemvindue åbent eller minimeret på RCS-computerens skærm.
2. Frakobl systemvæskeflaskens hurtigkoblingsfitting. For at forhindre alkalisk fosfatasekontaminering skal den afkoblede ende af slangen hvile på en ren Kimtowels® serviet eller en lignende papirserviet med lav fnugafgivelse.
3. Fjern låget og tøm flasken ud i en vask.
4. Fyld flasken med 1 liter netop klargjort 0,5 vol.% natriumhypochloritopløsning.
5. Sæt flaskens låg på igen. Stram det til.
6. Dæk lufthullet i låget med en Kimtowels-serviet eller en tilsvarende papirserviet med lav fnugafgivelse. Ryst flasken kraftigt for at skylle alle indvendige flader, herunder låget, med afioniseret eller destilleret vand.
7. Genopret slangeforbindelsen.
8. Gentag pkt. 2-7 med vaskeflasken.
9. Start RCS-systemsoftwaren ved at dobbeltklikke på **Rapid Capture System**-skrivebordsikonet.
10. Klik på ikonet **Run** på RCS' værktøjsmenulinje.
11. Vælg **CLEANSYS**-scriptet, og klik på **OK**.
Dette vil skylle alle systemvæskeslanger, herunder sprøjterne og pladevaskekanylerne, grundigt med natriumhypochloritopløsningen.

8.4.2 Skylning af flaskerne væk fra instrumentet

1. Frakobl systemvæskeflaskens og vaskeflaskens hurtigkoblingsfittings. Hvil de frie ender af slangen på rene Kimtowels-servietter eller tilsvarende papirservietter med lav fnugafgivelse for at forhindre alkalisk fosfatase-kontaminering.
2. Fjern lågene, og tøm flaskerne ud i en vask.
3. Tilsæt 1 liter afioniseret eller destilleret vand til systemvæskeflasken og 2 liter afioniseret eller destilleret vand til vaskeflasken.
4. Sæt lågene forsvarligt på igen.
5. For hver flaske dækkes lufthullet i låget med en Kimtowels-serviet eller en tilsvarende papirserviet med lav fnugafgivelse, og der rystes kraftigt for at skylle alle indvendige flader med afioniseret eller destilleret vand.
6. Tøm hver flaske, og gentag skylningen med afioniseret eller destilleret vand en gang til for i alt to skylninger med afioniseret eller destilleret vand for hver flaske.

8.4.3 Skylning og priming af RCS-slangerne

1. Når begge flasker er tømt for deres anden skylning med afioniseret eller destilleret vand, fyldes systemvæskeflasken med afioniseret eller destilleret vand og vaskeflasken med klargjort vaskebuffer.

Bemærk: Der henvises til brugsanvisningen *digene* HC2 DNA-test for oplysninger om klargøring af reagenser.

2. Sæt slangen fra apparatet til flaskelågene igen. Sørg for, at hver flaske er tilsluttet den relevante slange.

Bemærk: Hver slanges indgangsport på apparatet er mærket.

3. Sørg for, at hurtigkoblingsfittingsene klikker forsvarligt på plads.
4. Kør **CLEANSYS**-scriptet.

Dette vil erstatte natriumhypochloritopløsningen i alle slanger med afioniseret eller destilleret vand eller vaskebuffer efter behov.

8.4.4 Behandling af vaskeflaske med klorin

1. Frakobl begge vaskeflaskens hurtigkoblingsfittings. Sørg for, at de afkoblede ender hviler på en ren Kimtowels-serviet eller en tilsvarende papirserviet med lav fnugafgivelse for at forhindre kontaminering af laboratorieoverflader.
2. Fjern låget, og tøm forsigtigt flasken ud i en vask. Skyl vasken grundigt, da dette affald er en kilde alkalisk fosfatase.

3. Tilsæt 2 liter 0,5 vol.% frisk tilberedt natriumhypochloritopløsning til flasken.
4. Sæt låget forsvarligt på igen.
5. Dæk lufthullet i låget med en Kimtowels-serviet eller en tilsvarende papirserviet med lav fnugafgivelse, og ryst flasken for at skylle alle sider med natriumhypochloritopløsningen.
6. Tøm flasken, og tilsæt 2 liter afioniseret eller destilleret vand.
7. Sæt låget forsvarligt på igen.
8. Dæk lufthullet med en Kimtowels-serviet eller en tilsvarende papirserviet med lav fnugafgivelse, og ryst flasken for at skylle alle sider med afioniseret eller destilleret vand.
9. Tøm flasken ud i vasken.
10. Sæt låget forsvarligt på igen, og sæt begge affaldsslanger til flasken, idet der sørges for, at hurtigkoblingsfittings klikker forsvarligt på plads.
Systemvæskeslangerne og flaskerne er nu rene og klar til brug. Sørg for at registrere datoen, apparatets serienummer og dine initialer i en vedligeholdelseslog.

8.5 Rengøring og udskiftning af sprøjter

Hvis sprøjten skal udskiftes på grund af lækager, bobler eller intern kontaminering (dvs. partikler, krystaller osv.), slukkes instrumentet, og sprøjterne fjernes fra sprøjtepumpemodulerne som beskrevet nedenfor.

Hvis en sprøjte lækker, prøv da først at rengøre sprøjten. Hvis det ikke løser problemet, skal sprøjten udskiftes.

Husk at have nye sprøjter ved hånden. Kontakt QIAGENs tekniske service for bestilling af nye sprøjter.

FORSIGTIG

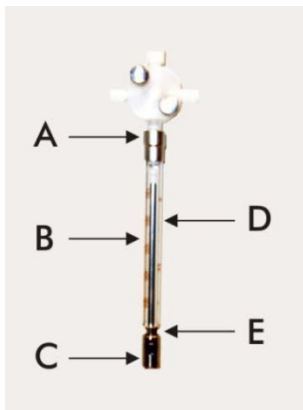
Risiko for beskadigelse af materiel



Sprøjterne er af glas. Vær forsigtig ved håndtering.

8.5.1 Fjernelse af en sprøjte

1. Sluk instrumentet.



2. Skru Luer-lock-forbindelsen (A) af sprøjten fra ventilens nederste port.
3. Træk sprøjtecylinderen (B) langsomt ned, indtil den er fri af ventilen.
4. Løsn stempelholdeskruen (C), og træk forsigtigt sprøjten væk fra stempeldrevstiften (E).

8.5.2 Rengøring af en sprøjte

1. Sluk instrumentet.
2. Fjern stemplet (D) fra sprøjtes tromle.
3. Vask med et mildt rengøringsmiddel.
4. Skyl med deioniseret eller destilleret vand og derefter med 70 %isopropanol.

8.5.3 Udskiftning af en sprøjte

1. Sæt bunden af sprøjtestemplet over stempeldrevstiften (E), og spænd skruen på undersiden af stemplet (C).
2. Træk sprøjtecylinderen op, indtil Luer-lock-forbindelsen (A) på sprøjten kan isættes i Luer-lock-muffen på ventilens nederste port, og skru dernæst forsigtigt sprøjten ind i ventilen i retning med uret. Pas på ikke at skrue den skævt på.
3. Sørg for, at alle ventilskrue, Luer-lock-forbindelsen, alle sprøjteslangeforbindelser og stempelskruen er spændt, for at forhindre lækage.
4. Tænd for strømmen, og parkér instrumentet. Sørg for, at sprøjten initialiseres.
5. Kør scriptet **FLUSH** mindst to gange for at tjekke for lækager. Skyl systemet, indtil der ikke længere er luftbobler i sprøjten eller slangerne.

8.6 Dekontaminering af system

Når RCS-plattformen eller et andet sted er oversvømmet, skal området rengøres og dekontamineres.

1. Fjern al overskydende væske med absorberende papirservietter med lav fnugafgivelse.
2. Tør det pågældende område med 0,5 vol.% natriumhypochloritopløsning på en papirserviet med lav fnugafgivelse.
3. Tør området helt af med en papirserviet, der er vædet med afioniseret vand.
Vær ekstra omhyggelig med at rengøre og tørre en oversvømmet pladevasker for at forhindre, at opvaskerskålen sætter sig fast på platformen.
4. Rengør RCS' slanger og flasker med 0,5 vol.% natriumhypochloritopløsning. Der henvises til "Rengøring af slanger og flasker" på side 74 for nærmere anvisninger.

8.7 Kontrol af RCS-kontaminering

Hvis der er mistanke om kontaminering af RCS (f.eks. med alkalisk fosfatase), udføres følgende procedure for at kontrollere det. Denne procedure initierer 1D-scriptet, annullerer scriptet og starter derefter scriptet igen på den relevante linje afhængigt af, hvilken type script der bruges.

Påkrævet udstyr og materialer:

- 1 capture-mikropladeramme
 - 3 nye capture-brøndstrips fra et *digene* HC2 DNA-testkit
 - 9 blanke mikrobladebrøndstrips
 - 1 mikropladelåg
 - 1 flaske DR1
 - 1 flaske DR2
 - Vaskebuffer
 - 0,5 vol.% natriumhypochloritopløsning
1. Udfør proceduren i "Rengøring af slanger og flasker" på side 74.
 2. Anbring 3 capture-strips på den tomme capture-mikropladeramme.
Sørg for at udfylde de resterende 9 tomme kolonner med tomme mikropladebrøndstrips.
Stripsene fungerer som mikropladefyldbrønde og er påkrævet til afbalancering.

3. Anbring capture-mikropladen i pipetteringsposition 2 på RCS-plattformen.
4. Anbring mikropladelåget vendt nedad i pipetteringsposition 1 på RCS-plattformen.
Bemærk: Når capture-mikropladen og låget anbringes i pipetteringsposition 2 og pipetteringsposition 1, er det vigtigt at sætte genstandene korrekt i rillerne på deres respektive positioner.
5. Fyld de respektive reagenstrug med 4 ml DR1 og DR2.
6. Anbring DR1- og DR2-reagenstrug på RCS-plattformen på deres korrekte plads på reagenstrugracket.
7. I vinduet **Scripts** i RCS-softwaren vælges **1D**.
Bemærk: Hvis 1D-scriptet ikke er på kørselslisten, tilføjes det ved hjælp af ScriptSelect-softwaren.
8. Fra **Run List** initieres **1D**-scriptet.
9. Indtast **16** for antal prøver og **24** for antal mikropladebrønde.
10. Efter systemskylningen afbrydes analysen ved enten at trykke på tasten **Esc** på RCS-pc'ens tastatur eller ved at klikke på **Abort** (Annuller) i nederste venstre hjørne af skærmen.
11. Efter prompten **Abort** skal der klikke på knappen **Yes** (Ja).
12. Initier **1D**-scriptet.
Dialogboksen **Continue at line** (Fortsæt på linje) vises.
Hvis en RCS-stregkodescanner ikke er installeret, indtastes 83 i feltet **Continue at line**.
Hvis en RCS-stregkodescanner ikke er installeret, indtastes 88 i feltet **Continue at line**.
13. Klik på knappen **Continue run**.
RCS udfører analysen fra DR1-reagenstilsætning til og med DR2-mikropladeinkubationen.
14. Mål mikropladen i DML-instrumentet.
Bemærk: Udfør en rådatamåling fra *digene*-analysesoftware. Se brugervejledning til *digene* analysesoftware for anvisninger.
15. Send dataene til analyse hos QIAGENs tekniske service.
16. Sammenlign RLU-værdierne fra præ- og post-dekontaminering.
Hvis der er en signifikant reduktion i RLU-værdierne efter dekontaminering, kan det formodes, at de forhøjede værdier påvist af RCS skyldtes kontaminering.

9 Fejlkilder

Læs dette afsnit for oplysninger om fejlhåndtering og fejlfinding. Hvis de anbefalede trin ikke afhjælper problemet, kontaktes QIAGENs tekniske service for assistance.

9.1 Forkert brug af prøverack

9.1.1 *digene*-prøverack (blåt) anvendt med et **C**-script:

Når der testes STM-prøvetyper, skal brugeren vælge det korrekte **D**-script. **C**-scriptparametrene er programmeret til at aspirere fra et prøvevolumen på 150 µl. Derfor er spidsadapterne indstillet til at gå til en lavere position for at aspirere prøven. Hvis **C**-scriptet vælges, og et *digene* prøverack anvendes, kan spidsadapterne sætte sig fast i opsamlingsenheden under prøveoverførsel og generere en fejlmeddelelse. Anvend ScriptSelect-softwaren til at vælge det korrekte script til den specifikke kørsel.

9.1.2 Konverteringsrack (sølvfarvet) anvendt med et **D**-script:

Når der testes konverterede prøver i 15 ml koniske rør, skal brugeren vælge det korrekte **C**-script. Generelt er den konverterede prøvevolumen meget lavere end en STM-prøve. **C**-scriptparametrene er programmeret til at aspirere fra et prøvevolumen på 150 µl. Hvis der vælges et **D**-script til konverterede prøver, overføres prøven ikke til hybridiseringsmikropladen, fordi spidsadapterne er indstillet til en højere position til aspirering af prøven for at undgå interferens med børsten. Anvend ScriptSelect-softwaren til at vælge det korrekte script til den specifikke kørsel.

9.1.3 Prøvetype og prøverack

Sørg for at bruge det rigtige prøverack til prøvetypen. STM-prøver skal anbringes i *digene*-prøveracket (blåt). Flydende cytologiprøver skal anbringes i konverteringsracket (sølvfarvet). Racklåget til *digene*-prøveracket passer ikke til de konverterede prøver i 15 ml koniske rør.

