

BenchMark ULTRA Instrument
TÓM TẮT HƯỚNG DẪN VẬN HÀNH



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 Innovation Park Drive
Tucson, AZ 85755
Mỹ

** Tóm tắt Hướng dẫn vận hành này là bản rút gọn của Hướng dẫn vận hành*

MỤC LỤC

1. Mục đích sử dụng (trang 11).....	3
2. An toàn (trang 17-42)	3
3. Tổng quan máy (trang 45-64)	5
4. Danh sách tiêu chuẩn hệ thống (trang 65-70).....	7
5. Vận hành hệ thống (trang 79-172).....	9
6. Tài liệu tham khảo.....	11

1. Mục đích sử dụng (trang 11)

BenchMark ULTRA instrument được sử dụng để nhuộm mẫu mô hoặc mẫu tế bào tự động trên lam kính hiển vi với thuốc thử hóa mô miễn dịch, hóa tế bào miễn dịch hoặc lai tại chỗ đặc hiệu trong chẩn đoán in vitro (IVD).

BenchMark ULTRA instrument hoàn toàn tự động thực hiện quy trình sấy, khử paraffin, và nhuộm để phát hiện định tính hoặc bán định lượng các chất phân tích để hỗ trợ việc chẩn đoán của bác sĩ giải phẫu bệnh. Hệ thống được sử dụng trong môi trường phòng xét nghiệm giải phẫu bệnh (AP) bởi các kỹ thuật viên phòng xét nghiệm đã được đào tạo, có kiến thức về quy trình mô học và các kỹ năng vận hành máy tính cơ bản.

2. An toàn (trang 17-42)

Huấn luyện về an toàn (trang 21)

Tất cả những người vận hành phải được huấn luyện cách sử dụng an toàn trên máy BenchMark ULTRA instrument. Sau khi huấn luyện, người vận hành phải thể hiện sự hiểu biết về những điều sau:

- Máy phải được kết nối với ổ cắm điện đã tiếp đất.
- Máy phải được kết nối với nguồn điện áp phù hợp với nhãn định mức.
- Vận hành máy theo cách mà Roche không quy định có thể làm hỏng khả năng bảo vệ được máy cung cấp.
- Chỉ nhân viên dịch vụ của Roche mới có thể thay thế bộ lọc và ống dẫn.
- Do các bộ phận chuyển động, người vận hành phải thận trọng khi tương tác với vòng xoay thuốc thử và các ống phân phối.
- Người vận hành phải tham khảo Bảng dữ liệu an toàn hóa chất (SDS) để biết hướng dẫn xử lý và thải bỏ an toàn các thuốc thử được sử dụng với máy.

Cảnh báo an toàn (trang 22)

Để tránh bị chấn thương nghiêm trọng hoặc tử vong, đọc và tuân theo các biện pháp phòng ngừa an toàn sau đây.

Trình độ chuyên môn của người vận hành

Thiếu kiến thức và kỹ năng

Là một người vận hành, hãy đảm bảo rằng bạn biết các hướng dẫn và tiêu chuẩn cảnh báo an toàn có liên quan và thông tin và các quy trình có trong hướng dẫn này.

- Không thực hiện việc vận hành hoặc bảo trì nếu chưa được đào tạo để thực hiện.
- Để việc bảo trì, lắp đặt hoặc dịch vụ không được mô tả trong hướng dẫn sử dụng cho nhân viên dịch vụ đã được đào tạo của Roche.
- Thực hiện cẩn thận theo quy trình được mô tả trong các hướng dẫn vận hành và bảo trì.
- Tuân thủ các thực hành tốt phòng xét nghiệm và thường xuyên thay đổi gắng tay để giảm thiểu nguy cơ lây nhiễm và nhiễm khi làm việc với vật liệu sinh học nguy hiểm

(đặc biệt sau khi tiếp xúc với chất thải hoặc vật liệu mẫu).

Sử dụng máy đúng cách và an toàn

Không mang các thiết bị bảo hộ cá nhân

Không mang các thiết bị bảo hộ cá nhân trong khi làm việc sẽ gây nguy hiểm cho tính mạng và sức khỏe.

