


MagNA Pure 96 Instrument

Tóm tắt hướng dẫn vận hành
Phiên bản 3.0

	<i>Nhà sản xuất:</i> Roche Diagnostics International Ltd, Thụy Sĩ
	<i>Chủ sở hữu:</i> Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Đức

* Tài liệu này là bản dịch tiếng Việt được trích dẫn từ bản hướng dẫn vận hành tiếng Anh

Mục lục

I. Mục đích sử dụng	3
II. Tổng quan hệ thống	3
III. Thông tin an toàn chung	4
IV. Tiêu chuẩn kỹ thuật	6
V. Tiến trình	8
VI. Tài liệu tham khảo	9
VII. Thông tin chung.....	9

I. Mục đích sử dụng¹

Máy MagNA Pure 96 được thiết kế để thực hiện tách chiết tự động acid nucleic cho mục đích chẩn đoán in vitro. Máy MagNA Pure 96 được sử dụng kết hợp với các bộ kit MagNA Pure 96 quy định. Hệ thống MagNA Pure 96 được sử dụng với máy chủ xác định, máy tính (đơn vị kiểm soát) với phần mềm vận hành, giao thức phần mềm, bộ kit xử lý mẫu và vật tư tiêu hao và bởi các chuyên viên sử dụng.

II. Tổng quan hệ thống²

Máy MagNA Pure 96 là một thiết bị tự động phân lập acid nucleic tự động từ mẫu vật liệu sinh học. Nó là một thiết bị có thể đặt trên bề mặt phẳng và được điều khiển bằng đơn vị kiểm soát riêng.

Máy MagNA Pure 96 vận hành theo kiểu chạy theo đợt, nghĩa là:

- Các mẫu và tất cả thuốc thử phân lập và vật tư tiêu hao cần cho đợt chạy và được tải lên máy.
- Bắt đầu chạy.
- Khi lượt chạy kết thúc, các thuốc thử được dỡ khỏi máy.
- Đối với máy MagNA Pure 96 lượt chạy được tiến hành bởi hai cánh tay robot.
- Đầu thuốc thử hút các thuốc thử phân lập có liên quan với bốn kênh chất lỏng được kiểm soát riêng rẽ và chia một phần thuốc thử vào các giếng của đĩa xử lý.
- Đầu xử lý hút các thuốc thử phân lập với một đầu pipette 96 ống từ đĩa xử lý và thực hiện tinh sạch đến 96 mẫu sinh học song song trong các giếng của đĩa nguồn.



Danh mục linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao

Chủng loại sản phẩm	Mục đích sử dụng
MagNA Pure 96 System Fluid (Internal container) (06430112001_MagNA Pure 96 System Fluid (Internal))	Dung dịch rửa hệ thống dùng cho máy MagNA Pure 96
MagNA Pure 96 System Fluid (External) (06640729001_MagNA Pure 96 System Fluid (External))	Dung dịch rửa hệ thống dùng cho máy MagNA Pure 96
MagNA Pure 96 Barcode Scanner (06541143001_MagNA Pure 96 Barcode Scanner)	Được sử dụng như là phụ kiện cho máy MagNA Pure 96
MagNA Pure 96 Tip Rack (06541151001_MagNA Pure 96 Tip Rack)	Được sử dụng như là phụ kiện cho máy MagNA Pure 96
MagNA Pure 96 Purification Rack (06541208001_MagNA Pure 96 Purification Rack)	Được sử dụng như là phụ kiện cho máy MagNA Pure 96
MagNA Pure 96 Reagent Rack (06541224001_MagNA Pure 96 Reagent Rack)	Được sử dụng như là phụ kiện cho máy MagNA Pure 96
MagNA Pure 96 Waste Rack (06541259001_MagNA Pure 96 Waste Rack)	Được sử dụng như là phụ kiện cho máy MagNA Pure 96
MagNA Pure Tip 1000 µl (06241620001_MagNA Pure Filter Tips (1000 ul))	Được sử dụng như là phụ kiện cho máy MagNA Pure 96

