Novembro de 2015

Manual do Utilizador do Sistema Rapid Capture®



Para utilização com a versão 2.20 do software





REF 6

6000-3101



QIAGEN

19300 Germantown Road Germantown, MD 20874

EUA

EC REP

QIAGEN GmbH QIAGEN Strasse 1 40724 Hilden ALEMANHA

1058530PT Rev. 02



Índice

1	Introdução		9
	1.1	Acerca deste manual do utilizador	9
	1.2	Informações gerais	9
	1.2.1	Assistência técnica	9
	1.2.2	Declaração de política	9
	1.3	Utilização prevista para o instrumento	10
	1.3.1	Requisitos para utilizadores do instrumento	10
	1.3.2	Software para funcionamento do sistema	12
2	Informaçõe	es de segurança	14
	2.1	Utilização adequada	14
	2.2	Segurança elétrica	18
	2.3	Ambiente	19
	2.4	Eliminação de resíduos	20
	2.5	Segurança biológica	20
	2.6	Substâncias perigosas	21
	2.7	Riscos mecânicos	21
	2.8	Risco de aquecimento	23
	2.9	Segurança durante a manutenção	23
	2.10	Símbolos no instrumento	24
3	Descrição	geral	26
	3.1	Componentes de hardware	27
	3.1.1	Braço robótico	28
	3.1.2	Processador de amostras	29
	3.1.3	Módulos da bomba da seringa e da bomba peristáltica	29
	3.1.4	Adaptadores de pontas	29
	3.1.5	Detetores de nível de líquido	30
	3.1.6	Estação de enxaguamento de pontas e dreno	30
	3.1. <i>7</i>	Manipulador robótico de placas com garras para placas integradas	30

	3.1.8	Emplinador de piacas a temperatura ambiente e incubadora de nibridação	
	3.1.9	Posição de pipetagem	
	3.1.10	Suporte de cubas de reagente	31
	3.1.11	Empilhador A e empilhador B	32
	3.1.12	Seringas	32
	3.1.13	Agitador de placas	32
	3.1.14	Dispositivo de lavagem de placas	32
	3.1.15	Estação de ejeção de pontas	33
	3.1.16	Interruptor de alimentação e entrada do aparelho	33
		Ligação do sistema	
	3.1.18	Ligações do frasco	34
	3.1.19	Frasco de líquido do sistema, frasco de lavagem e frasco de resíduos	35
	3.1.20	Computador do RCS	35
	3.1.21	Leitor de código de barras do RCS	35
	3.2	Componentes de software	37
	3.2.1	Ícones do software	37
	3.3	Equipamento adicional	38
	3.3.1	MST Vortexer 2 e suportes de amostras	38
	3.3.2	O instrumento DML e o software de análise de ensaios digene	39
4	Instalação,	reposicionamento e eliminação	40
	4.1	Entrega do instrumento	40
	4.1.1	Equipamento necessário mas não fornecido	40
	4.2	Requisitos relativamente ao local	40
	4.3	Ligação à alimentação de CA	41
	4.3.1	Requisitos de alimentação	41
	4.3.2	Requisitos de ligação à terra	41
	4.4	Desembalagem, instalação, reposicionamento e eliminação do hardware	42
	4.5	Fonte de alimentação ininterrupta	42
	4.6	Instalação do software	42
	4.7	Verificadores de vírus	44

5	Ligar/desli	igar o RCS	45
	5.1	Ligar o RCS	45
	5.2	Desligar o RCS	46
6	Utilizar o s	software ScriptSelect	49
	6.1	Instalar o software ScriptSelect	49
	6.2	Iniciar o software ScriptSelect	49
	6.3	Nomenclatura do script	50
	6.3.1	Exemplos de nomes de scripts	50
	6.4	Janela principal do software ScriptSelect	52
	6.5	Selecionar scripts	54
	6.5.1	Utilizar o botão View All Scripts	56
	6.5.2	Utilizar o botão Details	60
	6.5.3	Utilizar o botão View Definitions	62
7	Realização	o de testes <i>digene</i> HC2 DNA	63
	<i>7</i> .1	Preparar e armazenar os reagentes	63
	7.2	Configuração da plataforma do RCS	63
	<i>7</i> .2.1	Configuração da plataforma do RCS	64
	7.2.2	Carregar consumíveis na plataforma do RCS	65
	7.2.3	Carregar os reagentes na plataforma do RCS	67
	7.2.4	Preparar o suporte de amostras	69
	7.3	Iniciar o procedimento de ensaio no RCS	71
	<i>7</i> .3.1	Enxaguar a tubagem	71
	7.3.2	Selecionar o script	71
	7.3.3	Carregar os suportes de amostras	73
	7.3.4	Iniciar o ensaio	74
	7.4	Medir as microplacas de captura e gerar resultados	75
	7.5	Compreender as limitações do procedimento	77
	7.6	Características de desempenho	77
8	Manutençã	ão	78
	8.1	Limpeza de rotina	78
	8.2	Manutenção mensal	79

	8.3	Manutenção semestral80
	8.4	Limpar a tubagem e frascos80
	8.4.1	Enxaguar a tubagem do sistema80
	8.4.2	Enxaguar os frascos fora de linha81
	8.4.3	Enxaguar e preparar as tubagens do RCS81
	8.4.4	Branqueamento do frasco de resíduos82
	8.5	Limpar e substituir as seringas83
	8.5.1	Remover uma seringa83
	8.5.2	Limpar uma seringa83
	8.5.3	Substituir uma seringa84
	8.6	Descontaminação do sistema84
	8.7	Verificação da contaminação do RCS84
9	Resolução	de problemas87
	9.1	Utilização de um suporte de amostras incorreto87
	9.1.1	Suporte de amostras <i>digene</i> (azul) utilizado com um script C 87
	9.1.2	Suporte de conversão (prateado) utilizado com um script D 87
	9.1.3	Tipo de amostra e suporte de amostras87
	9.2	Colocação incorreta reagente ou do suporte de amostras88
	9.2.1	Colocação incorreta da sonda ou do calibrador88
	9.2.2	Ordem incorreta do suporte de amostras para a transferência de amostras 88
	9.3	Error durante a iniciação do procedimento de ensaio88
	9.3.1	Número incorreto de amostras introduzido88
	9.3.2	Inundação com resíduos
	9.3.3	Suporte de pontas descartáveis recolhido89
	9.3.4	Encravamento dos adaptadores de pontas na estação de ejeção de pontas 89
	9.4	Erros durante a transferência de amostras89
	9.4.1	Orientação incorreta das tampas de encaixe ou ausência de tampas de
		encaixe
	9.4.2	Nenhuma microplaca de hibridação carregada no agitador de placas89
	9.4.3	Microplacas e tampas não corretamente carregadas no agitador de placas
		90

	9.4.4	Problemas na deteção do nível de líquido	90
	9.4.5	As amostras não são transferidas ou são-no apenas parcialmente	90
	9.4.6	O manipulador robótico de placas não recolhe a microplaca nem as tampo da microplaca	
9.	5	Erros de adição de reagente	91
	9.5.1	Probe Mix não transferido	91
	9.5.2	Problemas na deteção do nível de líquido de reagente	91
	9.5.3	Salpicos de amostras durante a agitação	91
	9.5.4	A incubadora de 65 °C falha	92
	9.5.5	O manipulador robótico de placas não recolhe a microplaca nem as tampo da microplaca	
9.	6	Erros durante a transferência placa a placa	92
	9.6.1	Os sistema fica sem pontas descartáveis	92
	9.6.2	O não carregamento de microplacas de captura ou se tiver sido carregado número incorreto de microplacas de captura no empilhador A	
	9.6.3	Microplacas de hibridação residuais de procedimento de ensaio anterior n retiradas do empilhador B	
	9.6.4	Não foram utilizadas tiras de poços de microplacas vazias para encher microplacas de captura parciais	93
	9.6.5	Microplacas ou tampas de procedimentos de ensaio anteriores não retirado das câmaras de incubação	
	9.6.6	O manipulador robótico de placas não recolhe a microplaca nem as tampo da microplaca	
9.	7	Erros na etapa de captura	93
	9.7.1	Problemas no rolo do agitador de placas	93
	9.7.2	Salpicos de amostras durante a agitação	94
9.	8	Etapa de aspiração e lavagem - erros no dispositivo de lavagem de placas	94
	9.8.1	Frasco de lavagem não cheio ou tubagem não devidamente encaixada	94
	9.8.2	Inundação do dispositivo de lavagem de placas	94
	9.8.3	O dispositivo de lavagem de placas tem tampão de lavagem residual acumulado	94
	984	Aspiração irregular de líquido	95

9.8.5		Cabeça do dispositivo de lavagem de placas desalinhada	95
	9.9	Erros na conclusão da microplaca	95
	9.9.1	Não remover a microplaca quando o RCS apresenta solicitações do sist	
	9.10	Deslocar o manipulador robótico de placas	96
	9.11	Desligar o RCS após uma interrupção do sistema	97
	9.12	Cancelar ou colocar o script em pausa	98
	9.13	Tempo de paragem máximo das etapas do RCS durante um ensaio	. 100
	9.14	Reiniciar scripts	. 101
	9.14.1	Reiniciar o script a meio de um ensaio	. 101
	9.14.2	Reiniciar um script após uma falha de energia ou seleção de um script e	
	9.14.3	Reiniciar o script depois de introduzir um número de amostras ou um número de poços de microplaca errados	
	9.15	Remover ar da tubagem	. 105
	9.16 corretiva	Tabela de referência de códigos de erro, interrupções do sistema e ação 106	0
10	Glossário		. 142
Apênc	lice A – Dad	os técnicos	. 145
Apênc	lice B – Subs	stituir a bandeja do dispositivo de lavagem do RCS	. 147
Apênc	lice C — Res	síduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)	. 149
Apênc	lice D — De	claração FCC	. 150
Apênc	lice E — Clá	usula de garantia	. 151
ndice	remissivo		. 152

1 Introdução

Obrigado por escolher o sistema Rapid Capture (RCS). Temos a certeza de que este instrumento se tornará parte integrante do laboratório onde trabalha.

Antes de utilizar o RCS, é essencial ler atentamente este manual do utilizador e prestar particular atenção às informações de segurança. As instruções e informações de segurança no manual do utilizador devem ser seguidas para garantir a operação segura do instrumento e para manter o instrumento em condições seguras.

1.1 Acerca deste manual do utilizador

O software RCS controla o RCS e este manual do utilizador faculta informações para a realização de testes automatizados no RCS de *digene*® Hybrid Capture® 2 (HC2) DNA.

1.2 Informações gerais

1.2.1 Assistência técnica

Na QIAGEN, orgulhamo-nos da qualidade e da disponibilidade da nossa assistência técnica. Em caso de dúvidas ou dificuldades em relação ao RCS ou aos produtos QIAGEN de um modo geral, não hesitar em contactar-nos.

Os clientes da QIAGEN são uma valiosa fonte de informações relativas aos nossos produtos. Ficaremos muito gratos por qualquer tipo de contacto para a transmissão de sugestões ou comentários sobre os nossos produtos.

Para obter assistência técnica e mais informações, contactar a Assistência Técnica da QIAGEN.

1.2.2 Declaração de política

Faz parte da política da QIAGEN melhorar os produtos à medida que são disponibilizados novos componentes e técnicas. A QIAGEN reserva-se o direito de alterar as especificações a qualquer momento. Num esforço de produzir documentação útil e adequada, agradeceríamos que nos enviasse os seus comentários acerca deste manual do utilizador. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN.

1.3 Utilização prevista para o instrumento

O RCS é um sistema de diluição e pipetagem automatizado de utilização geral que pode ser utilizado com testes *digene* HC2 DNA aprovados ou autorizados para a realização de testes de alta produção e elevado volume.

A intervenção do utilizador limita-se à preparação de amostras, à configuração da plataforma do RCS, à colocação de suportes de amostras na plataforma do RCS e à deteção do sinal de quimioluminescência e apresentação de resultados.

Nota: Nem todos os testes *digene* HC2 DNA foram validados para utilização no RCS. Consultar as instruções de utilização do teste *digene* HC2 DNA de interesse para determinar se o ensaio e/ou tipo de amostra que se pretende colocar na plataforma do RCS foi validado para utilização com o RCS.

1.3.1 Requisitos para utilizadores do instrumento

A tabela abaixo indica o nível de formação e experiência necessárias para o transporte, instalação, utilização, manutenção e assistência técnica do RCS.

Tipo de tarefa	Pessoal	Formação e experiência
Transporte	Transportador aprovado	Com formação e experiência adequada e aprovado pela QIAGEN
Instalação	Funcionários de Assistência Técnica da QIAGEN no terreno ou pessoal com formação dada pela QIAGEN	Com formação, certificados e autorizados pela QIAGEN
Utilização de rotina	Técnicos de laboratório ou equivalente	Com formação e experiência adequada, familiarizados com a utilização de computadores e automatização em geral
Manutenção de rotina	Técnicos de laboratório ou equivalente	Com formação e experiência adequada, familiarizados com a utilização de computadores e automatização em geral

Tipo de tarefa	Pessoal	Formação e experiência
Assistência técnica e manutenção preventiva semestral	Funcionários de Assistência Técnica da QIAGEN no terreno ou pessoal com formação dada pela QIAGEN	Com formação, certificados e autorizados pela QIAGEN

1.3.2 Software para funcionamento do sistema

O software RCS encontra-se instalado no disco rígido do computador e utiliza o sistema operativo Microsoft® Windows® 7, o que permite uma utilização diária simples e fácil de aprender.

Na tabela que se segue são descritos os termos utilizados para a denominação de funções do software.

Termo	Descrição
Caixa	Um item numa caixa de diálogo, que pode ser marcado ou desmarcado.
Botão	Um item numa caixa de diálogo ou barra de ferramentas, sobre o qual o utilizador clica para executar alguma coisa.
Caixa de diálogo	Uma caixa que aparece temporariamente e apresenta informação ou requer uma ação por parte do utilizador.
Campo de diálogo	Um item numa caixa de diálogo, onde o utilizador pode escrever ou selecionar alguma coisa.
	Nota : Alguns campos estão inativos ou apresentam simplesmente informação numérica ou textual.
Lista pendente	Uma lista de itens que aparecem quando o utilizador clica num menu ou na seta descendente, que aparece em algumas caixas de diálogo.
Gráfico	Uma imagem apresentada no software para representar o instrumento ou uma funcionalidade do instrumento.
Ícone	Um pequeno gráfico no ambiente de trabalho ou no gestor de ficheiros, que representa um ficheiro, uma aplicação ou uma pasta.
Menu	Um item na barra de menus, sobre o qual o utilizador clica para visualizar uma lista pendente. Um menu é também uma lista de itens que aparece quando o utilizador clica no botão direito do rato.
Painel	Uma área nitidamente marcada de uma janela ou caixa de diálogo, que contém um grupo de informações específicas.
Parâmetro	Algo que é especificado pelo utilizador. Um parâmetro é especificado, marcando/desmarcando caixas e introduzindo/selecionando informações nos campos de diálogo.
Botão de opção	Um círculo numa caixa de diálogo, que pode ser marcado ou desmarcado.
Subpainel	Uma subdivisão de um painel.
Separador	Uma funcionalidade numa janela que parece um separador de arquivos e contém um subconjunto particular de informação.

Termo	Descrição
Janela	Uma interface primária do utilizador do software.
Assistente	Uma sequência de janelas ou caixas de diálogo, que orientam o utilizador através de um procedimento.

Na tabela que se segue são descritos os termos utilizados para descrever o funcionamento do software.

Termo	Descrição
Marcar Deslocar o ponteiro sobre uma caixa e clicar com o botão esque rato para apresentar uma marca de verificação.	
Clicar	Deslocar o ponteiro sobre um botão ou um separador e clicar com o botão esquerdo do rato.
Clicar e arrastar	Deslocar o ponteiro sobre um item, manter o botão esquerdo do rato premido, arrastar o ponteiro e o item para um novo local e libertar o botão do rato.
Remover a seleção	Deslocar o ponteiro sobre um botão de opção e clicar com o botão esquerdo do rato para remover a seleção do botão de opção.
Clicar duas vezes	Deslocar o ponteiro sobre um item e clicar duas vezes com o botão esquerdo do rato numa sucessão rápida.
Realçar	Deslocar o ponteiro sobre um item e clicar com o botão esquerdo do rato para realçar o item. Nota: É possível realçar vários itens no software mantendo as teclas Ctrl ou Shift premidas no teclado e selecionando os itens pretendidos.
Clicar com o botão direito	Deslocar o ponteiro sobre um item e clicar com o botão direito do rato.
Selecionar	Deslocar o ponteiro sobre um item numa lista pendente ou um botão de opção e clicar com o botão esquerdo do rato para selecionar.
Desmarcar	Deslocar o ponteiro sobre uma caixa e clicar com o botão esquerdo do rato para retirar a marca de verificação.

2 Informações de segurança

Este manual do utilizador contém informações sobre avisos e cuidados que devem ser seguidos pelo utilizador de forma a garantir a utilização segura do RCS e a manutenção em condições seguras.

Este manual do utilizador inclui os seguintes tipos de informação relativa a segurança.

AVISO



O termo AVISO é utilizado para informar sobre situações que poderão resultar em **lesões** no utilizador ou noutros indivíduos.

São fornecidas informações detalhadas sobre estas circunstâncias para evitar lesões no utilizador ou noutros indivíduos.

CUIDADO



O termo CUIDADO é utilizado para informar sobre situações que poderão resultar em **danos no instrumento** ou noutro equipamento.

São fornecidas informações detalhadas sobre estas circunstâncias para evitar danos no instrumento ou noutro equipamento.

As orientações constantes deste manual destinam-se a complementar, e não a substituir, os requisitos de segurança normais em vigor no país do utilizador.

Antes de utilizar o instrumento, é fundamental ler este manual atentamente e prestar especial atenção a qualquer recomendação relativa a perigos que possam decorrer da utilização do instrumento.

Nota: Os operadores deste instrumento devem receber formação relativamente às práticas gerais de segurança nos laboratórios e aos requisitos de segurança específicos do RCS. Se o equipamento for utilizado de uma maneira diferente da especificada pelo fabricante, a proteção fornecida pelo equipamento poderá ser afetada.

2.1 Utilização adequada

Utilizar o instrumento apenas como indicado nas instruções de funcionamento constantes deste manual do utilizador para não afetar nem danificar as funções de segurança do instrumento. Seguir as boas práticas de segurança ao instalar e utilizar o instrumento.

Risco de resultados de teste imprecisos



Trocar sempre de luvas depois de manusear o frasco de resíduos, os acessórios de desconexão rápida ou os resíduos líquidos.

A contaminação das áreas de trabalho com fosfatase alcalina pode afetar os resultados de teste.

AVISO

Risco de resultados de teste imprecisos



Assegurar que o frasco de resíduos está vazio, uma vez que o derrame do frasco de resíduos pode causar contaminação com fosfatase alcalina.

A contaminação das áreas de trabalho com fosfatase alcalina pode afetar os resultados de teste.

AVISO

Risco de resultados de teste imprecisos



Assegurar que o frasco de líquido do sistema e o frasco de lavagem estão cheios antes de iniciar o ensaio no RCS.

Um volume insuficiente de reagentes para o procedimento de ensaio pode causar resultados de teste imprecisos.

AVISO

Risco de resultados de teste imprecisos



Antes de carregar o suporte de amostras na plataforma do RCS, aguardar que o instrumento dê ordem nesse sentido.

Se o suporte de amostras for carregado na plataforma do RCS antes de preparar e enxaguar as tubagens do sistema, pode ocorrer contaminação por causa de salpicos. A contaminação pode causar resultados de teste imprecisos.

Risco de resultados de teste imprecisos



Ao iniciar um procedimento de ensaio, não marcar a opção **same for all tests** (mesmo para todos os testes) na caixa de diálogo **Start run** (Iniciar procedimento de ensaio).

Marcar esta caixa irá afetar a adição de volume de reagente e causar resultados de teste imprecisos.

AVISO

Risco de resultados de teste imprecisos



Assegurar que é inserido o número correto de amostras para a microplaca correspondente.

Testar um poço de microplaca vazio pode obstruir o coletor do dispositivo de lavagem de placas e causar resultados de teste imprecisos.

AVISO

Risco de resultados de teste imprecisos



Assegurar que todos os poços de microplacas testados contêm líquido.

Testar um poço da microplaca vazio pode obstruir o coletor do dispositivo de lavagem de placas e causar resultados de teste falso-negativos.

AVISO

Risco de resultados de teste imprecisos



Para testes de HPV de alto risco, assegurar que, ao fazer a disposição das placas no software de análise de ensaio, são utilizados apenas protocolos específicos do RCS, fornecidos pela QIAGEN.

O uso do protocolo incorreto pode causar resultados de teste falso-negativos.

Risco de resultados de teste imprecisos



Não imprimir um relatório de resultados do teste ao mesmo tempo que estiver a decorrer a medição de uma microplaca.

A impressão de um relatório de resultados do teste enquanto uma microplaca estiver a ser medida pode retardar o processamento do ensaio no RCS e causar resultados de teste imprecisos.

AVISO/ CUIDADO

Risco de lesões e danos materiais

A utilização indevida do RCS pode provocar lesões no utilizador ou danos no instrumento.

O RCS deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado e com a devida formação.

CUIDADO

Risco de danos materiais



As seringas são de vidro. Ter cuidado durante o manuseamento.

CUIDADO

Risco de danos materiais



Apenas funcionários de Assistência Técnica da QIAGEN no terreno ou pessoal com formação dada pela QIAGEN podem proceder a tarefas de assistência técnica ou reparação do instrumento.

CUIDADO

Danos no instrumento



Remover todos os itens da plataforma do RCS.

Os itens que ficarem na plataforma do RCS podem causar danos no instrumento.

2.2 Segurança elétrica

O RCS não coloca qualquer risco de choque elétrico incomum a operadores se for instalado e utilizado sem alterações e estiver ligado a uma fonte de alimentação com as especificações necessárias.

Consultar o "Apêndice A – Dados técnicos", na página 145, para conhecer os requisitos relativos à alimentação elétrica.

É essencial estar ciente dos perigos elétricos básicos para utilizar qualquer sistema em segurança. Os elementos de segurança elétrica incluem, entre outros, os seguintes:

- Não desligar nenhuma ligação elétrica enquanto o instrumento estiver ligado.
 - **Nota**: Embora colocar o interruptor de alimentação na posição de desligar remova a alimentação a todos os sistemas eletromecânicos, continua a entrar eletricidade da rede de alimentação elétrica no instrumento até que o cabo de alimentação seja removido da entrada do aparelho (desligando o dispositivo da corrente), situada no canto inferior esquerdo do painel traseiro do instrumento.
- Manter os líquidos afastados de todos os conectores de componentes elétricos.
- Manter o piso à volta do RCS seco e limpo.
- Utilizar apenas cabos de alimentação e acessórios elétricos aprovados, tais como os fornecidos com o instrumento, para proteção contra choques elétricos.
- Lique os cabos de alimentação apenas a tomadas devidamente ligadas à terra.
- Não tocar em nenhum interruptor ou tomada com as mãos molhadas.
- Desligar o instrumento no interruptor antes de desligar o cabo de alimentação de CA.
- Desligar o instrumento no interruptor e remover o cabo de alimentação da entrada do aparelho (desligar o dispositivo) antes de limpar derrames de líquido.
- Assegurar que a proteção de segurança está colocada antes de utilizar o instrumento.
- Não violar o espaço definido pela proteção durante a utilização do instrumento, à exceção de quando indicado pelo software RCS.

Risco elétrico



É provável que qualquer interrupção do condutor de proteção (condutor terra/massa) no interior ou exterior do instrumento ou a desconexão do terminal do condutor de proteção torne o instrumento perigoso.

É proibida a interrupção intencional.

Existem tensões fatais no interior do instrumento

Quando o instrumento está ligado à alimentação elétrica, os terminais podem estar com carga e é provável que a abertura de tampas ou a remoção de peças exponha os componentes com carga elétrica.

AVISO

Risco elétrico



A tentativa de manutenção dos componentes elétricos do RCS apresenta riscos graves de choque elétrico. Toda a manutenção deve ser efetuada por funcionários de Assistência Técnica da QIAGEN no terreno ou pessoal com formação dada pela QIAGEN, a não ser que exista indicação em contrário neste manual do utilizador.

O compartimento do fusível da linha de CA (lento) encontra-se abaixo do interruptor de alimentação na parte de trás do instrumento.

Importante: Os fusíveis apenas devem ser substituídos por pessoal qualificado e autorizado. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para a execução da assistência.

CUIDADO

Danos no instrumento



A falha de eletricidade durante a execução de um ensaio poderá provocar danos no instrumento. A QIAGEN recomenda a ligação do RCS a uma fonte de alimentação ininterrupta.

2.3 Ambiente

CUIDADO

Danos no instrumento



O equipamento do RCS não deve ser colocado próximo de uma fonte de calor ou exposto à luz direta do sol.

2.4 Eliminação de resíduos

Os resíduos podem conter determinados produtos químicos perigosos ou materiais contagiosos/com risco biológico, devendo, nesse caso, ser recolhidos e descartados de forma adequada, em conformidade com todas as leis e regulamentos nacionais, regionais e locais em matéria de saúde e segurança.

Para obter informações sobre a eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE), consultar o "Apêndice C — Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos", na página 149.

2.5 Segurança biológica

AVISO

Substâncias que apresentam risco biológico



Os materiais utilizados com este instrumento podem conter substâncias que apresentam risco biológico.

Durante a utilização do instrumento, seguir as precauções universais relativas a material potencialmente infecioso.

Consultar as instruções de utilização aplicáveis do teste *digene* HC2 DNA para obter avisos e precauções adicionais relacionados com reagentes e amostras.

Utilizar procedimentos laboratoriais de segurança conforme descrito em publicações, tais como Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosft.htm).

2.6 Substâncias perigosas

AVISO

Substâncias perigosas



Ao trabalhar com substâncias químicas, usar sempre uma bata de laboratório adequada, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para obter mais informações, consultar as fichas de dados de segurança adequadas. Estas estão disponíveis online no formato PDF, prático e compacto, no endereço www.qiagen.com/safety onde é possível encontrar, visualizar e imprimir as fichas de dados de segurança para cada kit QIAGEN e respetivos componentes.

Os materiais utilizados por este instrumento podem conter substâncias perigosas. Para mais informações, consultar as instruções de utilização fornecidas com o kit.

Para a eliminação de resíduos laboratoriais, seguir todos os regulamentos e leis nacionais e locais, em matéria de saúde e segurança.

