



StatSpin ThermoBrite™ 原位杂交仪

玻片杂交/变性系统

仅用于体外诊断

操 作 手 册

StatSpin ThermoBrite

型号 S500



目录	
如何使用此手册	ii
章节 1	1
拆箱及安装	1
检查包装	1
确认包内物品	1
安装系统	1
连接电源	1
章节 2	2
系统概貌	2
原理和预期用途	2
符号和定义	2
显示缩写	3
音响指示器—正常	3
音响指示器---错误	3
报错信息	4
章节 3	6
操作说明	6
打开和关闭盖子	6
启动仪器	6
运行变性和杂交程序	6
中断程序进程	8
玻片安装	8
湿度卡	8
预定义的极限值	9
章节 4	10
编程	10
概貌	10
字母选择	10
生成一个变性和杂交程序 (Denat 和 Hyb)	10
生成一个只杂交的程序 (Hyb Only)	11
生成一个固定稳定的程序 (Fixed Temp)	12
编辑一个程序	12
章节 5	13
维护	13
概貌	13
清洗	13
维修	13
排除故障	14
附件	15
附件 A---规格	15
参考	15
StatSpin 质保	15



如何使用此手册

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 原位杂交仪需要的信息。

斜体字代表强调的内容。需要特别注意的内容，会有一个符号。



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 原位杂交仪所有慎重/警告的地方。

	警告---仪器需要接地的电源， 按照标签上指定的电压和频率供电
	注意---执行维护的时候， 把 ThermoBrite 电源拔下来
	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。
	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 ThermoBrite 原位杂交仪会导致损坏仪器， 不准确的结果， 或者失去保修。

章节 1

拆包和安装



检查包装

ThermoBrite 及其附件在一个纸板箱里运输。如果仪器或附件在运输过程中损坏，请立即通知你的承运人。
注意：请保存运输的纸箱，以简化可能的返回。

确认内容

- 包装包含：
- 一台 StatSpin ThermoBrite 原位杂交仪（型号 S500）
 - 一条电源线
 - 一本操作说明
 - 两块湿度控制卡（再订货号#HC10-QTY10）

安装系统

1. 将 StatSpin ThermoBrite 原位杂交仪放置在水平表面上，与一般实验室仪器一样。
2. ThermoBrite 在底部有一个进气风扇，确保入口没有障碍物。
3. 确保 ThermoBrite 放置在距离墙壁 12" (30 cm) 之外，以保证适当的冷却。
4. 将 StatSpin ThermoBrite 放置在远离阳光直射以及远离热源，冷源的地方。
5. 确认仪器背面序列号标签上的电压要求。