- Mang thiết bị bảo hộ cá nhân thích hợp bao gồm, nhưng không giới hạn, các thiết bị sau:
 - Kính bảo hộ có tấm chắn bên
 - Áo choàng chống thấm
 - Găng tay phòng thí nghiệm
 - Tấm chắn giọt bắn (nếu có nguy cơ bị bắn dung dịch)

Tiếp xúc với chất thải lây nhiễm

Việc không đặt thùng chứa chất thải thích hợp bên dưới máy có thể tạo ra khu vực đi lại không an toàn và khiến nhân viên phòng xét nghiệm tiếp xúc với vật liệu nguy hiểm hoặc lây nhiễm. Các van kiểm soát chất thải có thể nhỏ giọt trong thời gian không vận hành máy dù máy ở trạng thái ngủ hay sẵn sàng hoạt động.

- Luôn đặt thùng chứa chất thải bên dưới máy trong suốt thời gian vận hành và không vận hành máy.
- Tuân thủ các thực hành tốt phòng xét nghiệm để giảm thiểu nguy cơ lây nhiễm và nhiễm (đặc biệt sau khi tiếp xúc với chất thải hoặc vật liệu mẫu).

Các biện pháp phòng ngừa khác

Ngắt điện

Sự cố điện hoặc sự giảm điện áp tạm thời có thể làm hỏng thiết bị và gây mất mẫu thử hoặc mất dữ liệu.

- Khuyến cáo nên sử dụng nguồn điện liên tục.
- Đảm bảo việc bảo trì thường xuyên nguồn điện liên tục.
- Thực hiện sao lưu kết quả thường xuyên.
- Không tắt nguồn điện:
 - trong khi máy tính truy cập ổ đĩa cứng hoặc thiết bị lưu trữ.
 - trong quá trình sao lưu hoặc lưu trữ.
 - khi đang thực hiện mẻ nhuộm.

Hư hỏng khi vận chuyển

- Không cố di chuyển hoặc vận chuyển thiết bị.
- Đề việc di chuyển hoặc vận chuyển cho nhân viên dịch vụ của Roche.

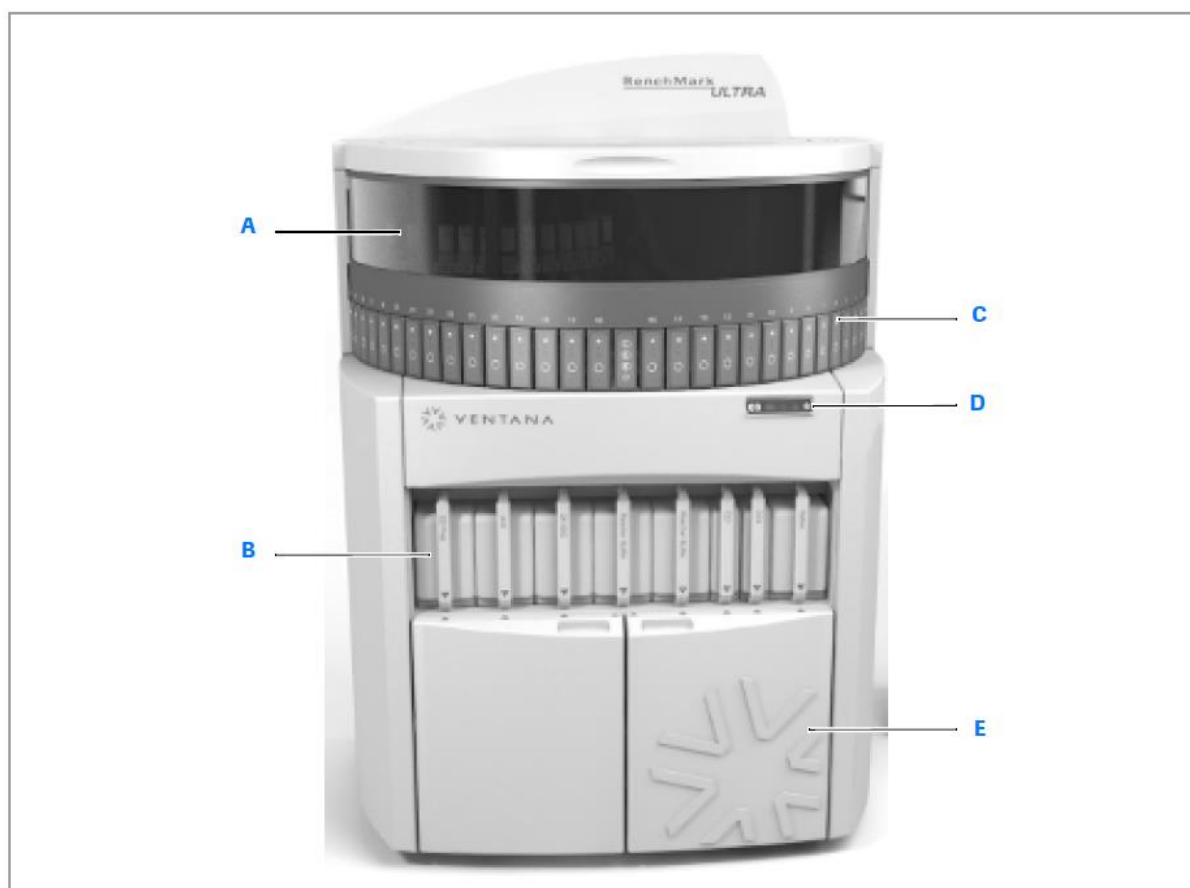
3. Tổng quan máy (trang 45-64)