9.2 Forkert placering af reagens- eller prøverack

9.2.1 Forkert probe- eller kalibratorplacering

Når der køres et script, der kræver mere end én probe, er det vigtigt, at anbringelsen af probe og kalibrator svarer til prøverackrækkefølgen i henhold til det valgte script. Forkert placering af probe eller kalibrator vil resultere i en ugyldig analyse. Til en dobbeltanalyse skal probe 1 matche

den positive kalibrator 1 (PC1), der befinder sig i D1-positionen og probe 2 skal matche den positive kalibrator 2 (PC2), der befinder sig i E1-positionen. Brug ScriptSelect-softwareudskriften til at assistere med korrekt opsætning af RCS-plattformen.

9.2.2 Forkert prøverackrækkefølge til prøveoverførsel

Mærk prøverackene for at sikre, at de korrekte prøver overføres til proben/analysen til test. Hvis prøveracket anbringes forkert til prøveoverførsel, vil den forkerte probe blive fordelt på hybridiseringsmikropladen, hvilket resulterer i en ugyldig analyse eller en gyldig analyse med fejlmatchedede prøveresultater. Mærk prøveracks, og brug ScriptSelect-softwareudskriften til at assistere med korrekt opsætning af RCS-plattformen.

9.3 Fejl under iværksættelse af kørsel

9.3.1 Forkerte antal prøver indtastet

Brugeren skal indtaste det rigtige antal prøver, hvis det antal prøver pr. mikroplade, der skal køres på RCS, er mindre end standarden (en komplet mikroplade). Hvis det forkerte antal prøver indtastes i vinduet **Start run**, vil et af de følgende problemer opstå:

- Prøver vil ikke blive overført.
- Prøver vil ikke modtage reagenser, eller reagenser vil blive leveret til for mange mikropladebrønde.

Disse problemer vil enten forårsage et falsk negativt resultat eller spidstilstopning, som begge kan føre til fejlagtige resultater. Analysen skal afbrydes og genstartes efter indtastning af det korrekte antal prøver. For den korrekte procedure i dette tilfælde henvises der til afsnittet "Genstart af scripter" på side 93.

9.3.2 Oversvømmelse af affaldsstation

Under skylletrinet kan der opstå oversvømmelse, hvis slangen er knækket eller ikke sat ordentligt på affaldsflasken. Hvis der opstår oversvømmelse, tjekkes slangen for at sikre, at den ikke er hindret, og at den sidder korrekt i affaldsflasken. Hvis systemet oversvømmes, udføres dekontamineringsproceduren som led i rengøringen efter kørslen. Kontakt QIAGENs tekniske service, der kan reevaluere slangeopsætningen og forbindelserne, hvis der er et problem med hyppig oversvømmelse pga. en blokeret slange.

9.3.3 Spidsrack til engangsbrug opsamlet

Hvis spidsracket til engangsbrug ikke sidder korrekt i holderen til spidsracket til engangsbrug, eller hvis fligen ikke længere holder spidsracket forsvarligt, kan spidsracket blive samlet op af spidsadapterne og således generere en fejlmeddelelse, som vil afbryde kørslen.

9.3.4 Fastsidning af spidsadapterne ved spidsudstødningsstationen

Fastsidning ved spidsudstødningsstationen kan opstå, hvis affaldsbeholderen til engangsspidserne er overfyldt, eller hvis udstødningslisken er blokeret. Dette forhindrer, at de udstødte spidser kan falde væk fra spidsudstødningsstationen. Dette kan beskadige adapteren og generere en fejlmeddelelse.

9.4 Fejl under prøveoverførsel

9.4.1 Drop-on-hætternes orientering er forkert eller ingen drop-on-hætter

Drop-on-hætter er kun påkrævet til STM-prøver. Hvis der ikke sidder drop-on-hætter på prøvetagningsrørene, eller hvis de er vendt forkert, kan hætterne eller prøvetagningsenheden interferere med engangsspidserne. Dette vil beskadige spidsadapterne og generere en fejlmeddelelse.

9.4.2 Ingen hybridiserings-mikroplader sat på pladeryster

Den automatiske pladehåndteringsenhed detekterer ikke, om en genstand samles op eller ikke. Den automatiske pladehåndteringsenhed er ikke udstyret med en sensor, der gør systemet opmærksom på, om en genstand, såsom en mikroplade eller et mikropladelåg, ikke er inden for rækkevidde. Hvis hybridiseringsmikropladerne ikke er isat på pladerysteren, gennemgår den automatiske pladehåndteringsenhed bevægelsen med at flytte mikropladen eller låget og tilsætte reagenser, uanset om der er en mikroplade til stede eller ej. Dette vil resultere i, at reagenserne overføres til RCS-plattformen, og dette vil kræve rengøring og mulig dekontaminering.

9.4.3 Mikroplader og låg er ikke sat korrekt i pladerysterne

Placeringsindstillingerne for placering af mikroplader i begyndelsen af en kørsel er præcist definerede. Hvis mikroplader ikke er sat korrekt i, medfører den en fejlmeddelelse.

9.4.4 Problemer ved væskenniveaudetektion

Væskenniveau er aktiveret til aspiration af kontroller og kalibratorer, men er deaktiveret til prøveaspiration. Hvis apparatet ikke detekterer væske i kontrollerne og/eller kalibratorene og giver en fejlmeddelelse, skal der sørges for, at der er en tilstrækkelig mængde i kontroller og kalibratorer. Hvis der er en tilstrækkelig mængde, er det muligt, at der anvendes en forkert systemvæske (andet end afioniseret eller destilleret vand), eller at fittingen ikke sidder korrekt i systemvæskeflasken. Hvis der ikke er noget problem, og væskenniveaudetektoren fortsat genererer en fejlmeddelelse, kontaktes QIAGENS tekniske service for assistance.

9.4.5 Prøver overføres ikke eller bliver kun delvist overført

Hvis prøverne ikke overføres til hybridiseringsmikropladen, er det muligt, at der blev valgt et **D**-script, selvom der faktisk blev kørt et konverteringsrack, der kræver et **C**-script. Undgå dette problem ved at vælge det korrekte script.

Dette problem kan også opstå, hvis slangerne er tomme eller indeholder en stor mængde luftbobler. Hvis slangen ikke sidder forsvarligt fast i systemvæskeflasken, eller hvis flasken er tom, vil der dannes luftbobler i slangerne.

Det er vigtigt visuelt at inspicere hver mikroplade efter prøveoverførsel, når RCS-softwaren beder om det, for at kunne bestemme, om alle prøverne blev overført til hver mikroplade. Der er indbygget en pause, der gør det muligt at overføre manglende prøver manuelt. Væskedetektionen er deaktiveret, og prøver kan springes over, hvis slangerne har fastsiddende luftbobler, eller hvis prøvemængden er lav.

9.4.6 Automatisk pladehåndteringsenhed samler ikke mikroplade eller mikropladelåg op

Det er nødvendigt at anbringe mikroplader og låg nøjagtigt, så apparatet korrekt kan samle dem op. Hvis et låg eller en mikroplade samles forkert op, kan den automatiske pladehåndteringsenhed ikke mærke den, og der kan opstå problemer med håndteringen af pladen.

9.5 Fejl ved reagenstilsætning

9.5.1 Probeblanding overføres ikke

Hvis der detekteres probeblanding, som ikke overføres korrekt, skal det sikres, at der er en tilstrækkelig mængde, og at der er minimalt med bobler til stede. Hvis en eller flere af reagenserne skummer, detekterer væskenniveaudetektoren muligvis bobler og trækker ikke reagens op.

9.5.2 Problemer ved reagensvæskenniveaudetektion

Hvis væske ikke detekteres, og der genereres en fejlmeddelelse, skal reagensvæskenniveauet kontrolleres, og det skal sikres, at mængden er tilstrækkelig. Hvis reagensmængden er tilstrækkelig, er der muligvis et problem med væskenniveaudetektoren. Hvis det er tilfældet, kontaktes QIAGENs tekniske service for assistance. Hvis der klikkes på knappen **Continue** (Fortsæt), når fejlmeddelelsesdialogboksen kommer til syne, vil spidserne dernæst gå til en indstillet højde og overføre reagenserne uden at anvende væskenniveaudetektion. Hvis væskenniveaudetektoren ikke fungerer korrekt, vil det være nødvendigt at klikke på knappen **Continue**, når fejldialogboksen vises, for hver gang der trækkes reagens op.

9.5.3 Prøvesprøjt ved rystning

Prøverne kan sprøjte, hvis pladerystere ikke fungerer korrekt. Resultaterne er ugyldige i tilfælde af sprøjt (der ses som dråber på låget), da der kan være sket kontaminering. Kontakt QIAGENs tekniske service for assistance.

9.5.4 Den 65 °C varme inkubator fejler

Hvis den 65 °C grader varme inkubator ikke fungerer korrekt eller ikke har opnået den angivne temperatur, vil der komme en fejlmeddelelse til syne. Hvis inkubatoren ikke fungerer, kontaktes QIAGENs tekniske service for assistance.

9.5.5 Automatisk pladehåndteringsenhed samler ikke mikropfade eller mikropfadelåg op

Der henvises til "Fejl under prøveoverførsel" på side 82 for nærmere information.

9.6 Fejl under plade-til-plade-overførsel

9.6.1 Systemet løber tør for engangsspidser

Apparatet vil gøre dig opmærksom på, at der skal fyldes op med engangsspidser igen, når prøveoverførslen er gennemført. Hvis engangsspidserne ikke suppleres i denne pause, vil der ikke være nok spidser til at fuldføre analysen. Hvis der løbes tør for spidser under analyse, vil apparatet forsøge at samle spidser op fem gange, efter hvilke der vil blive vist en fejlmeddelelse. Apparatet vil ikke tillade dig at supplere med spidser på dette tidspunkt, medmindre kørslen er afbrudt og genstartet. Kontakt QIAGENS tekniske service for assistance.

9.6.2 Fejl ved isætning af capture-mikroplader eller forkert antal capture-mikroplader isat på Stabler A

Hvis det forkerte antal capture-mikroplader er isat, kan den automatiske pladehåndteringsenhed ikke samle mikropladen op. Den automatiske pladehåndteringsenhed har ikke nogen sensorfunktion og registrerer ikke, om den har en mikroplade eller et mikropladelåg. Hvis der ikke isættes tilstrækkeligt med capture-mikroplader, går den automatiske pladehåndteringsenhed igennem bevægelsen med at flytte mikropladen eller låget og overføre prøve, uanset om der er en mikroplade til stede eller ej. Hvis der isættes for mange capture-mikroplader, afbrydes kørslen, og der genereres en fejlmeddelelse. Kørslen skal afbrydes og genstartes ved afbrydelsestidspunktet. Kontakt QIAGENS tekniske service for assistance.

9.6.3 Brugte hybridiseringsmikroplader i Stabler B fra foregående kørsel

Hvis der efterlades brugte mikroplader eller låg fra den tidligere analyse i stabler B, kan den automatiske pladehåndteringsenhed ikke anbringe efterfølgende brugte hybridiseringsmikroplader i stabler B. Kørslen vil blive afbrudt, og der vil blive vist en fejlmeddelelse.

9.6.4 Ingen tomme mikropladebrøndstrips anvendt til at fylde delvise capture-mikroplader

Mikropladebrøndstrips er påkrævet til at afbalancere delvise capture-mikroplader. Manglende placering af tomme mikropladebrøndstrips i delvise capture-mikroplader kan få mikropladen til at vippe og den automatiske pladehåndteringsenhed til at tabe mikropladen under overførsel til inkubationskammeret ved rumtemperatur.

9.6.5 Mikroplader eller låg efterladt fra tidligere kørsler efterladt i inkubationskamre

Mikroplader eller låg, der efterlades i inkubationskamrene, forhindrer, at en ny plade eller et nyt låg anbringes i det optagne kammer. Kørslen vil blive afbrudt og der vil blive vist en fejlmeddelelse.

9.6.6 Automatisk pladehåndteringsenhed samler ikke mikroplade eller mikropladelåg op

Der henvises til "Fejl under prøveoverførsel" på side 82 for nærmere information.

9.7 Fejl i opsamlingstrin

9.7.1 Problemer med pladerystervalser

Hvis pladerystervalserne er løse eller i stykker, kan den automatiske pladehåndteringsenhed måske ikke anbringe mikropladen korrekt på pladerysteren. Forkert placering af mikropladen på pladerysteren kan resultere i en fejlmeddelelse. Endvidere holder pladerysteren måske ikke godt nok fast på mikropladen, hvis valserne er løse eller i stykker, hvilket resulterer i sprøjtning. Hvis det er tilfældet, kontaktes QIAGENS tekniske service for assistance. Resultaterne er ugyldig i tilfælde af sprøjt (der ses som dråber på låget), da der kan være sket kontaminering.

9.7.2 Prøvesprøjt ved rystning

Der henvises til "Fejl ved reagenstilsætning " på side 84 for nærmere information.

9.8 Fejl i aspiration og pladevasker til vasketrin

9.8.1 Vaskeflaske ikke fyldt, eller slange sidder ikke ordentligt fast

Slangen skal klikke korrekt ind i vaske- og systemvæskeflasken, da væsken ellers ikke vil flyde korrekt. Dette vil give pipetteringsproblemer, oversvømmelse eller manglende skyl eller vask. RCS detekterer ikke, om flaskerne har utilstrækkeligt med væske, eller om slangen er forkert tilsluttet. Fyld flaskerne med den relevante væske igen, og fastgør forbindelsesslangen korrekt. Hvis problemet varer ved, kontaktes QIAGENS tekniske service for assistance.

