

# ThermoBrite®

## Denaturerings-/hybridiseringsystem för objektglas

### Bruksanvisning



**Leica**

BIOSYSTEMS

## Bruksanvisning

# ThermoBrite®

## Modellnummer S600

För in vitro-diagnostik

**REF** 3800-004852-001 - ThermoBrite denaturerings-/hybridiseringssystem för objektglas 120 V

**REF** 3800-004852-002 - ThermoBrite denaturerings-/hybridiseringssystem för objektglas 240 V

**REF** 3800-004970-001 - Fuktighetskort, 10-pack

**REF** 3800-006418-001 - ThermoBrite Temperaturverifieringssats

**ThermoBrite är ett registrerat varumärke.**

**Copyright 2013 Leica Biosystems - Med ensamrätt**

## Innehållsförteckning

<b>Hur du använder handboken</b>	<b>3</b>
Försiktighetsåtgärder och varningar	3
Symbol	5
Definition	5
<b>Leica Biosystems kontaktinformation</b>	<b>6</b>
<b>Auktoriserad europeisk representant</b>	<b>6</b>
<b>Tillverkare</b>	<b>6</b>
<b>Avsnitt 1</b>	<b>7</b>
<b>Garanti</b>	<b>7</b>
<b>Avsnitt 2</b>	<b>9</b>
<b>Uppackning och installation</b>	<b>9</b>
Inspektera förpackningen	9
Kontrollera innehållet	9
Installationsanvisningar	9
<b>Avsnitt 3</b>	<b>11</b>
<b>Systemöversikt</b>	<b>11</b>
Princip och avsedd användning	11
Förkortningar på skärmen	13
Ljudsignaler - NORMALA	13
<b>Avsnitt 4</b>	<b>14</b>
<b>Bruksanvisning</b>	<b>14</b>
Öppna och stänga locket	14
Slå på enheten	14
Köra ett program	15
Avbryta pågående program	18
Införande av objektglas	19
Fuktighetskort	19
<b>Avsnitt 5</b>	<b>21</b>
<b>Programmering</b>	<b>21</b>
Översikt	21
Fördefinierade gränser	22
Skapa ett denaturerings- och hybridiseringsprogram (Denat & Hyb)	22
Skapa ett program för Endast hybridisering (Hyb Only)	23
Skapa ett program med fast temperatur (Fixed Temp)	24

Redigera ett program _____	25
<b>Avsnitt 6</b> _____	<b>26</b>
<b>Underhåll</b> _____	<b>26</b>
Översikt _____	26
Rengöring _____	26
Fläktfilter _____	27
Temperaturverifiering _____	27
Service _____	28
Felsökning _____	30
Ljudindikatorer – FEL _____	31
Felmeddelanden _____	31
<b>Avsnitt 7</b> _____	<b>35</b>
<b>Specifikationer</b> _____	<b>35</b>
Referenser angående biorisker _____	36

## Hur du använder handboken

Denna handbok, tillsammans med den information som finns på produktetiketterna, bör förse dig med all den information du behöver för att använda och underhålla ThermoBrite.

Försiktighetsåtgärder och varningar visas i rutor med symboler till vänster om texten. Anmärkningar visas också i rutor för att betona viss information.

### Försiktighetsåtgärder och varningar

En **VARNING** gör användaren uppmärksam på risken för skada, dödsfall eller allvarliga biverkningar som förknippas med användning eller felaktig användning av instrumentet.

**OBS!** gör användaren uppmärksam på risken för problem med instrumentet, som förknippas med användning eller felaktig användning av det. Sådana problem kan vara funktionsfel på instrumentet, fel på instrumentet, skada på instrumentet eller skada på annan egendom. Uttalandet märkt **OBS!** innehåller den försiktighetsåtgärd som ska vidtas för att undvika risken.

Var speciellt uppmärksam på instruktionerna som åtföljer anmärkningar och symboler samt normal laboratoriepraxis, som beskrivs av din institution och av lokala tillsynsmyndigheter. I nedanstående tabell finns samtliga **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** och **VARNINGAR** som gäller för ThermoBrite.



**OBS!** Anslut instrumentet till ett jordat uttag som ger den spänning och frekvens som anges på etiketten med serienumret.



**OBS!** Utanför Nordamerika: Kontrollera att medföljande nätsladd är kompatibel med lokal elektricitet. Installation utanför USA: Använd nätsladden med en IEC320/CEE22 hon- och hankontakt som är lämplig för det eluttag som ska användas. Sladden måste uppfylla gällande standarder.



**VARNING!** Koppla från ThermoBrite från vägguttaget innan underhåll utförs.



**OBS!** Utsätt INTE ThermoBrite för starka eller koncentrerade syror, baser, estrar, aromatiska eller halogenerade kolväten, ketoner eller starkt oxiderande ämnen.



**BIOLOGISKA RISKER:** Universella försiktighetsåtgärder ska vidtas för alla prover, oavsett om det är känt att ett prov innehåller ett smittoämne eller ej (Se hänvisningarna till Biologiska risker).



**WARNING!** Risk för elektrisk stöt: Instrumentet innehåller inte några delar som användaren kan utföra service på annat än säkringen och byte av lockets packning. Om höljet avlägsnas exponeras potentiellt dödlig spänning. All service bör utföras av kvalificerad servicepersonal.













**WARNING!** Het yta: Instrumentets inre yta kan vara HET. Var försiktig för att undvika potentiella brännskador.



**OBS!** Använd inte pappershanddukar eller andra filterkort i kortpositionerna. Detta kan ändra fuktigheten och minska probens intensitet, vilket potentiellt kan leda till att körningen misslyckas.



**OBS!** Vänligen använd systemet som avsett. Olämplig användning av ThermoBrite kan leda till skada på systemet, felaktiga resultat och kan potentiellt göra garantin ogiltig.