2.7 Riscos mecânicos

O braço robótico pode exercer força suficiente para constituir um risco de entalamento.

O teclado do computador deve ser colocado ao alcance do RCS para assegurar o acesso à tecla **Esc** no teclado do computador do RCS. A tecla **Esc** é considerada um mecanismo de paragem de emergência.

AVISO

Risco de lesões



Não retirar a proteção de segurança do instrumento. Não violar o espaço definido pela proteção durante a utilização do instrumento, à exceção de quando indicado pelo software RCS.

AVISO

Risco de lesões



Não utilizar vestuário ou acessórios que possam ficar presos no RCS. Caso ocorra um encravamento mecânico ou outros problemas no instrumento, contactar imediatamente a Assistência Técnica da QIAGEN para obter apoio.

Peças móveis



Não tocar no instrumento enquanto este estiver em funcionamento. As peças móveis durante o funcionamento podem causar ferimentos.

Interromper a operação do instrumento antes de intervir na plataforma do RCS.

AVISO

Risco de lesões



Não colocar qualquer parte da mão sob uma ponta descartável enquanto esta é puxada para remoção. Colocar a mão sob uma ponta descartável durante a remoção poderá resultar em lesões no utilizador.

AVISO/

Risco de lesões e danos materiais

CUIDADO

Não tentar levantar ou deslocar o RCS. O RCS pesa mais de 68 kg.



Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.

AVISO/ **CUIDADO**

Risco de lesões e danos materiais



Não intervir na plataforma do RCS com o instrumento em funcionamento a não ser que o sistema tenha feito uma pausa e tenha apresentado uma caixa de diálogo a indicar a necessidade de intervenção do utilizador.

Intervir na plataforma do RCS em qualquer outra altura durante um ensaio poderá resultar em lesões no utilizador e/ou no cancelamento do ensaio.

CUIDADO

Danos no instrumento



Assegurar que todas as microplacas necessárias, incluindo as respetivas tampas, são carregadas na plataforma do RCS antes de se iniciar um procedimento de ensaio. A falta de microplacas ou tampas, provocará a colisão do manipulador robótico de placas.

Uma colisão pode exigir o reinício do procedimento de ensaio e/ou danificar o RCS.

2.8 Risco de aquecimento

AVISO

Risco de lesões



Evitar o contacto com a incubadora de hibridação.

Deixar a incubadora de hibridação arrefecer antes de lhe tocar, dado que a incubadora atinge uma temperatura de 65 °C.

2.9 Segurança durante a manutenção

Efetuar a manutenção tal como descrito em "Manutenção", na página 78. A QIAGEN cobra as reparações resultantes de uma manutenção incorreta.

AVISO

Risco de lesões



Os utilizadores devem utilizar bata de laboratório, luvas sem pó e óculos de segurança durante a realização do procedimento de limpeza.

AVISO

Peças móveis



Não tocar no instrumento enquanto este estiver em funcionamento. As peças móveis durante o funcionamento podem causar ferimentos.

Interromper a operação do instrumento antes de intervir na plataforma do RCS.

AVISO/ CUIDADO

Risco de lesões e danos materiais



Toda a manutenção deve ser efetuada por funcionários de Assistência Técnica da QIAGEN no terreno ou pessoal com formação dada pela QIAGEN, a não ser que exista indicação em contrário neste manual do utilizador.

2.10 Símbolos no instrumento

Na tabela que se segue são descritos os símbolos e os rótulos que podem ser encontrados no instrumento, em rótulos associados ao instrumento ou neste manual do utilizador.

Símbolo	Localização	Descrição
<u> </u>	No instrumento	Sinal de aviso geral
4	No instrumento	Aviso, tensão perigosa
	Neste manual do utilizador	Aviso, risco biológico
	Neste manual do utilizador	Cuidado, superfície quente
CE	Placa de características no instrumento	Marca CE relativa a conformidade europeia
IVD	Placa de características no instrumento	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Placa de características no instrumento	Marca RCM para a Austrália/Nova Zelândia, anterior marca C-Tick (identificação do fornecedor N17965)
25)	Placa de características no instrumento	Marca de certificação RoHS para a China (restrição da utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos)

Símbolo	Localização	Descrição
	Placa de características no instrumento	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)
SN	Placa de características no instrumento	Número de série
	Placa de características no instrumento	Fabricante
(i)	Placa de características no instrumento.	Consultar as instruções de utilização
F©	No instrumento	Marca FCC da United States Federal Communications Commission
	No instrumento	Aviso, risco de esmagamento: mão
GTIN	No instrumento	Número do item de comércio mundial
REF	Capa do manual do utilizador	Número de catálogo
EC REP	Capa do manual do utilizador	Representante autorizado na Comunidade Europeia

3 Descrição geral

O RCS é um processador de microplacas robótico composto por componentes controlados por um microprocessador. Todas as operações do RCS são controladas pelo software instalado no disco rígido de um computador necessário, o qual é ligado ao RCS através de uma interface RS-232.

O sistema é alimentado por uma fonte de alimentação do tipo comutação com deteção da tensão de linha e toda a eletricidade é distribuída através do sistema a 240 volts CA ou menos.

As funções controladas pelo software e os mecanismos do equipamento incluem:

- Pipetagem de amostras para a microplaca
- Adição de reagentes
- Lavagem da microplaca
- Incubação
- Mistura
- Um manipulador robótico transporta as microplacas entre estações funcionais e desloca as tampas das placas e as coberturas das cubas de reagente.
- O controlo de movimento das quatro pontas de pipeta e o transporte da microplaca é levado a cabo com 8 servomotores de CC, utilizando codificadores de veio ótico para o controlo de posição e velocidade.
- O manuseamento de fluidos é levado a cabo com 4 unidades de seringa com motor passo a passo, 2 bombas de diafragma CC e uma bomba peristáltica CC.
- Um agitador orbital de 4 placas é acionado por um motor passo a passo, assim como o eixo do carro X e do coletor Z do dispositivo de lavagem de placas.
- A incubadora de hibridação é controlada por firmware e regula cada uma das 5 câmaras para 65 °C.
- Cada câmara da incubadora de hibridação contém uma gaveta motorizada por CC que abre para permitir o carregamento e descarregamento das microplacas.
- Leitura automática dos códigos de barras da placa e exportação para o software do luminómetro de microplacas digene (apenas disponível com a atualização de código de barras do RCS).

Para obter a semi-automatização dos testes *digene* HC2 DNA, as seguintes 6 etapas do procedimento do método manual podem ser levadas a cabo pelo RCS:

- Pipetagem de amostras
- Distribuição de reagentes
- Manuseamento de microplacas
- Mistura de microplacas
- Incubação de microplacas
- Lavagem da microplaca

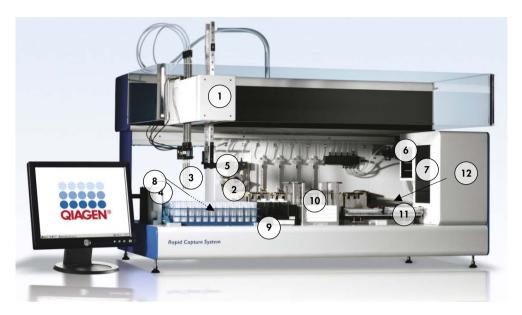
A desnaturação das amostras em fase de preparação para ensaio com testes digene HC2 DNA realiza-se independentemente do RCS. Além disso, a deteção do sinal quimioluminescente amplificado e a apresentação de resultados são efetuadas utilizando o sistema de luminómetro offline (comum aos métodos manual e no RCS), utilizando o software de análise de ensaio digene. A mistura, incubação e lavagem das microplacas são levadas a cabo pelo mesmo tipo de equipamento utilizado como acessórios de bancada separados para o método manual dos testes; contudo, este equipamento está integrado na plataforma do RCS.

Cada uma das etapas do processo HC2 é levada a cabo na mesma sequência que o procedimento de teste manual. A plataforma do RCS permite o processamento escalonado de até 4 microplacas, sendo que cada microplaca contém amostras e os calibradores de ensaio e controlos de qualidade necessários. O operador prepara as amostras de acordo com as instruções apresentadas nas instruções de utilização do teste digene HC2 DNA. Depois de carregar os suportes na plataforma do RCS, o operador regressa a uma hora definida para recuperar a microplaca e levar a cabo a etapa de deteção. O sinal amplificado gerado é detetado num leitor de placas quimioluminescentes separado, sendo os resultados calculados e apresentados utilizando o software de análise de ensaio digene. As instruções do luminómetro estão disponíveis no manual do utilizador fornecido com o instrumento.

3.1 Componentes de hardware

A unidade de base do RCS inclui:

- O subconjunto da estrutura do instrumento (estrutura da base, suportes da plataforma, plataforma mecânica, painéis lateral e superior, proteção de segurança e guia dos tubos)
- O subconjunto elétrico (fonte de alimentação, placas de circuito impresso (PCBs), proteções, conetores e fusíveis)



- 1 Braço robótico
- 2 Módulos da bomba da seringa e da bomba peristáltica
- 3 Adaptadores de pontas
- **4** Estação de enxaguamento de pontas e dreno
- 5 Manipulador robótico de placas
- Agitador de placas à temperatura ambiente

- 7 Incubadora de hibridação
- 8 Posição de pipetagem
- 9 Suporte de cubas de reagente
- 10 Empilhador A e empilhador B
- 11 Agitador de placas
- 12 Dispositivo de lavagem de placas

3.1.1 Braço robótico

Todos os movimentos X/Y/Z/V (V=VariSpan) do braço robótico são acionados por motores de CC com codificadores. Cada adaptador de ponta pode mover-se independentemente dos outros na direção Z (cima e baixo). Os adaptadores de pontas são montados na lâmina Y, que se move da frente para trás (direção Y) dentro do braço robótico. O braço robótico é montado na lâmina X, situada no interior do invólucro do instrumento e desloca-se para a esquerda e para a direita (direção X).

O RCS está equipado com VariSpan — o espaçamento variável dos adaptadores de pontas. Isto é conseguido pelo motor VariSpan, que também é utilizado para variar a amplitude do manipulador robótico de placas.

3.1.2 Processador de amostras

O Processador de Microplacas Robótico Rapid Capture inclui 4 pontas de amostragem transportadas pelo braço robótico. Cada ponta é ligada à válvula de 4 portas de um módulo de bomba da seringa de precisão e pode aspirar, colocar e diluir na maior parte das posições da superfície de trabalho do instrumento. O software RCS controla a sequência de pipetagem, os volumes e os modos de pipetagem.

3.1.3 Módulos da bomba da seringa e da bomba peristáltica

A bomba da seringa é uma seringa controlada por microprocessador com uma válvula de 4 portas que é ligada à seringa, à bomba peristáltica, aos adaptadores de ponta e ao frasco de líquido do sistema. O líquido é introduzido na seringa a partir do frasco de líquido do sistema e os adaptadores de ponta são enxaguados através da bomba peristáltica. Todas as peças que entram em contacto com o líquido são fabricadas em materiais inertes como aço inoxidável, etileno propileno fluorado (FEP), etc.

Cada adaptador de pontas possui uma bomba da seringa exclusiva, que controla as funções de aspiração e colocação do adaptador de pontas.

A bomba peristáltica de 4 canais é utilizada para abastecer líquido do sistema utilizado para enxaguar a tubagem a uma taxa de fluxo média de 2 ml por segundo por canal.

3.1.4 Adaptadores de pontas

O RCS está equipado com 4 adaptadores de pontas transportados pelo braço robótico. Cada adaptador de pontas é ligado à válvula de 4 portas de um módulo de bomba da seringa de precisão e pode aspirar, colocar e diluir na maior parte das posições da plataforma do RCS.

Cada adaptador de pontas apresenta movimento independente na direção Z, ao passo que o movimento de extensão dos adaptadores de pontas (direção Y) é variável. Esta funcionalidade é conhecida como VariSpan.

O RCS utiliza pontas descartáveis condutoras de 300 µl e deteta automaticamente a presença de pontas descartáveis. Se as pontas descartáveis não forem detetadas após 5 tentativas, o sistema irá entrar em pausa e um sinal sonoro irá avisar o operador.

3.1.5 Detetores de nível de líquido

Cada adaptador de pontas está equipado com um detetor de nível de líquido, que permite a deteção de soluções iónicas através do contacto. Os detetores de nível de líquido monitorizam alterações na capacitância entre a ponta da pipeta descartável e a plataforma do RCS.

O detetor de nível de líquido é utilizado para detetar uma quantidade insuficiente ou ausência total de controlos de qualidade, calibradores e reagentes; os detetores de nível de líquido não são ativados durante a transferência de amostras. Quando a ponta da pipeta descartável toca na superfície do líquido, esta alteração súbita na capacitância gera imediatamente um sinal de deteção. Se for detetado um volume insuficiente, o sistema irá parar imediatamente e apresentar uma caixa de diálogo, dando ao utilizador uma oportunidade para reabastecer com quaisquer líquidos.

A QIAGEN não pode garantir um funcionamento correto dos detetores de nível de líquido se o equipamento utilizado para conter os controlos de qualidade, os calibradores e os reagentes não for fornecido pela QIAGEN.

Importante: Visto que o detetor de nível de líquido não consegue identificar qual o material que provoca a alteração de capacitância, é muito importante que as pontas não toquem em qualquer superfície (por exemplo, espuma no topo do menisco) à exceção do líquido a detetar.

3.1.6 Estação de enxaguamento de pontas e dreno

As tubagens do sistema e os adaptadores de pontas são enxaguados na estação de enxaguamento de pontas. Quando os adaptadores de pontas são posicionados na estação de enxaguamento de pontas, a água desionizada ou destilada do frasco de líquido do sistema é aspirada pela bomba peristáltica e forçada através de cada adaptador de pontas. O fluxo é dirigido para o fosso da estação de enxaguamento de pontas e pelo dreno abaixo. Quaisquer bolhas de ar nas tubagens do sistema ou nos adaptadores de pontas são purgadas. Os tubos levam os líquidos descartados do dreno para o frasco de resíduos.

3.1.7 Manipulador robótico de placas com garras para placas integradas

As garras para placas manipulativas, que são parte integrante do manipulador robótico de placas, são utilizadas para transportar microplacas e tampas das microplacas entre posições e módulos, tais como o empilhador de placas à temperatura ambiente, a incubadora de hibridação, posições de pipetagem, o agitador de placas e o dispositivo de lavagem de placas.

O motor VariSpan é utilizado para variar a dispersão das 2 garras para placas e tem um motor Z e acionador independentes.

As microplacas são carregadas manualmente na plataforma do RCS (no empilhador A e no agitador de placas) e são colocadas pelo manipulador robótico de placas em posições definidas quando o ensaio é iniciado.

3.1.8 Empilhador de placas à temperatura ambiente e incubadora de hibridação

O empilhador de placas à temperatura ambiente fixo aloja microplacas e tampas de microplacas a apenas alguns graus acima da temperatura ambiente durante incubações à temperatura ambiente. A temperatura da torre da incubadora de hibridação automática de 5 gavetas é controlável entre, aproximadamente 5 °C acima da temperatura ambiente e 65 °C em araduações de 0,1 °C.

A incubadora de hibridação é composta por 5 gavetas protegidas da temperatura ambiente e da luz por portas comandadas por motor e acionadas por retorno de mola. A porta é aberta e fechada pela ação do motor/gaveta; o manipulador robótico de placas coloca e retira a microplaca de cada gaveta.

3.1.9 Posição de pipetagem

Para as etapas de pipetagem, o manipulador robótico de placas leva a microplaca para a posição de pipetagem, uma placa permanente montada na superfície da plataforma do RCS. A posição de pipetagem 1 e a posição de pipetagem 2 foram concebidas para microplacas e/ou tampas de microplacas de tamanho normal. O manipulador robótico de placas irá colocar sempre a microplaca correta na posição de pipetagem adequada, desde que as microplacas tenham sido colocadas nos locais corretos durante a instalação da plataforma do RCS.

3.1.10 Suporte de cubas de reagente

Os reagentes utilizados durante os testes encontram-se em cubas de reagente, com as respetivas tampas, que são colocadas no suporte de cubas de reagente. O suporte de cubas de reagente tem capacidade para a colocação de 5 cubas de reagente e 1 espaço para a tampa da cuba, definido como armazenamento de tampas, enquanto o reagente é removido. Durante os testes, o manipulador robótico de placas retira a tampa da cuba e coloca-a no armazenamento de tampas. Depois da tampa da cuba ter sido removida, os adaptadores de pontas, com pontas descartáveis colocadas, pipetam o reagente da cuba de reagente.

3.1.11 Empilhador A e empilhador B

As microplacas de captura (num empilhador com uma tampa de microplaca no topo do empilhador) utilizadas durante a realização de testes são colocadas no empilhador A. Durante os testes, as microplacas de hibridação usadas são empilhadas no empilhador B depois das amostras terem sido transferidas para as microplacas de captura. Cada empilhador acomoda até 4 microplacas.

3.1.12 Seringas

Todas as operações de transferência de amostras e adições de reagente são levadas a cabo utilizando seringas de 500 µl operadas por bombas. A especificação que se segue baseia-se na pipetagem de solução salina normal (0,9% NaCl com água desionizada ou destilada): a 10% do curso completo e até ao volume de pipetagem máximo da seringa, o CV é igual ou inferior a 1%. Durante a pipetagem de volumes reduzidos de uma solução viscosa (ou seja, 25 µl de mistura de sondas), espera-se um CV máximo de 5%.

3.1.13 Agitador de placas

O agitador de placas é utilizado para misturar depois da adição de reagentes e para a agitação durante a incubação. O agitador de placas acomoda até 4 microplacas. O agitador de placas tem 4 posições de agitação com grampos especialmente concebidos que fixam a combinação de uma microplaca e a respetiva tampa. A órbita possui 1,5 mm de diâmetro e uma velocidade de 1100 ± 50 rpm.

3.1.14 Dispositivo de lavagem de placas

O RCS tem um dispositivo de lavagem de placas modular com uma cabeça de lavagem de 8 canais para flexibilidade e velocidade. O dispositivo de lavagem de placas utiliza bombas de aspiração e distribuição, um coletor de válvula solenoide e uma válvula de restrição para controlar a pressão do líquido. O dispositivo de lavagem de placas pode funcionar independentemente de outras funções do RCS, resultado das capacidades multitarefas do sistema. O frasco de lavagem abastece o dispositivo de lavagem de placas.

Durante o ensaio no RCS, o dispositivo de lavagem de placas distribui 1,5 ml ± 10% em cada poço da microplaca durante a aspiração a partir do topo dos poços da microplaca. A taxa de fluxo é determinada pela pressão de distribuição de 10 psi e é de, aproximadamente, 500 μl/seg. Os poços da microplaca são então aspirados para um volume residual médio máximo de 7 μl/poço. O ciclo de enchimento/aspiração é repetido 6 vezes.

3.1.15 Estação de ejeção de pontas

A estação de ejeção de pontas sobressai do lado esquerdo do instrumento RCS.

Nota: Antes de se utilizar o RCS, é necessário posicionar um recipiente por baixo da área de ejeção de pontas.



 Calha de ejeção de pontas

3.1.16 Interruptor de alimentação e entrada do aparelho

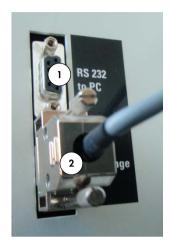
O interruptor de alimentação e a ligação de alimentação estão localizados no canto inferior esquerdo do painel do RCS.



- Interruptor de alimentação
- 2 Entrada do aparelho (desligar o dispositivo)

3.1.17 Ligação do sistema

A ligação do sistema está no canto inferior esquerdo do painel traseiro do instrumento.



1 Interface RS-232 para ligação ao computador Interface RS-232 para ligação à bomba da seringa

3.1.18 Ligações do frasco

As ligações do frasco encontram-se no painel do lado direito do instrumento.



Consultar "Limpar a tubagem e frascos" na página 80, para obter instruções sobre como ligar os frascos após a limpeza.

3.1.19 Frasco de líquido do sistema, frasco de lavagem e frasco de resíduos

O RCS está equipado com os seguintes frascos:



3.1.20 Computador do RCS

O RCS tem de ser ligado ao computador que é fornecido com o RCS. Os componentes entregues incluem o computador, o teclado, o rato, o monitor e o cabo de ligação.

Nota: O computador do RCS é também utilizado para a ligação ao luminómetro de microplacas digene (instrumento DML).

3.1.21 Leitor de código de barras do RCS

É possível adicionar um leitor de código de barras ao RCS. Adicionar um leitor de código de barras ao RCS irá automatizar a deteção de placas desde o carregamento até à análise dos resultados finais. As microplacas de hibridação e de captura fornecidas pela QIAGEN incluem texto que pode ser lido pelos seres humanos e códigos de barras que podem ser lidos pelo leitor de código de barras do RCS.

O pacote de atualização do leitor de código de barras do RCS utiliza os códigos de barras presentes na placa para associar as IDs das placas de hibridação e de captura processadas no RCS. A ID da placa de captura é então automaticamente associada quando a ID da placa de

hibridação é criada no software de análise de ensaio *digene*. Isto permite uma gestão regular das placas e das amostras.

É importante que os utilizadores não alterem a sequência de placas no RCS, por exemplo, durante a recuperação de um erro, para que seja mantida a correta associação entre a placa de captura e a placa de hibridação. Uma incorreta associação de placas poderia originar resultados incorretos.

O pacote de atualização do leitor de código de barras do RCS inclui uma aplicação que guarda os códigos de barras lidos para utilização pelo software do sistema *digene* HC2. Enquanto a aplicação de leitura de códigos de barras está em funcionamento, é apresentada uma janela de comandos.

Exemplo:



Não fechar a janela de comandos. A janela irá fechar-se automaticamente após o código de barras ter sido guardado. Se a janela de comandos for fechada pelo utilizador, o código de barras lido não será guardado.

O pacote de atualização do leitor de código de barras do RCS apenas pode ser instalado por um representante da QIAGEN. O utilizador não deverá tentar instalar os componentes de hardware, os scripts do RCS nem a aplicação de software do leitor de código de barras. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.

3.2 Componentes de software

Os componentes do software RCS incluem o software RCS com a aplicação do leitor de código de barras e o software ScriptSelect.

3.2.1 Ícones do software

Software	Ícone	Descrição	Ação
Software RCS	RapidCapture	Ícone do ambiente de trabalho Rapid Capture System (Sistema Rapid Capture)	Inicia o software de operação do RCS que controla o instrumento.
Software RCS	*	Ícone Run (Executar) na barra de menu de ferramentas do RCS	Apresenta a caixa de diálogo Scripts .
Software RCS	44	Ícone Flush System (Enxaguamento do sistema) na barra de menu de ferramentas do RCS	Enxagua o sistema
Software RCS	P	ícone Park (Armazenamento) na barra de menu de ferramentas do RCS	Desloca o braço robótico para a posição de armazenamento.
Software ScriptSelect	ScriptSelect	Ícone do ambiente de trabalho ScriptSelect	Inicia o software para facilitar a seleção do script correto para um ensaio. Consultar "Utilizar o software ScriptSelect", página 49.

Nota: No computador do RCS estão instaladas aplicações de software adicionais. Estas aplicações controlam o instrumento DML, o software LumiCheck e a interface de dados com o

sistema de gestão de informação laboratorial (LIMS). Consultar os respetivos manuais do utilizador para a obtenção de informações sobre estas aplicações de software adicionais.

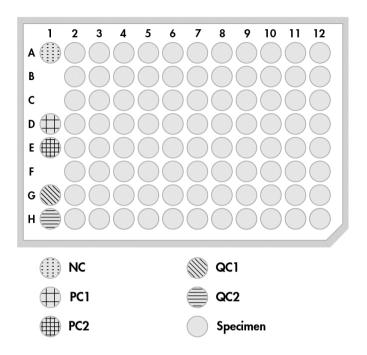
3.3 Equipamento adicional

3.3.1 MST Vortexer 2 e suportes de amostras

O tubo multi-amostra (Multi-Specimen Tube, MST) Vortexer 2, incluindo o suporte de amostras e o acessório de tampas, é necessário para a preparação, processamento e desnaturação de amostras. Cada suporte de amostras inclui a gravação de um número de série no suporte e na tampa; quando utilizado, os números de série do suporte e da tampa têm de corresponder. Encontram-se disponíveis os seguintes designs de suportes de amostras, como se segue:

Nome do suporte de amostras	Cor do suporte	Utilização prevista
Suporte de amostras digene	Azul	Teste de amostras digene
Suporte de conversão	Prateado	Teste de amostras de citologia líquidas em tubos cónicos de 15 ml

A imagem que se segue de um suporte de amostras representa uma microplaca e descreve as posições dos calibradores (NC, PC1 e PC2), dos controlos de qualidade (QC1, QC2) e das amostras.



3.3.2 O instrumento DML e o software de análise de ensaios digene

O instrumento DML e o software do luminómetro relacionado foram concebidos para medir e analisar luz produzida por quimioluminescência de testes *digene* HC2 DNA.

4 Instalação, reposicionamento e eliminação

4.1 Entrega do instrumento

Apenas o equipamento e acessórios indicados foram validados para utilização com o RCS e encontram-se disponíveis na QIAGEN.

Os itens que se seguem são fornecidos com o RCS:

- Instrumento RCS
- Frasco de líquido do sistema
- Frasco de lavagem
- Frasco de resíduos
- Cabo de alimentação

O equipamento que se segue é necessário para utilizar o RCS mas poderá não ser fornecido com o RCS:

- Computador do RCS incluindo: CPU, teclado, rato, Microsoft Windows 7, software do sistema RCS, software ScriptSelect
- Monitor
- Cabo da impressora
- Cabos RS-232

4.1.1 Equipamento necessário mas não fornecido

 Fonte de alimentação ininterrupta (UPS) com uma capacidade de ≥1000 VA, proteção contra sobretensão, filtragem de EMI/RFI

4.2 Requisitos relativamente ao local

CUIDADO

Danos no instrumento



O equipamento do RCS não deve ser colocado próximo de uma fonte de calor ou exposto à luz direta do sol.

O equipamento deve ser colocado próximo de uma tomada de CA.

Deixar entre 30 cm e 61 cm de espaço adicional por trás do instrumento para assistência e remoção do cabo de alimentação da entrada do aparelho (para desligar o aparelho, no canto inferior esquerdo do painel traseiro do instrumento). Assegurar que a alimentação elétrica ao equipamento tem regulador de tensão e protetor contra sobretensão.