Danh mục thành phần, linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao IVD:

Mã sản phẩm	Chủng loại
05424585001	Kit, accessory 1, ULTRA
05424577001	Kit, accessory 2, ULTRA
05250986001	Assembly, waste container and cart
08082286001	TOMO IHC Adhesive Glass Slide

Máy nhuộm (trang 48)

Các phần chính của máy bao gồm buồng thuốc thử và vòng xoay, các ngăn tiêu bản, các dung dịch cơ bản, và thùng chứa chất thải. Bảng Instrument Status cung cấp thông tin về máy.



A Buồng thuốc thử và vòng xoay

B Dung dịch hóa chất cơ bản

C Các ngăn tiêu bản

D Bảng Instrument Status

E Khu vực thùng chứa chất thải

Buồng thuốc thử và vòng xoay (trang 49)

Một nắp đậy lớn, trong suốt, hình bán nguyệt bao phủ vòng xoay thuốc thử. Để bảo vệ tiêu bản, người vận hành và thiết bị, nắp này tự động khóa khi máy nhuộm đang chạy.

Vòng xoay thuốc thử giữ 35 ống thuốc thử trong 5 khay, mỗi khay có 7 ống thuốc thử.

Khay ống thuốc thử có thể tháo rời. Khi không sử dụng, các ống thuốc thử được bảo quản trên các khay từ tính giúp bảo vệ nắp của ống thuốc thử.

Khi lắp trên vòng xoay thuốc thử, khay ống thuốc thử được cố định bằng các lỗ lắp vừa vặn với các chốt gắn trên vòng xoay.

Các ngăn tiêu bản (trang 49)

Các ngăn tiêu bản độc lập được đánh số từ 1 đến 30.

Mỗi ngăn chạy độc lập. Nút trên mỗi ngăn tiêu bản mở và đóng ngăn tiêu bản và có thêm các chức năng bổ sung.

Mỗi tiêu bản nằm trên một tấm gia nhiệt tiêu bản trong ngăn tiêu bản. Nhiệt độ của mỗi tấm được kiểm soát độc lập bởi phần mềm và các quy trình nhuộm.

Một bảng Slide Control, nằm giữa ngăn 15 và 16, cung cấp một bộ nút để vận hành đồng thời nhiều ngăn. Các thao tác vận hành tương tự có thể được thực hiện bằng cách sử dụng bảng Slide Control trong VSS.

Đèn trạng thái trên mỗi ngăn tiêu bản hiển thị trạng thái hiện tại của ngăn tiêu bản. Nút mở và đóng ngăn tiêu bản. Đèn màu xanh dương ở dưới đáy của ngăn tiêu bản có thể được sử dụng để xác định vị trí tiêu bản cụ thể.

Bảng sau đây mô tả các trạng thái khác nhau của đèn trạng thái.

Đèn	Trạng thái	Ý nghĩa
Xanh lá	Một màu Nhấp nháy	Ngăn tiêu bản sẵn sàng Tiêu bản đã nhuộm xong
Vàng	Một màu Nhấp nháy Nhấp nháy nhanh	Tiêu bản đang nhuộm Đang thu thập thông tin Yêu cầu sử dụng kháng thể thủ công
Đỏ	Một màu	Cần chú ý
Xanh dương	Một màu	Định vị ngăn tiêu bản được kích hoạt trong phần mềm

Trạng thái định vị tiêu bản

Các dung dịch hóa chất cơ bản (trang 51)

Dung dịch hóa chất cơ bản được chứa trong 8 chai được nạp vào phía trước thiết bị. Các chai trong mờ để người sử dụng có thể quan sát mực chất lỏng.

