

ThermoBrite®

Sistema di denaturazione/ibridazione dei vetrini

Manuale dell'operatore



Manuale dell'operatore

ThermoBrite®

Numero modello S500

Per uso diagnostico in vitro

REF 3800-004852-001 - *ThermoBrite Slide Denaturation/Hybridization System 120V*
REF 3800-004852-002 - *ThermoBrite Slide Denaturation/Hybridization System 240 V*
REF 3800-004970-001 - *Humidity Card, 10pk*
REF 3800-006418-001 - *ThermoBrite Temperature Verification Kit*

ThermoBrite è un marchio registrato.

Copyright 2013 Leica Biosystems - Tutti i diritti riservati

Indice

Uso del manuale	3
Riquadri di attenzione e avvertenza	3
Simbolo	5
Informazioni di contatto Leica Biosystems	6
Rappresentante europeo autorizzato	6
Produttore	6
Sezione 1	7
Garanzia	7
Sezione 2	9
Disimballaggio e installazione	9
Ispezione dell'imballaggio	9
Verifica dei contenuti	9
Istruzioni di installazione	9
Sezione 3	11
Panoramica del sistema	11
Principi e uso previsto	11
Tastierino	11
Simboli e definizioni del tastierino	12
Abbreviazioni del display	13
Indicatori acustici (condizioni normali)	13
Sezione 4	14
Istruzioni operative	14
Apertura e chiusura del coperchio	14
Accensione dell'unità	14
Esecuzione di un programma	15
Interruzione di un programma in corso	18
Installazione del vetrino	19
Cartine indicatrici di umidità	19

Sezione 5	21
Programmazione	21
Panoramica	21
Limiti predefiniti	22
Creazione di un programma di denaturazione e ibridazione (Denat e ibr)	22
Creazione di un programma di sola ibridazione (Solo ibr)	23
Creazione di un programma di temperatura fissa (Temp fissa)	24
Modifica di un programma	25
Sezione 6	26
Manutenzione	26
Panoramica	26
Pulizia	26
Verifica della temperatura	27
Manutenzione	28
Guida risoluzione delle problematiche	30
Indicatori acustici (condizione di errore)	31
Messaggi di errore	31
Sezione 7	35
Specifiche	35
Riferimenti rischi biologici	36

Uso del manuale

Il presente manuale, insieme alle informazioni contenute sulle etichette del prodotto, fornisce tutte le informazioni necessarie per utilizzare e conservare l'unità ThermoBrite.

Precauzioni e avvertenze compaiono in appositi riquadri con i rispettivi simboli a sinistra del testo. Nei riquadri compaiono anche le note, al fine di evidenziare le informazioni.

Riquadri di attenzione e avvertenza

Un riquadro **ATTENZIONE** mostra una frase che avvisa l'utente sulla possibilità di infortunio, morte o altre gravi reazioni avverse associate all'uso o all'abuso dello strumento.

Un'**AVVERTENZA** è una frase che avvisa l'utente della possibilità di un problema con lo strumento, associato al suo uso o abuso. Tali problemi includono: malfunzionamento dello strumento, guasto dello strumento, danni allo strumento o danni ad altre proprietà. La frase dell'**AVVERTENZA** include la precauzione da implementare onde evitare il pericolo.

Prestare particolare attenzione alle istruzioni che accompagnano le note e i simboli e alle procedure standard stabilite dal proprio laboratorio e dagli enti normativi locali. La tabella sottostante elenca tutti i riquadri di **ATTENZIONE** e le **AVVERTENZE** per l'unità ThermoBrite.



AVVERTENZA: collegare lo strumento in una presa adeguatamente messa a terra, provvista di tensione e frequenza come indicato sull'etichetta del numero di serie.



AVVERTENZA: paesi diversi dal Nord America: verificare che il cavo di alimentazione in dotazione sia provvisto della compatibilità elettrica locale. Installazione in paesi diversi dagli Stati Uniti: utilizzare un cavo di alimentazione con connettore femmina e connettore maschio IEC320/CEE22 idonei per la presa di corrente da utilizzare. Il cavo deve rispettare gli standard.



ATTENZIONE: scollegare l'unità ThermoBrite dalla presa a muro prima di effettuare qualsiasi operazione di manutenzione.



AVVERTENZA: NON esporre l'unità ThermoBrite ad acidi forti o concentrati, basi, esteri, idrocarburi aromatici o alogenati, chetoni o forti agenti ossidanti.



RISCHI BIOLOGICI: seguire le precauzioni universali su tutti i campioni, indipendentemente dal fatto che un campione contenga o meno un agente infettante (vedere i Riferimenti rischi biologici).



ATTENZIONE: rischio di scossa elettrica: lo strumento non contiene parti riparabili dall'utente se non per quanto riguarda la sostituzione di fusibili e della guarnizione del coperchio. La rimozione dell'alloggiamento espone l'utente a una tensione potenzialmente letale. Affidare la manutenzione a personale di manutenzione qualificato.



ATTENZIONE: superficie rovente: la superficie interna dello strumento potrebbe essere CALDA; prestare attenzione onde evitare ustioni.



AVVERTENZA: NON utilizzare fogli di carta o altre schede filtro nelle postazioni delle cartine, in quanto potrebbero modificare l'umidità e diminuire l'intensità della sonda, causando potenzialmente un errore di analisi.



AVVERTENZA: utilizzare il sistema secondo quanto previsto. L'uso inappropriato dell'unità ThermoBrite potrebbe comportare danni al sistema, risultati imprecisi o potenzialmente rendere nulle le garanzie.

Simbolo	Significato	Definizione
	Catalogo Numero	Indica il codice del prodotto/codice catalogo
	Attenzione/Avvertenza	Frase di avviso/avvertenza, leggere le istruzioni con cura
	Rischi biologici	Frase di avviso/avvertenza, leggere le istruzioni con cura
	Avvertenza, rischio di scossa elettrica	Frase di avviso/avvertenza, leggere le istruzioni con cura
	Attenzione, superficie rovente	Frase di avviso/avvertenza, leggere le istruzioni con cura
	Rappresentante CE	Rappresentante autorizzato della Comunità Europea
	Per uso diagnostico in vitro	Specifica l'utilizzo come solo per procedure diagnostiche <i>in vitro</i>
	Numero di serie	Indica il codice del numero di serie dello strumento
	Produttore	Indica il produttore dello strumento
	Marchio di conformità CE	Indica la conformità con le norme CE

Informazioni di contatto Leica Biosystems

Il parere e i suggerimenti dei clienti sono estremamente importanti per noi. Eventuali commenti sul presente manuale devono essere indirizzati a:

Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
Sito Web: www.LeicaBiosystems.com

Contatti telefonici America del Nord:
Assistenza clienti: +1-800-248-0123
Assistenza tecnica: +1-800-248-0123

Per i paesi non dell'America del Nord, rivolgersi al rappresentante Leica locale.