O instrumento deve ser colocado numa bancada de trabalho resistente e suficientemente grande para acomodar o RCS, o frasco de líquido do sistema, o frasco de lavagem e o computador do RCS. Assegurar que a bancada de trabalho está seca, limpa e tem espaço adicional para acessórios.

Consultar o peso e as dimensões do RCS no "Apêndice A – Dados técnicos", na página 145.

Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para a obtenção de informações adicionais sobre as especificações necessárias para a bancada de trabalho.

- Colocar o teclado do computador do RCS ao alcance do RCS para assegurar o acesso à tecla Esc, considerada um mecanismo de paragem de emergência.
- Posicionar o RCS de modo a que o utilizador consiga escutar o alarme sonoro, permitindo uma atenção imediata em caso de erro ou avaria.
- Deve existir espaço suficiente no lado direito do instrumento na (ou próximo da) bancada de trabalho para posicionar o frasco de líquido do sistema e o frasco de lavagem próximo do instrumento e ao mesmo nível.
- O frasco de resíduos tem de ser posicionado num local visível e seguro, no piso, por trás do instrumento, para evitar derrames.
- Assegurar que o espaço para a colocação do frasco de resíduos se encontra a 1,5 m do instrumento.

4.3 Ligação à alimentação de CA

4.3.1 Requisitos de alimentação

Consultar o "Apêndice A – Dados técnicos" na página 145, para a obtenção de detalhes sobre os requisitos de alimentação.

4.3.2 Requisitos de ligação à terra

Para proteger o pessoal que utiliza este instrumento, a Associação Nacional Norte-Americana dos Fabricantes de Materiais Elétricos (National Electrical Manufacturers' Association - NEMA)

recomenda que o instrumento seja corretamente ligado à terra. O instrumento está equipado com um cabo de alimentação de CA com 3 condutores que, quando ligado a uma tomada de CA adequada, liga o instrumento à terra. Para manter esta função de proteção, não utilizar o instrumento ligado a uma tomada de CA que não esteja ligada à terra.

4.4 Desembalagem, instalação, reposicionamento e eliminação do hardware

A desembalagem e a instalação do RCS é efetuada por funcionários de Assistência Técnica da QIAGEN no terreno ou pessoal com formação dada pela QIAGEN.

Caso seja necessário deslocar o instrumento para um novo local, serão os funcionários de Assistência Técnica da QIAGEN no terreno ou pessoal com formação dada pela QIAGEN que irão reembalar e reposicionar o instrumento.

O órgão responsável deverá contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para a obtenção de informações acerca do transporte do instrumento após a entrega e para a obtenção de instruções acerca da eliminação ou redução de riscos e/ou riscos biológicos resultantes da retirada de utilização, transporte e/ou eliminação do instrumento.

4.5 Fonte de alimentação ininterrupta

CUIDADO

Danos no instrumento



A falha de eletricidade durante a execução de um ensaio poderá provocar danos no instrumento. A QIAGEN recomenda a ligação do RCS a uma fonte de alimentação ininterrupta.

Após a instalação e antes de ligar o RCS no interruptor, ligar o RCS a uma UPS. Em caso de falha de energia, a UPS permite ao RCS continuar a trabalhar durante, pelo menos, 30 minutos, permitindo a intervenção do utilizador para concluir ou terminar um ensaio.

Não ligar a impressora fornecida com o instrumento DML diretamente à UPS.

4.6 Instalação do software

O software RCS é instalado no computador do RCS por um funcionário de Assistência Técnica da QIAGEN no terreno ou pessoal com formação dada pela QIAGEN.

O software RCS é pré-instalado no computador do RCS com o *digene* HC2 System Suite 4.4, desenvolvido para utilização com o leitor de código de barras do RCS.

4.7 Verificadores de vírus

Estamos ciente da ameaça que os vírus representam para qualquer computador que troque dados com outros computadores. O sistema HC2, incluindo o RCS, destina-se a ser instalado em ambientes onde existam políticas locais para minimizar esta ameaça e onde o sistema não esteja exposto à Internet. As políticas locais normalmente requerem a utilização de uma ferramenta antivírus específica. Embora o software RCS tenha sido testado num computador onde era utilizado o McAfee® Endpoint Protection Essential for SMB e num computador onde era utilizado o Windows Defender, devido ao grande número de ferramentas antivírus disponíveis não é possível para a QIAGEN prever o possível impacto no sistema, caso uma ferramenta deste tipo seja ativada. A seleção de uma ferramenta verificadora de vírus adequada cabe ao cliente. A QIAGEN não validou o software RCS para utilização com qualquer software antivírus.

O administrador do sistema deve assegurar que:

- Os diretórios QIAGEN são excluídos da verificação de vírus. Para o software RCS, estes diretórios são:
 - C:\RapidCap
 - C:\Program Files\Selector
- O acesso aos ficheiros não é intercetado por uma verificação antivírus durante a utilização do sistema RCS
- Não são efetuadas atualizações à base de dados de vírus durante a utilização do sistema
 RCS
- Não são efetuadas verificações de ficheiros durante a utilização do sistema RCS.

Recomendamos vivamente a desativação do software antivírus durante as horas de trabalho do laboratório para evitar a interferência do software antivírus com o funcionamento do sistema digene HC2, incluindo o RCS. As tarefas de verificação de vírus acima descritas apenas podem ser efetuadas com segurança quando o sistema digene HC2, incluindo o RCS, não está a funcionar; caso contrário existe o risco de um impacto negativo no desempenho do sistema.

5 Ligar/desligar o RCS

O computador do RCS está configurado com duas contas para utilizadores administradores e uma conta para utilizador normal. Recomenda-se a utilização do software RCS com a conta de utilizador normal.

Nota: Não é possível alterar os utilizadores do Windows com o RCS em funcionamento.

Seguem-se os detalhes das contas de utilizadores (as palavras-passe são sensíveis a maiúsculas/minúsculas):

a. Conta de utilizador administrador:

• ID do utilizador: Administrator

Palavra-passe: digene

O sistema irá solicitar ao utilizador para alterar a palavra-passe da primeira vez que inicia sessão na conta de administrador.

b. Conta de utilizador normal:

ID do utilizador: Welcome

• Palavra-passe: welcome

A conta de utilizador técnico destina-se a utilização pelo pessoal da assistência da QIAGEN.

5.1 Ligar o RCS

- 1. Ligar o computador do RCS.
- 2. É apresentado o ecrã de boas-vindas.
- 3. Clicar no ícone referente à conta de utilizador do Windows adequada.
- 4. Utilizar as credenciais sensíveis a maiúsculas/minúsculas adequadas para iniciar sessão no sistema operativo Windows.
- Premir a tecla Enter no teclado do computador do RCS.
 É apresentado o ambiente de trabalho do RCS com ícones depois de introduzida a palavra-passe.
- 6. Confirmar que os adaptadores de pontas e as garras para placas se encontram nas posições de pipetagem ou na área de carregamento do suporte de amostras (consultar "Configuração da plataforma do RCS", na página 64).

Se necessário, levantar manualmente os adaptadores de pontas e as garras para placas, e deslocar o braço robótico para o local adequado. Descer os adaptadores de pontas e as garras para placas até ao ponto de paragem natural.

- 7. Assegurar que não existem itens misturados na plataforma do RCS.
- 8. Ligar o RCS.

Nota: De frente para a parte da frente do instrumento, o interruptor de alimentação está localizado na parte posterior direita do instrumento.

- 9. Posicionar o teclado do computador do RCS de modo a ficar adjacente ao RCS.
 Caso seja necessário parar imediatamente o instrumento, premir a tecla Esc no teclado do computador do RCS como mecanismo de paragem de emergência. Consultar "Informações de segurança", página 14, para obter instruções de segurança adicionais.
- 10. Para iniciar o software RCS, fazer duplo clique no ícone do ambiente de trabalho do Rapid Capture System.

Como alternativa, clicar no ícone **Start** (Iniciar) do Windows, seguido de **All Programs** (Todos os programas) e finalmente em **RapidCap**.

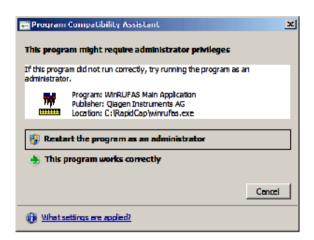
11. Clicar no ícone **Park** na barra de menu de ferramentas do RCS.

Os adaptadores de pontas e o manipulador robótico de placas irão deslocar-se lentamente para a posição inicial, e o sistema irá inicializar todos os componentes e indicar à incubadora de hibridação para atingir 65 °C.

5.2 Desligar o RCS

Recomenda-se que o instrumento permaneça sempre ligado.

Ocasionalmente, o **Program Compatibility Assistant** (Auxiliar de compatibilidade de programas) do Windows poderá ser apresentado ao fechar o software RCS. O software RCS foi validado para utilização com o Windows 7 e esta mensagem pode ser fechada pelo utilizador, clicando no **X**, no canto superior direito da caixa de diálogo, ou selecionando a opção **This program works correctly** (Este programa funciona corretamente).

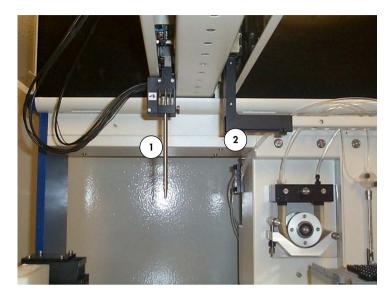


São necessárias duas pessoas para desligar o instrumento para evitar danos nos adaptadores de pontas e nas garras para placas. O RCS armazena em segurança os adaptadores de pontas e as garras para placas no final de cada script. O interruptor de alimentação situa-se no canto inferior esquerdo do painel traseiro do instrumento.

Consultar também "Desligar o RCS após uma interrupção do sistema", na página 97.

- A primeira pessoa apoia os adaptadores de pontas colocando um mão sob o plástico preto no fundo de cada barra vertical. Ter cuidado para não empurrar nem puxar as barras horizontalmente pois o respetivo alinhamento é sensível.
- 2. A primeira pessoa apoia as garras para placas pelo fundo com a outra mão.

Nota: Esta etapa não é necessária após a conclusão de um ensaio, pois as garras para placas já estão posicionadas próximo da superfície da plataforma do RCS.



- Adaptadores de pontas
- 2 Garras para placas
- A segunda pessoa poderá agora DESLIGAR a alimentação utilizando o interruptor de alimentação. Caso exista uma microplaca no manipulador robótico de placas, retirá-la agora.
- 4. A primeira pessoa poderá agora orientar o braço robótico para a posição de pipetagem utilizando as garras para placas e não os adaptadores de pontas. Os adaptadores de pontas e as garras para placas podem agora ser descidos até à plataforma do RCS.
- Caso existam pontas descartáveis nos adaptadores de pontas, é melhor deixar o RCS descarregá-las voltando a ligar a alimentação e executando o script FLUSH (Enxaguar) (ver a captura de ecrã na página 105).

Caso isto não seja possível devido a uma avaria, as pontas podem ser removidas individualmente puxando a ponta a direito para baixo ao mesmo tempo que se apoia o plástico preto no fundo de cada barra vertical. É extremamente importante que os adaptadores de pontas não sejam puxados na horizontal.

Importante: Os utilizadores devem seguir as precauções universais relativas a material potencialmente infecioso. Não colocar qualquer parte da mão sob uma ponta descartável enquanto esta é puxada para remoção.

6 Utilizar o software ScriptSelect

Os scripts definem o conjunto específico de instruções do software RCS. O script controla a sequência de processamento necessária para executar um teste digene HC2 DNA no RCS. Os scripts oferecem ao utilizador flexibilidade em termos de número de amostras, tipo de amostras e tipos de testes digene HC2 DNA para um ensaio específico no RCS. Os scripts são genericamente denominados para utilização com vários testes digene HC2 DNA.

O software ScriptSelect ajuda o utilizador a selecionar o script necessário para realizar um teste digene HC2 DNA no RCS. Este funciona gerando uma série de opções no ecrã, nas quais o utilizador faz as seguintes seleções:

- O teste digene HC2 DNA adequado
- O número de sondas
- O número e tipo de suportes de amostras
- As configurações de sonda

O utilizador tem de selecionar um script do software ScriptSelect para adicioná-lo à **Run List** (Listagem de procedimentos de ensaio).

Nota: Alguns dos scripts destinam-se a futuras aplicações e não se encontram de momento disponíveis para utilização. Assim que estes scripts fiquem disponíveis, a QIAGEN irá fornecer uma palavra-passe para desbloqueá-los. Renúncias de responsabilidade para aplicações não IVD, assim como declarações relativas a aplicações IVD encontram-se na secção **Disclaimers:** (Renúncias de responsabilidade) das várias janelas e na secção "Renúncias de responsabilidade:" dos documentos impressos.

6.1 Instalar o software ScriptSelect

O software ScriptSelect é instalado no computador do RCS por um funcionário de Assistência Técnica da QIAGEN no terreno ou pessoal com formação dada pela QIAGEN.

6.2 Iniciar o software ScriptSelect

Clicar duas vezes no ícone do ambiente de trabalho ScriptSelect.

Abre-se a janela do software ScriptSelect do RCS. Para mais informações acerca desta janela, consultar "Janela principal do software ScriptSelect", página 52.

6.3 Nomenclatura do script

A ordem correta do suporte de amostras é sempre indicada pelo nome do script. Regra geral, caso exista um ensaio duplo, o suporte de amostras para o ensaio duplo é o primeiro, seguido por quaisquer outros suportes de amostras do mesmo tipo de amostra. Caso o script não solicite um ensaio duplo, então os suportes de conversão serão sempre os primeiros, seguidos pelo suportes de amostras digene.

Funcionalidade no nome do script	Definição
С	C refere-se a microplacas processadas por um suporte de conversão.
D	D refere-se a microplacas processadas por um suporte de amostras digene.
du	du refere-se a um ensaio duplo.
P	p é um sufixo que indica vários ensaios com sonda simples, indicando uma alteração para uma sonda diferente.

6.3.1 Exemplos de nomes de scripts

6.3.1.1 Exemplo 1

Nome do script	Significado
2C1D	Descreve um script de 3 suportes, 3 placas e sonda simples
2C	 2 suportes de conversão Microplacas 1 e 2 A mistura de sondas para as microplacas 1 e 2 está na posição Probe 1 (sonda 1)
1D	 1 suporte de amostras digene Microplaca 3 A mistura de sondas para a microplaca 3 está na posição Probe 1

6.3.1.2 Exemplo 2

Nome do script	Significado
1Ddu2D	Descreve um script de 3 suportes, 4 placas e sonda dupla ou simples
1Ddu	1 suporte de amostras digene
	• Microplacas 1 e 2
	 A mistura de sondas para a microplaca 1 está na posição Probe 1
	 A mistura de sondas para a microplaca 2 está na posição Probe 2
2D	 2 suportes de amostras digene
	 Microplacas 3 e 4
	 A mistura de sondas para as microplacas 3 e 4 está na posição Probe 3 (sonda 3)

6.3.1.3 Exemplo 3

Nome do script	Significado	
1Cp2Dp	Descreve um script de 3 suportes, 3 placas e 2 sondas	
1Ср	 1 suporte de conversão Microplaca 1 A mistura de sondas para a microplaca 1 está na posição Probe 1 	
2Dp	 2 suportes de amostras digene Microplacas 2 e 3 A mistura de sondas para as microplacas 2 e 3 está na posição Probe 2 (sonda 2) 	

6.3.1.4 Exemplo 4

Nome do script	Significado
1Ddu	Descreve um script de 1 suporte, 2 placas e sonda dupla
	1 suporte de amostras digene
	 Microplacas 1 e 2

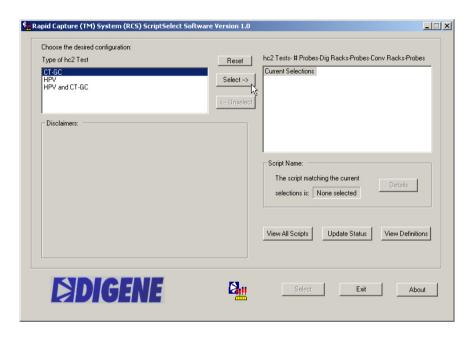
Nome do script

Significado

- A mistura de sondas para a microplaca 1 está na posição Probe 1
- A mistura de sondas para a microplaca 2 está na posição Probe 2

6.4 Janela principal do software ScriptSelect

O software ScriptSelect é operado utilizando a janela principal.



Na tabela que se segue são descritas as funções da janela principal:

Função	Descrição
Painel Choose the desired configuration: (Selecionar a configuração pretendida:)	Este painel permite ao utilizador selecionar o script adequado.
<< name of list box >> (nome da caixa de listagem) no painel Choose the desired configuration:	O nome desta caixa de listagem atualiza-se em conformidade com as opções anteriormente selecionadas (por exemplo, "Type of hc2 Test").
Botão Reset (Repor)	Clicar neste botão para limpar todas as opções selecionadas

Função	Descrição
	pelo utilizador na caixa de listagem da direita.
Botão Select> (Selecionar)	Realçar a opção adequada na caixa de listagem da esquerda e clicar neste botão desloca a opção para a caixa de listagem da direita.
	Como alternativa, clicar duas vezes na opção na caixa de listagem da esquerda para movê-la para a caixa de listagem da direita.
Botão < Unselect (Remover a seleção)	Realçar a opção aplicável na caixa de listagem da direita e clicar neste botão para retirar a opção da caixa de listagem da direita.
	Como alternativa, clicar duas vezes na opção para removê- la da caixa de listagem da direita.
	Para remover várias opções em simultâneo, clicar duas vezes na opção no nível mais alto.
Caixa de listagem hc2 Tests- # Probes-Dig Racks-Probes- Conv Racks-Probes	Esta caixa de listagem reflete as opções feitas na caixa de listagem da esquerda.
Painel Disclaimers: (Renúncias de responsabilidade:)	Este painel preenche-se automaticamente com informações relevantes sobre o ensaio.
Painel Script Name: (Nome do script:)	Este painel indica o nome do script correspondente às opções atualmente selecionadas.
Campo The script matching the current selection is: (O script que corresponde à seleção atual é:)	Este campo apresenta automaticamente o nome do script que corresponde às opções atualmente selecionadas.

Função	Descrição
Botão Details (Detalhes)	Clicar neste botão para abrir a caixa de diálogo RCS Script Details (Detalhes do script do RCS) que apresenta a microplaca, o tipo de suporte de amostras e a configuração da sonda para um script específico.
Botão View All Scripts (Ver todos os scripts)	Clicar neste botão para abrir a caixa de diálogo RCS SelectScripts: Caixa de diálogo Full Listing of Scripts (Listagem completa de scripts)
Botão Update Status (Atualizar estado)	Clicar neste botão para abrir a caixa de diálogo Unlock Scripts (Desbloquear scripts) que permite ao utilizador desbloquear um script introduzindo a palavra-passe fornecida pela QIAGEN e clicando em OK .
Botão View Definitions (Ver definições)	Clicar neste botão para abrir a caixa de diálogo ScriptSelect Definitions (Definições do ScriptSelect) que permite ao utilizador visualizar as definições.
Botão Select	Clicar neste botão para adicionar o script à Run List . Nota : Se o script estiver bloqueado, o botão Select não está disponível.
Botão Exit (Sair)	Clicar neste botão para fechar a janela.
Botão About (Acerca de)	Clicar neste botão para abrir a caixa de diálogo About que apresenta a versão do software.

6.5 Selecionar scripts

O software ScriptSelect fornece opções ao utilizador com base em seleções anteriores. Os ecrãs de opções de menus são omitidos quando existe apenas uma opção. O software predefine-se para o script adequado com base nas seleções do utilizador.

Utilizar as instruções que se seguem para adicionar um script à lista de procedimentos de ensaio.

1. Começar por selecionar um script.

Solicitação acima da caixa de listagem à esquerda	Ação
Caixa de listagem Type of hc2 Test (tipo de teste hc2)	Selecionar o teste adequado.
Caixa de listagem Number of Probe(s) (Número de sondas)	Selecionar o número adequado de sondas.
Caixa de listagem Number of Racks with Digene Specimens (Número de suportes com amostras digene)	Selecionar o número pretendido de suportes de amostras digene a testar.
Caixa de listagem Probe Configuration(s) with Digene Specimens (Configuração(ões) de sonda com amostras digene)	Selecionar a configuração de sonda adequada a utilizar com os suportes de amostras <i>digene</i> .
Caixa de listagem Number of Converted Racks (Número de suportes convertidos)	Selecionar o número pretendido de suportes de conversão a testar.
Caixa de listagem Probe Configuration(s) with Converted Specimens (Configuração(ões) de sonda com amostras convertidas)	Selecionar uma das configurações de sonda adequadas a utilizar com os suportes de conversão.

No final da seleção, esta mensagem é apresentada acima da caixa de listagem à esquerda: **Script selection is now complete. See highlighted script name** (A seleção do script está agora concluída. Ver o nome do script realçado) e o nome do script aparece no painel **Script Name** à direita.

2. Para adicionar um script à Run List, clicar no botão Select.

Se o script for aprovado para utilização, o script é selecionado e adicionado à Run List.

Se o script não for aprovado para utilização, o script não se encontra disponível.

Aparece a caixa de diálogo RCS ScriptSelect.

3. Clicar em OK.

Se o script for aprovado e estiver disponível para utilização, aparece a caixa de diálogo **ScriptSelect Notice** (Aviso ScriptSelect).

4. Clicar em Print (Imprimir).

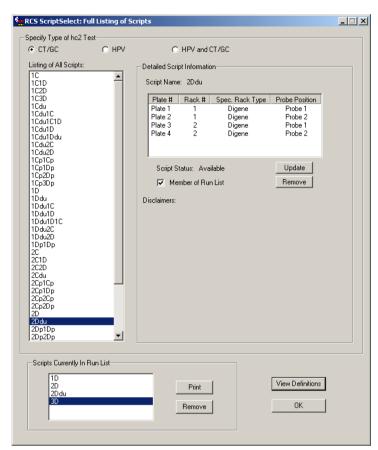
Aparece a caixa de diálogo **Print**. Caso não se pretenda imprimir, clicar em **Cancel** (Cancelar).

5. Para imprimir a informação do script, clicar em **OK**.

6.5.1 Utilizar o botão View All Scripts

Clicar no botão View All Scripts para abrir a caixa de diálogo RCS ScriptSelect: Full Listing of Scripts (Scripts selecionados no RCS: listagem completa de scripts)

Exemplo:



Na tabela que se segue são descritas as funções da caixa de diálogo RCS ScriptSelect: Full Listing of Scripts

Função	Descrição
Painel Specify Type of hc2 Test: (Especificar tipo de teste hc2:)	Este painel faculta uma lista de scripts para o tipo de teste selecionado.
Caixa de listagem Listing of All Scripts (Listagem de todos os scripts)	Esta caixa de listagem apresenta uma lista completa de todos os scripts instalados no sistema. Nota: Para ativar o script e adicionar o script à Run List, clicar duas vezes no nome do script nesta caixa de listagem.
Painel Detailed Script Information (Informação detalhada do script)	Este painel fornece informações detalhadas sobre o script que está realçado na caixa de listagem Listing of All Scripts .

Função	Descrição
Campo Script Name:	Este campo atualiza-se automaticamente para facultar o nome do script que está realçado na caixa de listagem Listing of All Scripts e fornece as informações que se seguem sobre esse script em formato de tabela: N.º de placas N.º de suportes Tipo de suporte de amostras
Campo Script Status: (Estado	 Posição da sonda Este campo atualiza-se automaticamente para indicar o
do script)	estado do script, como se segue:
	 Available (Disponível) – indica que o script está disponível para utilização e pode ser adicionado à Run List. Locked (Bloqueado) – indica que o script não está disponível para utilização e não pode ser adicionado à
	Run List.
Botão Update	Clicar neste botão permite introduzir uma palavra-passe fornecida pela QIAGEN para alterar o estado de um script de bloqueado para disponível.
Caixa de verificação Member of Run List (Membro da listagem de procedimentos de ensaio)	Indica se o script realçado na caixa de listagem Listing of All Scripts é ou não membro da Run List .
Botão Select	Clicar neste botão para adicionar o script realçado na caixa de listagem Listing of All Scripts à Run List . Nota : Se um script estiver atualmente bloqueado, o botão Select transforma-se num botão Locked desativado.

Script Status: Available

Member of Run List

Update

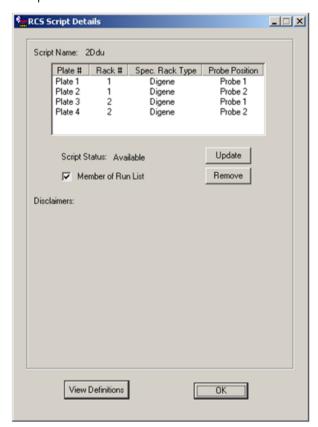
Select

Função	Descrição
Botão Remove (Remover)	Clicar neste botão para remover o script realçado na caixa de listagem Listing of All Scripts da Run List .
	Script Status: Available Update Update Remove
Campo Disclaimers:	Este campo preenche-se automaticamente com informações relevantes sobre o ensaio.
Painel Scripts Currently in Run List (Scripts atualmente na listagem de procedimentos de ensaio)	Este painel lista os scripts que foram adicionados à Run List .
Botão Print	Clicar neste botão para abrir a caixa de diálogo Print para imprimir a informação adequada do script.
Botão Remove	Clicar neste botão para remover o script realçado na caixa de listagem Listing of All Scripts da Run List .
Botão View Definitions	Clicar neste botão para abrir a caixa de diálogo ScriptSelect Definitions que permite ao utilizador visualizar as definições.
Botão OK	Clicar neste botão para fechar a caixa de diálogo.

6.5.2 Utilizar o botão **Details**

Selecionar um script na janela principal do software ScriptSelect e clicar no botão **Details** abre a caixa de diálogo **RCS Script Details**.

Exemplo:



Na tabela que se segue são descritas as funções da caixa de diálogo RCS Script Details.

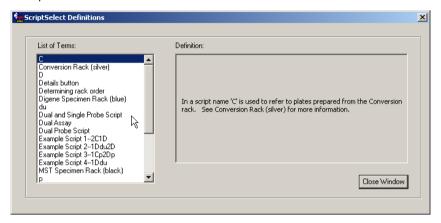
Função	Descrição
Painel Script Name:	Este campo indica o nome do script selecionado.