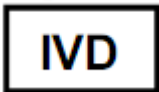
连接电源

将仪器连接在接地的电源插座上，插座必须满足序列号标签上的电压，频率要求。
主电源开关位于仪器后面，在电源软线入口模块旁边。

章节 2

系统概貌

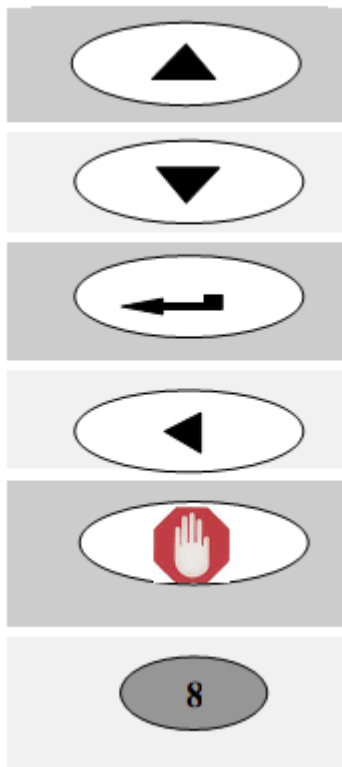
原理和预期使用目的



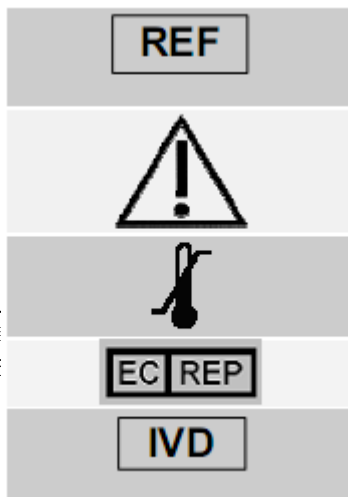
用于体外诊断应用，用于变性/杂交，用于基于玻片的 FISH 规程

StatSpin ThermoBrite 原位杂交仪是微处理器控制的小型桌面带盖加热板。ThermoBrite 运行储存 40 个程序，3 种操作模式，固定温度，仅杂交或者变性和杂交，可容纳 12 个玻片最高温度 99 摄氏度。此仪器是 UL/cUL 以及 CE 认证的。

符合和定义



- 上 向上移动光标；为程序名输入字母 A 到 Z
- 下 向下移动光标；为程序名输入字母 A 到 Z
- 回车 确认或回车



- 后退 向后移动光标或上一屏
- 停止 在进程中停止一个程序
- 0-9 为时间和温度或者程序名输入数字值
- 产品/参考号 显示 StatSpin 产品/目录号



注意 描述注意/警告, 请仔细阅读说明

温度极限 显示存储需要范围

EC 代表 欧共体授权代表

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
	序列号	显示仪器序列号
	咨询说明	用于进一步解释的咨询说明手册
	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
	热表面	使用时注意避免烫伤

显示缩写

PGM	程序
Denat & Hyb	变性和杂交
Denat Temp	变性温度
Denat Time	变性时间
Hyb Temp	杂交温度
Hyb Time	杂交时间
Hyb Only	只杂交
Fixed Temp/Fxd	固定温度

音响指示器---正常

单一“be”音	所有合法的击键
---------	---------



双快速“be”音	接受一段区域且光标移到下一个区域
五次“be”音	进程完成

音响指示器--错误

三次短“be”音	输入非法或无效的击键
低声调“be”音	试图输入超出范围的值
持续“be”音	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“be”音，联系维修。

报错信息

仪器在 10 分钟内达不到设定温度会出现一个报错信息以通知用户关闭仪器并联系维修。持续“be”音会响起。

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

如果仪器无法测量温度，软件会自动关闭加热。会出现一个报错信息通知用户关闭仪器联系维修。持续“be”音会响起。

仪器在 10 分钟内达不到设定温度会出现一个报错信息以通知用户关闭仪器并联系维修。持续“be”音会响起。

高环境温度条件:

仪器会尝试达到进程设置温度。然而，如果冷却风扇在 10 分钟内不能达到设定温度，会出现一个报错信息通知用户环境温度过高。持续“be”音会响起。计数器会继续计数。现在的温度会显示。点击“Stop”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。

用于 Hyb only:

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

用于 Fixed Temp:

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

中断屏幕信息



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

如果在运行中环境温度改变并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“be”音会响起。计数器会继续计数。当前温度会显示。点击“Stop”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 -- nameXXXXXXXX  
Hyb in Process (“Ambient Temp High!”  
flashes alternately on this line)  
Hyb --°C --:--  
Present Temp: --°C
```

Fixed Temp:

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

中断屏幕信息

```
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“be”音会响起。计数器会继续计数。当前温度会显示。点击“Stop”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 -- nameXXXXXXXX  
PROCESS COMPLETE (“Ambient Temp High!”  
flashes alternately on this line)  
Total Hyb Time --:--  
End PGM/Main Menu
```

中断屏幕信息



```
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
```

章节 3

使用说明

打开和关闭盖子



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。

启动仪器

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“be”音表示电源打开，风扇启动且显示主菜单。

电源开关指示： 1=打开 0=关闭

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

执行一个变性和杂交程序

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“Run a PGM”行。按“Enter”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 Slide 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“Main Menu”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 原位杂交仪会发出五次“be”声且显示“PROCESS COMPLETE”。杂交温度会保持直到按“Enter”键接受“End PGM/Main Menu”。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“End PGM/Main Menu”，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
```

只杂交：

杂交温度会一直保持直到按“Enter”接受“End PGM/Main Menu”。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“End PGM/Main Menu”，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“Run a PGM”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“End PGM/Main Menu”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