Symbol		Definition
	Katalog Nummer	Anger produkt-/katalognummer
	Varning/Försiktighet	Uttalande om försiktighet/varning, läs instruktionen noggrant
	Biologiska risker	Uttalande om försiktighet/varning, läs instruktionen noggrant
	Försiktighet, risk för elektrisk stöt	Uttalande om försiktighet/varning, läs instruktionen noggrant
	Varning, het yta	Uttalande om försiktighet/varning, läs instruktionen noggrant
	EU-representant	Auktoriserad representant inom den Europeiska Gemenskapen
	För användning inom in vitro-diagnostik	Klargör att produkten endast ska användas för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Serienummer	Anger instrumentets serienummer
	Tillverkare	Anger instrumentets tillverkare
	CE-märkning för överensstämmelse	Anger överensstämmelse med CE

## Leica Biosystems kontaktinformation

Kundernas uppfattning och input är oerhört viktig för oss.  
Synpunkter på den här bruksanvisningen kan ställas till:

Leica Biosystems Richmond, Inc.  
5205 ? 12  
Richmond, IL 60071  
USA  
Hemsida: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

Telefonkontakter i Nordamerika:  
Kundtjänst: 1-800-248-0123  
Teknisk support: 1-800-248-0123

Utanför Nordamerika, kontakta din lokala Leica-representant.

## Auktoriserad europeisk representant

CEpartner4U  
Esdoornlaan 13  
3951 DB Maarn  
The Netherlands  
+31 (0) 6516536 26

## Tillverkare



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



# Avsnitt 1

## Garanti

### Leica Biosystems garanti

Leica Biosystems garanterar att instrumenten vid normal användning och service är fria från defekter i material och/eller tillverkning under en period som löper ut tolv (12) månader efter installationsdatum. Leica Biosystems kommer efter eget gottfinnande att reparera eller ersätta alla enheter som omfattas av denna garanti och som återsänts till Leica Biosystems med i förväg betalda fraktkostnader. Reparerade eller utbytta instrument som levererats under denna garanti uppbär endast återstående del av den ursprungliga garantin, som reparationer alltså inte får avbryta eller förlänga. För garantivillkor utanför USA ber vi dig kontakta din auktoriserade distributör av Leica Biosystems.

Ingen garanti som lämnats av Leica Biosystems ska gälla för instrument som skadats på grund av felaktig användning, misskötsel, vårdslöshet, olyckor eller skador som är resultat av obehöriga reparationer, ändringar eller felaktig installation.

Leica Biosystems lämnar ingen annan garanti än den som anges här. Den här garantin lämnas uttryckligen i stället för alla andra uttryckta eller underförstådda garantier. Köparen samtycker till att ingen garanti lämnas om säljbarhet eller lämplighet för ett speciellt ändamål och att det inte finns några andra gottgörelser eller garantier, uttryckta eller underförstådda, som sträcker sig utanför beskrivningen på avtalets framsida. Inget ombud och ingen anställd på Leica Biosystems har rätt att lämna några som helst ytterligare garantier eller å Leica Biosystems vägnar påta sig något som helst ansvar utöver vad som anges ovan. Denna garanti gäller endast för den ursprungliga köparen.

## **Ansvarsbegränsning**

Leica Biosystems ansvarar inte för någon som helst förlust av användning, inkomster eller förväntade vinster, eller för eventuella följdskador eller oförutsedda skador som resulterar av försäljning eller användning av produkterna. Köparen ska anses som ansvarig för alla eventuella anspråk, förluster eller skador som uppstår på grund av användning eller felaktig användning av Leica Biosystems instrument av köparen, dennes anställda eller andra, efter mottagandet av instrument eller andra objekt.

## Avsnitt 2

### Uppackning och installation

#### Inspektera förpackningen

ThermoBrite och dess tillbehör levereras i en kartong. Om instrumentet eller tillbehören har blivit skadade under transporten ska du genast informera speditören om detta.

**OBS!** Spara originalförpackningen och skumplastinsatserna. Originalförpackningen behövs vid retur och service för att undvika transportskador.

#### Kontrollera innehållet

Förpackningen innehåller:	
1	ThermoBrite
1	Nätsladd
1	Bruksanvisning
2	Fuktighetskort

#### Installationsanvisningar

1. Placera ThermoBrite på en plan yta som är lämplig för laboratorieinstrument.
2. ThermoBrite har ett luftintag för fläkten på undersidan. Se till att det inte finns några hinder för fläktens luftintag.
3. Se till att ThermoBrite placeras minst 30 cm från väggen för att medge ordentlig kylning.
4. Placera ThermoBrite skyddat från direkt solljus och från källor till värme eller kyla.

5. Kontrollera spänningskraven på etiketten med serienumret på instrumentets baksida.
6. Anslut instrumentet till ett jordat uttag med den spänning och frekvens som anges på etiketten med serienumret.
7. Huvudströmbrytaren sitter på instrumentets baksida, bredvid anslutningsmodulen för nätsladden.
8. Installationen är klar.



**FÖRSIKTIGHET:** Anslut instrumentet till ett jordat uttag som ger den spänning och frekvens som anges på etiketten med serienumret.



**FÖRSIKTIGHET:** Utanför Nordamerika: Kontrollera att medföljande nätsladd är kompatibel med lokal elektricitet. Installation utanför USA: Använd nätsladden med en IEC320/CEE22 hon- och hankontakt som är lämplig för det eluttag som ska användas. Sladden måste uppfylla gällande standarder.

## Avsnitt 3

### Systemöversikt

#### Princip och avsedd användning



För in vitro-diagnostik vid denaturering/hybridisering av objektglasbaserade FISH-procedurer



ThermoBrite är en mikroprocessorstyrd, liten värmeplatta med lock för arbetsbänken. ThermoBrite möjliggör lagring av 40 program, har tre driftlägen, Fast temperatur, Endast hybridisering eller Denaturering och Hybridisering, kapacitet för tolv objektglas och en temperatur på högst 99 °C. Instrumentet är anges på UL/cUL-listan och är CE-märkt.

#### Knappsats



### Symboler på och definitioner för knappsatsen

	Upp åt	Flytta markören uppåt; ange tecknen A-Z för programnamn
	Nedåt	Flytta markören nedåt, ange tecknen A-Z för programnamn
	Välj	Godkänna eller Välj
	Baksteg	Flytta tillbaka markören till föregående skärm
	Stopp	Avsluta ett program som körs
	0–9	Ange numeriska värden för tid och temperatur eller för programnamn

## Förkortningar på skärmen

Förkortning	Förklaring
PGM	Program
Denat & Hyb	Denaturering och Hybridisering
Denat Temp	Denatureringstemperatur
Denat Time	Denatureringstid
Hyb Temp	Hybridiseringstemperatur
Hyb Time	Hybridiseringstid
Hyb Only	Endast hybridisering
Fixed Temp/Fxd	Fast temperatur

## Ljudsignaler - NORMALA

Enstaka pip:	Alla giltiga tangentnedtryckningar.
Två snabba pip:	När ett fält godkänts och markören har flyttats till nästa fält.
Fem pip:	Processen är klar.

