

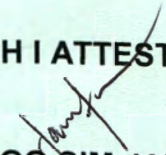
NOTARIAL CERTIFICATE

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME I,
LIM SOO SIM JANICE, A NOTARY PUBLIC, duly authorised, appointed
and practising at 1 Coleman Street, #10-01, The Adelphi, Singapore, 179803,
in the Republic of Singapore do hereby **CERTIFY AND ATTEST**
AND DECLARE THAT annexed hereto **OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR**
MEDICAL DEVICE APPLIED BIOSYSTEMS SIMPLIAMP THERMAL CYCLER
issued by LIFE TECHNOLOGIES HOLDINGS PTE LTD dated as therein stated.

AND which I have notarised the aforesaid document. In so certifying, I,
the Notary Public do not endorse, verify or make any statement as to the
accuracy, truth, legality or otherwise of the contents of the document or the
purposes for which the document may be used.

IN FAITH AND TESTIMONY WHEREOF I the said Notary have
hereunto subscribed my name and affixed my Seal of Office at Singapore this
17th September 2019.

WHICH I ATTEST


LIM SOO SIM JANICE
NOTARY PUBLIC
SINGAPORE



Life Technologies Holdings Pte. Ltd. (registered address: 739256, Blk 33 Marsiling Industrial Estate Road 3, #07-06, Singapore), hereinafter referred to as the "Manufacturer" in the person of Chunyan Xie

hereby, provide operational documentation for the medical device:

«Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler»

(«PCR instrument for nucleic acids amplification Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler»).

Chunyan Xie

Manager, Regulatory Affairs, LSG Central R&D, Life Technologies Holdings Pte. Ltd.
Singapore

Witnessed/Notarised by:


LIM SOO SIM JANICE
NOTARY PUBLIC
SINGAPORE



ELDAN LAW LLP
ADVOCATES & SOLICITORS
NOTARY PUBLIC
COMMISSIONER FOR OATHS
1 COLEMAN STREET
#10-01B THE ADELPHI
SINGAPORE 179803
TEL: (65) 6338 9726 FAX: (65) 6423 9198

17 SEP 2019

Номер документа	IFU-RUS-SimpliAmp-v1
Дата составления	March 2019

applied biosystems

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**«Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems
SimpliAmp Thermal Cycler»,
производства Лайф Текнолоджис Холдингс Пте. Лтд., Сингапур.
(для применения на территории Российской Федерации)**



ThermoFisher
SCIENTIFIC

Номер документа	IFU-RUS-SimpliAmp-v1
Дата составления	March 2019

Производитель медицинского изделия:

Life Technologies Holdings Pte. Ltd.

(Лайф Текнолоджис Холдингс Пте. Лтд.) Blk 33 Marsiling Industrial Estate Road 3, #07-06, Singapore 739256 (739256, #07-06, Марсилинг Индастриал Эстейт Роуд, 3, блок 33)

Тел./факс: +7 63 629300

russian.office@thermofisher.com

www.thermofisher.com

Место производства медицинского изделия:

Life Technologies Holdings Pte. Ltd.

(Лайф Текнолоджис Холдингс Пте. Лтд.) Blk 33 Marsiling Industrial Estate Road 3, #07-06, Singapore 739256 (739256, #07-06, Марсилинг Индастриал Эстейт Роуд, 3, блок 33)

Тел./факс: +7 63 629300

russian.office@thermofisher.com

www.thermofisher.com

Назначение медицинского изделия:

Прибор предназначен для автоматического проведения амплификации (полимеразной цепной реакции, ПЦР) нуклеотидных последовательностей молекул ДНК или РНК в клиническом образце с использованием термостабильного фермента полимеразы и повторяющихся циклов нагревания и охлаждения, проводимой в целях обнаружения нуклеотидных последовательностей в пробах и осуществляемой в медицинских учреждениях.

Состав медицинского изделия:

Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler

В составе:

1. Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler- 1 шт.
2. Шнур электропитания для прибора- 1 шт.
3. Краткое руководство по установке прибора на бумажном носителе- 1 шт.
4. Инструкция по работе с прибором на бумажном носителе- 1 шт.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Регистр СЮ» (ООО «Регистр СЮ»), Россия

Юридический адрес: 127055, г. Москва, ул. Сушевская д.31

Почтовый адрес: 109147, г. Москва, Марксистский пер. д.6,

Тел.: + 7 (495) 783-69-47, + 7 (495) 912-71-71

Web-site: www.register-su.ru, E-mail: register@register-su.ru

Техническая поддержка

По вопросам технической поддержки и сервисного обслуживания просьба обращаться в Представительство корпорации «Апплайд Биосистемс Интернэшнл, Инк.» (США),

Адрес: Россия, 117485, Москва, Обручева ул., д. 30/1, стр. 2

Тел./факс: (495) 6516797, (495) 6516799

О данном руководстве

Хронология изменений

Изменение	Дата	Описание
A.00	Март 2019 г.	Новый документ

Назначение

Руководство по эксплуатации “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler” предоставляет информацию об установке, использовании и обслуживании “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”.



Описание системы

«Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler», состоит из:

1. Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler- 1 шт.
2. Шнур электропитания для прибора- 1 шт.
3. Краткое руководство по установке прибора на бумажном носителе- 1 шт.
4. Инструкция по работе с прибором на бумажном носителе- 1 шт.

Амплификатор представляет собой лабораторный аппарат, работающий от сети (на переменном токе), предназначенный для амплификации мишеней дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) или рибонуклеиновой кислоты (РНК) в клиническом образце с использованием термостабильного фермента полимеразы и повторяющихся циклов нагревания и охлаждения (т.е. термоциклирование) для репликации ДНК- или РНК-мишени (т.е. полимеразной цепной реакции, ПЦР). Амплифицированный продукт определяется или идентифицируется с помощью олигонуклеотидных маркеров (праймеров) по конечной точке. Управляется амплификатор с минимальным вмешательством оператора и полностью автоматизирован. Управление, запуск и настройка прибора происходит с помощью встроенного в прибор графического монитора (сенсорного экрана), где также отображается время, этап, статус цикла термоциклирования (ПЦР).

В «Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler» встроены термоциклер (блок нагрева-охлаждения, термоблок), использующий элементы Пельтье, нагревающейся крышки, работающие под управлением специализированного программного обеспечения, встроенного непосредственно в прибор. Образцы помещают в 96-луночную плашку с объёмом лунки 0,2 мл или пробирку объёмом 0,2 мл, устанавливают плашку (пробирки) в термоблок и закрывают сверху нагревающейся крышкой.

С помощью расположенного на передней панели прибора сенсорного экрана возможно проводить создание и настройку программу термоциклирования, которая обычно состоит из повторяющихся циклов денатурации, отжига праймеров и элонгации цепи.

«Амплификатору нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler» не требуется проведение калибровки при установке и запуске прибора.

Термоблок «Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler» представлен 96 лунками объёмом 0,2 мл и предназначен для использования с пластиковыми 96-луночными плашками (планшетами) объёмом лунки 0,2 мл, или пробирками объёмом 0,2 мл, или стрипованными пробирками объёмом 0,2 мл.

В термоблоке прибора используется технология VeriFlex, которая позволяет проводить независимое термоциклирование, используя разную температуру в каждой из трёх зон термоблока (по 32 лунки в зоне). Пользователь может использовать одинаковый температурный режим амплификации блока, так и режим независимого термоциклирования для разных термо-зон.

Наличие независимых температурных зон позволяет использовать разные протоколы термоциклирования во время одного запуска прибора.

«Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler» предназначен для автоматического проведения амплификации (полимеразной цепной реакции, ПЦР) нуклеотидных последовательностей молекул ДНК или РНК в клиническом образце с использованием термостабильного фермента полимеразы и повторяющихся циклов нагревания и охлаждения, проводимой в целях обнаружения нуклеотидных последовательностей в пробах и осуществляемой в медицинских учреждениях.

Характеристики

«Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler» (Кат. № A24811) позволяет:

- Оптимизировать ПЦР с помощью блоков Veriflex™
- Запрограммировать прибор посредством сенсорного интерфейса
- Получить удаленный доступ к системе через мобильное приложение
- Имитировать другие инструменты для ПЦР при помощи температурных режимов моделирования



Рисунок 1. «Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler»

Настоящее руководство по эксплуатации содержит информацию о том, как использовать возможности данной системы с максимальной эффективностью.

Подробные технические характеристики для «Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler» можно найти в Приложении В, «Технические характеристики прибора».

Использование сенсорного экрана

Взаимодействие с прибором производится посредством сенсорного экрана. Таблица 1 описывает некоторые кнопки, которые являются общими для многих экранов «Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler».

Таблица 1. Кнопки на сенсорном экране

Кнопка	Функция
	Возвращает к предыдущему экрану
	1. Текущая температура 2. Оставшееся время (отображает промежуток времени, если блок находится в стадии бесконечной инкубации) 3. Статус блока (предварительный нагрев, выполнение и так далее) 4. Имя пользователя
 	Прокрутка вверх и вниз по списку элементов.
Кнопки  и 	Просмотр других этапов.
	Закрывает текущее модальное окно.
	Указывает состояние подключения wi-fi.
	Указывает подсоединение USB-кабеля к прибору.
	Указывает подсоединение прибора к сети.

Ввод текста

При прикосновении к полю, которое требует ввода текста, открывается текстовый редактор, как показано на следующем рисунке. В таблице 2 показаны кнопки, которые следует нажать для ввода различных типов информации.

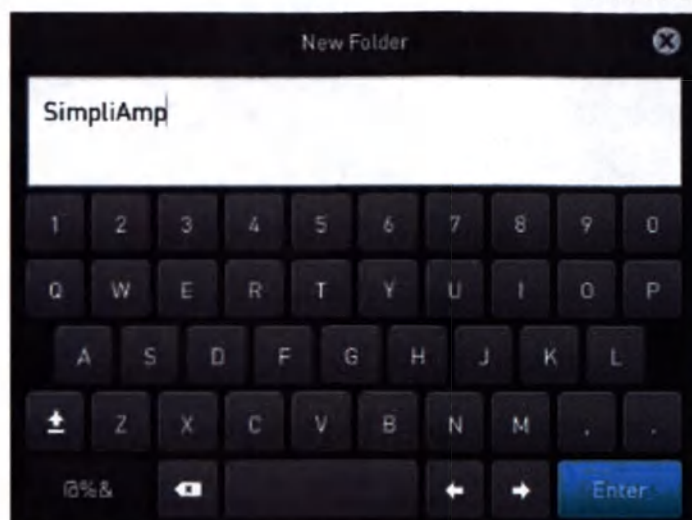


Таблица 2 Кнопки для ввода различной информации

Чтобы ...	Нажмите
Ввести строчную букву	Кнопку с буквой.
Ввести заглавную букву	 , а затем букву (ы). По завершении нажмите  еще раз.
Ввести пунктуацию или другие символы	 , а затем символ (ы). По завершении нажмите  еще раз.
Удалить последнюю букву	
Заккрыть редактор и сохранить все изменения	 , чтобы принять запись и закрыть редактор.
Заккрыть редактор и отменить все изменения	

Ввод цифр

При прикосновении к полю, в которое требуется ввести число, открывается цифровой редактор, как показано на следующем рисунке. В таблице 3 показаны кнопки, которые следует нажать для выполнения различных функций при вводе чисел.

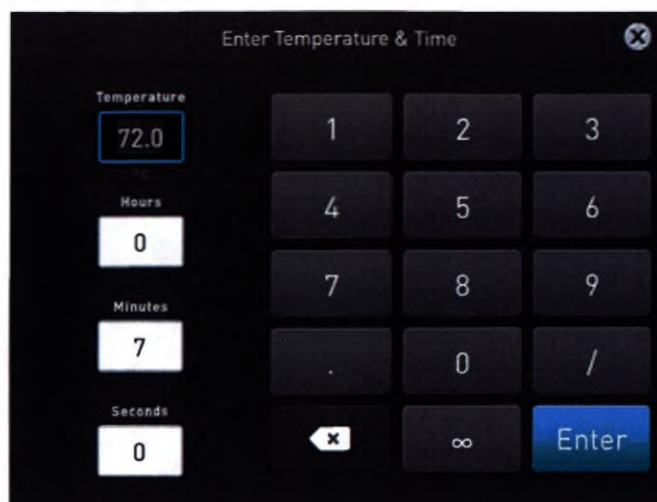


Таблица 3 Функции, выполняемые посредством ввода цифр

Чтобы ...	Нажмите
Ввести число	Кнопку с цифрой.
Ввести десятичную дробь, знак деления или символ бесконечности	кнопку с соответствующим символом.
Удалить последнюю цифру	
Заккрыть редактор и сохранить все изменения	

Обзор меню сенсорного экрана

При включении питания прибора сначала вы увидите следующий начальный экран.



Рисунок 2 Начальный экран “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”

После начального экрана появляется главный экран.



Рисунок 3 Главный экран

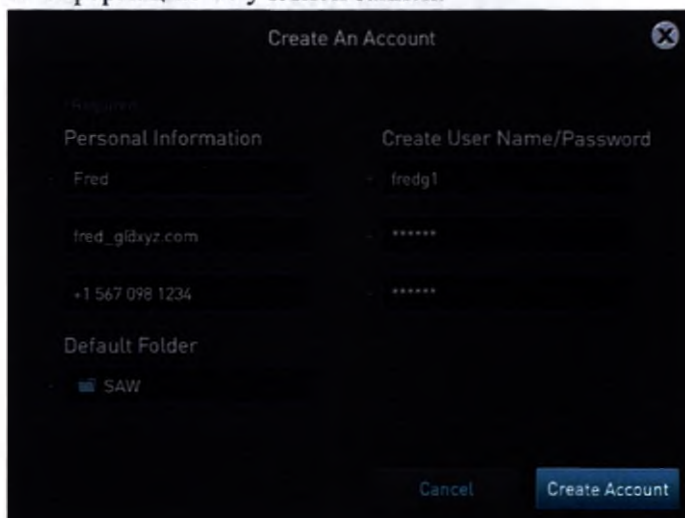
Главный экран включает следующие элементы:

1. **Циферблат состояния:** Циферблат состояния появляется на главном экране и отображает текущую температуру блока, прошедшее время анализа и состояние выполнения, в то время как прибор находится в использовании.
Когда прибор не используется, на циферблате состояния отображается дисплей «Set Up Run» (Выполнение настроек). Вы можете начать работу путём прикосновения к циферблату состояния в области надписи «Set Up Run». Инструкции по выполнению анализа посредством данного метода приведены в разделе «Выполнение анализа» на странице 50.

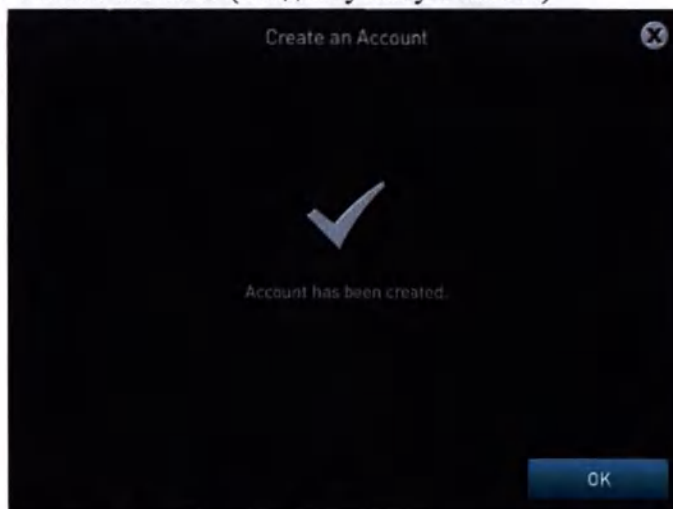
2. **Вход:** Нажмите «**Sign in**» (Войти), чтобы создать учетную запись или ввести информацию для входа в свою учетную запись.

- Чтобы создать новую учетную запись:

- а. На экране входа нажмите «**Sign Up**» (Зарегистрироваться).
- б. На экране регистрации необходимо ввести свою личную информацию, создать имя пользователя и пароль, и ввести имя для папки по умолчанию, которая будет содержать информацию об учетной записи.



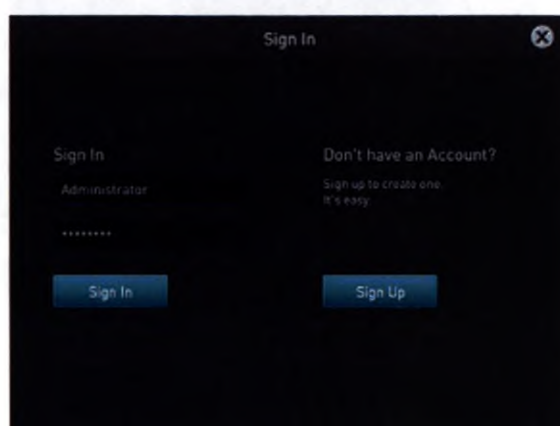
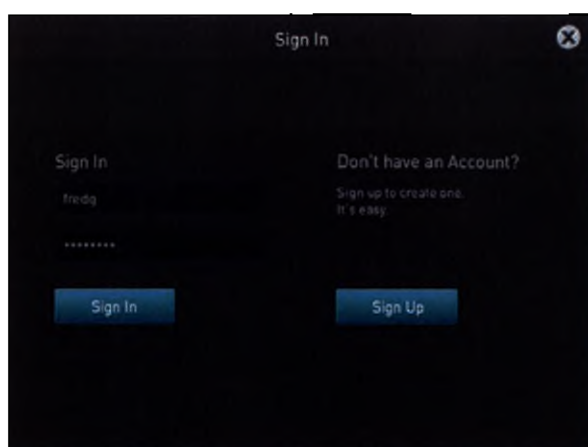
- в. Нажмите «**Create account**» (Создать учетную запись)



- Для входа в существующую учетную запись:

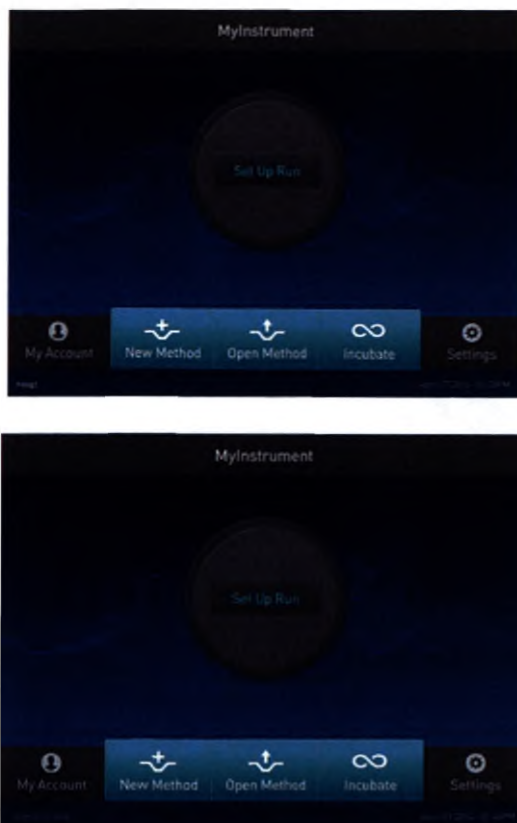
1. Введите свое имя пользователя и пароль.

Примечание: Чтобы войти в существующую учетную запись в качестве администратора, введите имя пользователя «Администратор» и пароль «пароль».



2. Нажмите «Sign In» (Войти).

Примечание: после входа в учетную запись кнопка «Sign In» (Вход) на главном экране превращается в "My Account" (Моя учётная запись). Имя пользователя (пользователь или администратор) появляется в левом нижнем углу главного экрана.