Mỗi chai được cố định với thiết bị bằng một chốt ngắt kết nối nhanh và làm đầy một bình chứa dung dịch bên trong thiết bị đủ cho 30 tiêu bản. Chất lỏng được hút từ chai vào một bình chứa bên trong, nơi chất lỏng được phân phối đến các tiêu bản thông qua các ống phun khác nhau trên đĩa ống phun. Chất lỏng được di chuyển bằng cách khác nhau, bằng bơm và áp suất không khí.

Nếu dung dịch không đủ cho mẻ chạy sắp tiến hành, hệ thống sẽ cảnh báo cho người vận hành và đợi sự cố được khắc phục.

Thùng chứa chất thải (trang 51)

Các thùng chứa chất thải nằm phía sau 2 cửa trước ở phía dưới của thiết bị.

Ống dẫn chất thải lỏng thông qua một lỗ mở vào thùng chứa. Trong khi thùng chứa đang được sử dụng, thiết bị sẽ khóa thùng chứa tại chỗ. Các cảm biến phía trên các thùng chứa phát hiện mực chất lỏng. Khi 1 thùng chứa đầy, thiết bị sẽ chuyển sang thùng chứa còn lại và nhắc người vận hành dọn sạch thùng chứa đầy.

Bảng Instrument Status (trang 52)

Khi bật sáng, các biểu tượng bảng Instrument Status cung cấp các thông tin sau về thiết bị.

- Chuyển sang màu vàng khi thùng chứa chất thải đang được sử dụng hoặc sắp được sử dụng. Chuyển sang màu đỏ nếu một thùng chứa được mở khóa và tháo ra hoặc đầy.
- Chuyển sang màu đỏ khi một chai dung dịch hóa chất cơ bản bị thiếu, rỗng hoặc không được kết nối đúng cách.
- Chuyển sang màu đỏ để biểu thị lỗi hoặc sự cố với thiết bị.
- Chuyển sang màu vàng khi đạt đến điểm tiếp cận thuốc thử.
- Chuyển sang màu xanh lá cây khi thiết bị được bật nguồn.

4. Danh sách tiêu chuẩn hệ thống (trang 65-70)

Kích thước và khối lượng

Thiết bị này có kích thước và khối lượng như sau với buồng thuốc thử được đóng và các ngăn tiêu bản và cửa chất thải được đóng.

Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đo theo hệ đơn vị mét (Châu Âu)	Đo theo hệ đơn vị của Anh (Mỹ)
Chiều cao nhỏ hơn hoặc bằng	162 cm	64 in.
Chiều rộng nhỏ hơn hoặc bằng	114 cm	45 in.
Chiều sâu nhỏ hơn hoặc bằng	86 cm	34 in.
Khối lượng khô của máy nhỏ hơn hoặc bằng	255 kg	560 lb.
Kích thước khi nắp phía sau được tháo (W x D x H) nhỏ hơn hoặc bằng	111 x 81.7 x 158.7 cm	44 x 32.2 x 62.5 in.

Kích thước và khối lượng máy

Tiêu chuẩn kỹ thuật cấu hình mã vạch

Máy in nhãn tiêu bản E-Bar II

Tiêu chuẩn kỹ thuật nhãn cho máy in nhãn tiêu bản E-Bar II.

Loại mã vạch	Giới hạn ký tự	Giới hạn bộ ký tự
I2of5	6	Số (không kiểm tra số)
Code128	6	Số (không kiểm tra số)

Data Matrix	50	Chữ và số
PDF417	19	Chữ và số
QR Code	14	Chữ và số

Tiêu chuẩn kỹ thuật nhãn cho máy in nhãn tiêu bản E-Bar II

Tiêu chuẩn kỹ thuật nhãn cho máy in nhãn tiêu bản Zebra

Loại mã vạch	Giới hạn ký tự	Giới hạn bộ ký tự
I2of5	12	Số (không kiểm tra số)
Code128	7	Chữ và số
Data Matrix	50	Chữ và số
PDF417	36	Chữ và số
QR Code	14	Chữ và số

Tiêu chuẩn kỹ thuật nhãn cho máy in nhãn tiêu bản Zebra

Định mức công suất

Nguồn điện cung cấp phải đáp ứng các yêu cầu sau.