在进程中中断程序

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。

预定义的极限值

程序模式	温度范围	计时器范围
------	------	-------



变性	50°C-99°C	0-30 分钟
杂交	室温: 30°C-70°C	0-99 小时
固定温度	室温: 30°C-99°C	0-99 小时

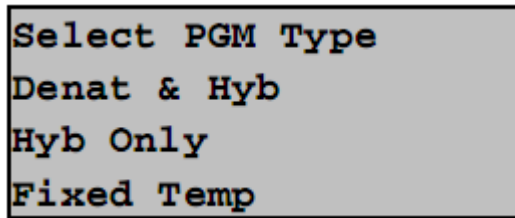
章节 4

编程

概述

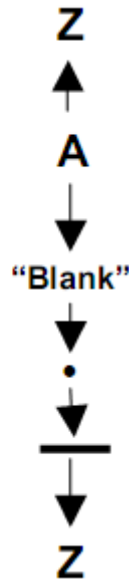
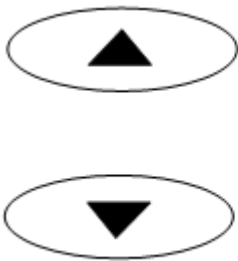
StatSpin ThermoBrite 原位杂交仪可以存储 40 个不同程序。每个程序可以是三种中的一种：

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



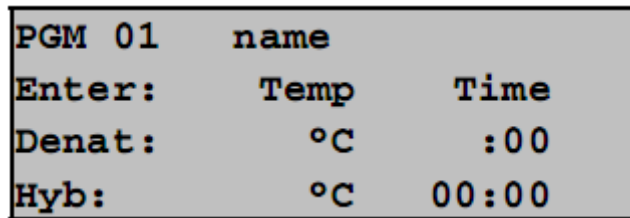
编程是很简单的。选择程序类型，接下来的屏幕提示输入运行时间和设置温度。ThermoBrite 在整个进程中维持设定温度。
 注意：程序最后会显示“Process Complete”。温度会维持不变，计时器会继续运行直到按“Enter”接受“End PGM/Main Menu”。
 注意：如果已经有 40 个程序，主菜单中将没有“Create a PGM”行。只能编辑已有程序，见“Editing a Program”。

选择字母



- 。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
- 生成一个变性和杂交程序 (Denat & Hyb)

从主屏幕，使用箭头移动光标到“Create a 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。



(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 Time”。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 Time”。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。

生成一个只杂交程序（Hyb Only）

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 Time”。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。

生成一个固定温度程序（Fixed Temp）

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: °C
```

（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。

编辑一个程序

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 Menu
```

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 and/或时间值。步骤的范围与生成程序部分相同。

注意：ThermoBrite 原位杂交仪允许输入并存储 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。

章节 5

维护

概述

StatSpin 原位杂交仪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 原位杂交仪暴露在强酸或浓酸，碱，酯类，芳烃或卤代烃，酮类或强氧化剂中。

清洗

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。



维修

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。

故障排除

仪器无法启动或无电源	检查电源线两端是否插入。 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。
玻片结果比较差	确认选择的方案与厂家推荐的一致。 确认湿度控制条在位且已经湿润。 确认盖片已经密封 确认板子是热的 确认盖子已经盖上 确认空气进口和出口没有堵住
无法读取显示	让仪器在操作之前达到室温 联系客服
温度显示与玻片表面温度不一致	清洗玻片加热板，替换干净的玻片。
无法设置高于 70℃	确认程序模式，不可以超过预设的极限值。 确认编程章节的极限值
找不到“Create a Program”	已经存储了 40 个程序。只能编辑。
键盘工作不正常	联系客服
高温错误	确认仪器下面的风扇没有阻挡物 确认仪器至少与墙间隔超过 30cm

附录

附录原位杂交仪规格参数

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 伏@3.0A	240 伏@1.6A
尺寸	深 45.1cm	
	宽 22.8cm	
	高 14.6cm	
	重 8.5kg	
环境	室内	
	海拔低于 2000m	
	温度 15-40℃	
	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	

参考

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. Updated: 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.