Rappresentante europeo autorizzato



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Paesi Bassi
+31 (0) 6516536 26

Produttore



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
+1-815-678-2000

Sezione 1

Garanzia

Garanzia Leica Biosystems

Leica Biosystems garantisce che gli strumenti non presenteranno difetti di materiale e/o manodopera, in normali condizioni di uso e servizio, per un periodo di dodici (12) mesi dalla data di installazione. A sua unica discrezione, Leica Biosystems riparerà o sostituirà qualsiasi unità o componente coperto dalla presente garanzia che sia stato restituito a Leica Biosystems, con spese di spedizione prepagate. Gli strumenti riparati o sostituiti, forniti ai sensi della presente garanzia, sono coperti soltanto dalla parte restante della garanzia originale e le riparazioni non sospendono né prolungano detta garanzia. Per informazioni sui termini e sulle condizioni validi in paesi diversi dagli Stati Uniti, rivolgersi al distributore Leica Biosystems autorizzato.

Nessuna garanzia estesa di Leica Biosystems sarà applicabile a strumenti danneggiati a causa di uso improprio, negligenza, incidenti o danni derivanti da riparazioni non autorizzate, modifiche o installazioni non corrette.

Leica Biosystems non fornisce garanzie di tipo diverso da quelle illustrate nel presente documento. La presente garanzia sostituisce espressamente tutte le altre garanzie, esplicite o implicite. L'acquirente conviene che non esiste alcuna garanzia di commerciabilità o idoneità per alcuno scopo previsto e che non sono concesse altre coperture o garanzie, esplicite o implicite, all'infuori di quelle specificate nel contratto. Nessun rappresentante o dipendente di Leica Biosystems è autorizzato a estendere qualsiasi altra garanzia o ad assumere per conto di Leica Biosystems eventuali responsabilità, ad eccezione di quelle sopra menzionate. La presente garanzia è applicabile solo all'acquirente originale.

Responsabilità limitata

Leica Biosystems non è responsabile per perdita d'uso, entrate o profitti previsti, né per danni indiretti o accessori derivanti dalla vendita o dall'uso dei prodotti. L'acquirente sarà ritenuto responsabile per qualsiasi reclamo, perdita o danno derivante dall'impiego o uso improprio dello strumento Leica Biosystems da parte sua, di suoi dipendenti o terzi, avvenuto dopo il ricevimento di questo strumento o di altri prodotti.

Sezione 2

Disimballaggio e installazione

Ispezione dell'imballaggio

L'unità ThermoBrite e i relativi accessori sono consegnati in un'unica scatola. Se lo strumento o gli accessori hanno subito danni durante il trasporto, informare il corriere immediatamente.

NOTA: conservare la scatola di spedizione e gli inserti in schiuma originali. Per i resi e la manutenzione è richiesto l'imballaggio originale, al fine di evitare danni dovuti al trasporto.

Verifica dei contenuti

La confezione contiene:	
1	ThermoBrite
1	Cavo di alimentazione
1	Manuale dell'operatore
2	Cartine indicatrici di umidità

Istruzioni di installazione

1. Posizionare l'unità ThermoBrite su una superficie in piano idonea per la strumentazione di laboratorio.
2. L'unità ThermoBrite è dotata di una ventola di aspirazione posizionata sotto lo strumento; accertarsi che la ventola di aspirazione non presenti ostacoli.
3. Accertarsi che l'unità ThermoBrite sia posizionata ad almeno 30 cm (12 pollici) dalla parete, per consentire il dovuto raffreddamento.
4. Posizionare l'unità ThermoBrite lontano dalla luce solare diretta e dalle fonti di calore o di freddo.

5. Controllare i requisiti di tensione ubicati sulla targhetta con il numero di serie sul retro dello strumento.
6. Collegare lo strumento in una presa messa a terra, che fornisca tensione e frequenza indicate sull'etichetta del numero di serie.
7. L'interruttore di accensione principale si trova sul retro dello strumento, vicino al modulo di ingresso alimentazione del cavo di linea.
8. L'installazione è terminata.



AVVERTENZA: collegare lo strumento in una presa adeguatamente messa a terra, provvista di tensione e frequenza indicate sull'etichetta del numero di serie.



AVVERTENZA: paesi diversi dal Nord America: verificare che il cavo di alimentazione in dotazione sia provvisto della compatibilità elettrica locale. Installazione in paesi diversi dagli Stati Uniti: utilizzare un cavo di alimentazione con connettore femmina e connettore maschio IEC320/CEE22 idonei per la presa di corrente da utilizzare. Il cavo deve rispettare gli standard.

Sezione 3

Panoramica del sistema

Principi e uso previsto



Per utilizzo diagnostico in vitro nella denaturazione/ibridazione di procedure FISH basate su vetrino

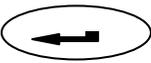
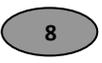


L'unità ThermoBrite è una piccola piastra riscaldata da banco controllata da microprocessore con coperchio. L'unità ThermoBrite permette la memorizzazione di 40 programmi, tre modalità di funzionamento, temperatura fissa, solo ibridazione o denaturazione e ibridazione, capacità di dodici vetrini e una temperatura massima di 99 °C. Lo strumento è certificato UL/cUL e dispone del marchio CE.