9.8.2 Oversvømmelse af pladevasker

Forkert tilslutning af pladevaskerslangen kan give oversvømmelse af pladevaskeren. Undersøg slangen for at sikre, at den ikke er knækket, og at den er klikket korrekt ind i vaskeflasken. Hvis dette ikke er tilfældet, eller hvis stationen stadig er oversvømmet efter afhjælpningen, kontaktes QIAGENS tekniske service for assistance.

9.8.3 Pladeopvasker har ophobning af vaskebufferrester

Tidligere oversvømmelse af pladevaskeren kan få pladevaskerens platform til at sidde fast og ikke bevæge sig korrekt. Denne situation bliver måske ikke bemærket, fordi denne del af scriptet ikke overvåges af apparatet og ikke vil forårsage en fejlkode. Tørret vaskebuffer vil krystallisere sig på platformen og muligvis forhindre bevægelse af vaskeplatformen; derfor vil vaskecyklussen ikke blive udført korrekt. Dette kunne også forårsage yderligere oversvømmelse under vaske- eller aspirationstrin. Problemet løses ved at rengøre og dekontaminere pladevaskeren. Kontakt QIAGENS tekniske service for assistance.

9.8.4 Ujævn væskeaspiration

Hvis væsken i mikropladebrøndsstrippen ikke aspireres jævnt, kan pladevaskerhovedet blive tilstoppet og kan kræve rengøring. Kontakt QIAGENS tekniske service for assistance.

9.8.5 Pladevaskerhoved forskudt

Hvis pladevaskerhovedet er blevet forskudt, bliver mikropladebrøndene måske ikke aspireret. Pladevaskerhovedet skal omjusteres. Kontakt QIAGENS tekniske service for assistance.

9.9 Fejl under mikropladeafslutning

9.9.1 Mikropladen fjernes ikke, når systemet beder om det

RCS anbringer mikropladen i pipetteringsposition 1 ved afslutningen af hver pladekørsel. RCS afgiver en lydalarm for at bede dig om at fjerne mikropladen og måle mikropladen i DML-instrumentet. Hvis du fjerner pladen, men ikke klikker på **OK** for at fortsætte kørslen, bliver systemet stående på pause med alarmstatus. Hvis du klikker på **OK**, men ikke fjerner mikropladen fra pipetteringsposition 1, kan instrumentet ikke anbringe den efterfølgende mikroplade i pipetteringsposition 1 og genererer en modulfejl. Bemærk, at begge hændelser resulterer i længere inkubationstider for de efterfølgende mikroplader og kan gøre analyserne ugyldige. Se enten " Flytning af den automatiske pladehåndteringsenhed" på side 89 eller " Fejlkoder,

systemafbrydelser og afhjælpning” på side 98 for yderligere oplysninger, eller kontakt QIAGENs tekniske service for assistance.

Brugeren skal læse mikropladen i DML-instrumentet inden for den fastsatte tidsramme i henhold til brugsanvisningen til *digene* HC2 DNA-test for gyldige resultater.

9.10 Flytning af den automatiske pladehåndteringsenhed

Brug denne procedure til at fjerne en fastsiddende genstand efter at have afbrudt scriptet fra RCS-softwaren.

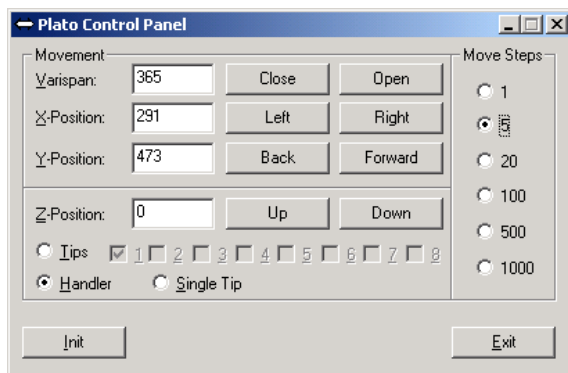
1. Vælg **External** (Ekstern) i RCS-hovedmenuen.

En menu vises.

2. Vælg **Move Handler** (Bevægelsehåndtering).

Vinduet **Plate Control Panel** (Pladekontrolpanel) vises:

Eksempel:



3. Indstillingerne skal ændres for at manipulere robotarmen og den automatiske pladehåndteringsenhed.

Vigtigt: Det er meget vigtigt i dette trin at sørge for, at der ikke er nogen hindring, når brugeren flytter robotarmen og den automatiske pladehåndteringsenhed vha. **Move Handler**-kommandoerne.

Bemærkninger:

- Valget **Move Steps** (Flyttestrin), der befinder sig i højre side af dialogboksen, kontrollerer, hvor meget den automatiske pladehåndteringsenhed flyttes. De lavere tal flytter den automatiske pladehåndteringsenhed nogle få trin, mens de større tal flytter den flere trin. Standarden er indstillet på tallet **5** for at forhindre, at brugeren utilsigtet beskadiger robotarmen, spidsadapterne eller den automatiske pladehåndteringsenhed ved at flytte dem for brat.
- Den automatiske pladehåndteringsenheds VariSpan kan åbnes eller lukkes.
- X-, Y- og Z-positionerne er defineret i forhold til parkeringspositionens "0"-position. X-positionen defineres som området fra spidsudstødningsstationen mod inkubationskamrene (flytter sig fra venstre til højre retning). Y-positionen går fra platformens forside til bagsiden (flytter sig i fremadgående og bagudgående retninger). Z-positionen flytter sig i op- og nedadgående retning. Der skal først flyttes i små trin ad gangen for at sikre, at operatøren

bevæger robotarmen i den korrekte retning. Robotarmen kan flyttes i X- og/eller Y-positionerne separat.

- Den automatiske pladehånderingsenhed og spidsadapterne kan flyttes i Z-retningen.

9.11 Slukning af RCS efter en systemafbrydelse

Når RCS slukkes, bevæger spidsadapterne og pladegriberne sig ned mod platformen til den position, de var i, før enheden blev slukket. Der skal to personer til at slukke instrumentet for at forhindre beskadigelse af spidsadaptere og pladegribere. Den ene understøtter manuelt spidsadapterne og pladegriberne, mens den anden slukker for instrumentet.

ADVARSEL Risiko for personskade



Du må ikke anbringe hånden eller fingrene under en engangspids, mens der trækkes ned i den for at fjerne den. Hvis hånden eller fingrene anbringes under en engangspids, mens den fjernes, kan det medføre personskade på brugeren.

ADVARSEL Biologisk farlige stoffer



De materialer, der anvendes i dette instrument, kan indeholde biologisk farlige stoffer.

Når instrumentet anvendes, skal de generelle forsigtighedsregler vedrørende potentielt smittefarligt materiale følges.

1. Den første person understøtter spidsadapterne ved at anbringe en hånd under det sorte plastik under hver lodret bjælke. Pas på ikke at skubbe eller trække bjælkerne vandret, da deres indstilling er sensitiv.
2. Den første person understøtter også pladegriberne nedefra med den anden hånd.
3. Den anden person slukker for RCS på afbryderkontakten, der sidder nederst til venstre på instrumentets bagpanel.
4. Hvis der er en mikroplade i den automatiske pladehånderingsenhed, skal den fjernes nu.
5. Den første person flytter robotarmen til pipetteringsposition 1 ved at bruge pladegriberne og spidsadapterne til at trække robotarmen i position.
6. Sænk the spidsadapterne og pladegriberne forsvarligt til RCS-plattformen.

7. Hvis der er engangsspidsler på plads, er det bedst at lade RCS sætte dem fra sig ved at tænde for RCS og køre **FLUSH**-scriptet.

Hvis denne procedure ikke er mulig på grund af en funktionsfejl, kan engangsspider fjernes manuelt.

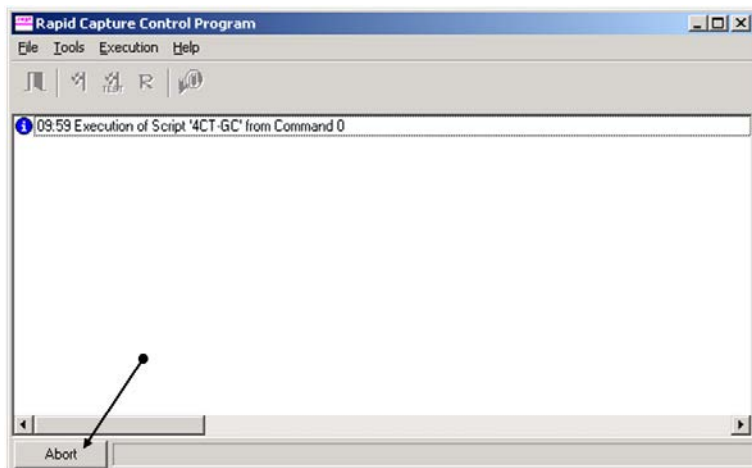
Du kan fjerne engangsspidsene manuelt ved med et fast, men forsigtigt, tag at trække hver enkelt spids nedad, mens det sorte plastik i bunden af hver lodrette bjælke understøttes. Det er vigtigt, at spidsadapterne ikke trækkes vandret.

8. Hvis hverken spidsadapterne eller pladegriberne er kompromitteret, parkeres systemet, og instrumentet slukkes.

9.12 Afbryd scriptet, eller sæt det på pause

1. Klik på knappen **Abort**. Du kan også trykke på **Esc**-tasten på RCS-computerens tastatur.

Eksempel på **Abort**-knap:



Der vises en dialogboks med følgende meddelelse: **Do you want to abort the current run?** (Ønsker du af afbryde den aktuelle kørsel?)

2. Vælg det relevante svar:
 - Vælg **Yes** for at afbryde den aktuelle kørsel.
 - Vælg **No** (Nej) for at fortsætte kørslen.
 - Vælg **Skip** (Spring over) for at fortsætte til det næste trin og fortsætte kørslen.

9.13 Maksimal, tilladelig nedetid for RCS-trin under analyse

Afhængigt af hvornår en analyseafbrydelse sker, er den tilladte tidsperiode før fortsættelse af analysen begrænset. I følgende diagram angives tidsbegrænsningerne for hvert analysetrin i *digene* HC2 DNA-testen. Overhold disse tider for at sikre gyldige analyseresultater.

Trin	Aktuelle tid	Yderligere tilladt tid	Samlet analysetid
Denaturering	45 minutter	45 minutter	90 minutter
Hybridisering	60 minutter	60 minutter	120 minutter
Hybrid-capture	60 minutter	60 minutter	120 minutter
Pause i Hybrid Capture	I/R	60 minutter	60 minutter
Hybrididetektion	45 minutter	60 minutter	105 minutter
Signalamplifikation	15 minutter	75 minutter	90 minutter

En RCS-kørsel med et genopretteligt problem kan fortsættes, hvis afbrydelsen ligger inden for den samlet tilladte tid, der er beskrevet herover. Resultaterne er gyldige, hvis analyseverifikationskriterierne er opfyldt.

9.14 Genstart af scripter

Kontakt QIAGENs tekniske service for assistance til bestemmelse af den korrekte linje, der skal genstartes ved efter afbrydelse af et script.

9.14.1 Genstart af scriptet midt i en analyse

Et script kan ikke genstarte midt i nogen de følgende trin, når det er blevet afbrudt:

- Prøveoverførsel fra prøveracket til hybridiseringsmikropladen
- Reagenstilsætning til mikropladebrønde
- Plade-til-plade-prøveoverførsel
- Aspirationstrinet
- Vasketrinet

Til disse procedurer skal scriptet startes enten ved starten af trinnet eller det efterfølgende trin.

Hvis et script afbrydes under en fordelingsfunktion, f.eks. overførsel af prøver, reagenstilsætning eller plade-til-plade-overførsel, kan scriptet ikke fortsætte fra de sidste brønde af reagenser, der blev overført.

Scriptet kan kun startes fra begyndelsen af fordelingsfunktionen eller efter færdiggørelsen af fordelingsfunktionen. Hele fordelingsfunktionen betragtes som én kommando i scriptloggen. Scriptet tillader kun, at der påbegyndes ét script i begyndelsen.

Hele prøveoverførslen kan startes om, hvis der er tilstrækkelig prøvemængde. Igangsæt scriptet ved starten af overførselskommandoen. Alternativt kan prøveoverførslen udføres manuelt. Reagenstilsætning kan også udføres manuelt. Plade-til-plade-overførslen kan genstartes, og kun nogle få spidser vil blive spildt. Efter dette kan scriptet fortsætte.

Aspirationen og vaskeproceduren kan ikke genstartes midt i processen. Trinene kræver genstart fra begyndelsen eller, at man manuelt udfører processen før scriptet genstartes.

Hvis scriptet afbrydes under et pladerystningstrin, vil pladerysteren ikke automatisk fortsætte med at ryste. For at kunne genstarte pladerysteren skal scriptet startes før linjen, der starter rysteinkubationen.

Du må ikke manuelt anbringe mikropladerne eller lågene i den 65 °C varme inkubator eller kammeret ved stuetemperatur. Systemet skal anbringe mikropladen eller låget i den nøjagtige position, således at den automatiske pladehåndteringsenhed kan hente dem fra inkubatorerne.

