

*ThermoBrite*TM 自动原位杂交仪

玻片变性/杂交系统

StatSpin[®] ThermoBrite

型号 S500

StatSpin[®]

使用手册

上海创萌生物科技有限公司

(生物器材部呈现)

StatSpin 是 StatSpin 公司的注册商标，是 IRIS 国际公司的子公司

2004 版

目录

怎样使用此手册	ii
第 1 部分.....	1
拆包装与安装	1
检查包装	1
清点货物	1
系统安装	1
连接电源	1
第 2 部分.....	2
系统总述	2
原理和应用	2
标示和定义	2
显示的缩写	3
声音指示 - 正常	3
声音指示 - 错误	3
错误信息	4
第 3 部分	6
操作说明	6
开启和关闭盖子	6
开启电源	6
运行变性和杂交程序	6
运行中退出程序	8
安装玻片	8
湿度控制卡	8
设定极限	9
第 4 部分	10
程序	10
综述	10
字符的选择	10
设定变性和杂交程序	11
设定只杂交程序	11
设定固定温度程序	12
编辑程序	12
第 5 部分	13
保养与维护	13
综述	13
清理	13
维护	13
紧急故障处理	14
附录	15
参数	15
参考	16

怎样使用此手册

此手册以及产品标签上的信息将包含所有的操作和维护 ThermoBrite 需要的信息。



请注意强调的内容以及标准实验室规定和当地实验室管理规定。下面的表格列出了 ThermoBrite 所有有 慎重/ 警告的地方。

	警告- 根据仪器的额定电压和频率接入接地电源
	注意- 仪器维护保养前要拔下电源
	警告- 不要把 StatSpin ThermoBrite 暴露在强酸或浓酸，碱，酯类，芳烃或卤代烃，酮类或强氧化剂中。
	注意- 所有样品都需要全面防护，不管是否已知包含传染源。（见参考）
	注意- 电击的风险：此仪器包含非用户使用部分。拆下外壳将有潜在的致命的电压。请咨询有维修资格的人。
	注意- 热表面：仪器的内表面可能很热，注意不要被烫伤。
	注意- 不要使用纸巾或任何其他的过滤卡。这可能改变湿度并且可能减少探针的密度，可能导致错误的结果。

请按照设计用途来使用系统。错误的使用 StatSpin ThermoBrite 会导致损坏仪器，不准确的结果，或者失去保修。

Section 1

拆包装和安装

检查包装

仪器和所带配件包装在硬纸箱内运输。如果仪器和配件在运输过程中有所损坏，请及时联系运输者。

清点货物

包装箱内应包含：

- 一台主机（型号 S500）
- 一根电源线
- 一份操作手册（光盘）
- 一包湿度控制卡（一对，已装在机子上）

系统安装

1. 把仪器放置在实验室的水平工作台上。仪器底部有一散热口，请确保散热口不被覆盖。
2. 请确保仪器被放置的位置距离墙壁有 30cm 的距离，以保证仪器的降温。
3. 请保证仪器不被阳光直照，并远离热源或冷源。
4. 根据仪器后部的标签转换相应的额定电源。

连接电源

根据仪器后部的标签转换相应的额定电源。

Section 2

系统综述

原理和应用




IVD

用于体外诊断中，对玻片样品进行荧光原位杂交的变性/杂交程序。

StatSpin ThermoBrite 是微电脑控制带盖的台式原位杂交仪。具有高达 40 个程序，三种固定模式（固定温度、只杂交和变性杂交），最大可容载 12 张玻片，最高温度达 99°C。

标示和定义

		
	产品/ 参考号	显示 StatSpin 产品/ 目录号
	警告	描述注意/ 警告，请仔细阅读说
	温度极限	显示存储需要范围
	EC 认证	欧共体授权代表
IVD	用于体外	声明只用于体外诊断应用
	非无菌的	显示非无菌产品
SN	序列号	显示仪器序列号
	?	