III. Thông tin an toàn chung³

1. Thận trọng trong thao tác

- Không để nước hoặc hóa chất tiếp xúc với bất kỳ thành phần điện nào. Nước và hóa chất có thể gây hư hỏng và sẽ làm mất hiệu lực bảo hành máy.
- Rút phích cắm của thiết bị nếu không sử dụng trong thời gian dài.
- Khi sử dụng thiết bị, hãy tuân theo quy trình thông thường được chấp nhận để kiểm soát chất lượng và phát triển phương pháp.
- Không cố gắng tháo rời thiết bị. Việc sửa chữa phải được thực hiện bởi nhân viên dịch vụ của Roche. Thiết bị không chứa các bộ phận điều khiển của người vận hành.
- Không thay đổi bất kỳ bộ phận nào của máy. Việc thay đổi có thể gây hỏa hoạn hoặc sự cố, hoặc có thể làm mất hiệu lực bảo hành của nhà sản xuất.
- Không thay đổi hoặc chỉnh sửa quy trình chạy tinh sạch được cung cấp trong phần mềm MagNA Pure 96. Điều này có thể dẫn đến sự cố hệ thống MagNA Pure 96.
- Phần mềm diệt virus không được cung cấp. Do đó, cần phải có biện pháp phòng ngừa để đảm bảo bất kỳ phần mềm nào được tải lên hệ thống đều không có mã độc (virus, Trojan horses, ...). Khuyến cáo chỉ nên cài đặt phần mềm của Roche trên bộ điều khiển.

Đảm bảo rằng công tắc chính có thể tiếp cận dễ dàng.

- Cảnh báo về điện giật. Đảm bảo tất cả các nắp đều đóng khi thiết bị kết nối với nguồn điện chính.
- Phun chất lỏng trên các bộ phận điện có thể gây ra đoản mạch và gây hỏa hoạn.

Đảm bảo các nắp đều đóng khi thiết bị kết nối với nguồn điện chính và không sử dụng thuốc phun trong khu vực lân cận máy MagNA Pure 96.

- Cảnh báo nổ từ tia lửa. Giữ tất cả các vật liệu có khả năng cháy hoặc nổ (ví dụ, khí gây mê) ra xa khỏi thiết bị.
- Lòng ủ của trạm xử lý nóng trong khi thiết bị đang hoạt động.
- Không chạm vào bề mặt của khối gia nhiệt. Khối gia nhiệt nóng đủ để gây bỏng ngay lập tức (lên đến +100°C).
- Không cho tay hoặc ngón tay vào một trong các lỗ được sử dụng để thải chất thải (ở bên phải của vùng làm việc). Nếu đầu vòi phun thuốc thử di chuyển đột ngột, nó có thể gây thương tích cho bàn tay hoặc ngón tay của bạn.
- Thiết bị chứa các đèn cực tím năng lượng cao có thể gây kích ứng nghiêm trọng tạm thời cho mắt và da. Không bao giờ để mắt hoặc da chưa được bảo vệ tiếp xúc với tia cực tím.

2. Cảnh báo chung

Thiết bị MagNA Pure 96 được thiết kế để đảm bảo việc vận hành an toàn. Tuy nhiên, vì các mẫu sinh học có thể được xử lý trong thiết bị, có thể có nguy cơ nhiễm trùng. Do đó, khi xử lý các vật liệu có khả năng lây nhiễm, luôn luôn tuân thủ theo quy trình an toàn chuẩn và hãy nhớ các bước sau để giảm thiểu nguy cơ nhiễm chéo hoặc nhiễm trùng.

Không nên sử dụng thiết bị để phân tích các mẫu lây nhiễm trừ khi thực hiện trước các biện pháp an toàn bổ sung để đảm bảo việc xử lý mẫu an toàn (ví dụ, đặt thiết bị trong phòng thí nghiệm với mức độ an toàn thích hợp, hoặc sử dụng một quy trình tinh sạch cho phép ly giải các mẫu bên ngoài).

- Mang găng tay dùng một lần, mặc áo khoác dùng cho phòng thí nghiệm và mang kính bảo vệ mắt khi xử lý mẫu hoặc thuốc thử.
- Ngay lập tức khử trùng tràn bằng một dung dịch khử trùng thích hợp để tránh lây nhiễm cho các nhân viên phòng thí nghiệm hoặc thiết bị.
- Nếu một mẫu vật hoặc vật liệu nguy hiểm sinh học khác đổ vào thiết bị hoặc trên bất kỳ khay nào, làm sạch khu vực hoặc khay bằng dung dịch thuốc tẩy 10% (tt/tt) (natri hypochlorite 0.5%) và sau đó bằng dung dịch ethanol 70%.