Função	Descrição
<< table >> (Tabela)	A tabela inclui as informações que se seguem para cada placa:
	• N.° de placas
	 N.° de suportes
	Tipo de suporte de amostras
	 Posição da sonda
Campo Script Status: (Estado do script)	Este campo atualiza-se automaticamente para indicar o estado do script, como disponível ou bloqueado.
Botão Update	Clicar neste botão permite introduzir uma palavra-passe fornecida pela QIAGEN para alterar o estado de um script de bloqueado para disponível.
Caixa de verificação Member of Run List	Indica se o script está ou não incluído na Run List . Se marcada, o script está incluído na Run List .
	Se não estiver marcada, o script não está disponível na Run List .
Botão Remove	Clicar neste botão para remover o script selecionado da Run List .
Campo Disclaimers:	Este campo preenche-se automaticamente com informações relevantes sobre o ensaio.
Botão View Definitions	Clicar neste botão para abrir a caixa de diálogo ScriptSelect Definitions que permite ao utilizador visualizar as definições.
Botão OK	Clicar neste botão para fechar a caixa de diálogo.

6.5.3 Utilizar o botão View Definitions

Por todo o software ScriptSelect, clicar no botão **View Definitions** abre a caixa de diálogo **ScriptSelect Definitions**.

Exemplo:



A tabela que se segue descreve as funções da caixa de diálogo ScriptSelect Definitions.

Função	Descrição
Caixa de listagem List of Terms: (Listagem de termos:)	Esta caixa de listagem contém uma lista de termos.
Campo Definition: (Definição:)	Este campo apresenta a definição do termo realçado na caixa de listagem List of Terms .
Botão Close Window (Fechar janela)	Clicar neste botão para fechar a caixa de diálogo ScriptSelect Definitions.

7 Realização de testes digene HC2 DNA

7.1 Preparar e armazenar os reagentes

O cumprimento rigoroso do uso de reagentes e das respetivas limitações, especificadas nas respetivas instruções de utilização do teste *digene* HC2 DNA, é fundamental para obter resultados de ensaio consistentes e reprodutíveis. O incumprimento dos requisitos de uso dos reagentes pode resultar em ensaios inválidos e resultados imprecisos para as amostras.

Consultar as instruções de utilização do respetivo teste *digene* HC2 DNA para obter as seguintes informações:

- Tipos de amostras aprovados para utilização com o RCS
- Preparação e armazenamento de reagentes do kit
- Volumes de reagentes necessários para realizar os testes no RCS

7.2 Configuração da plataforma do RCS

É fundamental que a plataforma do RCS seja instalada e mantida exatamente do modo descrito neste manual do utilizador. É também extremamente importante que não sejam colocados objetos estranhos sobre a plataforma do RCS durante a operação.

Outros aspetos importantes antes de iniciar o procedimento:

- Usar luvas descartáveis isentas de pó durante a instalação.
- Ligar o RCS. Consultar "Ligar/desligar o RCS", página 45, para obter instruções adicionais.
 O software RCS monitoriza a temperatura da incubadora de hibridação. O script não começará antes de a incubadora de hibridação atingir 65 °C.

Recomendação: Deixar o RCS sempre ligado.

 Ligar o instrumento DML, pelo menos, 1 hora antes da medição da primeira microplaca de captura, uma vez que o instrumento requer um período de tempo para aquecer.

Recomendação: Deixar o instrumento DML sempre ligado.

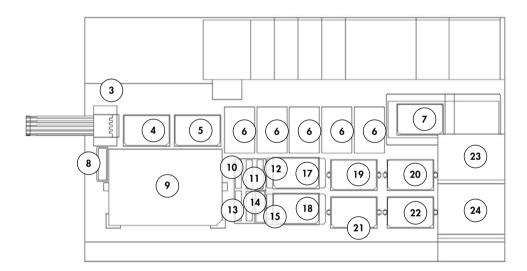
 Com o software de análise de ensaios digene, fazer a disposição das placas para cada microplaca testada.

Consultar o respetivo manual de utilizador do software e as instruções de utilização do teste digene HC2 DNA.

Importante: A disposição das placas deve corresponder ao suporte de amostras e à microplaca corretos de modo a obter resultados de testes precisos.

- Assegurar que a bandeja do dispositivo de lavagem do RCS prateada está instalada no dispositivo de lavagem de placas. Caso não esteja, consultar o "Apêndice B – Substituir a bandeja do dispositivo de lavagem do RCS", na página 147, para obter instruções adicionais.
- Esvaziar o recipiente utilizado para recolher pontas descartáveis as vezes que forem necessárias para assegurar que as pontas descartáveis caem, de forma completamente desimpedida, da estação de ejeção de pontas.
- Inspecionar a plataforma do RCS e remover quaisquer microplacas, tampas ou outros itens.
 Nota: Caso a incubadora de hibridação possa conter microplacas de um procedimento de ensaio cancelado anteriormente, contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência na inspeção da incubadora.

7.2.1 Configuração da plataforma do RCS



- 1 Bomba peristáltica
- 2 Diluidor (4)
- 3 Estação de ejeção de pontas
- 4 Posição de pipetagem 1
- 5 Posição de pipetagem 2
- Suporte de pontas descartáveis(5)
- 7 Dispositivo de lavagem de placas
- 8 Estação de enxaguamento de pontas
- Posição de carregamento do suporte de amostras

- 13 Mistura de sondas 3
- 14 Mistura de sondas 2
- 15 Armazenamento de tampas
- 16 Suporte de cubas de reagente
- 17 Empilhador B
- 18 Empilhador A
- 19 Posição de agitação 1
- 20 Posição de agitação 2
- 21 Posição de agitação 3

10 Reagente de deteção 2 (DR2)

11 Reagente de deteção 1 (DR1)

12 Mistura de sondas 1

22 Posição de agitação 4

23 Empilhador de placas à temperatura ambiente

24 Incubadora de hibridação

7.2.2 Carregar consumíveis na plataforma do RCS

AVISO

Risco de lesões



Evitar o contacto com a incubadora de hibridação.

Deixar a incubadora de hibridação arrefecer antes de lhe tocar, dado que a incubadora atinge uma temperatura de 65 °C.

CUIDADO

Danos no instrumento



Remover todos os itens da plataforma do RCS.

Os itens que ficarem na plataforma do RCS podem causar danos no instrumento.

1. Preencher os 5 suportes de pontas descartáveis com bandejas de pontas descartáveis.

Ao carregar a bandeja de pontas descartáveis, o entalhe em forma de U na bandeja deve ficar virado para o lado dianteiro esquerdo do suporte. A bandeja deve encaixar.

Nota: Se a bandeja de pontas descartáveis não ficar posicionada corretamente, os adaptadores de pontas poderão não ser capazes de localizar corretamente as pontas descartáveis. Se a bandeja não encaixar, contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.

Nota: Se, em qualquer momento, a quantidade de pontas descartáveis for insuficiente, o sistema interrompe a operação, exibe uma mensagem e avisa o utilizador com um alarme sonoro. Carregar mais pontas descartáveis na plataforma do RCS.

 Numerar o lado das microplacas de hibridação que ficar virado para a frente de 1 a 4, conforme aplicável. Colocar uma tampa de microplaca sobre cada uma das microplacas de hibridação.

CUIDADO

Danos no instrumento



Assegurar que todas as microplacas necessárias, incluindo as respetivas tampas, são carregadas na plataforma do RCS antes de se iniciar um procedimento de ensaio. A falta de microplacas ou tampas, provocará a colisão do manipulador robótico de placas.

Uma colisão pode exigir o reinício do procedimento de ensaio e/ou danificar o RCS.

- 3. Colocar as microplacas de hibridação com tampas na plataforma do RCS nas posições de agitação 1 a 4 (consultar "Configuração da plataforma do RCS", na página 64), correspondente ao número da microplaca de hibridação.
- Orientar as microplacas de hibridação pelo poço A1 no canto traseiro esquerdo e assentálas nas guias.
- Numerar o lado das microplacas de captura que ficar virado para a frente de 1 a 4, conforme aplicável.
- 6. Se não for testada uma microplaca de captura cheia, retirar o número adequado de tiras ou poços de microplacas de captura, colocá-las novamente no respetivo saco Mylar® original com pacote de exsicante, fechar bem e guardar a uma temperatura de 2–8 °C.
- 7. Substituir todos os poços de microplacas de captura em falta por tiras de poços de microplacas RCS.
- 8. Orientar cada microplaca de captura pelo poço A1 no canto traseiro esquerdo, empilhar as microplacas de captura por ordem numérica, com a microplaca de captura 1 no topo.
- Colocar uma tampa de microplaca apenas sobre a microplaca de captura 1 e colocar a pilha de microplacas de captura na plataforma do RCS no empilhador A (consultar "Configuração da plataforma do RCS", na página 64).

Nota: Recomendamos a rotulação da tampa da microplaca com "REMOVER" para aumentar a visibilidade da tampa da microplaca durante a limpeza de rotina. Se ficar alguma tampa de microplaca na plataforma do RCS poderá causar uma colisão no instrumento.

AVISO

Risco de resultados de teste imprecisos



Trocar sempre de luvas depois de manusear o frasco de resíduos, os acessórios de desconexão rápida ou os resíduos líquidos.

A contaminação das áreas de trabalho com fosfatase alcalina pode afetar os resultados de teste.

AVISO

Risco de resultados de teste imprecisos



Assegurar que o frasco de resíduos está vazio, uma vez que o derrame do frasco de resíduos pode causar contaminação com fosfatase alcalina.

A contaminação das áreas de trabalho com fosfatase alcalina pode afetar os resultados de teste.

- 10. Esvaziar o frasco de resíduos sempre que necessário.
- 11. Assegurar que a tubagem que vai desde o instrumento até ao frasco de resíduos não tem quaisquer dobras ou voltas que possam impedir os resíduos líquidos de escoar.

7.2.3 Carregar os reagentes na plataforma do RCS

AVISO

Risco de resultados de teste imprecisos



Assegurar que o frasco de líquido do sistema e o frasco de lavagem estão cheios antes de iniciar o ensaio no RCS.

Um volume insuficiente de reagentes para o procedimento de ensaio pode causar resultados de teste imprecisos.

- 1. Encher o frasco de lavagem com tampão de lavagem preparado. Assegurar que o acessório de desconexão rápida encaixa firmemente no lugar.
- Assegurar que a tubagem que vai do frasco de lavagem até ao instrumento não apresenta dobras e que está corretamente conectada. Observar especialmente os pontos onde a tubagem se fixa ao frasco de lavagem e à abertura de entrada do instrumento.
- 3. Esvaziar o frasco de líquido do sistema e voltar a enchê-lo com água desionizada/destilada. Assegurar que o acessório de desconexão rápida encaixa firmemente no lugar.
- 4. Assegurar que a tubagem que vai do frasco de líquido do sistema até ao instrumento não apresenta dobras e que está corretamente conectada. Observar especialmente os pontos onde a tubagem se fixa ao frasco de líquido do sistema e à porta de entrada do instrumento.
- 5. Se necessário, rotular as cubas de reagente e respetivas tampas.

Importante: Rotular as cubas de reagente e separar os reagentes, a fim de evitar uma possível contaminação entre procedimentos de ensaio. Uma vez rotuladas, utilizar as cubas de reagente apenas com o reagente especificado.

- **Recomendação**: Ter sempre dois conjuntos de cubas de reagente, de maneira a dispor sempre de um conjunto limpo e seco para cada procedimento de ensaio.
- 6. Adicionar o volume necessário de sonda 1 à cuba de reagente especificada e colocar a cuba de reagente na posição traseira direita do suporte de cubas de reagente (consultar "Configuração da plataforma do RCS", na página 64). Cobrir a cuba de reagente com a tampa correspondente.
- 7. Se aplicável, adicionar o volume necessário de sonda 2 à cuba de reagente especificada e colocar a cuba de reagente na posição central dianteira do suporte de cubas de reagente (consultar "Configuração da plataforma do RCS", na página 64). Cobrir a cuba de reagente com a tampa correspondente.
- 8. Se aplicável, adicionar o volume necessário de sonda 3 à cuba de reagente especificada e colocar a cuba de reagente na posição dianteira esquerda do suporte de cubas de reagente (consultar "Configuração da plataforma do RCS", na página 64). Cobrir a cuba de reagente com a tampa correspondente.
- 9. Misturar minuciosamente o reagente de deteção 1 (DR1), adicionar o volume necessário à cuba de reagente especificada e colocar a cuba de reagente na posição traseira central do suporte de cubas de reagente (consultar "Configuração da plataforma do RCS", na página 64). Cobrir a cuba de reagente com a tampa correspondente.
 - **Importante**: Trocar de luvas depois de manusear o DR1, a fim de evitar uma contaminação por fosfatase alcalina.
- 10. Misturar minuciosamente o reagente de deteção 2 (DR2), adicionar o volume necessário à cuba de reagente especificada e colocar a cuba de reagente na posição traseira esquerda do suporte de cubas de reagente (consultar "Configuração da plataforma do RCS", na página 64). Cobrir a cuba de reagente com a tampa correspondente.
 - **Nota**: O RCS usa a deteção de nível de líquido ao distribuir reagentes das respetivas cubas para uma microplaca de captura ou de hibridação. Em caso de volume insuficiente, o sistema interrompe a operação, exibe uma mensagem e avisa o utilizador com um alarme sonoro. O utilizador pode, de seguida, colocar a cuba de reagente cheia na plataforma do RCS ou adicionar mais reagente, conforme for apropriado.

7.2.4 Preparar o suporte de amostras

AVISO

Risco de resultados de teste imprecisos



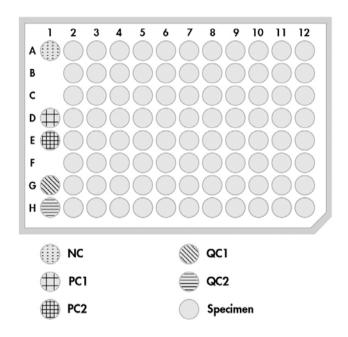
Antes de carregar o suporte de amostras na plataforma do RCS, aguardar que o instrumento dê ordem nesse sentido.

Se o suporte de amostras for carregado na plataforma do RCS antes de preparar e enxaguar as tubagens do sistema, pode ocorrer contaminação por causa de salpicos. A contaminação pode causar resultados de teste imprecisos.

Se os calibradores, controlos de qualidade ou amostras desnaturados tiverem sido armazenados, permitir a descongelação a 20–25 °C. Se os calibradores, controlos de qualidade ou amostras desnaturados tiverem sido armazenados num suporte de amostras com tampas, retirar e descartar as tampas dos tubos.

- 1. Agitar as amostras no vórtex utilizando um dos métodos seguintes:
 - Caso as amostras se encontrem num suporte de amostras, cobrir os tubos com película seladora de tubos DuraSeal™ e fixar a tampa do suporte no suporte de amostras. Agitar no vórtex durante 10 segundos com o MST Vortexer 2.
 - Com uma tampa colocada no tubo, agitar cada tubo individualmente no vórtex durante 5 segundos.
- 2. Se as amostras se encontrarem num suporte de amostras, colocar imediatamente o suporte de amostras sobre a bancada e abrir os fechos. Levantar a tampa do suporte aproximadamente 1 cm e deslocá-la com cuidado da esquerda para a direita para libertar quaisquer tubos que possam ter-se colado à película seladora de tubos DuraSeal. Retirar a tampa do suporte, puxando-a para cima, na vertical, até se soltar do suporte de amostras. Destacar cuidadosamente a película seladora de tubos DuraSeal da tampa do suporte e descartar.
- 3. Se as amostras possuírem tampas, retirar as tampas dos tubos. Para cada suporte de amostras testado, assegurar que os calibradores, os controlos de qualidade e as amostras desnaturados se encontram nas posições adequadas no suporte de amostras correto, como se segue:
 - Calibrador negativo (NC) na posição A1
 - Calibrador positivo 1 (PC1) na posição D1
 - Calibrador positivo 2 (PC2) na posição E1 (utilizado apenas para ensaios duplos)
 - Controlo de qualidade (QC1) na posição G1
 - Controlo de qualidade (QC2) na posição H1

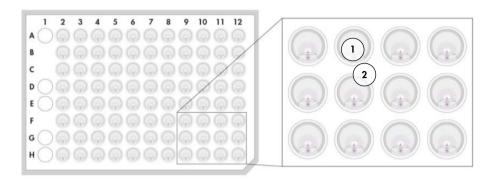
Amostras nas posições disponíveis restantes do suporte de amostras



O RCS pipeta os calibradores e os controlos de qualidade para a coluna 1 da microplaca de hibridação. Na microplaca de hibridação, o RCS coloca as replicações de NC em A1, B1, C1; as replicações de PC em D1, E1, F1; o QC1 em G1; e o QC2 em H1.

Importante: O software de análise de ensaio *digene* emite um relatório dos resultados do calibrador e do controlo de qualidade, para verificar o procedimento de ensaio com base na sua localização. O posicionamento correto dos calibradores e controlos de qualidade no suporte de amostras e a seleção do protocolo de ensaio *digene* correto são essenciais para obter resultados de ensaio válidos.

4. Para cada amostra que contenha um dispositivo de recolha, colocar uma tampa de encaixe em cada tubo. Assegurar que a haste do dispositivo de recolha fica presa entre a patilha da tampa de encaixe e a parte lateral do tubo. As tampas de encaixe têm de ser orientadas de modo a que a patilha fique mais próxima do utilizador quando este está voltado para o suporte de amostras.



- Tampa de encaixe e suporte de amostras digene
- 2 Haste da escova

7.3 Iniciar o procedimento de ensaio no RCS

7.3.1 Enxaguar a tubagem

Enxaguar o RCS com água desionizada/destilada executando o script **FLUSH**. Assegurar que todas as bolhas de ar são eliminadas das tubagens do sistema e que o líquido não pinga dos adaptadores de pontas. Se um enxaguamento do sistema não for concluído como deve ser, poderá daí advir uma distribuição inadequada dos volumes de alíquotas.

7.3.2 Selecionar o script

AVISO

Peças móveis



Não tocar no instrumento enquanto este estiver em funcionamento. As peças móveis durante o funcionamento podem causar ferimentos.

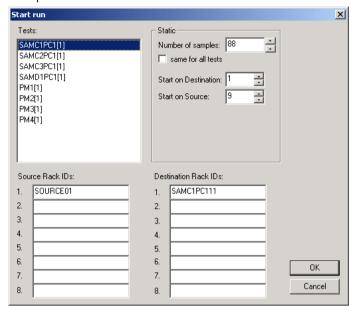
Interromper a operação do instrumento antes de intervir na plataforma do RCS.

- 1. No software RCS, clicar no ícone Run.
 - Em alternativa, selecionar Script/Run Script (Script/executar script).
 - Aparece a caixa de diálogo Scripts, com uma listagem dos scripts disponíveis.
- 2. Realçar o script apropriado para o procedimento de ensaio e clicar em OK.

Nota: Consultar "Selecionar scripts", na página 54, para obter instruções sobre como selecionar o script correto e adicioná-lo à **Run List**.

Aparece a caixa de diálogo **Start run**.

Exemplo:



AVISO

Risco de resultados de teste imprecisos



Ao iniciar um procedimento de ensaio, não marcar a opção **same for all tests** na caixa de diálogo **Start run**.

Marcar esta caixa irá afetar a adição de volume de reagente e causar resultados de teste imprecisos.

AVISO

Risco de resultados de teste imprecisos



Assegurar que é inserido o número correto de amostras para a microplaca correspondente.

Testar um poço de microplaca vazio pode obstruir o coletor do dispositivo de lavagem de placas e causar resultados de teste imprecisos.

- 3. Realçar o SAMXXPC1[1] pretendido na caixa de listagem Tests.
- 4. No painel Static (Estático), introduzir o número de amostras, excluindo os calibradores e os controlos de qualidade, para a microplaca de hibridação correspondente na caixa de diálogo Number of samples (Número de amostras).

O valor predefinido é uma microplaca de 88 amostras cheia.

Nota: A letra imediatamente depois de **SAM**, quer seja **C** ou **D**, indica uma microplaca processada num suporte de amostras convertidas ou num suporte de amostras *digene*.

Nota: O valor numérico imediatamente após o tipo de amostras, de 1 a 4, indica a ordem de microplacas conforme determinado pela posição de agitação.

Repetir, conforme aplicável, para cada microplaca adicional.

- 5. Realçar o PMX1[1] pretendido na caixa de listagem Tests.
- 6. No painel Static, insira o número de amostras, incluindo os calibradores e controlos de qualidade, para a microplaca de hibridação correspondente na caixa de diálogo Number of samples.

PM = SAM + 8

O valor predefinido é uma microplaca de 96 amostras cheia.

Repetir, conforme aplicável, para cada microplaca adicional.

Nota: O "X" em "PMX[1]" indica a ordem de microplacas conforme determinado pela posição de agitação.

- 7. Clicar em **OK** para iniciar o script.
- 8. Na solicitação, introduzir o tipo de sonda utilizada para o procedimento de ensaio no RCS e clicar em **OK**.

É gerada uma impressão com o script selecionado e o tipo de sonda.

Todos os componentes integrados serão inicializados.

7.3.3 Carregar os suportes de amostras

1. Quando surgir o alerta de script sobre o carregamento da plataforma do RCS, confirmar que os suportes de pontas descartáveis, as microplacas de hibridação com as respetivas tampas, as microplacas de captura com uma tampa e as cubas de reagente cheias se encontram na plataforma do RCS, nas posições corretas (consultar "Configuração da plataforma do RCS", na página 64). Clicar em OK.

As tubagens do sistema serão preparadas e enxaguadas.

 Se aplicável e quando surgir o alerta de script, confirmar que as tampas de encaixe se encontram nas amostras que contêm dispositivos de recolha. Clicar em OK.

- 3. Quando surgir o alerta de script sobre o carregamento do suporte de amostras, colocar o suporte de amostras para a microplaca 1 na plataforma do RCS, com o canto recortado do suporte de amostras virado para o lado dianteiro direito, posicionando-o dentro das guias. Clicar em OK para iniciar a transferência de amostras.
- 4. Quando surgir o alerta de script acerca da conclusão da transferência do suporte de amostras, retirar o suporte de amostras da plataforma do RCS.

CUIDADO

Danos no instrumento



Assegurar que todas as microplacas necessárias, incluindo as respetivas tampas, são carregadas na plataforma do RCS antes de se iniciar um procedimento de ensaio. A falta de microplacas ou tampas, provocará a colisão do manipulador robótico de placas.

Uma colisão pode exigir o reinício do procedimento de ensaio e/ou danificar o RCS.

AVISO

Risco de resultados de teste imprecisos



Assegurar que todos os poços de microplacas testados contêm líquido.

Testar um poço da microplaca vazio pode obstruir o coletor do dispositivo de lavagem de placas e causar resultados de teste falso-negativos.

- Inspecionar visualmente a microplaca de hibridação quanto a poços vazios que deveriam ter recebido amostras.
 - Em caso de falha na transferência de amostras, transferir manualmente 75 µl da amostra para o poço da microplaca de hibridação adequado utilizando um pipetador de um canal (20–200 µl) e pontas de pipeta extra longas. A microplaca de hibridação poderá ser removida da plataforma do RCS para transferência manual. Se removida, assegurar que a microplaca de hibridação é recolocada e devidamente posicionada na plataforma do RCS.
- 6. Clicar em OK.
- 7. Seguir os alertas de script e repetir as etapas para carregar os suportes de amostras restantes.

7.3.4 Iniciar o ensajo

 Após a transferência do último suporte de amostras e quando surgir o alerta de script, voltar a encher todos os suportes de pontas descartáveis parcialmente vazios com tabuleiros cheios de pontas. 2. Esvaziar o recipiente de resíduos de pontas descartáveis.

Importante: Seguir as instruções nos alertas de script antes de clicar em **OK**. O software RCS irá controlar a temporização do ensaio assim que a mistura de sonda seja adicionada. Quaisquer interrupções por parte do utilizador após esse momento irão afetar os tempos de incubação do ensaio.

3. Clicar em **OK**.

O RCS irá concluir todas as etapas subsequentes do teste por meio de incubação do DR2, permitindo ao utilizador ausentar-se durante 3,5 horas sem supervisão. Marque 3 horas e 20 minutos no temporizador para regressar ao instrumento ainda a tempo de medir a primeira microplaca de captura.

Recomendação: Permanecer a uma distância que permita ouvir o instrumento durante o ensaio. Assim, se ocorrer algum erro no instrumento, o RCS faz soar um alarme, interrompe a operação e espera a intervenção por parte do utilizador. Se ocorrer um erro, contacte imediatamente a Assistência Técnica da QIAGEN para obter apoio.

7.4 Medir as microplacas de captura e gerar resultados

AVISO

Risco de resultados de teste imprecisos



Para testes de HPV de alto risco, assegurar que, ao fazer a disposição das placas no software de análise de ensaio, são utilizados apenas protocolos específicos do RCS, fornecidos pela QIAGEN.

O uso do protocolo incorreto pode causar resultados de teste falso-negativos.

Outros aspetos importantes antes de iniciar o procedimento:

- No final da incubação DR2, o utilizador é instado a retirar cada microplaca de captura da plataforma do RCS. Cada microplaca de captura é então medida no instrumento DML.
- Para testes de HPV, verificar se é utilizado um protocolo específico do RCS para criar a disposição das placas.
- Quando surgir o alerta de script e soar um alarme, retirar a microplaca de captura da posição de pipetagem na plataforma do RCS (consultar "Configuração da plataforma do RCS", na página 64).
- 2. Clicar em **OK** para que o RCS continue a processar as restantes microplacas de captura, conforme aplicável.

AVISO

Risco de resultados de teste imprecisos



Não imprimir um relatório de resultados do teste ao mesmo tempo que estiver a decorrer a medição de uma microplaca.

A impressão de um relatório de resultados do teste enquanto uma microplaca estiver a ser medida pode retardar o processamento do ensaio no RCS e causar resultados de teste imprecisos.

- Colocar a microplaca de captura no instrumento DML e medir. Consultar os respetivos manuais do utilizador do software para obter detalhes sobre a medição de uma microplaca de captura e a geração de relatórios de resultados de teste.
 - **Recomendação**: Imprimir os relatórios de resultados de teste da microplaca de captura atual antes de medir as microplacas de captura seguintes, para não atrasar a operação do RCS. Em alternativa, imprimir os relatórios dos resultados de teste após o procedimento de ensaio no RCS e quando todas as microplacas de captura tiverem sido medidas.
- 4. Repetir as etapas acima para todas as microplacas de captura restantes, conforme aplicável.
- 5. Consultar as instruções de utilização do respetivo teste *digene* HC2 DNA para controlo de qualidade, verificação do ensaio e instruções para a interpretação dos resultados.

7.5 Compreender as limitações do procedimento

Consultar as instruções de utilização do respetivo teste *digene* HC2 DNA para conhecer as limitações específicas do teste.