	生产厂家	显示仪器的生产厂家
	电击	显示有潜在的电击危险
	生化危害	所有时间都必须进行全面防护
	表面高温	使用者小心灼伤

显示的缩写

显示的缩写	
PGM	程序
Denat & Hyb	变性&杂交
Denat Temp	变性时间
Denat Time	变性温度
Hyb Temp	杂交温度
Hyb Time	杂交时间
Hyb Only	只杂交
p/Fxd	

声音指示 - 正常

单次哔哔声响:	所有合法的击键
连续两声急促哔哔声响:	接受一段区域且光标移到下一个区域
无声哔哔声响:	程序结束

声音指示 - 错误

三次简短的哔哔声响:	输入非法或无效的击键
低沉的哔哔声响:	试图输入超出范围的值
连续的哔哔声响:	仪器执行超出可用范围或程序条件。关闭主电源并重启。如果继续"哔"音, 联系维系。

错误信息

仪器在 10 分钟内不能够到达设定温度，即会为使用者出现一个错误信息。此时，使用者需要停下运行的程序，寻求专业工程师帮助。同时会有不停的哔哔声响。

```
SYSTEM ERROR!  
TURN UNIT OFF!  
CALL SERVICE
```

如果仪器不能够测量温度，软件将自动停止加热。将显示一个错误信息，使用者需要停止运行的程序，并寻求专业工程师帮助。同时会有不停的哔哔声响。

周围温度过高时：仪器将不能够到达程序设定温度。不过，如果制冷风扇在 10 分钟内不能到达设定温度，一个错误信息将提醒使用者周围温度过高。同时，会有一个不停的哔哔声响。事实温度也将显示出来，需要使用者终止程序。

对于只变性程序：

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

对于固定温度程序：

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

屏幕终止信息

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

在程序运行中周围温度变化，并且引起一起程序温度变化超过 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ，此过程如果持续超过 2 分钟，将出现错误信息提醒使用者周围温度过高。同时，也将会出现一个不停的哔哔声响。

Hyb only:

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

Fixed Temp:

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

中断时屏幕信息

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

如果在进程结束后环境温度改变，在用户移走玻片之前且导致仪器进程设置温度改变超过+/- 1 摄氏度超过两分钟，一个报错信息会出现通知用户环境温度过高。持续"哔"音会响起。计数器会继续计数。当前温度会显示。点击"停止"键会允许用户中断进程。新屏幕会显示，问用户是否确认中断。

Hyb only:

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

中断时屏幕信息

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

注意：如果有 40 个程序已经被生成或者编辑，软件会取消主菜单 "Create a PGM" 模式。这样只允许用户编辑已有的程序。

```
Run a PGM
Edit a PGM

Present Temp: --°C
```

Section 3

操作说明

开启和关闭盖子



压板可能很热。处理玻片之前注意检查温度显示。不当操作可能导致烫伤。



盖子两边的凹沟允许用户方便的抬起盖子。盖子在打开的时候会有些阻力。关闭是相反的过程。确保前面完全落下且没有障碍无阻止垫圈密封住底座。

开启电源

StatSpin ThermoBrite 主电源开关位于后面板。确认仪器接在一个接地的电源上。打开开关。仪器会发出“哔”音表示电源打开，风扇启动且显示主菜单。

电源开关指示：I=ON O=OFF

```
Run a PGM
Edit a PGM
Create a PGM
Present Temp: 25°C
```

运行变性和杂交程序

启动仪器等到主菜单界面。光标点亮“Run a PGM”行。按“Enter”键接受。用箭头键在程序号 1 到 40 / 程序名中滚选。如果没有保存的程序，参考本手册编程部分。按“Enter”接受。显示会确认 PGM 号/ 名和 Denat & Hyb 时间以及温度。光标点亮“Enter”行。按 Run 键接受。

Hyb Only

```
PGM 02 EBV
Hyb: 55°C 01:30
Run PGM
Main Menu
```

Denat & Hyb

```
PGM 01 Her2
82°C :05; 45°C 20:00
Run PGM
Main Menu
```

Fxd Temp

```
PGM 03 Appl
Fixed: 65°C
Run PGM
Main Menu
```

显示提示“Add Slides and Close Lid”。在加玻片之前在盖子里插入两个湿度卡。卡条被蒸馏水饱和之后（见湿度控制卡部分）。光标点亮“Start”行。按“Enter”键执行程序。

```
PGM 02 EBV
Add Slides - Close Lid
Start
Main Menu
```

```
PGM 01 Her2
Add Slides - Close Lid
Start
Main Menu
```

```
PGM 03 Appl
Add Slides - Close Lid
Start
Main Menu
```