Det kan være nødvendigt at afbryde scriptet og gå tilbage til tidspunktet for mikropladeopsamlingen for at kunne flytte mikropladen hen på den korrekte plads. Alternativt kan mikropladen eller låget flyttes og mikropladen sættes tilbage på rette plads, når mikropladen ikke befinder sig på inkubationstrinnet ved 65 °C varme, på vasketrinnet eller rystetrinnet. Du kan opnå dette ved at standse scriptet midlertidigt og igangsætte scriptet efter den kommando, hvor mikropladen er blevet flyttet til den korrekte position.

En fejlmeddelelse eller systemafbrydelse kan kræve, at en eller flere mikroplader bliver kasseret. Afhængig af situationen, kan analyseafbrydelse og beskadigelse af en særlig mikroplade gøre det umuligt at producere gyldige resultater.

For at kunne opnå gyldige resultater fra de tilbageblevne mikroplader i kørslen, kan ugyldige mikroplader ikke blot fjernes fra kørslen. Ved begyndelsen af en kørsel, initierer brugeren det script, der svarer til antallet af mikroplader. Scriptet fortsætter med at køre og fungere ifølge det oprindeligt programmerede antal mikroplader; derfor kan den beskadigede mikroplade ikke fjernes fra en kørsel uden at forårsage en anden systemfejl.

Brugeren kan også manipulere systemet ved at benytte en dummy-mikroplade eller fortsætte med at anvende den ugyldige mikroplade. Dummy-mikropladen skal bruges til at manipulere analysen, så der tilsættes ikke reagenser til en tom pipetteringsposition, og de vaskes heller ikke, da det ville resultere i, at vaskebuffer oversvømmede pladevaskeren.

Når scriptet genstartes, nulstilles spidshentningen til det første spidsrack. Derfor er det vigtigt, at spidsracksene genopfyldes.

En bruger får ikke mulighed for at genstarte et script på den ønskede linje, hvis de følgende situationer opstår:

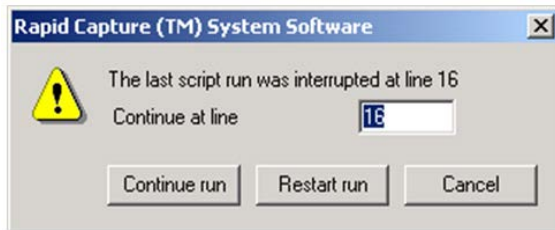
- Hvis der har været en strømafbrydelse, eller strømmen til RCS slukkes, før et script afbrydes korrekt.

Efter et strømsvigt lagrer systemet ikke placeringen af den sidste spids, som den fik fra racket med engangsspids. Derfor vil spidsadapteren starte med at få fat i en spids fra det første rack, position et.

- Hvis det forkerte script vælges, og brugeren ønsker at fortsætte analysen vha. det korrekte script.

En dialogboks vises efter genstart af et afbrudt script.

Eksempel:



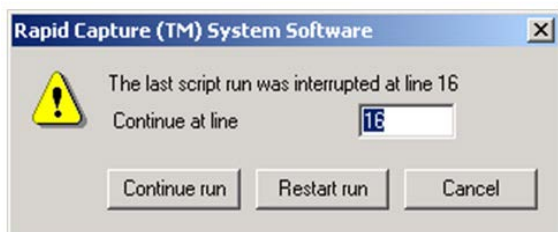
Bemærk: Hvis apparatet er lukket NED, vil softwaren ikke underrette brugeren om hvilken linje scriptet blev afbrudt på. Brugeren vil ikke se ovenstående dialogboks.

I følgende tabel beskrives de forskellige valg for en afbrudt kørsel:

Valg	Definition
Continue run	Denne mulighed fortsætter scriptkørslen på linjen efter kørselsafbrydelsen. Softwaren går tilbage til den linje, hvor analysen blev afbrudt. Scriptet fortsætter til næste linje i scriptet, når linjenummeret vises i dialogboksen Continue at line . Linjenummeret, der vises i dialogboksen, er allerede blevet udført i henhold til systemet. Kontakt QIAGENs tekniske service for assistance for at bestemme, på hvilket linjenummer genstarten skal ske.
Restart run (Genstart kørsel)	Denne valgmulighed annullerer den aktuelle scriptkørsel og vender tilbage til vinduet Start run i samme script.
Cancel	Denne valgmulighed lukker dialogboksen. Du har stadig mulighed for at genvælge scriptet fra Run List og se den samme dialogboks igen.

9.14.2 Når et script genstartes efter et strømsvigt eller et forkert script

For at starte scriptet på en bestemt linje efter strømsvigt eller valg af det forkerte script, skal det ønskede script først igangsættes fra **Run List**. Afbryd kørslen efter skyllingen ved begyndelsen af kørslen, og genstart scriptet endnu en gang. Nedenstående dialogboks vises derefter og giver dig mulighed for at fortsætte scriptet på den påkrævede linje.



9.14.3 Genstart af script efter indtastning af forkert prøveantal eller samlet antal mikropiladebrønde

Hvis det forkerte antal prøver er valgt, og du ønsker at genstarte scriptet med det korrekte prøveantal, skal scriptet genstartes og afbrydes som tidligere nævnt (se "Afbryd scriptet, eller sæt det på pause" på side 91). Genstart kørslen med et af følgende valg:

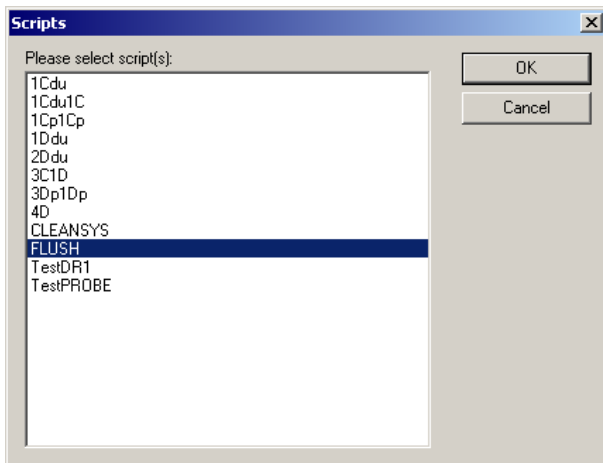
- Stop scriptet, og genstart det, når du har indtastet det korrekte antal til prøveoverførsel og reagensfordeling.
- Hvis analysen er nået så vidt, at du ikke ønsker at genstarte analysen fra begyndelsen, skal du afbryde det oprindelige script og dernæst genstarte scriptet.

Afbryd scriptet igen efter skylletrinet. Denne gang, når scriptet genstartes, indtastes startlinjens nummer for at fortsætte kørslen.

9.15 Fjernelse af luft i slangerne

Luftbobler i RCS-slangerne kan forårsage unøjagtig pipettering. Luftboblerne skal fjernes, før en RCS-kørsel startes. Hvis der er synlige luftbobler i RCS-slangerne fjernes de ved at genpåfylde systemvæsken, tilslutte slangeforbindelsen korrekt og skylle systemet. Scriptet **FLUSH** er påkrævet til at fjerne luftbobler.

1. Vælg scriptet **FLUSH** i vinduet **Scripts**, og klik på **OK**.

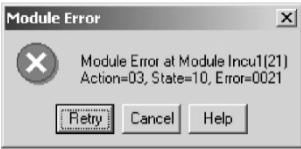


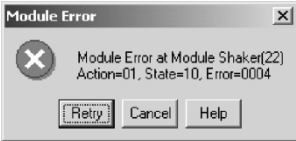
2. Gentag scriptet **FLUSH**, indtil der ikke længere ses store bobler i slangerne eller i sprøjterne.
Hvis der fortsat ses luftbobler og de ovennævnte trin er blevet fulgt, kontaktes QIAGENS tekniske service for assistance.

9.16 Fejlkode, systemafbrydelser og afhjælpning

Interventionen og afhjælpningerne nedenfor sikrer ikke, at analyseresultaterne ikke er blevet kompromitteret. Kontakt QIAGENs tekniske service for yderligere information.

Der henvises til brugsanvisningen til *digene* HC2 DNA-test, eller QIAGENs tekniske service kan kontaktes, for oplysninger om analyse af analysevalideringsfejl.

Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
Inkubator (65 °C) Skærmen viser Module Error at Module Incu1 (21) (Modulfejl ved modulryster 21). Et af eller alle inkubatorkamrene initialiserer ikke. 	Der kan være et problem med inkubatorskuffernes motorer, der ikke muliggør initialisering.	<ol style="list-style-type: none">1. Klik på knappen Retry(Prøv igen). Hvis initialiseringen ikke lykkes, sluk da for RCS, tænd for RCS, og klik på ikonet Park for at initialisere RCS.2. Hvis inkubatoren fortsat ikke initialiseres, skal den repareres eller udskiftes af en servicetekniker. Kontakt QIAGENs tekniske service for assistance.
Systemet er parat til tilsætning af probeblanding. Et vindue viser den aktuelle temperatur i inkubatoren. Inkubatoren har ikke nået den angivne temperatur på 65 °C.	<ul style="list-style-type: none">● Inkubatoren har måske ikke haft nok tid til at varme op.● Der kan være et problem med inkubatorens varmeelementer. Lad der gå mindst 20 minutter, så inkubatorerne varmes op.	<ol style="list-style-type: none">1. Sluk for RCS, tænd for RCS, og kørs scriptet FLUSH for at igangsætte RCS.2. Start scriptet ved den ønskede linje, og giv inkubatoren tid til at varme op.3. Hvis inkubatoren endnu ikke har nået 65 °C efter 20 minutter, eller hvis temperaturen ikke stiger, er der et problem med inkubatorens varmeelementer. Kontakt QIAGENs tekniske service for assistance.

Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
<p>Pladeryster</p> <p>Systemet er standset under initialisering.</p> <p>RCS er standset under en analysekørsel. Robotarmen er anbragt over mikropladen på pladerysteren. Der vises en fejlmeddelelse.</p> <p>Skærmen viser Module Error at Module Shaker (22) (Modulfejil ved modulryster (22)).</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ● Pladerysteren kunne ikke initialiseres, før den automatiske pladehåndteringsenhed hentede mikropladen. ● Pladerysteren når muligvis ikke op på 1100 o/min. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Klik på knappen Retry. 2. Hvis fejlmeddelelse gentages, skal kørslen afbrydes. Kør scriptet FLUSH for at initialisere RCS. Hvis initialiseringen går i gang, fortsættes scriptet ved den relevante linje. 3. Hvis fejlmeddelelsen vises igen, kontaktes QIAGENs tekniske service for assistance.
<p>Der sprøjter væske i mikropladebrøndene (små dråber på mikropladelåget).</p> <p>Hybridiseringsoplysning ses på pladerysteren.</p> <p>Hybridiseringsmikropladen har måske tomme eller lave volumenbrønde. Der genereres ingen meddelelse.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Mikropladen holdes ikke fast af pladerystervalserne. ● Mikropladen er forskudt. ● Pladerysteren er blevet forskudt og vipper i stedet for at dreje på en plan flade. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tjek, at valsearmene er spændt, og at valserne bevæger sig frit. Hvis der er en defekt, kontaktes QIAGENs tekniske service for assistance. 2. Tjek mikropladejusteringen på pladerysterne. 3. Hvis valserne og pladejusteringen fungerer godt, er pladerysteren måske blevet forskudt. 4. Notér sprøjt på mikropladelågene. Test prøverne igen. 5. Kontakt QIAGENs tekniske service for assistance.

Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
Mikropladerne rasler, når de rystes. Væske er måske ikke synlig på mikropladelåget eller RCS-plattformen.	<ul style="list-style-type: none"> ● Mikropladen holdes ikke godt fast på pladerysteren. ● Belægningen på rysterens styreskiner er slidt af. ● Mikropladen er forskudt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tjek mikropladejusteringen på pladerysterne. Kontrollér, at rysterens rullearme er spændt fast og bevæger sig frit. Hvis der er en defekt, kontaktes QIAGENS tekniske service for assistance. 2. Et hvidt pulveragtigt støv på pladerysternes styr er tegn på, at belægningen på pladerysternes styr er ved at være slidt af. Kontakt QIAGENS tekniske service for assistance.