## Avsnitt 4

### Bruksanvisning

#### Öppna och stänga locket



**WARNING!** Plattan kan vara het. Iaktta försiktighet och kontrollera temperaturen på skärmen före hantering av objektglas. Felaktig försiktighetsåtgärd kan orsaka brännskador.

**OBS!** Nedsänkningarna på vardera sidan om locket gör det lätt att lyfta locket på plats. Locket ska göra ett visst motstånd när det öppnas. För att stänga, omvänd process. Se till att framsidan är fullständigt nere och att inget hindrar packningen från att försegla på höljets bas.

#### Slå på enheten

Huvudströmbrytare för ThermoBrite är placerad på baksidan. Se till att enheten ansluts till ett jordat uttag. Ställ brytaren i läget ON (I) (PÅ). Instrumentet piper för att meddela att strömmen har slagits på. Huvudmenyn visas när instrumentet har nått standardtemperaturen på 37 °C.

Indikatorer på strömbrytaren: I=PÅ O=AV

Run a PGM  
Edit a PGM  
Create a PGM  
Present Temp: 37 °C



## Köra ett program

Slå på enheten och vänta tills huvudmenyn visas. Markören markerar raden "Run a PGM" (Kör ett program).

Tryck på "Enter" för att välja.

Bläddra genom programnumren 1 till 40/programnamnen med piltangenterna. Alternativt använd knappsatsen för att ange önskat programnummer. Om inga program har sparats, gå vidare till avsnittet om programmering i denna handbok. Tryck på "Enter" för att välja.

Enter PGM no. or Scroll (arrows)  PGM 01 namexxxxxx
--

PGM-numret, namn, inkubationstid/inkubationstider och -temperaturer kommer att bekräftas på skärmen. Markören markerar raden "Run PGM" (Kör program). Tryck på "Enter" för att välja.

Endast Hyb	Denat & Hyb	Fast Temp
PGM 02 EBV Hyb: 55°C 01:30 Run PGM Main Menu	PGM 01 HER2 82 °C :05; 45 °C 20:00 Run PGM Main Menu	PGM 03 BAKE Fast: 65 °C Run PGM Main Menu

Skärmen visar "Add Slides and Close Lid" (Lägg till objektglas och stäng locket). Innan du lägger till objektglas ska du mäta två fuktighetskort med destillerat eller avjoniserat vatten och föra in dem i det inre locket. Placera sedan objektglasen i instrumentet. (se **Fuktighetskort**). Flytta markören så att raden "Start" (Starta) markeras. Tryck på "Enter" för att köra programmet. För att istället återgå till huvudmenyn ska du flytta markören så att raden "Main Menu" (Huvudmeny) är markerad och trycka på "Enter".

PGM 02 EBV Add Slides – Close Lid Start Main Menu	PGM 01 HER2 Add Slides – Close Lid Start Main Menu	PGM 03 BAKE Add Slides – Close Lid Start Main Menu
--	---	---

### Denaturering och Hybridisering:

Skärmen visar objektglasens aktuella temperatur.

```
PGM 01 HER2
**Heating**
Denat: 82 °C :05
Aktuell Temp: 42°C
```

När temperaturen har nått börvärdet för denaturering piper ThermoBrite två gånger och denatureringstiden börjar räknas ned från inställd tid.

```
PGM 01 HER2
Denat in Process
Denat: 82°C 02:28
Present Temp: 82°C
```

ThermoBrite kyls automatiskt till inställd temperatur för hybridisering så snart denatureringen är klar.

```
Please Wait

Cooling to Hyb 45°C
Present Temp: 58°C
```

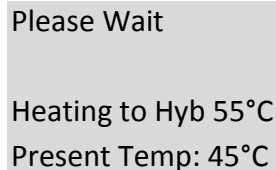
Hybridiseringstiden räknas ned från inställd tid så snart temperaturen når börvärdet för hybridisering.

När programmet är slutfört piper ThermoBrite fem gånger, och skärmen visar **“PROCESS COMPLETE”** (Processen är klar). Hybridiseringstemperaturen bibehålls tills **“End PGM/Main Menu”** (Avsluta program/huvudmeny) godkänns genom att trycka på **“Enter”**. Ta ut objektglasen för fortsatt bearbetning innan du trycker på **“Enter”**. Om **“End PGM/Main Menu”** inte godkänns inom den första minuten efter att programmet är klart lägger ThermoBrite till den tid som gått efter slutförandet av det ursprungliga hybridiseringsprogrammet för att få fram total tid vid hybridiseringstemperatur.

```
PGM 01 HER2
PROCESS COMPLETE
Total Hyb Time 21:05
End PGM/Main Menu
```

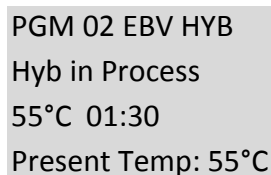
**Endast hybridisering:**

Skärmen visar objektglasens aktuella temperatur.



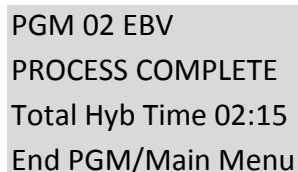
Please Wait  
Heating to Hyb 55°C  
Present Temp: 45°C

När temperaturen nått börvärdet för hybridisering räknar ThermoBrite ned från inställd tid.



PGM 02 EBV HYB  
Hyb in Process  
55°C 01:30  
Present Temp: 55°C

När programmet är klart piper ThermoBrite fem gånger, och skärmen visar **“PROCESS COMPLETE”** (*Processen är klar*). Hybridiseringstemperaturen bibehålls tills **“End PGM/Main Menu”** (Avsluta PGM/Huvudmeny) godkänns genom att trycka på **“Enter”**. Ta ut objektglasen ur instrumentet för fortsatt bearbetning innan du trycker på **“Enter”**. Om **“End PGM/Main Menu”** (Avsluta PGM/Huvudmeny) inte godkänns inom den första minuten efter att programmet är klart lägger ThermoBrite till den tid som gått efter slutförandet av det ursprungliga hybridiseringsprogrammet för att få fram total tid vid hybridiseringstemperaturen.