7.6 Características de desempenho

Consultar as instruções de utilização do respetivo teste *digene* HC2 DNA para conhecer as características de desempenho específicas do teste.

8 Manutenção

AVISO/ CUIDADO

Risco de lesões e danos materiais



Toda a manutenção deve ser efetuada por funcionários de Assistência Técnica da QIAGEN no terreno ou pessoal com formação dada pela QIAGEN, a não ser que exista indicação em contrário neste manual do utilizador.

8.1 Limpeza de rotina

Realizar este procedimento para limpar o RCS após cada ensaio.

- 1. Eliminar as microplacas usadas, as tampas das microplacas e os resíduos de acordo com os regulamentos de segurança locais.
- Substituir o frasco de resíduos e voltar a conectar os acessórios de desconexão rápida, encaixando-os com segurança no respetivo lugar. Assegurar que o frasco de resíduos fica posicionado corretamente, sem dobras nas tubagens.

Nota: Os resíduos provenientes do RCS possuem um pH relativamente neutro.

- 3. Eliminar todas as alíquotas e resíduos de reagentes em cubas de reagente conforme os regulamentos de segurança locais.
- 4. Limpar as cubas de reagente, pela seguinte ordem:
 - Lavar e enxaguar com água desionizada/destilada.
 - Encher completamente com uma solução de hipoclorito de sódio a 0,5% (v/v).
 - Deixar as cubas imersas durante a noite na solução de hipoclorito de sódio.
 - No dia seguinte, lavar bem as cubas com água desionizada/destilada durante, pelo menos, 60 segundos.
 - Colocar as cubas invertidas sobre um toalhete de papel com libertação reduzida de pelo para secar.
- 5. Limpar as tampas das cubas de reagente, pela seguinte ordem:
 - Lavar e enxaguar com água desionizada/destilada.
 - Deixar as tampas imersas durante a noite na solução de hipoclorito de sódio a 0,5% (v/v).
 - No dia seguinte, lavar bem com água desionizada/destilada durante, pelo menos, 60 segundos.
 - Colocar sobre um toalhete de papel com libertação reduzida de pelo para secar.

- 6. Cobrir os suportes de pontas descartáveis que contenham pontas descartáveis não utilizadas com uma tampa de microplaca para evitar que as pontas sejam contaminadas com pó.
- 7. Esvaziar o recipiente de resíduos de pontas descartáveis.
- 8. Retirar e lavar a proteção antigotejamento da estação de ejeção de pontas com água desionizada/destilada. Limpar a estação de ejeção de pontas com um novo toalhete de papel, com libertação reduzida de pelo, humedecido com álcool.
- Remover todas as pontas do cursor de ejeção de pontas. Limpar entre as calhas com um novo toalhete de papel, com libertação reduzida de pelo, humedecido com álcool, a fim de remover o líquido residual.
- 10. Remover a cobertura da estação de enxaguamento de pontas e enxaguar a estação de enxaguamento de pontas com água desionizada/destilada. Limpar a estação de enxaguamento de pontas e a respetiva cobertura com um novo toalhete de papel, com libertação reduzida de pelo, humedecido com álcool.
- 11.Limpar todas as superfícies da plataforma do RCS com um novo toalhete de papel, com libertação reduzida de pelo, humedecido com álcool, incluindo o seguinte:
 - Posições de agitação e rolos (os rolos não devem ficar estacionários)
 - Suporte de cubas
 - Interior do empilhador A e do empilhador B
 - Posições de pipetagem
- 12.Limpar cada adaptador de ponta com uma compressa com álcool.
- 13.Remover a bandeja do dispositivo de lavagem do RCS e limpar a parte superior e inferior com um novo toalhete de papel, com libertação reduzida de pelo, humedecido com álcool. Depois de remover a bandeja do dispositivo de lavagem do RCS, limpar o dispositivo de lavagem de placas com um novo toalhete de papel, com libertação reduzida de pelo, humedecido com álcool.

8.2 Manutenção mensal

Realizar este procedimento uma vez por mês para assegurar o melhor desempenho do RCS.

 Substituir as cubas de reagente por novas. Rotular adequadamente as cubas de reagente novas.

Nota: Não é necessário substituir as tampas das cubas mensalmente.

Enxaguar as tubagens e frascos do RCS com uma solução de hipoclorito de sódio a 0,5% (v/v). Consultar "Enxaguar a tubagem do sistema", página 80, para obter instruções adicionais.

 Verificar visualmente as seringas quanto a fugas, bolhas ou contaminação interna. Se indicado, substituir as seringas. Consultar "Limpar e substituir as seringas", página 83, para obter instruções adicionais.

8.3 Manutenção semestral

A manutenção semestral do RCS deverá ser efetuada por funcionários de Assistência Técnica da QIAGEN no terreno ou pessoal com formação dada pela QIAGEN. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.

8.4 Limpar a tubagem e frascos

AVISO/ CUIDADO

Risco de lesões e danos materiais



Não intervir na plataforma do RCS com o instrumento em funcionamento a não ser que o sistema tenha feito uma pausa e tenha apresentado uma caixa de diálogo a indicar a necessidade de intervenção do utilizador.

Intervir na plataforma do RCS em qualquer outra altura durante um ensaio poderá resultar em lesões no utilizador e/ou no cancelamento do ensaio.

AVISO

Risco de lesões



Os utilizadores devem utilizar bata de laboratório, luvas sem pó e óculos de segurança durante a realização do procedimento de limpeza.

8.4.1 Enxaguar a tubagem do sistema

- 1. Verificar se o instrumento está ligado, mas não em funcionamento. Não deverá existir qualquer janela do sistema RCS aberta nem minimizada no ecrã do computador do RCS.
- 2. Desligar o acessório de desconexão rápida do frasco de líquido do sistema. Para evitar contaminação por fosfatase alcalina, colocar a extremidade do tubo desconectado num lenço Kimtowels® limpo ou num toalhete de papel com libertação reduzida de pelo equivalente.
- 3. Retirar a tampa e esvaziar o frasco num lavatório.
- Encher o frasco com 1 litro de solução de hipoclorito de sódio a 0,5% (v/v) acabada de preparar.
- 5. Voltar a colocar a tampa do frasco. Apertar firmemente.

- 6. Cobrir o orifício de ventilação na tampa com papel absorvente Kimtowels ou um toalhete de papel com libertação reduzida de pelo equivalente. Agitar vigorosamente o frasco para assegurar que a solução de hipoclorito de sódio enxagua todas as superfícies interiores, incluindo a tampa.
- 7. Voltar a encaixar a tubagem.
- 8. Utilizando o frasco de lavagem, repetir os passos 2 a 7.
- Iniciar o software do sistema RCS, clicando duas vezes no ícone do ambiente de trabalho Rapid Capture System.
- 10. Clicar no ícone Run na barra de menu de ferramentas do RCS.
- 11. Selecionar o script **CLEANSYS** e clicar em **OK**.

Isto irá enxaguar minuciosamente todas as tubagens de líquido do sistema, incluindo as seringas e as cânulas do dispositivo de lavagem de placas, com solução de hipoclorito de sódio.

8.4.2 Enxaguar os frascos fora de linha

- Desligar os acessórios de desconexão rápida do frasco de líquido do sistema e do frasco de lavagem. Colocar as extremidades livres da tubagem sobre lenços Kimtowels ou toalhetes de papel com libertação reduzida de pelo equivalentes limpos para evitar contaminação por fosfatase alcalina.
- 2. Retirar as tampas e esvaziar os frascos num lavatório.
- 3. Adicionar 1 litro de água desionizada ou destilada ao frasco de líquido do sistema e 2 litros de água desionizada ou destilada ao frasco de lavagem.
- 4. Voltar a colocar as tampas.
- 5. Para cada frasco, cobrir o respetivo orifício de ventilação com um lenço Kimtowels ou um toalhete de papel com libertação reduzida de pelo equivalente, e agitar vigorosamente para lavar todas as superfícies interiores com a água desionizada ou destilada.
- Esvaziar cada um dos frascos e repetir o enxaguamento com água desionizada ou destilada uma vez mais para um total de dois enxaguamentos com água desionizada ou destilada para cada frasco.

8.4.3 Enxaguar e preparar as tubagens do RCS

 Assim que ambos os frascos estejam vazios após o segundo enxaguamento com água desionizada ou destilada, encher o frasco de líquido do sistema com água desionizada ou destilada e o frasco de lavagem com tampão de lavagem preparado. **Nota**: Consultar as instruções de utilização do teste *digene* HC2 DNA para a preparação dos reagentes.

2. Voltar a ligar a tubagem do instrumento às tampas do frasco. Assegurar que cada frasco está ligado à tubagem adequada.

Nota: A porta de entrada de cada tubagem no instrumento está rotulada.

- 3. Assegurar que os acessórios de desconexão rápida encaixam firmemente no lugar.
- 4. Executar o script CLEANSYS.

lsto irá substituir a solução de hipoclorito de sódio em toda a tubagem com a água desionizada ou destilada ou com tampão de lavagem, conforme aplicável.

8.4.4 Branqueamento do frasco de resíduos

- Desligar ambos os acessórios de desconexão rápida do frasco de resíduos. Assegurar que as extremidades desligadas repousam sobre um lenço Kimtowels ou toalhetes de papel com libertação reduzida de pelo equivalentes limpos para evitar contaminação das superfícies do laboratório.
- 2. Retirar a tampa e esvaziar o frasco cuidadosamente num lavatório. Enxaguar minuciosamente o lavatório pois estes resíduos constituem uma fonte de fosfatase alcalina.
- 3. Adicionar 2 litros de solução de hipoclorito de sódio a 0,5% v/v acabada de preparar ao frasco.
- 4. Voltar a colocar a tampa.
- 5. Cobrir o orifício de ventilação na tampa com um lenço Kimtowels ou um toalhete de papel com libertação reduzida de pelo equivalente, e agitar o frasco vigorosamente para enxaguar todos os lados com a solução de hipoclorito de sódio.
- 6. Esvaziar o frasco e adicionar 2 litros de água desionizada ou destilada.
- 7. Voltar a colocar a tampa.
- 8. Cobrir o orifício de ventilação com um lenço Kimtowels ou um toalhete de papel com libertação reduzida de pelo equivalente, e agitar o frasco para enxaguar todos os lados com água desionizada ou destilada.
- 9. Esvaziar o frasco no lavatório.
- 10. Voltar a colocar a tampa e voltar a ligar ambas as tubagens ao frasco, assegurando que os acessórios de desconexão rápida encaixam firmemente.

A tubagem e os frascos do sistema estão agora limpos e prontos a serem utilizados. Assegurar que a data, o número de série do instrumento e as iniciais do utilizador são registadas no registo de manutenção.

8.5 Limpar e substituir as seringas

Caso seja necessário substituir as seringas devido a fugas, bolhas ou contaminação interna (ou seja, partículas, cristais, etc.), desligar o instrumento no interruptor e retirar as seringas dos módulos de bomba da seringa, conforme descrito a seguir.

Caso uma seringa apresente fugas, tentar limpar a seringa primeiro. Se isto não solucionar o problema, substituir a seringa.

Assegurar que há seringas de substituição disponíveis. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para encomendar seringas de substituição.

CUIDADO

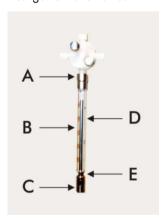
Risco de danos materiais



As seringas são de vidro. Ter cuidado durante o manuseamento.

8.5.1 Remover uma seringa

1. Desligar o instrumento.



- 2. Desenroscar o conector Luer-lock (A) da seringa da porta inferior da válvula.
- 3. Puxar o corpo da seringa (B) lentamente para baixo até estar fora da válvula.
- 4. Desapertar o parafuso de retenção do êmbolo (C) e puxar cuidadosamente a seringa, afastando-a do pino-guia do êmbolo (E).

8.5.2 Limpar uma seringa

1. Desligar o instrumento.

- 2. Retirar o êmbolo (D) do corpo da seringa.
- 3. Lavar com um detergente suave.
- 4. Enxaguar com água desionizada ou destilada e prosseguir com isopropanol a 70%.

8.5.3 Substituir uma seringa

- 1. Colocar a parte inferior do êmbolo da seringa sobre o pino-guia do êmbolo (E) e apertar o parafuso na parte inferior do êmbolo (C).
- Puxar o corpo da seringa para cima até que o conector Luer-lock (A) na seringa possa ser inserido no eixo Luer-lock na porta inferior da válvula; de seguida, atarraxar cuidadosamente a seringa, no sentido dos ponteiros do relógio, na válvula. Ter cuidado para não atarraxar transversalmente.
- Assegurar que todos os parafusos da válvula, a conexão Luer-lock, todas as ligações entre a seringa e a tubagem e o parafuso do êmbolo estão apertados para evitar fugas.
- 4. Ligar e armazenar o instrumento. Assegurar que a seringa inicializa.
- Executar o script FLUSH, pelo menos, duas vezes para verificar se existem fugas. Enxaguar o sistema até que as bolhas de ar na seringa ou na tubagem sejam removidas.

8.6 Descontaminação do sistema

Depois da plataforma do RCS ou qualquer outro local tiver sido atingida por uma inundação, a área tem de ser limpa e descontaminada.

- Remover o excesso de líquido com toalhetes de papel absorventes com libertação reduzida de pelo.
- 2. Limpar a área afetada com uma solução de hipoclorito de sódio a 0,5% (v/v) utilizando um toalhete de papel com libertação reduzida de pelo.
- 3. Limpar completamente a área com um toalhete de papel humedecido com água desionizada. Ter cuidado adicional ao limpar e secar um dispositivo de lavagem de placas inundado para evitar que a bandeja do dispositivo de lavagem cole à plataforma.
- 4. Limpar as tubagens e frascos do RCS com uma solução de hipoclorito de sódio a 0,5% (v/v). Consultar "Limpar a tubagem e frascos", página 80, para obter instruções adicionais.

8.7 Verificação da contaminação do RCS

Caso se suspeite de contaminação (por exemplo, contaminação por fosfatase alcalina) do RCS, levar a cabo o procedimento que se segue para verificação. Este procedimento inicia o script

1D, cancela o script e, finalmente, reinicia o script na linha adequada, com base no tipo de script que está a ser utilizado.

Materiais e equipamentos necessários:

- 1 estrutura de microplaca de captura
- 3 novas tiras de poços de microplacas de um kit de teste digene HC2 DNA
- 9 tiras de poços de microplacas vazias
- 1 tampa de microplaca
- 1 frasco de DR1
- 1 frasco de DR2
- Tampão de lavagem
- Solução de hipoclorito de sódio a 0,5% (v/v)
- 1. Executar o procedimento descrito em "Limpar a tubagem e frascos", na página 80.
- 2. Colocar 3 tiras de captura na estrutura de microplaca de captura vazia.
 - Assegurar que as 9 colunas vazias restantes são cheias com tiras de poços de microplacas vazias. As tiras servem como poços de microplaca de enchimento e são necessárias para contrabalançar.
- 3. Colocar a microplaca de captura na posição de pipetagem 2 da plataforma do RCS.
- Colocar a tampa da microplaca virada para baixo na posição de pipetagem 1 da plataforma do RCS.
 - **Nota**: Ao colocar a microplaca de captura e respetiva tampa na posição de pipetagem 2 e na posição de pipetagem 1, é essencial assentar devidamente os itens dentro das ranhuras das respetivas posições.
- 5. Encher as cubas de reagente respetivas com 4 ml de DR1 e DR2.
- 6. Colocas as cubas de reagente DR1 e DR2 na plataforma do RCS na posição adequada no suporte de cubas de reagente.
- 7. Na janela **Scripts** do software RCS, selecionar **1D**.
 - **Nota**: Se o script 1D não estiver na listagem de procedimentos de ensaio, adicioná-lo utilizando o software ScriptSelect.
- 8. Na Run List, iniciar o script 1D.
- 9. Digitar 16 para o número de amostras e 24 para o número de poços de microplaca.
- 10.A seguir ao enxaguamento do sistema, cancelar o ensaio premindo a tecla Esc no teclado do PC do RCS ou clicando em Abort (Cancelar) no canto inferior esquerdo do ecrã.
- 11. Na solicitação Abort, clicar no botão Yes (Sim).

12. Iniciar o script 1D.

É apresentada a caixa de diálogo Continue at line (Continuar na linha).

Caso ainda não tenha sido instalado um leitor de código de barras do RCS, digitar 83 no campo **Continue at line**.

Caso já tenha sido instalado um leitor de código de barras do RCS, digitar 88 no campo **Continue at line**.

- 13. Clicar no botão Continue run (Continuar procedimento de ensaio).
 - O RCS realiza o ensaio a partir da adição de reagente DR1 até à incubação da microplaca com DR2.
- 14. Medir a microplaca no instrumento DML.

Nota: No software de análise do ensaio *digene* é possível medir dados brutos. Consultar o manual do utilizador do software de análise de ensaio *digene* para obter instruções.

- 15. Enviar os dados para a Assistência Técnica da QIAGEN para análise.
- 16. Comparar os valores de RLU apresentados antes e após a descontaminação.

Caso haja uma redução significativa nos valores de RLU a seguir à descontaminação, poderá assumir-se que os valores elevados exibidos pelo RCS podiam ser atribuídos a contaminação.

9 Resolução de problemas

Consultar esta secção para o tratamento de erros e resolução de problemas. Se as etapas recomendadas não resolverem o problema, contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.

9.1 Utilização de um suporte de amostras incorreto

9.1.1 Suporte de amostras digene (azul) utilizado com um script C

Para testar amostras do tipo Specimen Transport Medium (STM, meio de transporte de amostras), o utilizador tem de selecionar um script **D**. Os parâmetros do script **C** são programados para aspirar a partir de um volume de amostra de 150 µl. Por conseguinte, os adaptadores de pontas são configurados para aspirar a amostra numa posição mais baixa. Se o script **C** for selecionado e for utilizado um suporte de amostras *digene*, os adaptadores de pontas poderão empancar no dispositivo de recolha durante a transferência de amostras e gerar uma mensagem de erro. Utilizar o software ScriptSelect para selecionar o script correto para o procedimento de ensaio específico.

9.1.2 Suporte de conversão (prateado) utilizado com um script D

Para testar amostras convertidas em tubos cónicos de 15 ml, o utilizador tem de selecionar um script **C** adequado. Regra geral, o volume de amostra convertida é muito inferior ao de uma amostra STM. Os parâmetros do script **C** são programados para aspirar a partir de um volume de amostra de 150 µl. Se for selecionar um script **D** para amostras convertidas, a amostra não será transferida para a microplaca de hibridação porque os adaptadores de pontas estão configurados para aspirar a amostra a uma posição mais alta de modo a evitar interferência com a escova. Utilizar o software ScriptSelect para selecionar o script correto para o procedimento de ensaio específico.

9.1.3 Tipo de amostra e suporte de amostras

Assegurar que é utilizado o suporte de amostras correto para o tipo de amostra. É necessário colocar amostras STM no suporte de amostras digene (azul). As amostras de citologia líquidas devem ser colocadas no suporte de conversão (prateado). A tampa do suporte para o suporte de amostras digene não encaixa nos tubos cónicos de 15 ml de amostras convertidas.

9.2 Colocação incorreta reagente ou do suporte de amostras

9.2.1 Colocação incorreta da sonda ou do calibrador

Ao executar um script que requeira mais do que uma sonda, é extremamente importante que a colocação da sonda e do calibrador corresponda à ordem do suporte de amostras correspondente ao script selecionado. A colocação incorreta da sonda ou o posicionamento incorreto do calibrador irão resultar num ensaio inválido. Para um ensaio duplo, a sonda 1 deve corresponder ao calibrador positivo 1 (PC1) situado na posição D1 e a sonda 2 deve corresponder ao calibrador positivo 2 (PC2) situado na posição E1. Utilizar a impressão do software ScriptSelect para ajudar numa correta instalação da plataforma do RCS.

9.2.2 Ordem incorreta do suporte de amostras para a transferência de amostras

Rotular os suportes de amostras a fim de assegurar que são transferidas as amostras corretas para a sonda/ensaio a ser testado. Se o suporte de amostras for incorretamente colocado para a transferência de amostras, então a sonda incorreta será distribuída na microplaca de hibridação, resultando num ensaio inválido ou num ensaio válido com resultados de amostra desfasados. Rotular os suportes de amostras e utilizar a impressão do software ScriptSelect para ajudar numa correta instalação da plataforma do RCS.

9.3 Error durante a iniciação do procedimento de ensaio

9.3.1 Número incorreto de amostras introduzido

O utilizador tem de introduzir o número correto de amostras se o número de amostras por microplaca a serem testadas no RCS for inferior ao valor predefinido (uma microplaca completa). Se for introduzido um número incorreto de amostras na janela **Start run**, irá ocorrer um dos seguintes problemas:

- As amostras não serão transferidas.
- As amostras não receberão reagentes ou os reagentes serão aplicados em demasiados poços da microplaca.

Estes problemas irão causar um resultado falso-negativo ou a obstrução das pontas, o que poderá causar a obtenção de resultados errados. O ensaio terá de ser cancelado e reiniciado depois de se introduzir o número correto de amostras. Para o procedimento correto neste caso, consultar "Reiniciar scripts", página 101.

9.3.2 Inundação com resíduos

Durante a etapa de enxaguamento, poderá ocorrer uma inundação caso a tubagem esteja dobrada ou não esteja corretamente encaixada no frasco de resíduos. Em caso de inundação, verificar a tubagem para assegurar que não está restringida e que está firmemente encaixada no frasco de resíduos. Se o sistema for inundado, levar a cabo o procedimento de descontaminação como parte da limpeza após o procedimento de ensaio. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para reavaliação da instalação e ligações da tubagem caso exista um problema com inundações frequentes devido a restrição da tubagem.

9.3.3 Suporte de pontas descartáveis recolhido

Se o suporte de pontas descartáveis não for corretamente encaixado no porta-suportes de pontas descartáveis, ou se a patilha já não fixar devidamente o suporte de pontas, este pode ser recolhido pelos adaptadores de pontas, o que poderá dar origem a uma mensagem de erro, interrompendo assim o procedimento de ensaio.

9.3.4 Encravamento dos adaptadores de pontas na estação de ejeção de pontas

Poderá ocorrer um encravamento na estação de ejeção de pontas se o recipiente de resíduos de pontas descartáveis estiver demasiado cheio ou se o cursor de ejeção estiver bloqueado. Isto impede que as pontas ejetadas caiam, sem impedimentos, da estação de ejeção de pontas. Isto poderá danificar o adaptador de pontas e gerar uma mensagem de erro.

9.4 Erros durante a transferência de amostras

9.4.1 Orientação incorreta das tampas de encaixe ou ausência de tampas de encaixe

As tampas de encaixe apenas são necessárias para amostras STM. Se as tampas de encaixe não forem colocadas nos tubos de colheita de amostras e se estiverem incorretamente orientadas, as tampas ou o dispositivo de recolha poderão interferir com as pontas descartáveis. Isto irá provocar danos nos adaptadores de pontas e gerar uma mensagem de erro.

9.4.2 Nenhuma microplaca de hibridação carregada no agitador de placas

O manipulador robótico de placas não conseguirá detetar se um objeto já foi efetivamente retirado ou não. O manipulador robótico de placas não está equipado com um sensor que alerte o sistema na eventualidade de um objeto como, por exemplo, uma microplaca ou uma tampa de

microplaca, estar fora do seu alcance. Se as microplacas de hibridação não forem carregadas no agitador de placas, o manipulador robótico de placas irá deslocar a microplaca ou tampa e irá adicionar reagentes, independentemente de uma microplaca estar ou não presente. Isso fará com que os reagentes cheguem à plataforma do RCS, o que exige uma limpeza e, possivelmente, uma descontaminação.

9.4.3 Microplacas e tampas não corretamente carregadas no agitador de placas

As definições de posicionamento para a colocação de microplacas no início de um procedimento de ensaio são indicadas com precisão. A incorreta colocação das microplacas irá provocar uma mensagem de erro.

9.4.4 Problemas na deteção do nível de líquido

A deteção do nível de líquido é ligada para a aspiração de controlos e calibradores, mas é desligada para a aspiração de amostras. Se o instrumento não detetar líquido nos controlos e/ou calibradores e apresentar uma mensagem de erro, assegurar que existe volume suficiente nos controlos e calibradores. Caso exista um volume suficiente, é possível que esteja a ser utilizado um líquido do sistema errado (outro que não água desionizada ou destilada) ou que o acessório não esteja corretamente encaixado no frasco de líquido do sistema. Caso o problema não seja este e o detetor de nível de líquido continuar a gerar uma mensagem de erro, contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.

9.4.5 As amostras não são transferidas ou são-no apenas parcialmente

Se as amostras não forem transferidas para a microplaca de hibridação, é possível que tenha sido selecionado um script **D** durante a utilização de um suporte de conversão que requer um script **C**. Evitar este problema selecionando o script adequado.

Este problema também pode ocorrer se a tubagem estiver fazia ou tiver um volume elevado de bolhas de ar. Se a tubagem não estiver corretamente encaixada no frasco de líquido do sistema ou se o frasco estiver vazio, formar-se-ão bolhas na tubagem.

É importante inspecionar visualmente cada microplaca após a transferência de amostras conforme solicitado pelo software RCS para determinar se todas as amostras foram transferidas para cada uma das microplacas. É disponibilizada uma pausa para permitir a transferência

manual de amostras em falta. A deteção de líquido está desligada e é possível falhar amostras se os tubos tiverem bolhas de ar ou se o volume das amostras for reduzido.

9.4.6 O manipulador robótico de placas não recolhe a microplaca nem as tampas da microplaca

A colocação exata das microplacas e das tampas é necessária para que o instrumento recolha devidamente e desloque uma microplaca ou uma tampa. Se uma tampa ou uma microplaca for indevidamente recolhida, o manipulador robótico de placas não a detetará, e poderão ocorrer problemas de manuseamento.

9.5 Erros de adição de reagente

9.5.1 Probe Mix não transferido

Se o Probe Mix for detetado mas não corretamente transferido, assegurar que existe volume suficiente e que existem poucas bolhas de ar presentes. Se algum dos reagentes estiver espumoso, o detetor de nível de líquido poderá detetar bolhas e falhar a extração de reagentes.