Không vận hành hệ thống nếu không đáp ứng một trong các yêu cầu này.

Tiêu chuẩn kỹ thuật	Mỹ và Canada	Nhật Bản	Quốc tế (Châu Âu)
Điện áp	~120 VAC	~100 VAC	~230 VAC
Tần số	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Kết nối nguồn điện	Cáp nối phù hợp với tiêu chuẩn điện của nước sử dụng.		

Định mức công suất máy

Yêu cầu về nước

Không kết nối trực tiếp nguồn nước với hệ thống nhưng nước cần thiết để chuẩn bị dung dịch hóa chất cơ bản và thực hiện các nhiệm vụ bảo trì. Vui lòng tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc thử để biết thêm thông tin về loại nước được khuyến cáo sử dụng để chuẩn bị thuốc thử.

Tiêu chuẩn kỹ thuật	Mô tả
Nguồn cấp nước DI	CLRW hoặc tương đương (nước khử ion).
Xả trực tiếp	Máy không được cấu hình cho việc xả trực tiếp.

Tiêu chuẩn kỹ thuật về môi trường

Máy có các tiêu chuẩn kỹ thuật về môi trường được trình bày trong bảng sau.

Tiêu chuẩn kỹ thuật	Yêu cầu
Tiêu chuẩn kỹ thuật về tiếng ồn	Nhỏ hơn hoặc bằng 80 dBA ở khoảng cách 1 mét.

Tiêu chuẩn kỹ thuật về môi trường cho vị trí lắp đặt

Điều kiện môi trường

Địa điểm nơi máy được lắp đặt phải tuân theo các điều kiện sau. Không vận hành hệ thống nếu một trong các điều kiện môi trường này không được đáp ứng.

Tiêu chuẩn kỹ thuật	Yêu cầu
Khoảng nhiệt độ vận hành	20°C đến 32°C (68°F đến 90°F) Lưu ý: Thiết bị có thể không duy trì nhiệt độ thích hợp cho phản ứng nếu nhiệt độ môi trường của phòng xét nghiệm vượt quá khoảng nhiệt độ quy định.
Độ ẩm vận hành	20% đến 90% độ ẩm tương đối, không đọng sương
Vị trí	Chỉ sử dụng trong nhà. Lắp đặt trên bề mặt phẳng, ngang Tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp hoặc gió. Tránh xa nguồn nhiệt trực tiếp và âm. Thử nghiệm thiết bị đã được hoàn thành ở độ cao 2800 ft (853 m) so với mực nước biển. Tất cả các thiết bị được hiệu chuẩn khi lắp đặt để thực hiện trong các thông số vận hành bình thường. Đặt thiết bị sao cho có thể dễ dàng rút phích điện chính ra khỏi ổ điện.
Bảo vệ chống xâm nhập	Thông thường

Tiêu chuẩn kỹ thuật về môi trường cho vị trí lắp đặt

Máy và vật tư tiêu hao

Các tiêu chuẩn kỹ thuật sau đây áp dụng cho máy và vật tư tiêu hao được sử dụng trên máy.

Tiêu chuẩn kỹ thuật	Yêu cầu
Khả năng xử lý tiêu bản	30 ngăn tiêu bản độc lập.
Vị trí khay chứa tiêu bản	1 đến 30 vị trí, tiếp cận liên tục.
Công suất	Khoảng 90 tiêu bản trong 8 giờ dựa trên mẫu IHC tiêu chuẩn.
Nhiệt độ tắm gia nhiệt tiêu bản	37 °C đến 90 °C +/- 2°C 90°C đến 100°C +2°C /-3°C
Vòng xoay thuốc thử	35 vị trí thuốc thử.
Lam kính	Lam kính hiển vi tích điện dương 25 × 75 mm hoặc 26 × 76 mm.
Mô đun	Khuyến cáo tối đa 4 máy kết nối đến một máy tính chủ để việc xử lý được hiệu quả và tối đa 8 máy có thể kết nối đến một máy tính chủ.
Dung dịch cơ bản	Tối đa đến 7 loại dung dịch cơ bản khác nhau trong bình chứa 3 đến 6 lít, tiếp cận liên tục trên máy xét nghiệm.
Chất thải	Hai bình đong 20 L.