PGM 02 EBV  
PROCESS COMPLETE  
Total Hyb Time 02:15  
End PGM/Main Menu

### Fixed Temp:

Skärmen visar objektglasens aktuella temperatur.

```
Please Wait  
Heating to Fxd: 65°C  
Present Temp: 30°C
```

När rätt temperatur är nått räknar timern den förflutna tiden.

```
PGM 03 APPL FIXED  
Fixed Temp: 65°C  
Reset Timer 01:18:10  
End PGM/Main Menu
```

Avsluta programmet genom att använda piltangenterna för att flytta till raden **“End PGM/Main Menu”** (Avsluta program/Huvudmeny) och tryck på **“Enter”** för att godkänna.

**OBS!** Om omgivningstemperatur har programmerats kommer fläkten kontinuerligt att slås på och stängas av tills programmet avbryts. Den lägsta temperatur som kan programmeras är omgivningstemperatur + 5 °C eller 30 °C (beroende på vad som är högst).

**OBS!** Temperaturen kan ökas eller minskas medan enheten körs genom att använda uppåt-/nedåtpilarna från raden **“Fixed Temp”** (Fast temp).

### Avbryta pågående program

Avsluta ett pågående program genom att trycka på knappen **“STOP”** (Stopp). Tre pip hörs.

Använd pilarna för att flytta markören till raden **“Yes”** (Ja) och tryck på **“Enter”** för att godkänna. Programmet fortsätter att köras till du har tryckt på **“Yes”** (Ja) eller **“No”** (Nej).

**OBS!** ThermoBrite frågar **“Are You Sure?”** (Är du säker?) Denna åtgärd är till för att förhindra att ett pågående program avbryts av misstag.

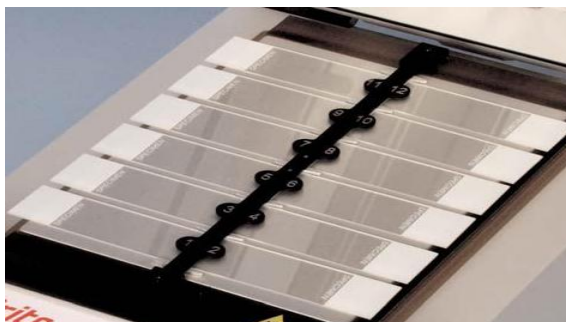
ABORTING!  
Are You Sure?  
No  
Yes – Main Menu

Fläkten slås på. Om objektglasstemperaturen är över 37 °C sänker fläkten den till 37 °C.

### Införande av objektglas

Temperatures enhetlighet över hela värmaren är inom 1 °C från börvärdet vid samtliga objektglaspositioner. ThermoBrite har plats för upp till 12 objektglas. När du uppmanas till detta ska du lyfta upp locket och placera objektglaset/objektglasen på plattan. Objektglasens frostade kant ska sticka ut över plattans kant. Flytta objektglasen mot plattans centrum genom att placera objektglaset/objektglasen i objektglasseparatorn.

**OBS!** Kontrollera att objektglaset/objektglasen ligger plant mot värmarplattan innan du stänger locket, annars kan locket bryta sönder objektglaset/objektglasen.



### Fuktighetskort

I locket sitter fuktighetskort som förhindrar att probblandningen avdunstar från de preparerade objektglasen.

#### Bruksanvisning

Mätta fuktighetskortet med destillerat eller avjoniserat vatten (ca 13 ml för nya kort).

**Instruktioner för återanvändning:**

- När körningen är klar ska du hålla locket stängt mellan körningarna för att undvika att korten torkar ut.
- Återanvänd inte kort som har torkat ut efter den ursprungliga mätningen.
- Mätta korten på nytt innan du påbörjar en ny körning.
- Hur mycket vatten som behövs för att åter mäta kortet beror på programmet och tiden mellan körningarna.
- För varje påföljande program ska korten åter mättas med 3–10 ml för att bevara fuktigheten.
- Kortet ska bytas ut varje/varannan vecka, eftersom de försämras med tiden och vid användning.

**Instruktioner för utbyte:**

Lyft upp locket och ta ut kortet för att byta ut dem. Skjut in kortet i sina uttag så att flikarna i locket stödjer kortet.



**FÖRSIKTIGHET:** Använd inte pappershanddukar eller några andra filterkort i kortpositionerna. Detta kan ändra fuktigheten och minska probens intensitet, vilket potentiellt kan leda till att körningen misslyckas.

## Avsnitt 5

### Programmering

#### Översikt

ThermoBrite kan lagra 40 olika program. Varje program kan vara en av tre programtyper:

- Denaturering och hybridisering (Denat & Hyb),
- Endast hybridisering (Hyb Only) eller
- Fast temperatur (Fixed Temp).

Programmeringen är enkel. Från huvudmenyn ska du bläddra med pilarna ned till **“Create a PGM”** (Skapa ett program), välja programtyp och följa uppmaningarna på skärmen för att ange körningstider och ställa in temperaturer. ThermoBrite bibehåller de inställda temperaturerna under hela protokollet.

Run a PGM	Select PGM Type
Edit a PGM	Denat & Hyb
Create a PGM	Hyb Only
Present Temp: 37°C	Fixed Temp

**OBS!** I slutet av programmet visas **“Process Complete”** (Processen klar) på skärmen. Temperaturen bibehålls och timern fortsätter att räkna ned tills **End PGM/Main Menu** (Avsluta program/Huvudmeny) väljs genom att trycka på **“Enter”**.

**OBS!** Om alla 40 programnumren har använts kommer raden **“Create a PGM”** (Skapa ett program) i huvudmenyn inte längre att visas. Ett befintligt program måste då redigeras, se **“Redigera ett program”**.

## Fördefinierade gränser

Programmeringsläge	Temperaturintervall	Timergränser
Denaturering	50 °C till 99 °C	00:00-00:30 minuter
Hybridisering	Rumstemp: 30 °C till 70 °C	00:00 - 99:59 timmar och minuter
Fast temp	Rumstemp: 30 °C till 99°C	00:00 - 99:59 timmar och minuter

## Skapa ett denaturerings- och hybridiseringsprogram (Denat & Hyb)

Från huvudmenyn ska du använda piltangenterna för att flytta markören till **“Create a PGM”** (Skapa ett program) och trycka på **“Enter”** för att välja.