Tastierino



Simboli e definizioni del tastierino

	Su	Spostare il cursore in alto; immettere un carattere A-Z per il nome del programma
	Giù	Spostare il cursore in basso; immettere un carattere A-Z per il nome del programma
	Invio	Accetta o Invio
	Indietro	Spostare il cursore nella schermata precedente
	Stop	Terminare un programma in corso
	0-9	Inserire valori numerici per tempi e temperature o per il nome di un programma

Abbreviazioni del display

Abbreviazione	Espansione
PGM	Programma
Denat e ibr	Denaturazione e ibridazione
Temp denat	Temperatura di denaturazione
Tempo denat	Tempo di denaturazione
Temp ibr	Temperatura di ibridazione
Tempo ibr	Tempo di ibridazione
Solo ibr	Solo ibridazione
Temp fissa/Fissa	Temperatura fissa

Indicatori acustici (condizioni normali)

Segnale acustico singolo:	tutte le pressioni dei tasti.
Due rapidi segnali acustici:	in caso di accettazione di un campo e passaggio del cursore al campo successivo.
Cinque segnali acustici:	completamento del processo.

Sezione 4

Istruzioni operative

Apertura e chiusura del coperchio



ATTENZIONE: la piastra potrebbe essere calda. Prestare attenzione e verificare la temperatura sul display prima di toccare i vetrini. In caso contrario, il contatto con i vetrini potrebbe causare ustioni.

NOTA: gli avallamenti su entrambi i lati del coperchio permettono all'utente di sollevare facilmente il coperchio in posizione. Il coperchio dovrebbe avere un minimo di resistenza durante l'apertura. Per chiuderlo, invertire la procedura. Assicurarsi che la parte anteriore sia completamente abbassata e non siano presenti ostacoli che impediscono alla guarnizione del coperchio di sigillare la base di alloggiamento.

Accensione dell'unità

L'interruttore di accensione principale dell'unità ThermoBrite si trova sul pannello posteriore. Accertarsi che l'unità sia collegata a una presa messa a terra. Spostare l'interruttore in posizione ON (I). Lo strumento emette un segnale acustico ad indicare l'attivazione dell'alimentazione. Il menu principale compare quando lo strumento raggiunge la temperatura predefinita di 37 °C.

Indicatori sull'interruttore di accensione: I=ON O=OFF

Esegui un PGM
Modifica un PGM
Crea un PGM
Temp attuale: 37 °C

Esecuzione di un programma

Accendere l'unità e attendere la schermata del menu principale. Il cursore evidenzia la riga "Esegui un PGM".

Premere il pulsante "Invio" per accettare.

Con i tasti freccia, scorrere i numeri del programma da 1 a 40 / i nomi di programma. In alternativa, utilizzare il tastierino per immettere il numero di programma richiesto. Se non sono stati salvati programmi, passare alla sezione relativa alla programmazione del presente manuale. Per accettare, premere il pulsante "Invio".

Inserire il n. di PGM o scorrere (freccie) PGM 01 nomexxxxxx
--

Il display conferma il numero, il nome, i tempi di incubazione e le temperature del PGM. Il cursore evidenzia la riga "Esegui PGM". Premere il pulsante "Invio" per accettare.

Solo ibr	Denat e ibr	Temp fissa
PGM 02 EBV Ibr: 55 °C 01:30 Esegui PGM Menu principale	PGM 01 HER2 82 °C :05; 45 °C 20:00 Esegui PGM Menu principale	PGM 03 BAKE FISSA: 65 °C Esegui PGM Menu principale

Il display chiede all'utente di "Aggiungere vetrini e chiudere il coperchio". Prima di aggiungere i vetrini, saturare due cartine indicatrici di umidità con acqua distillata o deionizzata, per poi inserirle all'interno del coperchio. Ora posizionare i vetrini sullo strumento. (vedere **Cartine indicatrici di umidità**). Spostare il cursore per evidenziare la riga "Avvia". Premere il pulsante "Invio" per eseguire il programma. Per tornare al menu principale, spostare il cursore evidenziando la riga "Menu principale", quindi premere il pulsante "Invio".

PGM 02 EBV Aggiungere i vetrini - Chiudere il coperchio Avvia Menu principale	PGM 01 HER2 Aggiungere i vetrini - Chiudere il coperchio Avvia Menu principale	PGM 03 BAKE Aggiungere i vetrini - Chiudere il coperchio Avvia Menu principale
---	--	--

Denaturazione e ibridazione:

Il display indica la temperatura attuale dei vetrini.

PGM 01 HER2
Riscaldamento
Denat: 82 °C :05
Temp attuale: 42 °C

Quando la temperatura raggiunge il punto preimpostato per la denaturazione, l'unità ThermoBrite emette un doppio segnale acustico e inizia il conto alla rovescia del tempo di denaturazione partendo dal tempo preimpostato.

PGM 01 HER2
Denat in corso
Denat: 82 °C 02:28
Temp attuale: 82 °C

Al termine della denaturazione, l'unità ThermoBrite si raffredda automaticamente fino alla temperatura preimpostata di ibridazione.

Attendere prego
Raffreddamento alla
temperatura di ibridazione di 45 °C
Temp attuale: 58 °C

Quando la temperatura raggiunge il punto preimpostato per l'ibridazione, parte il conto alla rovescia del tempo di ibridazione dal tempo preimpostato.

Al termine del programma, l'unità ThermoBrite emette cinque segnali acustici e il display mostra **"PROCESSO COMPLETATO"**. La temperatura di ibridazione viene mantenuta finché **"Termina PGM/Menu principale"** non viene accettato premendo il pulsante **"Invio"**. Prima di premere il pulsante **"Invio"**, rimuovere i vetrini per ulteriori lavorazioni. Se **"Termina PGM/Menu principale"** non viene accettato entro il primo minuto dal completamento del programma, l'unità ThermoBrite aggiunge il tempo maturato dal completamento del programma di ibridazione originale al tempo del programma di ibridazione originale, per fornire il tempo totale alla temperatura di ibridazione.

PGM 01 HER2
PROCESSO COMPLETATO
Tempo ibridazione totale 21:05
Termina PGM/Menu
principale

Solo ibridazione:

Il display indica la temperatura attuale dei vetrini.

Attendere prego
Riscaldamento alla
temperatura di ibr 55 °C
Temp attuale: 45 °C

Quando la temperatura raggiunge il punto preimpostato per l'ibridazione, l'unità ThermoBrite inizia il conto alla rovescia partendo dal tempo preimpostato.