Máy và vật tư tiêu hao

5. Vận hành hệ thống (trang 79-172)

Hướng dẫn nhanh để bắt đầu chạy mẻ nhuộm tiêu bản

Bảng sau đây tóm tắt quy trình công việc chính của mẻ nhuộm.

Để biết thông tin chi tiết, vui lòng tham khảo các tác vụ tương ứng được mô tả trong tài liệu này.

Bước	Thao tác của người sử dụng
1 Đưa thiết bị vào chế độ Ready.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bật công tắc nguồn của thiết bị và khởi động VSS. 2. Trong thanh VSS Instrument, chọn tên máy. 3. Chọn Ready.
2 Làm đầy các chai dung dịch cơ bản.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Để tháo chai dung dịch cơ bản, nhấn nhả chốt và kéo chai ra. 2. Làm đầy chai với dung dịch phù hợp. 3. Đặt chai vào khe và đẩy nó về phía trước cho đến khi cảm thấy hoặc nghe thấy tiếng tách.
3 Dọn sạch thùng chứa chất thải.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kiểm tra liệu thùng chứa chất thải có cần được dọn sạch. 2. Để mở khóa thùng chứa chất thải, nhấn và kéo nó ra. 3. Thay thế thùng chứa đã đầy bằng thùng chứa chất thải rỗng. 4. Đẩy thùng chứa trở lại cho đến khi nó khóa vào vị trí.
4 Nạp thuốc thử.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Chọn thuốc thử yêu cầu. 2. Kiểm tra từng ống thuốc thử những điểm sau: có thể nhìn thấy mặt khum của chất lỏng ở đầu vòi, không có mảnh vụn nào, đồng thời nắp và chìa khóa vận chuyển đã được tháo ra. 3. Đảm bảo rằng các ống thuốc thử được gắn vào vòng xoay thuốc thử. 4. Trượt các lỗ gắn trong khay thuốc thử vào các chốt gắn trên vòng xoay.
5 Tạo và in nhãn tiêu bản.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Điều chỉnh đến giao diện VSS Home, và chọn Create Label. 2. Đảm bảo rằng BenchMark ULTRA được chọn. 3. Chọn nút Protocols. 4. Chọn mẫu nhãn và quy trình. 5. Chọn Close / Print. 6. Chọn Print.
6 Dán nhãn tiêu bản.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dán nhãn lên mặt mờ của lam kính. 2. Đảm bảo rằng nhãn được dán ở vị trí giữa và dính chắc chắn vào lam kính.
7 Nạp lam kính.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trên bảng Slide Control của thiết bị, nhấn . 2. Đặt các tiêu bản trong các ngăn với nhãn tiêu bản hướng lên trên. 3. Lắc nhẹ từng tiêu bản để đảm bảo nó đặt trong ngăn đúng cách.

	4. Nhấn .
8 Bắt đầu mẻ chạy.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Đảm bảo rằng buồng thuốc thử và tất cả các ngăn được đóng lại. 2. Trong giao diện VSS Instrument, chọn nút Running. Trong suốt mẻ chạy, thanh Instrument hiển thị đếm ngược đến lần tương tác tiếp theo của người sử dụng.
9 Lấy tiêu bản đã nhuộm ra	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nhấn . 2. Lấy các tiêu bản từ các ngăn mở ra. 3. Nhấn .
10 Rửa và xử lý tiêu bản.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Để loại bỏ bất kỳ ULTRA LCS nào còn sót lại, rửa các tiêu bản trong nước xà phòng ấm. 2. Làm theo hướng dẫn trong hướng dẫn sử dụng về quy trình xử lý sau chạy máy.
11 Bảo quản các thuốc thử không tiếp tục sử dụng cho mẻ nhuộm.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Thay thế các nắp trên mỗi ống thuốc thử trong khay. 2. Đặt khay thuốc thử vào tủ lạnh.

Bảng tổng quan về quy trình mẻ nhuộm tiêu bản

6. Tài liệu tham khảo

BenchMark ULTRA Instrument

· Phiên bản phần mềm 12.5.4

· Hướng dẫn vận hành · 1020058EN Phiên bản 1