Markören markerar raden **“Denat & Hyb”**. Tryck på **“Enter”** för att välja. ThermoBrite går till nästa tillgängliga programnummer.

ThermoBrite låter användaren skapa ett programnamn. Markören markerar positionen för det första tecknet i namnet. Använd piltangenterna för att bläddra genom teckenuppsättningen och tryck på **“Enter”** för att välja tecknen. Alla 10 teckenpositionerna måste fyllas. Tryck på **“Enter”** för att välja tomma tecken. För numeriska tecken ska du använda 0–9 på knappsatsen.

Teckenuppsättning: A-Z, 0–9, punkt - och blanksteg (använd **“Enter”** eller flytta markören)

Markören går vidare till **“Denat Temp”** (Denatureringstemperatur). Använd den numeriska knappsatsen för att ange ett temperaturvärde med två siffror i grader Celsius (50–99 °C).

Markören går vidare till **“Denat Time”** (Denatureringstid). Använd den numeriska knappsatsen för att ange ett värde med två siffror för minuter (0–30).

Markören flyttas till **“Hyb Temp”** (Hybridiseringstemperatur). Använd den numeriska knappsatsen för att ange ett temperaturvärde med två siffror i grader Celsius (30–70 °C). Instrumentet tillåter en temperatur på 30 °C eller omgivningstemperatur + 5 °C (beroende på vas som är högst) som lägsta hybridiseringstemperatur.



För hybridisering vid rumstemperatur (omgivningstemperatur +5 °C), ska du ange det tvåsiffriga värdet 00.

Markören flyttas till till **“Hyb Time”** (Hybridiseringstid). Använd den numeriska knappsatsen för att ange ett värde med två siffror för timmar (0–99), följt av ett värde med två siffror för minuter (0–59).

Skärmen visar nu de angivna programvärdena. Markören markerar raden **“Enter to Accept”** (Tryck på Enter för att godkänna).

Denat:	82°C :05
Hyb:	45°C 20:00
ENTER to Accept	
STOP to Abort	

Tryck på **“Enter”** för att godkänna programvärdena eller på **“Backspace”** (Backsteg) för att återgå till föregående skärm för att modifiera programvärdena, eller på **“Stop”** (Stopp) för att avbryta.

## Skapa ett program för Endast hybridisering (Hyb Only)

Från huvudmenyn ska du använda piltangenterna för att flytta markören till **“Create a PGM”** (Skapa ett program) och trycka på **“Enter”** för att godkänna.

Markören markerar raden **“Hyb Only”** (Endast hybridisering). Tryck på **“Enter”** för att välja. ThermoBrite går vidare till nästa tillgängliga programnummer.

ThermoBrite låter användaren skapa ett programnamn. Markören markerar positionen för det första tecknet i namnet. Använd piltangenterna för att bläddra genom teckenuppsättningen och tryck på **“Enter”** för att godkänna tecknen. Alla tio teckenpositionerna måste vara ifyllda. Tryck på **“Enter”** för att godkänna tomma tecken. För numeriska tecken ska du använda 0–9 på knappsatsen.

Teckenuppsättning: A-Z, 0–9, punkt - och blanksteg (“Enter” eller flytta pilen).

Markören går vidare till **“Hyb Temp”** (Hybridiseringstemperatur). Använd den numeriska knappsatsen för att ange ett temperaturvärde med två siffror i grader Celsius (30–70 °C). Instrumentet tillåter en temperatur på 30 °C eller omgivningstemperatur +5 °C (beroende på vad som är högst) som lägsta hybridiseringstemperatur. För hybridisering vid rumstemperatur (omgivningstemperatur +5 °C), ange det tvåsiffriga värdet 00.

Markören går vidare till **“Hyb Time”** (Hybridiseringstid). Använd den numeriska knappsetsen för att ange ett värde med två siffror för timmar (0–99), följt av ett värde med två siffror för minuter (0–59).

På skärmen visas nu de angivna programvärdena. Markören markerar raden **“Enter to Accept”** (Tryck på Enter för att välja).

PGM 02	EBV
Hyb:	45°C 01:30
ENTER to Accept	
STOP to Abort	

Tryck på **“Enter”** för att godkänna programvärdena eller på **“Backspace”** (Backsteg) för att återgå till föregående skärm för att modifiera programvärdena, eller tryck på **“Stop”** (Stopp) för att avbryta.

## Skapa ett program med fast temperatur (Fixed Temp)

Från huvudskärmen, använd piltangenterna för att flytta markören till **“Create a PGM”** (Skapa ett program) och tryck på **“Enter”** för att godkänna.

Flytta markören med piltangenterna till raden **“Fixed Temp”** (Fast temp) och tryck på **“Enter”** för att godkänna. ThermoBrite går till nästa tillgängliga programnummer.

På skärmen visas nu de angivna programvärdena. Markören markerar raden **“Enter to Accept”** (Tryck på Enter för att godkänna).

ThermoBrite låter användaren skapa ett programnamn. Markören markerar positionen för det första tecknet i namnet. Använd piltangenterna för att bläddra genom teckenuppsättningen och tryck på **“Enter”** för att godkänna tecknen. Alla 10 teckenpositionerna måste fyllas. Tryck på **“Enter”** för att godkänna tomma tecken. För numeriska tecken, använd knappsetsens 0–9.

Teckenuppsättning: A-Z, 0–9, punkt - och blanksteg (**“Enter”** eller flytta pilen).

Markören går vidare till **“Fixed Temp”** (Fast temp). Ange ett tvåsiffrigt värde i grader Celsius (30–99 °C) på den numeriska knappsetsen. Instrumentet tillåter en temperatur på 30 °C eller omgivningstemperatur +5 °C (det som är högre) som lägsta fasta temperatur. För rumstemperatur som fast temperatur, (omgivningstemperatur + 5 °C), ange det tvåsiffriga värdet 00.

På skärmen visas nu de angivna programvärdena. Markören markerar raden **“Enter to Accept”** (Tryck på Enter för att välja).

```
PGM 03  APPL
Fixed:   65°C
ENTER to Accept
STOP to Abort
```

Tryck på **“Enter”** för att godkänna programvärdena eller på **“Backspace”** (Backsteg) för att återgå till föregående skärm för att redigera programvärdena, eller tryck på **“Stop”** (Stopp) för att avbryta.