PGM 02 EBV HYB
Ibr in corso
55 °C 01:30
Temp attuale: 55 °C

Al termine del programma, l'unità ThermoBrite emette cinque segnali acustici e il display mostra **“PROCESSO COMPLETATO”**. La temperatura di ibridazione viene mantenuta finché **“Termina PGM/Menu principale”** non viene accettato premendo il pulsante **“Invio”**. Prima di premere il pulsante **“Invio”**, rimuovere i vetrini dallo strumento per ulteriori lavorazioni. Se **“Termina PGM/Menu principale”** non viene accettato entro il primo minuto dal completamento del programma, l'unità ThermoBrite aggiunge il tempo maturato dal completamento del programma di ibridazione originale al tempo del programma di ibridazione originale, per fornire il tempo totale alla temperatura di ibridazione.

PGM 02 EBV
PROCESSO COMPLETATO
Tempo ibr totale 02:15
Termina PGM/Menu
principale

Temp fissa:

Il display indica la temperatura attuale dei vetrini.

```
Attendere prego  
Riscaldamento alla  
temperatura Fissa: 65 °C  
Temp attuale: 30 °C
```

Quando la temperatura raggiunge l'obiettivo, il timer inizia a contare il tempo trascorso.

```
PGM 03 APPL FIXED  
Temp fissa: 65 °C  
Timer reimpostazione  
01:18:10  
Termina PGM/Menu  
principale
```

Per terminare il programma, utilizzare i tasti freccia per raggiungere la riga **“Termina PGM/Menu principale”** e premere il pulsante **“Invio”** per accettare.

NOTA: se è programmata la temperatura ambiente, la ventola si aziona costantemente fino all'interruzione del programma. La temperatura minima programmabile è quella ambiente + 5 °C o 30 °C (a seconda di quella maggiore).

NOTA: la temperatura può essere aumentata o diminuita mentre l'unità è in funzione, utilizzando le frecce su/giù dalla riga **“Temp fissa”**.

Interruzione di un programma in corso

Per terminare un programma in corso, premere il pulsante **“STOP”**. L'unità emette tre segnali acustici.

Utilizzare le frecce per spostare il cursore sulla riga **“Sì”**, quindi premere il pulsante **“Invio”** per accettare. Il programma continua a funzionare finché non si seleziona **“Sì”** o **“No”**.

NOTA: l'unità ThermoBrite chiede, **“Confermare?”** Questa precauzione serve per evitare l'interruzione accidentale di un programma in corso.

INTERRUZIONE IN CORSO!
Confermare?
No
Sì - Menu principale

Si attiva la ventola. Se la temperatura del vetrino è superiore a 37 °C, la ventola raffredda fino a raggiungere 37 °C.

Installazione del vetrino

L'uniformità di temperatura sul riscaldatore varia di 1 °C dal punto preimpostato in tutte le posizioni del vetrino. L'unità ThermoBrite consente di installare un massimo di 12 vetrini. Quando richiesto, sollevare semplicemente il coperchio e caricare i vetrini sulla piastra. Il bordo congelato dei vetrini dovrebbe attaccarsi al bordo della piastra. Spostare il vetrino verso il centro della piastra, posizionandolo nel separatore dei vetrini.

NOTA: accertarsi che i vetrini rimangano piatti sulla piastra del riscaldatore prima di chiudere il coperchio, altrimenti il coperchio potrebbe rompere i vetrini..



Cartine indicatrici di umidità

Posizionate nel coperchio, le cartine indicatrici di umidità impediscono l'evaporazione della miscela campione dai vetrini preparati.

Istruzioni per l'uso:

Saturare le cartine indicatrici di umidità con acqua distillata o deionizzata (~13 mL per le cartine nuove).

Istruzioni per il riuso:

- Al termine di un'esecuzione, tenere il coperchio chiuso tra le esecuzioni, per evitare di essiccare le cartine.
- Non riutilizzare cartine asciugate dopo la saturazione iniziale.
- Risaturare le cartine prima di iniziare una nuova esecuzione.
- La quantità di acqua necessaria per risaturare la cartina dipende dal programma e dal tempo tra le esecuzioni.
- Per ogni programma successivo, risaturare le cartine con 3-10 mL di acqua al fine di mantenere l'umidità.
- Le cartine devono essere sostituite ogni 1-2 settimane, poiché si deteriorano con il tempo e l'uso.

Istruzioni di sostituzione:

Per sostituire le cartine, sollevare il coperchio e rimuoverle. Far scorrere la cartina nelle posizioni a fessura e lasciare che le linguette nel coperchio sostengano le cartine.



AVVERTENZA: NON utilizzare fogli di carta o altre schede filtro nelle postazioni delle cartine, in quanto potrebbero modificare l'umidità e diminuire l'intensità della sonda, causando potenzialmente un errore di analisi.

Sezione 5

Programmazione

Panoramica

L'unità ThermoBrite è in grado di memorizzare 40 diversi programmi. Ogni programma appartiene a una delle tre seguenti tipologie:

- Denaturazione e ibridazione (Denat e ibr),
- Solo ibridazione (Solo ibr) o
- Temperatura fissa (Temp fissa).

La programmazione è semplice. Dalla schermata principale, spostarsi su "**Crea un PGM**", scegliere il tipo di programma e seguire i prompt sullo schermo per immettere i tempi di esecuzione e le temperature preimpostate. L'unità ThermoBrite mantiene le temperature preimpostate per tutta la durata del protocollo.

Esegui un PGM Modifica un PGM Crea un PGM Temp attuale: 37 °C	Selezionare il tipo di PGM Denat e ibr Solo ibr Temp fissa
--	---

NOTA: al termine del programma, il display mostra "Processo completato". La temperatura viene mantenuta e il timer continua a conteggiare il tempo finché Termina PGM/Menu principale non viene accettato premendo il pulsante "Invio".

NOTA: se tutti i 40 numeri di programma sono stati utilizzati, la riga "Crea un PGM" del menu principale non compare. In questo caso, è necessario modificare un programma esistente (vedere "Modifica di un programma").

Limiti predefiniti

Modalità programma	Intervallo di temperatura	Limiti timer
Denaturazione	Da 50 °C a 99 °C	00:00-00:30 minuti
Ibridazione	Temp della stanza: Da 30 °C a 70 °C	00:00 - 99:59 ore e minuti
Temp fissa	Temp della stanza: Da 30 °C a 99 °C	00:00 - 99:59 ore e minuti

Creazione di un programma di denaturazione e ibridazione (Denat e ibr)

Dalla schermata principale, spostare il cursore con i tasti freccia su **“Crea un PGM”**, quindi premere il pulsante **“Invio”** per accettare.