(为返回主菜单，移动光标点亮“MainMenu”行按“Enter”键)

变性和杂交： 显示提示当前玻片温度。一旦温度达到变性设置点，ThermoBrite 会发出两次"be"音且变性时间会从设置时间倒数。

```
PGM 01 Her2
Denat in Process
Denat: 82°C 02:28
Present Temp: 82°C
```

一旦变性结束 ThermoBrite 会自动冷却到杂交设置温度。

```
Please Wait

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

一旦温度达到杂交设置点杂交时间开始倒数计时。

程序完成 ThermoBrite 会发出五次"be"声且显示"PROCESS COMPLETE"。杂交温度会保持直到按"Enter"

键接受"EndPGM/MainMenu"。按"Enter"键之前，移走玻片用于进一步处理。如果在程序完成后第一分钟内没有接受"EndPGM/MainMenu"，杂交时间会开始计数在杂交温度。

```
PGM 01 Her2
PROCESS COMPLETE
Total Hyb Time 21:05
End PGM/Main Menu
```

End PGM/Main Menu

只杂交： :

杂交温度会一直保持直到按"Enter"接受"EndPGM/MainMenu"。按"Enter"键之前，移走玻片用于进一步处理。如果在程序完成后第一分钟内没有接受"EndPGM/MainMenu"，杂交时间会开始计数在杂交温度。

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

固定温度：

显示玻片当前温度。

```
Please Wait

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

启动仪器并等待主菜单屏幕。光标点亮"RunPGM"行。计时器记录运行时间。（按"Enter"会把计时器重置为零）

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

用箭头键移动到"EndPGM/MainMenu"行并按"Enter"接受。

注意：如果环境温度被编程，风扇会一直转知道程序中断。

注意：仪器运行时在"Fixed Temp"行用上下箭头可以提高或降低温度

运行中退出程序

为了在进程中结束一个程序，按"STOP"键，会响3次"be"音。用箭头移动光标到"Yes"行，按"Enter"接受。（程序会一直运行直到接受"Yes"或"No"）。

注意：ThermoBrite 提示，"Are You Sure?"这是为了防止意外按到。

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

风扇会启动。如果玻片温度高于37摄氏度，风扇会冷却到37摄氏度。

安装玻片

所有玻片位置的温度保持在设定温度的上下一摄氏度之内。ThermoBrite 可以最多安装12个玻片。提示时，简单的抬起盖子把玻片安在板上。磨砂的头应该在边缘。向板中间移动玻片对接进入玻片定位器的标记位置。关闭盖子之前确认玻片防止在定位器里。关闭盖子之前，为了得到最佳温度均一性，用空玻片占住所有位置。这样能改善ThermoBrite表现。

湿度控制卡

位于盖子里的这些卡，作用是防止玻片上样品的蒸发。为了得到最后的结果，第一次操作的时候应该给每片卡应用13ml水，下一步每次应该用3-10ml水使之再饱和以保持湿度。卡应该每周更换，因为他们会随使用逐渐恶化。每次使用的间隔盖子应该保持关闭以保持长条潮湿，然而如果ThermoBrite保持超过1周不使用，那么拆下长条，扔掉并且打开盖子来使设备干燥。如果卡完全干了，那么应该进行更换。可以与ThermoBrite一起购买替换用的卡。



为了更换卡，抬高盖子，取下。把卡滑动到槽的位置，让盖子的定位符合卡。

注意 - - - 不要在卡位置使用纸巾或者其他过滤卡。可能会改变湿度降低探针密度，导致错误结果。

设定极限.

