

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Ферст Генетикс»

Н.А. Кузнецов

16 марта 2020г.



ИЗВЕЩЕНИЕ № 03569019.02.05-2020

об изменении инструкции по эксплуатации системы высокопроизводительного секвенирования «F-Genetics»

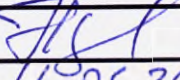
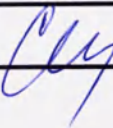
СОГЛАСОВАНО

Директор по регистрации медицинских
изделий

16 О.А. Свиридова
марта 2020г.

Заместитель заведующего лабораторией

16 Н.И. Исаева
марта 2020г.

АО «Ферст Генетикс»	Извещение		Обозначение		Причина		Код	Лист	Листов
	03569019.02.05-2020		Инструкция по эксплуатации системы «F-Genetics»		Запрос РОСЗДРАВНАДЗОРа дополнительных сведений по итогам экспертизы качества, эффективности и безопасности регистрационного досье на систему		7	2	8
Лаборатория	Дата выпуска	16.03.20	Срок изм.	16.03.20	Обозначение ПИ (ДПИ, ПР)	—	Срок действия ПИ	—	
Указание о заделе	Задела нет.						Указание о внедрении		
							—		
Изм.	Содержание изменения						Применяемость		
1	Титульный лист  АО "Ферст Генетикс", Россия, 115162, г. Москва, ул. Шухова, д.14, стр.9, офис пом. 7, тел. (499) 673-02-88, e-mail: info@f-genetics.com Изменение ввести заменой титульного листа						ТУ 26.60.12-001-03569019-2018, Шаблон паспорта качества, Макеты этикеток, Транспортная маркировка		
Разослать									
РОСЗДРАВНАДЗОР (Управление организацией государственного контроля и регистрации МИ), Испытательный центр АО «НИИМТ», Центр клинических исследований департамента организации научной деятельности ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России									
Приложение									
—									
	Составил	Согласовал		Н.контроль		Утвердил			
Должность	Заместитель заведующего лабораторией	Директор по регистрации медицинских изделий		Директор по регистрации медицинских изделий		Генеральный директор			
Ф.И.О.	Исаева Н.И.	Свиридова О.А.		Свиридова О.А.		Кузнецов Н.И.			
Подпись									
Дата	16.03.2020	16.03.2020		16.03.2020		16.05.2020			
Изменения внес		Директор по регистрации медицинских изделий		Свиридова О.А.					

Извещение	03569019.02.04-2020	Обозначение ПИ (ДПИ, ПР)	—	Лист
Изм.	Содержание изменения			

Раздел «1.1. Наименование и состав», стр. 3

«Система высокопроизводительного секвенирования «F-Genetics»» по ТУ 26.60.12-001-03569019-2018

Варианты исполнения:

1. Система высокопроизводительного секвенирования «F-Genetics Плюс»

Состав:

Секвенатор генетический «F-Genetics Плюс»:

- Базовый блок прибора FG Плюс – 1 шт.;
- Кабель электропитания – 1 шт.;
- Сетевой кабель – 1 шт.;
- Емкость для отходов – 1 шт.;
- Противовес чипа – 2 шт.;
- Контейнер для хранения чипа – 1 шт.;
- Сервер для анализа данных секвенирования «Ion Reporter» (при необходимости) – 1 шт.;
- Паспорт качества – 1 шт.

Станция пробоподготовки:

- Базовый блок прибора – 1 шт.;
- Кабель электропитания – 1 шт.;
- Сетевой кабель – 1 шт.

2. Система высокопроизводительного секвенирования «F-Genetics»

Состав:

Секвенатор генетический «F-Genetics»:

- Базовый блок прибора FG – 1 шт.;
- Кабель электропитания – 1 шт.;
- Сетевой кабель – 1 шт.;
- Емкость для отходов – 1 шт.;
- Противовес чипа – 2 шт.;
- Контейнер для хранения чипа – 1 шт.;
- Сервер для анализа данных секвенирования «Ion Reporter» (при необходимости) – 1 шт.;
- Паспорт качества – 1 шт.

Станция пробоподготовки:

- Базовый блок прибора – 1 шт.;
- Кабель электропитания – 1 шт.;
- Сетевой кабель – 1 шт.

Изменение ввести заменой стр. 3.

Извещение	03569019.02.04-2020	Обозначение ПИ (ДПИ, ПР)	–	Лист
Изм.	Содержание изменения			
	Введен раздел «Сокращения, используемые в тексте», стр. 4 «Система высокопроизводительного секвенирования «F-Genetics»» по ТУ 26.60.12-001-03569019-2018 далее по тексту: «Система высокопроизводительного секвенирования «F-Genetics» <i>или</i> «Система высокопроизводительного секвенирования «F-Genetics» вариант исполнения «F-Genetics Плюс» <i>или</i> Вариант исполнения «F-Genetics Плюс» <i>или</i> «Система высокопроизводительного секвенирования «F-Genetics», вариант исполнения «F-Genetics» <i>или</i> Вариант исполнения «F-Genetics» <i>или</i> Система «F-Genetics», <i>или</i> Система «F-Genetics Плюс», <i>или</i> Система ПГТ-А – преимплантационное генетическое тестирование на количественные хромосомные изменения (анеуплоидии). Изменение ввести заменой стр. 4. Раздел «1.2. Назначение», стр. 4 Система является автоматизированным устройством для диагностики <i>in vitro</i> (IVD) и предназначена для применения с наборами реагентов, предназначенных для данной системы, для соответствующих анализов с целью высокопроизводительного секвенирования нуклеиновых кислот (ДНК) для выявления хромосомных аномалий человека. Изменение ввести заменой стр. 4. Раздел «1.4. Описание целевого анализа», стр. 4 Целевым анализом является ДНК, выделенная из клеток трофобластического происхождения (внешнего слоя клеток) на стадии бластоцисты (5-6 день развития эмбриона) для проведения преимплантационного генетического тестирования с целью выявления хромосомных аномалий (ПГТ). Изменение ввести заменой стр. 4. Раздел «1.8. Показания к применению», стр. 5 Показания: секвенирование нуклеиновых кислот (ДНК) для выявления хромосомных аномалий при интерпретации результатов секвенирования врачом-генетиком или врачом-репродуктологом в сочетании с данными анамнеза и других инструментальных и лабораторных исследований. Показания к применению: Система высокопроизводительного секвенирования «F-Genetics» используется в преимплантационной диагностике для профилактики невынашивания беременности и рождения детей с хромосомной патологией при принятии решения о целесообразности имплантации эмбриона в Раздел «2.1.3. Описание компонентов системы», стр. 9 П.7. Таблицы Универсальный двухпроцессорный сервер с максимальной производительностью. Предназначен для анализа данных секвенирования. Габаритные размеры: 430 x 646 x 218 мм (±5%)			

Извещение		03569019.02.04-2020	Обозначение ПИ (ДПИ, ПР)	—	Лист
Изм.	Содержание изменения				
Масса: 50 кг (±5%) Операционная система: Ubuntu 14.04 LTS Процессор (CPU): два процессора с восемью физическими ядрами, тактовая частота ядер не менее 2,6 ГГц. Оперативная память (RAM): 128 ГБ. Видеокарта: 2 x nVidia Tesla M60 Объем жесткого диска – 15 Тб полезного объема. На сервере должно быть установлено ПО «Ion Reporter» или другое, в зависимости от потребностей пользователя. Программное обеспечение набора реагентов установлено на сервере для анализа данных секвенирования «Ion Reporter», входящем в состав системы. К серверу может быть подключено несколько систем высокопроизводительного секвенирования «F-Genetics», в связи с чем его следует закупать при необходимости. Изменение ввести заменой стр. 9. Раздел «7.3. Электрическая безопасность», стр. 18 Добавить информацию в конце раздела 7.3. ВНИМАНИЕ! За безопасность любой системы, входящей в состав оборудования, несет ответственность специалист, монтирующий систему. Изменение ввести заменой стр. 18. Раздел «8.4. Требования к окружающей среде», стр. 21 Добавить информацию в конце раздела 8.4. - Для подключения системы к сети электропитания необходимо использовать штепсельные розетки, которые должны соответствовать следующим требованиям: 16 А/250 В, с заземлением. Изменение ввести заменой стр. 21. Раздел 13. Транспортирование и хранение, стр. 74 13.1. Транспортирование системы должно производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. Транспортное средство и условия транспортирования должны обеспечивать защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования. Изменение ввести заменой стр. 74. Раздел «14. Упаковка», стр. 75 14.1. Упаковка системы должна быть выполнена в соответствии с требованиями нормативной документации и должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения. 14.2. Система должна быть уложена в ящики из гофрированного картона. Для обеспечения сохранности при транспортировании система фиксируется в ящике с помощью пенополиуретановых вкладышей. Изменение ввести заменой стр. 75. Раздел «15. Маркировка», стр. 75					

Извещение	03569019.02.04-2020	Обозначение ПИ (ДПИ, ПР)	—	Лист
Изм.	Содержание изменения			
	Система высокопроизводительного секвенирования Вариант исполнения «F-Genetics Плюс» Изменение ввести заменой стр. 75. Раздел «15. Маркировка», стр. 76 Сервер для анализа данных секвенирования «Ion Reporter» – наименование или товарный знак предприятия-изготовителя; – адрес производителя; – наименование и обозначение системы; – Каталожный номер – Серийный номер – дата производства; – параметры электропитания; – предупреждающие надписи и символы; – обозначение настоящего ТУ; – номер и дата регистрационного удостоверения; – место для знака EAC – символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»; – предупреждение «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации». Изменение ввести заменой стр. 76. Раздел «15. Маркировка», стр. 76 Система высокопроизводительного секвенирования Вариант исполнения «F-Genetics» Изменение ввести заменой стр. 76. Раздел «15. Маркировка», стр. 77 Сервер для анализа данных секвенирования «Ion Reporter» – наименование или товарный знак предприятия-изготовителя; – адрес производителя; – наименование и обозначение системы; – Каталожный номер – Серийный номер – дата производства; – параметры электропитания; – предупреждающие надписи и символы; – обозначение настоящего ТУ; – номер и дата регистрационного удостоверения; – место для знака EAC			

Извещение	03569019.02.04-2020	Обозначение ПИ (ДПИ, ПР)	—	Лист
Изм.	Содержание изменения			

- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- предупреждение «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации».

Изменение ввести заменой стр. 77.

Раздел «16. Информация о программном обеспечении», стр. 80

Универсальный двухпроцессорный сервер с максимальной производительностью. Предназначен для анализа данных секвенирования.

Габаритные размеры: 430 x 646 x 218 мм (±5%)

Масса: 50 кг (±5%)

Операционная система: Ubuntu 14.04 LTS

Процессор (CPU): два процессора с восемью физическими ядрами, тактовая частота ядер не менее 2,6 ГГц.

Оперативная память (RAM): 128 ГБ.

Видеокарта: 2 x nVidia Tesla M60

Объем жесткого диска – 15 Тб полезного объема.

На сервере должно быть установлено ПО «Ion Reporter» или другое, в зависимости от потребностей пользователя.

Изменение ввести заменой стр. 80.

Раздел «21. Перечень национальных нормативных документов/стандартов», стр. 82-83.

Добавить информацию в таблицу:

ГОСТ Р 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования

Изменение ввести заменой стр. 82-83.

Раздел «Оглавление», стр. 2

ОГЛАВЛЕНИЕ

- | | |
|------------------------------------|---------------------------------|
| 1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ | Ошибка! Закладка не определена. |
| 1.1. НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ | Ошибка! Закладка не определена. |
| Сокращения, используемые в тексте: | Ошибка! Закладка не определена. |
| 1.2. НАЗНАЧЕНИЕ | Ошибка! Закладка не определена. |
| 1.3. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ | Ошибка! Закладка не определена. |
| 1.4. ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА | Ошибка! Закладка не определена. |
| 1.5. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА | Ошибка! Закладка не определена. |
| 1.6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ | Ошибка! Закладка не определена. |
| 1.7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ | Ошибка! Закладка не определена. |
| 1.8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ | Ошибка! Закладка не определена. |

Извещение	03569019.02.04-2020	Обозначение ПИ (ДПИ, ПР)	—	Лист
Изм.	Содержание изменения			
	1.9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Ошибка! Закладка не определена. 1.10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ Ошибка! Закладка не определена. 1.11. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Ошибка! Закладка не определена. 2. ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ Ошибка! Закладка не определена. 2.1. Описание системы Ошибка! Закладка не определена. 2.1.1. Описание секвенатора «F-Genetics Плюс» и «F-Genetics» Ошибка! Закладка не определена. 2.1.2. Описание станции пробоподготовки Ошибка! Закладка не определена. 2.1.3. Описание компонентов системы Ошибка! Закладка не определена. 4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ Ошибка! Закладка не определена. 5. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ Ошибка! Закладка не определена. 6. ОГРАНИЧЕНИЯ РАБОТЫ СИСТЕМЫ Ошибка! Закладка не определена. 7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Ошибка! Закладка не определена. 8. ТРЕБОВАНИЯ К ВВОДУ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ И ГОТОВНОСТИ К РАБОТЕ Ошибка! Закладка не определена. 9. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ Ошибка! Закладка не определена. 9.1. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СТАНЦИИ ПРОБОПОДГОТОВКИ Ошибка! Закладка не определена. 9.2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СЕКВЕНАТОРА Ошибка! Закладка не определена. 10. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ Ошибка! Закладка не определена. 10.1. Ошибки и события секвенатора Ошибка! Закладка не определена. 10.2. Ошибки инициализации Ошибка! Закладка не определена. 11. СРОК СЛУЖБЫ Ошибка! Закладка не определена. 12. ЗАПУСК ОБОРУДОВАНИЯ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ Ошибка! Закладка не определена. 13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ Ошибка! Закладка не определена. 14. УПАКОВКА Ошибка! Закладка не определена. 15. МАРКИРОВКА Ошибка! Закладка не определена. 16. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ Ошибка! Закладка не определена. 17. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ Ошибка! Закладка не определена. 18. УТИЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ И РЕАГЕНТОВ Ошибка! Закладка не определена. 19. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ Ошибка! Закладка не определена. 20. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ Ошибка! Закладка не определена. 21. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ Ошибка! Закладка не определена.			
Изменение ввести заменой стр. 2.				
Версия документа				
Изменена версия документа в нижнем колонтитуле: с 30.10.19 на 16.03.20.				
Изменение ввести заменой стр. 1-84.				

Пронумеровано, прошито и скреплено
8 лист (а/ов)
Генеральный директор
Акционерного общества
«Ферст Генетикс»



Н. А. Кузнецов

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Ферст Генетикс»

Г.Т. Сухих
«16» марта 2020 г.

Н.А. Кузнецов

«16» марта 2020 г.

Приложение №3 к акту

оценки результатов клинических испытаний № 07 от 30.10.2019г.

СИСТЕМА ВЫСОКОПРОИЗВОДИТЕЛЬНОГО СЕКВЕНИРОВАНИЯ «F-GENETICS»

Инструкция по применению версии 16.03.20

Лист утверждения

 ООО ЦПМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru)  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система высокопроизводительного секвенирования «F-Genetics»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



АО "Ферст Генетикс", Россия, 115162,
г. Москва, ул. Шухова, д.14, стр.9, пом. 7,
тел. (499) 673-02-88, e-mail: info@f-genetics.com

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
1.1. НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ	3
Сокращения, используемые в тексте:	4
1.2. НАЗНАЧЕНИЕ	4
1.3. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	4
1.4. ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА	4
1.5. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА	5
1.6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	5
1.7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	5
1.8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
1.9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
1.10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	5
1.11. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
2. ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ	6
2.1. Описание системы	6
2.1.1. Описание секвенатора «F-Genetics Плюс» и «F-Genetics»	6
2.1.2. Описание станции пробоподготовки	7
2.1.3. Описание компонентов системы	8
4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ	12
5. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ	16
6. ОГРАНИЧЕНИЯ РАБОТЫ СИСТЕМЫ	17
7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	17
8. ТРЕБОВАНИЯ К ВВОДУ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ И ГОТОВНОСТИ К РАБОТЕ	19
9. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ	23
9.1. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СТАНЦИИ ПРОБОПОДГОТОВКИ	23
9.2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СЕКВЕНАТОРА	47
10. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	69
10.1. Ошибки и события секвенатора	69
10.2. Ошибки инициализации	70
11. СРОК СЛУЖБЫ	74
12. ЗАПУСК ОБОРУДОВАНИЯ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	74
13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	74
14. УПАКОВКА	75
15. МАРКИРОВКА	75
16. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ	78
17. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	80
18. УТИЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ И РЕАГЕНТОВ	81
19. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	81
20. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	82
21. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ	82

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1. НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ

«Система высокопроизводительного секвенирования «F-Genetics» по ТУ 26.60.12-001-03569019-2018

Варианты исполнения:

1. «F-Genetics Плюс»

Состав:

Секвенатор генетический «F-Genetics Плюс»:

- Базовый блок прибора FG Плюс – 1 шт.;
- Кабель электропитания – 1 шт.;
- Сетевой кабель – 1 шт.;
- Емкость для отходов – 1 шт.;
- Противовес чипа – 2 шт.;
- Контейнер для хранения чипа – 1 шт.;
- Сервер для анализа данных секвенирования «Ion Reporter» (при необходимости) – 1 шт.;
- Паспорт качества – 1 шт.

Станция пробоподготовки:

- Базовый блок прибора – 1 шт.;
- Кабель электропитания – 1 шт.;
- Сетевой кабель – 1 шт.

2. «F-Genetics»

Состав:

Секвенатор генетический «F-Genetics»:

- Базовый блок прибора FG – 1 шт.;
- Кабель электропитания – 1 шт.;
- Сетевой кабель – 1 шт.;
- Емкость для отходов – 1 шт.;
- Противовес чипа – 2 шт.;
- Контейнер для хранения чипа – 1 шт.;
- Сервер для анализа данных секвенирования «Ion Reporter» (при необходимости) – 1 шт.;
- Паспорт качества – 1 шт.

Станция пробоподготовки:

- Базовый блок прибора – 1 шт.;
- Кабель электропитания – 1 шт.;
- Сетевой кабель – 1 шт.

Программное обеспечение набора реагентов установлено на сервере для анализа данных секвенирования «Ion Reporter», входящем в состав системы. К серверу может быть подключено несколько систем высокопроизводительного секвенирования «F-Genetics», в связи с чем его следует закупать при необходимости.

Версия 16.03.20

3

Сокращения, используемые в тексте:

«Система высокопроизводительного секвенирования «F-Genetics»» по ТУ 26.60.12-001-03569019-2018

далее по тексту:

«Система высокопроизводительного секвенирования «F-Genetics» *или*

«Система высокопроизводительного секвенирования «F-Genetics» вариант исполнения «F-Genetics Плюс» *или*

Вариант исполнения «F-Genetics Плюс» *или*

«Система высокопроизводительного секвенирования «F-Genetics», вариант исполнения «F-Genetics» *или*

Вариант исполнения «F-Genetics» *или*

Система «F-Genetics», *или*

Система «F-Genetics Плюс», *или*

Система

ПГТ-А – преимплантационное генетическое тестирование на количественные хромосомные изменения (анеуплоидии).

1.2. НАЗНАЧЕНИЕ

Система является автоматизированным устройством для диагностики *in vitro* (IVD) и предназначена для применения с наборами реагентов, предназначенных для данной системы, для соответствующих анализов с целью высокопроизводительного секвенирования нуклеиновых кислот (ДНК) для выявления хромосомных аномалий человека.

1.3. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Высокопроизводительное секвенирование с использованием системы должна проводиться квалифицированными специалистами (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник), прошедшими предварительное обучение в области методов молекулярной диагностики и соблюдающими правила работы в клинико-диагностической лаборатории.

1.4. ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

Целевым анализом является ДНК, выделенная из клеток трофобластического происхождения для проведения преимплантационного генетического тестирования с целью выявления хромосомных аномалий (ПГТ-А).

Версия 16.03.20

4

1.5. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

В качестве материала для преимплантационного тестирования используют клетки трофктодермального происхождения. Отбор материала проводится в лабораториях ЭКО согласно внутренним протоколам клиники, нормативным документам и рекомендациям профессиональных сообществ.

1.6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Система предназначена для эксплуатации в условиях клинико-диагностических лабораторий, выполняющих молекулярно-биологические (ПЦР) исследования биологического материала на базе лечебно-профилактических медицинских учреждений соответствующего профиля.

1.7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений и научно-исследовательской практике.

1.8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система высокопроизводительного секвенирования «F-Genetics» используется в преимплантационной диагностике для профилактики невынашивания беременности и рождения детей с хромосомной патологией при принятии решения о целесообразности имплантации эмбриона в полость матки. Целевым анализом является ДНК, выделенная из клеток трофктодермального происхождения, для проведения преимплантационного генетического тестирования с целью выявления хромосомных аномалий (ПГТ-А).

1.9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания: в рамках установленного производителем назначения, противопоказаний не имеет.

1.10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании специально обученным персоналом, с учетом применения набора реагентов строго по назначению, при соблюдении требований безопасности при работе с Набором реагентов, описанных в разделе 5 настоящей инструкции, побочные действия отсутствуют.