Không được cho thuốc thử chứa guanidine thiocyanate tiếp xúc với dung dịch natri hypochlorite (dung dịch tẩy rửa) hoặc acid. Hỗn hợp này tạo ra khí rất độc.

- Nếu bạn đang xử lý các vật liệu lây nhiễm, có khả năng lây nhiễm hoặc bất kỳ vật liệu nguy hiểm nào khác trên thiết bị MagNA Pure 96, bạn phải tuân theo các hướng dẫn cụ thể của quốc gia và các quy định của quốc gia, liên bang, nhà nước và địa phương.
- Việc loại bỏ các thuốc thử chưa sử dụng và chất thải (lông và rắn) phải tuân theo quy định của quốc gia, liên bang, nhà nước và địa phương.
- Sau khi hoàn tất chuẩn bị mẫu, loại bỏ và hấp lấy tất cả dụng cụ dùng một lần nếu bạn đang làm việc với vật liệu lây nhiễm.
- Sau khi làm sạch khu vực làm việc với chất tẩy rửa và nước/cồn, khử nhiễm thiết bị bằng cách sử dụng đèn UV bên trong. Để biết thêm thông tin, xem mục "Bảo trì vận hành" trong Hướng dẫn vận hành của MagNA Pure 96.

Chất tẩy rửa có thể sử dụng để khử trùng và loại bỏ các acid nucleic và nuclease bị nhiễm cùng lúc. Nếu chỉ dùng cho mục đích khử trùng, bạn có thể chỉ sử dụng các thuốc thử khử trùng có sẵn trên thị trường (vui lòng liên hệ nhà phân phối tương ứng tại nước của bạn để biết thêm thông tin). Nếu để loại bỏ các acid nucleic và/hoặc nuclease bị nhiễm, các tác nhân khử nhiễm như LTK-008 hoặc DNAzap có thể sử dụng. Lưu ý rằng các tác nhân khử nhiễm không thể khử trùng. Vui lòng tuân theo các hướng dẫn của nhà sản xuất tương ứng (để biết thêm thông tin về các tác nhân khử nhiễm, xem mục "Bảo trì vận hành" trong Hướng dẫn vận hành của MagNA Pure 96).

Thiết bị MagNA Pure 96 không phải là một thiết bị hoàn toàn kín. Có một dòng không khí bên dưới thiết bị. Mặc dù tất cả dòng không khí từ thiết bị được lọc qua các lọc bụi

(xem mục "Các thành phần chính" của hướng dẫn vận hành MagNA Pure 96 để biết thêm thông tin), không thể đảm bảo rằng không khí trong thiết bị không bao giờ thoát ra khỏi thiết bị mà không được lọc trước.

Do đó thiết bị MagNA Pure 96 không có chức năng tương tự như tủ an toàn sinh học và không nên sử dụng để phân tích các vật liệu lây nhiễm mà có thể được truyền qua không khí, trừ khi các biện pháp an toàn bổ sung đảm bảo việc xử lý mẫu an toàn.

3. An toàn điện

Thiết bị MagNA Pure 96 được thiết kế theo Protection Class I (IEC). Khung gầm/vỏ của thiết bị được nối đất bằng dây nối đất. Để bảo vệ chống lại nguy cơ điện giật, thiết bị phải được kết nối trực tiếp với nguồn điện đã được chấp nhận như là một ổ cắm nối đất ba chấu cho dòng điện 110 V hoặc 230 V. Trường hợp ổ cắm không nối đất, một thợ điện đủ tiêu chuẩn phải thay thế nó bằng ổ cắm tiếp đất đúng quy cách (PE) phù hợp với quy định về điện ở địa phương. Không sử dụng ổ điện nối dài. Bất kỳ sự hư hỏng nào trong đường dẫn điện trên đất, cho dù là bên trong hoặc bên ngoài thiết bị, có thể gây ra tình trạng nguy hiểm. Người vận hành không được cố gắng sửa đổi hoặc cố tình ghi đè các tính năng an toàn của thiết bị này trong bất cứ trường hợp nào. Nếu dây điện bị đứt, sờn, vỡ hoặc hư hỏng thì phải thay ngay bằng bộ phận tương đương của Roche Diagnostics.