程序模式	温度范围	计时器范围
变性	50°C to 99°C	0-30 minutes
杂交	室温: 30°C to 70°C	0-99 hours
固定温度	室温: 30°C to 99°C	0-99 hours

Section 4

程序

综述

StatSpin ThermoBrite 可以存储 40 个不同程序。每个程序可以是三种中的一种：

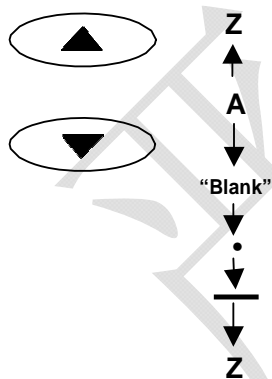
- 变性和杂交（Denat & Hyb）
- 只杂交（Hyb Only）或
- 固定温度（Fixed Temp）

```
Select PGM Type
Denat & Hyb
Hyb Only
Fixed Temp
```

编程是很简单的。选择程序类型，接下来的屏幕提示输入运行时间和设置温度。ThermoBrite 在整个进程中维持设定温度。注意：程序最后会显示"Process Complete"。温度会维持不变，计时器会继续运行直到按"Enter"接受"End PGM/Main Menu"。

注意：如果已经有 40 个程序，主菜单中将没有"Created PGM"行。只能编辑已有程序，见"Editing a Program"。

字符的选择



ThermoBrite 允许生成一个程序名。光标点亮第一个名字字节位置用箭头移动选择字母，按"Enter"接受字母所有 10 个字节都要用上且可以接受空格。按"Enter"接受空格对于数字试用键盘 0-9

设定变性和杂交程序

从主屏幕，使用箭头移动光标到"Created PGM"并按"Enter"接受。光标点亮"Denat & Hyb"行；按"Enter"接受。ThermoBrite 会进到下一个可用的程序号。

PGM 01	name	
Enter:	Temp	Time
Denat:	°C	00
Hyb:	°C	00:00

(参考选择字母部分, 可以找到如何使用键盘)

光标会进到" Denat Temp "。用数字键输入两字节的摄氏温度值 (50- 99°C) 光标进到" Denat Temp"。用数字键输入一个两字节的时间值, 单位分钟 (0- 30) 光标进到" Hyb Temp "。用数字键输入两字节的摄氏温度值 (30- 70°C)。杂交室温输入两字节的值00。

光标进到" Hyb Temp "。用数字键输入一个两字节的小时值 (0- 99) , 然后是两字节的分钟值 (0- 59)

显示输入的程序值。光标点亮" Enter to Accept " 行。

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

按" Enter" 接受程序值; 或按" Backspace " 键返回前一个屏幕调整程序值; 或按" Stop " 中断。

设定只杂交程序

从主屏幕, 用箭头移动光标到" Create a PGM ", 按" Enter "接受。ThermoBrite 会进到下一个可用的程序号

PGM 02	name	
Enter:	Temp	Time
Hyb:	°C	00:00

(参考选择字母部分, 如何使用键盘)

光标进到" Hyb Temp"。用数字键输入两字节的摄氏温度值 (30-70°C)。仪器允许 30 °C或室温+5°C (更高的一个) 作为杂交下限温度。对于杂交室温, 输入两字节值 00。

光标进到" Hyb Temp"。用数字键输入一个两字节的小时值 (0- 99) , 然后是两字节的分钟值 (0- 59)

显示输入的程序值。光标点亮" Enter to Accept " 行。

PGM 02	EBV	
Hyb:	55°C	01:30
ENTER to Accept		
STOP to Abort		

按" Enter "接受程序值；或按" Backspace "键返回前一个屏幕调整程序值；或按" Stop "中断。

设定固定温度程序

从主菜单，用箭头移动光标到" Create a PGM "按" Enter "接受 用箭头移动光标到" Fixed Temp" 行按" Enter " 接受。ThermoBrite 会进到下一个可用的程序号。

```
PGM 03  name
Enter Temp
Fixed:
```

(参考选择字母部分，如何使用键盘)

光标进到" Fixed Temp"。用数字键输入两字节的摄氏温度值 (30- 99) °C。仪器允许 30°C或室温 +5°C (更高的一个) 作为固定下限温度。对于固定室温，输入两字节值 00。

显示输入的程序值。光标点亮" Enter to Accept "行。

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

按" Enter"接受程序值；或按" Backspace "键返回前一个屏幕调整程序值；或按" Stop "中断。

编辑程序

从主菜单，用箭头移动光标到" Edit a PGM" 按" Enter " 接受。用箭头在程序号 1- 40 间移动。如果没有保存程序则参考编程章节。按" Enter " 接受。

```
PGM 04  HPV
92°C :05; 37°C 16:00
Denat &
Hyb Main
```