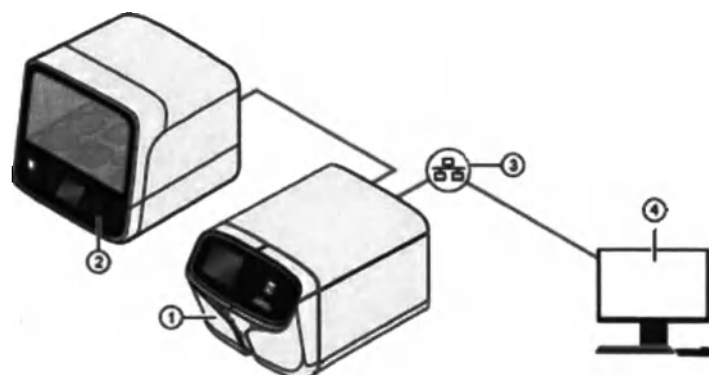
1.11. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий, Система относится к классу 2а.

Класс безопасности программного обеспечения, установленного на системе, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013, определен как класс «А» (Невозможны никакие травмы или ущерб здоровью).

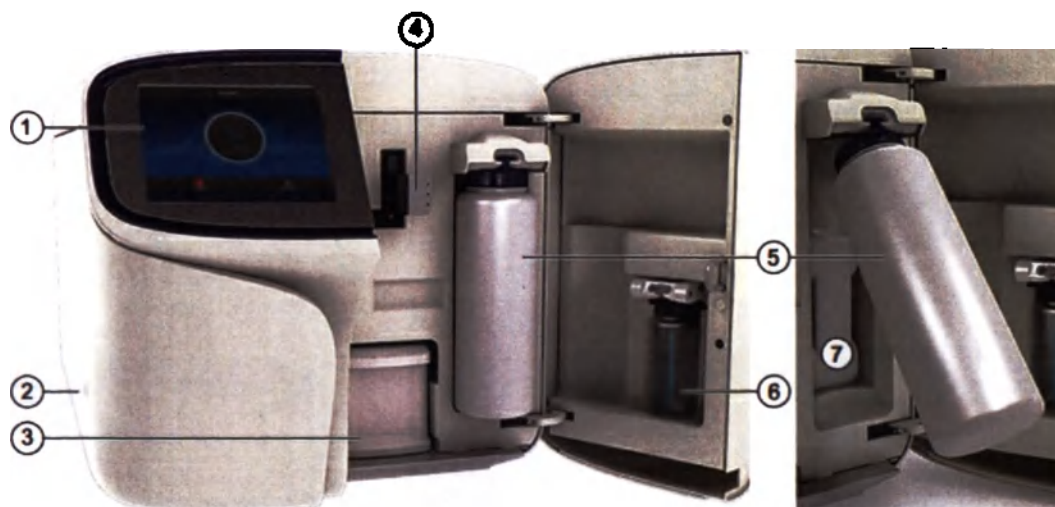
2. ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

2.1. Описание системы



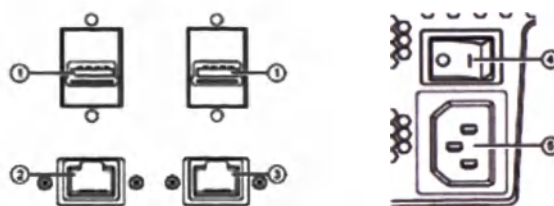
- (1) Секвенатор генетический «F-Genetics Плюс» или Секвенатор генетический «F-Genetics»
- (2) Станция пробоподготовки
- (3) Локальная сеть
- (4) Компьютер пользователя

2.1.1. Описание секвенатора «F-Genetics Плюс» и «F-Genetics»



- (1) Сенсорный экран
- (2) Кнопка включения
- (3) Картридж с реагентами для секвенирования (не входит в состав системы)
- (4) Зажим для чипа
- (5) Бутылка с промывочным раствором (не входит в состав системы). Емкость для отходов, расположенная за бутылкой с промывочным раствором (показано справа)
- (6) Бутылка с раствором для очистки (не входит в состав системы)
- (7) Емкость для отходов

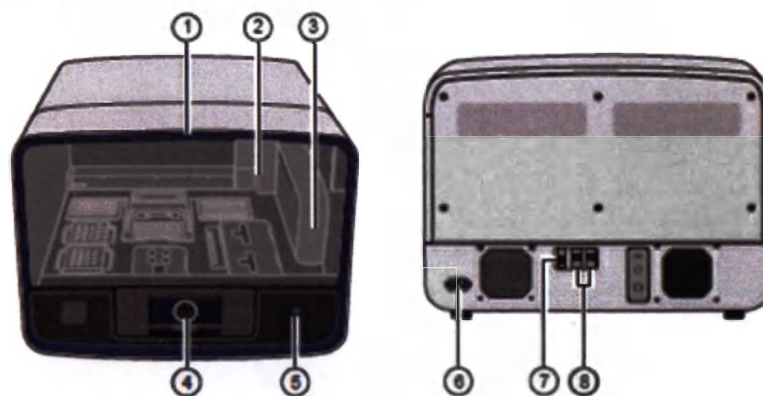
Входные и выходные соединения секвенатора «F-Genetics Плюс» и «F-Genetics»



- (1) USB порты
- (2) Порт локальной сети (для связи секвенатора с локальной сетью)
- (3) Порт локальной сети (для связи секвенатора со станцией пробоподготовки)
- (4) Кнопка включения
- (5) Порт электропитания

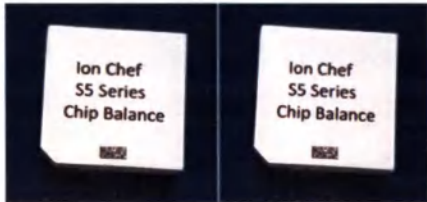
Примечание: в системе используется технология RFID (радиочастотной идентификации) для подтверждения использования надлежащих реагентов в положениях 3, 5, и 6. Реагенты, превышающие свой срок годности или период использования, будут причиной сообщения об ошибке, которое побуждает пользователя заменить реагент перед осуществлением запуска.

2.1.2. Описание станции пробоподготовки



- (1) Дверь
- (2) Микродозатор
- (3) Рука робота
- (4) Сенсорный экран
- (5) Кнопка включения
- (6) Порт электропитания
- (7) Порт локальной сети
- (8) USB порт

2.1.3. Описание компонентов системы

	Компонент системы	Описание	
Секвенатор генетический «F-Genetics Плюс»/ «F-Genetics»			
1	Базовый блок прибора FG Плюс/FG		Габаритные размеры: 542 x 806 x 509 мм (±5%) Масса: 63,5 кг (±5%)
2	Кабель питания		Длина кабеля: 2,5 м
3	Сетевой кабель		Длина кабеля: 2,5 м
4	Противовес чипа – 2 шт.		Предназначен для уравнивания полупроводникового чипа в центрифуге для загрузки чипов в станции пробоподготовки. Габаритные размеры: 31 x 31 x 11 мм (±5%) Масса: 9,2 г (±5%)
5	Емкость для отходов		Предназначена для сбора жидких отходов, образовавшихся в результате секвенирования на секвенаторе Габаритные размеры: 150 x 260 x 60 мм (±5%) Объем: 2 л (±5%)
6	Контейнер для хранения чипа		Предназначен для хранения чипа между операциями загрузки чипа на станции пробоподготовки и секвенирования на секвенаторе Габаритные размеры: 55 x 55 x 25 мм (±5%) Масса: 25,0 г (±5%)

7	Сервер для анализа данных секвенирования «Ion Reporter» (при необходимости)		Универсальный двухпроцессорный сервер с максимальной производительностью. Предназначен для анализа данных секвенирования. Габаритные размеры: 430 x 646 x 218 мм ($\pm 5\%$) Масса: 50 кг ($\pm 5\%$) Операционная система: Ubuntu 14.04 LTS Процессор (CPU): два процессора с восемью физическими ядрами, тактовая частота ядер не менее 2,6 ГГц. Оперативная память (RAM): 128 ГБ. Видеокарта: 2 x nVidia Tesla M60 Объем жесткого диска – 15 ТБ полезного объема. На сервере должно быть установлено ПО «Ion Reporter». Программное обеспечение набора реагентов установлено на сервере для анализа данных секвенирования «Ion Reporter», входящем в состав системы. К серверу может быть подключено несколько систем высокопроизводительного секвенирования «F-Genetics», в связи с чем его следует закупать при необходимости.
Станция пробоподготовки			
1	Базовый блок прибора		Габаритные размеры: 561 x 700 x 714 мм ($\pm 5\%$) Масса: 68,2 кг ($\pm 5\%$)
2	Кабель питания		Длина кабеля: 2,5 м

3	Сетевой кабель		Длина кабеля: 2,5 м
---	----------------	---	---------------------

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Станция пробоподготовки в автоматическом режиме проводит эмульсионную ПЦР, обогащение образцов и загрузку чипа для секвенирования.

Станция пробоподготовки представляет собой роботизированную платформу, которая имеет в своем составе роботизированную руку для дозирования растворов и реагентов, встроенный термоциклер, центрифугу для обогащения, центрифугу для чипа, УФ-лампу для очистки прибора.

Станция подключена по локальной сети к серверу для хранения данных секвенирования «Torrent Server» секвенатора.

Управление работой станции осуществляется с помощью сенсорного экрана, расположенного на передней панели станции.

Перед началом работы на станцию пробоподготовки устанавливают пробирку с библиотеками образцов, штатив с наконечниками, пробирки для регенерации и обогащения, планшет для эмульсионной ПЦР с профольгированной крышкой, картриджи с растворами и реагентами, пустой чип для загрузки образцов, помещенный в адаптер для чипа.

С помощью станции пробоподготовки проводят автоматическую клональную амплификацию библиотек на поверхности микросфер в процессе эмульсионной ПЦР. Для получения готовой для полупроводникового секвенирования матрицы, к микросферам с ДНК добавляют олигонуклеотид-затравку и ДНК-полимеразу для секвенирования, которые образуют комплекс с одноцепочечными фрагментами ДНК, закрепленными на поверхности микросфер. Далее станция пробоподготовки автоматически наносит исследуемые образцы на специализированный чип для полупроводникового секвенирования.

Данный процесс является полностью автоматизированным и выполняется на станции пробоподготовки, входящей в состав системы высокопроизводительного секвенирования «F-Genetics». Чип извлекают из станции пробоподготовки и переносят в генетический секвенатор, входящий в состав системы высокопроизводительного секвенирования «F-Genetics».

Секвенатор генетический проводит полупроводниковое секвенирование образцов ДНК, загруженных на полупроводниковый чип, обрабатывает данные секвенирования и пересылает данные в виде BAM файлов на сервер для анализа данных секвенирования «Ion Reporter» по локальной сети для дальнейшего анализа.

Секвенаторы генетические «F-Genetics Плюс» и «F-Genetics» состоят из трех основных систем – жидкостной, подающей в проточную ячейку чипа растворы реагентов, детектирующей и электронной, обеспечивающей цифровую обработку сигналов pH-сенсорного полупроводникового чипа.

Жидкостная система представляет собой систему микронасосов и селекторных клапанов (многоходовых кранов), циклично прокачивающих жидкость через проточную ячейку полупроводникового чипа.

Детектирующая система представляет собой электрохимическую ячейку, измеряющую изменение уровня pH.

Электронная система представляет собой встроенный компьютер, который преобразует серию электрических импульсов, передаваемых от чипа, в последовательность ДНК. Сырые данные хранятся на встроенном сервере для хранения данных секвенирования «Torrent Server». Варианты исполнения секвенатора различаются объемом памяти встроенных серверов, что влияет на скорость обработки данных и в конечном итоге, на длительность секвенирования.

Перед началом работы в секвенатор вставляются чип с загруженными на него образцами, бутылки с промывочным раствором и раствором для очистки, картридж с реагентами для секвенирования. В течение запуска секвенатора через чип циклично прокачиваются реагенты, содержащие 4 дезоксинуклеотида. Полупроводниковое секвенирование основано на регистрации локального изменения pH в микролунках на полупроводниковом микрочипе при последовательном удлинении олигонуклеотидной затравки ДНК-полимеразой. Микролунки, содержащие микрочастицы с амплифицированными на поверхности фрагментами ДНК-библиотек, предназначенными для секвенирования, поочередно промывают реагентами, содержащими дезоксирибонуклеотидтрифосфаты (dNTP) одного вида, входящими в состав картриджа для секвенирования. Если введенный dNTP является комплементарным к нуклеотиду матрицы, он включается в растущую комплементарную цепь. Это вызывает высвобождение ионов водорода и срабатывание ионного датчика, который указывает, что реакция произошла. Если в последовательности матричной цепи присутствует повтор одного нуклеотида, несколько молекул dNTP будут

присоединены в одном цикле. Это приводит к увеличению количества образовавшихся ионов водорода и пропорционально более высокому электрическому сигналу.

Секвенатор считывает сигнал из каждой лунки чипа и формирует пул DAT файлов, содержащих информацию о разнице потенциалов в каждой отдельной лунке во время каждой подачи нуклеотидов. Затем эти данные суммируются, формируя данные по каждой лунке со всеми подачами нуклеотидов (flow). Затем аналоговые значения переводятся в цифровые, формируя файл WELLS. Последний передается с дискового пространства секвенатора на сервер, управляемый программным обеспечением секвенатора. Здесь происходит определение последовательности нуклеотидов и распознавание финальных прочтений. ПО осуществляет тримминг (удаление последовательности адаптеров, удаление 3'-концов низкого качества) и фильтрацию прочтений низкого качества для увеличения точности консенсусных последовательностей библиотек (удаление коротких фрагментов, димеров адаптеров, прочтения, потерявшие изначально заданный «нуклеотидный ключ» из 4-х нуклеотидов, прочтения с низким качеством сигнала, поликлональные прочтения. Затем осуществляется распределение прочтений по исходным библиотекам согласно идентифицированным в ходе секвенирования молекулярным штрих-кодам. Полученные последовательности прочтений картируются на референсный геном человека hg19 и формируется выходной файл BAM. BAM файл передается в программное обеспечение набора реагентов.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

Тип чипа	Количество прочтений	Длина прочтения (выход)	Секвенатор генетический «F-Genetics»	Секвенатор генетический «F-Genetics Плюс»	Станция пробоподготовки
			Длительность секвенирования и анализа (суммарно)		Длительность автоматической подготовки библиотек, матриц и загрузки чипа
510	2-3 млн.	200 п.н. (0,3-0,5 Гб)	не более 4,5 ч	не более 3 ч	не более 4 часов 50 минут
520	4-6 млн.	200 п.н. (0,6-1 Гб)	не более 7,5 ч	не более 3,5 ч	не более 4 часов 50 минут
530	15-20 млн.	200 п.н. (3-4 Гб)	не более 10,5 ч	не более 5 ч	не более 4 часов 50 минут

					минут
Минимальное количество образца на один анализ	не менее 1 клетки				-
Монитор	сенсорный				сенсорный
Сервер для хранения данных секвенирования «Torrent Server»	встроенный				-
Параметры сервера		Процессор (CPU): с шестью ядрами, тактовая частота ядер не менее 3,5 ГГц. Оперативная память (RAM): 128 ГБ Загрузочный диск: 240 ГБ Видеоадаптер: 5 Гб. Объем памяти хранения данных: 12 ТБ	Процессор (CPU): с шестью ядрами, тактовая частота ядер не менее 3,5 ГГц. Оперативная память (RAM): 128 ГБ Загрузочный диск: 240 ГБ Видеоадаптер : 5 Гб. Объем памяти хранения данных: 24 ТБ	-	
Размеры	542 x 806 x 509 мм (±5%)				561 x 700 x 714 мм (±5%)
Масса (нетто)	63,5 кг (±5%)				68, 2 кг (±5%)
Параметры электропитания	100-240 В, 50/60 Гц, 6,5-14,5 А, 600 Вт				100-240 В, 50/60 Гц, 6,5-14,5 А, 600 Вт
Разъемы системы	1 разъем Gig-E, 2 разъема USB 2.0, 1 разъем RJ45				1 разъем USB 2.0, 1 разъем RJ45

Компоненты, входящие в состав системы должны соответствовать техническим параметрам, указанным в таблице ниже:

Параметр	Значение
1. Секвенатор генетический «F-Genetics Плюс»	
1.1. Применяемый метод	метод полупроводникового секвенирования
1.2. Типы проводимого секвенирования	высокопроизводительное полупроводниковое секвенирование с использованием полупроводникового чипа

Параметр	Значение
1.3. Совместимость с чипами	Полупроводниковые чипы 510, 520, 530
1.4. Объем образца	30 мкл
1.5. Точность прочтения	не менее 98,5%
1.6. Число образцов одновременно секвенируемых за 1 запуск	96 образцов (чип 530), 24 образца (чип 520), 16 образцов (чип 510)
1.7. Формат выходных данных	FASTQ, BAM, SFF, VCF
1.8. Система радиочастотной идентификации компонентов набора реагентов	стандарт EPC Gen2, диапазон УВЧ: 860—960 МГц
1.9. Тип дисплея	сенсорный
1.10. Разрешение дисплея	1024 x 768
1.11. Параметры электропитания	100-240 В, 50/60 Гц, 6,5-14,5 А, 600 Вт
1.12. Габаритные размеры базового блока	542 x 806 x 509 мм (±5%)
1.13. Масса базового блока	63,5 кг (±5%)
1.14. Длина кабеля электропитания	2,5 м (±5%)
1.15. Длина сетевого кабеля	2,5 м (±5%)
2. Секвенатор генетический «F-Genetics»	
2.1. Применяемый метод	метод полупроводникового секвенирования
2.2. Типы проводимого секвенирования	высокопроизводительное полупроводниковое секвенирование с использованием полупроводникового чипа
2.3. Совместимость с чипами	Полупроводниковые чипы 510, 520, 530
2.4. Объем образца	30 мкл
2.5. Точность прочтения	не менее 98,5%
2.6. Число образцов одновременно секвенируемых за 1 запуск	96 образцов (чип 530), 24 образца (чип 520), 16 образцов (чип 510)
2.7. Формат выходных данных	FASTQ, BAM, SFF, VCF
2.8. Система радиочастотной идентификации компонентов набора реагентов	стандарт EPC Gen2, диапазон УВЧ: 860—960 МГц
2.9. Тип дисплея	сенсорный
2.10. Разрешение дисплея	1024 x 768
2.11. Параметры электропитания	100-240 В, 50/60 Гц, 6,5-14,5 А, 600 Вт
2.12. Габаритные размеры базового блока	542 x 806 x 509 мм (±5%)

Параметр	Значение
2.13. Масса базового блока	63,5 кг ($\pm 5\%$)
2.14. Длина кабеля электропитания	2,5 м ($\pm 5\%$)
2.15. Длина сетевого кабеля	2,5 м ($\pm 5\%$)
3. Станция пробоподготовки	
3.1. Функциональные возможности	Автоматическая подготовка библиотек, матриц и загрузка чипа
3.2. Совместимость с чипами	Полупроводниковые чипы 510, 520, 530
3.3. Совместимость с библиотеками	Обеспечивает подготовку матрицы для библиотек ДНК/кДНК
3.4. Количество одновременного заполняемых чипов	1
3.5. Совместимые наконечники для дозаторов и штативы	входящие в состав набора материалов для станции пробоподготовки
3.6. Объем отбираемого образца	25 мкл
3.7. Объем отбираемого реагента	до 1000 мкл
3.8. Точность дозатора	± 1
3.9. Максимальное центробежное ускорение, создаваемое центрифугой для регенерации	15000 x g
3.10. Максимальное центробежное ускорение, создаваемое центрифугой для загрузки чипа	20000 x g
3.11. Поддерживаемая температура: для термоциклера	4-97°C, с допустимыми отклонение температуры стабилизации $\pm 1^\circ\text{C}$
для станции реагентов	20-30°C, с допустимыми отклонение температуры стабилизации $\pm 1^\circ\text{C}$
3.12. Система радиочастотной идентификации компонентов набора реагентов	стандарт EPC Gen2, диапазон УВЧ: 860—960 МГц
3.13. УФ-лампа	мощность: 25 Вт, кол-во часов наработки: не более 10000 часов
3.14. Тип дисплея	сенсорный
3.15. Разрешение дисплея	1024 x 768
3.16. Параметры электропитания	100-240 В, 50/60 Гц, 14 А, 600 Вт
3.17. Габаритные размеры базового блока	561 x 700 x 714 мм ($\pm 5\%$)
3.18. Масса базового блока	68,2 кг ($\pm 5\%$)
3.19. Длина кабеля электропитания	2,5 м ($\pm 5\%$)

Параметр	Значение
3.20. Длина сетевого кабеля	2,5 м ($\pm 5\%$)
4. Емкость для отходов	
4.1. Габаритные размеры	150 x 260 x 60 мм ($\pm 5\%$)
4.2. Объем	2 л ($\pm 5\%$)
5. Противовес для чипа	
5.1. Габаритные размеры	31 x 31 x 11 мм ($\pm 5\%$)
5.2. Масса	9,2 г ($\pm 5\%$)
6. Контейнер для хранения чипа	
6.1. Габаритные размеры	55 x 55 x 25 мм ($\pm 5\%$)
6.2. Масса	25,0 г ($\pm 5\%$)
7. Сервер для анализа данных секвенирования «Ion Reporter»	
7.1. Параметры электропитания	100-240 В, 50-60 Гц, 1100 Вт
7.2. Габаритные размеры	430 x 646 x 218 мм ($\pm 5\%$)
7.3. Масса	50 кг ($\pm 5\%$)
7.4. Объем памяти хранения данных	15 ТБ

Допустимое отклонение от номинальных значений массы и габаритных размеров должно быть не более $\pm 5\%$.