Pladevasker

Systemet fryser, og skærmen viser fejlkoden Error Addressing Module Washer (5) (Fejl ved adressering af modulvasker).	<ul style="list-style-type: none"> ● Pladevaskeren kunne ikke initialiseres, før den automatiske pladehåndteringsenhed hentede eller anbragte en mikroplade på pladevaskeren. ● RCS-opvaskerskål sidder fast. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Klik på knappen Retry. Hvis RCS ikke svarer, afbrydes scriptet. Sluk for RCS, tænd for RCS, og kørs scriptet FLUSH for at igangsætte RCS. 2. Fjern RCS-opvaskerskålen. Rengør hjulene på RCS-opvaskerskålen og på pladevaskeren med en 0,5 vol. % natriumhypochloritopløsning ved hjælp af en papirserviet med lav fnugafgivelse. 3. Hvis problemet fortsætter, kontaktes QIAGENS tekniske service for assistance.
--	---	---

Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
<p>Mikropladebrøndene er fyldt. Aspirationspumpen kører, og de sædvanlige lyde forbundet med pladevask og aspiration høres. Alvorlig oversvømmelse kan følge, da buffer doseres.</p> <p>Pladevaskertruget er fyldt, og pladevaskeren aspirerer ikke fra mikropladebrøndene eller truget.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Hurtigkoblingsfittingsene til vaskeflaskene sidder ikke forsvarligt på plads. ● Pladevaskerhovedet er ikke korrekt justeret. ● Pladeopvaskerhovedet er blokeret. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tjek, at hurtigkoblingsfittingen til vaskeflasken sidder på plads og er korrekt tilsluttet. 2. Sørg for, at slangen, der fører til vaskeflasken, ikke er knækket eller klemt. 3. Hvis pladeopvaskerhovedet er blokeret, kontaktes QIAGENS tekniske service for assistance. 4. Hvis pladeovaskerhovedet er forskudt, kontaktes QIAGENS tekniske service for assistance.
<p>Aspirationspumpen kører ikke, og de sædvanlige lyde forbundet med pladeaspiration høres ikke.</p> <p>Alvorlig oversvømmelse kan følge, da buffer bliver doseret af indløbsventilen, men der finder ingen aspiration sted.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Der er fejl på aspirationspumpen. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hvis aspirationspumpen ikke kører, kontaktes QIAGENS tekniske service for assistance til at teste aspirationspumpen. 2. Fjern alle mikroplader, låg og reagenstrug fra RCS-plattformen. Rengør pladevaskeren, så vidt det er muligt.


Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
<p>RCS-opvaskerskålen bevæger sig ikke under prøveaspiration eller pladevask, hvilket resulterer i, at pladevaskerens hovedet kun bevæger sig op og ned i pladevasketruget og ikke bevæger sig til de individuelle kolonner på mikropladen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● På grund af en tidligere oversvømmelse er pladevaskeren dækket af saltrester, der forhindrer bevægelse. ● Der er fejl på aspirationspumpen. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rengør pladevaskeren, og klik på Retry. 2. Hvis der er fejl på aspirationspumpen, kontaktes QIAGENs tekniske service for assistance. 3. Hvis pladeopvaskerhovedet er forskudt, kontaktes QIAGENs tekniske service for assistance.
		<p>Bemærk: Efter en større oversvømmelse kontakt da QIAGENs tekniske service for at få installeret en ny pladevasker og for at rengøre undersiden af pladevaskersamlingen og de indvendige overflader på RCS-plattformen og rammen.</p>


Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
<p>Der doseres ingen buffer under aspiration eller pladevasketrinnet, og pladevaskertruget er tomt. Pladevaskerhovedet går igennem aspirationsbevægelserne, men der bliver ikke doseret buffer. Der vises ingen fejlmeddelelse.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Vaskeflasken er tom. ● Hurtigkoblingsfittingen til vaskeflasken er ikke tilsluttet eller sidder ikke rigtigt fast. ● Slangen fungerer ikke korrekt. Slangen inde i vaskeflasken bøjer sig enten op over væskniveauet eller væskeflowet bliver begrænset pga. sugning mod flaskens væg. ● Der er fejl på doseringspumpen til vaskebuffer. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tjek, at vaskeflasken indeholder de anbefalede mængder. 2. Tjek, at hurtigkoblingsfittingen til vaskeflasken er på plads. 3. Kontrollér, at slangen fungerer korrekt og bliver på plads i vaskebufferen. 4. Afhængigt af på hvilket trin af analysen vaskebufferen svigter, og om problemet er blevet fundet og afhjulpet eller ej, kan det være muligt midlertidigt at standse, afbryde og fortsætte scriptet og vaske mikropladen. Ellers skal kørslen afbrydes. 5. Kontakt QIAGENS tekniske service for assistance, hvis der er fejl på pumpen. Fjern alle mikroplader, låg og reagenstrug fra RCS-plattformen.

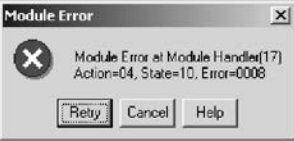
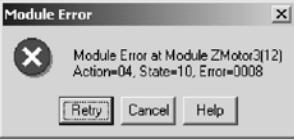
Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
<p>Den automatiske pladehåndteringsenhed er brudt ned i forsøget på at hente en mikroplade fra pladevaskeren.</p> <p>Aspirationen er slut, og pladevaskeren er fri for buffer.</p> <p>Den automatiske pladehåndteringsenhed og mikropladen er lidt over RCS-opvaskerskålen, og den højre ende af mikropladen er fanget under pladevaskerhovedet.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Pladevaskerhovedet vendte ikke tilbage til startpositionen efter aspiration af sidste kolonne og standsede bevægelsen, når kanylerne var lige over siden af truget. ● RCS-opvaskerskålen kan hvile på et ujævnt stykke metal. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Frigør mikropladen fra den automatiske pladehåndteringsenhed ved at slukke for systemet. 2. Hent mikropladen, og flyt robotarmen til en sikker position for at parkere den. 3. Anbring mikropladen på RCS-opvaskerskålen. 4. Tænd for RCS, og parkér den. Kør scriptet FLUSH for at initialisere sprøjterne. 5. Find den korrekte scriptlinje for at fortsætte kørslen. 6. Kontakt QIAGENS tekniske service for at justere magnetsensoren på RCS-opvaskerskålen eller for at installere en ny pladevasker.
<p>Ujævn fordeling af vaskebuffer i en eller flere rækker.</p>	<p>Blokering i pladevaskerhovedets doseringsspids svarende til den række, der er blokeret.</p>	<p>Kontakt QIAGENS tekniske service for at få assistance til rengøring af pladeopvaskerhovedet.</p>

Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
<p>Der er vaskebuffer på pladevaskeren eller RCS-opvaskerskålen.</p> <p>RCS-opvaskerskålen kan være dækket af saltrester og bevæger sig ikke frit.</p> <p>Lækage/dryp ved pladevaskeren.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Defekt slangeforbindelse. ● Lækkende indløbs- eller udløbslange. ● Affaldsslangen leverer muligvis ikke affald til flasken. ● Pladeopvaskerhovedet er blokeret. ● Pumpehovedet er blokeret. ● Pladeopvaskeren væskeventil er åben. ● En dobbelthovedet vakuumpumpe er defekt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hvis drypningen ikke er alvorlig nok til at forårsage oversvømmelse, og hvis RCS-opvaskerskålen bevæger sig frit, fortsættes med analysen. 2. Tjek alle slangeforbindelser. 3. Tjek affaldsslangens flowbane. Sørg for, at slangen ikke er knækket eller bøjet. 4. Tøm affaldsflasken, hvis den er fyldt. 5. Fjern RCS-opvaskerskålen; rengør og tør pladeopvaskeren, så vidt det er muligt. 6. Kontakt QIAGENS tekniske service for at få kontrolleret eller udskiftet pumpehovedet og ventilen og for at fjerne og rengøre pladeopvaskerhovedet osv.
<p>Trykudløsningsåbningen på flaskedækslet sprøjter affaldsvæske.</p> <p>Affaldsbeholderen flyder over.</p>	<p>Affaldsbeholderen blev ikke tømt, før kørslen blev startet.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tøm affaldsbeholderen, og tilslut den igen. Tryk på Continue for at fortsætte med scriptet. Hvis RCS er i et skylle-, aspirerings- eller vasketrin, skal scriptet midlertidigt standses for indgreb, når trinnet er forbi. 2. Sluk RCS, og tag strømledningen ud af indgangen på instrumentet (frakoblingsenhed), som sidder nederst til venstre bag på instrumentet. Rengør spildt affald, og dekontaminer området med spildet.

Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
Restvaskebuffer i en eller flere strips. En eller flere strips har vaskebuffer og DR2 i den individuelle mikropladebrønde, når mikropladerne læses.	Pladevaskerhovedet er ikke korrekt justeret, og nogle strips blev ikke aspireret korrekt ved det sidste vasketrin.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontakt QIAGENs tekniske service for at justere pladevaskerhovedet. 2. Test de berørte prøver igen.
Der dispenseres ingen vaskebuffer.	<ul style="list-style-type: none"> • Vaskebufferens hurtigkoblingslange er ikke tilsluttet korrekt til vaskeflasken. • Utilstrækkelig mængde vaskebuffer. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fyld vaskeflaske op. Kør aspirations-/vaskescriptet for at fylde slangerne, så de er parate til den næste pladevaskning. 2. Medmindre problemet detekteres og afhjælpes, før mikropladen er videre på næste trin, er analysen tabt, og prøverne skal testes igen.
Sprøjter		
Sprøjten lækker.	Sprøjten er slidt.	Udskift sprøjten/-erne. Der henvises til "Rengøring og udskiftning af sprøjter" på side 76 for nærmere information.
Sprøjte har konstant luftbobler.	<ul style="list-style-type: none"> • Lav systemvæske. • Systemslangerne er ikke fuldt primede. • Sprøjten er slidt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fyld systemvæskeflasken. 2. Kør scriptet FLUSH flere gange, indtil boblerne er væk. 3. Udskift den slidte sprøjte. Der henvises til "Rengøring og udskiftning af sprøjter" på side 76 for nærmere information.

Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
<p>Systemet standser under initialisering eller skylning. Skærmen viser fejl ved modulfortynder 1, 2, 3 eller 4.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Sprøjterne initialiserede ikke under skylning. • Et fortyndermodul er defekt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vælg knappen Retry. Hvis fejlen forekommer igen, sluk for RCS, og tænd derefter for RCS igen. Kør scriptet FLUSH, og start scriptet igen. 2. Hvis sprøjterne ikke initialiseres, kontaktes QIAGENs tekniske service for assistance.
Væskenniveaudetektion		
<p>En eller flere spidser detekterer ikke væskenniveau.</p>	<p>Dårlig forbindelse ved detektorkablet.</p>	<p>Kontakt QIAGENs tekniske service for at få repareret forbindelsen eller udskiftet Z-racket.</p>
<p>Reagenser bliver ikke aspireret.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mange bobler oven på reagensvæsken. • En slangelækage. • Slidt(e) sprøjte(er). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fjern skumlaget ved at aspirere boblerne manuelt med en pipette (uden aspirationsreagens). 2. Tjek slangen for lækager. Hvis der er lækager, kontaktes QIAGENs tekniske service for assistance. 3. Udskift slidte sprøjter. Der henvises til "Rengøring og udskiftning af sprøjter" på side 76 for nærmere information.
<p>Spidserne rammer bunden af reagenstruget.</p>	<p>Defekte kabelforbindelser.</p>	<p>Kontakt QIAGENs tekniske service for at få udskiftet slangen eller detektorkortet.</p>

Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
<p>Automatisk</p> <p>Den automatiske pladehåndteringsenhed kan ikke samle en mikroplade op.</p> <p>Den automatiske pladehåndteringsenhed kan ikke anbringe en mikroplade.</p> <p>Den automatiske pladehåndteringsenhed taber en mikroplade.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Forkert placering af mikroplader og låg på pladerysteren. ● Mikropladen er forskudt. ● Strips er anbragt på hovedet i mikropladen. ● Pladegriberne er bøjet. ● Pladegriberne er forskudt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tjek, at mikropladen placeres korrekt ved opsætning. 2. Tjek, at tildækkede mikroplader er placeret inden for pladerysterskinnerne. 3. Tjek, at mikropladestrippen er placeret i den rigtige retning. Strips, der anbringes på hovedet, forhindrer låget i at ligge fladt på pladen og kan resultere i, at den automatiske pladehåndteringsenhed ikke samler mikropladen op. 4. Kontakt QIAGENS tekniske service for at få udskiftet pladegriberne.
<p>Robotarmen og den automatiske pladehåndteringsenhed bevæger sig frem og tilbage. Systemet svarer ikke. Skærmen viser en fejl ved modul Y-motor (15) eller X-motor (16).</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Robotarmen har ramt en forhindring og mistet sin position. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vælg knappen Retry eller Cancel. 2. Park, og genstart scriptet på den relevante linje.
		

Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning	
<p>Den automatiske pladehåndteringsenhed er i stabler B. En mikroplade sidder fast i den automatiske pladehåndteringsenhed; Module Error at Module Handler (17) (Modulfejil ved Module Handler (17)) vises på skærmen. Den automatiske pladehåndteringsenhed bevæger sig muligvis langsomt op og ned og har mistet sin placering.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Fejlagtig opsætning. Der var mikroplader tilbage i stabler B fra en tidligere kørsel. ● Mikropladen, der allerede er i stabler B, er blevet manipuleret manuelt og flyttet fra sin oprindelige placering manuelt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vælg knappen Retry. Frigør mikropladen fra håndteringsenheden manuelt eller afslut scriptet og brug Move Handler-kommandoerne (se side 89) til at frigøre mikropladen. 2. Ret en fejl i RCS-plattformen ved at fjerne de mikroplader, der er tilbage fra den forrige kørsel. 3. Fortsæt scriptet på den relevante linje. 	
	<p>Fejlmeddelelsen Module Error at Module Z Motor 3 (12) (Modulfejil ved modul-Z-motor 3 (12)).</p>	<p>Z-racket kan være blokeret af en forhindring, eller Z-motoren fungerer måske ikke korrekt.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vælg knappen Retry. 2. Initialiser RCS igen ved at vælge Park eller ved at slukke og tænde for RCS. 3. Hvis problemet varer ved, kontaktes QIAGENS tekniske service for at få repareret eller udskiftet Z-motoren.
			

Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
Den automatiske pladehåndteringsenhed kan ikke nå VariSpan-lukkeindstillingen og giver fejlmeddelelsen Module Error at Module V Motor (14) (Fejl i modul ved V-motor (14)).	<ul style="list-style-type: none"> ● Der kan være en mikroplade i den automatiske pladehåndteringsenhed, der forhindrer VariSpan i at lukke. ● VariSpan kan have brug for rengøring og smøring. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hvis der er en mikroplade i den automatiske pladehåndteringsenhed, bruges Move Handler-kommandoerne til at frigøre mikropladen (se side 89), parkere den automatiske pladehåndteringsenhed og fortsætte med genetablering. 2. Kontakt QIAGENs tekniske service for at få rengjort og smurt VariSpan.
Den automatiske pladehåndteringsenhed støder på eller bryder ned, når den henter eller anbringer mikroplader eller låg.	<ul style="list-style-type: none"> ● Mikroplade eller låg blev ikke anbragt korrekt på deres respektive positioner. ● Pladegriberne er bøjet. ● Indstillingerne er forkerte. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Juster låget eller mikropladerne, hvis de er placeret forkert, og vælg knappen Retry. 2. Hvis pladegriberne er bøjet, kontaktes QIAGENs tekniske service for at få dem udskiftet. 3. Kontakt QIAGENs tekniske service for at få omjusteret indstillingerne.

Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
Den automatiske pladehåndteringsenhed støder på capture-mikroplader i stabler A.	<ul style="list-style-type: none"> ● Mikropladerne er isat forkert i stabler A. ● For mange mikroplader eller ekstra låg. ● Indstillingerne er forkerte. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Abort scriptet. 2. Brug Move Handler-kommandoerne til at flytte den automatiske pladehåndteringsenhed af vejen (se side 89) eller parkere den, hvis den ikke holder en mikroplade. Udskift mikropladerne korrekt i stabler A, og fortsæt scriptet på den relevante linje. 3. Hvis dette er et vedvarende problem, skal indstillingerne justeres af en servicetekniker. Kontakt QIAGENs tekniske service for assistance.

Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
Der findes en mikroplade på platformen, eller den automatiske pladehåndteringsenhed er stødt på en mikroplade, der er efterladt ved pipetteringspositionen.	<ul style="list-style-type: none"> ● Den automatiske pladehåndteringsenhed tabte en mikroplade. ● Den automatiske pladehåndteringsenhed opsamlede ikke en mikroplade fra pipetteringspositionen i de foregående trin. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Resultaterne af mikropladen vil være ugyldige, hvis den har været tabt, og prøverne har stænket, eller mikropladen har sprunget et vigtigt trin over. Kassér mikropladen. 2. I en genoprettelig analyse med flere mikroplader anvendes en dummy-plade til at holde positionen og forhindre, at der tilsættes reagenser og vaskebuffer til RCS-platformen eller pladevaskeren. 3. Hvis mikropladeprøverne ikke har sprøjtet, og mikropladen ikke har sprunget nogen analysetrin over, kan scriptet fortsættes ved den relevante linje. 4. Hvis problemet fortsætter, kontaktes QIAGENs tekniske service for at få kontrolleret justeringen af pladegriberne og få foretaget de nødvendige justeringer.

Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
<p>Der findes et mikropladelåg på platformen.</p> <p>Den automatiske pladehåndteringsenhed er stødt på et mikropladelåg, som er efterladt ved pipetteringspositionen eller pladestablen til omgivende temperatur.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Den automatiske pladehåndteringsenhed tabte et mikropladelåg. ● Den automatiske pladehåndteringsenhed samlede ikke et mikropladelåg op. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hvis låget kan fjernes uden at tvinge en komponent, fjernes låget, og scriptet fortsættes. 2. Hvis låget sidder fast, afbrydes scriptet, og låget befries ved hjælp af Move Handler-kommandoerne (se side 89). Udskift alle komponenter, og fortsæt scriptet ved den relevante linje. 3. Hvis problemet fortsætter, kontaktes QIAGENs tekniske service for at få kontrolleret justeringen af pladegriberne og få foretaget de nødvendige justeringer.

Spidsadptere og pipettering

<p>En spids støder på siden af en mikropladebrønd.</p> <p>En af eller alle spidserne støder på siden af en mikropladebrønd.</p> <p>En spids støder på bunden af en mikropladebrønd.</p> <p>Alle spidser støder på bunden af mikropladebrønde.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Spidsjusteringsproblem. ● Løs spidsadptere. ● Bøjet spidsadptere. ● Z-racket er revnet, bøjet eller buet. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollér, at tommefingerskruen på spidsadpteren er spændt fast. Hvis ikke, strammes den til manuelt, og spidsjusteringen tjekkes. 2. Kontakt QIAGENs tekniske service for at få udskiftet spidsadpteren. 3. Undersøg Z-racket for skader. 4. Kontakt QIAGENs tekniske service for at få udskiftet Z-racket. 5. Kontakt QIAGENs tekniske service for at få justeret spidsallokeringen.
---	--	--



Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
En spids lækker.	<ul style="list-style-type: none"> ● Luftbobler i systemslangerne. ● Spidsadapteren er slidt og laver ikke en tæt forsegling med spidsen. ● En slidt sprøjte. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tjek systemslangerne for synlige bobler. Kør FLUSH-scriptet. 2. Kontakt QIAGENs tekniske service for at få udskiftet spidsadapteren. 3. Kontakt QIAGENs tekniske service for at få udskiftet slidte sprøjter.
Der dannes dråber på enden af engangspipettespidsen.	<ul style="list-style-type: none"> ● Spidsadaptere har samlet fnug eller andre rester, der forhindrer en tæt tilpasning mellem spidsadapter og engangspipettespids. ● Løs væskesystemforbindelse. ● Slidte sprøjter. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rengør spidsadapteren med alkohol og en papirserviet med lav fnugafgivelse. 2. Kontakt QIAGENs tekniske service for at få strammet væskesystemforbindelserne og rengjort eller udskiftet sprøjter og stempelhætter.
Prøve er ikke aspireret.	<ul style="list-style-type: none"> ● Aspiration af en luftboble. ● Utilstrækkeligt prøvevolumen. ● Slangelækage. ● Slidt sprøjte. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tjek for luftbobler eller lav eller ingen mængde i prøverør. 2. Overfør manuelt de manglende prøver, når scriptet beder om kontrol af prøveoverførsel. Sæt mikropladen tilbage på RCS-plattformen, og vælg OK for at fortsætte. 3. Tjek slangen for lækager. Kontakt QIAGENs tekniske service for at få udskiftet slanger, hvis det er nødvendigt. 4. Kontakt QIAGENs tekniske service for at få udskiftet slidte sprøjter.

Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
Reagens er ikke aspireret.	<ul style="list-style-type: none"> ● Reagensniveauet i truget er for lavt. ● Systemslangerne er blevet fyldt med afioniseret vand. ● En slidt sprøjte. ● Der er et problem med væskniveauudtektionsmekanismen. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Genopfyld reagenstruget, og vælg knappen Retry. 2. Kontrollér, at RCS-ledningerne er fyldt med demineraliseret vand. (Vand fra hanen eller andre reagenser forstyrrer væskniveauudtektionen). 3. Der kan være et problem med væskniveauudtektionsmekanismen. Kontakt QIAGENs tekniske service. 4. Se "Væskniveauudtektion" i denne tabel. 5. Kontakt QIAGENs tekniske service for at få udskiftet slidte sprøjter.
En række prøver blev ikke overført til hybridiseringsmikropladen under prøveoverførselstrinet.	<ul style="list-style-type: none"> ● Forkert script valgt. ● Utilstrækkeligt prøvevolumen. ● Der er luftbobler i rørene. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. C-scripterne kræver et volumen på mindst 150 µl til en enkelt overførsel. 2. D-scripterne kræver en minimal volumen på 1.125 µl plus en prøvetagningsenhed til en enkel overførsel. 3. Kontrollér, at MST Vortexer 2 ligger inden for kalibreringsspecifikationerne. 4. Overfør manuelt de prøver, systemet har sprunget over. 5. Abort kørslen, og kør FLUSH-scriptet.

Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
Pipetteringsvolumen ujævnt. Pipettespidser lækker reagens.	er <ul style="list-style-type: none"> ● Der kan være luftbobler i systemslangerne, som interfererer med nøjagtig prøve-/reagensoverførsel. ● En spidsadapter er beskadiget eller slidt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Abort kørslen og skyl systemet for at eliminere luftbobler i slangerne. 2. Hvis problemet varer ved, kontaktes QIAGENs tekniske service for at få udskiftet beskadigede eller slidte spidsadapters.
Reagenser tilsættes ikke til alle prøver, der overføres.	<ul style="list-style-type: none"> ● Det forkerte antal samlede prøver og kontroller til den delvise plade blev indtastet i begyndelsen af scriptet. ● Afkrydsningsfeltet same for all tests (samme for alle tests) blev markeret, da prøveantallet blev indtastet. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hvis problemet bemærkes på det tidspunkt, hvor der tilsættes probeblanding, afbrydes scriptet, og det korrekte antal prøver indtastes igen. Fortsæt analysen ved det punkt, hvor der tilsættes probeblanding. Se "Genstart af script efter indtastning af forkert prøveantal eller samlet antal mikropladebrønde" på side 96. 2. Hvis problemet opdages efter tilsætning af probeblanding, noteres de utestede prøver, og de testes i en senere kørsel.

Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
<p>Bakken med engangsspidsene løftes ud af spidsracket og tages med sammen med spidsadapteren.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Racket med engangsspidsen har revet sig løs og er ikke sat forsvarligt på plads. ● Konsollerne, der holder racket med engangsspidsen, kan være løse. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Z-racket sender en fejlmeddelelse, når det initierer VariSpan for at udføre næste trin. 2. For at forhindre nedbryd skal scriptet afbrydes midlertidigt ved at trykke på Esc på RCS-computerens tastatur 3. Hvis der sker et nedbrud, skal de involverede komponenter redegøres ud uden brug af magt. Scriptet kan fortsættes efter opsætning, når spidsbakken er tilbage i den korrekte position og sat forsvarligt i spidsracket. Kontrollér, at spidsrackclipsene opretholder tilstrækkelig spænding til at holde engangsspidsbakken. 4. Hvis spidsbakken og spidsadapterne sidder fast, afbrydes scriptet. Anvend Move Handler-kommandoerne (se side 89) til at hjælpe med at løfte og flytte spidsadapterne og frigive spidsbakken. Hvis prøverne ikke er kompromitterede på grund af spild eller stænk, og hvis spidsadapterne ikke er bøje, kan scriptet fortsætte. 5. Hvis spidsrackene er bøjet eller ikke holder tilstrækkelig spænding til at holde engangsspidsbakken, kontaktes QIAGENS tekniske service for assistance.

Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
Engangsspidserne sidder fast i spidsudstødningsstationen og spidserne kan ikke fjernes.	<ul style="list-style-type: none"> ● Spidsaffaldsbeholderen er ikke blevet tømt og er overfuld. ● Spidsudstødningslisen kræver rengøring. ● En engangsspid sidder fast i spidsudstødningsstationen. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stands scriptet midlertidigt, ryd spidsudstødningsstationen, og fortsæt. 2. Tøm spidsaffaldsbeholderen. 3. Hvis en spidsadapter har to spidser, der sidder fast, anvendes Move Handler-kommandoerne til at frigive spidsadapterne (se side 89). RCS kan også slukke for at frigive de fastsiddende spidsadaptere. 4. Vælg knappen Retry, og fortsæt scriptet. 5. Rengør spidsudstødningslisen med alkohol.
En spidsadapter opdager ikke, at den har en spids isat, prøver at isætte endnu en spis, og går ned på engangsspidsracket.	<ul style="list-style-type: none"> ● Indstillingen for isætning af spidsen er lidt forkert. ● Spidsadapteren er løs. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontroller spidsudstødningsstation bane for tilstopning. 2. Kontakt QIAGENs tekniske service for assistance.
Spidsadapterne støder ind i racksene med engangsspidser.	<ul style="list-style-type: none"> ● Rackene med engangsspidser sidder ikke korrekt i spidsholderne. ● Indstillingspositionerne er forkerte og kræver justering. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hvis racket til engangsspidser ikke sidder korrekt, klikkes det på plads, der vælges knappen Retry, og analysen fortsættes. 2. Hvis racksene til engangsspidser er anbragt korrekt og nedbruddet varer ved, er der et indstillingsproblem eller en bøjet spidsadapter. Kontakt QIAGENs tekniske service for reparationer og/eller justeringer.

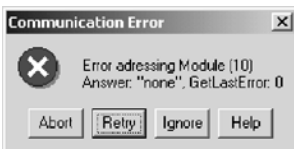
Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
Spidsadapterne kan ikke trække prøver eller reagens op.	Hurtigkoblingsfittingen er ikke klikket korrekt ind i systemvæskeflasken.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stands scriptet. Sørg for, at slangen er forsvarligt tilsluttet til systemvæskeflasken. 2. Kør FLUSH-scriptet.
RCS er standset, spidsadapterne er over et tomt spidsrack, RCS bipper, og dialogboksen viser No Tips found with Motors 1, 2, 3, 4 (Ingen spidser fundet ved motor 1, 2, 3 og 4).	Engangsspidsen er ikke isat.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Isæt spidser, og vælg knappen Retry. (Hæv spidsadapterne, hvis de er for lavt på raket og derved interfererer med rackpåfyldningen). 2. Fortsæt ifølge anvisningerne i "Genstart af scriptet midt i en analyse" på side 93.
 <p>RCS er standset, spidserne er over de tomme reagenstrug, systemet bipper, og dialogboksen viser No Liquid found with Tips 1, 2, 3, 4 (Ingen væske fundet med spids 1, 2, 3, 4).</p>	Reagenser er ikke blevet påfyldt, eller reagenser er tømte.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsæt mere reagens i tomme reagentstrug. 2. Vælg knappen Retry.
 <p>Spidsadapteren samler undertiden ikke en engangsspids op fra spidsraket.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Spidsadapteren er bøjet. • Indstillingen er forkert og skal justeres. Der er gået trin tabt i justeringen pga. et tidligere nedbrud. 	Kontakt QIAGENs tekniske service for assistance.

Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
Væskeniveaudetektion med en spids får den ned under reagensniveauet under reagensaspiration. Spidsen går under reagensniveau og kan måske ikke gå op igen og nå niveauet for de tilbageblevne spidser.	<ul style="list-style-type: none"> • Løsn Z-konsolskruen på spidsadapteren. • Spidsadapteren har ikke kontakt med konsollens bagside for at kunne fuldføre væskeniveaudetektionskredsløbet. 	Kontakt QIAGENs tekniske service for assistance.
En (eller flere) af spidsadapterne (1, 2, 3, 4) ser ud til at være let forskudt, så den næsten berører kanten af mikropladebrøndene.	Et nedbrud i Z-racket eller anden påvirkning kan have skabt forskydning i adapteren.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fortsæt analysen, hvis spidserne doserer prøve/reagens i mikropladebrøndene. 2. Kontakt QIAGENs tekniske service for assistance.
En spidsadapter støder ind i hybridiseringsmikropladen og giver fejlmeddelelsen Module Error at Module Z Motor 1 (10) (Modulfejl ved modul z-motor 1 (10)).	<ul style="list-style-type: none"> • En spidsapters låseskrue er løs. 	Spænd låseskrue på spidsadapteren.



Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
Ikke-modulrelaterede fejl		
Reagenser eller prøver pipetteres over på RCS-plattformen.	<ul style="list-style-type: none"> ● Fejlbehæftet opsætning af RCS-plattformen. Mikropladerne er ikke sat i det rigtige sted, og den automatiske pladehåndteringsenhed samler dem ikke op. ● Indstillingen eller pladegribernes justering er lidt forskudt, og den automatiske pladehåndteringsenhed kunne ikke samle mikropladen. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hvis dette sker under prøveoverførsel, kan analysen blive afbrudt, genstartet eller fortsat på tidspunktet for prøveoverførsel, afhængigt af antallet af mikroplader, der testes. 2. Hvis dette sker ved reagenstilsætningen til analyseprøverne, og hvis dette detekteres tidligt, kan RCS standses midlertidigt, mikropladen anbringes manuelt på platformen og analysen fortsættes. 3. Hvis dette sker i plade-til-plade-overførsel og hybridiseringsprøverne pipetteres på platformen, er prøverne tabt, og analysen skal afbrydes og gentages. 4. Hvis andre mikroplader er overført tilfredsstillende, kan analysen fortsættes med en ny mikroplade. 5. Overhold korrekt opsætning af platformen.

Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
<p>En delvis mikroplade tipper og falder, når den anbringes i pladestablen til omgivende temperatur.</p>	<p>Dummy-strips (klare) blev ikke tilføjet den delvise mikroplade for at afbalancere vægten fra de fjernede capture-strips.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mikropladen er tabt. Hvis det er den eneste mikroplade, der bliver testet, skal analysen standses og prøverne testes igen på et senere tidspunkt. 2. Hvis det er en af flere plader, skal der anbringes en attrap-plade i stedet for den tabte plade, som skal anvendes i hele analysen. Afbryd analysen, og fortsæt på det sted, hvor mikropladen blev hentet til placering i pladestablen. <p>Bemærk: Anbring ikke mikropladerne i pladestablen til omgivende temperatur manuelt.</p>
<p>RCS reagerer ikke og genererer en kommunikationsfejl Error addressing Module (10) (Fejl ved adressering af modul (10)).</p>	<p>RCS er slukket.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hvis RCS er slukket, skal systemet tændes. Vælg derefter knappen Retry. 2. Hvis computeren ikke kommunikerer med RCS, tjekkes forbindelserne, systemet rebootes. og der forsøges igen. 3. Hvis kommunikationen stadig ikke fungerer, kontaktes QIAGENs tekniske service for assistance.



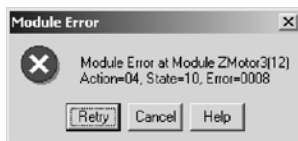
Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
Bygningens strømforsyning er blevet afbrudt. Nødstrømforsyningen (UPS) bipper og indikerer, at RCS nu kører på UPS-strøm. RCS har ingen strømforsyning.	<ul style="list-style-type: none"> • RCS kører på en nødstrømforsyning. • Nødstrømforsyningen er brugt op. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hvis strømafbrydelsen varer længere end 45 minutter, Abort scriptet på et praktisk sted for at undgå nedbrud, når strømmen svigter helt. RCS stopper, når strømmen svigter. Hvis RCS mister strøm, før en analyse afbrydes, er kørslen ikke registreret, og der er ingen tilgængelig mulighed for at fortsætte med scriptet, når strømmen genoprettes. Kontakt QIAGENS tekniske service for at få genstartet systemet. 2. Hvis strømmen genoprettes inden for 45 minutter, forsættes med scriptet ved den relevante linje (se "Når et script genstartes efter et strømsvigt eller et forkert script" på side 96).

Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
Forkert scriptvalg eller prøvfejl		
Scriptet anmoder om det forkerte antal prøveracks (enten for få eller for mange).	<ul style="list-style-type: none"> ● Det forkerte script blev anvendt. ● Brugeren brugte ikke ScriptSelect-software. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Abort kørslen. 2. Brug ScriptSelect-software til at vælge det korrekte script. 3. I RCS-software vælges det ønskede script på Run List. 4. Indtast det korrekte antal prøver. 5. Start scriptet, og afbryd dernæst kørslen. 6. Genstart kørslen ved den relevante linje af prøverackoverførslen. Allerede overførte mikroplader skal indarbejdes i det genstartede script. Der henvises til "Genstart af scripter" på side 93 for nærmere information.

Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
De sidste få prøver tilføjes til de blanke prototypestrimler på en delvis mikroplade.	<ul style="list-style-type: none"> • Det forkerte antal strimler blev anbragt i strimmelholderen. • Det forkerte antal reagensmikropladebrønde blev indtastet. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Det forkerte antal strimler på mikropladen: Hvis dette opdages på tidspunktet for plade-til-plade-overførselstrinet, kan scriptet standses midlertidigt, strips tilføjes til mikropladen og prøverne overføres manuelt. Hvis dette bemærkes efter dette trin, er prøverne gået tabt og skal testes igen. 2. Det forkerte antal reagensmikropladebrønde blev indtastet: Hvis dette bemærkes under plade-til-plade-overførslen, Abort scriptet, og det korrekte antal reagensmikropladebrønde indtastes. Fortsæt ved den relevante linje. Hvis dette bemærkes på et senere tidspunkt, når DR1 allerede er blevet blandet med den tilbageblevne probeblanding i mikropladen, vil et tungt bundfald opstå, der muligvis kan tilstoppe pladevaskerkanylerne. 3. Hvis mikropladerne ikke vasker korrekt pga. tilstoppede kanyler, testes de tilsvarende prøver igen.

Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
RCS overfører ikke alle prøverne fra prøveracket til den sidste delvise mikroplade.	Det forkerte antal prøver er blevet indtastet.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hvis analysen er på prøveoverførselstrinet, Abort scriptet. Tilsæt de manglende prøver manuelt. 2. Genstart scriptet, og indtast det korrekte antal prøver. Der henvises til " Genstart af scripter" på side 93 for nærmere information. 3. Test de prøver, der ikke blev overført, igen.
Systemet er indstillet til at fortsætte med tilsætning af probeblanding uden at overføre alle de tilsigtede prøveracks.	Det forkerte script er blevet valgt.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Abort scriptet, og start det script, der matcher de mikroplader, der skal analyseres. 2. Følg anvisningerne for start ved den korrekte scriptlinje. Der henvises til " Genstart af scripter" på side 93 for nærmere information.

Fejlsymptom	Muligt problem/årsag	Intervention/afhjælpning
<p>Spidserne støder ind i børstepinden i prøverørene.</p> <p>Spidserne støder på drop-on-hætterne.</p> <p>Systemet giver fejlmeddelelsen Module Error at Module Z Motor 3 (10, 11, 12, 13) (Modulfejl ved modul-Z-motor 3 (10, 11, 12, 13)).</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Drop-on-hætterne er ikke blevet anbragt på prøvetagningsrørene. ● Drop-on-hætterne er vendt forkert på prøvetagningsrørene. ● Prøveracket er ikke anbragt korrekt på platformen. ● Systemet er ikke justeret korrekt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Abort kørslen. 2. Brug Move Handler-kommandoerne (se side 89) til at løfte Z-racket. 3. Tag spidsadapteren af børstepinden. 4. Tilføj drop-on-hætter, og sæt dem på i den rigtige retning. Sørg for, at børstepinden holdes på plads. 5. Genstart scriptet ved den relevante linje. Der henvises til "Genstart af scripter" på side 93 for nærmere information. 6. Hvis problemet varer ved, efter at rørene er korrekt placeret, og drop-on-hætterne er korrekt justeret, kræver systemet justering. Kontakt QIAGENs tekniske service for assistance.



10 Ordliste

Term	Beskrivelse
Instrumentindgang	Frakoblingsenheden, som er placeret nederst til venstre på instrumentets bagpanel. Hvis en strømledning er tilsluttet instrumentindgangen og til en stikkontakt, tilføres instrumentet strøm fra forsyningsnettet.
FORSIGTIG	Udtrykket anvendes til at gøre opmærksom på situationer, der kunne resultere i beskadigelse af instrumentet eller andet udstyr.
Conversion Rack (silver)	Det sølvfarvede prøverack, der anvendes til konverterede prøver.
Konverteret prøve	En patientprøve, som er indsamlet i et indsamlingsmedie, der ikke er <i>digene</i> , og som kræver prøvebehandling før <i>digene</i> HC2 DNA-test. Flydende cytologi prøver skal være konverterede prøver.
<i>digene</i> -prøve	En patientprøve, som er indsamlet i prøvetransportmedium (Specimen Transport Medium – STM).
<i>digene</i> -prøverack (blåt)	Det blå prøverack, der anvendes til prøver, som indsamles i prøvetransportmedium (STM). Dette prøverack kan bruges til både enkelt- og dobbeltprobeanalyser.
Frakoblingsenhed	Se Instrumentindgang.
Dobbeltanalyse	En test, hvor et prøverack med prøver fordeles på to forskellige mikroplader. Hver mikroplade bliver dernæst testet med to forskellige prober. Se Eksempel 4 i "Eksempler på skriptnavne" på side 47 for nærmere forklaring.
Dobbelt- og enkeltprobescrypt	Et script, som angiver, at RCS skal udføre en dobbeltprobeanalyse og en enkeltprobeanalyse. Dobbeltanalysen udføres altid først og giver mulighed for at teste et prøverack på to mikroplader med probe på RCS-plattformen i positionerne Probe 1 og Probe 2. De resterende prøveracks testes med proben på positionen Probe 3 på RCS-plattformen. "Dual- and Single-Probe Script" (Dobbelt- og enkeltprobescrypt) udskrives på bekræftelsen, der genereres i starten af RCS-kørslen. For yderligere oplysninger henvises til definition på dobbeltanalyse og Eksempel 2 i "Eksempler på skriptnavne" på side 47.

Term	Beskrivelse
Dobbeltprobescript	Et script, der angiver, at et prøverack, som er fordelt på to mikroplader, testes med to forskellige prober. "Dual-Probe Script" (Dobbeltprobescript) udskrives på RCS-bekræftelsen, der genereres i starten af RCS-kørslen. Se for yderligere oplysninger henvises til definition på dobbeltanalyse og Eksempel 4 i "Eksempler på skriptnavne" på side 47.
Probe 1	Probeopløsningen på RCS-plattformen på positionen Probe 1.
Probe 2	Probeopløsningen på RCS-plattformen på positionen Probe 2.
Probe 3	Probeopløsningen på RCS-plattformen på positionen Probe 3.
Run List	Listen over scripter, der i øjeblikket er tilgængelige i RCS-softwaren. Scripter kan tilføjes eller fjernes fra Run List vha. ScriptSelect-softwaren. Kun scripterne på Run List kan anvendes i RCS-softwaren.
Script	Det sæt af instruktioner, RCS bruger til at udføre en analyse eller en serie analyser.
Enkeltprobescript	Et script, der angiver, at alle prøveracks testes med den samme probe, der er placeret i positionen Probe 1 på RCS-plattformen. "Single-Probe Script" (Enkeltprobescript) udskrives på bekræftelsen, der genereres i starten af en RCS-kørsel. Se Eksempel 1 i "Eksempler på skriptnavne" på side 46 for nærmere forklaring.
Two-probe script (toprobescript)	Et script, der angiver, at hvert prøverack der testes, genererer resultater med hver sin probe. Flere prober anvendes til flere prøveracks, men hvert rack testes kun med én probe. Udtrykket "Two-Probe Script" (Toprobescript) udskrives på den bekræftelse, der genereres i starten af RCS-kørslen, og definerer det probe- og scriptvalg, der skal bruges i en bestemt RCS-kørsel. Se Eksempel 3 i "Eksempler" på side 47 for nærmere forklaring.
UPS	Akronym for Uninterruptible Power Supply – nødstrømsforsyning – der er en ekstern nødstrømsforsyning med et genopladeligt batteri, der fungerer som midlertidig strømkilde under strømudfald.
ADVARSEL	Udtrykket anvendes til at gøre opmærksom på situationer, der kunne resultere i personskaade på brugeren eller andre personer.