Il cursore evidenzia la riga **“Denat e ibr”**; premere il pulsante **“Invio”** per accettare. L'unità ThermoBrite passa al prossimo numero di programma disponibile.

L'unità ThermoBrite consente all'utente di creare un nome per il programma. Il cursore evidenzia la posizione del primo carattere del nome. Tramite i tasti freccia, scegliere il carattere e premere il pulsante **“Invio”** per accettarlo. È necessario compilare tutte le 10 posizioni dei caratteri. Premere il pulsante **“Invio”** per accettare caratteri vuoti. Per i caratteri numerici, utilizzare il tastierino 0-9.

Set di caratteri: A-Z; 0-9; punto, - e spazio vuoto (pulsante **“Invio”** o spostare la freccia)

Il cursore passa a **“Temp denat”**. Con il tastierino numerico, immettere un valore di due cifre per la temperatura in gradi Celsius (50-99 °C).

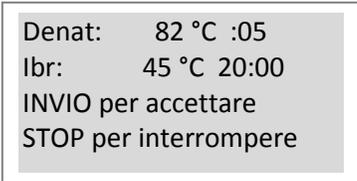
Il cursore passa a **“Tempo denat”**. Con il tastierino numerico, immettere un valore di due cifre per il tempo in minuti (0 - 30).

Il cursore passa a **“Temp ibr”**. Con il tastierino numerico, immettere un valore di due cifre per la temperatura in gradi Celsius (30-70 °C). Lo strumento ammette una temperatura di 30 °C o una temperatura ambiente +5 °C (a seconda di quella maggiore) per la temperatura di ibridazione minima.

Per l'ibridazione alla temperatura della stanza (temperatura ambiente +5 °C) immettere il valore di due cifre di 00.

Il cursore passa a **"Tempo ibr"**. Con il tastierino numerico, immettere un valore di due cifre per il tempo in ore (0 - 99), seguito da un valore di due cifre in minuti (0-59).

Il display ora mostra i valori inseriti per il programma. Il cursore evidenzia la riga **"Invio per accettare"**.



```
Denat: 82 °C :05
Ibr: 45 °C 20:00
INVIO per accettare
STOP per interrompere
```

Premere il pulsante **"Invio"** per accettare i valori del programma oppure premere il pulsante **"INDIETRO"** per tornare alla schermata precedente e modificare i valori. In alternativa, premere il pulsante **"Stop"** per interrompere il programma.

Creazione di un programma di sola ibridazione (Solo ibr)

Dalla schermata principale, spostare il cursore con i tasti freccia su **"Crea un PGM"**, quindi premere il pulsante **"INVIO"** per accettare.

Il cursore evidenzia la riga **"Solo ibr"**; premere il pulsante **"INVIO"** per accettare. L'unità ThermoBrite passa al prossimo numero di programma disponibile.

L'unità ThermoBrite consente all'utente di creare un nome per il programma. Il cursore evidenzia la posizione del primo carattere del nome. Tramite i tasti freccia, scegliere il carattere e premere il pulsante **"Invio"** per accettarlo. È necessario compilare tutte le dieci posizioni dei caratteri. Premere il pulsante **"Invio"** per accettare caratteri vuoti. Per i caratteri numerici, utilizzare il tastierino 0-9.

Set di caratteri: A-Z; 0-9; punto, - e spazio vuoto (pulsante **"Invio"** o spostare la freccia).

Il cursore passa a **"Temp ibr"**. Con il tastierino numerico, immettere un valore di due cifre per la temperatura in gradi Celsius (30-70 °C). Lo strumento ammette una temperatura di 30 °C o una temperatura ambiente +5 °C (a seconda di quella maggiore) per la temperatura di ibridazione minima. Per l'ibridazione alla temperatura della stanza (temperatura ambiente +5 °C) immettere il valore di due cifre di 00.

Il cursore passa a **“Tempo ibr”**. Con il tastierino numerico, immettere un valore di due cifre per il tempo in ore (0 - 99), seguito da un valore di due cifre in minuti (0-59).

Il display ora mostra i valori inseriti per il programma. Il cursore evidenzia la riga **“Invio per accettare”**.

```
PGM 02  EBV  
lbr:    45 °C 01:30  
INVIO per accettare  
STOP per interrompere
```

Premere il pulsante **“Invio”** per accettare i valori del programma oppure premere il pulsante **“Indietro”** per tornare alla schermata precedente e modificare i valori. In alternativa, premere il pulsante **“Stop”** per interrompere il programma.

Creazione di un programma di temperatura fissa (Temp fissa)

Dalla schermata principale, spostare il cursore con i tasti freccia su **“Crea un PGM”**, quindi premere il pulsante **“Invio”** per accettare.

Con i tasti freccia, spostare il cursore sulla riga **“Temp fissa”** e premere il pulsante **“Invio”** per accettare. L'unità ThermoBrite passa al prossimo numero di programma disponibile.

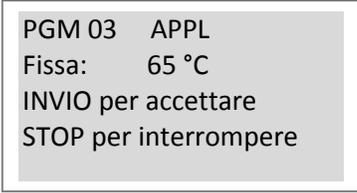
Il display ora mostra i valori inseriti per il programma. Il cursore evidenzia la riga **“Invio per accettare”**.

L'unità ThermoBrite consente all'utente di creare un nome per il programma. Il cursore evidenzia la posizione del primo carattere del nome. Tramite i tasti freccia, scegliere il carattere e premere il pulsante **“Invio”** per accettarlo. È necessario compilare tutte le 10 posizioni dei caratteri. Premere il pulsante **“Invio”** per accettare caratteri vuoti. Per i caratteri numerici, utilizzare il tastierino 0-9.

Set di caratteri: A-Z; 0-9; punto, - e spazio vuoto (pulsante **“Invio”** o spostare la freccia).

Il cursore passa a **“Temp fissa”**. Con il tastierino numerico, immettere un valore di due cifre per la temperatura in gradi Celsius (30-99 °C). Lo strumento ammette una temperatura di 30 °C o una temperatura ambiente +5 °C (a seconda di quella maggiore) per la temperatura fissa minima. Per la temperatura fissa alla temperatura della stanza (temperatura ambiente +5 °C) immettere il valore di due cifre di 00.