Система должна быть работоспособна от сети переменного тока при напряжении 100-240 В и отклонении напряжения питания $\pm 10\%$ номинального значения, с частотой переменного тока 50/60 Гц и отклонении ± 1 Гц.

Время установления рабочего режима, с момента включения системы не должно превышать 30 мин.

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемой системой при работе, не должен превышать 60 дБ(А).

Температура наружных частей системы, доступных для прикосновения, не должна быть более 55°C.

5. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

1. Блок бесперебойного питания (UPS), выходная мощность 2400 Вт;
2. Набор реагентов, предназначенный для работы с системой (набор реагентов «РепроЛайн»);
3. Безворсовая ткань;
4. 70% изопропанол;
5. 10% раствор гипохлорита натрия.

6. ОГРАНИЧЕНИЯ РАБОТЫ СИСТЕМЫ

- 6.1. Система применяется только для диагностики *in vitro*.
- 6.2. Применять систему строго по назначению в соответствии с данной инструкцией.
- 6.3. Система предназначена для работы с использованием наборов реагентов, предназначенных для работы с данной системой, строго по назначению в соответствии с их инструкцией по применению.
- 6.4. Установка системы осуществляется только квалифицированным представителем производителя и её запрещено перемещать без его содействия.
- 6.5. Применение набора возможно только персоналом, обученным методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

7.1. Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования биологического материала.

7.2. При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Применять систему строго по назначению в соответствии с данной инструкцией. Отклонение от прописанных процедур и порядка действий может привести к получению недостоверных результатов анализа.
- Лабораторный процесс должен быть односторонним. Анализ следует проводить в отдельных помещениях (зонах) для пре-ПЦР и пост-ПЦР этапов инструкции. Не возвращать образцы, оборудование и реагенты в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса.
- К работе с системой допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в установленном порядке.
- Избегайте попадания на прибор реагентов, так как это может привести к проникновению реагентов внутрь. (Результатом может быть неправильное функционирование электрических частей или нанесение вреда организму).
- Несанкционированное вмешательство в функционирование прибора может привести к ошибочным результатам или повышению риска поражения электрическим током.
- Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.

В случае аварии:

При появлении явных признаков поломки, таких как дым или протекание жидкостей, выполните описанные ниже действия.

1. Немедленно отсоедините кабель питания, выдернув шнур из розетки.
2. Свяжитесь со службой технической поддержки.

Знаки на системе:

	При работе в зонах, обозначенным данным знаком, необходимо соблюдать все инструкции по эксплуатации.
---	--

7.3. Электрическая безопасность:

ВНИМАНИЕ! Не снимать защитные кожухи прибора. Если Вы снимете защитные панели прибора или отключите блокировочные устройства, Вы можете подвергнуть себя серьезной опасности, в частности, опасности поражения электрическим током, облучения, дробления, или поражения химическими веществами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Обеспечить надлежащую подачу электроэнергии.

Для безопасной эксплуатации прибора необходимо:

- Подключить систему к правильно заземлённой штепсельной розетке с допустимой токовой нагрузкой.
- Убедиться, что электропитание обладает надлежащим напряжением.

Не эксплуатировать прибор с отсоединенным заземлением. Для безопасной эксплуатации прибора необходима непрерывность заземления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Шнуры линии электроснабжения. Использовать правильно скомпонованные и одобренные двухжильные провода для подачи электроэнергии на Вашем объекте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Отключение питания. Для того чтобы полностью отключить питание, необходимо либо отсоединить, либо вынуть шнур питания, помещая прибор в такое положение, чтобы шнур питания был доступным.

ВНИМАНИЕ! За безопасность любой системы, входящей в состав оборудования, несет ответственность специалист, монтирующий систему.

7.4. Обращение с реагентами:

- Утилизировать и дезинфицировать реагенты и образцы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с внутренними правилами лаборатории по утилизации и дезинфекции.
- Утилизировать неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком

годности, а также использованные реагенты, упаковку¹, биологический материал², включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

ВНИМАНИЕ! При удалении отходов (пробирок и картриджей, содержащих продукты ПЦР и секвенирования) недопустимо открывание пробирок и разбрызгивание содержимого, поскольку это может привести к контаминации продуктами ПЦР лабораторной зоны, оборудования и реагентов.

- Использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.

- Не есть, не пить и не курить в процессе работы с системой. Избегать контакта реагентов с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Не глотать.

- При контакте немедленно промыть пораженное место большим количеством воды и при плохом самочувствии обратиться за медицинской помощью. При попадании внутрь, рвоту не вызывать, прополоскать рот водой, обратиться к врачу при плохом самочувствии.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ВВОДУ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ И ГОТОВНОСТИ К РАБОТЕ

8.1. Требования к размерам помещения и столу

Для подготовки к вводу в эксплуатацию необходимо обеспечить место для приема и расположения компонентов, перечисленных в данном разделе.

Убедитесь, что размеры помещения позволяют пройти приборам в транспортной упаковке:

Прибор в упаковке	Высота	Длина	Ширина	Вес
Секвенатор «F-Genetics Плюс»	64,8 см	99,0 см	71,1 см	90,7 кг
Секвенатор «F-Genetics»	64,8 см	99,0 см	71,1 см	90,7 кг
Станция пробоподготовки	71,1 см	86,4 см	86,4 см	134 кг

¹ Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов Г.

² Биологический материал, включая инструменты и предметы, загрязненные материалом, относятся к классу опасности медицинских отходов Б.

Убедитесь, что стол, на котором будут располагаться компоненты системы, является горизонтальным, выдержать указанный вес и размеры стола позволяют разместить компоненты системы:

Компоненты системы	Высота		Длина	Ширина		Вес
	Открытый	Закрытый		Открытый	Закрытый	
Секвенатор «F-Genetics Плюс»	-	50,9 см	80,6 см	86,4 см	54,2 см	63,5 кг
Секвенатор «F-Genetics»	-	50,9 см	80,6 см	86,4 см	54,2 см	63,5 кг
Станция пробоподготовки	83,9 см	56,1 см	70,0 см	-	71,4 см	68,2 кг

8.2. Требования к свободному пространству вокруг приборов

Во время ввода в эксплуатацию и обслуживания прибора необходимо иметь доступ к задней стенке и боковым частям приборов. Если задняя стенка приборов расположена лицом к стене, необходимо обеспечить достаточно места для того, чтобы можно было вращать приборы на столе для доступа.

Компоненты системы	Сверху	Спереди	Слева/Справа	Сзади
Секвенатор «F-Genetics Плюс»	30,5 см ¹	30,5 см	10,0 см/30,5 см ²	30,5 см
Секвенатор «F-Genetics»	30,5 см ¹	30,5 см	10,0 см/30,5 см ²	30,5 см
Станция пробоподготовки	35,6 см	17,0 см	10,0 см	10,0 см

¹ требуется 90 см для прохода перед столом для доступа оператора

² Для того, чтобы можно было открыть дверцы прибора

8.3. Требования к соединению с локальной сетью

Секвенаторы «F-Genetics Плюс» и «F-Genetics» имеют встроенные серверы для хранения данных секвенирования «Torrent Server» и требуют соединения с локальной сетью (см. п. 3.2). Станция пробоподготовки должна быть соединена с сервером секвенатора напрямую с помощью сетевого кабеля или по локальной сети с протоколами HTTP-443, SSH-22, FTP-20/21.

8.4. Требования к окружающей среде

Исследование должно проводиться при нормальных показателях микроклимата клинико-диагностической лаборатории³:

температура окружающего воздуха от 20 до плюс 28°C

³ Указаны допустимые нормы температуры и относительной влажности воздуха в рабочей зоне производственных помещений в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.005-88 «Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны».

Примечание: Комнатная температура не должна меняться более, чем на 2 °С в течение 2 часов.

- относительная влажность 40–75 %, без образования конденсата.
- Отсутствие контакта стола, на котором установлены приборы, с оборудованием, которое может вызвать вибрацию (холодильники, насосы и пр.).

Примечание: Значительная вибрация во время секвенирования может увеличить шумы и снизить качество результатов секвенирования. Если возможно, мы рекомендуем установить станцию пробоподготовки на отдельный стол, поскольку станция пробоподготовки может быть причиной вибраций.

- Устанавливайте приборы на горизонтальную поверхность.
- Избегайте установки прибора рядом с нагревателями, охладителями или под действием прямых солнечных лучей. Расположите секвенатор на расстоянии по крайней мере 1 метр от основных источников электронных шумов, таких как холодильники и микроволновые печи. Флуктуации между дневной и ночной температурой могут вызвать нестабильную работу системы.
- Оставьте минимум 10 см свободного пространства вокруг секвенаторов для вентиляции. Не загромождайте входные и выходные отверстия для воздуха для правильной вентиляции.
- Для подключения системы к сети электропитания необходимо использовать штепсельные розетки, которые должны соответствовать следующим требованиям: 16 A/250 В, с заземлением.

8.5. Запуск оборудования и техническое обслуживание

8.5.1. Техническое обслуживание системы осуществляется квалифицированным представителем производителя не реже 1 раза в год.

8.5.2. Информация по очистке и деkontаминации секвенатора приведена в п. 9.2.2.1, информация по ручной очистке секвенатора приведена в п. 9.2.2.2., информация по очистке станции пробоподготовки приведена в п. 9.1.6.

8.5.3. Программное обеспечение, необходимое для эксплуатации системы, «Torrent Suite» предустановлено на системе и является его неотъемлемой частью. Никакие другие сведения, ключи, пароли доступа, программы, необходимые для монтажа и технического обслуживания не требуются.

8.5.4. Расходные материалы, необходимые для эксплуатации системы, приведены в п.

5. Расходные материалы, необходимые для ввода в эксплуатацию системы, не требуются.

Версия 16.03.20

21

8.5.5. Калибровка системы не требуется.

8.5.6. Снижение рисков, связанных с установкой и техническим обслуживанием системы, заключается в том, что запуск и техническое обслуживание системы осуществляются только квалифицированным представителем производителя.

8.5.7. Запуск оборудования осуществляется квалифицированным представителем производителя. Информация о монтаже, наладке, настройке и иным действиям, необходимым для ввода в эксплуатацию, предоставляется квалифицированным представителем производителя при запуске системы.

8.5.8. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации системы приведена в п. 8.4, информация по условиям транспортирования и хранения приведена в п. 13.

8.5.9. Перечень применяемых национальных стандартов приведен в п. 21.

9. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ

9.1. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СТАНЦИИ ПРОБОПОДГОТОВКИ

9.1.1. Действия перед началом работы

Перед началом использования станции пробоподготовки • Убедитесь в том, что станция пробоподготовки очищена после предыдущего рабочего цикла. В противном случае очистите станцию перед загрузкой материалов.

пробоподготовки **Примечание:** Чтобы получить дополнительную информацию о методах очистки, смотрите 9.1.6. Очистка станции пробоподготовки.

- Проверьте пустые отделения для реагентов и растворов на предмет наличия конденсата. Конденсат может собираться в этих отделениях при определенных условиях температуры и влажности. Прежде чем загрузить расходные материалы в изделие, протрите отделения лабораторной салфеткой или абсорбирующей тканью, если необходимо.

- Убедитесь в том, что станция пробоподготовки подключена к серверу «Torrent Server». В главном окне станции нажмите **Settings (Настройки)**, а затем «Torrent Server» для того, чтобы проверить статус подключения вашего изделия.

9.1.2. Необходимые материалы

- Необходимые материалы**
- Набор материалов для станции пробоподготовки (не входит в состав системы)
 - Картридж с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (не входит в состав системы)
 - Картридж с реагентами для станции пробоподготовки (не входит в состав системы)
 - Чип 510 или 520 или 530 (не входят в состав системы)
 - Противовес для чипов (входит в состав системы «F-Genetics»)
 - Вода без нуклеаз
 - Дозаторы 10 мкл и 200 мкл и наконечники с фильтром
 - Емкость для отходов

9.1.3. Подготовка расходных материалов

1. Распакуйте картридж с реагентами для станции пробоподготовки за 45 минут перед использованием. Подождите, пока картридж нагреется до комнатной температуры.

ВНИМАНИЕ! Картридж с реагентами должен выдерживаться в течение 45 минут при комнатной температуре перед использованием.

2. Извлеките другие картриджи и материалы из упаковки. Затем разместите их на столе рядом со станцией пробоподготовки.

- Противовес и адаптер для чипов
- Штатив с пробирками для модуля обогащения
- Наконечники в штативе
- Планшет с профольгированной крышкой
- Крышки для центрифуг (2 шт.)
- Пробирки (12 шт.)
- Картридж с растворами для амплификации библиотек
- Картридж с реагентами.

ВНИМАНИЕ! Перед использованием, аккуратно постучите по картриджу с реагентами и картриджу с растворами для того, чтобы реагенты переместились на дно пробирки.

Примечание: При хранении в нормальных условиях в некоторых пробирках картриджа с реагентами может выпадать осадок. Если осадок присутствует, загрузите картридж, как указано в инструкциях. Осадок растворяется, когда реагенты смешиваются во время использования прибора.

9.1.4. Добавление библиотеки в пробирку для образцов библиотек

1. С помощью дозатора перенесите 4 мкл пула библиотек в пробирку для образцов библиотек (пробирка с штрих кодом), находящаяся в положении А на картридже с реагентами (ПГТ). Добавьте 46 мкл воды без нуклеаз. Погружайте и извлекайте дозатор 5 раз, чтобы смешать раствор.

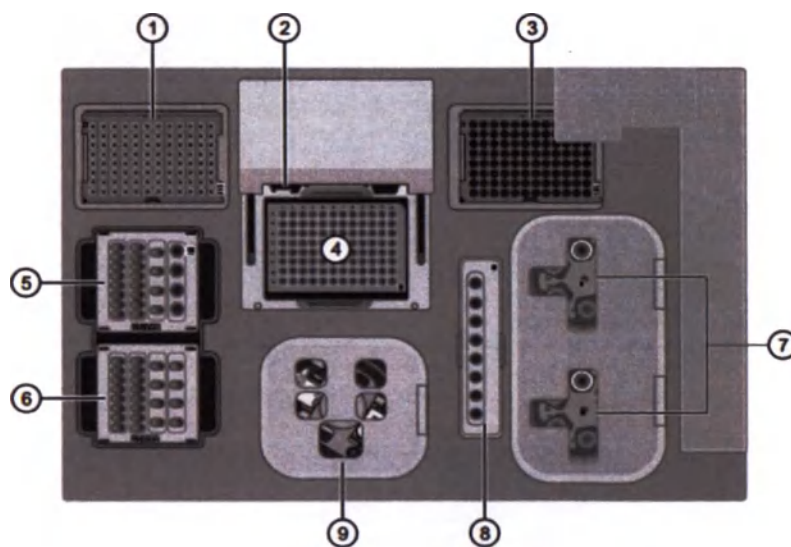
2. Закройте крышкой пробирку с образцами библиотек и храните ее во льду до тех пор, пока вы не будете готовы загрузить пробирку в картридж с реагентами и в станцию пробоподготовки.

9.1.5. Загрузка станции пробоподготовки

ВАЖНО! • Режимы номинальной частоты вращения центрифуги предназначены для предоставленных люлек и рекомендованных чипов, пробирок и реагентов для подготовки образцов.

- Центрифуга для загрузки чипа предназначена для работы при указанных частотах вращения, которые подходят для определенных люлек, чипа, адаптера и противовеса для чипов. Центрифуга должна быть сбалансирована по нагрузке. Необходимо предпринять меры, чтобы надлежащим образом загрузить люльку. В случае высокого уровня вибрации, убедитесь в том, что все компоненты правильно установлены и роторы правильно сбалансированы.
- Используйте только материалы, которые входят в набор реагентов, для номинальной частоты вращения центрифуги. Не снимайте или не заменяйте роторы. Проверяйте люльки перед каждым использованием для того, чтобы обеспечить нормальную работу.
- Убедитесь в том, что изделие включено и было очищено после последнего использования.
- Убедитесь в том, что все компоненты очищены и высохли перед загрузкой в станцию пробоподготовки.
- Убедитесь в том, что компоненты станции для реагентов и растворов являются сухими и не содержат конденсата перед загрузкой компонентов.

Выполните нижеописанные процедуры для того, чтобы загрузить станцию пробоподготовки. Полностью загруженная станция показана на рисунке ниже:

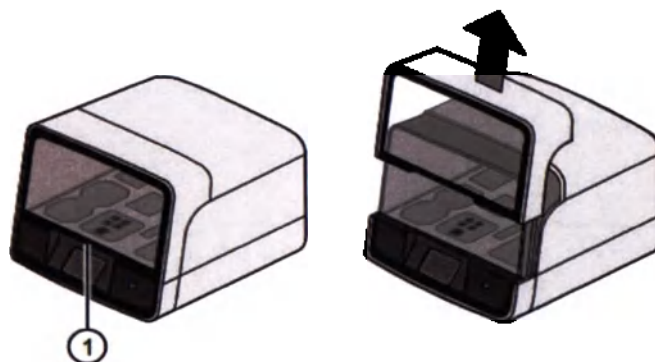


- (1) Новый штатив с наконечниками
- (2) Профольгированная крышка (установлена)
- (3) Штатив для пустых наконечников (перемещен из позиции с новым штативом (1)).
- (4) Платшет 96-луночный
- (5) Картридж с реагентами
- (6) Картридж с растворами для амплификации библиотек
- (7) Центрифуги для регенерации (извлечения образцов): пробирки и крышки для центрифуг
- (8) Штатив с пробирками для модуля обогащения
- (9) Центрифуга для загрузки чипа: Адаптер/ чип и противовес для чипов.

9.1.5.1. Загрузка штативов с наконечниками и планшета для ПЦР

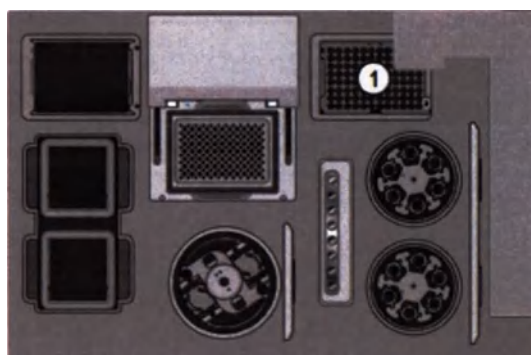
9.1.5.1.1. Нажмите кнопку  (Открыть дверцу) на сенсорном экране изделия для того, чтобы открыть дверцу. Затем подождите, пока защелка не откроется.

9.1.5.1.2. Поднимайте дверцу прибора вверх до тех пор, пока не сработает механизм блокировки.



(1) Нажмите здесь, затем поднимите.

9.1.5.1.3. Установите пустой штатив из-под наконечников от предыдущего запуска в положение «Использованные наконечники». Затем смените перчатки.



(1) Положение «Использованные наконечники»

ВНИМАНИЕ!

- Убедитесь, что в пустом штативе, находящимся в положении «Использованные наконечники», нет наконечников. Прибор отменит цикл, если наконечники находятся в положении «использованные».

- Для того, чтобы предотвратить загрязнение, следует незамедлительно менять перчатки после перемещения пустого штатива в положение «Использованные наконечники»

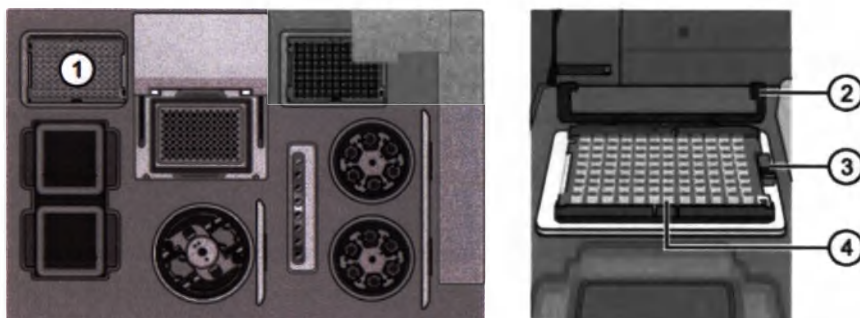
Примечание: Небольшое количество сухого остатка может оставаться в кювете пустого штатива после рабочего цикла. Это не повлияет на последующие циклы в положении «Использованные наконечники».

9.1.5.1.4. Распакуйте новый штатив с наконечниками и снимите крышку для того, чтобы открыть наконечники. Затем установите в положение «Новые наконечники».

Примечание: Два прокалывающих наконечника предварительно устанавливаются в положение G7 и H7 на штативе с наконечниками.

Примечание: Сохраните крышку для дальнейшего использования.

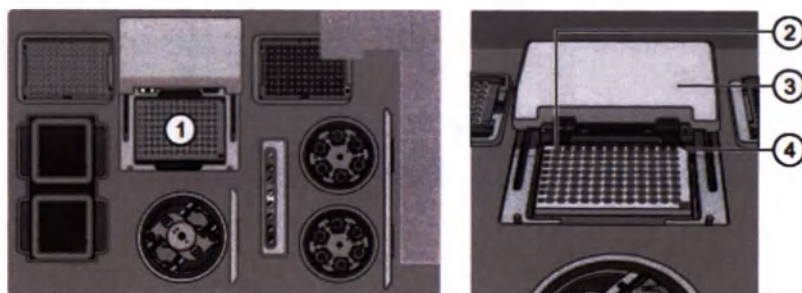
9.1.5.1.5. Переместите защелку вперед для того, чтобы поднять зажимную скобу. Разместите штатив с наконечниками в положение «Новые наконечники». Опустите скобу, затем переведите защелку в заднее положение для того, чтобы зафиксировать штатив в определенном положении.