3. **Новый метод:** Нажмите «**New Method**» (новая процедура), чтобы создать новую процедуру выполнения анализа с помощью установленных по умолчанию шаблонов, которые были предварительно загружены в прибор. Прикосновение к «**New Method**» (новая процедура) вызовет переход к экрану настройки выполнения анализа, который позволяет создать новую процедуру выполнения анализа с помощью установленных по умолчанию шаблонов или существующих процедур. Вы также можете создать процедуру выполнения анализа для инкубации на экране установки выполнения анализа.
4. **Открыть процедуру:** Нажмите «**Open Method**» (Открыть процедуру), чтобы выбрать существующую процедуру для запуска анализа. Прикосновение к «**Open Method**» (Открыть процедуру) вызовет переход к экрану **Select Method** (выбор процедуры), который отображает существующие процедуры выполнения анализа. Процедуры выполнения анализа сортируются и хранятся в различных папках. Выберите папку для отображения процедур выполнения анализа в папке. Нажмите на процедуру под соответствующим названием для изменения этой процедуры выполнения анализа в режиме редактирования.
5. **Инкубировать:** Нажмите «**Incubate**» (Инкубировать), чтобы использовать инструмент в качестве точного инкубатора для рабочих процессов, не связанных с ПЦР.
6. **Настройки:** Нажмите «**Settings**» (Настройки) для настройки прибора.



Первоначальная настройка

В данном разделе рассматриваются процедуры установки “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”.

Содержимое упаковки

Убедитесь в том, что полученная вами упаковка с “Амплификатором нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler” включает в себя одну коробку со следующим содержимым:

1. Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler- 1 шт.
2. Шнур электропитания для прибора- 1 шт.
3. Краткое руководство по установке прибора на бумажном носителе- 1 шт.
4. Инструкция по работе с прибором на бумажном носителе- 1 шт.

Требования к месту установки

“Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler” предназначен для использования в помещении.

Убедитесь в том, что место установки:

- Соответствует пространственным и весовым требованиям
- Соответствует требованиям к окружающей среде
- Находится в пределах 1 м (3 футов) от источника электропитания переменного тока
- Находится вдали от воды

«Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler» также должен располагаться:

- вдали от источника воды, нагревательных приборов, охлаждающих каналов и прямого солнечного света. Суточное температурное колебание может привести к нестабильности системы.
- чтобы был свободный доступ для отсоединения кабеля электропитания.
- чтобы был доступ к задней стенке прибора.
- чтобы был доступ розетке электропитания в пределах 1 м.
- подальше от вибрирующего оборудования, такого как холодильники или центрифуги.

Условия окружающей среды:

- Температура: от 15 до 30 °C (от 59 до 86 °F).
- Следует избегать установки прибора рядом с нагревательными приборам, охлаждающими каналами и прямым солнечным светом. Следует избегать резких скачков температуры а помещении где установлен прибор.
- Влажность: относительная влажность от 15 до 80 % без выпадения конденсата.
- Температурный режим и режим влажности должны поддерживаться даже тогда, когда прибор не используется.
- Безопасность использования термоциклера SimpliAmp была испытана на высоте до 6000 футов (прибл. 1828,8 метров)

- **Загрязнение** – Загрязнение в месте расположения не должны превышать Степень загрязнения II – допускается присутствие только токонепроводящих загрязнений.
- «Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler» имеет номинальный уровень загрязнения II и может устанавливаться в окружающей среде, в которой имеются только токонепроводящие загрязнения (пыль, деревянная стружка и т.п.). Типичной средой с уровнем загрязнения II являются лаборатории, торговые и коммерческие площади.

Загрязнения могут отрицательно влиять на характеристики прибора.

- Не допускается размещение прибора рядом с водопроводным краном или любым иным источником воды, попадание какой-либо жидкости в корпус прибора должно быть полностью исключено.
- Прибор следует размещать вдали от потенциальных источников электро-магнитных и электростатических помех. Использование амплификатора в помещениях с низкой относительной влажностью воздуха, особенно в присутствии синтетических материалов (одежды, синтетических ковровых покрытий и т. д.), может привести к возникновению электростатических разрядов и получению неверных результатов.

Требования к вентиляции:

- Система естественной вентиляции помещения должна поддерживать комнатную температуру с учетом максимальной теплоотдачи «Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler» (см. ниже) непосредственно в воздух помещения.
- Для отвода горячего воздуха от прибора должно быть предоставлено подходящее вентиляционное устройство, такое как вытяжной шкаф или дымоход.
- Прибор не должен быть установлен вблизи с любыми вентиляционными каналами, из которых могут быть выброшены аэрозольные продукты на прибор и принадлежности.

Требования к вибрации окружающей среды:

- Не устанавливайте прибор в непосредственной близости к таким сильно-вибрирующим лабораторным приборам как центрифуги, насосы, компрессоры. Чрезмерная вибрация может негативно отразиться на работе «Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler».

Требования к электропроводке:

- Силовой кабель – необходимо обеспечить возможность подключения силового кабеля.
- Вилки и розетки электропитания – для обеспечения соответствия приведенных ниже требований к электропитанию должны быть предоставлены заземленные розетки.

Требования к окружающей среде

Требования к температуре и влажности

Убедитесь, что в месте установки соблюдаются следующие условия:

Таблица 4 Требования к температуре и влажности

Условие	Допустимый диапазон
Температура	от 15 до 30°C (от 59 до 86°F)
Влажность	От 15 до 80% относительной влажности, без конденсации

Избегайте размещения прибора рядом с обогревателями, каналами охлаждения или под прямым солнечным светом. Суточное температурное колебание может привести к нестабильности системы. Размещайте подальше от вибрирующего оборудования, такого как холодильники или центрифуги.

Загрязнение

“Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler” имеет класс степени загрязнения 2. Он может быть установлен в среде, которая содержит только непроводящие загрязнители, такие как частицы пыли или древесная щепа. Типичными местами с уровнем загрязнения II являются лаборатории и торговые площади.

Высота

Безопасность использования “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler” была испытана на высоте до 6000 футов (прибл. 1828,8 метров).

Материалы

Необходимые материалы

- Ножницы, перочинный нож или канцелярский нож
- Сжатый воздух
- Защитная техника, в соответствующих случаях (см. ниже)

Дополнительная защитная техника

Компания «Life Technologies» поддерживает использование следующих устройств для защиты “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler” от повреждения в результате непредвиденных обстоятельств, связанных с применением электрического тока, которые могут привести к потере данных. Перед установкой системы решите, какое дополнительное оборудование (если таковое имеется) вы хотите установить.

- Регулятор линии электропитания (1,5 кВА)
- Сетевой фильтр/устройство защиты от электрических помех (10 кВА)
- Источник бесперебойного питания (1,5 кВА)

Распаковка продукта

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! Сохраните упаковочные материалы и коробку на случай, если потребуется транспортировка прибора в компанию «Life Technologies» для обслуживания.

1. Для распаковки “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”:
 - а. Разрежьте ленты, скрепляющие коробку прибора.
 - б. Отрежьте ленту, скрепляющую верхние створки ящика с прибором, а затем откройте створки.
 - в. Извлеките комплектующие для “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler” из прибора и отложите их в сторону.
 - г. Поднимите и снимите крышку с упаковочной коробки прибора.

- д. Удалите упаковочный материал с “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”, а затем осмотрите прибор на наличие повреждений во время транспортировки.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! Если “Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler” поврежден, обратите внимание на расположение и внешний вид повреждения и обратитесь в службу технической поддержки компании «Life Technologies» или к представителю сервисной службы (см. «Получение поддержки» на странице 94).

2. Переместите “Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler” в желаемое место установки. Следуйте указанным инструкциям для подъема и перемещения:
- Убедитесь в возможности надёжного и удобного захвата.
 - Примите срединное положение.
 - Согните ноги в коленях и поднимитесь на ноги.
 - Не поднимайте груз и не поворачивайте туловище одновременно.

Настройка системы

1. Удалите упаковочный материал
- а. Откройте нагреваемую крышку “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”.
 - б. С помощью баллончика со сжатым воздухом продуйте воздухом каждую лунку блока (ов) термоциклера для удаления частиц, которые могли скопиться во время транспортировки.
2. Закройте нагреваемую крышку.
3. Подсоедините кабель питания к прибору.



Рисунок 4 Вход для кабеля питания в приборе.

4. (Дополнительно) Установите любое из рекомендуемых защитных устройств (см. раздел «Дополнительное защитное оборудование» на странице 16).
5. Подключите кабель питания к источнику питания переменного тока.

6. (Дополнительно) Подключите прибор к сети, вставив сетевой кабель в Ethernet-порт на задней панели “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”. Инструкции по настройке проводного подключения см. в разделе «Как установить проводное соединение» на странице 19.

При отсутствии сетевого кабеля или Ethernet-порта прибор можно подключить к сети с помощью карты Wi-Fi с поддержкой USB (Кат. № 4483658), как показано на следующем рисунке.

Примечание: Карту Wi-Fi с поддержкой USB можно приобрести дополнительно.

Вставьте Wi-Fi карту в USB-порт на задней панели “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”. Инструкции по настройке беспроводного соединения см. в разделе «Как установить беспроводное соединение» на странице 21.



Рисунок 5 USB-порт в блоке прибора.

7. Переключите выключатель питания и подождите, пока прибор выполнит запуск. На сенсорном экране отобразится главное меню, указывающее, что запуск прибора завершён. При включении прибора его запуск может занять около 45 секунд.

Примечание: При первом использовании для пользователя отображается экран Лицензионного соглашения конечного пользователя (EULA). Смотрите "Рекомендуемые настройки прибора" на странице 28 для получения подробной информации о лицензионном соглашении.

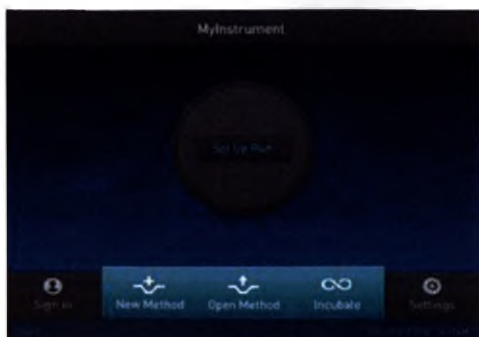


Рисунок 6 Главный экран сенсорного экрана прибора

Как установить проводное соединение

Смотрите «Настройка системы» на странице 17 для получения инструкций по подключению «Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler» к сети. Чтобы установить проводное соединение:

1. Нажмите «**Settings**» (Настройки) на главном экране.

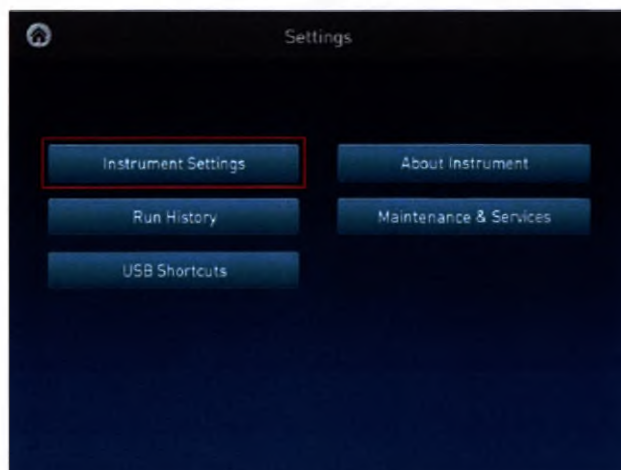


Рисунок 7 Экран настроек «Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler»

2. На экране настроек нажмите «**Instrument Settings**» (Настройки прибора).

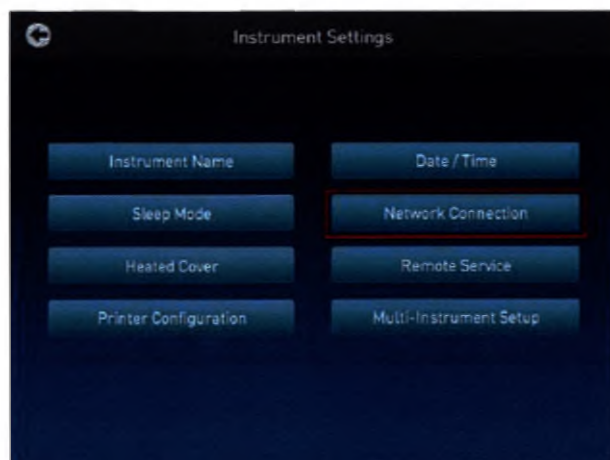


Рисунок 8 Экран настроек прибора «Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler»

3. На экране настроек прибора нажмите «**Network Connection**» (Сетевое подключение).



Рисунок 9 Экран сетевого подключения “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”

4. На экране сетевого подключения нажмите «**Wired**» (проводное).
Откроется экран настройки сети.



Рисунок 10 Экран настройки сети “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”

На экране настройки сети вы можете выбрать подключение к сети путём получения IP-адреса либо автоматически (с помощью DHCP), либо вручную. Если ваш прибор не подключен к сети, вам не нужно устанавливать IP-адрес.

Примечание: Узнайте у системного администратора, как назначается IP-адрес - статически или динамически. Для статических адресов вы должны знать IP-адрес для прибора, маску подсети и адрес шлюза по умолчанию.

- Автоматическое получение

Нажмите «**Obtain an IP address automatically**» (Получить IP-адрес автоматически) (с помощью DHCP). При выборе DHCP появится флажок.

или

- Получение вручную

Нажмите «**Use the following IP Address**» (Использовать следующий IP-адрес), а затем введите соответствующий IP-адрес для прибора, маску подсети и, при необходимости, шлюз по умолчанию, первичный DNS-сервер и Дополнительный DNS-сервер, используя цифровой редактор. Адреса имеют вид X.X.X.X, где каждый X представляет собой 3-значный номер, от 001 до 255.

5. Нажмите «**OK**», чтобы сохранить изменения и вернуться к экрану сетевого подключения. Нажмите «**Cancel**» (Отмена) для выхода из экрана без сохранения изменений.

Как установить беспроводное соединение

См. «Настройка системы» на странице 17 для получения информации о подключении карты Wi-Fi с поддержкой USB к термоциклеру SimpliAmp™. Чтобы настроить беспроводное соединение:

1. Следуйте первым трём пунктам в разделе «Как установить проводное соединение» на странице 19 для перехода к экрану сетевого подключения.
2. На экране выбора типа сетевого подключения нажмите «Wireless» (Беспроводное).



Рисунок 11 Экран сетевого подключения “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”

Появится экран выбора сети, и значок беспроводного соединения станет активным. Нажмите «**Cancel**» (Отмена) для выхода из экрана.

Примечание: Если во время первоначальной установки вы выбрали параметр «Wired» (Проводное) на экране типа сетевого подключения и проводной доступ со статическим IP, вам потребуется ввести IP-адрес. При выборе проводного доступа с динамическим IP IP-адрес заполняется автоматически.

3. После того, как беспроводная связь была обнаружена, список доступных сетей будет отображаться на экране выбора сети. Нажмите выбранное вами сетевое имя или нажмите «**Join Other Network**» (Подсоединиться к другой сети).

4. На экране настройки и подключения к сети введите имя и тип защиты сети.

Примечание: при нажатии в области сетевого имени для внесения записи появляется клавиатура.

5. В раскрывающемся меню типа безопасности выберите нажатием тип безопасности и введите соответствующую информацию на экране.

Примечание: Обратитесь к системному администратору для получения информации о типе безопасности.

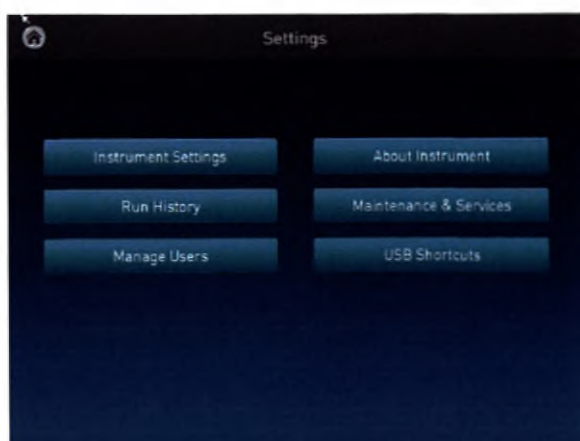
Существуют следующие варианты выбора:

- Открытый
 - WEP
 - WPA персональный
 - WPA2 персональный
 - WPA корпоративный
 - WPA2 корпоративный
6. Нажмите «**Join**» (Подсоединиться) для продолжения или «**Cancel**» (Отмена) для выхода из экрана поиска и подключения к сети.
 7. В зависимости от выбранного типа защиты введите соответствующие пароли и нажмите «**Join**» (Подсоединиться).

При вводе правильной информации появится экран завершения сетевого подключения. Нажмите «**OK**», чтобы продолжить. Если вы ввели неправильную информацию, появится экран «Сбой подключения», и вам потребуется вернуться к экрану типа безопасности, чтобы решить вопрос. Нажмите «**OK**», чтобы продолжить.

Рекомендуемые настройки прибора

Вы можете сконфигурировать следующие настройки прибора путём нажатия «Settings» (Настройки) на главном экране:



Примечание: Кнопка управления пользователями видна только при входе в систему в качестве администратора.

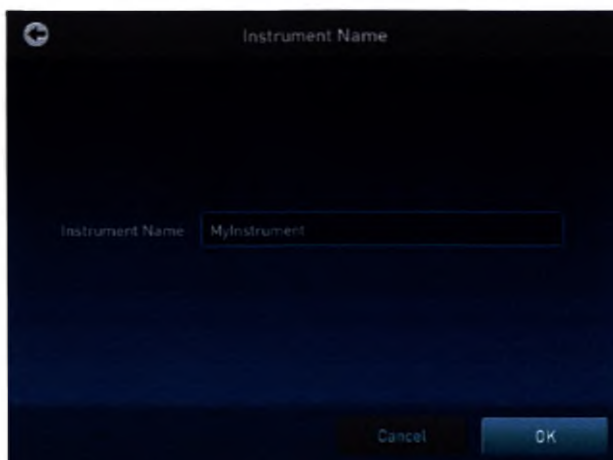
- **Настройки прибора:** нажмите «**Instrument Settings**» (Настройки прибора), чтобы установить различные дополнительные параметры:
Установите следующие параметры на экране настроек прибора:



Примечание: Резервное копирование/восстановление и восстановление заводских настроек доступны только при входе в систему в качестве администратора.

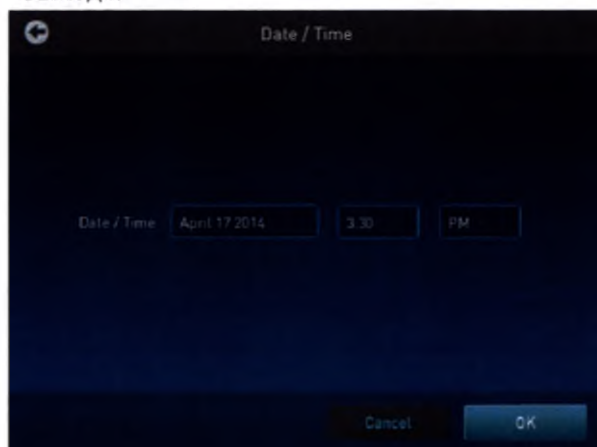
- **Название прибора:** Нажмите на поле «Instrument Name» (Название прибора) и, используя текстовый редактор, введите до 25 буквенно-цифровых или 10 цифровых знаков для обозначения прибора.

Примечание: Название прибора не должно содержать пробелов. Отдельные последовательные символы с дефисом или подчеркиванием; например, *MyInstrument*.



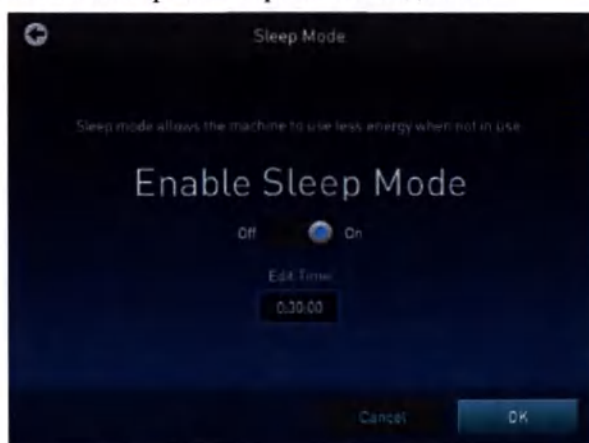
- **Дата/время:** Нажмите **«Date/Time»** (Дата/Время), чтобы установить дату и время анализа.