Il display ora mostra i valori inseriti per il programma. Il cursore evidenzia la riga "**Invio per accettare**".



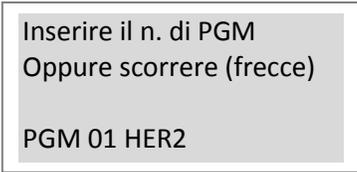
```
PGM 03  APPL
Fissa:   65 °C
INVIO per accettare
STOP per interrompere
```

Premere il pulsante "**Invio**" per accettare i valori del programma oppure premere il pulsante "**Indietro**" per tornare alla schermata precedente e modificare i valori. In alternativa, premere il pulsante "**Stop**" per interrompere il programma.

Modifica di un programma

Dalla schermata principale, spostare il cursore con i tasti freccia su "**Modifica un PGM**", quindi premere il pulsante "**Invio**" per accettare.

Con i tasti freccia, scorrere i numeri del programma da 1 a 40 / i nomi di programma. *Se non sono stati salvati programmi, passare alla sezione relativa alla programmazione del presente manuale.* Per accettare, premere il pulsante "**Invio**".



```
Inserire il n. di PGM
Oppure scorrere (freccie)
PGM 01 HER2
```

Il cursore evidenzia il tipo di programma esistente: "**Denat e ibr**", "**Solo ibr**" o "**Temp fissa**". Premere il pulsante "**Invio**" per accettare il tipo di programma esistente o utilizzare i tasti freccia per spostare il cursore su un tipo di programma diverso. Premere il pulsante "**Invio**" per accettare.

Utilizzare il tastierino numerico per immettere nuovi valori di temperature e/o tempo. Procedura e limiti sono gli stessi del processo di creazione di un programma.

NOTA: l'unità ThermoBrite consente di inserire e memorizzare 40 programmi. Una volta utilizzati tutti i numeri di programma, è necessario modificare un programma esistente.

Sezione 6

Manutenzione

Panoramica

Leica Biosystems raccomanda che gli operatori degli strumenti eseguano ispezioni periodiche e manutenzione preventiva su tutti gli strumenti Leica Biosystems. Rivolgersi al reparto di assistenza tecnica o al distributore Leica Biosystems se, in qualsiasi momento, lo strumento non dovesse funzionare correttamente. Contattare l'assistenza tecnica o il distributore Leica Biosystems per ulteriori informazioni.



ATTENZIONE: scollegare l'unità ThermoBrite dalla presa a muro prima di effettuare qualsiasi operazione di manutenzione.



AVVERTENZA: non esporre l'unità ad acidi forti o concentrati, basi, esteri, idrocarburi aromatici o alogenati, chetoni o forti agenti ossidanti.

Pulizia

- L'unità ThermoBrite è dotata di separatore di vetrini rimovibile.
- Per rimuoverlo, tirare il separatore indietro rilasciando la parte superiore dal supporto (il separatore è caricato a molla per rimanere in posizione).
- Sollevare verso l'alto il separatore di vetrini e rimuoverlo dal supporto della molla al fondo.
- Posizionare l'unità sul piano di lavoro.
- Pulire le superfici esterne e passare sul pannello di copertura con un panno umido e un detergente neutro.
- Pulire la superficie interna con un detergente neutro e, se necessario, con un disinfettante, passando sulle superfici con un panno inumidito in soluzione al 70% di alcol o al 10% di candeggina.

Per sostituire un separatore di vetrini danneggiato o smarrito, rivolgersi all'assistenza clienti.

REF 3801-004928-001 – Assy Separator



AVVERTENZA: NON utilizzare abrasivi corrosivi o spugnette abrasive in quanto graffiano la superficie di riscaldamento.

Filtro della ventola

Il filtro della ventola, situato sotto l'unità ThermoBrite, deve essere rimosso dall'unità ThermoBrite, risciacquato con acqua e asciugato con aria, in base alle esigenze. Una volta asciutto, reinsertirlo sotto l'unità ThermoBrite.

Verifica della temperatura

Leica Biosystems consiglia agli utenti di verificare la temperatura dell'unità ThermoBrite con il kit di verifica della temperatura ThermoBrite. Il kit di verifica della temperatura ThermoBrite è disponibile come accessorio dell'unità ThermoBrite e deve essere acquistato separatamente.

REF 3800-006418-001 - *ThermoBrite Temperature Verification Kit*

Il kit di verifica della temperatura ThermoBrite è un termometro digitale con termocoppia di tipo K collegata a un vetrino standard. Gli utilizzatori di questo prodotto devono rispettare le linee guida locali in termini di verifica di frequenza e temperatura.

Istruzioni per l'uso del kit di verifica della temperatura:

1. Inserire la batteria come da guida per l'utente del termometro, per attivare il termometro digitale.
2. Inserire la termocoppia di tipo K nel termometro digitale T1; accertarsi che +/- corrispondano sia sul misuratore, sia sulla termocoppia. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla guida per l'utente del termometro.
3. Inserire due cartine indicatrici di umidità nel coperchio dell'unità ThermoBrite e saturare le cartine con acqua distillata/deionizzata.
4. Posizionare il vetrino nell'unità ThermoBrite con la termocoppia rivolta verso l'alto, accertandosi che il vetrino sia completamente a contatto con la piastra calda.
5. Chiudere il coperchio dell'unità ThermoBrite.
6. Accendere il termometro digitale premendo il pulsante con il cerchio rosso.
7. Accendere l'unità ThermoBrite e attendere che si riscaldi per 30 secondi.
8. Impostare la temperatura dell'unità ThermoBrite a temperatura fissa.
9. Una volta raggiunta la temperatura fissa, attendere massimo 2 minuti che la temperatura si stabilizzi.
10. Ripetere i passaggi 8 e 9 per misurare temperature diverse, se necessario.
11. La lettura della temperatura sul termometro digitale deve rientrare nella tolleranza di +/- 1 °C del display dell'unità ThermoBrite.



AVVERTENZA: se la lettura della temperatura sul termometro digitale non rientra nella tolleranza di +/- 1 °C, rivolgersi all'assistenza tecnica locale.

NOTA: il termometro digitale del kit di verifica della temperatura ThermoBrite deve essere ricalibrato come da raccomandazioni del produttore. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla guida per l'utente del termometro.