- (1) Положение новых наконечников.
- (2) Скоба
- (3) Защёлка
- (4) Новый штатив с наконечниками

9.1.5.1.6. Загрузите планшет 96-луночный в блок для образцов термоциклера. Затем вставьте новую профольгированную крышку под автоматическую нагреваемую крышку.

ВНИМАНИЕ! Когда профольгированная крышка установлена правильно, ее упоры направлены вверх и контактируют с нагреваемой крышкой.



- (1) Блок для образцов термоциклера
- (2) Лунка A1
- (3) Крышка
- (4) Закрепленный угол.

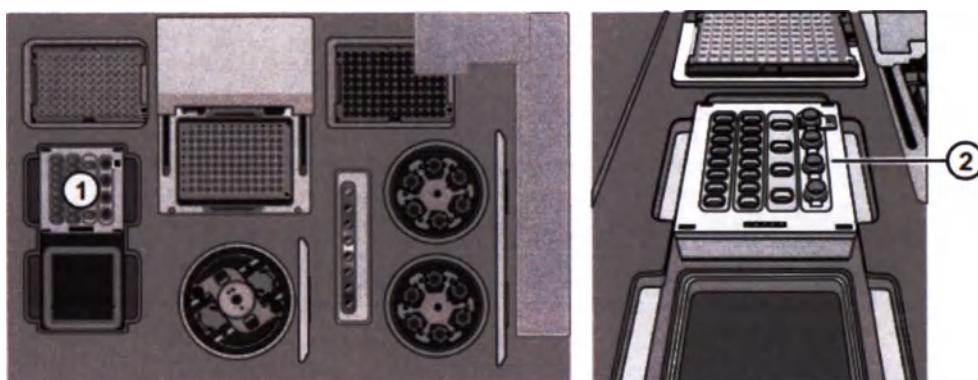
9.1.5.2. Загрузка картриджей с реагентами и растворами

ВНИМАНИЕ! Разморозьте картридж с реагентами (ПГТ) при комнатной температуре в течение 45 минут перед использованием.

9.1.5.2.1. Аккуратно постучите по картриджу с реагентами на столе для того, чтобы реагенты собрались на дне пробирок.

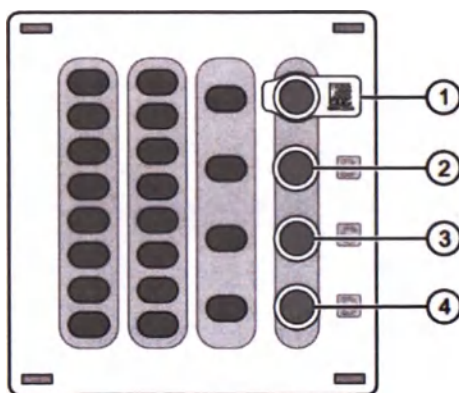
9.1.5.2.2. Загрузите картридж в станцию для реагентов таким образом, чтобы он прочно зафиксировался в необходимом положении и располагался ровно на платформе.

ВНИМАНИЕ! При установке картриджей не применяйте чрезмерное усилие. Для каждого картриджа предусмотрено только одно место и положение на платформе. Если картридж не подходит, убедитесь в том, что вы устанавливаете соответствующие картриджи в правильном положении.



1. Станция для реагентов (4°C)
2. Картридж с реагентами

9.1.5.2.3. Снимите колпачок с пробирки с образцами библиотек, которая содержит 50 мкл разведенной библиотеки, и установите ее в позицию А на картридже с реагентами.



(1) Позиция А (Пробирка для образцов)
(2) Позиция В (2М NaOH)
(3) Позиция С (Полистирольные частицы)
(4) Позиция D (Пустая пробирка)

ВНИМАНИЕ! Расположите пробирку с образцами библиотек таким образом, чтобы баркод был виден и ориентирован вправо.

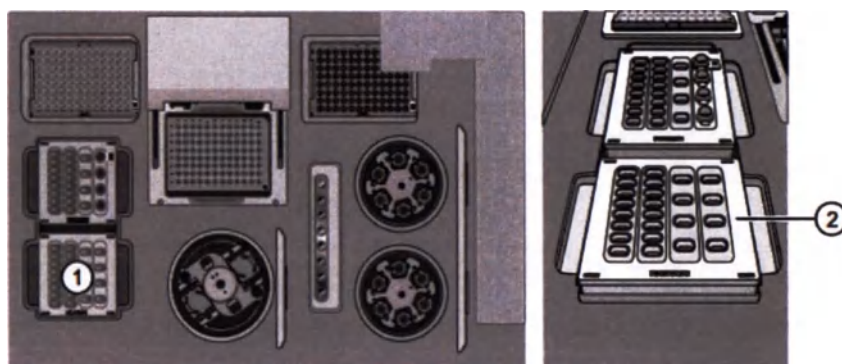
9.1.5.2.4. Снимите колпачок с пробирки 2М NaOH которая находится в позиции В, пробирки, содержащей частицы в позиции С, а также пустой пробирки в позиции D.

ВНИМАНИЕ! Во время загрузки картриджей с реагентами:

- Прижмите пробирку для образцов библиотек для того, чтобы она прочно зафиксировалась в картридже.
- Убедитесь в том, что со всех четырех пробирок сняты колпачки.

9.1.5.2.5. Аккуратно постучите по картриджу с растворами для того, чтобы реагенты опустились на дно пробирок.

9.1.5.2.6. Установите картридж с растворами в станцию для растворов, таким образом, чтобы он был на одном уровне с платформой.

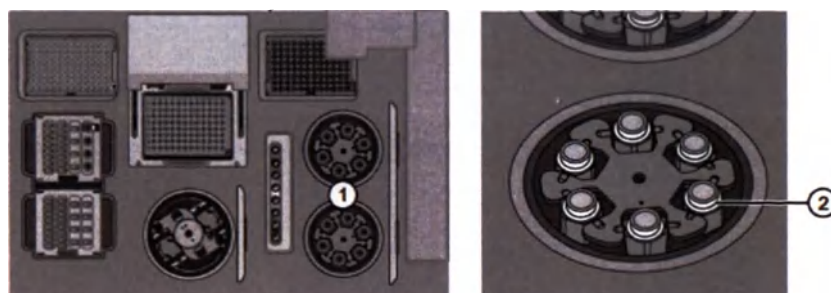


(1) Станция для растворов (комнатная температура)

(2) Картридж с растворами

9.1.5.3. Загрузка пробирок и штатива с пробирками для модуля обогащения

9.1.5.3.1. Установите по шесть пробирок в каждую центрифугу для регенерации (извлечения образцов).



(1) Центрифуга для извлечения образцов

(2) Пробирки

Перед закрытием каждой центрифуги крышкой, проверьте что:

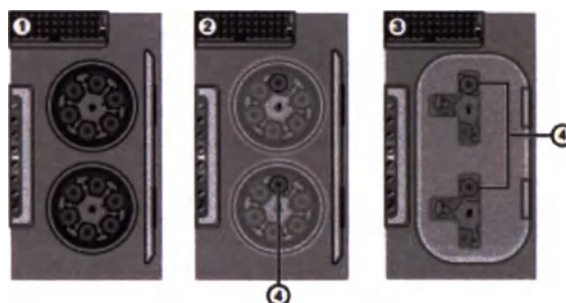
- Центрифуга сбалансирована по нагрузке с использованием всех необходимых материалов.

ВНИМАНИЕ! Центрифуга должна быть сбалансирована по нагрузке.

- Адаптеры надежно закреплены в роторах центрифуги.
- Адаптеры установлены в правильном положении в центрифуге, и центробежная сила при вращении направлена от центра.

9.1.5.3.2. Установите крышку на каждую центрифугу, отрегулировав положение крепления таким образом, что оно совпадало с углублением на платформе. Затем вставьте ее в нужное положение. Убедитесь в том, что крышки полностью вставлены, слегка нажимая на них вдоль всего периметра.

9.1.5.3.3. Закройте откидную крышку центрифуги для регенерации (извлечения образцов). Убедитесь в том, что порт крышки размещен в направлении задней части прибора.



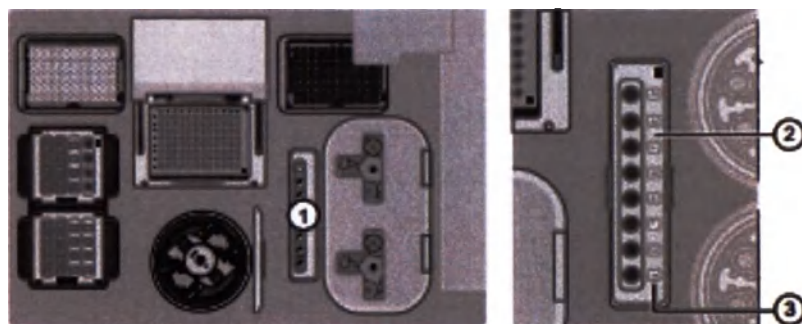
- (1) Установленные пробирки
- (2) Установленные крышки для центрифуг
- (3) Закрытая крышка центрифуги для регенерации (извлечения образцов)
- (4) Порт

ВНИМАНИЕ! Не ставьте какие-либо предметы на крышку центрифуги для регенерации (извлечения образцов).

ВНИМАНИЕ! Используйте только поставленные материалы, включая адаптеры и расходные материалы для того, чтобы обеспечить работу центрифуги при номинальной частоте вращения. Не снимайте или не заменяйте роторы. Чтобы обеспечить нормальную работу, проверяйте люльки перед каждым использованием.

9.1.5.3.4. Установите штатив с пробирками для модуля обогащения. Затем прижмите штатив для того, чтобы он был на одном уровне с платформой.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь в том, штатив с пробирками для модуля обогащения расположен таким образом, что буквенные обозначения находятся с правой стороны штатива.



- (1) Станция для обогащения
- (2) Штатив с пробирками для модуля обогащения
- (3) Буквенные обозначения

9.1.5.4. Загрузка центрифуги для загрузки чипов

9.1.5.4.1. Установите чип для секвенирования в люльку центрифуги. Затем прикрепите адаптер для чипа к устройству.

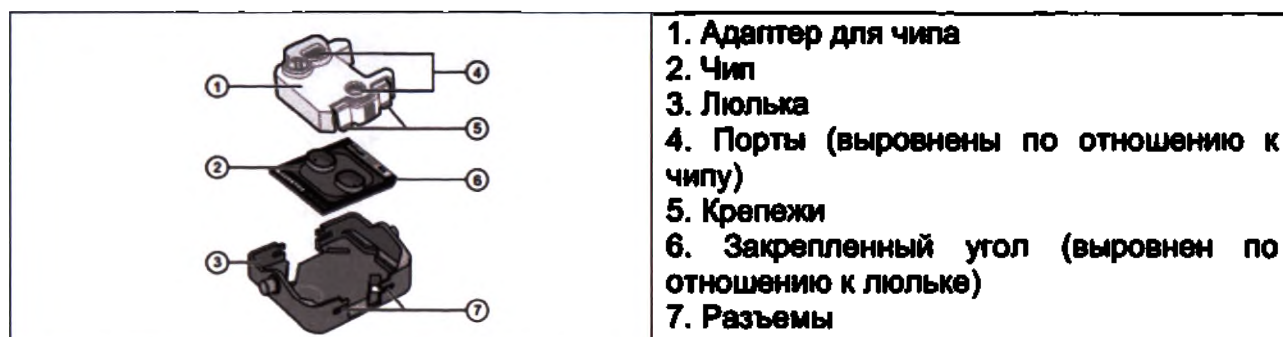
Примечание: (опционально) Пометьте верхнюю сторону чипов для того, чтобы иметь возможность их идентифицировать. Не закрывайте баркод чипа.

а. Разместите чип в люльке для загрузки чипов. Затем выровняйте лунки адаптера для чипа по отношению к лункам чипа, расположив адаптер на чипе в таком положении, чтобы был виден баркод.

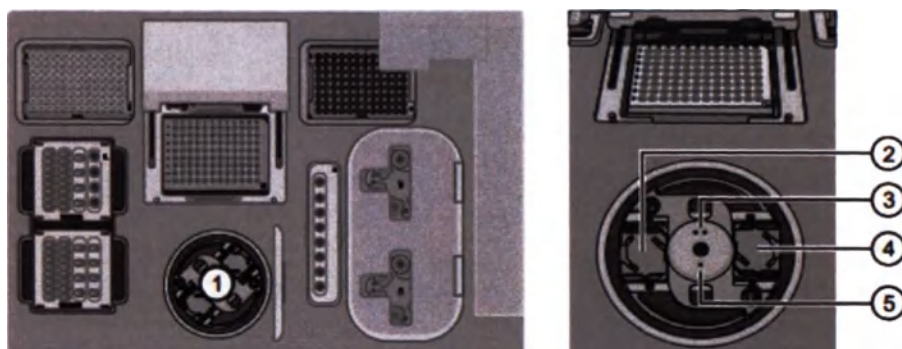
б. Разместите адаптер на чипе. Затем вставьте встроенные крепежи на конце адаптера в разъемы люльки.

в. Аккуратно прижимайте гибкие крепежи на другом конце адаптера к разъемам люльки до тех пор, пока адаптер не зафиксируется в определенном положении.

г. Убедитесь в том, что крепежи на всех четырех углах адаптера вставлены в разъемы люльки центрифуги. Установка будет считаться неверной, если адаптер прикреплен непрочно.



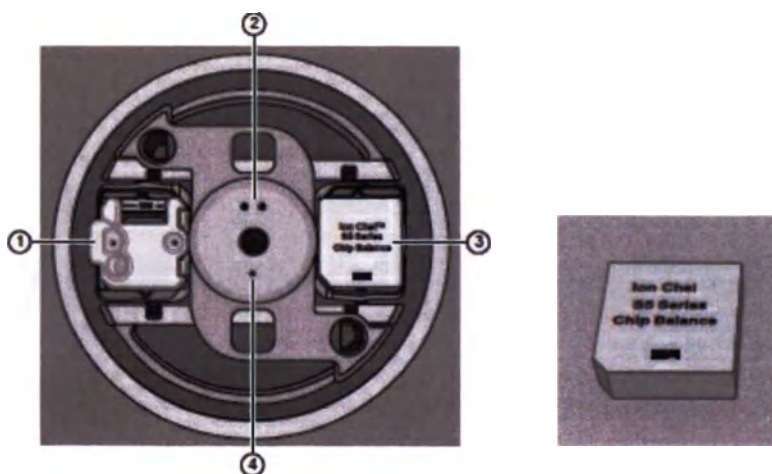
9.1.5.4.2. Установите конструкцию адаптер /чип/люлька в позицию 1 на центрифуге для загрузки чипов.



- 1. Центрифуга для загрузки чипов
- 2. Позиция 1
- 3 Позиция 2 отверстия
- 4 Позиция 2
- 5 Позиция 1 отверстие

Примечание: Позиция 1 на центрифуге для загрузки чипов – это позиция, расположенная при вращении на 90° по часовой стрелке относительно единственного отверстия на крышке люльки ротора в покое. В чип, установленный в позиции 1, загружаются частицы, подготовленные из библиотек ДНК в пробирке для образцов библиотек, размещенной в позиции А на картридже с реагентами.

9.1.5.4.3. Установите противовес для чипа в позицию 3 на центрифуге для загрузки чипов.



- (1) Позиция 1 (Чип)
- (2) Позиция 2 отверстия
- (3) Позиция 2 (Противовес для чипов)
- (4) Позиция 1 отверстие

ВНИМАНИЕ! Если центрифуга для загрузки чипов установлена, убедитесь в том, что адаптер для чипа прочно прикреплен к люльке, и каждая люлька прочно закреплен на роторах центрифуги.

9.1.5.4.4. Убедитесь в том, что центрифуга сбалансирована по нагрузке, люльки для чипа прочно закреплены и расположены на центрифуге таким образом, что при соприкосновении они поворачиваются наружу на 90°. Затем закройте крышку центрифуги для загрузки чипа.

ВНИМАНИЕ! Не ставьте какие-либо предметы на крышку.

9.1.5.5. Проверка правильности установки материалов

Прежде чем продолжить работу:

- Убедитесь в том, что каждый картридж находится в правильном месте и имеет верное расположение.
- Нажмите на каждый картридж для проверки надёжности их установки.
- Убедитесь в том, что с пробирок в картридже с реагентами (ПГТ), включая пробирки NaOH в позиции C, сняты колпачки, а сами пробирки надёжно закреплены.
- Убедитесь в том, что крышки центрифуги правильно установлены; порт должен быть направлен в сторону задней части изделия.
- Убедитесь в том, что люльки для чипов и пробирок правильно установлены в кронштейнах роторов центрифуг для загрузки чипов и центрифуг для регенерации (извлечения образцов), а также в том, что расходные материалы правильно расположены.



ВНИМАНИЕ! Для того, чтобы обеспечить правильное и безопасное положение необходимо убедиться в том, что все материалы правильно установлены на платформе перед началом рабочего цикла. Станция пробоподготовки не проверяет все нюансы установки материалов перед началом каждого рабочего цикла.

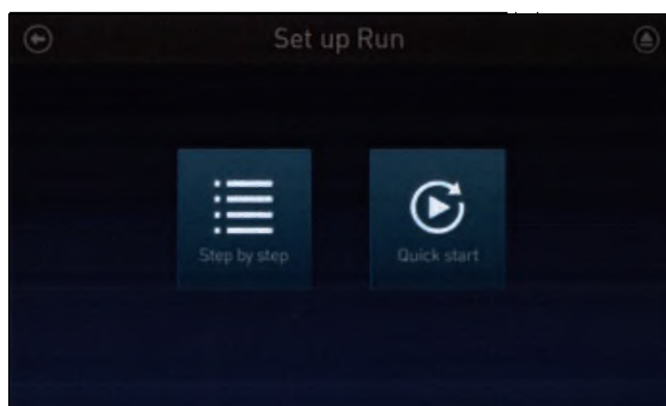
9.1.5.6. Запуск станции пробоподготовки

9.1.5.6.1. Убедитесь в том, что вы загрузили станцию пробоподготовки всеми картриджами, материалами и чипами.

9.1.5.6.2. В главном окне станции нажмите кнопку «Set up run» (Настройка запуска).



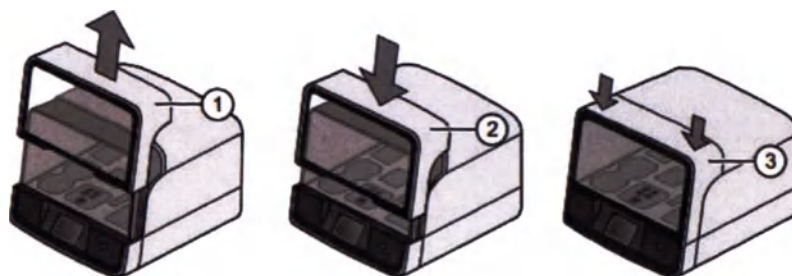
9.1.5.6.3. Нажмите кнопку «Step by Step» (Поэтапно) для того, чтобы поэтапно настроить станцию или нажмите кнопку «Quick Start» (Быстрый запуск) для того, чтобы пропустить окна настройки станции.



Примечание: Если вы выбрали опцию поэтапной настройки (Step by Step), нажмите кнопку «Template» (Матрица) в следующем окне для того, чтобы начать обработку матрицы на станции пробоподготовки.

9.1.5.6.4. Следуйте инструкциям на экране. В случае появления соответствующего сообщения, закройте дверцу прибора, сначала подняв ее для разблокировки. Затем опускайте дверцу, пока замок не заблокируется. После закрытия дверцы активируется система изображения.

ВНИМАНИЕ! Не закрывайте дверцу, просто опустив ее вниз. Вы должны слегка поднять дверцу, прежде чем закрыть ее. Убедитесь в том, что обе стороны дверцы заблокированы после закрытия.



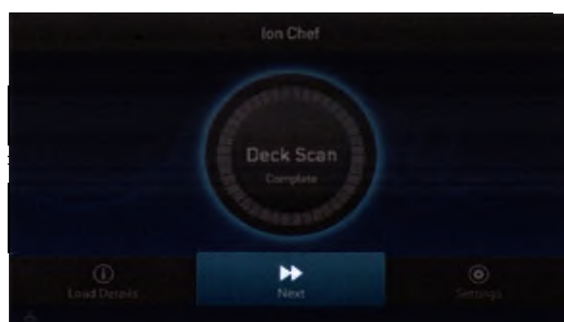
- (1) Сначала поднимите дверцу
- (2) Опустите дверцу
- (3) Прижмите, чтобы заблокировать

9.1.5.6.5. При появлении соответствующего сообщения, нажмите кнопку «Start check» (Начать проверку) для того, чтобы начать сканирование платформы. Прибор сканирует штрих-коды всех расходных материалов и реагентов с целью проверки их наличия и совместимости.