1. Введите дату и время в поле «Дата/время», используя числовой редактор, который появляется при размещении курсора в соответствующих полях. Вы можете переключаться между AM (до полудня) и PM (после полудня) путём непосредственного нажатия на поле.
2. Нажмите **«OK»**, чтобы сохранить изменения даты и времени, или **«Cancel»** (Отмена) для выхода.



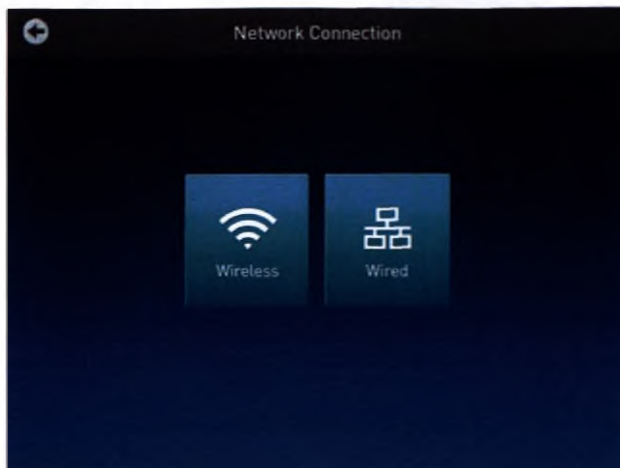
- **Режим ожидания:** В окне режима ожидания (Sleep Mode) нажмите кнопку включения и выключения для включения или отключения режима ожидания соответственно.

При включённом режиме вы можете установить время (в минутах), после чего прибор перейдёт из состояния простоя в режим ожидания.



- **Сетевое подключение:** Нажмите **«Network Connection»** (Сетевое подключение) для выбора типа сетевого подключения. Вы можете выбрать параметр **«Wireless»** (Беспроводное) или **«Ethernet»**. Подробную информацию об использовании параметров Wireless и Ethernet см. в разделе «Как установить»

проводное соединение» на странице 19 или «Как установить беспроводное соединение» на странице 21, соответственно.



- Нагреваемая крышка:

1. В окне нагреваемой крышки нажмите кнопку переключателя включения и выключения для включения или отключения температуры простоя нагреваемой крышки, соответственно.
2. Измените температуру простоя, если кнопка находится в режиме «On» (Активный).

Примечание: Температура нагреваемой крышки должна находиться в пределах от 30°C до 110°C.

3. Нажмите «OK», чтобы сохранить изменения, или «Cancel» (Отмена), чтобы покинуть экран.

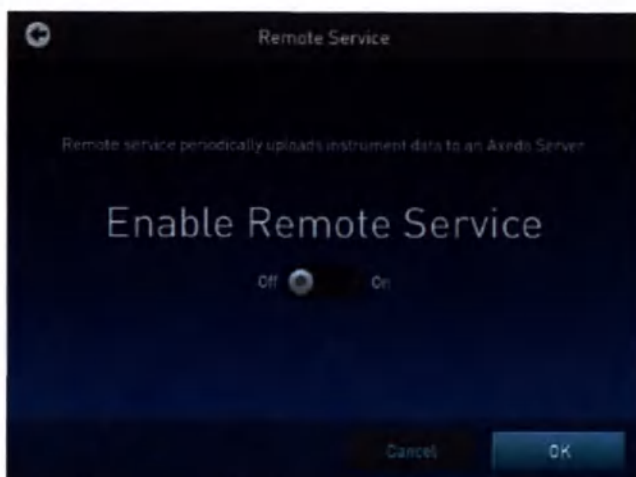


- Удаленное обслуживание: В окне удаленного обслуживания (Remote Service) используйте кнопку включения и выключения для включения или отключения удалённого обслуживания соответственно. Указанная функция позволяет

прибору периодически загружать данные на удаленный сервер. Для получения дополнительной информации по удаленным услугам посетите www.lifetechnologies.com/simpliamp.

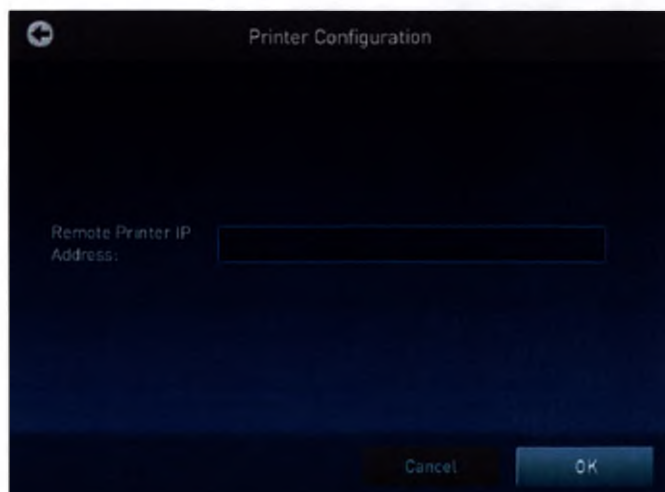
Примечание: Убедитесь в наличии подключения к сети, чтобы включить функцию удалённого обслуживания.

После установки кнопки переключения нажмите «**ОК**», чтобы сохранить изменения или «**Cancel**» (Отмена), чтобы выйти из экрана.



- **Конфигурация принтера:** На экране конфигурации принтера введите IP-адрес принтера в поле IP-адрес удаленного принтера (Remote Printer IP Address)

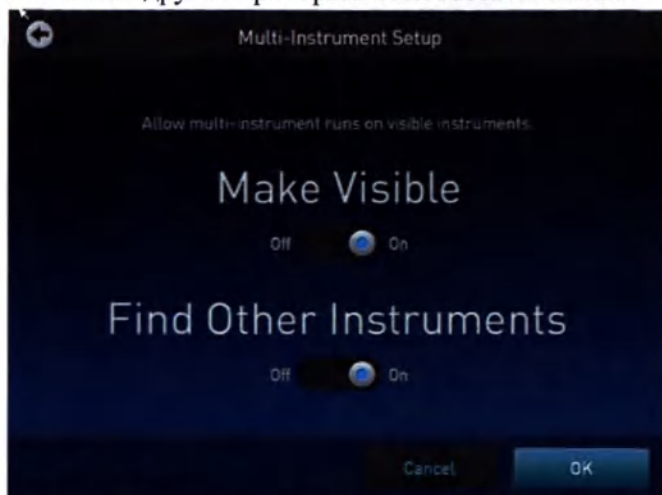
После ввода IP-адреса нажмите «**ОК**», чтобы сохранить изменения или «**Cancel**» (Отмена), чтобы выйти из экрана.



- **Настройка нескольких инструментов:** Используйте эту функцию для запуска анализов на нескольких видимых приборах. На экране настройки нескольких приборов (Multi-Instrument Setup) нажмите кнопку переключателя включения и выключения,

чтобы сделать прибор, на котором проводится анализ, невидимым или видимым для других приборов в сети соответственно.

Нажмите следующую кнопку переключателя включения и выключения, чтобы проигнорировать или найти другие приборы в сети соответственно.



- **Резервное копирование/восстановление (только для администратора):** На экране резервирования/восстановления нажмите:

- **Выполните резервное копирование прибора**, чтобы создать резервную копию настроек прибора, учетных записей пользователей и процедур выполнения анализа прибора, с которым вы работаете, на USB-накопителе.
- **Выполните восстановление резервной копии** для просмотра файлов, резервную копию которых вы сохранили на USB-накопителе.



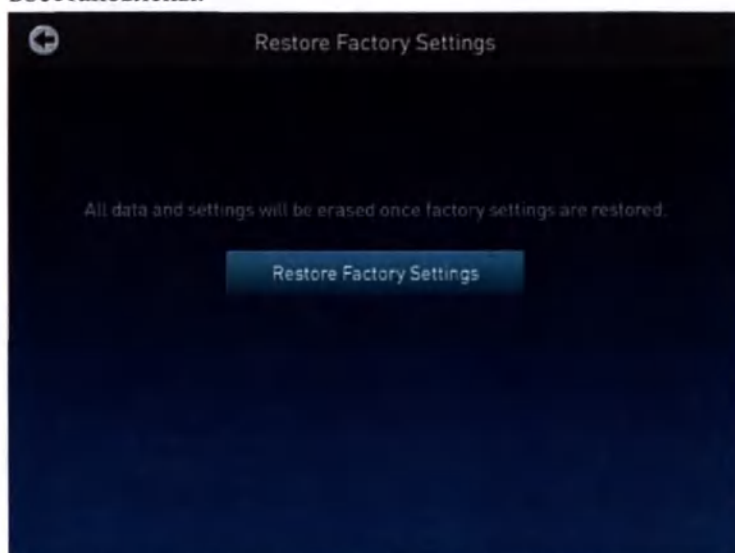
Эта функция может быть полезна в случае аппаратного сбоя или при настройке работы нескольких приборов.

- **Восстановление заводских настроек (только для администратора):** Нажмите **«Restore Factory Settings»** (Восстановить заводские настройки), чтобы удалить все данные и измененные настройки и вернуться к заводским настройкам.

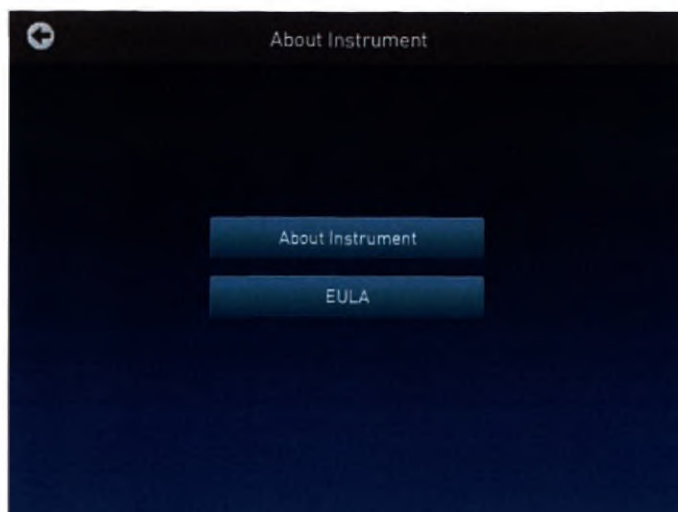
Нажмите **«Yes»** (Да), чтобы подтвердить восстановление заводских настроек или **«Cancel»** (Отмена) для выхода из экрана.

В конце процесса восстановления отобразится сообщение **«Your instrument has been restored»** (Прибор был восстановлен).

Примечание: Все данные и настройки будут стерты, как только заводские настройки будут восстановлены.



- **Информация о приборе:** Нажав **«About Instrument»** (Информация о приборе) вы перейдете к экрану информации о приборе, на котором можно найти более подробную информацию о приборе, а также ознакомиться с лицензионным соглашением с конечным пользователем (EULA).
 - Нажмите **«About Instrument»** (Информация о приборе), чтобы узнать больше о “Амплификаторе нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”. На экране информации о приборе вы можете просмотреть, например, как версию встроенного ПО и статистические данные прибора.
 - Нажмите **«EULA»** для просмотра лицензионного соглашения с конечным пользователем. Вы также можете сохранить документ EULA на USB-накопителе.



- **Журнал выполнения:** На экране журнала выполнения отображается весь список процессов, выполненных конкретным “Амплификатором нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”.
 - а. На экране журнала выполнения нажмите конкретный ID анализа, чтобы посмотреть подробности этого анализа.
 - б. Нажмите «**Export**» (Экспорт), чтобы сохранить детали анализа на USB-накопителе или «**Print**» (Печать), чтобы распечатать подробности анализа.

2

Раздел 2 Первоначальная настройка Настройка системы

Run ID	Date
2014_04_20_111725_1	04/20/14 11:17:36 AM
2014_04_20_085936_1	04/20/14 09:02:13 AM
2014_03_28_143542_1	03/28/14 02:38:21 PM
2014_03_28_143508_1	03/28/14 02:35:18 PM
2014_03_28_143356_1	03/28/14 02:34:49 PM
2014_03_24_165320_1	03/24/14 04:54:12 PM
2014_04_20_111745_1	

2014_04_20_111725_1

Method Name:	General PCR
Run ID:	2014_04_20_111725_1
Instrument Name:	MyInstrument
Instrument S/N:	
Block Type:	96-Well
User Name:	Guest
Run Status:	Stopped
Start Date & Time:	April 20 2014 - 11:17AM
End Date & Time:	April 20 2014 - 11:17AM
Run Time:	00:00:07
Cover Heating:	On
Cover Temperature:	105.0°C
Reaction Volume:	50 µL
Simulation Mode:	No Simulation

Print

Export

Примечание: При входе в систему в качестве администратора вы можете управлять журналом выполнения. Например, удалить журнал выполнения.

Run ID	Date
2014_03_28_143542_1	03/28/14 02:38:21 PM
2014_03_28_143508_1	03/28/14 02:35:18 PM
2014_03_28_143356_1	03/28/14 02:34:49 PM
2014_03_24_165320_1	03/24/14 04:54:12 PM

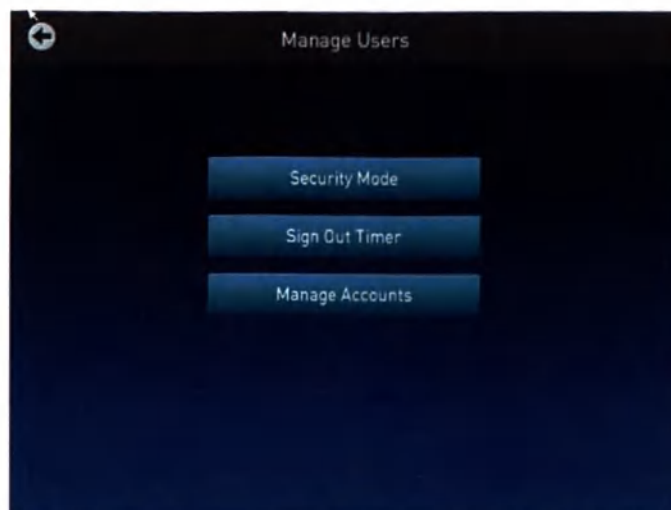
Manage Runs

Cancel

- **Техническое обслуживание и услуги:** вы можете выполнять следующие действия в окне «Техническое обслуживание и услуги»:
 - **Обновление программного обеспечения:** Нажмите «**Software Updates**» (Обновление программного обеспечения) для обновления прошивки системы. См. раздел «Обновление внутреннего ПО системы» на странице 59 для получения инструкций по обновлению прошивки.
 - **Самопроверка:** Нажмите «**Self Verification Test**» (Самопроверка) для проведения прибором проверки приборного оборудования. Проверка включает в себя тестирование блока, нагреваемой крышки и других компонентов. Смотрите раздел 4 «Регулярное техническое обслуживание» для получения инструкций по проведению самопроверки.
 - **Напоминания об обслуживании:** Нажмите «**Service Reminders**» (Напоминания об обслуживании), чтобы установить временной интервал для напоминания об обслуживании. Используйте кнопку переключателя включения и выключения, чтобы включить и отключить напоминание об обслуживании соответственно. При выборе «Вкл.» поле временного интервала становится видимым. Прикоснитесь к полю временного интервала, чтобы выбрать один из следующих вариантов: 12 месяцев, 9 месяцев, 6 месяцев, 3 месяца и 1 месяц. Нажмите «**OK**», чтобы сохранить изменения или «**Cancel**» (Отмена), чтобы выйти из экрана.
 - **Экспорт журнала прибора:** Нажмите «**Export Instrument Log**» (Экспорт журнала прибора), чтобы экспортировать журналы прибора на USB-накопитель. Вставьте USB-накопитель в USB-привод перед использованием данной функции.
 - **Проверка блока:** Нажмите «**Block Verification Test**» (Проверка блока), чтобы выполнить проверку блока. Перед выполнением этой проверки убедитесь, что у вас есть набор для измерения температуры (TVK) (Кат. № 4377669). Набор TVK можно найти на сайте www.lifetechnologies.com/temperatureverificationkits. Нажмите:
 - «**Verify Block Temperature**» (Измерить температуру блока), чтобы провести проверку температуры блока.
 1. Выберите тип испытания:
 - Нагреваемая крышка
 - Измерение температуры
 - Неравномерность температуры
 2. Нажмите «**Next**» (Далее)
Подключите TVK и в зависимости от типа испытания вставьте датчик TVK в определенную зону.
 3. Нажмите «**Start Test**» (Начать испытание)
 - «**Verify Cycle Performance**» (Проверка скорости термоциклирования), чтобы проверить скорость термоциклирования.



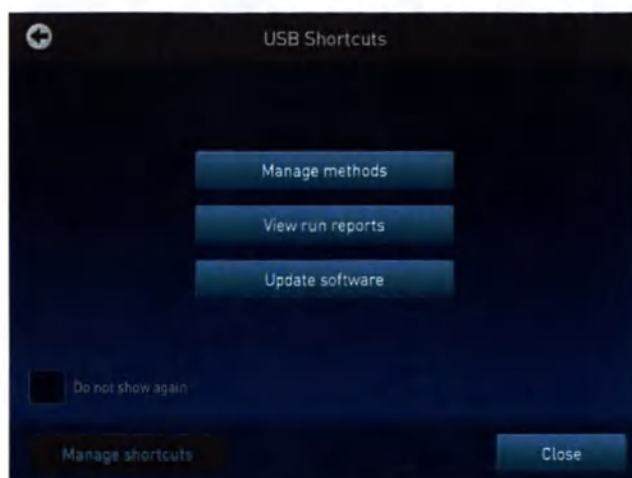
- **Управление пользователями** (только для администраторов): Нажмите «**Manage Users**» (Управление пользователями) для управления прибором, когда он используется несколькими пользователями. Нажмите:
 - «**Security Mode**» (Режим безопасности), чтобы выбрать режим безопасности прибора. Вы можете выбрать открытый режим, ограниченный режим 1 и ограниченный режим 2.
 - **Открытый режим (Open Mode)**: В этом режиме вы можете использовать прибор, не имея учетной записи.
 - **Ограниченный режим 1 (Restricted Mode 1)**: В этом режиме вы можете использовать прибор, только если у вас есть действующая учетная запись. Вы можете создать новую учетную запись. См. раздел «Обзор меню сенсорного экрана» на странице 10 для получения дополнительной информации о создании учетной записи пользователя.
 - **Ограниченный режим 2 (Restricted Mode 2)**: В этом режиме вы можете использовать прибор, только если у вас есть действующая учетная запись, созданная с помощью пароля администратора. См. раздел «Обзор меню сенсорного экрана» на странице 10 для получения дополнительной информации о входе в учетную запись в качестве администратора.
 - «**Sign Out Timer**» (Таймер выхода) для изменения продолжительности бездействия до выхода пользователя из учетной записи. Вы можете изменить время в поле для редактирования времени.
 - «**Manage Accounts**» (Управление учетными записями) для редактирования информации об учетной записи администратора.
 1. Нажмите строку с именем учетной записи и на экране управления учётной записью измените информацию об учетной записи.
 2. Нажмите «**Delete Account**» (Удалить учётную запись), чтобы удалить учетную запись администратора и «**Reset Password**» (Сброс пароля), чтобы сбросить пароль.



- **Быстрые клавиши USB:** Нажмите «**USB Shortcuts**» (Быстрые клавиши USB): для отображения действий, которые доступны, когда USB-накопитель вставлен в прибор.
 1. Нажмите «**Show Shortcuts**» (Показать клавиши) для отображения клавиш. Выберите одну из следующих опций: просмотреть процедуры, экспортировать отчеты о выполнении, резервное копирование/восстановление (только при входе в качестве администратора) и обновить программное обеспечение.
 2. Нажмите «**Save**» (Сохранить), чтобы сохранить изменения, или «**Cancel**» (Отмена), чтобы выйти из экрана.