光标点亮已有程序类型: "Denat & Hyb ","Hyb only "或" Fixed Temp ". 按" Enter " 接受已有程序类型或用箭头移动到另一类型。按" Enter " 接受。用数字键输入新的温度和/ 或时间值。步骤的范围与生成程序部分相同。

注意: ThermoBrite 允许输入并存储 40 个程序。如果所有程序好都被使用，必须编辑一个已有的程序。

Section 5

保养与维护

综述

StatSpin 推荐用户进行周期性检查和预防性维护。如果仪器运行不正常，请联系客服。



注意：执行维护时，拔下电源



警告：不要把 ThermoBrite 暴露在强酸或浓酸，碱，酯类，芳烃或卤代烃，酮类或强氧化剂中。

清理

ThermoBrite 带一个可拆卸的玻片定位杆。为了拆下，向后拉定位器从他的支架释放顶部（定位器是弹簧压在位置的）。抬起玻片定位器从底部拆下。放在台面上。用沾湿的布和温和的清洗剂清洗外表面和转换覆盖板。用温和的清洗剂清洗内表面，如果需要，用消毒剂，用 70% 酒精或 10% 漂白剂擦表面。不要用粗糙的擦拭材料，会损坏加热表面。风扇过滤器，位于 ThermoBrite 下面需用水洗并晾干。

维护

没有用户维修的部分。请让有维修资格的人员进行维修。参考 StatSpin 质保。注意填写质保卡。返回维修之前排除污染。

任何包含血液和/或其他生物的或化学的污垢的仪器或附件，必须在运给厂家或代理维修之前进行清洗。此排除污染是联邦法律（联邦法律 48，49 条）规定的且与生物危害废弃物管理之环境保护机构规定一致。StatSpin 不会进行此排除污染。

紧急故障处理

仪器无法启动或无电源	<p>检查电源线两端是否插入。</p> <p>检查位于后面板电源开关旁边的保险丝。用同型号数值的替换。</p>
玻片结果比较差	<p>确认选择的方案与厂家推荐的一致。</p> <p>确认湿度控制条在位且已经湿润。</p> <p>确认盖片已经密封</p> <p>确认板子是热的</p> <p>确认盖子已经盖上</p> <p>确认空气进口和出口没有堵住</p>
无法读取显示	<p>让仪器在操作之前达到室温环境</p> <p>联系客服</p>
温度显示与玻片表面温度不一致	<p>清洗玻片加热板，替换干净的玻片。</p>
无法设置高于 70°C	<p>确认程序模式，不可以超过预设的极限值。</p> <p>确认编程章节的极限值</p>
找不到 " Create a Program "	<p>已经存储了 4 0 个程序。只能编辑。</p>
键盘工作不正常	<p>联系客服</p>
高温错误	<p>确认仪器下面的风扇没有阻挡物</p> <p>确认仪器至少与墙间隔超过30cm</p>

附录

附录 A - 参数

产品号	TS01	TS02
型号	S500-12	S500-24
容量	最多 12 玻片	
处理时间	0-100 小时	
程序数量	40	
加速时间	37- 95℃ 小于 3 分钟	
冷却时间	95- 45℃ 小于 6 分钟	
电源	120 VAC @ 3.0 A	240 VAC @ 1.6A
尺寸	Depth 45.1 cm	
	Width 22.8 cm	
	Height 14.6 cm	
	Weight 8.5 kg	
环境	室内	
	海拔低于 2000m	
	温度 5- 40℃	
	在 15℃ 最大相对湿度 80% 线性下降到 40℃ 50%	
	主电源电压波动不超过 10%	
	短暂过电压与安装类别 II 一致	
	污染度 2	

售后服务承诺:

按照原厂标准, 凡事从我公司订购的原位杂交仪, 均有 12 月的免费售后服务 (不按照说明操作, 人为损坏除外), 提供终身售后维护服务, 费用可根据实际情况酌情收取。联系电话: 021-55150386。

上海创萌生物科技有限公司

Web: www.lab-eye.com www.lab-eye.cn TL: 021-55883460