Примечание: Во время сканирования платформы на сенсорном экране появится предупреждение, если станция пробоподготовки определяет отсутствующие или несовместимые расходные материалы. Вы должны устранить все проблемы, указанные в предупреждениях, перед началом работы. После устранения всех проблем, нажмите кнопку «Yes» (Да) чтобы продолжить.

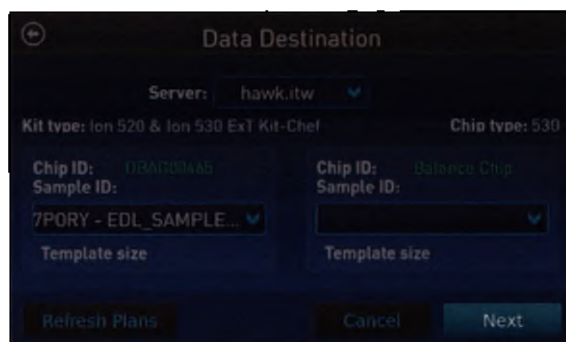
ВНИМАНИЕ! Функция сканирования платформы не заменяет ручную проверку реагентов и материалов в станции пробоподготовки перед началом работы. Для того, чтобы обеспечить надлежащую и безопасную работу станции, убедитесь в том, что все материалы установлены правильно, прежде чем продолжить работу.

9.1.5.6.6. По завершении сканирования платформы нажмите кнопку «Next» (Далее) для того, чтобы вывести на экран окно «Data Destination» (Данные для передачи).



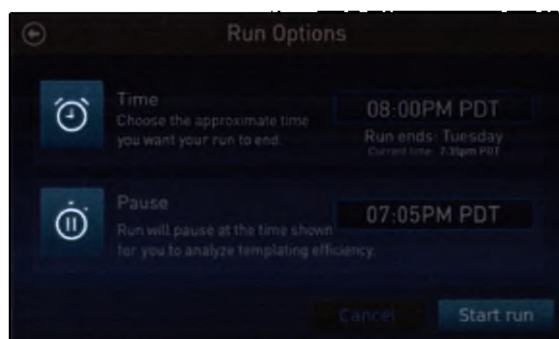
9.1.5.6.7. Убедитесь в том, что прибор отображает верный тип набора, тип чипа, штрих-код чипа, и запланированный запуск. Если на экране не отображается правильный

Запланированный запуск, откройте выпадающее меню , чтобы выбрать необходимый Запланированный запуск. Затем нажмите кнопку «Next» (Далее).



ВНИМАНИЕ! Если неверно указан тип чипа и набора, подтвердите, что вы используете верный набор и чип. Если вы используете правильный набор или чип, и на экране отображается неверный тип чипа или набора, свяжитесь с Отделом технической поддержки.

9.1.5.6.8. В окне «Run Options» (Варианты работы) выберите необходимую опцию. Затем, если необходимо, введите время окончания рабочего цикла после нажатия на правом поле, в котором отображается время рабочего цикла. При этом на экране появится диалоговое окно для ввода времени окончания рабочего цикла.



Станция пробоподготовки предоставляет два варианта получения образцов контроля качества, которые могут использоваться для оценки эффективности подготовки матрицы. В зависимости от выбранной опции образец контроля качества будет доступен во время или после рабочего цикла. В обоих случаях вы можете получить необогащенный образец из пробирки для образцов библиотек, расположенной в позиции А на картридже с реагентами или обогащенный образец в позиции Е на штативе с пробирками для станции обогащения.

Выбрав	Вы можете получить образцы контроля качества	Приблизительное время после начала цикла
Время	Сразу после завершения рабочего цикла в указанное вами время:	4 часа 50 минут
Пауза	Когда прибор прекращает работу перед загрузкой чипа:	4 часа 15 минут ^[1]

^[1] Для загрузки чипа необходим 1 дополнительный час. Общее время работы увеличивается, так как необходим дополнительный этап конфигурации, если выбрана опция «Пауза»

Примечание: Выберите опцию «Pause» (Пауза), если вы не уверены в качестве библиотеки и желаете оценить эффективность подготовки матрицы перед загрузкой чипа. Если вы не приостанавливаете рабочий цикл, вы можете собрать образцы контроля качества по завершении данного цикла. Храните образцы до тех пор, пока не завершится секвенирование с целью их использования для поиска и устранения неисправностей.

9.1.5.6.9. В окне «Run Options» (Опции запуска) нажмите кнопку «Start run» (Старт запуска) для того, чтобы начать запуск.

Примечание: Если вы должны остановить рабочий цикл по какой-либо причине, нажмите кнопку «Cancel» (Отмена), а затем кнопку «Yes» (Да) для того, чтобы подтвердить отмену.

Если во время работы станции пробоподготовки возникают проблемы, работа прекращается и на экране появляется ошибка. Если запуск прерван:

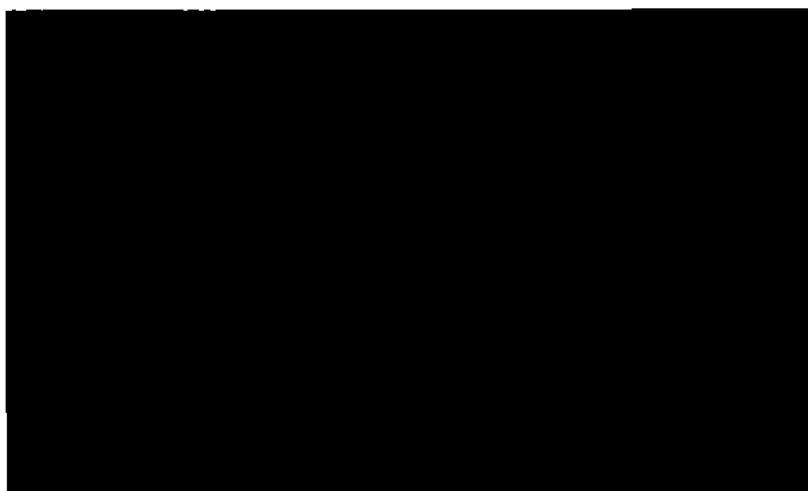
1. Уберите расходные материалы с платформы, очистите прибор. Если возможно, сохраните расходные материалы с целью их использования при поиске и устранении неисправностей.

2. Перезапустите станцию и повторно начните запуск. Если при этом запуск не завершится успешно, свяжитесь с Отделом технической поддержки с целью поиска и устранения неисправности, зафиксируйте сообщение об ошибке, сфотографировав сенсорный экран.

9.1.5.6.10. Инициализируйте секвенатор, по меньшей мере, за 50 минут до завершения загрузки чипа в станцию пробоподготовки.

9.1.5.6.11. Если вы приостанавливаете запуск для анализа эффективности подготовки матрицы, уберите тестируемый образец, если появляется соответствующее требование на станции пробоподготовки (приблизительно 4 часа 15 минут).

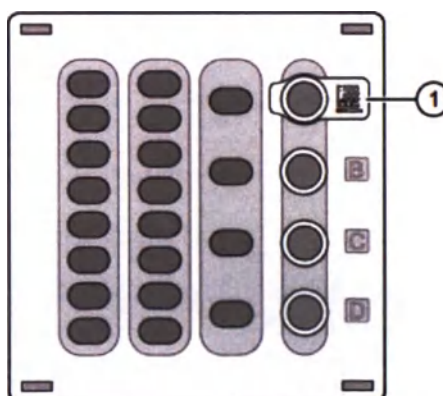
а. Если появляется соответствующее сообщение, требующее удалить образец контроля качества, откройте дверцу прибора.



б. Перенесите образец контроля качества (весь объем) с позиции А картриджа с реагентами на платформе прибора в новую промаркированную микроцентрифужную пробирку.

ВНИМАНИЕ! Не снимайте пробирку для образца библиотеки с картриджа с реагентами.

ВНИМАНИЕ! Если вы ненамеренно закрыли дверцу перед получением образцов контроля качества, следует подождать завершения рабочего цикла, прежде чем вы сможете собрать их. Вы не можете приостанавливать запуск или открывать дверцу после того, как она закрывается.



(1) Позиция А (образец контроля качества)

в. Если вы проводите оценку качества обогащенного образца, перенесите образец контроля качества с позиции Е штатива с пробирками для модуля обогащения в новую промаркированную микроцентрифужную пробирку.

г. Проанализировать образец контроля качества можно с использованием методом цитометрии в соответствии с инструкцией по применению прибора.

е. Закройте дверцу прибора и нажмите кнопку «Continue» (Продолжить) для того, чтобы завершить запуск.

8.4.5.6.12. После завершения запуска, выгрузите станцию пробоподготовки и сразу проведите процедуру секвенирования чипов. Вы можете собрать образцы контроля качества из картриджей с реагентами и/или картриджей для обогащения, если вы этого еще не сделали.

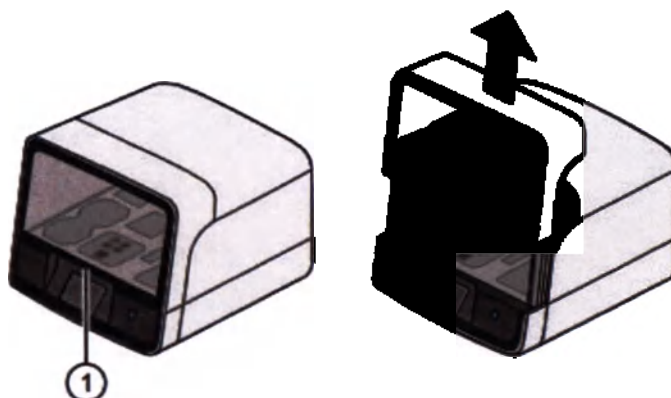
Примечание: вы не можете сразу проводить процедуру секвенирования загруженного чипа. Поместите чип в отдельный контейнер и храните его при температуре 4°C до тех пор, пока вы не будете готовы секвенировать его (максимум до 6-8 часов).

9.1.5.7. Выгрузка чипа для секвенирования

9.1.5.7.1. Откройте дверцу станции:

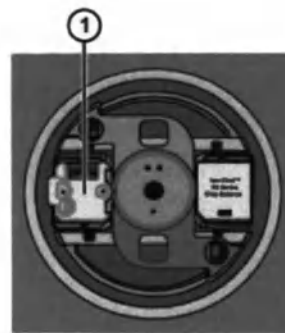
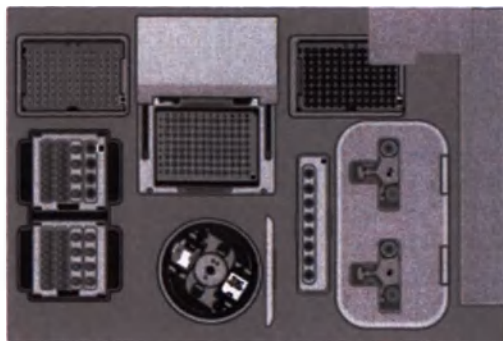
а. На сенсорном экране станции, нажмите  (Откройте дверцу). Затем подождите, пока защелка не откроется.

б. Поднимайте дверцу станции вверх до тех пор, пока не сработает механизм блокировки.



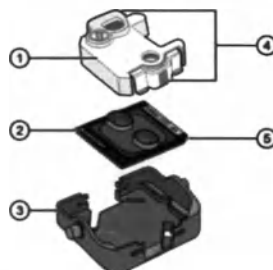
(1) Нажмите здесь, затем поднимите.

9.1.5.7.2. Откройте крышку центрифуги для загрузки чипа. Затем снимите конструкцию адаптер/чип/лужка со станции пробоподготовки.



(1) Снимите блок адаптер/чип/люлька

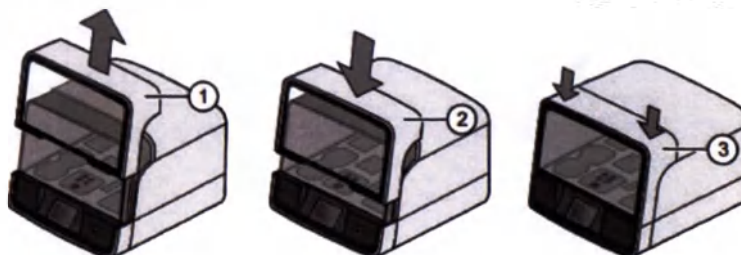
- а. Снимите блок адаптер/чип/люлька с центрифуги для загрузки образцов.
- б. Прижмите оба конца адаптера для чипа. Затем снимите его.
- в. Возьмите чип за края, аккуратно выньте его из люльки и положите на чистую поверхность. Затем установите люльку обратно в центрифугу для загрузки чипа.



1. Адаптер для чипа
2. Чип
3. Люлька
4. Прижмите и снимите адаптер
5. Аккуратно снимите

9.1.5.7.3. Закройте дверцу станции, сначала слегка подняв ее для разблокировки. Затем опустите дверцу и прижимайте ее до тех пор, пока замок не заблокируется.

ВНИМАНИЕ! Не закрывайте дверцу, просто опустив ее вниз. Вы должны слегка поднять дверцу, прежде чем закрыть ее. Убедитесь в том, что обе стороны дверцы заблокированы после закрытия.



- (1) Сначала поднимите дверцу
- (2) Опустите дверцу
- (3) Прижмите для того, чтобы закрыть

9.1.5.7.4. Загрузите чип в секвенатор и сразу начните процедуру секвенирования.

Если вы не можете сразу начать процедуру секвенирования или планируете секвенировать одновременно два чипа, поместите чип в отдельный контейнер и храните при температуре 4°C, пока вы не будете готовы секвенировать его (максимум до 6-8 часов).

ВНИМАНИЕ! Если вы собираетесь хранить загруженные чипы, достаньте чип из контейнера и поместите его на чистую поверхность в темное помещение для того, чтобы нагреть его до комнатной температуры в течение, минимум, 20 минут перед началом запуска.

9.1.6 Очистка станции пробоподготовки

9.1.6.1. Информация о протоколе очистки

Станция пробоподготовки имеет функцию автоматической очистки, которая должна выполняться после каждого рабочего цикла. Процедура очистки запускается с сенсорного экрана станции пробоподготовки и сводит к минимуму риск загрязнения. Во время очистки станция облучает платформу ультрафиолетовым светом в течение 1 минуты после удаления всех расходных материалов из прибора.

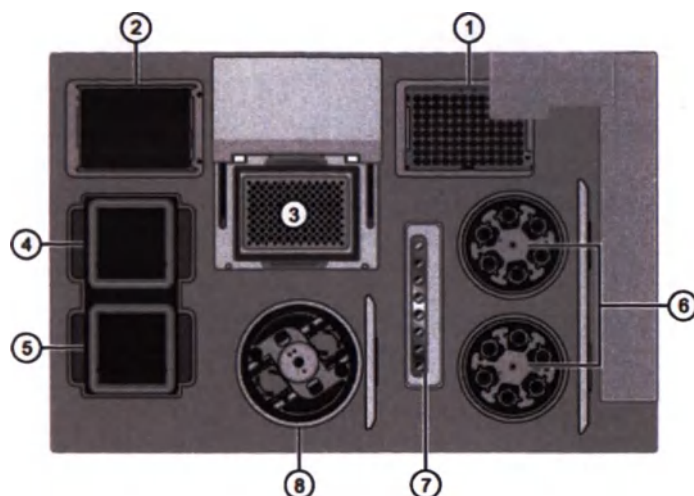
ВНИМАНИЕ! Несмотря на то, что процедура очистки станции пробоподготовки обеспечивает защиту от загрязнения, она не является надлежащей лабораторной практикой или достаточной мерой предосторожности. Во время подготовки библиотек ДНК к использованию или во время подготовки станции пробоподготовки, соблюдайте все методы стерильной работы в лабораторных условиях с целью обеспечения минимального загрязнения.

9.1.6.2. Необходимые материалы

- Неопудренные нитриловые перчатки
- 70% изопропиловый спирт
- Безворсовые салфетки

9.1.6.3. Очистка станции пробоподготовки

ВАЖНО! Очищайте станцию пробоподготовки как описано на страницах ниже после каждого рабочего цикла. Для того, чтобы предотвратить загрязнение, не используйте изделие без предварительной очистки.



Станция пробоподготовки:

- (1) Положение использованного наконечника
- (2) Пустой картридж: перемещение в станцию с использованными наконечниками
- (3) Блок образцов термоциклера
- (4) Станция для реагентов
- (5) Станция для растворов
- (6) Центрифуги для регенерации (извлечения образцов)
- (7) Станция для обогащения
- (8) Центрифуга для загрузки чипов

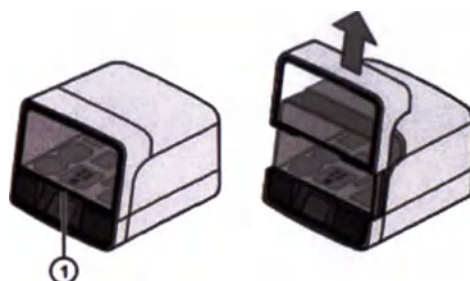
9.1.6.4. Удаление и утилизация использованных расходных материалов

ВАЖНО!

- Не выбрасывайте пустой картридж с наконечниками.
- Перенесите образцы контроля качества, прежде чем снять и выбросить картридж с реагентами.

9.1.6.4.1. Нажмите кнопку  (открыть дверцу) на сенсорном экране прибора. Подождите пока защелка не откроется.

9.1.6.4.2. Поднимите дверцу прибора вверх до тех пор, пока не сработает механизм блокировки.



(1) Нажмите здесь, затем поднимите.

9.1.6.4.3. Снимите планшет 96-луночный с блока для образцов термоциклера.

9.1.6.4.4. Снимите блок с использованными наконечниками с позиции для пустых наконечников.

ВАЖНО! Аккуратно обращайтесь с одноразовой емкостью, расположенной в позиции для пустых наконечников. Во время рабочего цикла в резервуаре собираются жидкие отходы. Удалите жидкие отходы, слегка наклонив ёмкость и выливая отходы в соответствующий резервуар для сбора отходов:



ВАЖНО! Не используйте штатив с использованными наконечниками повторно. Всегда перемещайте пустой картридж с наконечниками с позиции для новых наконечников в позицию для пустых наконечников.

9.1.6.4.5. Переместите картридж с пустыми наконечниками в позицию для пустых наконечников.

9.1.6.4.6. Снимите и удалите

- Картридж с реагентами
- Картридж с растворами
- Штатив с пробирками для модуля обогащения

9.1.6.4.7. Снимите, а затем удалите материалы с центрифуг для регенерации (извлечения образцов), включая:

- Крышки для центрифуг
- Пробирки

9.1.6.4.8. Снимите противовес для чипов с центрифуги для загрузки чипов. Не удаляйте его.

9.1.6.4.9. Закройте крышку центрифуги для загрузки чипов.

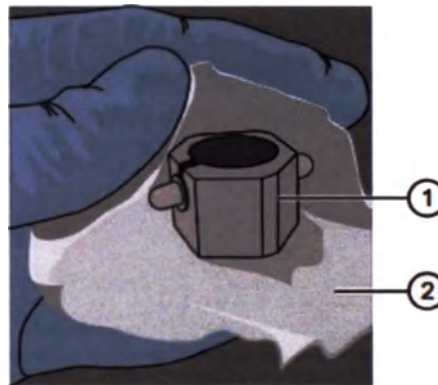
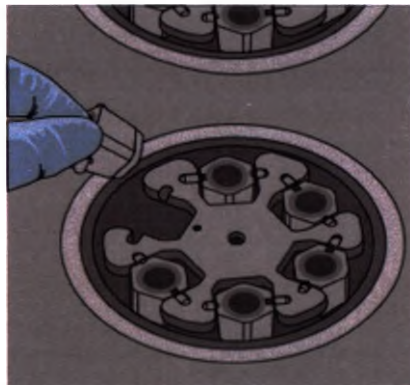
9.1.6.5. Проверка и очистка центрифуг для регенерации (извлечения образцов) и люлек

9.1.6.5.1. Проверьте центрифуги для регенерации (извлечения образцов). Затем очистите компоненты в случае наличия избыточного количества жидкости.

Присутствует ли жидкость?	Действия
Нет	Перейдите к разделу 8.6.6. «Начало процедуры очистки»
Да	Очистите ротор и люльки нижеописанным способом. ВАЖНО! Очищайте центрифуги, только если в роторе и/или люльках заметно избыточное количество жидкости. Вы не должны очищать центрифугу после каждого рабочего цикла.

ВАЖНО! Надевайте неопудренные нитриловые перчатки во время очистки центрифуги для регенерации (извлечения образцов).

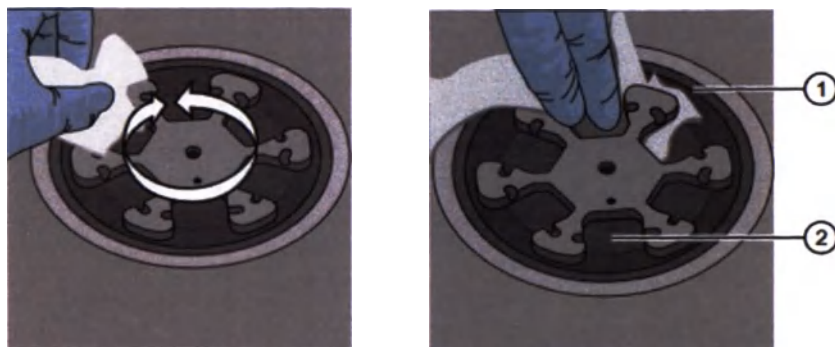
9.1.6.5.2. Выньте адаптеры из центрифуг для регенерации (извлечения образцов). Очистите внешние и внутренние поверхности каждого адаптера, используя безворсовую салфетку. Затем разместите адаптеры на чистой и сухой поверхности во время очистки самой центрифуги.