## Redigera ett program

Från huvudskärmen, använd piltangenterna för att flytta markören till **“Edit a PGM”** (Redigera ett program) och tryck på **“Enter”** för att välja.

Bläddra genom programnumren 1 till 40/programnamnen med piltangenterna. *Om inga program har sparats, fortsätt till avsnittet om programmering i denna handbok.* Tryck på **“Enter”** för att godkänna.

```
Enter PGM no.
Or Scroll (arrows)

PGM 01 HER2
```

Markören markerar befintlig programtyp: **“Denat & Hyb”** (Denaturering och hybridisering), **“Hyb only”** (Endast hybridisering) eller **“Fixed Temp”** (Fast temperatur). Tryck på **“Enter”** för att godkänna befintlig programtyp eller använd piltangenterna för att flytta markören till en annan programtyp. Tryck på **“Enter”** för att välja.

Ange den numeriska knappsatsen för att ange nya värden för Temperaturer och/eller Tid. Proceduren och begränsningarna är desamma som när man skapar ett program.

**OBS!** ThermoBrite tillåter att 40 program anges och lagras. När alla programnummer har brukats måste ett befintligt program redigeras.

## Avsnitt 6

### Underhåll

#### Översikt

Leica Biosystems rekommenderar att instrumentets operatörer utför regelbundna inspektioner och underhåll av samtliga instrument från Leica Biosystems. Kontakta Leica Biosystems tekniska supportavdelning eller distributören om instrumentet vid något tillfälle inte fungerar som det ska. Kontakta Leica Biosystems tekniska support eller distributören för ytterligare information.



**WARNING:** Koppla från ThermoBrite från vägguttaget innan underhåll utförs.



**FÖRSIKTIGHET:** Utsätt inte ThermoBrite för starka eller koncentrerade syror, baser, estrar aromatiska eller halogeniserade kolväten, ketoner eller starkt oxiderande ämnen.

#### Rengöring

- ThermoBrite levereras med en löstagbar objektglasseparator.
- Avlägsna denna genom att dra tillbaka separatorn så att ovansidan lossnar från hållaren (separatorn är fjäderbelastad för att hålla den på plats).
- Lyft upp objektglasseparatorn och avlägsna den från fjäderhållaren i botten.
- Lägg den på arbetsbänken.
- Rengör ytor på utsidorna och ?? med en trasa fuktad i vatten och ett mildt rengöringsmedel.
- Rengör den inre ytan med ett mildt rengöringsmedel och vid behov med desinfektionsmedel, genom att torka av ytorna med en trasa fuktad i 70 % alkohol eller 10 % blekmedelslösning.

Kontakta kundtjänst för att byta ut en skadad eller förlorad objektglasseparator.

**REF** 3801-004928-001 – Assy Separator



**FÖRSIKTIGHET:** Använd INTE grova slipmedel eller skrubbsvampar, eftersom detta kommer att repa uppvärmningsytan.

## Fläktfilter

Fläktfiltret, som sitter på undersidan av ThermoBrite, ska tas bort från ThermoBrite, sköljas med vatten och lufttorkas efter behov. När det är torrt ska fläktfiltret sättas tillbaka på undersidan av ThermoBrite.

## Temperaturverifiering

Leica Biosystems rekommenderar att användarna verifierar temperaturen på ThermoBrite med ThermoBrite temperaturverifieringssats. ThermoBrite temperaturverifieringssats finns som ett tillbehör till ThermoBrite, och säljs separat.

**REF** 3800-006418-001 - *ThermoBrite temperaturverifieringssats*

ThermoBrite verifieringssats är en digital termometer med en termokoppling av typ K monterad på ett objektglas av standardtyp. Användarna ska följa lokala riktlinjer rörande frekvensen på temperaturverifieringarna.

### Bruksanvisning för temperaturverifieringssats:

1. Sätt i batteriet enligt termometerens bruksanvisning för att aktivera den digitala termometern.
2. Sätt i termokopplingen av typ K i den digitala termometern T1 och var noga med att +/- stämmer överens, både på mätaren och på termokopplingen. Se termometerens bruksanvisning för ytterligare information.
3. Sätt i två fuktighetskort i locket på ThermoBrite och mätta korten med destillerat/avjoniserat vatten.
4. Placera objektglaset på ThermoBrite med termokopplingen vänd uppåt och se till att objektglaset är i full kontakt med värmeplattan.
5. Stäng locket till ThermoBrite.
6. Slå på den digitala termometern genom att trycka på knappen med den röda cirkeln.
7. Slå på ThermoBrite och låt ThermoBrite värmas upp i 30 sekunder.
8. Ställ in ThermoBrites temperatur på en fast temperatur.
9. När den fasta temperaturen har nåtts ska du vänta i upp till 2 minuter medan temperaturen utjämnas.
10. Upprepa steg 8 och 9 för att mäta andra temperaturer, om så önskas.
11. Temperaturavläsningen på den digitala termometern ska vara inom +/- 1 C från vad ThermoBrite visar.



**FÖRSIKTIGHET:** Om temperaturavläsningen på den digitala termometern inte är inom +/- 1 °C, kontakta lokal teknisk support.

**OBS!** ThermoBrite temperaturverifieringssatsens digitala termometer ska kalibreras om enligt tillverkarens rekommendationer. Se termometerns bruksanvisning för ytterligare information.

## Service

Det finns inga delar som användaren kan utföra service på annat än säkringarna och lockets packning. Hänvisa all annan service till teknisk support. Se Leica Biosystems garanti för ytterligare instruktioner.

### **Sanering krävs innan instrumentet returneras för service**

Alla instrument eller tillbehör som innehåller ansamlat blod och/eller andra biologiska eller kemiska avlagringar måste rengöras före transport till tillverkaren/återförsäljaren för service. Denna sanering krävs enligt federal lag (Titel 48 och 49 i de federala bestämmelserna) samt i enlighet med miljöskyddsmyndighetens föreskrifter för hantering av biologiskt riskavfall (Environmental Protection Agency's Regulations for Biohazard Waste Management). Leicas personal kan inte utföra denna sanering.

## Säkringar

**REF** 3801-004915-001 Säkring 3,0 A (120 V)

**REF** 3801-004915-002 Säkring 1,6A (240 V)

Säkringarna sitter på baksidan av ThermoBrite, mellan nätströmskontakten och På/Av-brytaren.



