



## Preventivní údržba genetických analyzátorů Applied Biosystems®

### Podporované přístroje:

ABI310, ABI100-Avant™, ABI3100, ABI3130, ABI3130xl, ABI3500, ABI3500xl, ABI3500 Dx, ABI3500xl Dx, SeqStudio

Doporučujeme provádění preventivní údržby genetických analyzátorů Applied Biosystems® dle potřeb laboratoře, nejméně jedenkrát ročně.

### Preventivní údržba sestává z:

- Inspekční prohlídka přístroje (povinná) – prováděná certifikovaným servisním technikem pro zajištění bezproblémového chodu přístroje. Pozn.: Některé úkony lze provádět pouze pro určité modely.
- Ověření funkčnosti přístroje (povinná) – kontrola spolehlivosti genetického analyzátoru pomocí instalačních standardů prováděná certifikovaným servisním technikem nebo aplikačním specialistou v souladu s doporučeními „Best practice guidelines CMGS“ (Clinical Molecular Genetics Society) samostatně pro sekvenování a/nebo fragmentační analýzu. IPV slouží mimo jiné i jako průkaz toho, že přístroj je po provedené prohlídce v pořádku, což je demonstrováno analýzou v ceně zahrnutých standardů.
- Školení obsluhy přístroje (volitelné, ale vysoce doporučeno) – profesionální školení obsluhujícího personálu pro zajištění jeho kvalifikace a efektivního využití přístroje, vedené certifikovaným aplikačním specialistou

### Inspekční prohlídka přístroje:

- Evidenci konfigurace přístroje a vyhodnocovací jednotky
  - Aktuální hardware, operační systém vyhodnocovací jednotky, nastavení operačního systému
- Evidenci nainstalovaných software vč. verzí
  - Evidence operačního systému a servisního balíčku, řídicího software, vyhodnocovacích programů
- Kontrolu funkčnosti pohyblivých součástí přístroje
  - Polymerový subsystém, Automatický podavač vzorků
- Kontrolu funkčnosti všech subsystémů přístroje
  - Vysokonapěťový zdroj, vyhřívaná pec, nízkonapěťové parametry vnitřního zdroje, parametry laserového subsystému
  - Kontrola nastavení optického subsystému, kontrola funkčnosti a parametrů detekčního subsystému (CCD)
- Vyčištění / propláchnutí
  - Vyčištění vnitřních prostor přístroje, vyčištění automatického podavače vzorků
  - Propláchnutí polymerové pumpy a polymerového bloku
  - Čištění optického systému bez nutnosti nové spektrální kalibrace
- Servisní protokol – Po provedení inspekce je zákazníkovi vystaven protokol včetně seznamu případných zjištěných závad.

### Ověření funkčnosti přístroje:

- Ověření funkčnosti přístrojů pro provádění DNA sekvenování - Pomocí sekvenačních standardů výrobce přístroje a za použití standardního protokolu přístroje vhodného pro jeho místní konfiguraci je proveden funkční test s cílem určení celkové délky získané sekvence (Contiguous Read Length – CRL – Nejdelší nepřerušovaný úsek sekvence bází s průměrnou hodnotou ukazatelé kvality / Quality Value;  $QV \geq 20$ ) a její přesnosti. Zjištěné hodnoty jsou porovnány se specifikacemi výrobce.
- Ověření funkčnosti přístrojů pro provádění fragmentační analýzy. Pomocí instalačního standardu výrobce přístroje pro barevnou sadu DS-33 a za použití standardního protokolu přístroje vhodného pro jeho místní konfiguraci je proveden funkční test s cílem určení i.) Standardní odchylky průměru velikostí detekovaných alelických píků instalačního standardu (ST DEV SIZE) ve všech kapilárách přístroje a ii.) Výšky detekovaných alelických píků (AVERAGE HEIGHT) ve všech kapilárách přístroje. Získané hodnoty jsou porovnány se specifikacemi výrobce.
- Validační protokol – po provedení ověření funkčnosti přístrojů (IPV) je zákazníkovi vystaven validační protokol.
  - Poznámka: Test se provádí v závislosti na požadavcích dané laboratoře, tzn. oba shora uvedené testy lze provést buď najednou a nebo nezávisle na sobě. Ověření funkčnosti přístrojů je prováděno v souladu s metodikou doporučovanou jejich výrobcem.

### Školení obsluhy přístroje:

- Princip činnosti přístroje, ovládání přístroje – program DataCollection
- Údržba a provozní nároky přístroje, uživatelské kalibrace přístroje, výměna a doplňování spotřebního materiálu
- Balíček programů pro analýzu výsledků – Sequencing Analysis, SeqScape/VariantReporter, GeneMapper
- Řešení základních problémů spojených s provozem přístroje, otázky a odpovědi – obsluha přístroje je za pomoci svých vlastních dat školená s cílem naučit se odhalit příčiny běžných problémů spojených s chodem přístroje
- Certifikát o zaškolení – pro každého účastníka školení je vystaven certifikát o zaškolení do obsluhy přístroje