IV. Tiêu chuẩn kỹ thuật⁴

Từ tính là nguyên tắc cơ bản của việc phân lập acid nucleic tự động được thực hiện bởi hệ thống MagNA Pure 96 công suất cao. Thiết bị MagNA Pure 96 thực hiện việc tinh sạch acid nucleic tự động từ các mẫu lên đến 1000 µl được hút vào một đĩa xử lý 96 giếng. Nó là một quy trình tinh sạch dựa trên các hạt thủy tinh từ tính (MGP) cũng như các quy trình hỗ trợ phân lập RNA, DNA và tNA từ các vật liệu khác nhau. Hệ thống MagNA Pure 96 cho phép tinh sạch acid nucleic tự động phù hợp với các tiêu chuẩn cao về tốc độ, độ chính xác và độ tin cậy trong PCR/RT-PCR của các hệ thống LightCycler®.

4. Tiêu chuẩn chung

Loại thiết bị	Thiết bị độc lập để bàn
Kích thước/vỏ ngoài	136 × 81.5 × 100 cm (Rộng × Sâu × Cao)
Khối lượng	235 kg
Nguồn điện	100 đến 125 V (-15%, +10%); 200 đến 240 V (-15%, +10%)
Tần số	50/60 Hz +/- 5%
Điện năng tiêu thụ	tối đa ~450 VA
Độ ồn	< 60 dB (A)
Đèn phát cực tím	254 nm
Nhóm bảo vệ	I
Kiểu lắp đặt/cao áp (IEC 61010-1)	II
Phát điện từ	Loại B
Nhiệt lượng trong quá trình chạy (giá trị trung bình):	~4000 BTU/giờ hoặc 4200 kJ/giờ
Trong khi chờ:	~850 BTU/giờ hoặc 900 kJ/giờ

Giao diện

Bộ điều khiển MagNA Pure 96 cung cấp các giao diện bên ngoài sau:

Giao diện	Thiết bị
USB	Kết nối với bàn phím, chuột, và máy quét mã vạch.
LAN 10/100/1000 Base T	Kết nối với giao diện LIMS hoặc mạng phòng thí nghiệm
LAN 10/100 Base T	Kết nối với thiết bị để kiểm soát và chuyển dữ liệu

5. Tiêu chuẩn kỹ thuật

Công suất mẫu	Lên đến 96 mẫu trên một lượt chạy tinh sạch
Thời gian xử lý	Tùy thuộc vào quy trình sử dụng
Thể tích mẫu	50 - 1000 µl
Thể tích rửa giải	50 - 200 µl

Trạm xử lý

Kiểm soát nhiệt độ	Màng làm nóng
Khoảng nhiệt độ	+20 đến +100°C

Tấm làm mát

Kiểm soát nhiệt độ	Dựa trên Peltier
Khoảng nhiệt độ	+5 đến +10°C

6. Tiêu chuẩn kỹ thuật của máy quét mã vạch

Máy quét mã vạch được kết nối với bộ điều khiển thông qua USB. Nó được sử dụng để quét thông tin từ mã vạch vào vùng nhập ký tự trong phần mềm MagNA Pure 96. Máy quét mã vạch có khả năng đọc các mã vạch chứa đến 48 ký tự.

7. Tiêu chuẩn kỹ thuật của LIMS


Phần mềm MagNA Pure 96 hỗ trợ việc kết nối với Hệ thống quản lý thông tin phòng thí nghiệm (LIMS) trong chuyển dữ liệu. Dữ liệu có thể chuyển thông qua giao thức chuyên HL7 nếu thiết bị MagNA Pure 96 kết nối với LIMS qua mạng LAN.

Điều này cho phép các tập tin kết quả có thể tải, tự động hoặc thủ công, lên LIMS. Hơn nữa các lệnh có thể nhập vào từ LIMS.






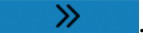

Tập tin có thể chia sẻ. Tuy nhiên, vì lý do an toàn, điều này không khuyến cáo, trừ khi thiết bị là một phần của một mạng hoàn toàn riêng biệt.

V. Tiến trình⁵

Khởi động thiết bị và Phần mềm

1. Khởi động thiết bị MagNA Pure 96.
2. Khởi động bộ điều khiển MagNA Pure 96.
3. Khởi động phần mềm MagNA Pure 96 bằng cách nhấp đúp và biểu tượng phần mềm MagNA Pure 96  trên màn hình. Phần mềm MagNA Pure 96 mở với thẻ *Overview*.