Когда USB-устройство подключено к USB-порту, на приборе отображается всплывающее диалоговое окно с предварительно выбранными параметрами.



Нажмите «**Do not show again**» (Больше не показывать), чтобы заблокировать появление всплывающего окна при подключении USB-устройства в будущем или «**Close**» (Заккрыть), чтобы закрыть всплывающее окно.



Эксплуатация “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”

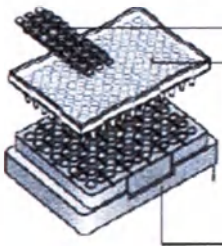
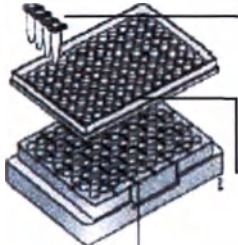
Загрузка образцов в прибор

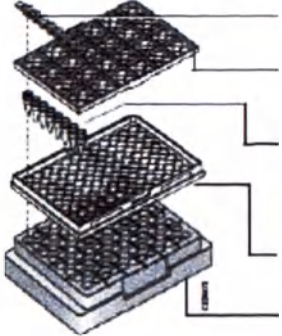
Загрузка образцов

В данном разделе описывается, как загружать образцы в:

- Пробирки с прикрепленными крышками
- 96-луночные планшеты для реакций
- 96-луночный лоток/фиксатор

Примечание: для получения дополнительной информации о расходных материалах посетите www.lifetechnologies.com/us/en/home/life-science/pcr/pcr-plastics.html.

Расходные материалы	
Оптический 96-луночный планшет для реакций MicroAmp® (0,2 мл)	 Полоска с 8 крышками MicroAmp® (N8011535) Оптический 96-луночный планшет для реакций MicroAmp® (0,2 мл) (N8010560/4316813) 96-луночная основа без разбрызгивания MicroAmp® (4312063)
Пробирка для реакций с крышкой MicroAmp®	 Пробирка для реакций с крышкой MicroAmp® (0,2 мл) (N8010540/N8011540) 96-луночный лоток MicroAmp® для блоков VeriFlex™ (4379983) 96-луночная основа без разбрызгивания MicroAmp® (4312063)

Расходные материалы	
Полоска из 8 пробирок MicroAmp®	
или	
Пробирка для реакций без крышки MicroAmp®	
	Полоска с 8 крышками MicroAmp® (N8011535)
	96-луночный фиксатор MicroAmp® (4381850)
	Полоска из 8 пробирок MicroAmp® 0,2 мл (N8010580)
	или
	Пробирка для реакций без крышки MicroAmp® 0,2 мл (N8010533/ N8011533)
	96-луночный лоток MicroAmp® (4379983)
	96-луночная основа без разбрызгивания MicroAmp® (4312063)

Загрузка пробирок с прикрепленными крышками

Нет никакой необходимости в использовании минерального масла или глицерина в лунках для образцов или в качестве барьера для паров над реакционной смесью ПЦР в пробирках. Реакционные пробирки MicroAmp® плотно фиксируются в лунках, а нагреваемая крышка оказывает равномерное давление на все пробирки, что исключает образование на них конденсата.

1. Установите 96-луночный лоток на 96-луночную основу, исключаящую разбрызгивание.
2. Поместите реакционные пробирки в лоток.
3. При помощи пипетки внесите образцы в реакционные пробирки.
4. Закройте пробирки.
5. См. раздел «Размещение лотка с образцами или планшета на блоке (ах) для образцов» на странице 37.

Загрузка планшета для реакций

1. Установите планшет для реакций на 96-луночную основу, исключаящую разбрызгивание.
2. При помощи пипетки внесите образцы в лунки для образцов.
3. Закройте планшеты с помощью полосок из 8 крышек MicroAmp® или накройте планшеты прозрачной адгезионной пленкой MicroAmp®.
4. См. раздел «Размещение лотка с образцами или планшета на блоке (ах) для образцов» на странице 37.

Загрузка пробирок без крышек

Чтобы загрузить 96-луночный лоток/фиксатор:

1. Установите лоток на 96-луночную основу, исключаящую разбрызгивание.
2. Загрузите пробирки в лоток; используйте отдельные пробирки или полоски из 8 пробирок.
3. Установите фиксатор над пробирками.
4. При помощи пипетки внесите образцы в пробирки.

5. Закройте пробирки с помощью полоски из 8 крышек MicroAmp®.
6. См. раздел «Размещение лотка с образцами или планшета на блоке (ах) для образцов» на странице 37.

Установка лотка с образцами или планшета на блоке (ах) для образцов

Этапы размещения лотка с образцами в блоке (ах) для образцов одинаковы для:

- Лотка/фиксатора для образцов
 - Лотка для образцов без фиксатора
 - 96-луночного планшета
1. Извлеките лоток с образцами из 96-луночной основы, исключая разбрызгивание, и поместите его в блок (и) для образцов.
 2. Разместите лоток или планшет MicroAmp® на блоке (ах) для образцов таким образом, чтобы лунка A1 располагалась в верхнем левом углу лотка, как показано на рисунке ниже:

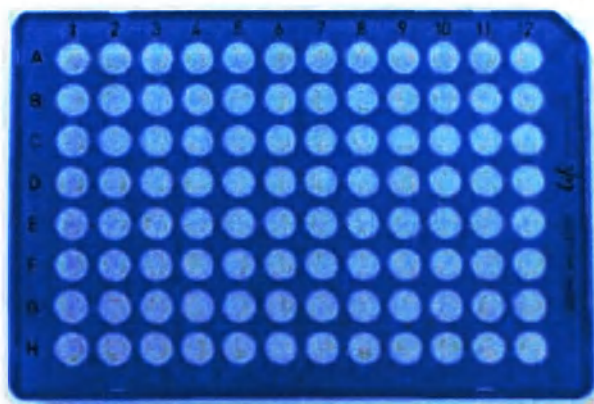


Рисунок 12 Оптический 96-луночный планшет для реакций MicroAmp® (0,2 мл)

3. Закройте нагреваемую крышку.

Создание новой процедуры выполнения анализа

1. На главном экране нажмите «New Method» (Новая процедура).

3

Раздел 3 Эксплуатация “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler” Создание новой процедуры выполнения анализа



Рисунок 13 Главный экран сенсорного дисплея

Откроется экран настройки анализа.

2. На экране настройки анализа нажмите «**Open Template**» (Открыть шаблон), «**Open Method**» (Открыть процедуру) или «**Incubate**» (Инкубировать)

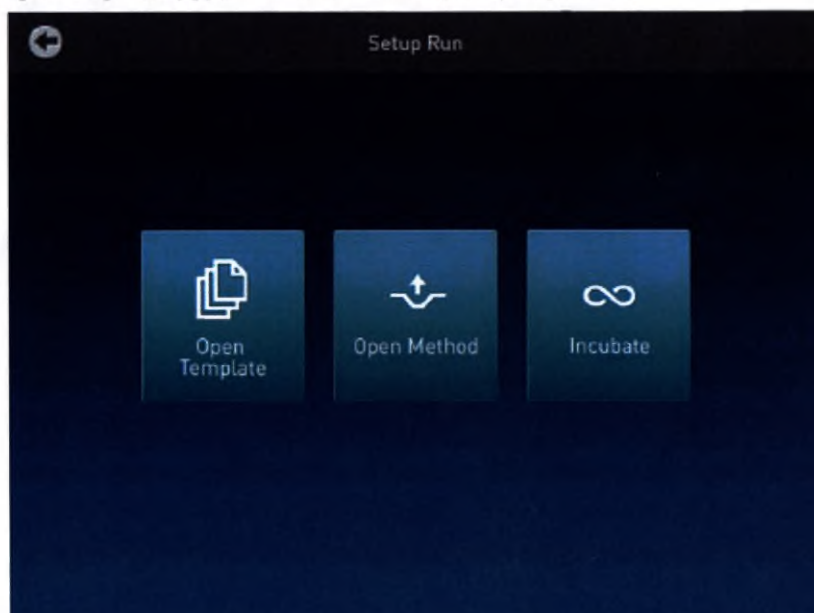


Рисунок 14 Экран настройки анализа

- а. Нажмите «**Open Template**» (Открыть шаблон) для создания новой процедуры с использованием существующего шаблона. Выберите одну из категорий, перечисленных на экране выбора шаблона процедуры.



Рисунок 15 Экран выбора шаблона процедуры

- б. Нажмите «**Open Method**» (Открыть процедуру), чтобы создать новую процедуру, используя существующую процедуру выполнения анализа. Выберите одну из процедур, перечисленных на экране выбора процедуры.

Примечание: экран выбора процедуры открывается при нажатии «**Open Method**» (Открыть процедуру) на главном экране или на экране настройки выполнения анализа (Setup Run).

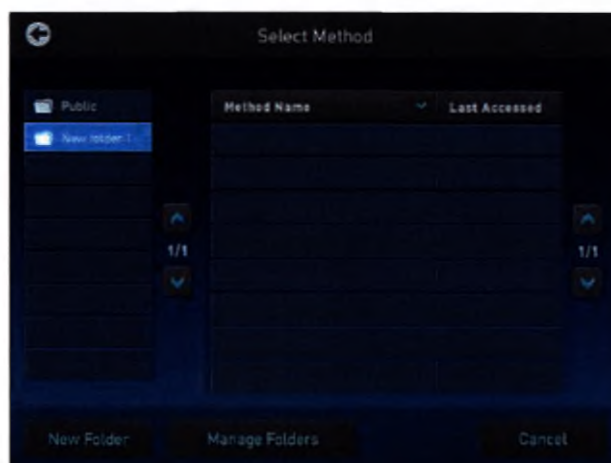


Рисунок 16 Экран выбора процедуры

3. Независимо от источника для создания новой процедуры выполнения анализа, при выборе одной из процедур происходит переход к экрану изменения процедуры (Method Edit).



Рисунок 17 Предварительный просмотр процедуры анализа (которая подлежит обновлению)

См. раздел «Изменение процедуры выполнения анализа» на странице 40 для получения инструкций по изменению процедуры анализа.

Примечание: Вы можете выбрать и непосредственно начать анализ без редактирования процедуры выполнения анализа. Чтобы начать анализ, нажмите «Next» (Далее).

Изменение процедуры выполнения анализа

Экран редактирования процедуры (Edit Method) служит в качестве предварительного просмотра выбранной процедуры выполнения анализа.

Если вы не хотите редактировать никакие параметры, можно сразу запустить анализ, нажав «Next» (Далее).

1. На экране редактирования процедуры для выбранной процедуры выполнения анализа нажмите «Edit» (Изменить) или коснитесь области графического температурного профиля, чтобы начать редактирование параметров.



Рисунок 18 Параметры, доступные в окне предварительного просмотра процедуры выполнения анализа

Вы увидите, что каждое из чисел окружено черным полем, указывающим на то, что его можно редактировать. В этот момент вы можете редактировать любое из значений температуры, времени, нагреваемой крышки, количества циклов и другие параметры, отображённые на экране.

2. Нажмите «**Manage Steps**» (Управлять этапами), чтобы управлять этапами; например, чтобы добавить или удалить стадию или этап, или установить более сложные параметры.
 - а. Нажмите «**Add Steps**» (Добавить этапы), чтобы добавить этап.
 - б. Нажмите «**Remove Steps**» (Удалить этапы), чтобы удалить этап.
 - в. Нажмите «**Add Stages**» (Добавить стадии), чтобы добавить стадию.
 - г. Нажмите «**Remove Stages**» (Удалить этапы), чтобы удалить стадию.

Кнопка «+» появляется при добавлении этапа или стадии, в то время как кнопка «-» появляется при удалении этапа или стадии.

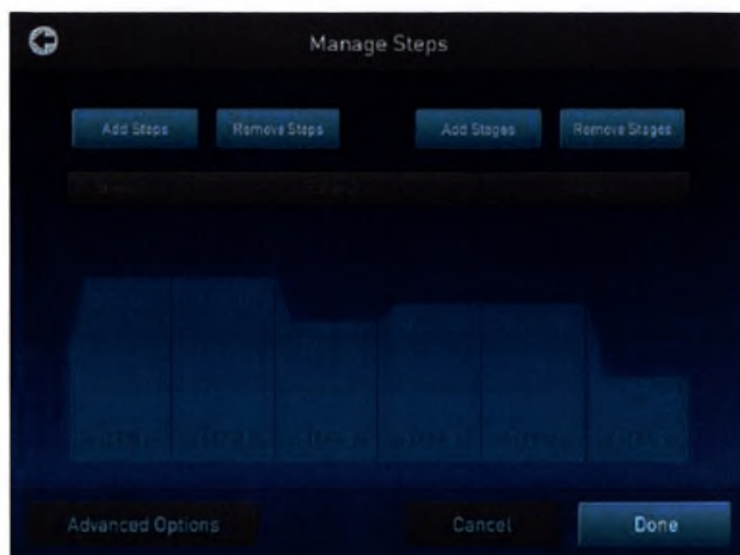


Рисунок 19 Экран управления этапами

Нажмите «**Done**» (Готово), чтобы закончить управление этапами, или «**Advanced Options**» (Расширенные параметры), чтобы изменить дополнительные параметры.

3. Нажмите «**Advanced Options**» (Расширенные параметры) для редактирования параметров блоков VeriFlex™, Autodelta, скорости линейного изменения и режима моделирования.

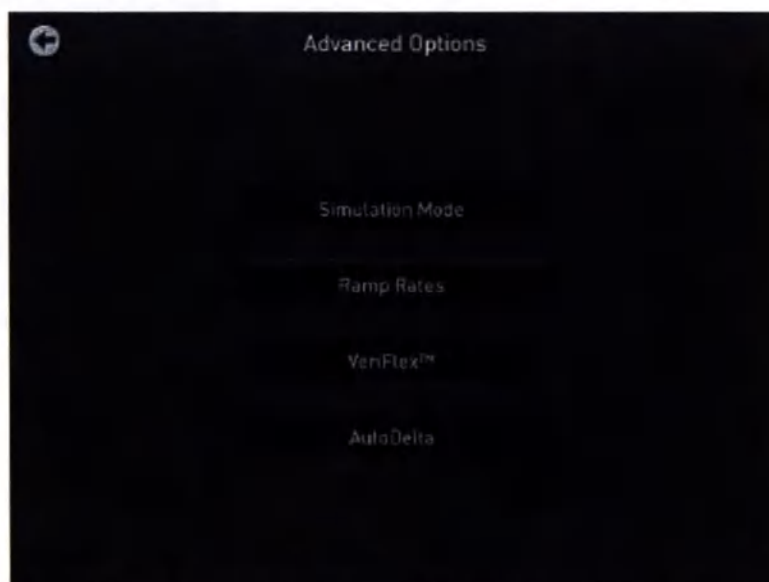


Рисунок 20 Экран расширенных параметров

- Нажмите «**Simulation Mode**» (Режим моделирования) для настройки режима моделирования. Режимы моделирования включают:
 - Отсутствие моделирования
 - Applied Biosystems® 2720

- Система ПЦР GeneAmp® 9600
- Система ПЦР GeneAmp® 9700
- Bio-Rad® T100™
- Bio-Rad® MyCycler™
- MJ Research® PTC-200
- Eppendorf® Mastercycler® gradient
- Термоциклер для ПЦР TaKaRa® Dice
- Циклер BIOER™ XP

Примечание: Режимы моделирования позволяют "Амплификатору нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler" работать подобно другому прибору. Это осуществляется путем имитации скорости линейного ускорения другого прибора.



Рисунок 21 Расширенные параметры - Режим имитации

На экране режима имитации:

- а. Выберите прибор, который вы хотели бы имитировать.
Нажмите «**No Simulation**» (Без симуляции), чтобы запустить прибор в стандартном режиме.
 - б. Нажмите «**Done**» (Готово), чтобы сохранить выбор или «**Cancel**» (Отмена), чтобы выйти из экрана.
 - в. Используйте кнопку в правом верхнем углу экрана, чтобы вернуться к экрану расширенных параметров.
- Нажмите «**Ramp Rates**» (Скорость линейного изменения) для редактирования параметров скорости линейного ускорения отдельных этапов.



Рисунок 22 Расширенные параметры – Скорости линейного изменения

- Нажмите определённую скорость линейного изменения, чтобы открыть редактор и изменить скорость линейного изменения.
- Нажмите «**Done**» (Готово), чтобы сохранить выбор, или «**Cancel**» (Отмена), чтобы выйти из экрана.
- Используйте кнопку в правом верхнем углу экрана, чтобы вернуться к экрану расширенных параметров.

Примечание: При установке режима симуляции, отличного от «No Simulation» (Без симуляции), скорость линейного изменения блокируется и становится недоступной для редактирования.

- Нажмите «**VeriFlex™**» для редактирования параметров блоков VeriFlex™.
 - Нажмите значок , чтобы выбрать этапы, на которых вы хотите применить VeriFlex™.

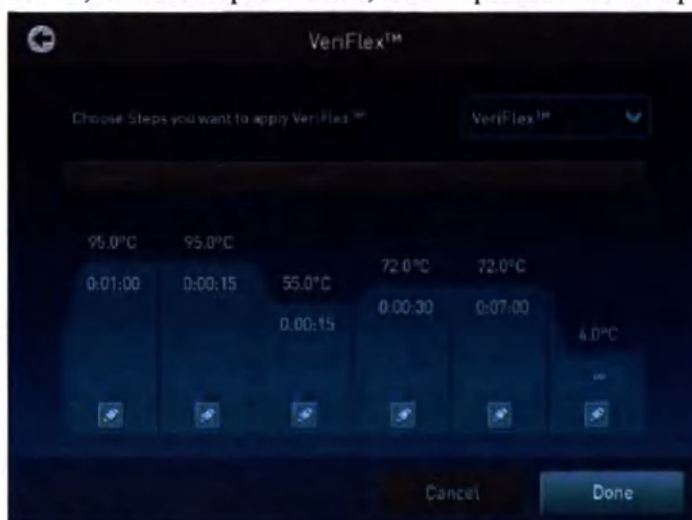


Рисунок 23 Расширенные параметры – VeriFlex™

- б. На экране редактирования VeriFlex™ настройте диапазон температур на блоке для выбранных этапов.

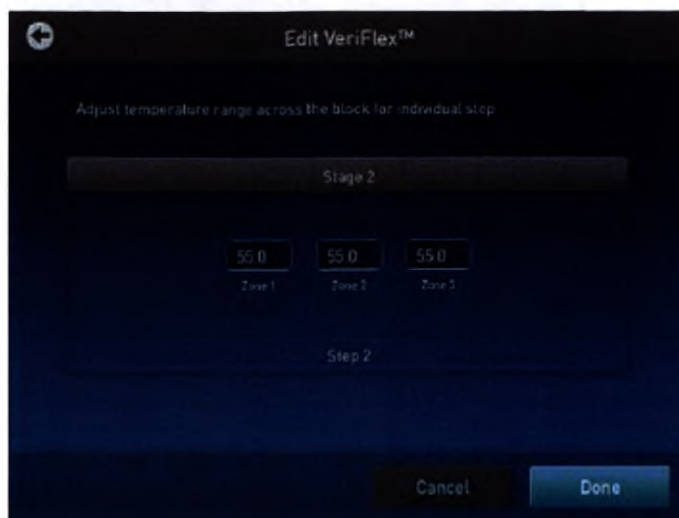


Рисунок 24 Редактирование VeriFlex™

- Нажмите «**Remove VeriFlex™**» (Удалить VeriFlex™), чтобы удалить настройки блоков VeriFlex™.
Примечание: Опция «**Remove VeriFlex™**» (Удалить VeriFlex™) видна только тогда, когда имеется настройка блоков VeriFlex™.
- По завершении нажмите «**Done**» (Готово) или «**Cancel**» (Отмена), чтобы выйти из экрана.
- в. Нажмите «**Done**» (Готово), чтобы вернуться к экрану редактирования процедуры.
- г. Используйте кнопку в правом верхнем углу экрана, чтобы вернуться к экрану расширенных параметров.
- Нажмите «**AutoDelta**», чтобы применить настройку AutoDelta к этапу.
 - а. Нажмите значок , чтобы выбрать этапы, на которых вы хотите применить AutoDelta.