Tillæg A – Tekniske data

Instrumentet dimensioner og vægt

Dimensioner (b x d x h) (inkl. slangedimensioner og spidsudstødningsstation)	138 x 79 x 89 cm
Vægt	68 kg

Instrumentets strømkrav

Strømkrav	100-240 VAC (frekvens 50-60 Hz)
Netspændingsvariation	±10 % udsving i nominel strømforsyning
Strømforbrug (RCS og computer)	355 watt/4,1 A ved 120 V eller mindre
Overspændingskategori	II

Driftsforhold

Lufttemperatur	15-30°C
Relativ luftfugtighed	15 %-75 %
Forureningsniveau	FORURENINGSGRAD 2
Højde	Op til 2.000 meter
Driftssted	Kun til indendørs brug

Bemærk: Disse miljøspecifikationer gælder RCS. Forholdene for *digene* HC2 DNA-tests kan være mere restriktive. Der henvises til brugsanvisningen *digene* HC2 DNA-test for yderligere miljømæssige betragtninger.

Opbevaringsforhold

Placering	Indendørs
Temperatur	5 °C til 40 °C i producentens emballage
Relativ luftfugtighed	15 %-75 %

Transportforhold

Temperatur	-25 °C til 60 °C i producentens emballage
Maksimal relativ luftfugtighed	75%

Tillæg B – Udskiftning af RCS-opvaskerskål

Kontrollér følgende, før denne procedure udføres:

- Vaskeflasken er fyldt med klargjort vaskebuffer
- Hurtigkoblingsfittings klikker forsvarligt på plads
- Slangen fra vaskeflasken til instrumentet er fri for knæk og korrekt tilsluttet

Bemærk specielt punkterne, hvor slangen fastgøres til affaldsflasken og instrumentets indløbsport.

Der skal bruges en capture-mikroplade til denne procedure; hybridiseringsmikroplader må ikke bruges. En brugt capture-mikropladeramme kan tømmes for brønde og RCS-mikropladebrøndstrips, der er anbragt i capture-mikropladerammen.

Vigtigt: RCS-opvaskerskålene skal installeres af en QIAGEN-servicemedarbejder og må ikke benyttes på forskellige RCS-instrumenter. Kontakt QIAGENS tekniske service, hvis der er behov for hjælp.

1. Løft RCS-opvaskermanifolden op, til der mærkes modstand. Skub RCS-opvaskerskålen til venstre, og løft den derefter op og væk.

Bemærk: Når RCS-opvaskerskålen løftes ud af pladeopvaskeren, vil der være lidt modstand. Der bruges en magnet på RCS-opvaskerskålens underside til at anbringe RCS-opvaskerskålen under RCS-drift. Der skal bruges så meget kraft til at fjerne RCS-opvaskerskålen, at magneten tiltrækning brydes.

2. Den nye RCS-opvaskerskål skal vendes, så det hvide, rektangulære plasttrug befinder sig til højre, når pladeopvaskeren placeres.

3. Installer den nye RCS-opvaskerskål ved at løfte RCS-opvaskermanifolden og skubbe RCS-opvaskerskålen ind i RCS-pladeopvaskeren.

RCS-opvaskerskålen klikker, når den vender rigtigt, og magneten kommer i kontakt med pladeopvaskeren.

4. Sænk RCS-opvaskermanifolden, så den hviler i RCS-opvaskerskålens plasttrug.

5. I RCS-softwaren klikker du på ikonet **Run**.

Du kan også vælge **Script/Run Script**.

Dialogboksen **Scripts** åbnes, og den angiver alle tilgængelige scripts.

6. Markér scriptet **TestWash** (TestVask), og klik på **OK**.

-
7. Når der vises en dialogboks, som beder om, at der placeres en capture-mikroplade i RCS-pladeopvaskeren, placeres capture-mikropladen i RCS-pladeopvaskeren.

Vigtigt: Capture-mikropladen skal have brønde i alle kolonner, fordi RCS-pladeopvaskeren vasker en hel mikroplade. Hvis der bruges en ufuldstændig capture-mikroplade, kan det oversvømme RCS-plattformen.

8. Klik på **OK**.

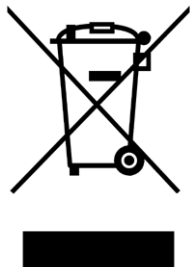
RCS'et vasker capture-mikropladen. Når denne vask er færdig, vises RCS-softwarens hovedvindue, og testningen kan fortsætte.

Hvis den blå RCS-opvaskerskål ikke kan udskiftes, kontaktes QIAGEN teknisk service for assistance.

Tillæg C — Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)

Dette afsnit giver information om bortskaffelse af udtjent elektrisk og elektronisk udstyr for brugere.

Symbolet med den overkrydsede affaldsspand på hjul (se nedenfor) angiver, at dette produkt ikke må bortskaffes med andet affald. Det skal bringes til et godkendt behandlingsanlæg eller til et udpeget opsamlingssted til genbrug ifølge lokal lovgivning og bestemmelser.



Separat opsamling og genbrug af udtjent elektronisk udstyr på bortskaffelsestidspunktet hjælper med at bevare naturlige ressourcer og sikre, at produktet genbruges på en måde, der beskytter den menneskelige sundhed og miljøet.

Genbrug kan tilbydes af QIAGEN ved anmodning og yderligere omkostninger. I den Europæiske Union iht. de specifikke WEEE-genbrugskrav og, hvor et erstatningsprodukt leveres af QIAGEN, tilvejebringes gratis genbrug af dets WEEE-mærkede elektroniske udstyr.

Tillæg D — FCC-deklaration

I henhold til "United States Federal Communications Commission" (FCC) i 47 CFR 15.105 skal brugere af dette udstyr informeres om følgende fakta og forhold.

Bemærk: Dette udstyr er testet og overholder de grænser for digitale klasse B-anordninger, der er angivet under kapitel 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens, når udstyret benyttes i erhvervsmæssig sammenhæng. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi og, hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen, kan det forårsage skadelig interferens for radiokommunikationer. Anvendelse af udstyret i et boligområde vil sandsynligvis forårsage skadelig interferens, og er dette tilfælde, skal brugeren korrigere interferensen for egen regning.

QIAGEN er ikke ansvarlig for nogen radio/tv-interferens forårsaget af uautoriserede ændringer af dette instrument eller erstatning eller tilslutning af andre forbindelseskabler og udstyr end det, der er specificeret af QIAGEN. Afhjælpning af interferens forårsaget af sådanne uautoriserede ændringer, erstatninger eller tilslutninger er brugerens ansvar.

Tillæg E – Garantiklausul

QIAGEN vil blive frigjort fra alle forpligtelser under garantien i tilfælde af, at reparationer og modifikationer udføres af andre personer end deres eget personale, bortset fra tilfælde, hvor firmaet skriftligt har givet samtykke til udførelse af sådanne reparationer eller modifikationer.

Alle materialer, der udskiftes under denne garanti, vil kun være dækket af garantien i varigheden af den oprindelige garantiperiode og i ingen tilfælde ud over den oprindelige udløbsdato for den oprindelige garanti, med mindre det er bemyndiget på skrift af en embedsmand fra firmaet. Udlæsningsanordninger, interfaceanordninger og tilhørende software vil kun være dækket af garantien i den periode, der gives af den oprindelige producent af disse produkter. Repræsentationer og garantier, der gives af personer, herunder medarbejdere ved QIAGEN, der ikke er i overensstemmelse med eller er i konflikt med betingelserne i denne garanti, vil ikke være bindende for firmaet, medmindre de er nedfældet på skrift og godkendt af en embedsmand fra QIAGEN.

Indeks

- Advarsler 13
- Afbryd 91
 - genstart 93
- Afbryderkontakt 31
- Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) 134
- Afhjælpende handling 98
- Arm 26
- Automatisk pladehåndteringsenhed 28
- Brugerkonti 41
- Computer 33
- Deklaration
 - FCC 135
- Dekontaminering 78
 - kontrol af kontaminering 78
- DML-instrumentet 36, 69
- Drop-on-hætte 64, 82
- Fejlfinding
 - ikke-modulfejil 121
 - inkubator 98
 - instrumentnedbrud 61
 - pipettering 113
 - pladehåndteringsenhed 108
 - pladeryster 99
 - pladevasker 100
 - prøvefejil 124
 - scriptproblemer 93
 - scriptvalg 124
 - spidsadaptore 113
 - sprøjter 106
 - væskenniveaudetektion 107
- Fejlkoder 98
- Flasker 32
- Flasketilslutninger 32
- Flush
 - vinduet scripts 97
- Forsigtig 13
 - glassprøjter 16, 76
- Frakoblingsenhed 17, 31
- Garantiklausul 136
- Hybridiseringsinkubator 28
- Ikoner 35
- Installation 39
- Instrumentindgang 17, 31
- Jordforbindelse 38
- Kørsel 35
- Krav til lokaliteten 17, 18, 37, 130
- Luminometer 36
- MST Vortexer 2 36
- Nedbrud 61, 104, 107, 108, 111, 112, 113, 117, 118
- Nedlukning 42
- Oversvømmelse 102
- Parkering 35
- Peristaltikpumpe 27
- Pipetteringsposition 29
- Pladegribere 28
- Pladehåndteringsenhed 28
- Pladelayout 58
- Pladestabler 28
- Pladevasker 30
- Prøveprocessor 26
- Prøver
 - digene* 36
 - flydende cytologi 36
- Prøverack 36, 63, 64
 - forkert brug 80
 - forkert placering 80
 - kalibratore 36
 - kvalitetskontroller 36
 - placering 64
 - prøver 36
- Pumpe 27, 101
- RCS-kørsel
 - generering af resultater 69
 - isætning af prøveracks 67
 - maksimal nedetid 92
 - start 65
 - start af analysen 68
 - systemafbrydelse 90
 - valg af script 65
- RCS-opvaskerskål 58, 132
- RCS-platform
 - isætning af forbrugsartikler 60
 - isætning af reagenser 62
 - layout 59
 - nummerering af mikroplader 60
 - opsætning 58
 - prøverack 63
- RCS-software
 - operativsystem 11
- Reagens
 - forkert placering 80
- Reagenstrugrack 29

Rengøring
 behandling af vaskeflaske med klorin 75
 rutinemæssig 72
 skylning af flasker 75
 skylning af slanger 74
 skylning og priming af slanger 75
 sprøjter 76
 væskespild 17

Robotarm 26
 flytning 89

RS-232-interface 31

Ryster 30

Scriptnavn
 eksempler 46

ScriptSelect 45
 Detaljer 55
 hovedvindue 48
 ikke tilgængeligt 51, 53, 56
 Scriptnavn 46
 tilføj script til Run List 50
 vis alle scripter 52
 Vis definitioner 57

Sikkerhed
 hybridiseringsinkubator 21, 60

Sikkerhedsafskærmning 17, 19

Sikkerhedsinformationer
 elektrisk 16

Sikkerhedsinformationer
 biologisk sikkerhed 18
 bortskaffelse af affald 18
 korrekt brug 13
 mekaniske farer 19
 miljø 18
 sikringer 17
 sundhedsfarlige stoffer 19
 symboler 22
 varmefare 21
 vedligeholdelse 21

Skyl
 ikon 35
 systemslanger 74

Skylning
 slange 65

Slanger
 fjern luft 97

Software
 digene analyse 36
 ikoner 35
 RCS 35
 ScriptSelect 35, 45

Spidsadaptore 27

Spidser
 utilstrækkelige 60

Spidsskyllestation 28

Spidsudstødningsstation 30

Sprøjer
 udskiftning 77

Sprøjtepumpe 27

Sprøjter 29
 forsigtig 16, 76
 rengøring 76

Stablere 29

Start 41

Stregkodelæser 33

Strømkrav 38, 130

Symboler 22

Systemafbrydelser 98

Systemtilslutning 31

Tænd-/sluk-kontakt 31

Tekniske data 130

Tilsluttet anvendelse 10

UPS 37, 39

Væskeniveaudetektion 27, 63
 fejlfinding 83

Væskespild
 rengøring 17

Vedligeholdelse
 dekontaminering 78
 halvårlig 73
 kontrol af kontaminering 78
 månedlig 73

Virusscannere 40

Denne side skal være tom

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, *digene*®, Hybrid Capture®, Rapid Capture® (QIAGEN Group); DuraSeal™ (Diversified Biotech); Kimtowels® (Kimberly-Clark Corporation); Microsoft®, Windows® (Microsoft Corporation); McAfee® (Intel Corporation); Mylar® (DuPont Teijin Films). Registrerede navne, varemærker osv. anvendt i dette dokument, selv når de ikke specifikt er markeret som sådan, skal ikke betragtes som værende juridisk ubeskyttede.

1058530 11/2015 © 2013–2015 QIAGEN. Alle rettigheder forbeholdes.