**Säkringsfack**



**Säkring/säk**

### Instruktioner för byte av säkring:

Koppla ur ThermoBrite. Använd en liten, platt skruvmejsel för att försiktigt lossa de båda snäpplåsarna som håller säkringshållaren på plats. Ta bort säkringshållaren och inspektera säkringens typ och värde. Byt ut befintlig/befintliga säkring/säkringar mot nya av samma typ och värde. Sätt tillbaka säkringsdosan och tryck tills två snäppningar hörs.

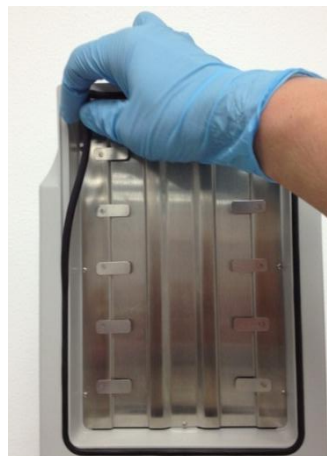
### Lockets packning:

**REF** 3801-004931-001 Lockets packning

Lockets packning sitter på undersidan av locket.



**Avlägsnande av lockets**



**Införande av lockets**

### Anvisningar för byte av lockets packning:

Ta bort den befintliga packningen från skåran på lockets undersida. För in den nya packningen med fingrarna. Kontrollera att den är korrekt placerad i skåran.

## Felsökning

Problem	Möjlig Orsak/Åtgärd
Enheten går inte att slå på eller det finns ingen ström	Kontrollera att båda sladdens ändar är anslutna
	Kontrollera säkringarna på bakpanelen bredvid På/Avbrytaren Byt ut dem mot samma typ och värde om det behövs (se etiketten på instrumentets baksida)
	Kontakta teknisk support om detta inte löser problemet
Svaga resultat på objektglasen	Verifiera det programmerade protokollet mot probtillverkarens rekommendationer
	Kontrollera att fuktighetskorten sitter på plats och är mättade med destillerat eller avjoniserat vatten
	Fuktighetskorten ska bytas ut varje eller varannan vecka i takt med att korten förlorar förmågan att bibehålla vatten
	Kontrollera att ThermoBrite värms upp med temperaturverifieringssatsen
	Kontrollera att locket är ordentligt stängt och att den förseglande packningen sitter som den ska och inte är skadad
	Kontrollera att ThermoBrite har tillräckligt med fritt utrymme för ventilation
	Kontrollera att fläktfiltret är rent och fritt från skräp
Kontrollera att plattan är ren och att objektglaset kommer i full kontakt med plattan	
Temperaturen på skärmen motsvarar inte temperaturen på objektglasen	Rengör objektglasvärmeplattan med 70 % etanol eller 10 % blekmedel, avlägsna eventuellt tätningsmedel/lim
	Se till att den termometer som används för att verifiera temperaturen har en godkänd kalibrering
	Kontakta teknisk support om detta inte löser problemet



Problem	Möjlig orsak/Åtgärd
Kan inte ställa in temperatur över 70 °C	Kontrollera programläget, en kan inte överstiga förinställda gränser
	Denatureringsgränser: 50-99 °C, 00:00-00:30 minuter Hybridiseringsgränser: 30-70 °C, 00:00-99:59 timmar och minuter (Anm: värmeplattan kommer att hålla 37 °C när protokollet har avslutats)
	Fasta temperaturgränser: 30-99 °C, 00:00-99:59 timmar och minuter
Hittar inte "Skapa ett program"	Om maxantalet 40 program har lagrats kan endast ett befintligt program redigeras.
Knappsatsen fungerar inte som den ska	Kontakta teknisk support
Fel – hög temperatur	Kontrollera att det inte finns något hinder för fläkten på enhetens undersida
	Kontrollera att enheten är placerad minst 30 cm från väggen
	Kontrollera att omgivningstemperaturen inte är högre än den lägsta programmerade temperaturen + 5 °C
	Kontakta teknisk support om detta inte löser problemet
Lockets packning sitter löst	Kontrollera att lim/tätningemedel inte orsakar att lockets packning fastnar, rengör och sätt tillbaka packningen
	Byt ut den mot en ny packning

### Ljudindikatorer – FEL

<b>Tre korta pip:</b>	Otillåten eller ej fungerande knappinmatning.
<b>Pip med låg ton:</b>	Vid försök att ange ett värde som ligger utanför acceptabelt område
<b>Kontinuerligt pip:</b>	Instrumentet fungerar inte inom acceptabelt område eller programtillstånd. Stäng av huvudströmmen och starta om. Om pipet fortsätter, sluta använda instrumentet och

### Felmeddelanden

Om instrumentet inte kan uppnå inställd temperatur efter 10 minuters uppvärmning visas ett felmeddelande som informerar användaren att stänga av enheten och kontakta service. Ett konstant pip hörs.

SYSTEM ERROR!  
TURN UNIT OFF!  
CALL SERVICE

Om instrumentet inte kan mäta temperaturen stänger programvaran automatiskt av uppvärmningen. Ett felmeddelande visas för att informera användaren om att stänga av enheten och kontakta service. Ett konstant pip hörs.

**Hög omgivningstemperatur:**

Instrumentet försöker uppnå inställda temperaturer för processen. Om kylfläkten inte kan nå inställd temperatur inom 10 minuter visas ett felmeddelande som informerar användaren om att omgivningstemperaturen är för hög. Ett konstant pip hörs. Räkaren fortsätter att räkna. Aktuell temperatur visas. Tryck på "Stop" (Stopp) för att avbryta processen. En ny skärm visas och frågar användaren om han/hon är säker på att han/hon vill avbryta.

**Endast för Hyb:**

```
Please Wait  
Cooling to Hyb --°C  
Present Temp --°C  
("Ambient Temp High! Flashes  
alternately on this line)
```

**Endast för Fast:**

```
PGM – namexxxxxx  
Fxd Temp --°C ("Ambient Temp  
High!" flashes alternately on  
this line)  
Reset Timer 00:00:00
```

**Borttagning av meddelande på skärmen**

```
ABORTING!  
Are You Sure?  
No  
Yes – Main Menu
```

Om omgivningstemperaturen förändras under en process och orsakar att instrumentets inställda temperatur för processen ändras förbi specifikationen +/- 1 °C under mer än två minuter, visas ett meddelande som informerar användaren om att omgivningstemperaturen är för hög. Ett konstant pip hörs. Räkaren fortsätter att räkna. Aktuell temperatur visas. Processen kan avbrytas genom att trycka på "Stop" (Stopp). En ny skärm visas och frågar användaren om han/hon är säker på att han/hon vill avbryta.