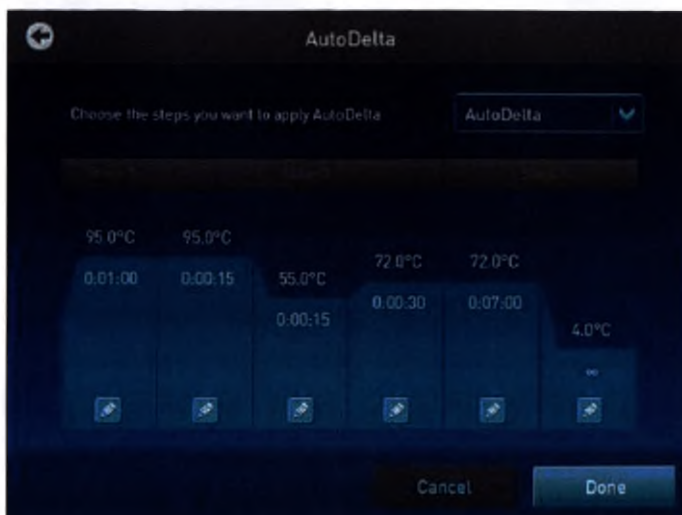


Рисунок 25 Расширенные параметры – AutoDelta

- б. На экране редактирования AutoDelta введите информацию для настройки AutoDelta.
- Введите начальный цикл.
 - Введите температуру и/или время DELTA. Используйте кнопки «+» и «-» для установки положительных или отрицательных значений DELTA, соответственно.
 - Нажмите «**Remove AutoDelta**» (Удалить AutoDelta), чтобы удалить настройки AutoDelta.
- Примечание:** Опция «**Remove AutoDelta**» (Удалить AutoDelta) видна только тогда, когда имеется настройка AutoDelta.
- По завершении нажмите «**Done**» (Готово) или «**Cancel**» (Отмена), чтобы выйти из экрана.

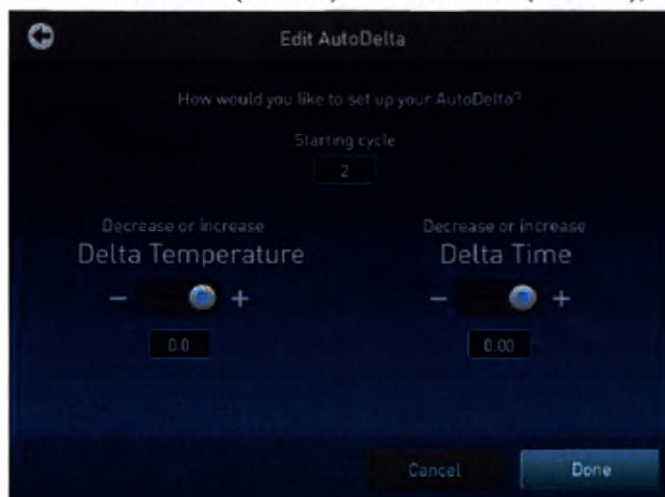


Рисунок 26 Редактирование AutoDelta

- в. Нажмите «Done» (Готово), чтобы вернуться к экрану редактирования процедуры.

После редактирования процедуры выполнения анализа вы можете сохранить эту процедуру в целевой папке, нажав «Save as» (Сохранить как) на экране предварительного просмотра процедуры выполнения анализа или начать выполнение анализа без сохранения процедуры выполнения анализа.

4. Нажмите «Save As» (Сохранить как), чтобы сохранить отредактированную процедуру выполнения анализа



Рисунок 27 Экран предварительного просмотра процедуры выполнения анализа “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”

- а. На экране «Save As» (Сохранить как) введите имя редактируемой процедуры выполнения анализа.

Примечание: Названия могут содержать до 100 символов. Названия не должны содержать любой из следующих символов: %*?|;,:!@#\$.()<>^~{}[]+=&^ (вкладка). Пробелы, подчеркивания и тире допускаются.

- б. Нажмите папку (например, , чтобы выбрать папку, в которой вы хотите сохранить процедуру выполнения анализа.

Примечание: Кнопка «Save As» (Сохранить как) превращается в «Save» (Сохранить) на экране редактирования процедуры после сохранения шаблона в качестве новой процедуры.

5. По завершении нажмите «Save» (Сохранить).

Управление процедурами и папками

Используйте эту функцию, чтобы скопировать процедуру выполнения анализа из одной папки в другую, переименовать определённую процедуру или удалить процедуру.

1. На главном экране “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler” нажмите «Open Method» (Открыть процедуру).
Нажатие «Open Method» (Открыть процедуру) вызывает переход к экрану выбора процедуры (Select Method Screen).

3

Раздел 3 Эксплуатация "Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler" Управление процедурами и папками

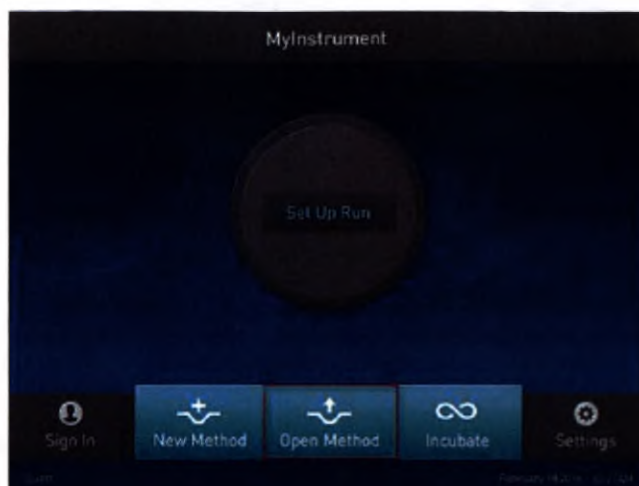


Рисунок 28 Главный экран

2. На экране выбора процедуры нажмите:

- «**New Folders**» (Новые папки), чтобы создать новую папку или
- «**Manage Folders**» (Управление папками), чтобы редактировать существующую процедуру

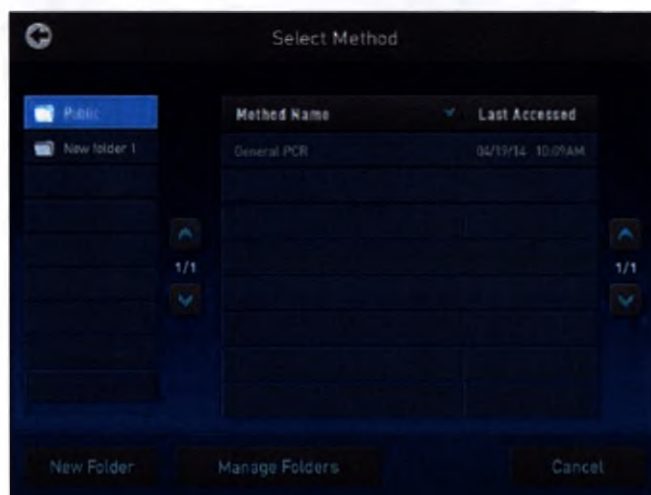
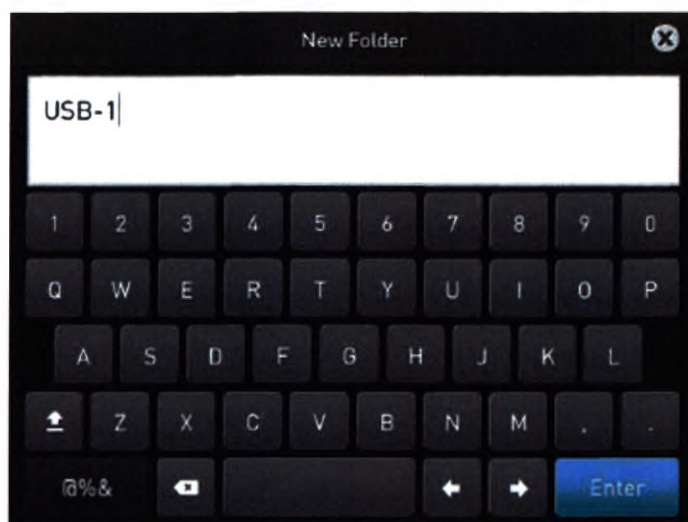


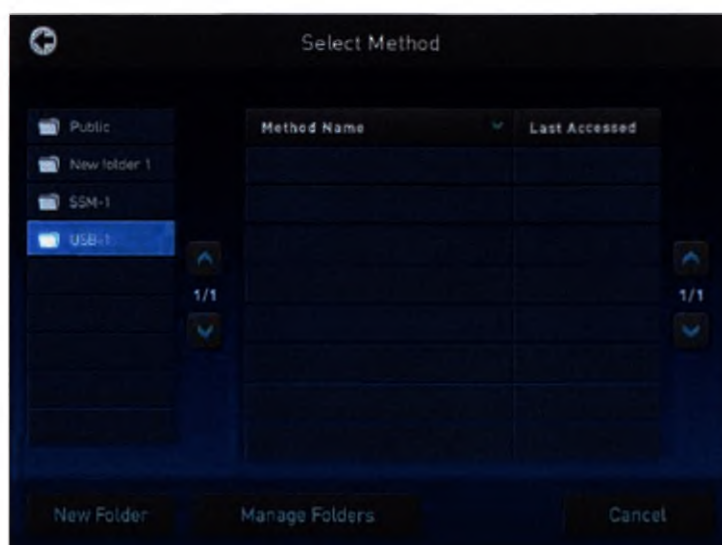
Рисунок 29 Экран выбора процедуры

Рисунок 30 Экран управления папками

3. Нажмите «**New Folder**» (Новая папка), а в диалоговом окне «New Folder» введите имя для новой папки, которую вы хотите создать.



Нажмите «Enter» (Ввод).



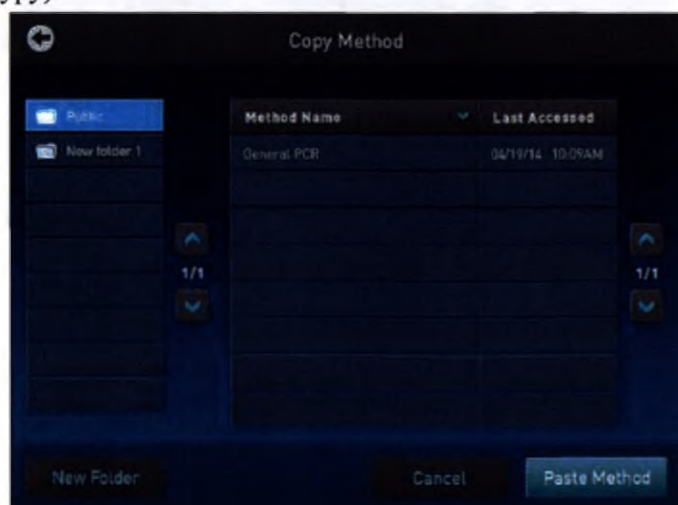
4. На экране управления папками

1. Нажмите «Сору» (Копировать), чтобы скопировать процедуру выполнения анализа из одной существующей папки в другую. Например, вы можете скопировать процедуру выполнения анализа из общей папки в новую папку 1. Вы можете также скопировать процедуру выполнения анализа из существующей папки в новую папку.

Примечание: Периодически выполняйте резервное копирование файлов с процедурами на USB-накопитель или перед отправкой “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler” на обслуживание.



2. На экране копирования процедуры (Copy Method) выберите папку, в которую вы хотите скопировать процедуру, или нажмите «**New Folder**» (Новая папка). Нажмите «**Paste Method**» (Вставить процедуру).



3. Нажмите «**Rename**» (Переименовать), чтобы переименовать конкретную процедуру/папку.
4. Нажмите «**Delete**» (Удалить) для удаления конкретной процедуры/папки.
5. Нажмите «**Done**» (Готово), чтобы сохранить изменения и вернуться к экрану выбора процедуры.

Выполнение анализа

Подготовьте ваши образцы и загрузите блок (и) для образцов, как описано в разделе «Загрузка образцов в прибор» на странице 35.

1. Закройте крышку.

2. Начните анализ на главном экране одним из следующих способов. Нажмите:

- «**New Method**» (Новая процедура)
- «**Open Method**» (Открыть процедуру)
- «**Incubate**» (Инкубировать)
- «**Status dial**» (Циферблат состояния)

Примечание: Смотрите раздел «Создание новой процедуры выполнения анализа» на странице 37, чтобы создать новую процедуру выполнения анализа или раздел «Изменение процедуры выполнения анализа» на странице 40, чтобы изменить существующую процедуру выполнения анализа.

3. Нажмите «**Next**» (Далее).

Отобразится экран параметров выполнения анализа.

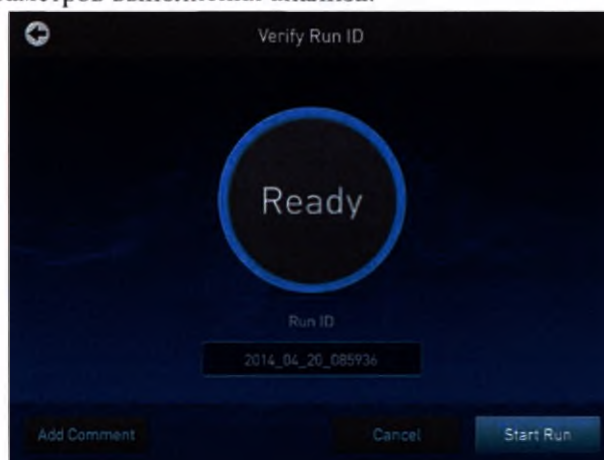


Рисунок 31 Экран параметров выполнения анализа

4. Нажмите «**Run ID**» (ID анализа), а затем введите соответствующую информацию в поле экрана ввода ID анализа.

По умолчанию ID анализа имеет вид ГТТГММДДЧЧММ, где «ГТТГММДД» - это дата, а «ЧЧММ» - текущее время.

Вы можете сохранить установленный по умолчанию ID анализа.

5. Нажмите «**Add Comments**» (Добавить комментарии), чтобы ввести любые комментарии о выполнении анализа.

6. Нажмите «**Start Run**» (Запустить анализ). Анализ запустится после того, как крышка нагреется до требуемой температуры.

Во время выполнения анализа отображается главный экран. После завершения цикла на циферблате состояния на главном экране отобразится «**Done**» (Готово) и «**Remove Samples**» (Удалите образцы).

7. После извлечения образцов нажмите «**Done**» (Готово).

Теперь циферблат состояния готов к выполнению другого цикла и отображает «**Set Up Run**» (Настройка выполнения анализа).

Выполнение анализа на нескольких приборах

Используйте функцию «**Multi-Instrument Setup**» (Настройка нескольких приборов), чтобы выполнить анализ на нескольких инструментах.

1. На экране настройки нескольких приборов нажмите переключатель включения и выключения, чтобы сделать прибор, на котором вы выполняете эксперимент, видимым для других приборов в сети.
2. Нажмите следующую кнопку включения и выключения, чтобы найти другие приборы в сети.
3. Выберите существующую или новую процедуру и перейдите к экрану запуска анализа.
4. На экране запуска анализа нажмите «**Scan Devices**» (Поиск устройств) вместо кнопки «Start Run» (Запуск анализа).

Примечание: Кнопка «Scan Devices» (Поиск устройств) появляется на экране запуска анализа при активации работы нескольких приборов.



Прибор начинает поиск всех доступных термоциклеров SimpliAmp™ в сети, в которой активирована настройка «Сделать видимым». Все доступные приборы отображаются в таблице на экране выполнения анализа на нескольких приборах.



5. Выберите один или несколько приборов из таблицы, чтобы активировать кнопку запуска анализа.



6. Нажмите «**Start Run**» (Запустить анализ).
После запуска и успешного завершения анализа на удаленном приборе появится всплывающее сообщение о том, что анализ завершён.

Примечание: Вы не можете контролировать анализ, выполняющийся удалённо.

Мониторинг анализа

Мониторинг посредством главного экрана

После запуска анализа на главном экране снова появляются циферблаты с обновленной информацией об анализе. Циферблаты отображают следующую информацию об анализе:

- Текущая температура блока
- Время, прошедшее с момента запуска анализа
- Состояние анализа

Чтобы следить за ходом анализа, нажмите активный циферблат, чтобы перейти к экрану мониторинга анализа (Run Monitoring).

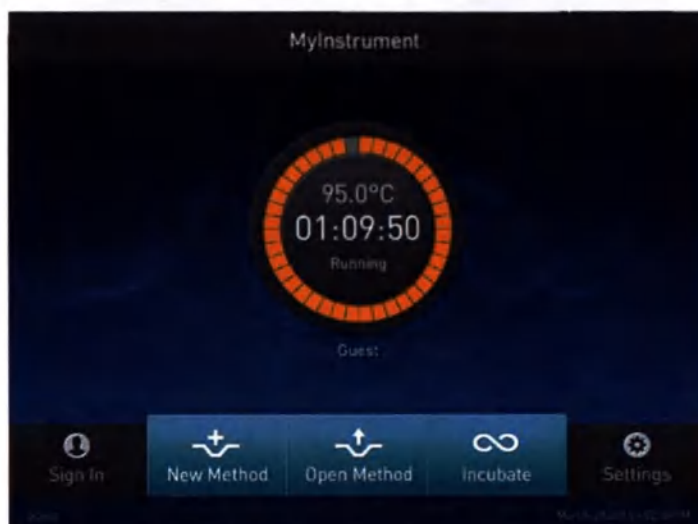


Рисунок 32 Главный экран “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”

Мониторинг посредством экрана мониторинга анализа

Вы можете следить за состоянием анализа, используя экран мониторинга анализа, как показано на следующем рисунке:

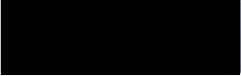
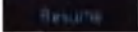
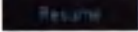
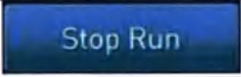


Рисунок 33 Экран мониторинга анализа “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”

Экран показывает профиль процедуры анализа и дополнительную информацию, которая не отображается на циферблате главного экрана.

Таблица 5 Элементы экрана мониторинга анализа

Элемент	Описание
Время запуска	Отображает время запуска анализа.
Оставшееся время	Отображает время, оставшееся до окончания анализа.
~ Время завершения	Отображает ожидаемое время окончания анализа.
Details	Предоставляет более подробную информацию об анализе. Нажатие «Details» (Подробная информация) вызывает переход к экрану подробной информации о ходе анализа (Progress Details), содержащему следующую информацию об анализе: • ID анализа • Режим имитации • Время запуска • Ожидаемое время завершения • Температура образца • Нагреваемая крышка • Объем реакции

Элемент	Описание
	- Помогает редактировать такие параметры анализа, как температура, время и циклы. - Помогает пропустить текущий удерживающий этап. Однако во время линейного ускорения анализа кнопка «Skip» (Пропустить) не активна.
	Помогает приостановить анализ. При нажатии «Pause» (Приостановить) кнопка меняется на  . Нажмите  , чтобы продолжить анализ.
	Помогает остановить анализ. После завершения или прерывания анализа снова появляется главный экран.

В случае нарушения электропитания

Если в ходе выполнения анализа произошёл сбой питания, прибор пытается продолжить анализ после возобновления питания. Анализ возобновляется с первого этапа стадии, на которой произошёл сбой электропитания.

Примечание: Если промежуток времени между начальным сбоем питания и временем восстановления питания составляет более 12 часов, то анализ не продолжается.

Просмотр и экспорт отчета о выполнении анализа

Для просмотра отчёта:

1. На главном экране нажмите «Settings» (Настройки).
2. На экране настроек нажмите «Run History» (Журнал выполнения).
3. На экране журнала выполнения нажмите на ID анализа (Run ID), который вы хотите просмотреть. Отобразится отчёт.
4. Нажмите «Export» (Экспорт) для сохранения отчёта на USB-накопителе. Нажмите «Print» (Печать).