9.5.2 Problemas na deteção do nível de líquido de reagente

Se não for detetado líquido e for gerada uma mensagem de erro, verificar o nível de líquido de reagente e assegurar que existe volume suficiente. Se o volume de reagente for suficiente então poderá existir um problema com o detetor de nível de líquido. Em caso afirmativo, contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência. Se se clicar em **Continue** (Continuar) quando aparece a caixa de diálogo da mensagem de erro, as pontas irão então para uma altura definida e transferirão o reagente sem utilizar a deteção de nível de líquido. Se o detetor de nível de líquido não estiver a funcionar devidamente, será necessário clicar em **Continue** quando a caixa de diálogo de erro aparecer para cada extração de reagente.

9.5.3 Salpicos de amostras durante a agitação

As amostras poderão salpicar se o agitador de placas não estiver a funcionar devidamente. Os resultados são inválidos caso ocorram salpicos (indicado pela presença de gotas na tampa), pois poderá ter ocorrido contaminação. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.

9.5.4 A incubadora de 65 °C falha

Se a incubadora de 65 °C não estiver a funcionar corretamente ou não tenha atingido a temperatura especificada, irá aparecer uma mensagem de erro. Se a incubadora não estiver a funcionar, contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.

9.5.5 O manipulador robótico de placas não recolhe a microplaca nem as tampas da microplaca

Consultar "Erros durante a transferência de amostras", página 89, para obter instruções adicionais.

9.6 Erros durante a transferência placa a placa

9.6.1 Os sistema fica sem pontas descartáveis

O instrumento irá avisar e solicitar ao utilizador para reabastecer com pontas descartáveis no final de todas as transferências de amostras. Se as pontas descartáveis não forem recolocadas durante esta pausa, não existirão pontas suficientes para concluir o ensaio. Se as pontas esgotarem durante o ensaio, o instrumento irá tentar recolher pontas cinco vezes e, de seguida, apresentará uma mensagem de erro. O instrumento não permitirá ao utilizador recolocar pontas neste ponto, a não ser que o ensaio seja cancelado e reiniciado. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.

9.6.2 O n\u00e3o carregamento de microplacas de captura ou se tiver sido carregado o n\u00famero incorreto de microplacas de captura no empilhador A

Se for carregado um número incorreto de microplacas de captura, o manipulador robótico de placas não irá recolher a microplaca. O manipulador robótico de placas não possui sensor e não irá detetar se está ou não a ser transportada uma microplaca ou uma tampa de microplaca. O não carregamento de microplacas de captura suficientes fará com que o manipulador robótico de placas faça o movimento de deslocação da microplaca ou da tampa e transferência da amostras, independentemente de uma microplaca estar ou não presente. O carregamento de demasiadas microplacas de captura irá resultar na interrupção do procedimento de ensaio e gerar uma mensagem de erro. O procedimento de ensaio terá de ser cancelado e reiniciado no ponto em que foi interrompido. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência

9.6.3 Microplacas de hibridação residuais de procedimento de ensaio anterior não retiradas do empilhador B

Se permanecerem microplacas ou tampas residuais do ensaio anterior no empilhador B, o manipulador robótico de placas não conseguirá colocar microplacas de hibridação subsequentes no empilhador B. O procedimento de ensaio será interrompido e será apresentada uma mensagem de erro.

9.6.4 N\u00e3o foram utilizadas tiras de po\u00e7os de microplacas vazias para encher microplacas de captura parciais

São necessárias tiras de poços de microplacas para contrabalançar microplacas de captura parciais. A não colocação de tiras de poços de microplacas de captura vazias em microplacas de captura parciais poderá fazer com que a microplaca se incline e que o manipulador robótico de placas a deixe cair durante a transferência para a câmara de incubação à temperatura ambiente.

9.6.5 Microplacas ou tampas de procedimentos de ensaio anteriores não retiradas das câmaras de incubação

As microplacas ou tampas que ficam nas câmaras de incubação irão impedir a colocação de uma nova microplaca ou tampa na câmara ocupada. O procedimento de ensaio será interrompido e será apresentada uma mensagem de erro.

9.6.6 O manipulador robótico de placas não recolhe a microplaca nem as tampas da microplaca

Consultar "Erros durante a transferência de amostras", página 89, para obter instruções adicionais.

9.7 Erros na etapa de captura

9.7.1 Problemas no rolo do agitador de placas

Se os rolos do agitador de placas estiverem soltos ou partidos, o manipulador robótico de placas poderá não colocar corretamente a microplaca no agitador de placas. A colocação incorreta da microplaca no agitador de placas poderá resultar numa mensagem de erro. Adicionalmente, se os rolos estiverem soltos ou partidos, o agitador de placas poderá não segurar firmemente a microplaca, resultando em salpicos. Se isto acontecer, contactar a Assistência Técnica da

QIAGEN para obter assistência. Os resultados são inválidos caso ocorram salpicos (indicado pela presença de gotas na tampa), pois poderá ter ocorrido contaminação.

9.7.2 Salpicos de amostras durante a agitação

Consultar "Erros de adição de reagente", página 91, para obter instruções adicionais.

Etapa de aspiração e lavagem - erros no dispositivo de lavagem de placas

9.8.1 Frasco de lavagem não cheio ou tubagem não devidamente encaixada

A tubagem tem de estar devidamente encaixada no frasco de lavagem e no frasco de líquido do sistema ou o líquido não irá fluir corretamente. Isto provocará problemas de pipetagem, inundação ou falha ao enxaguar ou lavar. O RCS não deteta se os frascos têm líquido insuficiente ou se a tubagem está indevidamente ligada. Voltar a encher os frascos com o líquido adequado e prender corretamente a tubagem de ligação. Se o problema persistir, contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.

9.8.2 Inundação do dispositivo de lavagem de placas

A ligação errada da tubagem do dispositivo de lavagem de placas pode provocar inundação do dispositivo de lavagem de placas. Verificar a tubagem para assegurar que não está dobrada e está corretamente encaixada no frasco de lavagem. Caso o problema não seja este ou ainda ocorrer inundação após a correção, contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.

9.8.3 O dispositivo de lavagem de placas tem tampão de lavagem residual acumulado

Uma inundação anterior do dispositivo de lavagem de placas poderá provocar o emperramento da plataforma do dispositivo de lavagem e consequente deslocação incorreta. Esta situação poderá passar sem ser detetada porque esta parte do script não é monitorizada pelo instrumento e não irá dar origem a um código de erro. O tampão de lavagem seco irá cristalizar na plataforma e impedir, possivelmente, o movimento da plataforma do dispositivo de lavagem; consequentemente, o ciclo de lavagem não irá ser corretamente efetuado. Poderá também provocar inundação adicional durante as etapas de lavagem ou aspiração. Limpar e descontaminar o dispositivo de lavagem de placas irá solucionar esta situação. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.

9.8.4 Aspiração irregular de líquido

Se o líquido nas tiras de poços da microplaca não estiver a ser uniformemente aspirado, a cabeça do dispositivo de lavagem de placas poderá ficar obstruída e poderá ter de ser limpa. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.

9.8.5 Cabeça do dispositivo de lavagem de placas desalinhada

Se a cabeça do dispositivo de lavagem de placas estiver desalinhada, os poços da microplaca poderão não ser aspirados. A cabeça do dispositivo de lavagem de placas poderá ter de ser realinhada. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.

9.9 Erros na conclusão da microplaca

9.9.1 Não remover a microplaca quando o RCS apresenta solicitações do sistema

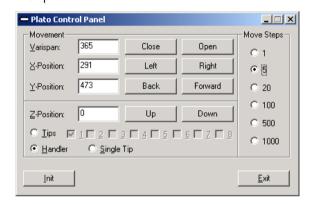
O RCS coloca a microplaca na posição de pipetagem 1 no final de cada procedimento de ensaio da placa. O RCS irá emitir um alarme para avisar o utilizador para remover a microplaca e medi-la no instrumento DML. Se a placa for removida mas não se clicar em **OK** para continuar o procedimento de ensaio, o sistema permanece parado no estado de alerta. Se se clicar em **OK** mas não se remover a microplaca da posição de pipetagem 1, o instrumento não pode colocar a microplaca seguinte na posição de pipetagem 1 e irá gerar uma mensagem de erro. De salientar que qualquer um dos eventos resulta em tempos de incubação superiores para as microplacas seguintes e poderá invalidar os ensaios. Consultar " Deslocar o manipulador robótico de placas", na página 96, ou " Tabela de referência de códigos de erro, interrupções do sistema e ação corretiva", na página 106, para obter informações adicionais ou contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.

O utilizador tem de ler a microplaca no instrumento DML dentro do prazo indicado nas instruções do teste *digene* HC2 DNA para a obtenção de resultados válidos.

9.10 Deslocar o manipulador robótico de placas

Utilizar este procedimento para desalojar um objeto encravado depois de cancelar o script do software RCS.

- No menu principal do RCS, selecionar External (Externo).
 É apresentado um menu.
- Selecionar Move Handler (Deslocar manipulador).
 É apresentada a janela Plato Control Panel (Painel de controlo Plato):
 Exemplo:



3. Alterar as definições de modo adequado para manipular o braço robótico e o manipulador robótico de placas.

Importante: Assegurar que nada se interpõe no caminho quando o utilizador desloca o braço robótico e o manipulador robótico de placas utilizando comandos **Move Handler**.

Notas:

- Selecionar Move Steps (Etapas de deslocação), no lado direito da caixa de diálogo, controla o grau em que o manipulador robótico de placas é deslocado. Os números mais baixos deslocam o manipulador robótico de placas uma percentagem menor de etapas e os números mais altos deslocam o manipulador robótico de placas mais etapas. O valor predefinido é 5 para evitar que o utilizador danifique acidentalmente o braço robótico, os adaptadores de pontas ou o manipulador robótico de placas deslocando-o de modo demasiado abrupto.
- É possível abrir ou fechar o VariSpan do manipulador robótico de placas.
- As posições X, Y e Z são definidas relativamente à "O position" (Posição O) da posição de armazenamento. A posição X é definida como a área desde a estação de ejeção de pontas às câmaras de incubação (desloca para a esquerda e para a direita). A posição Y vai da parte da frente à parte de trás da plataforma (desloca para a frente e para trás). A posição Z

desloca-se para cima e para baixo. Deve iniciar-se com deslocações em pequenas etapas para assegurar que o operador está a deslocar o braço robótico na direção correta. O braço robótico pode ser deslocado para as posições X e/ou Y separadamente.

 O manipulador robótico de placas e os adaptadores de pontas podem ser deslocados na direção Z.

9.11 Desligar o RCS após uma interrupção do sistema

Quando o RCS é deslocado, os adaptadores de pontas e as garras para placas descem automaticamente na direção da plataforma na posição exata em que estavam posicionadas antes da unidade ser desligada. Para evitar possíveis danos nos adaptadores de pontas e nas garras para placas, são necessárias 2 pessoas para desligar o instrumento. Para efetuar este procedimento, uma pessoa suporta manualmente os adaptadores de pontas e as garras para placas, enquanto outra pessoa desliga o instrumento.

AVISO

Risco de lesões



Não colocar qualquer parte da mão sob uma ponta descartável enquanto esta é puxada para remoção. Colocar a mão sob uma ponta descartável durante a remoção poderá resultar em lesões no utilizador.

AVISO

Substâncias que apresentam risco biológico



Os materiais utilizados com este instrumento podem conter substâncias que apresentam risco biológico.

Durante a utilização do instrumento, seguir as precauções universais relativas a material potencialmente infecioso.

- A primeira pessoa apoia os adaptadores de pontas colocando uma mão sob o plástico preto no fundo de cada barra vertical. Assegurar que as barras não são empurradas nem puxadas horizontalmente pois o respetivo alinhamento é sensível.
- 2. A primeira pessoa também apoia as garras para placas pelo fundo com a outra mão.
- 3. A segunda pessoa desliga o RCS utilizando o interruptor de alimentação situado no canto inferior esquerdo do painel traseiro do instrumento.
- 4. Caso exista uma microplaca no manipulador robótico de placas, retirá-la agora.

- 5. A primeira pessoa desloca o braço robótico para a posição de pipetagem 1 utilizando as garras para placas e os adaptadores de pontas para puxar e posicionar o braço robótico.
- 6. Descer os adaptadores de pontas e as garras para placas em segurança para a plataforma do RCS.
- 7. Caso existam pontas descartáveis instaladas, é melhor deixar o RCS descarregá-las ligando o RCS e executando o script **FLUSH**.

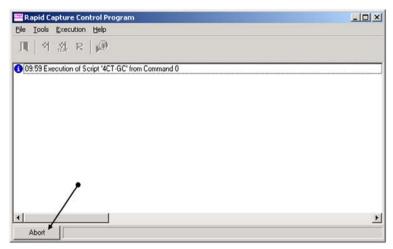
Caso o procedimento não seja possível devido a uma avaria, as pontas descartáveis podem ser removidas manualmente.

Para remover manualmente as pontas descartáveis, puxar cada ponta de modo suave mas firme diretamente para baixo, apoiando, ao mesmo tempo, o plástico preto no fundo de cada barra vertical. É extremamente importante que os adaptadores de pontas não sejam puxados na horizontal.

8. Se nenhum dos adaptadores de pontas nem as garras para placas estiverem comprometidos, armazenar o sistema e desligar o instrumento.

9.12 Cancelar ou colocar o script em pausa

clicar no botão Abort. Em alternativa, premir a tecla Esc no teclado do computador do RCS.
 Exemplo do botão Abort:



Aparece uma caixa de diálogo com a seguinte mensagem: Do you want to abort the current run? (Pretende cancelar o procedimento de ensaio em curso?)

- 2. Selecionar a resposta adequada:
 - Selecionar **Yes** para cancelar o procedimento de ensaio em curso.
 - Selecionar **No** para continuar o procedimento de ensaio.

	norar) para avançar	para a erapa segi	unie e confinuar c	procedimento	
de ensaio.					

9.13 Tempo de paragem máximo das etapas do RCS durante um ensaio

Dependendo de quando ocorrer uma interrupção do ensaio, o período de tempo permitido antes de se continuar o ensaio é limitado. O gráfico que se segue indica as limitações de tempo para cada etapa do ensaio do teste *digene* HC2 DNA. Cumprir estes tempos para assegurar resultados válidos no ensaio.

Etapa	Tempo atual	Tempo adicional permitido	Tempo total do ensaio
Desnaturação	45 minutos	45 minutos	90 minutos
Hibridização	60 minutos	60 minutos	120 minutos
Captura híbrida	60 minutos	60 minutos	120 minutos
Pausa da captura híbrida	N/A	60 minutos	60 minutos
Deteção híbrida	45 minutos	60 minutos	105 minutos
Amplificação do sinal	15 minutos	75 minutos	90 minutos

Um procedimento de ensaio no RCS afetado por um problema recuperável pode ser continuado se a interrupção se encontrar dentro do tempo total permitido acima indicado. Os resultados são válidos se os critérios de verificação do ensaio forem cumpridos.

9.14 Reiniciar scripts

Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência para determinar a linha correta à qual reiniciar depois de cancelar um script.

9.14.1 Reiniciar o script a meio de um ensaio

Um script não pode reiniciar no meio de qualquer uma das etapas que se seguem se tiver sido cancelado:

- Transferência de amostras do suporte de amostras para a microplaca de hibridação
- Adição de reagente nos poços das microplacas
- Transferência de amostras placa a placa
- Etapa de aspiração
- Etapa de lavagem

Para estes procedimentos, o script tem de ser iniciado no início de uma etapa ou na etapa seguinte.

Se um script for cancelado durante uma operação de distribuição como, por exemplo, a transferência de amostras, a adição de reagente ou a transferência placa a placa, o script não pode continuar a partir dos poços da última microplaca de reagente transferido.

O script apenas pode ser iniciado a partir do início da operação de distribuição ou após a conclusão da operação de distribuição. Toda a operação de distribuição é considerada um comando no registo do script. O script apenas permite o início de um comando ao começar.

Toda a transferência de amostras pode ser reiniciada caso exista volume de amostra suficiente. Iniciar o script no início de um comando de transferência. Alternativamente, a transferência de amostras pode ser concluída manualmente. A adição de reagentes também pode ser concluída manualmente. A transferência placa a placa pode ser reiniciada e apenas serão desperdiçadas algumas pontas. De seguida, o script pode continuar.

O procedimento de aspiração e lavagem não pode ser reiniciado a meio do processo. As etapas requerem o reinício a partir do começo ou conclusão manual do processo antes do script ser reiniciado.

Se o script for cancelado durante uma etapa de agitação da placa, o agitador de placas não irá continuar automaticamente a agitação. Para reiniciar o agitador de placas, o script tem de ser iniciado antes da linha que inicia a incubação com agitação.

Não colocar manualmente microplacas ou tampas na incubadora de 65 °C nem na câmara à temperatura ambiente. O sistema tem de colocar a microplaca ou a tampa na posição exata para o manipulador robótico de placas poder recuperá-las com sucesso das incubadoras. Poderá ser necessário cancelar o script e regressar ao ponto de recolha da microplaca para deslocar a microplaca para a posição adequada. Em alternativa, quando a microplaca não se encontra numa etapa de incubação de 65 °C, lavagem ou agitação, a microplaca ou a tampa podem ser deslocadas e a microplaca pode ser recolocada na posição correta. Fazer isto colocando o script em pausa e iniciando o script após o comando no qual a microplaca foi deslocada para a posição adequada.

Uma mensagem de erro ou uma interrupção do sistema poderá exigir que uma ou mais microplacas sejam eliminadas. Dependendo da situação, a interrupção do ensaio e danos numa microplaca específica poderão tornar impossível produzir resultados válidos.

Para obter resultados válidos das restantes microplacas no procedimento de ensaio, a(s) microplaca(s) inválida(s) não pode(m) ser simplesmente removida(s) do procedimento de ensaio. No início de um ensaio, o utilizador inicia o script que corresponde ao número de microplacas. O script continuará a operar e funcionar de acordo com o número de microplacas originalmente programado; por conseguinte, a microplaca danificada não pode ser removida de um procedimento de ensaio sem provocar outro erro do sistema.

O utilizador também pode manipular o sistema utilizando uma microplaca falsa ou continuar a utilizar a microplaca inválida. A microplaca falsa tem de ser utilizada para manipular o ensaio de modo a que os reagentes não sejam adicionados numa posição de pipetagem vazia ou lavados, o que faria com que o tampão de lavagem inundasse o dispositivo de lavagem de placas.

Reiniciar o script repõe a recuperação de pontas no primeiro suporte de pontas. Por conseguinte, é extremamente importante que os suportes de pontas sejam reabastecidos.

Um utilizador não tem a opção de reiniciar um script na linha pretendida se ocorrerem os seguintes cenários:

 Caso tenha ocorrido uma falha de energia ou a alimentação elétrica para o RCS tiver sido desligada antes de cancelar corretamente um script.

Após uma falha de energia, o sistema não guarda a localização da última ponta obtida a partir do suporte de pontas descartáveis. Por conseguinte, o adaptador de pontas irá começar a obter uma ponta a partir do primeiro suporte, posição um.

 Se for selecionado o script errado e o utilizador pretender continuar o ensaio utilizando o script correto.

Depois de reiniciar um script cancelado, aparece uma caixa de diálogo.

Exemplo:



Nota: Se o instrumento for desligado, o software não irá avisar o utilizador sobre a linha na qual o último script foi interrompido. O utilizador não irá visualizar a caixa de diálogo acima.

Na tabela que se segue são descritas as possíveis opções para um procedimento de ensaio cancelado.

Opção	Definição
Continue run	Esta opção continua o procedimento de ensaio do script na linha após a interrupção do procedimento de ensaio.
	O software predefine-se para a linha na qual o ensaio foi interrompido. O script irá continuar para a linha seguinte do script que se segue ao número da linha apresentado na caixa de diálogo Continue at line . O número da linha apresentado na caixa de diálogo já foi efetuado de acordo com o sistema. Para determinar o número da linha no qual reiniciar, contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.
(Reiniciar	un Esta opção cancela o procedimento de ensaio do script em curso e volta à janela Start run do mesmo script.
Cancel	Esta opção fecha a caixa de diálogo. É possível voltar a selecionar o script na Run List e ver novamente a mesma caixa de diálogo.

9.14.2 Reiniciar um script após uma falha de energia ou seleção de um script errado

Para iniciar o script numa linha específica após uma falha de energia ou da seleção de um script errado, iniciar primeiro o script pretendido a partir da **Run List**. Cancelar o procedimento de ensaio a seguir ao enxaguamento no início do procedimento de ensaio e reiniciar o script uma segunda vez. A caixa de diálogo que se segue irá então aparecer, permitindo continuar o script na linha pretendida.



9.14.3 Reiniciar o script depois de introduzir um número de amostras ou um número total de poços de microplaca errados

Se se tiver sido selecionado o número errado de amostras e se o utilizador pretender reiniciar o script com o número de amostras correto, reiniciar e cancelar o script (consultar "Cancelar ou colocar o script em pausa", na página 98). Reiniciar o procedimento de ensaio utilizando uma das opções seguintes:

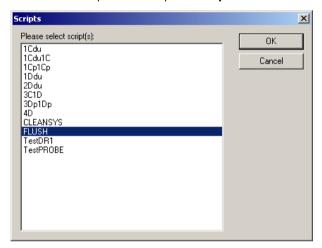
- Interromper o script e reiniciá-lo depois de introduzir o número correto para a transferência de amostras e distribuição de reagente.
- Se o ensaio tiver avançado até um ponto em que já não se pretende reiniciar o ensaio a partir do início, cancelar o script original e, de seguida, reiniciar o script.

A seguir à etapa de enxaguamento, cancelar novamente o script. Desta vez, quando o script for reiniciado, introduzir o número da linha inicial para continuar o procedimento de ensaio.

9.15 Remover ar da tubagem

A existência de bolhas de ar na tubagem do RCS pode provocar incorreções na pipetagem. É necessário remover as bolhas de ar antes de se iniciar um procedimento de ensaio no RCS. Se forem visíveis bolhas de ar na tubagem do RCS, removê-las voltando a encher com líquido do sistema, ligando corretamente o conetor da tubagem e enxaguando o sistema. É necessário um script **FLUSH** para remover bolhas de ar.

1. Selecionar o script FLUSH na janela Scripts e clicar em OK.



2. Repetir o script FLUSH até já não se verem bolhas de ar grandes na tubagem ou nas seringas. Se as etapas acima descritas tiverem sido seguidas e se continuarem a ver bolhas de ar, contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.

9.16 Tabela de referência de códigos de erro, interrupções do sistema e ação corretiva

A intervenção e as ações corretivas abaixo indicadas não asseguram que os resultados do ensaio não foram comprometidos. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter mais informações.

Para análise de falhas na validação do ensaio, consultar as instruções de utilização do teste digene HC2 DNA ou contactar a Assistência Técnica da QIAGEN.

Problema/causa **Sintoma** possível Intervenção/ação corretiva Incubadora (65 °C) O ecrã apresenta Module Poderá existir um 1. Clicar no botão Retry (Tentar Error at Module Incu1 (21) problema nos motores novamente). Se a (Erro de módulo no módulo da das gavetas da inicialização falhar incubadora 1 [21]). Uma ou incubadora que estão a novamente, desligar e voltar a todas as câmaras da ligar o RCS e clicar no ícone impedir a inicialização. incubadora não estão Park para inicializar o RCS. inicializar. 2. Se ainda assim a incubadora Module Error não reinicializar, é necessário



que um técnico de assistência repare ou substitua a incubadora. Contactar a

assistência.

Assistência Técnica da QIAGEN para obter

Problema/causa possível

Sintoma

O sistema está pronto para adição de Probe Mix. Uma janela apresenta a temperatura atual da incubadora. A incubadora não atingiu a temperatura especificada de 65 °C.

- A incubadora poderá não ter tido tempo suficiente para aquecer.
- Poderá existir um problema nos elementos de aquecimento da incubadora. Deixar passar, pelo menos, 20 minutos para o aquecimento das incubadoras.

Intervenção/ação corretiva

- Desligar e voltar a ligar o RCS e executar o script FLUSH para inicializar o RCS.
- Iniciar o script na linha pretendida e deixar passar algum tempo para que a incubadora aqueça.
- 3. Se, após 20 minutos, a incubadora não tiver atingido 65 °C ou a temperatura não estiver a subir, existe um problema nos elementos de aquecimento da incubadora. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.

Agitador de placas

O sistema parou durante uma inicialização.

O RCS parou durante o procedimento de ensaio. O braço robótico está posicionado sobre a microplaca no agitador de placas. É apresentada uma mensagem de erro.

O ecrã apresenta **Module Error at Module Shaker (22)**(Erro de módulo no módulo do agitador [22]).



- O agitador de placas não inicializou antes do manipulador robótico de placas ter recuperado a microplaca.
- O agitador de placas poderá não estar a atingir as 1100 rpm.

- 1. Clicar no botão Retry.
- Se a mensagem de erro se repetir, cancelar o procedimento de ensaio e executar o script FLUSH para inicializar o RCS. Se a inicialização prosseguir, continuar o script na linha aplicável.
- Se a mensagem de erro se repetir, contactar a Assistência técnica da QIAGEN para obter assistência.

Problema/causo	2
possível	

Sintoma

O líquido salpica nos poços da microplaca (gotas na tampa da microplaca).

Aparece solução de hibridação no agitador de placas.

A microplaca de hibridação poderá ou não ter sido esvaziada ou os poços têm um volume reduzido. Não é gerada qualquer mensagem.

- A microplaca não está a ser segura com firmeza pelos rolos do agitador de placas.
- A microplaca está desalinhada.
- O agitador de placas não está alinhado e está a oscilar em vez de rodar na horizontal.

Intervenção/ação corretiva

- Assegurar que os braços do rolo estão bem apertados e que os rolos se deslocam livremente. Se apresentar defeito, contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.
- Verificar o alinhamento da microplaca no agitador de placas.
- Se os rolos e o alinhamento da microplaca estiverem em bom estado de funcionamento, o agitador de placas poderá estar desalinhado.
- Tomar nota da existência de salpicos nas tampas da microplaca. Voltar a testar as amostras.
- Contactar a Assistência
 Técnica da QIAGEN para
 obter assistência.

Sintoma	Problema/causa possível	Intervenção/ação corretiva
A microplaca faz ruídos vibratórios durante a agitação. Poderá ou não ser visível líquido na tampa da microplaca ou na plataforma do RCS.	 A microplaca não está segura com firmeza no agitador de placas. O revestimento das guias do agitador de placas está gasto. A microplaca está desalinhada. 	 Verificar o alinhamento da microplaca no agitador de placas. Assegurar que os braços do rolo do agitador estão apertados e movem-se livremente. Se apresentar defeito, contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência. Um pó solto branco nas guias do agitador de placas indica que o revestimento das guias do agitador de placas está a ficar gasto. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.