Chuẩn bị và tiến hành chạy tinh sạch

1. Trong thanh hoạt động chung, click . Hộp thoại *LogOn* mở.
2. Nhập *User ID* và *Password* và xác nhận với *OK*. Các lựa chọn trong thẻ *Overview* được kích hoạt.
3. Vào đầu ngày làm việc, thực hiện quy trình Bảo trì hàng ngày theo các hướng dẫn trong thẻ phụ *Maintenance & Service*.
4. Trong thẻ *Overview*, click . Thẻ phụ *Orders* của thẻ *Workplace* mở.
5. Trên vùng *Test Parameter*, chọn *Purification* từ danh sách loại yêu cầu.
6. Trong vùng *Test Parameter*, chọn bộ phân lập tương ứng từ danh sách *MagNA Pure Kit Name*.
7. Chọn một quy trình từ danh sách.
8. Trong nhóm *Volume*, chọn *Sample* và thẻ tích *Elution* từ danh sách tương ứng.
9. Chọn chứng nội từ danh sách *Internal Control*.
10. Chọn đĩa với vật liệu mẫu từ danh sách *Custom Source Plate* (tùy chọn).
11. Chọn đĩa trong đó chất rửa giải sẽ được chuyển vào cuối lượt chạy tinh sạch từ danh sách *Target Plate*.
12. Nhập *Sample Name* cho mỗi mẫu trong bảng mẫu. Nút trong thanh công cụ chuyển sang màu vàng.
13. Nhập *Sample Note(s)* trong bảng mẫu (tùy chọn).
14. Click . Hộp thoại *Save Order* mở.
15. Nhập *Object Name* và click . Yêu cầu được lưu và nút  được kích hoạt.
16. Click . Thẻ phụ *Stage* mở. *Xác nhận nếu yêu cầu đúng được hiển thị trong hộp 'Order name'*.
17. Sử dụng thông tin của thẻ phụ *Stage* để đặt tất cả vật liệu tiêu hao, khay và các chai cần thiết để chạy tinh sạch đã chọn trên vùng làm việc của thiết bị. Đặt nắp chất thải và các khay trống vào các vị trí được khuyến cáo trong giá chất thải.
18. Đóng nắp tải của thiết bị MagNA Pure 96. Việc kiểm tra tải và nguồn bắt đầu. Nếu tất cả vật liệu đã vào vị trí, màu của vị trí tương ứng trên stage hiển thị màu xanh trong thẻ phụ *Stage* và nút *Start* trong thanh hoạt động chung được kích hoạt.
Nếu màu của các vị trí một số vật liệu và thuốc thử vẫn còn màu vàng hoặc chuyển sang màu đỏ, kiểm tra xem tất cả vật liệu đã được đặt đúng trên vùng làm việc. Nếu cần tham khảo chương Xử lý sự cố của Hướng dẫn vận hành MagNA Pure 96.
19. Trong thanh hoạt động chung, click . Lượt chạy tinh sạch bắt đầu.

Các hành động sau khi kết thúc chạy

1. Loại bỏ vật liệu và các thuốc thử khỏi vùng làm việc của thiết bị MagNA Pure 96.
2. Vệ sinh vùng làm việc và các thành phần của thiết bị.
Để tránh nhiễm chéo giữa các lượt chạy, bắt buộc khử nhiễm nắp chất thải sau mỗi lượt chạy.

Tắt máy

1. Trong thanh hoạt động chung, click .
2. Trong thanh hoạt động chung, click . Phần mềm tắt.
3. Tắt bộ điều khiển MagNA Pure 96.
4. Tắt thiết bị MagNA Pure 96

VI. Tài liệu tham khảo

1. MagNA Pure 96 System_Operator's Guide, V3.0, trang 12.
2. MagNA Pure 96 System_Operator's Guide, V3.0, trang 94.
3. MagNA Pure 96 System_Operator's Guide, V3.0, trang 15-17.
4. MagNA Pure 96 System_Operator's Guide, V3.0, trang 89.
5. MagNA Pure 96 System_Operator's Guide, V3.0, trang 70-71.

VII. Thông tin chung

Thông tin về hướng dẫn sử dụng, điều kiện và thời gian bảo hành, tài liệu kỹ thuật phục vụ sửa chữa bảo dưỡng của sản phẩm: Liên hệ số điện thoại hỗ trợ kỹ thuật 1800599991

Doanh nghiệp nhập khẩu, bảo hành, sở hữu số lưu hành:

Công ty TNHH Roche Việt Nam

Tầng 27, tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp. Hồ Chí Minh