(1) Адаптер

(2) Безворсовая салфетка

9.1.6.5.3. Используйте безворсовую салфетку для того, чтобы собрать всю жидкость с внутренней части ротора центрифуги.



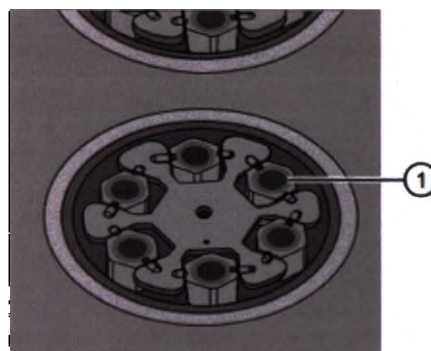
(1) Внутренний обод центрифуги
(2) Дно ротора центрифуги

9.1.6.5.4. Используйте безворсовые салфетки, смоченные в 70% изопропанолё, для того чтобы очистить:

- Внутренний обод центрифуги
- Дно ротора центрифуги
- Внутреннюю и внешнюю поверхность роторов центрифуги.

9.1.6.5.5. Протрите центрифугу и адаптеры безворсовой салфеткой.

9.1.6.5.6. Установите адаптеры центрифуги. Затем закройте крышку центрифуги для регенерации (извлечения образцов).



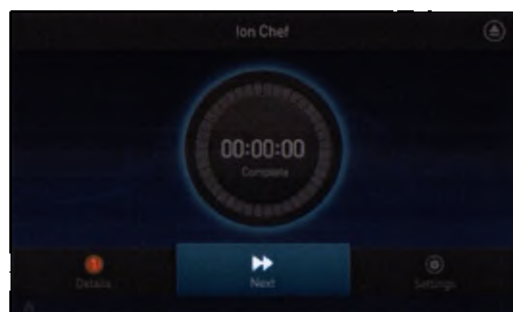
(1) Адаптеры (очищенные и установленные)

9.1.6.6. Начало процедуры очистки

9.1.6.6.1. Закройте дверцу прибора, сначала слегка подняв ее для разблокировки, а затем опустите вниз до тех пор, пока замок не заблокируется.

ВНИМАНИЕ! Перед закрытием дверцы, убедитесь в том, что крышки центрифуги для регенерации (извлечения образцов) и центрифуги для загрузки чипов закрыты.

9.1.6.6.2. Для того, чтобы начать процедуру очистки, нажмите кнопку «Next» (Далее) на сенсорном экране станции для пробоподготовки который загорается после завершения рабочего цикла.



Примечание: Вы также можете очищать прибор в любое время, выбрав соответствующую опцию на главном экране. Нажмите **Settings** ► **Clean Ion Chef** (**Настройки** ► **Очистка станции пробоподготовки**).

9.1.6.6.3. Убедитесь в том, что вы удалили все расходные материалы из станции для пробоподготовки, кроме пустого штатива для наконечников, который находится в позиции для пустых наконечников. Затем нажмите кнопку «Next» (Далее).



9.1.6.6.4. Если дверца закрыта, нажмите кнопку «Start» (Старт). Прибор начнет процедуру сканирования платформы перед началом процедуры очистки. Станция для пробоподготовки прекращает вентиляцию и облучает ультрафиолетовым светом (УФ) в течение 1 минуты.



ВНИМАНИЕ! Станция для пробоподготовки излучает ультрафиолетовый свет длиной в 254 нм. Необходимо надевать защитные очки, одежду и перчатки во время работы с прибором. Не смотрите на ультрафиолетовый свет во время процедуры очистки прибора.

9.2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СЕКВЕНАТОРА

9.2.1. Включение и выключение секвенаторов «F-Genetics Плюс» и «F-Genetics»

Примечание: Если секвенатор включён, а сенсорный экран пустой, необходимо прикоснуться к экрану, чтобы «разбудить» его.

Вкл. Если экран не отвечает, проверьте выключатель на обратной стороне прибора и убедитесь, что выключатель находится в положении вкл. (I). Если выключатель находится в положении выкл. (0) переходите к шагу 1. Если выключатель уже включён, переходите к шагу 2.

1. Поверните выключатель на обратной стороне прибора в положение вкл. (I).
2. Нажать кнопку питания на левой стороне прибора. Кнопка должна светиться. Когда Главное меню сенсорного экрана прибора появится, прибор готов к использованию.

Выкл. Нет необходимости отключать питание прибора на ночь или на выходные дни. Если прибор не используется более 3 дней, необходимо отключить питание прибора как указано далее:

1. В Главном меню выбрать **Settings (Настройки) ► System Tools (Инструменты) ► Shut Down (Выключить)**.
2. Выбрать либо **Shut Down (Выключить)**, либо **Reboot (Перезагрузить)**.

Примечание: Не нажимать кнопку питания во время запуска. Прерывание питания прибора во время запуска может привести к сбою во время секвенирования и потере образца.

9.2.2. Обслуживание секвенатора

Необходимые материалы

Безворсовая ткань

70% изопропанол

(Дополнительно) 10% раствор гипохлорита натрия

9.2.2.1. Очистка или деконтаминация секвенатора

В случае разлива жидкости на прибор или утечки внутри прибора, необходимо выполнить следующие действия:

1. Снять бутыль с промывочным раствором, затем снять и опустошить емкость для отходов.
2. Снять картридж с реагентами для секвенирования
3. Проверить отсеки для отходов и картриджа с реагентами на наличие жидкости.
4. Используя впитывающую бумагу, необходимо собрать как можно больше жидкости, и затем промыть поражённую зону 10% раствором гипохлорита натрия.
5. Протереть поражённые поверхности 70% изопропанолом, затем высушить на воздухе.

9.2.2.2. Ручная очистка секвенатора

Секвенаторы генетические «F-Genetics Плюс» и «F-Genetics» требуют очистки перед инициализацией. Очистка обычно выполняется автоматически по завершении предыдущего запуска. Чтобы включить два запуска при одной инициализации, вы должны снять флажок «Enable post-run clean» (Очистка после секвенирования) для первого запуска. Последующая очистка затем выполняется обычно после второго запуска. Однако, если флажок «Enable post-run clean» (Очистка после секвенирования) снят для второго запуска, очистка после запуска не выполняется. Если второй запуск не выполняется, или очистка не выполняется автоматически после второго запуска, прибор не позволит продолжить инициализацию до тех пор, пока не будет выполнена ручная очистка.

Если секвенаторы генетические «F-Genetics Плюс» и «F-Genetics» инициализируются и

- запуск не запускается в течение 24 часов *или*
- запуск не запускается или не завершается из-за сбоя питания или прерывания

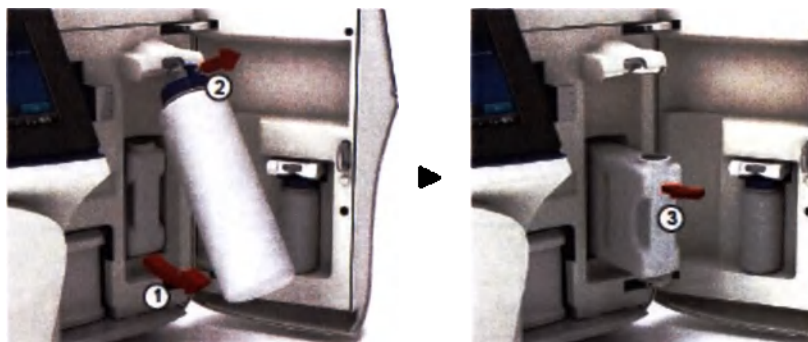
не выполняйте ручную очистку. Перед повторной инициализацией требуется перезапуск инструмента. Для получения дополнительной информации см. «Выполнение перезагрузки прибора с помощью инициализированного неиспользуемого картриджа с реагентами для секвенирования» в п. 8.2.2.3.

Когда необходима ручная очистка, выполните следующую процедуру:

1. На главном экране нажмите **Settings (Настройки) ► Clean Instrument (Очистка прибора)**.

Дверца прибора открывается, обеспечивая доступ к расходным материалам.

2. Снимите бутылку с промывочным раствором для доступа к емкости для отходов, затем снимите и опустошите емкость для отходов.



3. Установите на место пустую емкость для отходов и *использованную* бутылку с промывочным раствором.

4. Убедитесь, что картридж с реагентами секвенирования и бутылка с промывочным раствором установлены правильно.

ВАЖНО! Проводите процедуру очистки, установив *использованные* картридж с реагентами для секвенирования и бутылку для промывочного раствора. Процедура очистки включает закачивание раствора для очистки в бутылку для промывочного раствора и картридж с реагентами для секвенирования, что делает их непригодными для секвенирования.

5. Поместите *использованный* чип в зажим чипа, затем вставьте зажим чипа до упора.

6. Закройте дверцу прибора, затем нажмите «Next» (Далее).

Очистка занимает около 35 минут. По завершении дверца прибора автоматически разблокируется, а зажимы чипа и картриджа отключаются.

9.2.2.3. Перезапуск прибора с помощью инициализированного неиспользованного картриджа с реагентами для секвенирования

Очистка обычно выполняется по завершении запуска автоматически. Если секвенатор инициализируется и

- запуск не запускается в течение 24 часов *или*
- запуск не запускается или не завершается из-за сбоя питания или прерывания, и <200 потоков произошли до остановки.

для обеспечения правильной очистки перед повторной инициализацией требуется перезапуск прибора. **Не выполняйте ручную очистку с использованием неиспользованного, инициализированного картриджа с реагентами для секвенирования.**

Внимание:

Если во время второго из двух запусков, начатых после одной инициализации, происходит сбой питания или прерывание, ручной очистки достаточно (п.8.2.2.2.).

Если количество потоков, которые произошли до отключения питания или прерывания, неизвестно, выполните перезапуск прибора.

Чтобы выполнить перезапуск прибора, перед повторной инициализацией выполните следующую процедуру:

1. В главном меню сенсорного экрана инструмента нажмите **«Run» (Выполнить)**.
Дверца прибора открывается, и зажим чипа отключается.
2. Убедитесь, что используемый чип находится в зажиме чипа, а затем вставьте зажим чипа до упора.
3. Закройте дверцу прибора, затем нажмите **«Next» (Далее)**.
4. При появлении запроса выберите **«Planned Run (none)» (Запланированный запуск (нет))**. Убедитесь, что установлен флажок **«Enable post-run clean» (Очистка после секвенирования)**, затем нажмите **Review (Обзор)**.
5. На экране **«Select Run» (Выбор запуска)** нажмите **«Edit» (Редактировать)**, затем на экране **«Detail» (Подробно)** установите количество потоков на 200. Убедитесь, что выбран флажок **«Post-Run/Clean» (После запуска/очистки)** затем нажмите **«Close» (Заккрыть)**.
6. Нажмите **«Start run» (Пуск)**, затем нажмите **«Accept» (Принять)**, чтобы подтвердить, что **«Post-Run/Clean» (После запуска/очистки)** включен, и запустить запуск.

Когда перезапуск прибора завершается, прибор автоматически выполняет процедуру очистки. После очистки сенсорный экран возвращается в главное меню.

9.2.3. Справочная информация на сенсорном экране

9.2.3.1. Очистка, инициализация и запуск



На главном экране программы **«Clean»** (Очистить), **«Initialize»** (Инициализировать) и **«Run»** (Запуск) проведут вас через необходимые этапы для подготовки прибора и начала выполнения запуска. Нажмите центральный круг, чтобы запустить программу. На сенсорном экране представлены простые в использовании инструкции.

- Перед каждой инициализацией необходимо выполнить очистку, для того чтобы реагенты из предыдущего цикла были удалены из жидкостных трубок. Программа очистки (программа **«Clean»**) обычно выполняется автоматически по завершении предыдущего запуска. Выполните программу очистки, если по какой-либо причине запуск не был проведен должным образом. Следуйте инструкциям на сенсорном экране.

- Перед каждым запуском необходимо выполнить инициализацию, чтобы загрузить и подготовить реагенты. Программа инициализации (программа **«Initialize»**) выполняет следующие процедуры:

- Опустошение емкости для отходов

- Загрузка картриджа с реагентом, промывочного раствора и раствора для очистки.

- Программа запуска (Программа **«Run»**) включает следующие процедуры:

- Помещение загруженного чипа в прибор

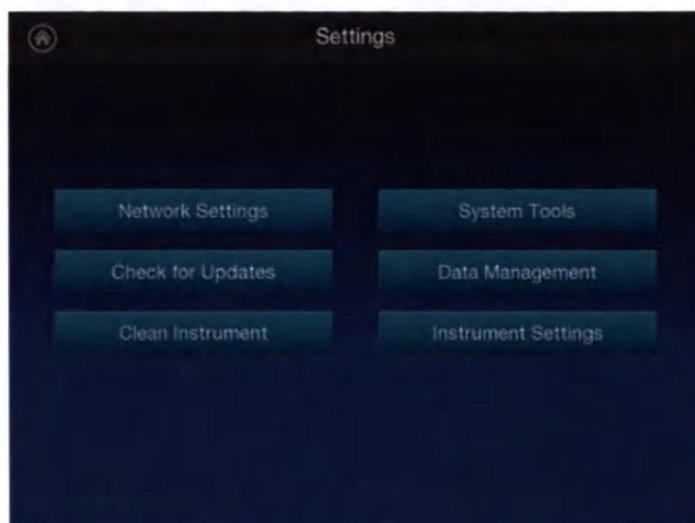
- Выбор запланированного запуска, созданного в программном обеспечении **«Torrent Suite»**.

- Выполнение секвенирования

Версия 16.03.20

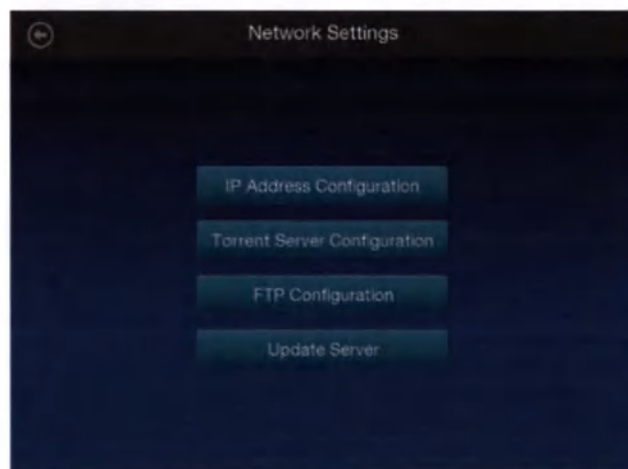
9.2.3.2. Настройки

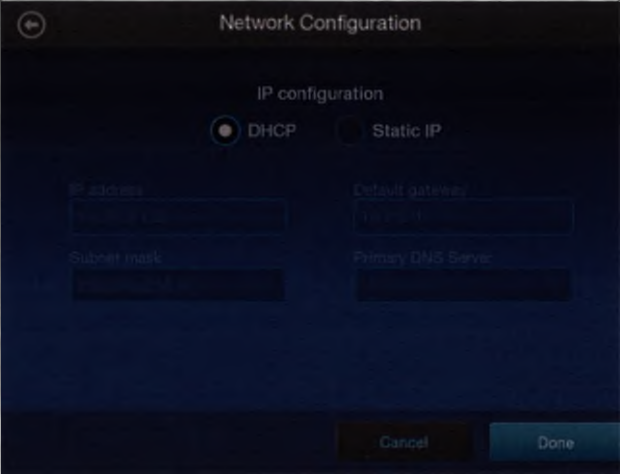
В меню «Настройки» пользователи могут просматривать и/или изменять настройки прибора, управлять данными и сетевыми конфигурациями.

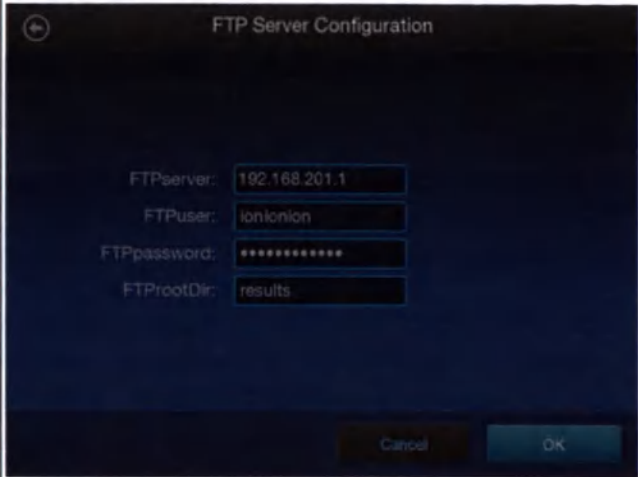


9.2.3.3. Настройки сети

Меню «Настройки сети» позволяет настроить параметры IP-адреса, конфигурацию сервера «Torrent Server» и FTP.

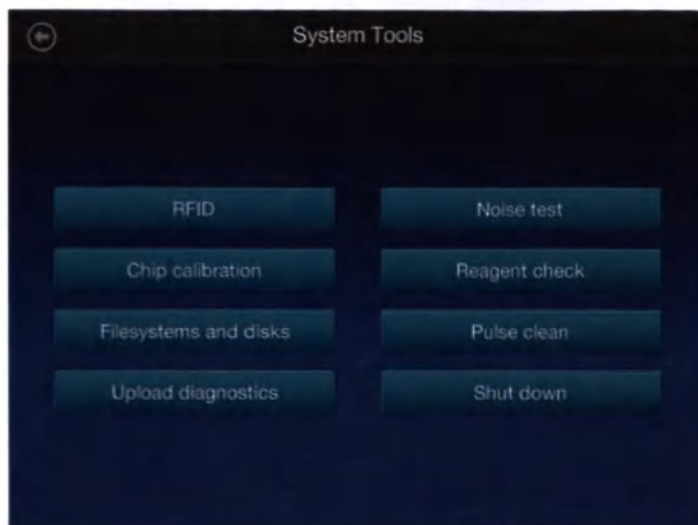


Настройка	Описание	Применение
Конфигурация IP-адреса	Позволяет пользователям устанавливать или изменять конфигурацию IP (DHCP или статический IP-адрес). 	1. Выберите кнопку DHCP или Static IP. 2. Коснитесь экрана в поле, которое вы хотите изменить, чтобы активировать поле. Появится виртуальная клавиатура. 3. Введите новую информацию, затем нажмите Done (Готово).
Конфигурация сервера «Torrent Server»	Позволяет пользователям изменять IP-адрес и информацию о пользователе «Torrent Server».  Введите IP-адрес в поле TSUrl для вашего инструмента: 192.168.122.249	Когда требуется изменение IP-адреса или информацию пользователя «Torrent Server».

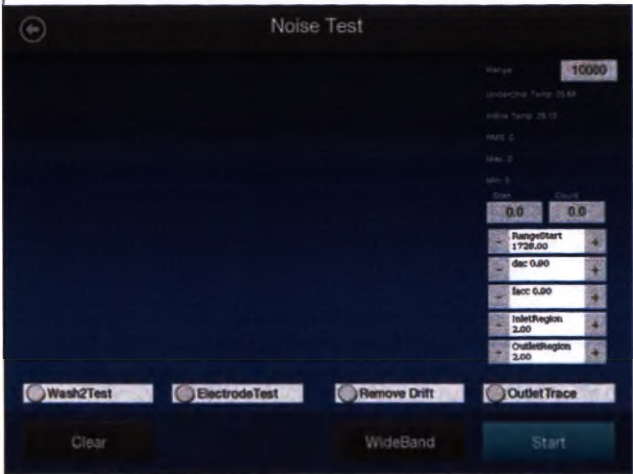
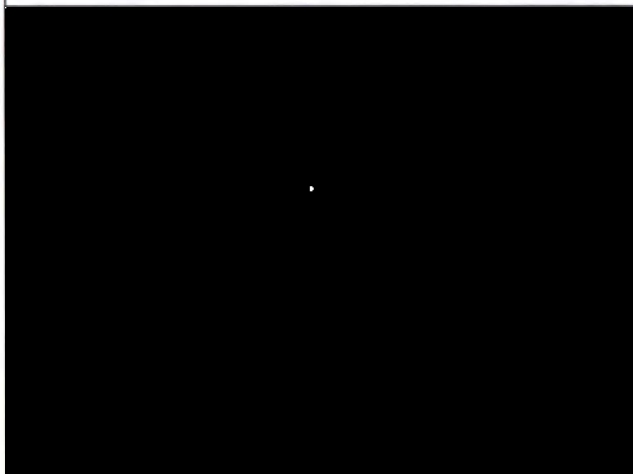
Настройка	Описание	Применение
Конфигурация FTP Server	Позволяет пользователям изменять IP-адрес и информацию о пользователе FTP-сервера.  Введите следующий IP-адрес в поле FTPserver для вашего инструмента: 192.168.122.249	Когда требуется изменение IP-адреса FTP-сервера или информации пользователя.