Manutenzione

Non sono presenti parti riparabili dall'utente, salvo i fusibili e la guarnizione del coperchio. Per qualsiasi altra operazione di manutenzione, rivolgersi all'assistenza tecnica. Per ulteriori istruzioni, fare riferimento alla garanzia Leica Biosystems.

Prima di spedire lo strumento per la manutenzione, è richiesta la decontaminazione

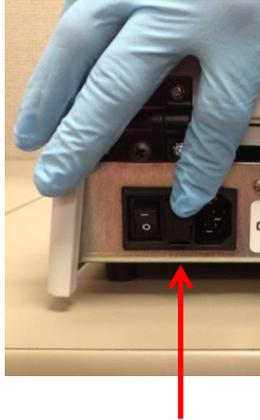
Ogni strumento o accessorio contenente sangue accumulato e/o altri depositi biologici o chimici deve essere pulito prima della spedizione al produttore/rivenditore per la manutenzione. Tale decontaminazione è richiesta dalla legge federale (titoli 48 e 49 delle normative federali) ed è conforme alle normative dell'Environmental Protection Agency per la gestione dei rifiuti biologicamente pericolosi. Il personale Leica non è in grado di eseguire questo tipo di decontaminazione.

Fusibili:

REF 3801-004915-001 Fuse 3.0 A (120V)

REF 3801-004915-002 Fuse 1.6 A (240 V)

I fusibili si trovano sul retro dell'unità ThermoBrite, tra la spina dell'alimentazione principale e l'interruttore on/off.



Cassetto dei fusibili



Fusibili

Istruzioni per la sostituzione dei fusibili:

Scollegare l'unità ThermoBrite. Utilizzare un piccolo cacciavite a taglio per disinserire i due agganci a scatto che fissano il portafusibili. Rimuovere il portafusibili e verificare il tipo e il valore del fusibile. Sostituire i fusibili esistenti con fusibili dello stesso tipo e valore. Inserire il cassetto dei fusibili e spingerlo finché non si sentono i due scatti.

Guarnizione del coperchio:

REF 3801-004931-001 Cover Gasket

La guarnizione del coperchio si trova sotto il coperchio.



**Rimozione della guarnizione
del coperchio**



**Inserimento della
guarnizione del coperchio**

Istruzioni per la sostituzione della guarnizione del coperchio:

Rimuovere la guarnizione del coperchio esistente dalla scanalatura nella parte inferiore del coperchio. Inserire la nuova guarnizione con le dita. Accertarsi che sia adeguatamente inserita nell'apposita scanalatura.

Guida risoluzione delle problematiche

Problema	Possibile causa/rimedio
L'unità non si accende o la corrente è assente	<p>Controllare che entrambi gli estremi del cavo siano collegati</p> <p>Controllare i fusibili situati sul pannello posteriore vicino all'interruttore on/off</p> <p>Se necessario, sostituire con fusibili dello stesso tipo e valore (vedere l'etichetta sul retro dello strumento)</p> <p>Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica</p>
Risultati scadenti sui vetrini	<p>Verificare il protocollo programmato a fronte delle raccomandazioni del produttore della sonda</p> <p>Accertarsi che le cartine indicatrici di umidità siano in posizione, saturate con acqua distillata o deionizzata</p> <p>Le cartine indicatrici di umidità devono essere sostituite ogni 1-2 settimane, in quanto smettono di trattenerne l'acqua</p> <p>Verificare che l'unità ThermoBrite riscaldi utilizzando il kit di verifica della temperatura</p> <p>Controllare che il coperchio sia adeguatamente chiuso e verificare che la tenuta della guarnizione del coperchio sia adeguatamente inserita e priva di danni</p> <p>Controllare che l'unità ThermoBrite disponga dell'opportuno spazio di ventilazione</p> <p>Controllare che il filtro della ventola sia pulito e privo di detriti</p> <p>Controllare che la piastra sia pulita, completamente a contatto con la piastra del vetrino</p>
La temperatura sul display non corrisponde alla temperatura superficiale dei vetrini	<p>Pulire la piastra di riscaldamento del vetrino con una soluzione al 70% di etanolo o al 10% di candeggina; rimuovere eventuale sigillante/cemento gommatto</p> <p>Controllare che il termometro utilizzato per verificare la temperatura sia calibrato correttamente</p> <p>Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica</p>

Problema	Possibile causa/rimedio
Impossibile impostare una temperatura superiore a 70 °C	Verificare la modalità del programma, non è possibile superare i limiti preimpostati Limiti denaturazione: 50-99 °C, 00:00-00:30 minuti Limiti ibridazione: 30-70 °C, 00:00-99:59 ore e minuti (nota: la piastra di riscaldamento conserva 37 °C al termine del protocollo) Limiti temperatura fissa: 30-99 °C, 00:00-99:59 ore e minuti
Impossibile trovare "Crea un programma"	Se sono stati memorizzati un massimo di 40 programmi, è possibile solamente modificare un programma esistente.
Il tastierino non funziona correttamente	Contattare l'assistenza tecnica
Errore alta temperatura	Controllare l'assenza di ostacoli per la ventola sul lato inferiore dell'unità
	Controllare che l'unità sia posizionata a un minimo di 30 cm (12 pollici) dalla parete
	Controllare che la temperatura ambiente non sia maggiore della temperatura minima programmata, + 5 °C
	Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica
Guarnizione del coperchio allentata	Controllare che il cemento gommatato/sigillante non causi l'incollaggio della guarnizione del coperchio; pulire e reinserire la guarnizione Sostituire con una nuova guarnizione del coperchio

Indicatori acustici (condizione di errore)

Tre segnali acustici brevi:	Pressione di tasti illegali o non funzionanti.
Segnale acustico basso:	Tentativo di inserimento di un valore che non rientra nell'intervallo accettabile.
Segnale acustico continuo:	Lo strumento non sta funzionando entro un intervallo accettabile o in una condizione di programma accettabile. Disattivare l'alimentazione e riavviare. Se il segnale acustico non si disattiva, interrompere l'uso dell'unità e contattare l'assistenza tecnica.

Messaggi di errore

Se lo strumento non è in grado di raggiungere una temperatura preimpostata riscaldandosi entro 10 minuti, compare un messaggio di errore che richiede all'utente di spegnere l'unità e contattare l'assistenza. Viene emesso un segnale acustico costante.