**Endast för Hyb:**

```
PGM – namnxxxxxx  
Hyb In Process ("Ambient Temp  
High!" flashes alternately on this  
line)  
Hyb--°C --:--  
Present Temp: --°C
```

**Endast för Fast:**

```
PGM – namexxxxxx  
Fxd Temp --°C ("Ambient Temp  
High!" flashes alternately on this  
line)  
Reset Timer 00:00:00  
End PGM/Main Menu
```

**Meddelande på skärmen Abort (Avbryter):**

```
ABORTING!  
Are You Sure?  
No  
Yes – Main Menu
```

Om omgivningstemperaturen förändras efter att en process har slutförts men innan användaren tar ut objektglaset, och orsakar att instrumentets inställda temperatur för processen ändras förbi specifikationen +/- 1 °C under mer än två minuter, visas ett meddelande som informerar användaren om att omgivningstemperaturen är för hög. Ett konstant pip hörs. Räknaren fortsätter att räkna. Aktuell temperatur visas. Processen kan avbrytas genom att trycka på **“Stop”** (Stopp). En ny skärm visas och frågar användaren om han/hon är säker på att han/hon vill avbryta.

#### Endast för Hyb:

```
PGM – namexxxx  
PROCESS COMPLETE (“Ambient  
Temp High!” flashes alternately on  
this line)  
Total Hyb Time --:--  
End PGM/Main Menu
```

#### Meddelande på skärmen Abort (Avbryter):

```
ABORTING!  
Are You Sure?  
No  
Yes – Main Menu
```

**OBS!** Om 40 program har skapats eller redigerats tar programvaran bort alternativet **“Create a PGM”** (Skapa ett program) på huvudmenyn. Då kan användarna endast redigera befintliga program.

```
Run a PGM  
Edit a PGM  
  
Aktuell Temp:--°C
```

## Avsnitt 7

### Specifikationer

Produktnr	3800-004852-001	3800-004852-002
Modellnr	S500-12	S500-24
Kapacitet:	Upp till 12 objektglas	
Temperaturintervall	30 °C–99 °C Lägsta programmerbara temperatur är 30 °C eller omgivningstemperatur +5 °C (beroende på vad som är högst)	
Bearbetningstid	00:00 - 99:59 h:min	
Antal program	40	
Ramptid	37–95 °C på mindre än 3 minuter	
Kylningstid	95–45°C på mindre än 6 minuter	
Elektricitet	120 V AC 50/60 Hz vid 3,0 A	240 V AC 50/60 Hz vid 1,6 A
Mått	Djup 45,1 cm Bredd 22,8 cm Höjd 13,5 cm Vikt 8,5 kg	
Miljö	För användning inomhus	
	Höjd över havet upp till 2 000 m	
	Temperatur 15 °C till 40 °C	
	Maximal relativ luftfuktighet 80 % för temperaturer upp till 15 °C, minskar linjärt till 50 % relativ luftfuktighet vid 40 °C	
	Spänningsfluktuationerna i elnätet får inte överstiga +/- 10 % av nominell övergående överspänning enligt installationskategori II Föreningensgrad 2	

## Referenser angående biorisker

1. NCCLS. "Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Second Edition." NCCLS document 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. US Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV and HIV and Recommendations for Post Exposure Prophylaxis. Appendix A and B. MMWR 50 (RR-11): 1-42, June 29, 2001.
4. NCCLS. Fluorescence *in situ* Hybridization (FISH) Methods for Genetics; Approved Guideline. NCCLS document MM7-A (ISBN 1-56238-524-0). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

Register

<b>A</b>		Symboler och definitioner på knappsatsen	12
Avbryta pågående program	18	Inkubera	15
Lägga till objektglas till modulen	19	Inspektera förpackningen	9
Varningar	3	Installation	9
Ljudindikatorer FEL	31	Information till användaren	9
Ljudindikatorer NORMAL	13	<b>L</b>	
Auktoriserad europeisk representant	6	Leica Biosystems kontaktinformation	6
<b>B</b>		Leica Biosystems garanti	7
Biologiska varningar	3,4	<b>M-N</b>	
<b>C</b>		Översikt över underhåll	26
Försiktighet	3	Tillverkare	6
Rengöring	26	<b>O</b>	
Rengöring av instrumentytor	26	Öppna locket	14
Stänga locket	14, 19	Bruksanvisning	14
Kontaktinformation: Leica Biosystems	6	Bruksanvisning: Hur den ska användas	3
<b>Innehåll</b>	1,2	<b>P-Q</b>	
Skapa denaturering och hybridisering program (Denat & Hyb)	22	Strömport	9
Skapa endast hybridisering program (endast Hyb)	23	Strömbrytare	14
Skapa en fast temperatur program (Fast temp)	24	Försiktighetsåtgärder	3
<b>D</b>		Försiktighetsåtgärder och säkerhet	3
Definitioner	5	Princip och avsedd användning	11
Kassering av flytande avfall	28	Produktsupport	6
Garantifriskrivning	8	Programmeringsöversikt	21
Förkortningar på skärmen	13	Programmera fördefinierade gränser	22
<b>E</b>		<b>R</b>	
Redigera ett program	25	Referenser	36
Elektriska anslutningar	10	Byta ut säkringarna	28
Krav på elektriciteten	10	Köra ett program	15
Felmeddelanden	31		
<b>F-G</b>			
Säkringar, byta	28		
<b>H</b>			
Hur denna handbok används	3		
Fuktighetskort	19		
<b>I-J-K</b>			
Knappsats	11		

<b>S</b>	
Säkerhet	3
Val av protokoll som ska köras	15
Service	28
Objektglashållare	19
Installation av objektglas	19
Specifikationer	35
Symboler	5
Systemöversikt	11
<b>T</b>	
Temp	15
Temperaturkrav	15
Temperaturverifiering	27
Felsökningsguide	30
Felsökning efter symptom	30
Slå på enheten	14
<b>U-V</b>	
Uppackning	9
Verifiera innehållet	9
<b>W-X-Y-Z</b>	
Varningar	3
Garanti	7



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



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