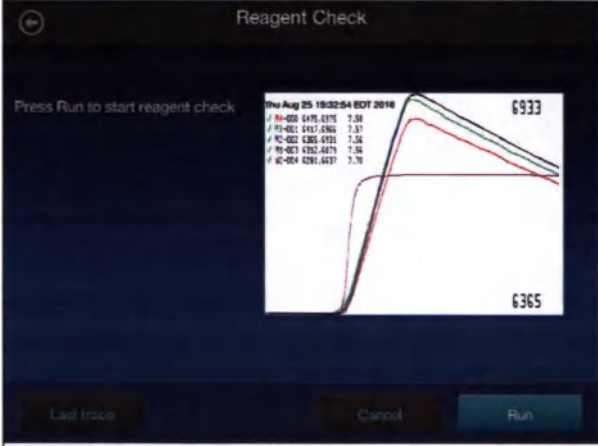
9.2.3.4. Системные инструменты

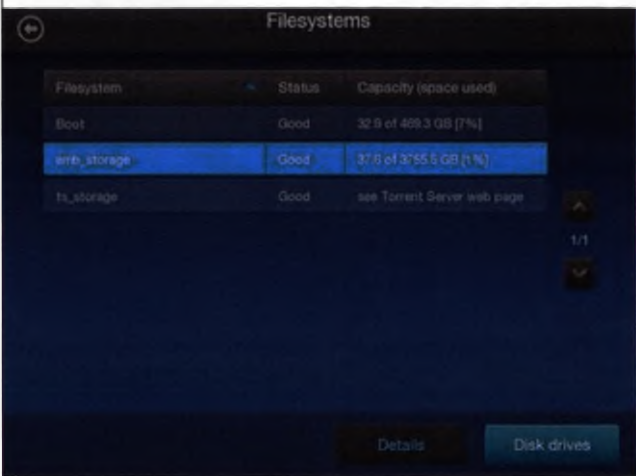
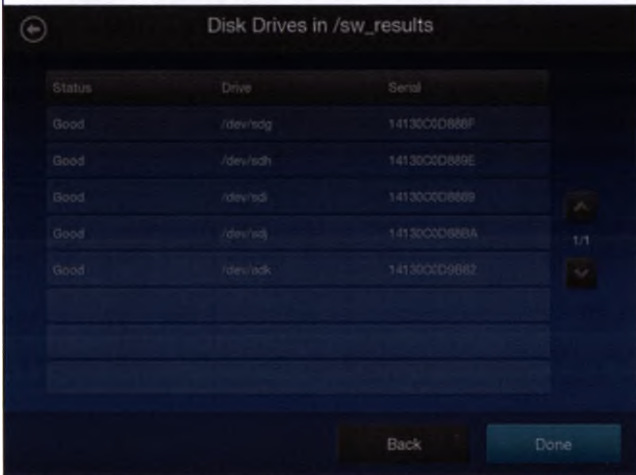
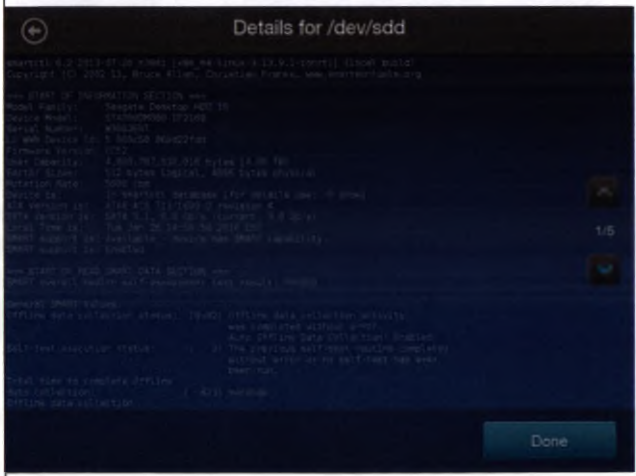
Меню «**System Tools**» (**Системные инструменты**) позволяет проводить диагностику прибора, управлять данными, а также выключать или перезагружать прибор.

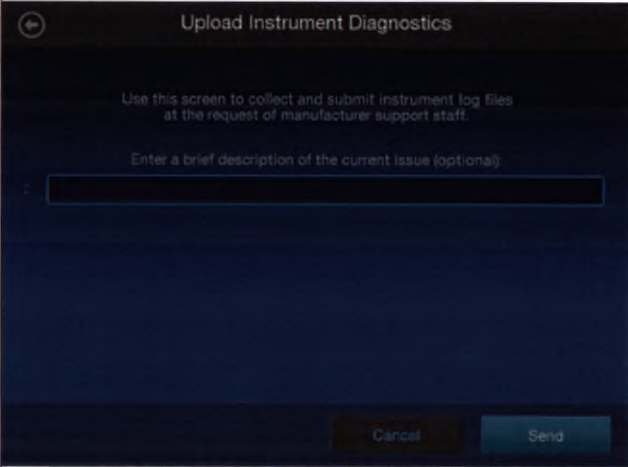


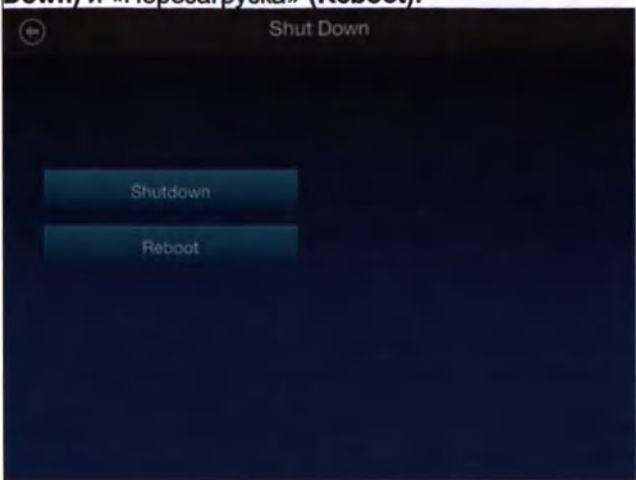
Настройка	Описание	Применение
RFID	Перечисляет продукт, срок годности продукта и остальные виды использования продукта.	Чтобы определить, истек ли срок годности реагентов, оставшихся на борту прибора, в течение периода выключения прибора. 1. Нажмите экран в строке продукта, чтобы просмотреть страницу с меткой RFID (RFID Tag Detail). 2. Нажмите «Done» (Готово) для возврата.

Настройка	Описание	Применение
Тест шума	Обеспечивает измерение в реальном времени электрических шумов на чипе. 	Для устранения неполадок, если это предписано Технической поддержкой.
Калибровка чипа	Проверяет состояние чипа. 	1. Вставьте чип в зажим чипа. 2. Нажмите «Chip calibration» (Калибровка чипа), чтобы начать калибровку чипа. 3. В раскрывающихся списках выберите «Image» (Изображение) для отображения и тип выполняемой калибровки (Calibration). 4. Нажмите «Cancel» (Отмена), чтобы закончить калибровку чипа.

Настройка	Описание	Применение
Проверка реагентов	Проверка реагентов, выполняемая прибором как часть инициализации, подтверждает, что инициализация проходит путем тестирования потока реагентов и обнаружения сигнала.   Пример  Пример	Если это предписано Технической поддержкой, в рамках процедуры устранения неполадок. • Нажмите «Run» (Запуск), чтобы запустить проверку реагента. • Нажмите «Last Trace» (Последняя трассировка), чтобы просмотреть самую последнюю оценку результатов проверки реагентов. Примечание. Проверка реагента подтверждает, что калибровка чипа проходит и не будет работать только в случае неисправности чипа, или промывочный раствор не течет.

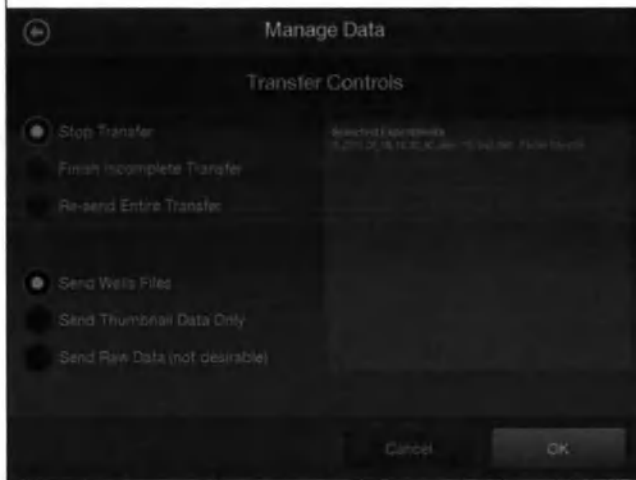
Настройка	Описание	Применение
Файловые системы и диски	Предоставляет статус активности диска в реальном времени и используемое дисковое пространство.   	Используйте, если это предписано Технической поддержкой для устранения неполадок: 1. В меню «System Tools» (Сервис системы) нажмите «Disk Drives» (Дисковые накопители). Откроется экран «Filesystems» (Файловые системы). 2. Нажмите экран в строке «Filesystems» (Файловые системы), которую вы хотите просмотреть, затем нажмите «Details» (Подробности). Откроется экран «Disk Drives» (Дисковые накопители) в «Filesystems» (Файловые системы). 3. Нажмите экран в строке «Drive» (Накопитель), чтобы просмотреть сведения о диске. Отобразится экран «Details for <Drive>» (Информация для накопителя). 4. Нажмите «Done» (Готово), чтобы вернуться к предыдущему экрану.

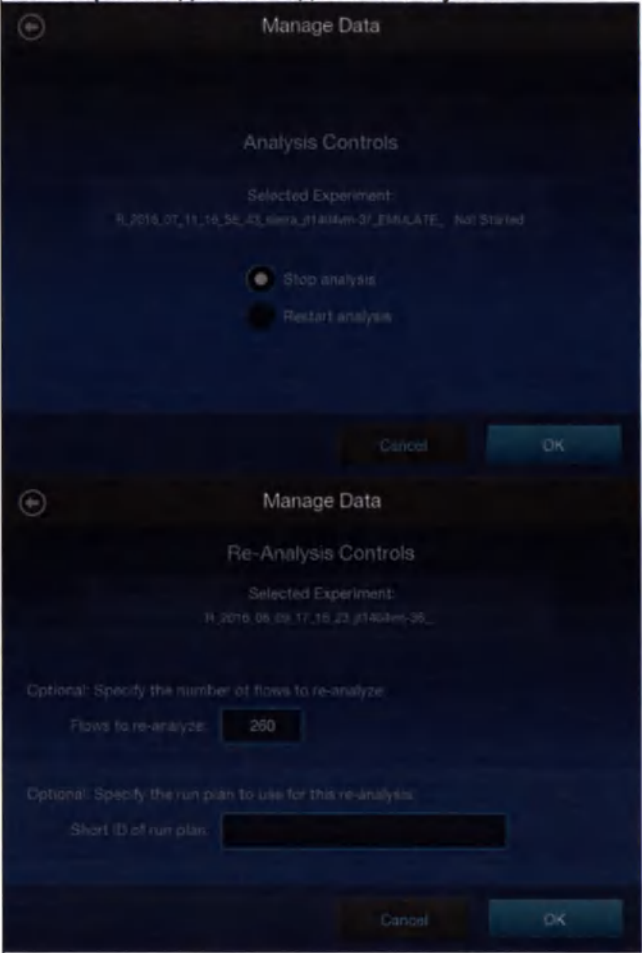
Настройка	Описание	Применение
Импульсная очистка	Предоставляет пошаговую инструкцию, чтобы выполнить импульсную очистку прибора, если происходит утечка твердотельного буфера. 	Используйте, если это предписано Технической поддержкой для устранения неполадок: 1. Установите расходные материалы и использованный чип. Примечание. Установите раствор для очистки и в позицию промывочного раствора (1) и в позицию раствора для очистки (2). Используйте пустой картридж с реагентом. 2. Закройте дверцу прибора, затем нажмите «Next» (Далее). Процедура импульсной очистки запускается автоматически.
Диагностика загрузки	Позволяет загружать файлы диагностики прибора для проверки персоналом службы поддержки. 	Если это направлено на Техническую поддержку в рамках процедуры устранения неполадок. Примечание. Система должна быть подключена к активному сетевому порту. Если сеть отсутствует, файл переводится в Torrent Browser. Затем вы можете загрузить файл и отправить его в службу технической поддержки. Чтобы получить файл с помощью Torrent Browser, перейдите в Help ► Instrument Diagnostics, затем следуйте инструкциям на экране.

Настройка	Описание	Применение
Завершение работы	Доступ к командам «Завершение работы» (Shut Down) и «Перезагрузка» (Reboot).  Примечание. Нет необходимости/ не рекомендуется выключать прибор в течение ночи или в выходные дни. Если необходимо выключить прибор, см. «Включить или выключить секвенатор в п. 8.2.1.	Если это предписано Технической поддержкой, в рамках процедуры устранения неполадок.

9.2.3.5. Управление данными

Функция управления данными позволяет пользователям вручную удалять данные запуска, анализировать данные или передавать данные на сервер «Torrent Server». В обычных условиях данные запуска автоматически передаются на сервер, а затем удаляются с жесткого диска прибора.

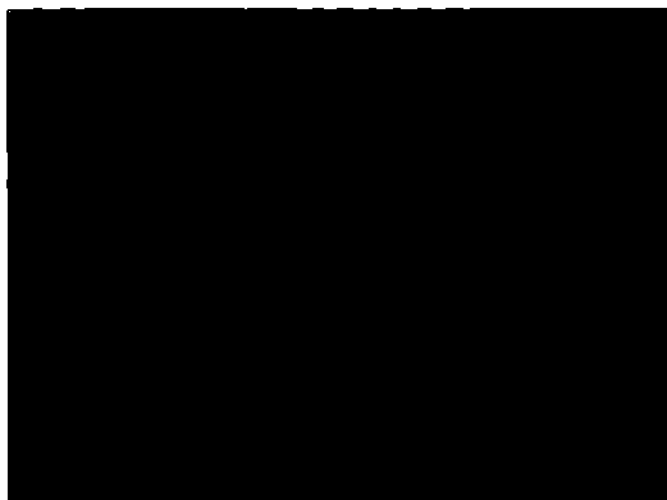
Настройка	Описание	Применение
Удаление данных	Вручную удалите данные запуска из прибора.	Если жесткий диск прибора переполняется, см. «Удаление данных вручную» в п. 9.2.3.6
Передача данных		Перенесите данные запуска с жесткого диска прибора на «Torrent Server»: 1. Коснитесь экрана в строке «Experiment name» (Название эксперимента) отдельного эксперимента, который нужно перенести. 2. Нажмите «Transfer» (Перенести). 3. Выберите пункт действия, которое необходимо выполнить. 4. Выберите пункт файлов, которые необходимо перенести. 5. Нажмите OK.

Настройка	Описание	Применение
Контроль анализа	Позволяет пользователю останавливать или повторно анализировать данные отдельных запусков.  The screenshot shows two screens from the 'Manage Data' menu. The top screen, 'Analysis Controls', shows a 'Selected Experiment' and two radio buttons: 'Stop analysis' (selected) and 'Restart analysis'. The bottom screen, 'Re-Analysis Controls', shows a 'Selected Experiment', an 'Optional: Specify the number of flows to re-analyze' field with the value '260', and an 'Optional: Specify the run plan to use for this re-analysis' field with a text input. Both screens have 'Cancel' and 'OK' buttons at the bottom.	1. Прикоснитесь к экрану в строке «Experiment name» (Название эксперимента) отдельного эксперимента, который необходимо проанализировать, затем нажмите «Analysis» (Анализ). 2. Выберите переключатель «Stop Analysis» (Остановить анализ) или «Restart Analysis» (Перезапустить анализ), затем нажмите OK. 3. При повторном анализе следуйте инструкциям на экране, затем нажмите OK.

9.2.3.6. Удаление данных запуска вручную

Чтобы устранить проблемы с управлением данными, функция «**Data Management**» (**Управление данными**) позволяет пользователям вручную удалять данные запуска или передавать данные на сервер. В обычных условиях данные запуска автоматически передаются на «Torrent Server», а затем удаляются с жесткого диска прибора.

1. В меню «**Settings**» (**Настройки**) нажмите «**Data Management**» (**Управление данными**), чтобы открыть экран «Управление данными», затем нажмите «**Manage**» (**Управление**).



2.Нажмите **«Select All» (Выбрать все)**, чтобы выбрать все доступные эксперименты, или коснитесь экрана в строке **«Experiment Name» (Название эксперимента)** отдельного эксперимента для управления.

Data Management

/vix_results: 4404 GB available out of 4731 GB total

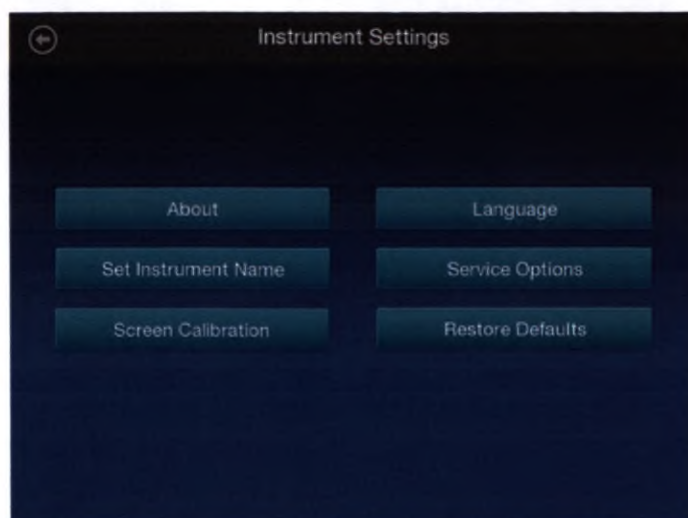
Experiment Name	AutoDel	Analysis	Transfer
R_2010_02_24_10_13_00_user_110-test-302-test_barcode	Yes	Done	Transferred
R_2010_02_18_13_32_42_user_110-test-343	Yes	Exp Aborted	Partial transfer
R_2010_02_18_12_30_13_user_110-test-341	Yes	Exp Aborted	Partial transfer
R_2010_02_18_12_36_05_user_110-test-340	Yes	Exp Aborted	Partial transfer
R_2010_02_18_11_54_09_user_110-test-339	Yes	Exp Aborted	Partial transfer
R_2010_02_17_17_27_54_user_110-test-338-test_barcode	Yes	Done	Transferred
R_2010_02_17_17_25_37_user_110-test-337	Yes	Exp Aborted	Partial transfer
R_2010_02_17_17_10_40_user_110-test-336	Yes	Exp Aborted	Partial transfer

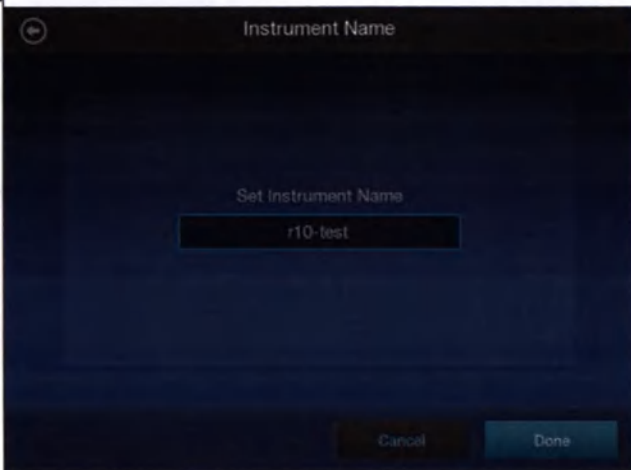
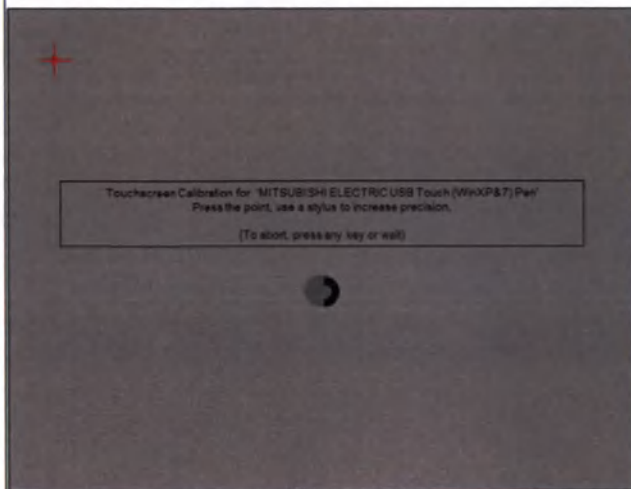
Select All Delete Selected Analysis Transfer

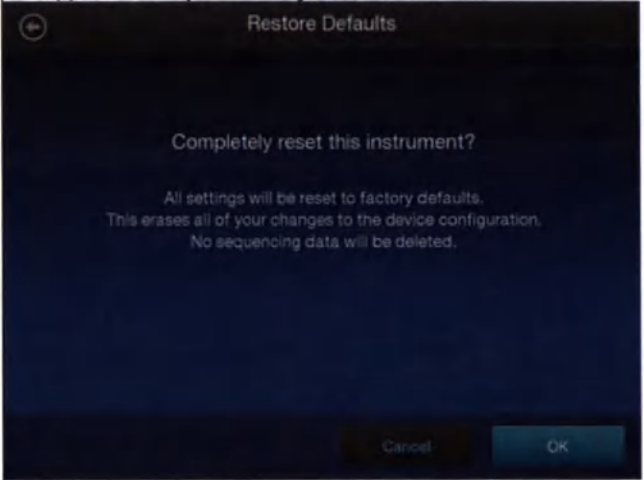
3.Нажмите **«Delete Selected» (Удалить выбранное)**.