Извлечение образцов из прибора

Возьмитесь за лоток/фиксатор для образцов или планшет для реакций обеими руками (или с помощью инструмента для извлечения MicroAmp® Multi, Кат. № 4313950) и осторожно потрясите его возвратно-поступательными движениями, пока пробирки (или планшет) не освободятся.



ВНИМАНИЕ! Крышки для образцов могут соскочить, если крышка будет открыта при поднятии температуры блок (ов) для образцов выше 27°C.



Регулярное техническое обслуживание

Обслуживание по мере необходимости

Очистка прибора

Подготовка

Перед тем, как приступить к очистке прибора:

1. Отключите прибор, отсоединив питание.
2. Дайте прибору остыть, чтобы температура нагреваемой крышки и блок (ов) для образцов достигла комнатной температуры.

Очистка сенсорного экрана

Очистите сенсорный экран при помощи любого имеющегося в продаже средства для очистки ЖКД. Будьте осторожны, чтобы не поцарапать экран.

Очистка лунок для образцов

При использовании методов очистки или обеззараживания, за исключением тех, которые указаны в руководстве, вы рискуете повредить оборудование. Очищайте лунки для образцов один раз в месяц или по мере необходимости.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Всегда используйте защитные очки и перчатки при техническом обслуживании прибора. Кроме того, убедитесь, что вы отключили прибор от сети переменного тока, прежде чем начать любую процедуру обслуживания. Всегда используйте защитные очки и перчатки при техническом обслуживании прибора. Кроме того, убедитесь, что вы отключили прибор от сети переменного тока, прежде чем начать любую процедуру обслуживания.



ВНИМАНИЕ! Во время работы с прибором температура нагреваемой крышки может достигать 110°C, что является максимальной допустимой установленной температурой для крышки сенсорного экрана, а температура блока (ов) для образцов может достигать 100°C. Прежде чем приступить к выполнению процедуры не прикасайтесь к прибору, пока температура нагреваемой крышки и блока (ов) для образцов не достигнет комнатной температуры.

Для очистки лунок для образцов:

1. Следуйте инструкциям в разделе «Подготовка» на странице 57.
2. Откройте нагреваемую крышку.
3. Извлеките лоток для образцов из блока (ов) для образцов и отложите его в сторону.

- Используйте ватный тампон, смоченный в изопропанол, для тщательной очистки лунки для образцов. Перед тем, как помещать лоток обратно, убедитесь, что изопропанол испарился.

Обеззараживание лунок для образцов

При загрязнении лунок для образцов любыми биологическими агентами тщательно очистите лунки ватным тампоном, смоченным в 5,25% растворе гипохлорита натрия в пропорции 1:10 об/об (отбеливатель Clorox®).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! Используйте раствор отбеливателя в разумных пределах. Компания «Life Technologies» рекомендует использовать 10% раствор хлорной извести для удаления загрязнений с блока (ов) для образцов прибора; при этом чрезмерное использование раствора может вызвать коррозию материала блока (ов) для образцов. Во избежание повреждения блока (ов) для образцов:

- Избегайте применения чрезмерного количества раствора отбеливателя. По возможности, вместо того чтобы использовать бутылку-пульверизатор или смоченную ткань, используйте распылитель для внесения раствора в лунки блока (ов).
- После обработки раствором отбеливателя тщательно промойте блок (и) для образцов с использованием деионизированной воды.

Примечание: Удаление остаточного отбеливателя с поверхности прибора с помощью воды сводит к минимуму долгосрочные последствия обработки хлорной известью.

При загрязнении блока (ов) для образцов радиоактивными веществами используйте имеющееся в продаже дезактивирующее вещество для удаления данного загрязнения. Если блоки для образцов не могут быть обеззаражены, прибор не может быть возвращен в компанию «Life Technologies™» для обслуживания.

Очистка нагреваемой крышки

Очищайте нагреваемую крышку раз в месяц или по мере необходимости.



ВНИМАНИЕ! Во время работы с прибором температура нагреваемой крышки может достигать 110°C, что является максимальной допустимой установленной температурой для крышки сенсорного экрана, а температура блока для образцов может достигать 100°C. Прежде чем приступить к выполнению процедуры не прикасайтесь к прибору, пока температура нагреваемой крышки и блока для образцов не достигнет комнатной температуры.

Для очистки нагреваемой крышки:

- Следуйте инструкциям в разделе «Подготовка» на странице 57.
- Откройте нагреваемую крышку.
- Смочите ватный тампон или кусок чистой ткани в изопропанол и аккуратно протрите нагреваемую пластину.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ХИМИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ. Изопропанол представляет собой легковоспламеняющуюся жидкость и пар. Его воздействие может вызывать раздражение глаз, кожи и раздражение верхних дыхательных путей. Длительный или повторный контакт может привести к сухости кожи и вызвать раздражение. Его воздействие может оказать влияние на центральную нервную систему и привести к возникновению таких симптомов, как сонливость, головокружение и головная боль. Прочитайте паспорт безопасности и следуйте инструкции по обращению.

- Удалите остатки изопропанола с крышки.

Примечание: При загрязнении пластины амплифицированным ДНК поднимите нагреваемую крышку в положение очистки, протрите пластину тканевой салфеткой или ватным тампоном, смоченным в хлорной извести, а затем смойте водой.

Очищайте нагреваемую пластину один раз в месяц или по мере необходимости.

Обеззараживание нагреваемой крышки

При загрязнении нагреваемой крышки амплифицированным ДНК поднимите нагреваемую крышку в положение очистки, протрите пластину тканевой салфеткой или ватным тампоном, смоченным в 5,25% растворе гипохлорита натрия в пропорции 1:10 об/об (отбеливатель Clorox®), а затем протрите крышку влажной салфеткой.

Замена предохранителей

Необходимые материалы:

- Два зарегистрированных UL (сертификационный центр в США) предохранителя с характеристиками 10A, 250V, размер: 5 x 20 мм
- Тонкая отвертка с плоским наконечником

Процедура

1. Отключите прибор, отсоединив питание.



ОПАСНОСТЬ! ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. Работа с прибором, подключённым к высоковольтному источнику питания, может вызвать серьёзное поражение электрическим током, которое может привести к травмам или гибели. Чтобы избежать поражения электрическим током, отключите электропитание прибора, отсоедините кабель питания и подождите не менее 1 минуты прежде, чем работать с прибором.

2. Вставьте небольшую отвертку с плоским наконечником в отверстие в верхней части модуля ввода питания и откройте дверцу.
3. Выньте отсек предохранителей и осмотрите два предохранителя в отсеке предохранителей:
4. Выньте перегоревший предохранитель (и) из отсека предохранителей и замените их двумя новыми соответствующими требованиям UL предохранителями с характеристиками 10A, 250V, размер: 5 x 20 мм.
5. Поместите отсек предохранителей обратно в модуль подачи питания (есть только одна ориентация) и закройте дверцу.
6. Нажмите на дверцу, пока она не зафиксируется на месте.
7. Подключите шнур питания прибора.

Обновление внутреннего ПО системы

Об обновлении

Если компания «Life Technologies» предоставляет новую версию программного обеспечения для “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”, вам может потребоваться загрузить новую программу на прибор.



Для обновления ПО вам понадобится USB-носитель и доступ в качестве администратора, если ваш прибор требует введение логина.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! Вы не можете обновить ПО в ходе выполнения анализа.

Обновление встроенного программного обеспечения

1. Откройте экран информации о приборе (About Instrument), чтобы определить номер версии имеющегося программного обеспечения. Чтобы открыть экран информации о приборе, нажмите «**Settings**» (Настройки) на главном экране. На экране настроек нажмите «**About Instrument**» (Информация о приборе).
2. Запишите номер версии программного обеспечения, а затем нажмите «**Done**» (Готово).
3. На компьютере, подключенном к Интернету, перейдите по адресу www.lifetechnologies.com, чтобы определить номер версии нового ПО.
4. Нажмите «**Product Support**» (Документация по изделию), затем «**Technical Support**» (Техническая поддержка) ► «**Software, Patches & Updates**» (Программное обеспечение, патчи и обновления).
5. Выберите “Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler” в списке, а затем нажмите «**Updates & Patches**» (Обновления и патчи).
6. Найдите соответствующий файл. Если номер версии:
 - совпадает с номером текущей версии (из этапа 3), обновление ПО не требуется.
 - отличается от номера текущей версии (из этапа 3), выполните следующие действия, чтобы загрузить и обновить ПО.
7. Вставьте USB-носитель в USB-порт компьютера, чтобы загрузить новое программное обеспечение на USB-носитель.
8. Нажмите на ссылку в колонке программного обеспечения, чтобы загрузить файл. Выберите USB-носитель в качестве места расположения для сохраняемого файла.
9. Извлеките USB-носитель из компьютера после завершения загрузки.

Чтобы обновить встроенное программное обеспечение прибора:

1. Вставьте USB-носитель с новой микропрограммой в USB-порт.
 2. Нажмите «**Settings**» (Настройки) на главном экране или нажмите ярлык экрана обновления программного обеспечения при активации всплывающего окна USB.
 3. На экране настроек нажмите «**Maintenance & Services**» (Техническая поддержка и обслуживание).
 4. На экране технической поддержки и обслуживания нажмите «**Software Update**» (Обновление программного обеспечения).
- Откроется экран обновления программного обеспечения:

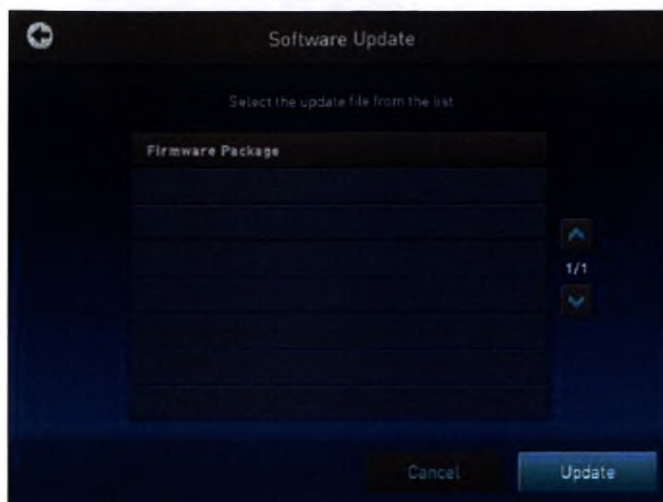


Рисунок 34 Экран обновления программного обеспечения

5. Нажмите на имя файла с новым ПО, а затем нажмите «**Update**» (Обновить).
6. Нажмите «**Yes**» (Да), чтобы подтвердить выполнение обновления.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! Чтобы избежать сбоев в работе прибора и внепланового обслуживания, не выключайте прибор во время обновления.

Прибор автоматически перезапускается по завершении процесса обновления.

Самопроверка

Используйте функцию самопроверки инструмента для проверки аппаратного обеспечения прибора. Проверка включает в себя тестирование блока, нагреваемой крышки и других компонентов.

Примечание: Проводите самопроверку периодически или в случае возникновения случайных ошибок прибора.

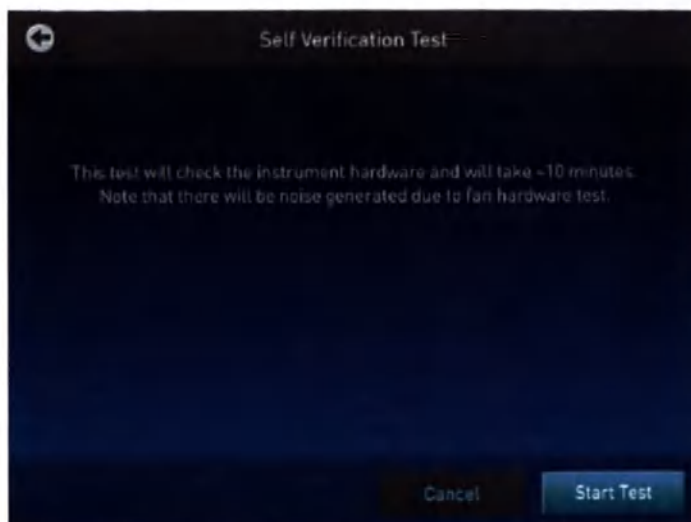


Рисунок 35 Экран самопроверки

Процедура

Для выполнения самопроверки:

1. Нажмите «**Settings**» (Настройки) на главном экране.
2. На экране настроек нажмите «**Maintenance & Services**» (Техническая поддержка и обслуживание).
3. На экране технической поддержки и обслуживания нажмите «**Self Verification Test**» (Самопроверка).
4. На экране самопроверки нажмите «**Start Test**» (Начать проверку), чтобы начать проверку, или «**Cancel**» (Отмена), чтобы покинуть экран.

Проверка займет около 10 минут. После завершения проверки её результаты будут отображены в виде отчёта.

Примечание: Обратитесь в сервисный центр компании «Life Technologies™» в случае сбоя блока.

5. Нажмите «**Export**» (Экспортировать) для сохранения отчёта о тестировании на USB-носителе или «**Close**» (Заккрыть) для выхода из экрана.

Заказ наборов и запасных деталей

Смотрите Приложение А «Информация для заказа», чтобы получить артикулы наборов и запасных частей.



Номера деталей прибора

Обратитесь в региональный офис продаж компании «Life Technologies», чтобы заказать наборы, дополнительные детали, расходные материалы и запасные детали для “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler” (Кат. № A24811).

Расходные материалы

Таблица 6 Расходные материалы для “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”

Расходный материал	№ по каталогу
Одиночные пробирки	
Пробирка для реакций MicroAmp® с крышкой, 0,2 мл	N8010540/N8011540
Пробирка для реакций MicroAmp® с крышкой, разных цветов, 0,2 мл	N8010840
Пробирка для реакций MicroAmp® с крышкой, автоклавированная, 0,2 мл	N8010612
Пробирка для реакций MicroAmp® без крышки, 0,2 мл	N8010533/ N8011533
Пробирка для реакций MicroAmp® без крышки, разных цветов, 0,2 мл	N8010833
Оптическая пробирка MicroAmp® без крышки, 0,2 мл	N8010933
96-луночный набор: пробирка/лоток/фиксатор для реакций MicroAmp®, 0,2 мл	403083/403086
Лотки для реакций	
96-луночный лоток для реакций MicroAmp® для систем VeriFlex™	4379983
96-луночный лоток/фиксатор для реакций MicroAmp® для систем VeriFlex™	4381850
96-луночные планшеты	
Оптический 96-луночный планшет для реакций MicroAmp®	N8010560/4316813
Оптический 96-луночный планшет для реакций MicroAmp® со штрих кодом	4306737/4326659
Оптический 96-луночный планшет для реакций MicroAmp® со штрих кодом и оптическими крышками	403012



Расходный материал	№ по каталогу
Оптический 96-луночный планшет для реакций MicroAmp® со штрих кодом и оптическими адгезионными плёнками	4314320
Оптический 96-луночный бесцветный планшет для реакций MicroAmp® EnduraPlate™ со штрих кодом	• 4483354 (20 шт.) • 4483352 (500 шт.)
Оптический 96-луночный синий планшет для реакций MicroAmp® EnduraPlate™ со штрих кодом	4483343 (20 шт.)
Оптический 96-луночный зелёный планшет для реакций MicroAmp® EnduraPlate™ со штрих кодом	4483349 (20 шт.)
Оптический 96-луночный красный планшет для реакций MicroAmp® EnduraPlate™ со штрих кодом	4483350 (20 шт.)
Оптический 96-луночный жёлтый планшет для реакций MicroAmp® EnduraPlate™ со штрих кодом	4483395 (20 шт.)
Оптический 96-луночный многоцветный планшет для реакций MicroAmp® EnduraPlate™ со штрих кодом	• 4483355 (5 шт.) • 4483356 (500 шт.)
Оптический 96-луночный бесцветный планшет для реакций GPLE MicroAmp® EnduraPlate™ со штрих кодом	• 4483348 (20 шт.) • 4483351 (500 шт.)
8-луночный полоски	
Полоска из 8 пробирок MicroAmp®, 0,2 мл	N8010580
Полоска из 8 пробирок MicroAmp®, разных цветов, 0,2 мл	N8010838
Оптическая полоска из 8 пробирок MicroAmp®, 0,2 мл	4316567
Полоска из 8 крышек MicroAmp®	N8011535
Полоска из 8 крышек MicroAmp®, разных цветов	N8010835
Оптическая полоска из 8 крышек MicroAmp®	4323032

Таблица 7 Принадлежности для работы с образцами для “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”

Название детали	№ по каталогу
Аппликатор для адгезионной плёнки MicroAmp®	4333183
Многофункциональный инструмент MicroAmp®	4313950
Инструмент для установки крышек (ручка) MicroAmp®	4330015

Название детали	№ по каталогу
96-луночная основа MicroAmp®	N8010531
96-луночная основа MicroAmp®, исключающая разбрызгивание	4312063
Адаптер для центрифуги MicroAmp®	N8013822



Устранение неисправностей

Используйте следующую таблицу для помощи в устранении неполадок с “Амплификатором нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”.

Проблема	Возможная причина	Действие и/или средство устранения
Замедленная реакция экрана или эпизодические изменения экрана	Нарушение калибровки экрана	Обратитесь в сервисную службу, чтобы выполнить калибровку сенсорного экрана
Прибор сообщает об ошибке (ах)	Неисправность оборудования	Выполните самопроверку прибора (см. «Самопроверка» на странице 61)
Снижение производительности прибора из-за неправильных показаний температуры	Нарушение калибровки датчика температуры	• Выполните испытание производительности цикла. • Позвоните представителю сервисной службы, чтобы провести проверку температуры. • Выполните проверку температура, используя внешний многоканальный комплект для измерения температура (TVK).
Сбой печати	• Принтер неправильно настроен для инструмента • Принтер не подсоединён к сети • Прибор не подсоединён к сети • Неисправный Ethernet-кабель	• Убедитесь, что IP-адрес принтера на приборе соответствует IP-адресу, полученному от системного администратора. • Убедитесь, что Ethernet-кабель подключен к принтеру. • Убедитесь, что Ethernet-кабель подключен к прибору. • Убедитесь, что работает сеть. • Используйте другой Ethernet-кабель.



Проблема	Возможная причина	Действие и/или средство устранения
Невозможность увидеть приборы на экране выбора приборов при работе на нескольких приборах	• Прибор (ы) не подключен к сети • Переключатель в положении «Выкл.» • Неисправный Ethernet-кабель • Конфликт IP-адресов • Настройка разрешения удаленной работы на экране названий приборов установлена на «No» (Нет).	• Убедитесь, что все Ethernet-кабели подключены к приборам. • Убедитесь, что все Ethernet-кабели подключены к сетевому коммутатору. • Используйте другой Ethernet-кабель. • Измените IP-адреса приборов. • На экране названий приборов поменяйте настройку разрешения удаленной работы на «Yes» (Да).
Экран дисплея не отображается Отсутствие ответа при включении питания прибора	Перегорел предохранитель Не подключен к источнику питания	Проверьте предохранители. Убедитесь, что переключатель питания включен. Убедитесь, что кабель питания подключен.
На экране дисплея отсутствуют символы или он появляются нечитательные знаки	Неисправность ЖК-экрана	Запросите обслуживание.
Пробирки для образцов плавятся во время работы	Использование несовместимых расходных материалов Нагреваемая крышка слишком горячая Блок (и) для образцов слишком горячий	Используйте рекомендуемые расходные материалы (см. Приложение А, «Информация для заказа»).
Нагреваемая крышка застряла	Неисправность сборки замка, пластины, крышки	Запросите обслуживание.
Пробирки для образцов раздроблены или деформированы после выполнения цикла	Несовместимые расходные материалы, или соответствующие лотки/фиксатор не используются	Используйте рекомендуемые расходные материалы (см. Приложение А, «Информация для заказа»).