ERRORE DI SISTEMA!
SPEGNERE L'UNITÀ!
CONTATTARE
L'ASSISTENZA

Se lo strumento non è in grado di misurare la temperatura, il software disattiva automaticamente il riscaldamento. Compare un messaggio di errore che richiede all'utente di spegnere l'unità e contattare l'assistenza. Viene emesso un segnale acustico costante.

Condizione di temperatura ambiente elevata:

Lo strumento tenta di raggiungere le temperature preimpostate per il processo. Tuttavia, se la ventola di raffreddamento non è in grado di raggiungere la temperatura preimpostata entro 10 minuti, compare un messaggio di errore che notifica all'utente una condizione di temperatura ambiente elevata. Viene emesso un segnale acustico costante. Il contatore continua a contare. Viene visualizzata la temperatura presente. Premendo il pulsante "Stop", l'utente interrompe il processo. Compare una nuova schermata che chiede all'utente se conferma l'interruzione.

Solo per ibr:

Attendere prego
Raffreddamento alla temperatura
di ibr -- °C
Temp attuale -- °C
("Temp ambiente alta! lampeggia
alternativamente su questa riga)

Solo per fissa:

Attendere prego
Raffreddamento alla temperatura
di fissa -- °C
Temp attuale -- °C
("Temp ambiente alta! lampeggia
alternativamente su questa riga)

Messaggio schermata di interruzione:

INTERRUZIONE IN CORSO!
Confermare?
No
Sì - Menu principale

Se la temperatura ambiente cambia durante un processo e causa una variazione della temperatura preimpostata del processo dello strumento oltre la specifica di +/- 1 °C per più di due minuti, compare un messaggio che notifica all'utente la condizione di temperatura ambiente elevata. Viene emesso un segnale acustico costante. Il contatore continua a contare. Viene visualizzata la temperatura presente. Premendo il pulsante "Stop", l'utente interrompe il processo. Compare una nuova schermata che chiede all'utente se conferma l'interruzione.

Solo per ibr:

```
PGM – nomexxxxxx  
Ibr in corso ("Temp ambiente alta!"  
lampeggia alternativamente su  
questa riga)  
Ibr-- °C --:--  
Temp attuale: -- °C
```

Solo per fissa:

```
PGM – nomexxxxxx  
Temp fissa -- °C ("Temp ambiente  
alta!" lampeggia alternativamente su  
questa riga)  
Timer reimpostazione 00:00:00  
Termina PGM/Menu principale
```

Messaggio schermata di interruzione:

```
INTERRUZIONE IN CORSO!  
Confermare?  
No  
Sì - Menu principale
```

Se la temperatura ambiente cambia durante un processo, ma prima che l'utente rimuova i vetrini, e causa una variazione della temperatura preimpostata del processo dello strumento oltre la specifica di +/- 1 °C per più di due minuti, compare un messaggio che notifica all'utente la condizione di temperatura ambiente elevata. Viene emesso un segnale acustico costante. Il contatore continua a contare. Viene visualizzata la temperatura presente. Premendo il pulsante "Stop", l'utente interrompe il processo. Compare una nuova schermata che chiede all'utente se conferma l'interruzione.

Solo per ibr:

PGM - nomexxxx
PROCESSO COMPLETATO ("Temp ambiente alta!" lampeggia alternativamente su questa riga)
Tempo ibr totale --:--
Termina PGM/Menu principale

Messaggio schermata di interruzione:

INTERRUZIONE IN CORSO!
Confermare?
No
Sì - Menu principale

NOTA: se sono stati creati o modificati 40 programmi, il software non visualizza la modalità "Crea un PGM" sulla schermata del menu principale. In questo modo, l'utente potrà solo modificare i programmi esistenti.

Esegui un PGM
Modifica un PGM
Temp attuale: -- °C

Sezione 7

Specifiche

N. prodotto	3800-004852-001	3800-004852-002
N. modello	S500-12	S500-24
Capacità	Fino a 12 vetrini	
Intervallo di temperatura	30 °C -99 °C La temperatura minima programmabile è 30 °C o la temperatura ambiente +5 °C (a seconda di quella maggiore)	
Tempo di lavorazione	00:00 - 99:59 h:min	
Numero di programmi	40	
Tempo rampa	37-95 °C in meno di 3 minuti	
Tempo di raffreddamento	95-45 °C in meno di 6 minuti	
Caratteristiche elettriche	120 VCA 50/60 Hz a 3,0 A	240 VCA 50/60 Hz a 1,6 A
Dimensioni	Profondità 45,1 cm/17,8 pollici Larghezza 22,8 cm/9,0 pollici Altezza 13,5 cm/5,3 pollici Peso 8,5 kg/18,7 libbre	
Caratteristiche ambientali	Uso in ambienti interni	
	Altitudine massima di 2000 m	
	Temperature da 15 °C a 40 °C	
	Massima umidità relativa 80% per temperature fino a 15 °C decrescente in modo lineare al 50% di umidità relativa a 40 °C	
	Le oscillazioni della tensione di alimentazione principale non devono superare il +/- 10% delle sovratensioni in transitorio della tensione nominale, conformemente al grado di inquinamento 2 di categoria II dell'installazione	

Riferimenti rischi biologici

1. NCCLS. "Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Second Edition". Documento NCCLS M29-A2 [ISBN 1-56238-453-8]. NCCLS, 940 West Valley Rd, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
2. CDC. Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR (Suppl. No. 2S): 2S-18S, 1987.
3. CDC. Aggiornamento: US Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV and HIV and Recommendations for Post Exposure Prophylaxis. Appendici A e B. MMWR 50 (RR-11): 1-42, 29 giugno 2001.
4. NCCLS. Fluorescence *in situ* Hybridization (FISH) Methods for Genetics; Approved Guideline. Documento NCCLS MM7-A (ISBN 1-56238-524-0). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

S		T	
Selezione di un protocollo per l'esecuzione	15	Tastierino	11
Sicurezza	3	Temp	16
Simboli e definizioni del tastierino	12	Uso del manuale	3
Simboli	5	U-V	
Smaltimento dei rifiuti liquidi	28	Verifica dei contenuti	9
Sostituzione dei fusibili	29	Verifica della temperatura	27
Specifiche	35		



Produttore
Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Paesi Bassi
31 (0) 6516536 26