Problema/causa
possível

Sintoma

Intervenção/ação corretiva

Dispositivo de lavagem de

O sistema congela e o ecrã apresenta o código de erro Error Addressing Module Washer (5) (Erro na abordagem do módulo do dispositivo de lavagem de placas [5]).

- O dispositivo de lavagem de placas não inicializou antes do manipulador robótico de placas ter recuperado ou colocado uma microplaca do/no dispositivo de lavagem de placas.
- A bandeja do dispositivo de lavagem do RCS está presa.

- Clicar no botão Retry. Se o RCS não responder, cancelar o script. Desligar e voltar a ligar o RCS e executar o script FLUSH para inicializar o RCS.
- 2. Retirar a bandeja do dispositivo de lavagem do RCS. Limpar as rodas na bandeja do dispositivo de lavagem do RCS com uma solução de hipoclorito de sódio a 0,5% (v/v) utilizando um toalhete de papel com libertação reduzida de pelo.
- Se o problema persistir, contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.

Sintoma	Problema/causa possível	Intervenção/ação corretiva
Os poços da microplaca estão cheios. A bomba de aspiração está a funcionar e são escutados os ruídos normais associados à lavagem e aspiração da placa. Poderá seguir-se uma inundação à medida que o tampão é distribuído. A cuba do dispositivo de lavagem de placas está cheia e o dispositivo de lavagem de placas não está a aspirar a partir dos poços da microplaca nem da cuba.	 O acessório de desconexão rápida no frasco de resíduos não está firmemente encaixado. A cabeça do dispositivo de lavagem de placas não está devidamente alinhada. A cabeça do dispositivo de lavagem de placas está bloqueada. 	 Verificar se o acessório de desconexão rápida no frasco de resíduos está bem posicionado e devidamente encaixado. Assegurar que a tubagem ligada ao frasco de resíduos não está dobrada nem entalada. Se a cabeça do dispositivo de lavagem de placas estiver obstruída, contactar a Assistência técnica da QIAGEN para obter assistência. Se a cabeça do dispositivo de lavagem de placas estiver desalinhada, contactar a Assistência técnica da QIAGEN para obter assistência técnica da QIAGEN para obter assistência.
A bomba de aspiração não está a funcionar e não são escutados os ruídos normais associados à aspiração da placa.	 A bomba de aspiração está avariada. 	 Se a bomba de aspiração não estiver a funcionar, contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.
Poder-se-á seguir uma inundação grave à medida que o tampão é distribuído pela válvula de entrada mas não ocorre aspiração.		 Remover todas as microplacas, tampas e cubas de reagente da plataforma do RCS. Limpar o dispositivo de lavagem de placas o máximo possível.

Sintoma

A bandeja do dispositivo de lavagem de placas do RCS não se está a deslocar durante a aspiração de amostras ou a lavagem da placa, resultando na deslocação para cima e para baixo da cabeça do dispositivo de lavagem de placas apenas dentro da cuba do dispositivo de lavagem de placas, não se deslocando para cada uma das colunas da microplaca.

- Como resultado de uma inundação anterior, existem resíduos de sais a cobrir o dispositivo de lavagem de placas, o que está a impedir a deslocação.
- A bomba de aspiração está avariada.

Intervenção/ação corretiva

- Limpar o dispositivo de lavagem de placas e clicar no botão Retry.
- Se a bomba de aspiração estiver avariada, contactar a Assistência técnica da QIAGEN para obter assistência.
- Se a cabeça do dispositivo de lavagem de placas estiver incorretamente alinhada, contactar a Assistência técnica da QIAGEN para obter assistência.

Nota: Após uma inundação extensiva , contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para instalar um novo dispositivo de lavagem de placas e para limpar a parte de baixo da unidade do dispositivo de lavagem de placas e as superfícies internas da plataforma e chassis do RCS.

Sintoma

Não é distribuído tampão durante a aspiração de amostras ou durante a etapa de lavagem de placas e a cuba do dispositivo de lavagem de placas está vazia. A cabeça do dispositivo de lavagem de placas está a efetuar os movimentos de aspiração, mas não é distribuído tampão. Não é apresentada qualquer mensagem de erro.

- O frasco de lavagem está vazio.
- O acessório de desconexão rápida no frasco de lavagem não está ligado ou está incorretamente encaixado.
- A tubagem não está a funcionar corretamente. O tubagem no interior do frasco de lavagem está enrolada acima do nível de líquido ou o fluxo de líquido está a ser limitado por sucção da parede do frasco.
- A bomba de distribuição de tampão de lavagem está avariada.

Intervenção/ação corretiva

- Assegurar que o frasco de lavagem contém os volumes recomendados.
- Assegurar que o acessório de desconexão rápida no frasco de lavagem está bem posicionado.
- Assegurar que a tubagem está a funcionar corretamente e que permanece devidamente posicionada no tampão de lavagem.
- 4. Dependendo da etapa do ensaio em que o tampão de lavagem não está a ser distribuído e se o problema foi ou não encontrado e solucionado, poderá ser possível colocar em pausa, cancelar e continuar o script para lavar a microplaca. Caso contrário, é necessário cancelar o procedimento de ensaio.
- Contactar a Assistência
 Técnica da QIAGEN para
 obter assistência se a bomba
 estiver avariada. Remover
 todas as microplacas, tampas
 e cubas de reagente da
 plataforma do RCS.

Sintoma	possível	Intervenção/ação corretiva
O manipulador robótico de placas colidiu ao tentar recuperar uma microplaca do dispositivo de lavagem de placas. A aspiração terminou e o dispositivo de lavagem de placas não tem tampão. O manipulador robótico de placas e a microplaca estão ligeiramente acima da bandeja do dispositivo de lavagem de placas do RCS e a extremidade direita da microplaca está presa sob a cabeça do dispositivo de lavagem de placas.	 A cabeça do dispositivo de lavagem de placas não regressou à posição inicial depois da aspiração da última coluna e interrompeu a deslocação quando as cânulas estavam imediatamente acima da parte lateral da cuba. A bandeja do dispositivo de lavagem do RCS poderá estar pousada sobre uma peça de metal não nivelada. 	 Libertar a microplaca do manipulador robótico de placas desligando o sistema. Recuperar a microplaca e deslocar o braço robótico para uma posição segura para armazenamento. Assentar a microplaca na bandeja do dispositivo de lavagem do RCS. Ligar o RCS e armazenar. Executar o script FLUSH para inicializar as seringas. Encontrar a linha de script correta para continuar o procedimento de ensaio. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para ajustar o sensor magnético na bandeja do dispositivo de lavagem do RCS para instalar um novo dispositivo de lavagem de placas.
Distribuição não uniforme do tampão de lavagem numa ou mais filas.	A ponta de distribuição da cabeça do dispositivo de lavagem de placas correspondente a essa fila está bloqueada.	Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para a limpeza da cabeça do dispositivo de lavagem de placas.

Problema/causa

Sintoma	Problema/causa possível	Intervenção/ação corretiva
Existe tampão de lavagem presente no dispositivo de lavagem de placas ou na bandeja do dispositivo de lavagem do RCS. A bandeja do dispositivo de lavagem do RCS pode estar coberta por resíduos de sais e não se deslocar livremente. Estão a ocorrer fugas/gotejamento no dispositivo de lavagem de placas.	 Ligação da tubagem com problemas. Tubagem de entrada ou de saída com fugas. A tubagem dos resíduos poderá não estar a colocar os resíduos no frasco. A cabeça do dispositivo de lavagem de placas está bloqueada. A cabeça da bomba está bloqueada. Uma válvula de fluido do dispositivo de lavagem de placas está aberta. Uma bomba de vácuo de cabeça dupla apresenta uma falha. 	 Se o gotejamento não for suficientemente grave para provocar uma inundação e se a bandeja do dispositivo de lavagem do RCS se deslocar livremente, continuar com o ensaio. Verificar todas as ligações da tubagem. Verificar o percurso do fluxo da tubagem dos resíduos. Assegurar que a tubagem não está torcida nem dobrada. Esvaziar o frasco de resíduos caso esteja cheio. Retirar a bandeja do dispositivo de lavagem do RCS; limpar e secar o dispositivo de lavagem de placas o máximo possível. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para verificar ou substituir a cabeça da bomba e a válvula e para remover e limpar a cabeça do dispositivo de lavagem de placas, etc.

Sintoma	Problema/causa possível	Intervenção/ação corretiva
A abertura de libertação de pressão na tampa do frasco está a salpicar líquido residual. O recipiente de resíduos está a transbordar.	O recipiente de resíduos não foi esvaziado antes de se iniciar o procedimento de ensaio.	 Esvaziar o recipiente de resíduos e voltar a ligá-lo. Premir Continue para continuar com o script. Se o RCS se encontrar na etapa de enxaguamento, aspiração ou lavagem, colocar o script em pausa para intervenção assim que a etapa esteja concluída. Desligar o RCS e remover o cabo de alimentação da entrada do aparelho (desligar o dispositivo), que se situa no canto inferior esquerdo no painel traseiro do instrumento. Limpar os resíduos derramados e descontaminar a área do derrame.
Resíduos de tampão de lavagem numa ou mais tiras. Uma ou mais tiras têm tampão de lavagem e DR2 em cada um dos poços da microplaca quando as microplacas são lidas.	A cabeça do dispositivo de lavagem de placas não está devidamente alinhada e algumas tiras não foram corretamente aspiradas na última etapa de lavagem.	 Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para o realinhamento da cabeça do dispositivo de lavagem de placas. Voltar a testar as amostras afetadas.

Sintoma	Problema/causa possível	Intervenção/ação corretiva
Não é distribuído qualquer tampão de lavagem.	 A tubagem de desconexão rápida do tampão de lavagem não está corretamente ligada ao frasco de lavagem. Volume insuficiente de tampão de lavagem. 	 Reabastecer o frasco de lavagem. Executar o script de aspiração/lavagem para encher a tubagem em preparação para a lavagem da placa seguinte. A não ser que o problema seja detetado e corrigido antes da microplaca avançar para a etapa seguinte, o ensaio perde-se e as amostras têm de ser novamente testadas.
Seringas A seringa está com fugas.	A seringa está gasta.	Substituir a(s) seringa(s). Consultar "Limpar e substituir as seringas", página 83, para obter instruções adicionais.
A seringa apresenta constantemente bolhas de ar.	 Volume reduzido de líquido do sistema. A tubagem do sistema não está completamente preparada. A seringa está gasta. 	 Encher o frasco de líquido do sistema. Executar o script FLUSH várias vezes até as bolhas desaparecerem. Substituir a seringa gasta. Consultar "Limpar e substituir as seringas", página 83, para obter instruções adicionais.

Sintoma	Problema/causa possível	Intervenção/ação corretiva
O sistema para durante a inicialização ou o enxaguamento. O ecrã apresenta um erro para o módulo do diluidor 1, 2, 3 ou 4. Module Error Adodule (1) Action=0B, State=10, Error=0001 Retry Cancel Help	 As seringas não inicializaram durante o enxaguamento. O módulo do diluidor apresenta uma falha. 	 Selecionar o botão Retry. Se o erro continuar a ocorrer, desligar e voltar a ligar o RCS. Executar o script FLUSH e reiniciar o script. Se as seringas não inicializarem, contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.
Deteção de nível de líquido Uma ou mais pontas não estão a detetar o nível de líquido.	Fraca ligação no cabo do detetor.	Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para reparar a ligação ou substituir o suporte Z.
Os reagentes não estão a ser aspirados.	 Excesso de bolhas no topo do líquido reagente. Fuga na tubagem. Seringa(s) gasta(s). 	 Retirar a camada de espuma aspirando manualmente as bolhas com uma pipeta (sem aspirar reagente). Verificar se a tubagem apresenta fugas. Caso existam fugas, contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência. Substituir as seringas gastas. Consultar "Limpar e substituir as seringas", página 83, para obter instruções adicionais.
As pontas estão a colidir com o fundo da cuba de reagente.	Ligações de cabos defeituosas.	Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para substituir a tubagem ou a placa do detetor.

Sintoma

Intervenção/ação corretiva

Manipulador robótico de

O manipulador robótico de placas não recolhe uma microplaca.

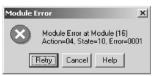
O manipulador robótico de placas não coloca uma microplaca.

O manipulador robótico de placas deixa cair uma microplaca.

- Colocação incorreta de microplacas e tampas no agitador de placas.
- A microplaca está desalinhada.
- As tiras estão colocadas ao contrário na microplaca.
- As garras para placas estão dobradas.
- As garras para placas estão desalinhadas.

- Assegurar que a microplaca fica corretamente posicionada durante a instalação.
- Assegurar que as microplacas cobertas estão posicionadas nas guias do agitador de placas.
- Assegurar que as tiras das microplacas são colocadas na orientação correta. As tiras colocadas ao contrário não permitem que a tampa fique devidamente assente na microplaca e poderão fazer com que o manipulador robótico de placas não recolha a microplaca.
- Contactar a Assistência
 Técnica da QIAGEN para
 substituir as garras para
 placas.

O braço robótico e o manipulador robótico de placas estão a deslocar-se para trás e para a frente. O sistema não responde. O ecrã apresenta um erro no módulo do motor Y (15) ou do motor X (16).



 O braço robótico colidiu contra um obstáculo e perdeu a respetiva posição.

- Selecionar os botões Retry ou Cancel.
- Proceder à opção de armazenamento Park e reiniciar o script na linha adequada.

Sintoma

O manipulador robótico de placas encontra-se no empilhador B. Uma microplaca está encravada no manipulador robótico de placas; Module Error at Module Handler (17) (Erro do módulo no módulo do manipulador [17]) é apresentado no ecrã. O manipulador robótico de placas poderá estar a deslocar-se lentamente para cima e para baixo e perdeu a respetiva posição.



 Instalação defeituosa.
 Microplacas de um procedimento de ensaio anterior não

retiradas do

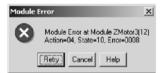
empilhador B.

 A microplaca que já se encontra no empilhador B foi manipulada e deslocada manualmente da sua posição original.

Intervenção/ação corretiva

- Selecionar o botão Retry.
 Libertar a microplaca do manipulador manualmente ou sair do script e utilizar os comandos Move Handler (consultar a página 96) para libertar a microplaca.
- Corrigir um erro de instalação da plataforma do RCS, removendo as microplacas do procedimento de ensaio anterior que não tenham sido retiradas.
- Continuar o script na linha correta do mesmo.

Mensagem de erro **Module Error at Module Z Motor 3 (12)**(Erro do módulo no módulo do motor Z 3 [12]).



O suporte Z poderá
estar bloqueado por um
obstáculo ou o motor Z
poderá não estar a
funcionar corretamente.

- 1. Selecionar o botão **Retry**.
- Reinicializar o RCS selecionando Park ou desligando e ligando o RCS.
- Se o problema persistir, contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para reparar ou substituir o motor Z.

Sintoma	Problema/causa possível	Intervenção/ação corretiva
O manipulador robótico de placas não atinge a definição de fecho do VariSpan e apresenta a mensagem de erro Module Error at Module V Motor (14) (Erro do módulo do módulo do motor V [14]).	 Poderá existir uma microplaca no manipulador robótico de placas, impedindo o fecho do VariSpan. O VariSpan poderá ter de ser limpo ou lubrificado. 	 Se uma microplaca ficar presa no manipulador robótico de placas, utilizar os comandos Move Handler para libertar a microplaca (consultar a página 96), armazenar o manipulador robótico de placas e continuar com a recuperação. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para limpar e lubrificar o VariSpan.
O manipulador robótico de placas bate ou colide quando recupera ou posiciona microplacas ou tampas.	 As microplacas ou as tampas não foram corretamente colocadas nas respetivas posições. As garras para placas estão dobradas. Definições de posicionamento incorretas. 	 Ajustar a tampa ou as microplacas caso estejam incorretamente posicionadas e selecionar o botão Retry. Se as garras para placas estiverem dobradas, contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para substituí-las. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para reajustar as definições.

Sintoma	Problema/causa possível	Intervenção/ação corretiva
O manipulador robótico de placas colide com as microplacas de captura no empilhador A.	 As microplacas poderão ter sido incorretamente carregadas no empilhador A. Demasiadas microplacas ou tampas adicionais. Definições incorretas. 	 Proceder ao cancelamento do script com Abort. Utilizar os comandos Move Handler para afastar o manipulador robótico de placas do caminho (consultar a página 96) ou armazenar o manipulador caso este não esteja a segurar uma microplaca. Voltar a colocar as microplacas corretamente no empilhador A e continuar o script na linha adequada. Se se tratar de um problema persistente, as definições têm de ser ajustadas por um técnico de assistência. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.

Sintoma

Encontra-se uma microplaca na plataforma ou o manipulador robótico de placas colidiu com uma microplaca que ficou na posição de pipetagem.

- O manipulador robótico de placas deixou cair uma microplaca.
- O manipulador robótico de placas não recolheu uma microplaca da posição de pipetagem nas etapas anteriores.

Intervenção/ação corretiva

- Os resultados da microplaca serão inválidos se a microplaca tiver caído e as amostras tiverem salpicado ou se a microplaca tiver falhado uma etapa importante. Eliminar a microplaca.
- 2. Num ensaio com várias microplacas que seja recuperável, é utilizada uma microplaca falsa para manter a posição e evitar a adição de reagentes e tampão de lavagem à plataforma do RCS ou ao dispositivo de lavagem de placas.
- Se as amostras na microplaca não tiverem salpicado e a microplaca não tiver falhado qualquer etapa do ensaio, o script pode continuar na linha adequada.
- Se o problema persistir, contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para verificar o alinhamento das garras para placas e fazer os ajustes necessários.

Sintoma	Problema/causa possível	Intervenção/ação corretiva
Encontra-se uma tampa da microplaca na plataforma. O manipulador robótico de placas colidiu com uma tampa da microplaca que ficou na posição de pipetagem ou no empilhador de placas à temperatura ambiente.	 O manipulador robótico de placas deixou cair uma tampa de microplaca. O manipulador robótico de placas não recolheu corretamente uma tampa de microplaca. 	 Se a tampa puder ser removida sem forçar qualquer componente, então retirar e tampa e continuar o script. Se a tampa estiver encravada, cancelar o script e utilizar os comandos Move Handler para solucionar a colisão (consultar a página 96). Substituir todos os componentes e continuar o script na linha adequada.
		 Se o problema persistir, contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para verificar o alinhamento das garras para placas e fazer os ajustes necessários.

Adaptadores de pontas e

Sintoma	Problema/causa possível	Intervenção/ação corretiva
Uma ponta bate na parte lateral de um poço da microplaca. Uma ou todas as pontas batem na parte lateral de um poço da microplaca.	 Problema de alinhamento das pontas. Adaptador de pontas solto. Adaptador de 	Assegurar que o parafuso de aperto manual no adaptador de pontas está apertado. Se não estiver, apertar manualmente e verificar o alinhamento das pontas.
Uma ponta bate na parte do fundo de um poço da microplaca.	pontas dobrado.O suporte Z está rachado, dobrado	 Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para substituir o adaptador de pontas.
Todas as pontas batem na parte do fundo dos poços da	ou curvado.	 Inspecionar o suporte Z quanto a danos.
microplaca.		 Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para substituir o suporte Z.
		 Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para ajustar a repartição de pontas.
Uma ponta está com fugas.	 Bolhas de ar na tubagem do sistema. O adaptador de 	Verificar a tubagem do sistema quanto a bolhas visíveis. Executar o script FLUSH.
	pontas está gasto e não cria uma vedação estanque com a ponta.	 Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para substituir o adaptador de pontas.
	Seringa gasta.	 Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para substituir as seringas gastas.

Sintoma	Problema/causa possível	Intervenção/ação corretiva
Formam-se gotas na extremidade da ponta de pipeta descartável.	 Os adaptadores de pontas acumularam pelos ou outros detritos, o que impede um encaixe firme do adaptador de pontas com a ponta de pipeta descartável. Ligação do sistema de líquido solta. Seringas gastas. 	 Limpar o adaptador de pontas com álcool e um toalhete de papel com libertação reduzida de pelo. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para apertar as ligações do sistema de líquido e limpar ou substituir seringas e tampas do êmbolo.
A amostra não é aspirada.	 Aspiração de uma bolha de ar. Volume da amostra insuficiente. Fuga na tubagem. Seringa gasta. 	 Verificar se existem bolhas de ar ou um volume reduzido ou ausente no tubo de amostras. Transferir manualmente as amostras em falta quando o script solicitar uma verificação da transferência de amostras. Voltar a colocar a microplaca na plataforma do RCS e selecionar OK para continuar. Verificar se a tubagem apresenta fugas. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para substituir a tubagem, se necessário. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para substituir as seringas gastas.

Sintoma	Problema/causa possível	Intervenção/ação corretiva
	 O nível de reagente na cuba é demasiado reduzido. A tubagem do sistema foi carregada com água ionizada. Seringa gasta. 	 Reabastecer a cuba de reagente e selecionar o botão Retry. Assegurar que a tubagem do RCS está cheia com água desionizada. (Água da torneira ou outros reagentes irão afetar a deteção de nível de líquido.)
	 Existe um problema no mecanismo de deteção de nível de líquido. 	 Poderá existir um problema no mecanismo de deteção de nível de líquido. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN.
		 Consultar "Deteção de nível de líquido" nesta tabela.
		 Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para substituir as seringas gastas.

Sintoma	Problema/causa possível	Intervenção/ação corretiva
Várias amostras não foram transferidas para a microplaca de hibridação durante a etapa de transferência de amostras.	 Script errado selecionado. Volume da amostra insuficiente. Bolhas de ar presas nos tubos. 	 Os scripts C requerem um volume mínimo de 150 µl para uma única transferência. Os scripts D requerem um volume mínimo de 1125 µl mais um dispositivo de recolha para uma única transferência. Assegurar que o MST Vortexer 2 se encontra dentro das
		especificações de calibração. 4. Transferir manualmente as amostras que o sistema falhou. 5. Cancelar o procedimento de ensaio com Abort e executar o script FLUSH.
O volume de pipetagem é irregular. As pontas de pipetas estão com fugas de reagente.	 Poderão existir bolhas de ar presas na tubagem do sistema, o que afeta a transferência precisa de amostra/reagente. Um adaptador de pontas está danificado ou gasto. 	 Cancelar o procedimento de ensaio com Abort e enxaguar o sistema para eliminar bolhas de ar na tubagem. Se o problema persistir, contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para substituir os adaptadores de pontas danificados ou gastos.

Sintoma	Problema/causa possível	Intervenção/ação corretiva
Não foram adicionados reagentes a todas as amostras transferidas.	 Foi introduzido o número total de amostras e de controlos errado para a placa parcial no início do script. A caixa same for all tests foi marcada quando o número de amostras foi introduzido. 	 Se o problema for detetado no momento de adição de Probe Mix, cancelar o script e voltar a introduzir o número correto de amostras. Continuar o ensaio no ponto de adição de Probe Mix. Consultar "Reiniciar o script depois de introduzir um número de amostras ou um número total de poços de microplaca errados", na página 104. Se o problema for detetado depois da adição de Probe Mix, anotar as amostras que não foram testadas e testar estas amostras num
		procedimento de ensaio posterior.

Sintoma

O tabuleiro de pontas descartáveis é elevado para fora do suporte de pontas e levado juntamente com o adaptador de pontas. O suporte de pontas descartáveis está solto ou não estava firmemente

encaixado.

 As braçadeiras que seguram o suporte de pontas descartáveis poderão estar soltas.

Intervenção/ação corretiva

- O suporte Z dará origem a uma mensagem de erro quando se iniciar o VariSpan para efetuar a etapa seguinte.
- Para evitar uma colisão, colocar o script em pausa premindo Esc no ecrã do computador do RCS.
- 3. Em caso de colisão, solte os componentes envolvidos sem forçar. O script pode ser continuado após a instalação quando o tabuleiro de pontas regressar à posição correta e estiver adequadamente encaixado no suporte de pontas. Assegurar que os grampos do suporte de pontas mantêm uma tensão suficiente para manter o tabuleiro de pontas descartáveis posicionado.
- 4. Se o tabuleiro de pontas e os adaptadores de pontas estiverem encravados, cancelar o script. Utilizar os comandos Move Handler (consultar a página 96) para levantar e deslocar os adaptadores de pontas e soltar o tabuleiro de pontas. Se as amostras não tiverem sido comprometidas devido a derrame ou salpicos e se os adaptadores de pontas não estiverem dobrados, o script pode prosseguir.
- Se os suportes de pontas estiverem dobrados ou não

mantiverem tensão suficiente para manter o tabuleiro de pontas descartáveis

Sintoma	Problema/causa possível	Intervenção/ação corretiva
As pontas descartáveis encravam na estação de ejeção de pontas e as pontas não podem ser removidas.	 O recipiente de resíduos de pontas não foi esvaziado e está a transbordar. O cursor de ejeção de pontas tem de ser limpo. Existe uma ponta descartável encravada na estação de ejeção de pontas. 	 Colocar o script em pausa, desimpedir a estação de ejeção de pontas e continuar. Esvaziar o recipiente de resíduos de pontas. Se um adaptador de pontas tiver duas pontas encravadas, utilizar os comandos Move Handler para libertar os adaptadores de pontas (consultar a página 96). Em alternativa, desligar o RCS para libertar os adaptadores de pontas encravadas. Selecionar Retry e continuar o script. Limpar o cursor de ejeção de pontas com álcool.
Um adaptador de pontas não reconhece que tem uma ponta carregada, tenta carregar uma segunda ponta e colide com o suporte de pontas descartáveis.	 A definição para carregar a ponta está ligeiramente errada. O adaptador de pontas está solto. 	 Verificar a pista da estação de ejeção de pontas quanto a encravamento. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.

Sintoma	Problema/causa possível	Intervenção/ação corretiva
Os adaptadores de pontas colidem com os suportes de pontas descartáveis.	 Os suportes de pontas descartáveis não estão devidamente encaixados nos porta-pontas. 	1. Se o suporte de pontas descartáveis não estiver corretamente encaixado, encaixá-lo, selecionar o botão Retry e continuar com o procedimento de ensaio.
	 As posições definidas estão incorretas e têm de ser ajustadas. 	2. Se os suportes de pontas descartáveis estiverem devidamente posicionados e a colisão for persistente, existe um problema de definição ou um adaptador de pontas dobrado. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para reparações e/ou ajustes.
Os adaptadores de pontas não recolhem amostras ou reagente.	Os acessórios de desconexão rápida não estão corretamente encaixados no frasco de líquido do sistema.	 Interromper o script. Assegurar que a tubagem está corretamente encaixada no frasco de líquido do sistema. Executar o script FLUSH.
O RCS parou, os adaptadores de pontas estão sobre um suporte de pontas vazio e o RCS está a apitar com a caixa de diálogo a apresentar No Tips found with Motors 1, 2, 3, 4 (Nenhuma ponta	As pontas descartáveis não foram carregadas.	 Carregar pontas e selecionar o botão Retry. (Elevar os adaptadores de pontas se estes estiverem demasiado baixos no suporte e a interferir com o carregamento do suporte).
encontrada com os motores 1, 2, 3 e 4). Sampler Error No Tips found with Motors 1,2,3,4 About Retry Ignore Skip Help		 Prosseguir conforme indicado em "Reiniciar o script a meio de um ensaio", na página 101.