Возврат прибора для обслуживания

Перед возвращением прибора для обслуживания выполните резервное копирование процедур выполнения анализа и настроек прибора, как описано в разделе «Управление процедурами и папками» на странице 47 и «Резервное копирование» на странице 27. Выполняя подобные действия вы сможете гарантированно восстановить процедуры выполнения анализов и другие параметры, если сервис-центр отправит вам на замену новый прибор.

Чтобы вернуть прибор для обслуживания:

1. Обратитесь в местный центр обслуживания клиентов или в группу технической поддержки, чтобы получить копию свидетельства об обеззараживании прибора, сервисное уведомление, номер заявки на обслуживание и, при необходимости, упаковку.



Приложение Б Поиск и устранение неисправностей
Возврат прибора для обслуживания

2. Проведите обеззараживание прибора.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! При загрязнении блока (ов) для образцов радиоактивными веществами используйте имеющееся в продаже дезактивирующее вещество для удаления данного загрязнения. Если блоки для образцов не могут быть обеззаражены, прибор не может быть возвращен в компанию «Life Technologies» для обслуживания.

3. Заполните и подпишите копию свидетельства об обеззараживании прибора.
4. Отправьте по факсу свидетельство об обеззараживании прибора в центр обслуживания клиентов.
5. Упакуйте прибор в предоставленную упаковку без дополнительных принадлежностей и кабелей питания. Положите бумажную копию Свидетельства об обеззараживании прибора в коробку.

Примечание: Ремонт приборов без свидетельства об обеззараживании прибора выполняется с задержкой.

6. Закрепите прилагаемый документ об оплате доставки к коробке, затем отправьте прибор в специализированное учреждение.
Процесс ремонта занимает от 2 до 3 недель.



Характеристики прибора

В данном разделе приведены технические характеристики “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler” с применением 96-луночного блока для образцов.

Технические характеристики

В следующей таблице представлены системные требования к “Амплификатору нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”.

Таблица 8 Технические характеристики “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”:

Свойство	Характеристика
Максимальное линейное ускорение температуры в блоке ^[1]	4°C/сек
Максимальное линейное ускорение температуры в образце ^[1]	3°C/сек
Точность измерения температуры	±0,25°C (от 35 до 99,9°C)
Температурный диапазон для протокола выполнения анализа	от 0°C до 100,0°C
Неравномерность температуры ^[2]	<0,5°C
Габаритные размеры	• Высота: 21 см (8,27 дюйма) • Ширина: 24,0 см (9,45 дюйма) • Глубина: 46 см (18,11 дюйма)
Вес	8,5 кг (18,3 фунта)
Диапазон объемов ПЦР	• Поддерживаемый: 10 - 100 мкл • Регулируемый: 1 - 100 мкл
Память прибора	USB, встроенная
Интерфейс дисплея	8 "цветной TFT LCD
Питание	100-240 В, 50-60 Гц. Макс.: 600 Вт
Блоки VeriFlex™	• 3 зоны VeriFlex™ • Поддерживаемая: 10°C (5°C между зонами) • Регулируемая^[3] 20°C (10°C между зонами)
Влажность окружающей среды	15% - 80% относительной влажности, без конденсации (приемлемый диапазон)



Приложение В Характеристики прибора
Технические характеристики системы

Свойство	Характеристика
Рабочая температура окружающей среды	от 15°C до 30°C (допустимый диапазон)

^[1] Объем реакции 1 мкл

^[2] 30 секунд после запуска таймера

^[3] Точность измерения температуры $\pm 0,5^\circ\text{C}$ и неравномерность температуры $< 0,75^\circ\text{C}$

Таблица 9 Порты электропитания и связи

Порт	Описание
	Порт для кабеля питания переменного тока
	Порт 10/100 Fast Ethernet для подключения к сети
	Порт USB V2.0 для подключения к внешнему сетевому диску, флешке или другому USB-устройству хранения данных
	последовательный порт связи RS232 для подключения датчика для набора измерения температуры
	Порт USB V2.0 для подключения Wi-Fi карты с поддержкой USB

Технические характеристики системы

Таблица 10 Физические размеры, вес и энергопотребление

Параметр	Общая занимаемая прибором площадь	Рекомендуемое расстояние	Итого
Высота	21 см (8,27 дюйма)	24 см (9,44 дюйма) ^[1]	45 см (17,71 дюйма)
Ширина	24,0 см (9,45 дюйма)	0 см (0 дюймов)	24,0 см (9,45 дюйма)
Глубина	46 см (18,11 дюйма)	23,0 см (9 дюймов) ^[2]	69 см (27,1 дюйма)
Вес	8,5 кг (18,3 фунта)		
Энергопотребление	600 Вт - Максимальное потребление		
	164 Вт - Среднее потребление при термоциклировании		
	30 Вт – В режиме ожидания		

^[1] С открытой нагреваемой крышкой

^[2] В задней части инструмента, чтобы обеспечить достаточный поток воздуха и охлаждение



Расположение электрического ввода и портов на приборе

На следующем рисунке отображается расположения места ввода шнура питания, а также различных портов, предусмотренных в приборе.





Предустановленные процедуры выполнения анализа

Следующие процедуры выполнения анализа (распределенные по десяти категориям) прилагаются к “Амплификатору нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”.

Определенная процедура выполнения анализа может встречаться в более чем одной категории.

Указанные процедуры выполнения анализа основаны на протоколах, рекомендуемых компанией «Life Technologies», и должны рассматриваться в качестве отправных точек для различных областей применения. Ваши результаты могут отличаться при использовании разных моделей прибора, поэтому может потребоваться оптимизация. Обращаем Ваше внимание, что скорости линейного изменения указанных процедур устанавливаются на 100%.

В следующей таблице перечислены категории и относящиеся к ним процедуры выполнения анализа.

Таблица 11 Предустановленные категории и процедуры выполнения анализа

Категория	Процедура анализа
Черновой шаблон	• Процедура выполнения общей ПЦР • черновая ПЦР 1 • черновая ПЦР 2
Базовая ПЦР	• Процедура AmpliTaq® 360 • Процедура AmpliTaq® • Процедура базовой ПЦР Taq
Горячий запуск	• Процедура AmpliTaq® 360 • Процедура AmpliTaq Gold® • Процедура выполнения быстрой ПЦР AmpliTaq Gold® • Процедура ДНК-полимеразы Taq Platinum® • Процедура Platinum® Taq SuperMix
Секвенирование	• Процедура прямого циклического секвенирования BigDye® • Процедура прямого ПЦР-анализа BigDye® • Процедура быстрого анализа BigDye® Kit • Процедура стандартного анализа BigDye® Kit
Оптимизация	• Процедура анализа с выдержкой времени • Процедура выполнения ступенчатой ПЦР
ОТ-ПЦР	1-этапная системная процедура SuperScript® III

Категория	Процедура анализа
Высокая точность	2-этапная процедура AccuPrime™ PFX 3-этапная процедура AccuPrime™ PFX - Высокоточная процедура AccuPrime™ Taq 2-этапная процедура Platinum® PFX 3-этапная процедура Platinum® PFX - Высокоточная процедура Platinum® Taq
Высокая специфичность	2-этапная процедура AccuPrime™ PFX 3-этапная процедура AccuPrime™ PFX - Процедура ДНК-полимеразы Taq AccuPrime™ - Высокоточная процедура AccuPrime™ Taq
Секвенирование Next-Gen	Процедура насыщения экзона TargetSeq™
ПЦР длинных фрагментов	2-этапная процедура Elongase® 3-этапная процедура Elongase® - Высокоточная процедура AccuPrime™ Taq - Высокоточная процедура Platinum® Taq

Перечисленные процедуры выполнения анализа не могут быть изменены или удалены, но если вы сохраните их под другим именем или в другую папку, вы можете их редактировать.

В следующих разделах приведены сведения о процедурах:

2-этапная процедура AccuPrime™ PFX

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Циклы		1	35	1	-	50	105,0
Этап 1	Линейное ускорение	4,0	4,0	4,0	-		
	Температура	94,0	94,0	4,0	-		
	Время удержания	120	15	Бесконечно	-		
Этап 2	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура	-	68,0	-	-		
	Время удержания	-	60	-	-		

3-этапная процедура AccuPrime™ PFX

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Циклы		1	25	1	-	50	105,0



Приложение Г Предусмотренные процедуры выполнения анализа

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)				
		1	2	3	4						
Этап 1	Линейное ускорение	4,0	4,0	4,0	-						
	Температура	94,0	94,0	4,0							
	Время удержания	120	15	Бесконечно							
Этап 2	Линейное ускорение	-	4,0	-	-						
	Температура		55,0								
	Время удержания		15								
Этап 3	Линейное ускорение	-	4,0	-	-						
	Температура		68,0								
	Время удержания		60								

Процедура ДНК-полимеразы AccuPrime™ Taq

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Циклы		1	25	1	-	50	105,0
Этап 1	Линейное ускорение	4,0	4,0	4,0	-		
	Температура	94,0	94,0	4,0			
	Время удержания	120	15	Бесконечно			
Этап 2	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура		55,0				
	Время удержания		15				
Этап 3	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура		68,0				
	Время удержания		60				

Высокоточная процедура AccuPrime™ Taq

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Циклы		1	25	1	-	50	105,0
Этап 1	Линейное ускорение	4,0	4,0	4,0	-		
	Температура	94,0	94,0	4,0			

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
	Время удержания	15	15	Бесконечно			
Этап 2	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура		52,0				
	Время удержания		15				
Этап 3	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура		68,0				
	Время удержания		60				

Процедура AmpliTaq® 360

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Циклы		1	35	1	-	50	105,0
Этап 1	Линейное ускорение	4,0	4,0	4,0	-		
	Температура	94,0	95,0	72,0			
	Время удержания	180	95,0, 30	420			
Этап 2	Линейное ускорение	-	4,0	4,0,	-		
	Температура		58,0	Бесконечно			
	Время удержания		30				
Этап 3	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура		72,0				
	Время удержания		60				

Процедура AmpliTaq Gold® 360

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Циклы		1	35	1	-	50	105,0
Этап 1	Линейное ускорение	4,0	4,0	4,0	-		
	Температура	95,0	95,0	72,0			
	Время удержания	300	15	420			
Этап 2	Линейное ускорение	-	4,0	4,0	-		



Приложение Г Предусмотренные процедуры выполнения анализа

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)		
		1	2	3	4				
	Температура		55,0	4,0					
	Время удержания		30	Бесконечно					
Этап 3	Линейное ускорение	-	4,0	-	-				
	Температура		72,0						
	Время удержания		60						

Процедура быстрой ПЦР AmpliTaQ Gold®

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Циклы		1	35	1	-	50	105,0
Этап 1	Линейное ускорение	4,0	4,0	4,0	-		
	Температура	95,0	96,0	72,0			
	Время удержания	600	3	10			
Этап 2	Линейное ускорение	-	4,0	4,0,	-		
	Температура		62,0	4,0,			
	Время удержания		3	Бесконечно			
Этап 3	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура		68,0				
	Время удержания		5				

Процедура AmpliTaQ Gold®

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Циклы		1	35	1	-	50	105,0
Этап 1	Линейное ускорение	4,0	4,0	4,0	-		
	Температура	95,0	95,0	72,0			
	Время удержания	300	15	420			
Этап 2	Линейное ускорение	-	4,0	4,0	-		
	Температура		55,0	4,0			
	Время удержания		15	Бесконечно			

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Этап 3	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура		72,0				
	Время удержания		30				

Процедура AmpliTaq®

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Циклы		1	35	1	-	50	105,0
Этап 1	Линейное ускорение	4,0	4,0	4,0	-		
	Температура	95,0	95,0	72,0			
	Время удержания	60	15	420			
Этап 2	Линейное ускорение	-	4,0	4,0	-		
	Температура		55,0	4,0			
	Время удержания		15	Бесконечно			
Этап 3	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура		72,0				
	Время удержания		30				

Процедура базовой ПЦР Taq

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Циклы		1	35	1	-	50	105,0
Этап 1	Линейное ускорение	4,0	4,0	4,0	-		
	Температура	95,0	95,0	72,0			
	Время удержания	60	15	420			
Этап 2	Линейное ускорение	-	4,0	4,0	-		
	Температура		55,0	4,0			
	Время удержания		15	Бесконечно			
Этап 3	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура		72,0				



Приложение Г Предустановленные процедуры выполнения анализа

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
	Время удержания		30				

Процедура прямого циклического секвенирования BigDye®

Цикл/Этап		Стадия					Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4	5		
Циклы		1	1	1	25	1	50	105,0
Этап 1	Линейное ускорение	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0		
	Температура	37,0	80,0	96,0	96,0	4,0		
	Время удержания	900	120	60	10	Бесконечно		
Этап 2	Линейное ускорение	-	-	-	4,0	-		
	Температура				50,0			
	Время удержания				5			
Этап 3	Линейное ускорение	-	-	-	4,0	-		
	Температура				60,0			
	Время удержания				75			

Процедура прямого ПЦР-анализа BigDye®

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Циклы		1	35	1	-	50	105,0
Этап 1	Линейное ускорение	4,0	4,0	4,0	-		
	Температура	95,0	96,0	72,0			
	Время удержания	600	3	120			
Этап 2	Линейное ускорение	-	4,0	4,0,	-		
	Температура		62,0	4,0,			
	Время удержания		15	Бесконечно			
Этап 3	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
	Температура		68,0				
	Время удержания		30				

Процедура быстрого анализа BigDye® Kit

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Циклы		1	25	1	-	50	105,0
Этап 1	Линейное ускорение	4,0	4,0	4,0	-		
	Температура	96,0	96,0	4,0			
	Время удержания	60	10	Бесконечно			
Этап 2	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура		50,0				
	Время удержания		5				
Этап 3	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура		60,0				
	Время удержания		75				

Процедура стандартного анализа BigDye® Kit

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Циклы		1	25	1	-	50	105,0
Этап 1	Линейное ускорение	4,0	4,0	4,0	-		
	Температура	96,0	96,0	4,0			
	Время удержания	60	10	Бесконечно			
Этап 2	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура		50,0				
	Время удержания		5				
Этап 3	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура		60,0				
	Время удержания		240				



2-этапная процедура Elongase®

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Циклы		1	30	1	-	50	105,0
Этап 1	Линейное ускорение	4,0	4,0	4,0	-		
	Температура	94,0	94,0	4,0			
	Время удержания	30	30	Бесконечно			
Этап 2	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура		68,0				
	Время удержания		60				

3-этапная процедура Elongase®

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Циклы		1	30	1	-	50	105,0
Этап 1	Линейное ускорение	4,0	4,0	4,0	-		
	Температура	94,0	94,0	4,0			
	Время удержания	60	30	Бесконечно			
Этап 2	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура		55,0				
	Время удержания		30				
Этап 3	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура		68,0				
	Время удержания		60				

Процедура общей ПЦР

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Циклы		1	35	1	-	50	105,0
Этап 1	Линейное ускорение	4,0	4,0	4,0	-		
	Температура	95,0	95,0	72,0			
	Время удержания	60	15	420			



Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Этап 2	Линейное ускорение	-	4,0	4,0	-		
	Температура		55,0	4,0			
	Время удержания		15	Бесконечно			
Этап 3	Линейное ускорение	-	4,0		-		
	Температура		72,0				
	Время удержания		30				

2-этапная процедура Platinum® PFX

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Циклы		1	35	1	-	50	105,0
Этап 1	Линейное ускорение	4,0	4,0	4,0	-		
	Температура	94,0	94,0	4,0			
	Время удержания	120	15	Бесконечно			
Этап 2	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура		68,0				
	Время удержания		60				

3-этапная процедура Platinum® PFX

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Циклы		1	35	1	-	50	105,0
Этап 1	Линейное ускорение	4,0	4,0	4,0	-		
	Температура	94,0	94,0	4,0			
	Время удержания	120	15	Бесконечно			
Этап 2	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура		55,0				
	Время удержания		30				
Этап 3	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура		68,0				



Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
	Время удержания		60				

Процедура ДНК-полимеразы Platinum® Taq

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Циклы		1	30	1	-	50	105,0
Этап 1	Линейное ускорение	4,0	4,0	4,0	-		
	Температура	94,0	94,0	4,0	-		
	Время удержания	30	30	Бесконечно	-		
Этап 2	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура	-	55,0	-	-		
	Время удержания	-	30	-	-		
Этап 3	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура	-	72,0	-	-		
	Время удержания	-	60	-	-		

Высокоточная процедура Platinum® Taq

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Циклы		1	35	1	-	50	105,0
Этап 1	Линейное ускорение	4,0	4,0	4,0	-		
	Температура	94,0	94,0	4,0	-		
	Время удержания	30	15	Бесконечно	-		
Этап 2	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура	-	55,0	-	-		
	Время удержания	-	15	-	-		
Этап 3	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура	-	68,0	-	-		
	Время удержания	-	60	-	-		

Процедура Platinum® Taq SuperMix

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакция (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Циклы		1	30	1	-	50	105,0
Этап 1	Линейное ускорение	4,0	4,0	4,0	-		
	Температура	94,0	94,0	4,0			
	Время удержания	30	15	Бесконечно			
Этап 2	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура		55,0				
	Время удержания		15				
Этап 3	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура		72,0				
	Время удержания		60				

1-этапная системная процедура SuperScript® III

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Циклы		1	40	1	-	50	105,0
Этап 1	Линейное ускорение	4,0	4,0	4,0	-		
	Температура	60,0	94,0	68,0			
	Время удержания	900	15	300			
Этап 2	Линейное ускорение	4,0	4,0	4,0	-		
	Температура	94,0	55,0	4,0			
	Время удержания	120	30	Бесконечно			
Этап 3	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура		68,0				
	Время удержания		60				

Процедура насыщения экзома TargetSeq™

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Циклы		72	-	-	-	50	105,0



Приложение Г Предустановленные процедуры выполнения анализа

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Этап 1	Линейное ускорение	4,0	-	-	-		
	Температура	47,0					
	Время удержания	3600					

Процедура анализа с выдержкой времени

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Циклы		1	40	1	-	50	105,0
Этап 1	Линейное ускорение	4,0	4,0	4,0	-		
	Температура	95,0	95,0	72,0			
	Время удержания	60	15	420			
Этап 2	Линейное ускорение	-	4,0	4,0	-		
	Температура		55,0	4,0			
	Время удержания		15	Бесконечно			
Этап 3	Линейное ускорение	-	4,0	-	-		
	Температура		72,0				
	Время удержания		30				

Процедура выполнения ступенчатой ПЦР

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
Циклы		20	10	-	-	50	105,0
Этап 1	Линейное ускорение	4,0	4,0				
	Температура	94,0	94,0				
	Время удержания	15	15				
Этап 2	Линейное ускорение	4,0	4,0				
	Температура	65,0	55,0				
	Время удержания	30	30				
	Температура AutoDelta	-0,5	-				

Цикл/Этап		Стадия				Объём реакции (мкл)	Температура крышки (°C)
		1	2	3	4		
	Цикл запуска AutoDelta	1	-				



WARNING! ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ. Использование данного изделия в целях, не указанных в пользовательской документации, может привести к травме или повреждению прибора или устройства. Убедитесь, что любой человек, использующий этот продукт, получил инструкции по общим правилам безопасности при работе в лаборатории и ознакомился с информацией по безопасности, представленной в настоящем документе.

- Перед использованием прибора или устройства внимательно ознакомьтесь с информацией по безопасности, которая содержится в документации пользователя, предоставленной производителем прибора или устройства.
- Перед тем как приступить к работе с химикатами внимательно ознакомьтесь со всеми соответствующими паспортами безопасности (ПБ) и используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, халаты, средства защиты глаз, и т.д.). Для получения паспортов безопасности обратитесь к разделу «Документация и поддержка» настоящего документа.

Обозначения на приборе

Обозначения на инструменте предостерегают от возможных опасностей или передают важную информацию по безопасности. В данном документе знак опасности используется вместе с одним из следующих слов, привлекающих внимание пользователя:

- **CAUTION!** - Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к легкой или средней травме. Такое предупреждение может также указывать на недопустимость использования небезопасных методов..
- **WARNING!** - Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезной травме.
- **DANGER!** - Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, приведет к смерти или серьезной травме.

Символ	Русский	Французский
	Внимание, возможная опасность Обратитесь к руководству пользователя для получения дополнительной информации по безопасности.	Attention, risque de danger Consulter le manuel pour d'autres renseignements de sécurité.
	Осторожно, горячая поверхность	Attention, surface chaude
I	Включение	On (marche)
O	Выключение	Off (arrêt)

Символ	Русский	Французский
	Подключение защитного провода (основное заземление)	Borne de conducteur de protection (mise à la terre principale)
	Не утилизируйте данный продукт с неотсортированными бытовыми отходами  ВНИМАНИЕ! Чтобы свести к минимуму негативное воздействие на окружающую среду при утилизации электронных отходов, не выбрасывайте электронные отходы вместе с неотсортированными бытовыми отходами. Следуйте соответствующим местным положениям по утилизации бытовых отходов для надлежащей утилизации и обратитесь в службу по работе с клиентами для получения информации о приемлемых вариантах утилизации.	Ne pas éliminer ce produit avec les déchets usuels non soumis au tri sélectif.  CAUTION! Pour minimiser les conséquences négatives sur l'environnement à la suite de l'élimination de déchets électroniques, ne pas éliminer ce déchet électronique avec les déchets usuels non soumis au tri sélectif. Se conformer aux ordonnances locales sur les déchets municipaux pour les dispositions d'élimination et communiquer avec le service à la clientèle pour des renseignements sur les options d'élimination responsable.

Предупреждения об опасности на данном приборе

При необходимости предоставления более конкретной информации для предотвращения создания опасных ситуаций с вышеописанными символами может использоваться дополнительный текст. В следующей таблице приведены предупреждения об опасности, встречающиеся при работе с прибором.

Русский	Перевод на французский язык
 ВНИМАНИЕ! Опасные химические вещества. Прочитайте паспорта безопасности (ПБ) прежде чем приступить к работе.	ATTENTION! Produits chimiques dangereux. Lire les fiches signalétiques (FS) avant de manipuler les produits.
 ВНИМАНИЕ! Опасные отходы. Обратитесь к ПБ и местным постановлениям для получения информации по обработке и утилизации.	ATTENTION! Déchets dangereux. Lire les fiches signalétiques (FS) et la réglementation locale associées à la manipulation et à l'élimination des déchets.



Приложение Д Безопасность

Информация по технике безопасности для инструментов, не произведённых компанией Thermo Fisher Scientific

Расположение предупреждающих знаков на приборе



Рисунок 36 Расположение предупреждающих знаков на задней панели “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”



Рисунок 37 Расположение предупреждающих знаков на 96-луночном блоке для образцов

Информация по технике безопасности для инструментов, не произведённых компанией Thermo Fisher Scientific

Некоторые дополнительные принадлежности, являющиеся частью системы прибора, не разработаны и не произведены компанией Thermo Fisher Scientific. Обратитесь к документации изготовителя для получения информации, необходимой для безопасного использования данных продуктов.



Безопасность прибора

Общая информация

ВНИМАНИЕ! Не снимайте защитные крышки с прибора. При снятии защитных панелей с прибора или отключении блокировочных устройств вы можете быть подвержены серьезным рискам, включая, в частности, поражение электрическим током, лазерное воздействие, заземление или химическое воздействие.



Физическая травма



ВНИМАНИЕ! Подвижные детали. Подвижные детали могут нанести тяжёлое повреждение, привести к заземлению и порезам конечностей. Держите руки подальше от подвижных деталей во время работы прибора. Отключите питание перед обслуживанием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Острые края. Данный контейнер имеет острые края.

Электропитание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Обеспечьте надлежащее электроснабжение. Для безопасной эксплуатации прибора:

- Подключите систему к надежно заземленной розетке с допустимой нагрузкой по току.
- Убедитесь, что электрическое питание имеет соответствующее напряжение.
- Никогда не работайте с прибором без заземления. Бесперебойность заземления необходима для безопасной работы прибора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Двухжильные провода электропитания. Используйте одобренные двухжильные провода для электропитания, имеющие соответствующую конфигурацию для вашего учреждения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Отключение питания. Чтобы полностью отключить питание либо отсоединить кабель питания, расположите инструмент таким образом, чтобы шнур питания был доступен.

Очистка и обеззараживание



ВНИМАНИЕ! Очистка и обеззараживание. Используйте методы очистки и обеззараживания, которые указаны в документации пользователя, предоставленной производителем. Оператор (или другое ответственное лицо) несёт ответственность за соблюдение следующих условий:

- Исключить использование обеззараживающих веществ или моющих средств, которые могут привести к ОПАСНОСТИ в результате взаимодействия с деталями оборудования или с материалом, содержащимся в оборудовании.
- Прибор должен быть обеззаражен надлежащим образом, а) если опасный материал был пролит на поверхность оборудования или внутрь оборудования и / или б) перед обслуживанием прибора на вашем предприятии или отправкой его на ремонт, техническое обслуживание, обмен, утилизацию или после окончания срока его аренды (формы обеззараживания можно запросить в службе поддержки клиентов).
- Перед использованием любого метода очистки или обеззараживания (кроме тех, которые рекомендованы производителем) пользователи должны получить подтверждение производителя о том, что предложенный метод не повредит оборудование.



Приложение Д Безопасность

Стандарты безопасности и электромагнитной совместимости (ЭМС)

Стандарты безопасности и электромагнитной совместимости (ЭМС)

Конструкция и производство прибора отвечают стандартам и требованиям по безопасности и электромагнитной совместимости, как указано в следующей таблице:

Безопасность

Ссылка	Описание
Директива ЕС 2006/95/ЕС	Европейский союз «Директива по низкому напряжению»
IEC 61010-1 EN 61010-1 UL 61010-1 CSA C22.2 №. 61010-1	Требования безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 1: Общие требования
IEC 61010-2-010 EN 61010-2-010	Требования безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 2-010: Особые требования к лабораторному оборудованию для нагрева материалов

ЭМС

Ссылка	Описание
Директива 2004/108/ЕС	Европейский союз «Директива по электромагнитной совместимости»
EN 61326-1	Электрическое оборудование для измерения, контроля и лабораторного использования – Требования ЭМС - Часть 1: Общие требования
AS/NZS CISPR11	Ограничения и методы измерения характеристик электромагнитных помех, создающихся промышленным, научным и медицинским (ISM) электронным оборудованием

Защита окружающей среды

Ссылка	Описание
Директива 2012/19/EU	Европейский союз «Директива WEEE» - Отходы электрического и электронного оборудования
Директива 2011/65/EU	Европейский союз «Директива RoHS» - Ограничение использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании
Директива 2006/66/ЕС	Европейский союз «Директива по аккумуляторам»
Приказ МИИ № 39	PRC «Методы управления для контроля загрязнения при использовании электронных информационных продуктов»



Химическая безопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О РАБОТЕ С ХИМИЧЕСКИМИ ВЕЩЕСТВАМИ. Чтобы свести к минимуму риск возникновения опасных ситуаций, убедитесь в том, чтобы персонал лаборатории ознакомился и применял на практике общие указания по технике безопасности для использования, хранения и утилизации химических веществ, предоставленные ниже, и обратитесь к соответствующим ПБ для уточнения мер предосторожности и получения указаний:

- Ознакомьтесь с паспортами безопасности (ПБ), предоставленными производителем химических веществ, перед хранением, обработкой или работой с любыми химическими веществами или опасными материалами. Для получения ПБ обратитесь к разделу «Документация и поддержка» настоящего документа.
- Сведите к минимуму контакт с химическими веществами. Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты при обращении с химикатами (например, защитные очки, перчатки или защитную одежду).
- Сведите к минимуму вдыхание химических веществ. Не оставляйте контейнеры с химическими веществами открытыми. Следует использовать вентиляцию, требуемую для поддержания взрывобезопасной концентрации паро-воздушной смеси (например, вытяжной шкаф).
- Регулярно проводите проверку на наличие утечек или разливов химических веществ. Если произошла утечка или разлив, следуйте процедурам очистки, рекомендуемым в ПБ производителя.
- Работайте с химическими отходами в вытяжном шкафу.
- Следует обеспечить наличие основного и вспомогательного контейнеров для отходов. (В основном контейнере находятся отходы. Вспомогательный контейнер обеспечивает защиту от проливов или утечек из основного контейнера. Оба контейнера должны быть совместимы с отходами и соответствовать федеральным, областным и местным требованиям по хранению в контейнерах).
- После опорожнения контейнера для отходов закройте его предоставленной крышкой.
- Классифицируйте (с помощью анализа, если необходимо) отходы, полученные в результате определённого применения реагентов и субстратов, используемых в вашей лаборатории.
- Убедитесь, что отходы хранятся, перемещаются, транспортируются и утилизируются в соответствии с местными нормативами, нормативами штата/провинции и/или национальными нормативами.
- **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!** Радиоактивные или биологически опасные вещества могут потребовать особых методов обращения, поэтому могут быть применены ограничения по утилизации.



Биологическая безопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ. Биологические образцы, такие как ткани, жидкости организма, инфекционные агенты и кровь человека и других животных способны передавать инфекционные заболевания. Все работы должны проводиться в правильно оборудованных помещениях с использованием соответствующего оборудования для обеспечения безопасности (например, устройства физической защиты). Оборудование для обеспечения безопасности также может включать в себя такие предметы индивидуальной защиты, как перчатки, халаты, накидки, бахилы, сапоги, респираторы, щитки, защитные очки или экраны. Персонал должен пройти необходимую подготовку в соответствии с действующими нормативными требованиями и требованиями компании/учреждения, прежде чем приступить к работе с потенциально опасными биологическими материалами. Соблюдайте все применимые местные нормативы, нормативы штата/провинции и/или национальные нормативы. Следующие источники предоставляют общие рекомендации по работе с биологическими образцами в лабораторных условиях.

- Департамент здравоохранения и социального обеспечения США, Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях (BMBL), 5-е издание, публикация HHS № (CDC) 21-1112, пересмотренная в декабре 2009 года; можно найти по адресу: www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL.pdf.
- Всемирная организация здравоохранения, Практическое руководство по биологической безопасности для лабораторий, 3-е издание, WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11; можно найти по адресу: www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf.

Документация и поддержка

Следующая документация доступна на сайте www.themofisher.com:

Документ	Номер публикации	Описание
Краткое справочное руководство по установке и эксплуатации “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”	A24827	Описывает процедуры по установке и использованию “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”, что подробно описано в руководстве по эксплуатации “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”.
Системная документация для “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”	A24828	Содержит справочную информацию для получения доступа к пользовательской документации на сайте продукта и контактные данные для обслуживания и технической поддержки.
Вкладыш стартового набора для “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”	A24829	Содержит список образцов входящих в набор расходных материалов, необходимых для запуска “Амплификатора нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler”, и информацию для заказа дополнительных расходных материалов.

Примечание: Для получения дополнительной документации обратитесь к разделу «Получение поддержки» на странице 94.

Получение паспортов безопасности

Паспорта безопасности (ПБ) можно получить по адресу www.lifetechnologies.com/support.

Примечание: Для получения ПБ химических веществ, не поставляемых компанией «Thermo Fisher Scientific», свяжитесь с производителем данных химических веществ.

Получение сертификата анализа

Сертификат анализа содержит подробную информацию о контроле качества и проверке на соответствие техническим требованиям для каждого продукта. Сертификаты анализа доступны на нашем сайте. Перейдите по адресу www.lifetechnologies.com/support и найдите сертификат анализа по номеру партии продукта или номеру в каталоге, который напечатан на коробке.

Получение поддержки

Для получения новейших услуг и информационного обеспечения для всех регионов перейдите по ссылке:

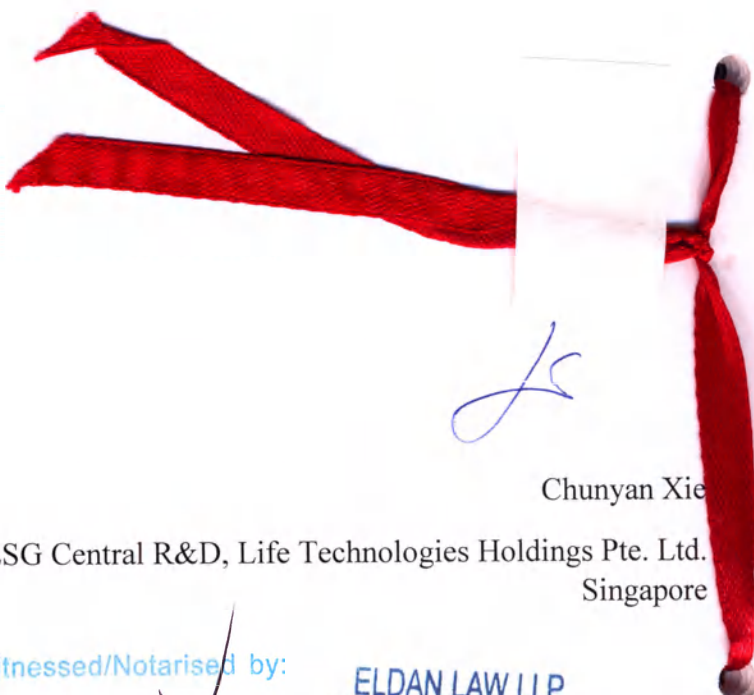
www.lifetechnologies.com/support

На сайте вы можете:

- Получить доступ к телефонным и факсимильным номерам службы технической поддержки и отделов продаж по всему миру.
- Провести поиск часто задаваемых вопросов (FAQ)
- Найти пользовательские документы, ПБ, векторные карты и последовательности, указания по применению, формулы, справочники, сертификаты анализа, цитаты и другие документа по технической поддержке
- Получить информацию по подготовке клиентов
- Загрузить обновления программного обеспечения и патчи

Ограниченная гарантия на продукт

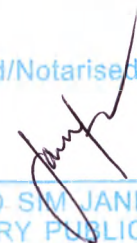
Корпорация «Life Technologies» и/или ее филиал(ы) дают гарантию на свою продукцию, как изложено в «Общих положениях и условиях продажи компании Life Technologies», которые можно найти на сайте компании: www.lifetechnologies.com/termsandconditions. При возникновении каких-либо вопросов обратитесь в компанию «Life Technologies» по адресу www.lifetechnologies.com/suppo




Chunyan Xie

Manager, Regulatory Affairs, LSG Central R&D, Life Technologies Holdings Pte. Ltd.
Singapore

Witnessed/Notarised by:


LIM SOO SIM JANICE
NOTARY PUBLIC
SINGAPORE

ELDAN LAW LLP
ADVOCATES & SOLICITORS
NOTARY PUBLIC
COMMISSIONER FOR OATHS
1 COLEMAN STREET
#10-01B THE ADELPHI
SINGAPORE 179803
TEL: (65) 6338 9726 FAX: (65) 6423 9198



17 SEP 2019

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НАСТОЯЩИМ ДОВОДИТСЯ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ, ЧТО Я, ЛИМ СУ СИМ ДЖЕНИС, НОТАРИУС, нотариус, надлежащим образом уполномоченный, назначенный и практикующий по адресу: 1 Коулмэн Стрит, №10-01, «Адельфи», Сингапур, 179803, в Республике Сингапур, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, ЗАЯВЛЯЮ И СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ, что прилагаемая ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «АМПЛИФИКАТОР НУКЛЕИНОВЫХ КИСЛОТ APPLIED BIOSYSTEMS SIMPLIAMP THERMAL CYCLER», выпущенная компанией ЛАЙФ ТЕКНОЛОДЖИС ХОЛДИНГС ПТЕ ЛТД (LIFE TECHNOLOGIES PTE LTD), датирована так, как в ней указано.

И что я заверил вышеупомянутый документ. Заверяя таким образом документ, я, нотариус, не индоссирую, не проверяю или не даю каких-либо утверждений относительно точности, верности, законности или иного по содержанию документа или целям, с которыми данный документ используется.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ И ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я, упомянутый нотариус, поставил здесь мою собственноручную подпись и приложил печать моей конторы в Сингапуре сегодня, 17 сентября 2019 г.

ЧТО Я И УДОСТОВЕРЯЮ

[Подпись]
**ЛИМ СУ СИМ ДЖЕНИС
НОТАРИУС
СИНГАПУР**

**Штамп: СИНГАПУР. НОТАРИУС. Лим Су Сим Дженис.
№ лицензии: 2019/0170, действительна с 01 апреля
2019 г. по 31 марта 2020 г.**

Печать: РЕСПУБЛИКА СИНГАПУР. НОТАРИУС.

Компания Лайф Текнолоджис Холдингс Пте. Лтд. (Life Technologies Holdings Pte. Ltd.) (зарегистрированный адрес: 739256, Блк 33 Промышленная Зона Марсилинг Роуд 3, № 07-06, Сингапур), здесь и далее именуемая «Производитель», в лице Чунъяна Си

настоящим предоставляет эксплуатационную документацию на медицинское изделие:

«Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler»

Чунъян Си [Подпись]

Менеджер, нормативно-правовое регулирование, группа материально-технического обеспечения, Центральный отдел НИОКР, Лайф Текнолоджис Холдингс Пте. Лтд. Сингапур

Штамп:

Засвидетельствовано/Заверено:

[Подпись]

ЛИМ СУ СИМ ДЖЕНИС
НОТАРИУС
СИНГАПУР

Штамп:

ЭЛДАН ЛО ЭЛЭЛПИ

(ELDAN LAW LLP)

АДВОКАТЫ И СОЛИСИТОРЫ

НОТАРИУС

ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО, УПОЛНОМОЧЕННОЕ СОВЕРШАТЬ

УДОСТОВЕРИТЕЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

1 КОУЛМЭН СТРИТ

№10-01В «АДЕЛЬФИ»

СИНГАПУР 179803

ТЕЛ.: (65) 6338 972 ФАКС: (65) 6423 9198

17 СЕНТЯБРЯ 2019 г.

Штамп: СИНГАПУР. НОТАРИУС. Лим Су Сим Дженис.

№ лицензии: 2019/0170,

действительна с 01 апреля 2019 г. по 31 марта 2020 г.

Номер документа	IFU-RUS SimpliAmp-v1
Дата составления	Март 2019 года

Логотип: [appliedbiosystems]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**«Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems
SimpliAmp Thermal Cycler»
производства Лайф Текнолоджис Холдингс Пте. Лтд., Сингапур.
(для применения на территории Российской Федерации)**

[ИЛЛЮСТРАЦИЯ]

Логотип:
[ThermoFisher
SCIENTIFIC]

1

ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Оборотная сторона последнего листа:

[Подпись]

Чунъян Си

Менеджер, нормативно-правовое регулирование, группа материально-технического обеспечения, Центральный отдел НИОКР, Лайф Текнолоджис Холдингс Пте. Лтд.
Сингапур

Штамп:

Засвидетельствовано/Заверено:

[Подпись]

ЛИМ СУ СИМ ДЖЕНИС
НОТАРИУС
СИНГАПУР

Штамп:

ЭЛДАН ЛО ЭЛЭЛПИ
(ELDAN LAW LLP)
АДВОКАТЫ И СОЛИСИТОРЫ
НОТАРИУС
ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО, УПОЛНОМОЧЕННОЕ СОВЕРШАТЬ
УДОСТОВЕРИТЕЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
1 КОУЛМЭН СТРИТ
№10-01В «АДЕЛЬФИ»
СИНГАПУР 179803
ТЕЛ.: (65) 6338 972 ФАКС: (65) 6423 9198

17 СЕНТЯБРЯ 2019 г.

Штамп: СИНГАПУР. НОТАРИУС. Лим Су Сим Дженис.

№ лицензии: 2019/0170,

действительна с 01 апреля 2019 г. по 31 марта 2020 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

А

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *85-2966*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *30* лист(а)(ов)

Нотариус