Sintoma	Problema/causa possível	Intervenção/ação corretiva
O RCS parou, as pontas estão sobre cubas de reagente vazias e o sistema está a apitar com a caixa de diálogo a apresentar No Liquid found with Tips 1, 2, 3, 4 (Nenhum líquido encontrado com as pontas 1, 2, 3, 4).	Os reagentes não foram carregados ou acabaram.	 Adicionar mais recente nas cubas de reagente vazias. Selecionar o botão Retry.
O adaptador de pontas por vezes falha na recolha de uma ponta descartável do suporte de pontas.	 O adaptador de pontas está dobrado. A definição está incorreta e tem de ser ajustada. Foram perdidas etapas no alinhamento devido a uma colisão anterior. 	Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.
A deteção de nível de líquido com uma ponta faz descer a ponta abaixo do nível de reagente durante a aspiração de reagente. A ponta mergulha abaixo do nível de reagente e poderá ou não subir novamente para atingir o nível das pontas restantes.	 Desapertar o parafuso da braçadeira Z no adaptador de pontas. O adaptador de pontas não está em contacto com a parte de trás da braçadeira de modo a completar o circuito de deteção de nível de líquido. 	Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.

Sintoma	Problema/causa possível	Intervenção/ação corretiva
Um ou mais dos adaptadores de pontas (1, 2, 3, 4) parece ligeiramente desalinhado, quase a tocar a extremidade dos poços da microplaca.	Uma colisão do suporte Z ou outro impacto poderão ter provocado o desalinhamento do adaptador.	 Continuar o ensaio se as pontas estão a distribuir amostra/reagente nos poços da microplaca. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.
Um adaptador de pontas colide com a microplaca de hibridação e apresenta a mensagem de erro Module Error at Module Z Motor 1 (10) (Erro do módulo no módulo do motor Z 1 [10]). Module Error Action=04, State=10, Error=0008 Retty Cancel Help	Um parafuso de bloqueio do adaptador de pontas está desapertado.	Aperte o parafuso de bloqueio do adaptador de pontas.

Sintoma

Intervenção/ação corretiva

Erro não relacionado com um

Os reagentes ou as amostras são pipetados para a plataforma do RCS.

- Instalação errada da plataforma do RCS. As microplacas não estão carregadas no local correto e o manipulador robótico de placas não as recolheu.
- A definição ou o alinhamento das garras para placas está ligeiramente errado e o manipulador robótico de placas não recolheu a microplaca.
- Se isto acontecer durante a transferência de amostras, o ensaio pode ser cancelado, reiniciado ou continuado no ponto de transferência de amostras, dependendo do número de microplacas que

estão a ser testadas.

- Se isto acontecer durante a adição de reagente às amostras do ensaio e se isto for detetado precocemente, o RCS pode ser colocado em pausa, a microplaca ser colocada manualmente na plataforma e o ensaio pode continuar.
- Se isto acontecer na transferência placa a placa e as amostras hibridizadas forem pipetadas para a plataforma, as amostras perdem-se e o ensaio tem de ser cancelado e repetido.
- Se outras microplacas tiverem sido transferidas satisfatoriamente, o ensaio pode continuar com uma microplaca de substituição.
- Efetuar uma correta instalação da plataforma.

Sintoma	Problema/causa possível	Intervenção/ação corretiva
Uma microplaca parcial tomba e cai quando colocada no empilhador de placas à temperatura ambiente.	Não foram adicionadas tiras falsas (vazias) à microplaca parcial para contrabalançar o peso das tiras de captura removidas.	 A microplaca perde-se. Se esta for a única microplaca a ser testada, o ensaio tem de ser interrompido e as amostras novamente testadas mais tarde. Se for uma de várias
		microplacas, é inserida uma microplaca falsa no lugar da microplaca perdida e utilizada durante o ensaio. Cancelar o ensaio e continuar no ponto onde a microplaca foi recuperada para colocação no empilhador de placas.
		Nota: Não colocar as
		microplacas manualmente no empilhador de placas à
		temperatura ambiente.
O RCS não responde e gera um erro de comunicação,	O RCS é desligado.	 Se o RCS tiver sido desligado, ligar o sistema e selecionar o
Error addressing Module (10)		botão Retry .
(Erro na abordagem do módulo [10]). Communication Error Error adressing Module (10)		 Se o computador não estiver a comunicar com o RCS, verificar as ligações, reiniciar o sistema e tentar novamente.
Answer: "none", GetLastError: 0 Abort Retry Ignore Help		 Se ainda assim a comunicação falhar, contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.

Sintoma	Problema/causa possível	Intervenção/ação corretiva
O edifício ficou sem energia elétrica. A UPS está a apitar, o que indica que o instrumento está agora a funcionar alimentado pela UPS. O RCS ficou sem energia elétrica.	 O RCS está a funcionar alimentado por uma fonte de alimentação secundária de emergência. A fonte de alimentação elétrica de emergência está esgotada. 	 Se a falha de energia demorar mais de 45 minutos, cancelar o script com Abort num ponto conveniente para evitar a colisão quando a energia acabar. O RCS irá parar quando a fonte de alimentação ficar sem energia. Se o RCS ficar sem energia antes de cancelar um ensaio, não existirá qualquer registo do procedimento de ensaio e não existirá qualquer opção disponível para prosseguir com o script quando a alimentação elétrica for retomada. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para reiniciar o sistema. Se a alimentação elétrica for restaurada no prazo de 45 minutos, prosseguir com o script na linha adequada (consultar "Reiniciar um script após uma falha de energia ou seleção de um script errado",

na página 104).

Problema/causo
possível

Sintoma

Intervenção/ação corretiva

Seleção de script ou amostra incorretas

O script solicita o número errado de suportes de amostras (muito poucos ou demasiados).

- Foi utilizado o script incorreto.
- O utilizador não usou o software ScriptSelect.
- Cancelar o procedimento de ensaio com Abort.
- Utilizar o software ScriptSelect para selecionar o script correto.
- No software RCS, selecionar o script escolhido na Run List.
- Introduzir o número correto de amostras.
- Iniciar o script e depois cancelar o procedimento de ensaio.
- Reiniciar o procedimento de ensaio na linha adequada da transferência do suporte de amostras. As microplacas já transferidas devem ser incluídas no script reiniciado. Consultar "Reiniciar scripts", página 101, para obter instruções adicionais.

Problema/causa
possível

Intervenção/ação corretiva

As últimas amostras são adicionadas às tiras falsas vazias numa microplaca parcial.

Sintoma

- Foi colocado o número errado de tiras no porta-tiras.
- Foi introduzido o número errado de poços de microplacas de reagentes.
- Número errado de tiras na microplaca:
 Se isto for observado no momento da transferência placa a placa, o script pode ser colocado em pausa, as tiras adicionadas à microplaca e as amostras transferidas manualmente. Se isto for notado após esta etapa, as amostras perderamse e devem ser novamente testadas.
- 2. Foi introduzido o número errado de poços de microplacas de reagentes: Se isto for detetado durante a transferência placa a placa, cancelar o script com Abort e introduzir o número correto de poços de microplacas de reagentes. Continuar na linha correta. Se isto for detetado mais tarde, depois do DR1 já ter sido misturado com o Probe Mix restante na microplaca, irá ocorrer um precipitado forte que poderá possivelmente entupir as cânulas do dispositivo de lavagem de placas.
- Se as microplacas não forem devidamente lavadas devido a entupimento das cânulas, voltar a testar as amostras correspondentes.

Sintoma	Problema/causa possível	Intervenção/ação corretiva
O RCS não transfere todas as amostras do suporte de amostras para a última microplaca parcial.	Foi introduzido o número errado de amostras.	 Se o ensaio se encontrar na etapa de transferência de amostras, cancelar o script com Abort. Adicionar manualmente as amostras em falta.
		 Reiniciar o script e introduzir o número correto de amostras. Consultar "Reiniciar scripts", página 101, para obter instruções adicionais. Voltar a testar as amostras
		não transferidas.
O sistema está configurado para continuar para a adição de Probe Mix sem transferir todos os suportes de amostras previstos.	Foi selecionado o script errado.	Cancelar o script com Abort e iniciar o script que corresponda às microplacas que estão a ser objeto de ensaio.
		 Seguir as instruções para iniciar na linha correta do script. Consultar " Reiniciar scripts", página 101, para obter instruções adicionais.

Sintoma

As pontas colidem com a haste da escova do tubo de amostra.

As pontas colidem ou batem nas tampas de encaixe.

O sistema apresenta a mensagem de erro **Module Error at Module Z Motor 3 (10,** 11, 12, 13).



- As tampas de encaixe não foram colocadas nos tubos de colheita de amostras.
- As tampas de encaixe estão colocadas na orientação errada nos tubos de colheita de amostras.
- O suporte de amostras não está corretamente colocado na plataforma.
- O sistema está desalinhado.

Intervenção/ação corretiva

- Cancelar o procedimento de ensaio com **Abort**.
- Utilizando os comandos Move Handler (consultar a página 96), levantar o suporte Z.
- Retirar o adaptador de pontas da haste da escova.
- Colocar tampas de encaixe e posicioná-las com a orientação correta. Assegurar que a haste da escova permanece posicionada.
- Reiniciar o script na linha adequada. Consultar " Reiniciar scripts", página 101, para obter instruções adicionais.
- 6. Se o problema persistir depois dos tubos terem sido corretamente colocados e as tampas de encaixe estarem devidamente alinhadas, o sistema requer o ajuste do alinhamento. Contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.

10 Glossário

Termo	Descrição
Entrada do aparelho	O dispositivo de desconexão que se situa no canto inferior esquerdo do painel traseiro do instrumento. Se for ligado um cabo de alimentação à entrada do aparelho do instrumento e à tomada elétrica na parede, é fornecida energia elétrica ao instrumento.
CUIDADO	O termo utilizado para informar sobre situações que poderão resultar em danos no instrumento ou noutro equipamento.
Suporte de conversão (prateado)	O suporte de amostras prateado utilizado para amostras convertidas.
Amostra convertida	Uma amostra de um doente, colhida em meio de colheita não <i>digene</i> que requer processamento de amostras antes de ser submetido ao teste <i>digene</i> HC2 DNA. As amostras de citologia líquidas têm de ser amostras convertidas.
Amostra digene	Uma amostra de um doente colhida em Specimen Transport Medium (STM)
Suporte de amostras digene (azul)	O suporte de amostras azul utilizado para amostras colhidas em Specimen Transport Medium (STM). Este suporte de amostras pode ser utilizado para ensaios de sonda simples e dupla.
Desligar o dispositivo	Consultar Entrada do aparelho.
Ensaio duplo	Um teste em que um suporte de amostras com amostras é distribuído para duas microplacas diferentes. Cada microplaca é então testada com uma sonda diferente. Consultar Exemplo 4 em "Exemplos de nomes de scripts", na página 51, para mais clarificações.

Termo	Descrição
Script de sonda simples e dupla	Um script que indica que o RCS irá efetuar um ensaio de sonda dupla e um ensaio de sonda simples. O ensaio duplo é sempre realizado primeiro e permite testar um suporte de amostras em duas microplacas utilizando a sonda situada na plataforma do RCS nas posições Probe 1 e 2. Os suportes de amostras restantes são testados utilizando a sonda posicionada na plataforma do RCS na posição Probe 3. "Dual- and Single-Probe Script" (script de sonda dupla e simples) está impresso na impressão de confirmação gerada no início do procedimento de ensaio do RCS. Para mais informações, consultar a definição de ensaio duplo e Exemplo 2 em "Exemplos de nomes de scripts", na página 51.
Script de sonda dupla	Um script que indica que um suporte de amostras distribuído em duas microplacas é testado com duas sondas diferentes. "Dual-Probe Script" (Script de sonda dupla) está impresso na impressão de confirmação do RCS gerada no início do procedimento de ensaio do RCS. Para mais informações, consultar a definição de ensaio duplo e Exemplo 4 em "Exemplos de nomes de scripts", na página 51.
Sonda 1	A solução de sonda posicionada na plataforma do RCS na posição Probe 1.
Sonda 2	A solução de sonda posicionada na plataforma do RCS na posição Probe 2.
Sonda 3	A solução de sonda posicionada na plataforma do RCS na posição Probe 3.
Lista de procedimentos de ensaio	A lista de scripts atualmente disponíveis no software RCS. Podem ser adicionados ou removidos scripts da Run List utilizando o software ScriptSelect. Apenas os scripts presentes na Run List podem ser utilizados no software RCS.
Script	O conjunto de instruções que o RCS utiliza para efetuar um ensaio ou uma série de ensaios.
Script de sonda simples	Um script que indica que todos os suportes de amostras são testados com a mesma sonda posicionada na plataforma do RCS na posição Probe 1. "Single-Probe Script" (Script de sonda simples) está impresso na impressão de confirmação gerada no início de um procedimento de ensaio do RCS. Consultar Exemplo 1 em "Exemplos de nomes de scripts", na página 50, para mais clarificações.

Termo	Descrição
Script de duas sondas (script de 2 sondas)	Um script que indica que cada suporte de amostras que está a ser testado gera resultados utilizando uma sonda diferente. São utilizadas várias sondas para vários suportes de amostras, mas cada suporte de amostras é apenas testado com uma sonda. A terminologia "Two-Probe Script" está impressa na impressão de confirmação gerada no início do procedimento de ensaio do RCS e define a seleção da sonda e do script utilizados num procedimento de ensaio específico do RCS. Consultar Exemplo 3 em "Exemplos", na página 51, para mais clarificações.
UPS	Um acrónimo para Uninterruptible Power Supply (fonte de alimentação ininterrupta), que é uma fonte de alimentação de reserva externa com uma bateria recarregável que funciona como fonte de eletricidade temporária durante uma falha de energia.
AVISO	O termo utilizado para informar sobre situações que poderão resultar em lesões no utilizador ou noutros indivíduos.

Apêndice A – Dados técnicos

Dimensões e peso do instrumento

Dimensões (l x p x a) (inclui as dimensões do tubo e a estação de ejeção de pontas)	138 x 79 x 89 cm
Peso	68 kg

Requisitos de alimentação do instrumento

Requisitos de alimentação	100–240 V CA (frequência em linha 50–60 Hz)
Variação da tensão de linha	Flutuação de ± 10% da tensão nominal da rede
Consumo de energia (RCS e computador)	355 Watts/4,1 A a 120 V ou menos
Categoria de sobretensão	II

Condições de funcionamento

Temperatura do ar	15–30 °C
Humidade relativa	15%–75%
Nível de poluição	GRAU DE POLUIÇÃO 2
Altitude	Até 2000 metros
Local de funcionamento	Exclusivamente para utilização no interior

Nota: Estas especificações ambientais referem-se ao RCS. As condições para os testes *digene* HC2 DNA poderão ser mais restritivas. Consultar as instruções de utilização do teste *digene* HC2 DNA para obter considerações ambientais adicionais.

Condições de armazenamento

Localização	Interior
Temperatura	5 a 40 °C dentro da embalagem do fabricante
Humidade relativa	15%–75%

Condições de transporte

Temperatura	−25 a 60 °C dentro da embalagem do fabricante
Humidade relativa máxima	75%

Apêndice B – Substituir a bandeja do dispositivo de lavagem do RCS

Antes de levar a cabo este procedimento, assegurar que:

- O frasco de lavagem está cheio com tampão de lavagem preparado
- O acessório de desconexão rápida encaixa firmemente no lugar
- A tubagem que vai do frasco de lavagem até ao instrumento não apresenta dobras e está corretamente ligada

Observar especialmente os pontos onde a tubagem se fixa ao frasco de lavagem e à abertura de entrada do instrumento.

Para este procedimento é necessária uma microplaca de captura; não utilizar uma microplaca de hibridação. É possível retirar os poços de uma estrutura de microplaca de captura e colocar tiras de poços de microplacas do RCS na estrutura de microplaca de captura.

Importante: As bandejas do dispositivo de lavagem do RCS têm de ser instaladas por um funcionário do serviço de Assistência Técnica da QIAGEN no terreno e não podem ser trocadas entre diferentes instrumentos RCS. Caso seja necessária assistência, contactar a Assistência Técnica da QIAGEN.

- Levantar o coletor do dispositivo de lavagem do RCS até ao ponto de resistência. Empurrar a bandeja do dispositivo de lavagem do RCS para a esquerda e levantá-la para retirar.
 - **Nota**: Ao retirar a bandeja do dispositivo de lavagem do RCS do dispositivo de lavagem de placas, é necessário ultrapassar um pouco de resistência. Existe um íman na parte inferior da bandeja do dispositivo de lavagem do RCS que é utilizado para posicioná-la durante a operação do RCS. É necessário exercer força suficiente para ultrapassar a atração magnética a fim de remover a bandeja do dispositivo de lavagem do RCS.
- Orientar a nova bandeja do dispositivo de lavagem do RCS de modo a que a cuba retangular branca de plástico fique do lado direito ao colocá-la no dispositivo de lavagem de placas.
- Instalar a nova bandeja do dispositivo de lavagem do RCS levantando o coletor do dispositivo de lavagem do RCS e empurrando a bandeja do dispositivo de lavagem do RCS na direção do dispositivo de lavagem do RCS.
 - A bandeja do dispositivo de lavagem do RCS irá encaixar quando orientada corretamente e o íman tocar no dispositivo de lavagem de placas.

- 4. Descer o coletor do dispositivo de lavagem do RCS de modo a assentar na cuba plástica existente na bandeja do dispositivo de lavagem do RCS.
- 5. No software RCS, clicar no ícone Run.
 - Em alternativa, selecionar Script/Run Script.
 - Aparece a caixa de diálogo Scripts, com uma listagem dos scripts disponíveis.
- 6. Realçar o script TestWash (Lavagem de teste) e clicar em OK.
- 7. Quando aparecer uma caixa de diálogo a solicitar a colocação de uma microplaca de captura no dispositivo de lavagem do RCS, colocar a microplaca de captura na bandeja do dispositivo de lavagem do RCS.
 - **Importante**: A microplaca de captura tem de ter poços em todas as colunas, pois o dispositivo de lavagem de placas do RCS irá lavar uma microplaca completa. A utilização de uma microplaca de captura incompleta poderá inundar a plataforma do RCS.
- 8. Clicar em OK.

O RCS irá lavar a microplaca de captura. Assim que estiver concluída, aparece a janela principal do software RCS e o teste pode continuar.

Se a substituição da bandeja do dispositivo de lavagem do RCS falhar, contactar a Assistência Técnica da QIAGEN para obter assistência.

Apêndice C — Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)

Esta secção fornece informações sobre a eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos pelos utilizadores.

O símbolo do contentor de lixo com rodas com uma cruz por cima (ver abaixo) indica que este produto não pode ser eliminado com outros resíduos, tendo de ser levado para uma instalação de tratamento aprovada ou até um ponto de recolha para reciclagem, de acordo com as leis e os regulamentos locais.



A recolha e reciclagem seletiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos no momento da eliminação contribui para a preservação dos recursos naturais e garante que o produto é reciclado de modo a proteger a saúde pública e o ambiente.

Mediante pedido, a reciclagem pode ser providenciada pela QIAGEN com um custo adicional. Na União Europeia, em conformidade com os requisitos específicos de reciclagem da diretiva REEE e onde um produto de substituição esteja a ser fornecido pela QIAGEN, é assegurada a reciclagem gratuita dos equipamentos eletrónicos com marcação REEE.

Apêndice D — Declaração FCC

A "United States Federal Communications Commission" (USFCC) em 47 CFR 15.105 declara que os utilizadores deste equipamento devem ser informados dos factos e circunstâncias seguintes:

Nota: Este equipamento foi testado e cumpre com os limites para os dispositivos digitais de Classe B, em conformidade com a parte 15 das Regras FCC. Estes limites estão concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências nocivas quando o equipamento opera num ambiente comercial. Este equipamento gera, utiliza e pode radiar energia de radiofrequências e se não instalado e utilizado em conformidade com o manual de instruções, pode causar interferências nocivas em rádio comunicações. O funcionamento deste equipamento numa área residencial pode causar interferências nocivas e nesse caso o utilizador terá que retificar a interferência suportando os custos inerentes.

A QIAGEN não se responsabiliza por quaisquer interferências de rádio ou televisão causadas por modificações não autorizadas deste instrumento ou substituição ou ligação de outros cabos de ligação e equipamento que não os especificados pela QIAGEN. A correção de interferências causadas por tais modificações, substituições ou ligações não autorizadas serão da responsabilidade do utilizador.

Apêndice E — Cláusula de garantia

A QIAGEN estará isenta de quaisquer obrigações ao abrigo desta garantia no caso de reparações ou modificações efetuadas por indivíduos que não pertençam à sua equipa, exceto nos casos em que a Empresa tenha dado o seu consentimento por escrito para efetuar tais reparações ou modificações.

Todos os materiais substituídos ao abrigo desta garantia terão cobertura apenas durante o período da garantia original e nunca para além do prazo de validade original da garantia original, exceto se autorizado por escrito por um executivo da Empresa. Os dispositivos de leitura, de interface e software associado terão garantia apenas durante o período oferecido pelo fabricante original destes produtos. As representações e garantias feitas por qualquer pessoa, incluindo representantes da QIAGEN, que sejam inconsistentes ou que entrem em conflito com as condições desta garantia não serão vinculativas para a Empresa, exceto se produzidas por escrito e aprovadas por um executivo da QIAGEN.

Índice remissivo

Ação corretiva 107	Estação de ejeção de pontas 34
Adaptadores de pontas 30	Estação de enxaguamento de pontas 31
Advertências 15	Executar 38
Agitador 33	Flush
Amostras	janela scripts 106
citologia líquidas 39	Frascos 36
digene 39	Garras para placas 31
Armazenamento 38	Ícones 38
Bandeja do dispositivo de lavagem do RCS	Incubadora de hibridação 32
65, 148	Informações de segurança
Bomba 30, 112	ambiente 20
Bomba da seringa 30	elétrica 19
Bomba peristáltica 30	eliminação de resíduos 21
Braço 29	fusíveis 20
Braço robótico 29	manutenção 24
deslocar 97	risco de aquecimento 24
Cancelar 99	riscos mecânicos 22
reiniciar 102	segurança biológica 21
Cláusula de garantia 152	símbolos 25
Códigos de erro 107	substâncias perigosas 22
Colisão 67, 115, 119, 120, 123, 124,	utilização adequada 15
125, 131, 132	Instalação 43
Computador 36	Instrumento DML 40, 76
Contas de utilizadores 46	Interface RS-232 35
Cuidado	Interrupções do sistema 107
seringas de vidro 18, 84	Interruptor de alimentação 34
Dados técnicos 146	Interruptor de ligar/desligar 34
Declaração	Inundação 113
FCC 151	Leitor de código de barras 36
Derrames de líquidos	Ligação à terra 42
limpar 19	Ligação do sistema 35
Descontaminação 85	Ligações do frasco 35
verificação da contaminação 85	Ligar 46
Desligar 47	Limpar
Desligar o dispositivo 19, 34	derrames de líquidos 19
Deteção de nível de líquido 31, 69	Limpeza
resolução de problemas 91	branqueamento do frasco de resíduos
Disposição das placas 64	83
Dispositivo de lavagem de placas 33	enxaguar a tubagem 81
Empilhador de placas 32	enxaguar e preparar as tubagens 82
Empilhadores 33	enxaguar os frascos 82
Entrada do aparelho 19, 34	rotina 79
Enxaguamento	seringas 84
ícone 38	Luminómetro 40
Enxaguar	Manipulador de placas 31
tubagem 72	Manipulador robótico de placas 31
tubagem do sistema 81	Manutenção

desconfaminação 85	incubadora 107
mensal 80	manipulador de placas 120
semestral 81	pipetagem 125
verificação da contaminação 85	problemas no script 102
MST Vortexer 2 39	seleção de script 139
Nome do script	seringas 118
exemplos 51	ScriptSelect 50
Plataforma do RCS	adicionar script à lista de procedimento
carregar consumíveis 66	de ensaio 55
carregar reagentes 68	detalhes 61
configuração 65	janela principal 53
instalação 64	não disponível <i>57</i> , 59, 62
numeração das microplacas 66	Nome do script 51
suporte de amostras 70	ver definições 63
Pontas	ver todos os scripts 57
insuficientes 66	Segurança
Posição de pipetagem 32	incubadora de hibridação 24, 66
Precauções 15	Seringas 33
Procedimento de ensaio no RCS	cuidado 18, 84
carregar suportes de amostras 74	limpar 84
gerar resultados 76	substituir 85
iniciar 72	Símbolos 25
iniciar o ensaio 75	Software
interrupção do sistema 98	análise de ensaios digene 40
selecionar o script 72	ícones 38
tempo de paragem máximo 101	RCS 38
Processador de amostras 30	ScriptSelect 38, 50
Proteção de segurança 19, 22	Software RCS
Reagente	sistema operativo 13
colocação incorreta 89	Suporte de amostras 39, 70
Requisitos de alimentação 42, 146	amostras 39
Requisitos relativamente ao local 19, 20,	calibradores 39
41, 146	colocação 71
Resíduos de equipamentos elétricos e	colocação incorreta 89
eletrónicos 150	controlos de qualidade 39
Resolução de problemas	utilização incorreta 88
adaptadores de pontas 125	Suporte de cubas de reagente 32
agitador de placas 108	Tampa de encaixe 71, 90
colisão do instrumento 67	Tubagem
deteção de nível de líquido 119	remover ar 106
dispositivo de lavagem de placas 111	UPS 41, 43
erro de amostra 139	Utilização prevista 11
erros não relacionados com um módulo	Verificadores de vírus 45
136	

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

Marcas registadas: 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). Os nomes registados, as marcas comerciais, etc. utilizados neste documento, quando não assinalados como tal, não devem ser considerados como não protegidos por lei.

1058530 11/2015 © 2013-2015 QIAGEN, todos os direitos reservados.