Настройки прибора

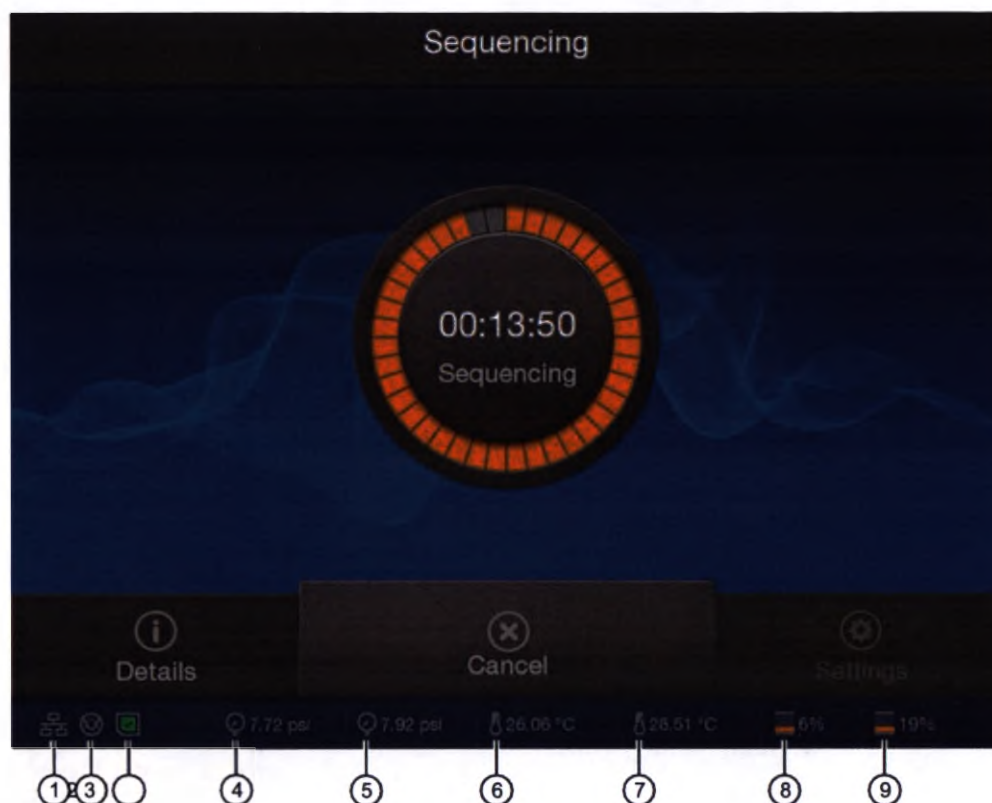
Меню **«Instrument Settings» (Настройки прибора)** содержит информацию об инструменте и позволяет пользователю установить имя инструмента.



Настройка	Описание	Применение
Установка имени прибора		Изменить имя прибора
Калибровка экрана		Если это предписано Технической поддержкой, в рамках процедуры устранения неполадок. Прикоснитесь к красному кресту пальцем или стилусом при каждом появлении. Всего вы будете касаться экрана 4 раза, один раз в каждом углу.

Настройка	Описание	Применение
Восстановить значения по умолчанию	Позволяет пользователям восстанавливать заводские настройки по умолчанию. 	Чтобы восстановить заводские настройки по умолчанию, нажмите OK .
Возможности обслуживания	Для использования обученным персоналом.	Для устранения неполадок, если они направлены на это технической поддержкой.

Значки экрана



Номер	Значок	Описание
1		Сетевое подключение – подключено
		Сетевое подключение – не подключено
2		Режим ожидания
		Секвенирование выполняется
		Прибор готов к работе
		Ошибка
3		Статус чипа - Отсутствует
		Статус чипа – Режим ожидания
		Статус чипа - Соединяется
		Статус чипа – Готов
		Статус чипа - Изображение
		Статус чипа - Ошибка
4		Давление воздуха на всасывании – Хорошо
4		Давление воздуха на всасывании – Плохо Если значок сообщает об ошибке, обратитесь в Техническую поддержку

5		Регулятор давления воздуха – Хорошо
		Регулятор давления воздуха – Плохо Если значок сообщает об ошибке, обратитесь в Техническую поддержку
6		Температура на впускном коллекторе - Хорошо
		Температура на впускном коллекторе - Плохо Если значок сообщает об ошибке, обратитесь в Техническую поддержку
7		Температура блока чипа – Хорошо
		Температура блока чипа – Плохо. Если значок сообщает об ошибке, обратитесь в Техническую поддержку
8		Пространство файловой системы прибора сигнализирует о проценте используемого пространства.
9		Пространство файловой системы прибора сигнализирует о проценте используемого пространства. Примечание: Если индикатор становится красным, необходимо удалить архивные данные с диска.

[1] Индикатор становится желтым, когда $\geq 67\%$ диска заполнено, индикатор становится красным когда $\geq 90\%$ диска заполнено.

9.2.4. Сигналы об ошибках, уведомления и события

Если появляется индикатор «Alarms/Notifications» (Сигналы об ошибках/Уведомления), нажмите индикатор, чтобы открыть «Notifications screen» (Экран уведомлений), затем нажмите «Alarms» (Сигналы) или «Events» (События), см. подробные сообщения.



(1) индикатор «Alarms/Notifications» (Сигналы об ошибках/Уведомления)

Ошибка	Описание	Рекомендованное действие
Критические ошибки		
Требуется калибровка жидкостей	—	Обратитесь в Техническую поддержку
Охладитель чипа не может достичь желаемой температуры.	—	
Драйвер sdX не прошел проверку работоспособности	Где X - это буква диска, которая не работоспособна. Указывает, что диск не работает.	
Не удалось смонтировать файловую систему результатов.	Один или несколько дисков отсутствуют в RAID, что составляет sw_results.	
Ошибка проверки системного датчика ipmi - датчиков.	Компонент на материнской плате не сработал	
Ошибка системного датчика, CC.CC V (LL.LL / HH.HH)	Где CC.CC = текущее напряжение, LL.LL = порог низкого напряжения, HH.HH = порог высокого напряжения. Указывает на падение напряжения на материнской плате.	

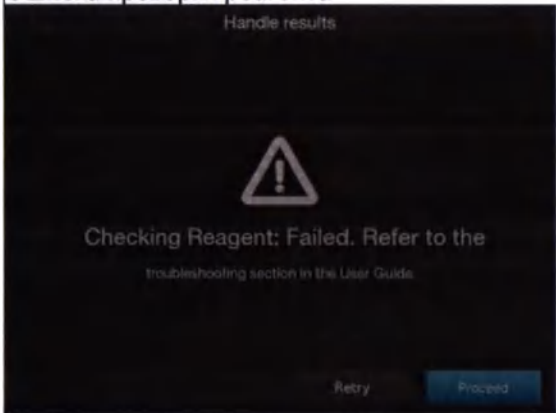
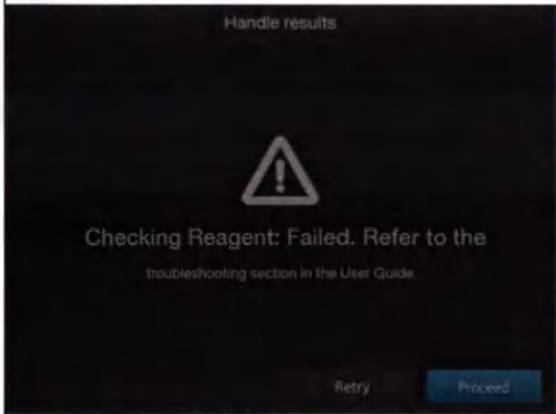
Ошибка проверки температуры процессора, физический идентификатор X.	Где X - номер процессора. Указывает, что процессор перегревается.	
Передняя / задняя вентиляторная скорость ниже порога YYYY.	Где X - номер вентилятора, а YYYY - низкая пороговая скорость для системного вентилятора.	Обратитесь в техническую поддержку
FPGA не удалось подключиться в режиме эмуляции.	Внутренняя ошибка	
Неисправность канала клапана.		
OIA (On Instrument Analysis) не работает.		
Температура FPGA выше порога 70 °C.		
Загрузочный диск превысил 75%.	Загрузочный диск неожиданно заполнен.	
Обнаружена ошибка RAID, сбой одного диска.	Один из дисков Torrent Server неработоспособен. Система все еще работает, но ее необходимо обслуживать в ближайшее время.	
Обнаружена ошибка RAID, сбой нескольких дисков.	Сбой более одного из дисков Torrent Server. Система больше не работает.	
Неисправность компрессора.	Воздушный компрессор либо течет, либо перестает работать.	
Некритические ошибки		
Инструмент необходимо очистить перед началом другого запуска.	Максимальное количество запуска с момента последней очистки.	Выполните очистку инструмента. См. п. 8.2.2.2. «Ручная очистка секвенатора»
Температура окружающей среды выше порога 35 ° C.	Проверьте температуру лаборатории.	Обратитесь в службу технической поддержки, если температура в лаборатории находится в пределах нормальной рабочей температуры (от 20 ° C до 30 ° C).
Обнаружена ошибка RAID, сбой одного диска.	Один из дисков Torrent Server потерпел неудачу. Система все еще работает, но ее необходимо обслуживать в ближайшее время.	Обратитесь в Техническую поддержку
Отсутствие подключения серверу Torrent.	Убедитесь, что кабель Ethernet, соединяющий прибор с сервером, правильно подключен, см. стр. 6 для расположения порта Ethernet.	Если проблема не устранена, обратитесь в службу Технической поддержки.
Нет подключения к FTP-серверу.		Если проблема не устранена, обратитесь в службу Технической поддержки.
Сетевой менеджер не подключен.	Убедитесь, что кабель Ethernet, соединяющий прибор с локальной сетью, правильно подключен, см. Стр. 6 для расположения порта Ethernet.	Если проблема не устранена, обратитесь в службу Технической поддержки.

10. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

10.1. Ошибки и события секвенатора

Ошибка	Возможная причина	Рекомендованное действие
Красные сообщения «Alarms» (Ошибки) и / или «Events» (События) в главном меню Ion GeneStudio S5 	• Были обнаружены проблемы с подключением. • Инструмент не обнаружил требуемые файлы или оборудование	Нажмите красный значок «Alarms» (Ошибки), чтобы просмотреть подробные сообщения. Если в сообщении указано «No Connectivity to Torrent Server» (Нет подключения к серверу Torrent Server), «No Connectivity to ftp server» (Нет подключения к ftp-серверу) или «Network Manager not connected» (Сетевой менеджер не подключен), отсоедините и снова подключите сетевой кабель, убедитесь, что маршрутизатор работает, и убедитесь, что сеть работает и включена. • Для любых других сообщений: а. Выключите прибор: на главном экране нажмите Settings (Настройки) ► «System Tools» (Инструменты системы) ► «Shut Down» (Выключить) ► «Shut Down» (Выключить). б. Подождите 30 секунд, затем нажмите кнопку сбоку, чтобы включить прибор. • Если в главном меню по-прежнему появляются красные сообщения «Alarms» (Ошибки) и / или «Events» (События), обратитесь в службу технической поддержки.

10.2. Ошибки инициализации

Ошибка	Возможная причина	Рекомендованное действие
Ошибки проверки чипа	• Зажим чипа не был закрыт. • Чип не был правильно установлен. • Чип был поврежден.	1. Откройте зажим чипа, снимите чип и поищите наличие воды вне проточной ячейки. 2. Если чип окажется поврежденным, замените его на новый. 3. Закройте зажим, затем повторите проверку чипа. 4. Если чип пройдет проверку, нажмите «Next» (Далее). Если чип не работает, замените его на новый, затем нажмите «Chip Check» (Проверка чипа). 5. Если проверка чипа не проходит, может возникнуть проблема с гнездом чипа. Обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка проверки реагента 	Обнаружен отказ чипа	1. Замените использованный чип, используемый во время инициализации, другим использованным чипом. 2. Нажмите «Retry» (Повторить попытку). 3. Если инициализация завершена без сбоев, нажмите «Home» (Домой), затем продолжите запуск. 4. Если проверка реагента продолжает выдавать ошибку, обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка проверки реагента 	Был обнаружен отказ от очистки.	1. Выполните ручную очистку секвенатора, п.9.2.2.2. 2. Замените картридж с реагентами, бутыл с промывочным раствором, бутыл с раствором для очистки, а затем повторите инициализацию секвенатора. 3. Если инициализация завершится без сбоев, нажмите «Home» (Домой), затем продолжите выполнение запуска. 4. Если проверка реагента не проходит, обратитесь в службу технической поддержки.

		Убедитесь, что вы устанавливаете бутылку с промывочным раствором с полностью открытой дверцей прибора. Если вы устанавливаете бутылку, которой препятствует частично закрытая дверь, порт может быть заблокирован, и это может привести к неисправности установки и очистке.
Проверка утечки бутылки не выполняется	• Прокладка бутылки не была плотным. • Бутылка повреждена или бракованная.	1. Затяните бутылку крышкой руками. 2. Если бутылка продолжает течь, замените бутылку. 3. Если проверка утечки не проходит, обратитесь в службу технической поддержки.

Утечка твердотельного буфера

Ошибка	Возможная причина	Рекомендованное действие
Наблюдалось два или более следующих признака: • Чрезмерная обрезка чтения или количество коротких чтений значительно выше ожидаемого. • Процент чтения низкого качества значительно выше, чем ожидалось. • Плохая производительность секвенирования или отсутствие тестовых фрагментов.	Произошла утечка в твердотельного буфера.	Обратитесь в службу технической поддержки Выполните протокол импульсной очистки, если это предписано технической поддержкой или вашим сервисным инженером.

Импульсная очистка секвенатора

Вам нужно только очистить секвенатор, если это предписано технической поддержкой или вашим сервисным инженером, чтобы восстановить производительность прибора из диагностированной утечки твердотельного буфера.

Примечание. Вам необходимо обратиться в Службу технической поддержки, чтобы узнать, произошла ли утечка твердотельного буфера и получить необходимые материалы для импульсной очистки.

1. Убедитесь, что секвенатор завершил обычную очистку после запуска. В главном меню:

Текст дисплея	Описание
Run (Запуск)	Прибор требует очистки перед проведением импульсной чистки, см. «Ручная очистка секвенатора» п. 8.2.2.2.
Clean (Очистка)	Прибор требует очистки перед проведением импульсной чистки, см. «Ручная очистка секвенатора» п. 8.2.2.2.
Initialize (Инициализация)	Прибор готов к импульсной очистке. Перейдите к шагу 2.

2. Нажмите  **Settings** (Настройки) ► **System Tools** (Системные инструменты) ► **Pulse clean** (Импульсная очистка).

3. Следуйте инструкциям на экране, чтобы подготовить прибор.

- Установите новые бутылки с раствором для очистки в оба положения для промывочного раствора и раствора для очистки.
- Замените картридж с реагентами для секвенирования пустым использованным картриджем.

- Установите использованный чип.



4. Закройте дверцу прибора, затем нажмите Next (Далее).

Процедура импульсной очистки начинается автоматически. После завершения очистки пользовательский интерфейс возвращается в главное меню, и секвенатор готов к инициализации.

11. СРОК СЛУЖБЫ

Системы могут использоваться в течение такого периода времени, какой необходим пользователям, при условии, что они следуют инструкциям по использованию для своевременной замены соответствующих частей и регулярно проводят техническое обслуживание:

- системы поддерживаются локально в лаборатории (на месте использования),
- детали заменяются сервисными инженерами при осуществлении профилактического обслуживания и ремонтных работ,
- детали, подверженные износу, указанные в руководстве по сервисному обслуживанию, обслуживаются в соответствии с процедурами, которые были установлены и валидированы при разработке изделия.

Системы обычно поддерживаются и ремонтируются в течение 5 лет после принятия решения о прекращении их производства (и/или продажи). Ожидаемый срок службы системы составляет 5 лет, при использовании изделия каждый день.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления системы путем ремонта.

12. ЗАПУСК ОБОРУДОВАНИЯ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

12.1. Запуск оборудования осуществляется квалифицированным представителем производителя.

12.2. Техническое обслуживание системы осуществляется квалифицированным представителем производителя не реже 1 раза в год.

12.3. Ремонт осуществляется квалифицированным представителем производителя, для этого следует обратиться в службу технической поддержки по контактам, указанным на официальном сайте Производителя: www.f-genetics.com.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

13.1. Транспортирование системы должно производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. Транспортное средство и условия транспортирования должны обеспечивать защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования.

13.2. Размещение и крепление упаковок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

13.3. Транспортирование системы должно осуществляться при температуре воздуха от 0 до плюс 40°C и относительной влажности, не превышающей 60 % при 20°C, без образования конденсата.

13.4. Изделия должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

13.5. Система в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика в условиях хранения в части воздействия климатических факторов в пределах температур от 0 до плюс 40°C и относительной влажности, не превышающей 60 % при 20°C, без образования конденсата.

14. УПАКОВКА

14.1. Упаковка системы должна быть выполнена в соответствии с требованиями нормативной документации и должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

14.2. Перед упаковыванием система должны быть помещены в полиэтиленовый пакет (чехол).

14.3. Система должна быть уложена в ящики из гофрированного картона. Для обеспечения сохранности при транспортировании система фиксируется в ящике с помощью пенополиуретановых вкладышей.

14.4. В каждый ящик должен быть вложен паспорт качества.

14.5. Габаритные размеры ящиков – не более 648 x 990 x 711 мм (секвенатор генетический «F-Genetics Плюс» и секвенатор генетический «F-Genetics»), не более 864 x 864 x 711 мм (станция пробоподготовки), не более 520 x 555 x 312 мм (сервер для анализа данных секвенирования). Масса ящиков (брутто) должна быть не более 90,7 кг (секвенатор генетический «F-Genetics Плюс» и секвенатор генетический «F-Genetics»), не более 134,0 кг (станция пробоподготовки), не более 55,0 кг (сервер для анализа данных секвенирования «Ion Reporter»).

15. МАРКИРОВКА

На корпусе системы должна быть нанесена следующая информация:

Вариант исполнения «F-Genetics Плюс»

Секвенатор генетический «F-Genetics Плюс»

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя;
- наименование и обозначение системы;

- Каталожный номер
- Серийный номер
- дата производства;
- параметры электропитания;
- предупреждающие надписи и символы;
- обозначение настоящего ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- место для знака ЕАС
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- предупреждение «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной

документации».

Станция пробоподготовки

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя;
- наименование и обозначение системы;
- Каталожный номер
- Серийный номер
- дата производства;
- параметры электропитания;
- предупреждающие надписи и символы;
- обозначение настоящего ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- место для знака ЕАС
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- предупреждение «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной

документации».

Сервер для анализа данных секвенирования «Ion Reporter»

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя;
- наименование и обозначение системы;
- Каталожный номер
- Серийный номер
- дата производства;
- параметры электропитания;
- предупреждающие надписи и символы;
- обозначение настоящего ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- место для знака ЕАС
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- предупреждение «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной

документации».

Вариант исполнения «F-Genetics»

Секвенатор генетический «F-Genetics»

наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;

- адрес производителя;
- наименование и обозначение системы;
- Каталожный номер
- Серийный номер
- дата производства;

- параметры электропитания;
- предупреждающие надписи и символы;
- обозначение настоящего ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- место для знака ЕАС
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- предупреждение «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации».

Станция пробоподготовки

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя;
- наименование и обозначение системы;
- Каталожный номер
- Серийный номер
- дата производства;
- параметры электропитания;
- предупреждающие надписи и символы;
- обозначение настоящего ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- место для знака ЕАС
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- предупреждение «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации».

Сервер для анализа данных секвенирования «Ion Reporter»

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя;
- наименование и обозначение системы;
- Каталожный номер
- Серийный номер
- дата производства;
- параметры электропитания;
- предупреждающие надписи и символы;
- обозначение настоящего ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- место для знака ЕАС
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- предупреждение «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации».

На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование и обозначение системы;
- наименования изделий, входящих в комплект поставки, с указания их количества;
- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- дата изготовления (с указанием года и месяца);
- Грузополучатель

- Масса нетто
- Масса брутто
- Условия транспортирования и хранения
- Дата упаковывания
- Пункт назначения
- символы «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх»,
- «Беречь от солнечных лучей»,
- «Пределы температуры»,
- «Диапазон влажности».

16. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Класс безопасности программного обеспечения – А. По показателям качества программное обеспечение системы должно иметь версию не ниже 5.10 и соответствовать характеристикам и нормам, указанным в таблице.

Показатель	Методы контроля
Контроль показателей при проведении предварительных испытаний	
Функциональные возможности	
Обновление ПО	Обновление ПО прибора производит квалифицированный представитель производителя посредством внешнего носителя через USB портал прибора. Запустить ПО. При наличии обновления загрузить его. После завершения обновления запустить обновленное ПО.
Запуск станции пробоподготовки	В главном окне станции нажать кнопку «Set up run» (Настройка запуска). Нажать кнопку «Step by Step» (Поэтапно) для того, чтобы поэтапно настроить станцию или кнопку «Quick Start» (Быстрый запуск) для того, чтобы пропустить окна настройки станции. Затем нажать кнопку «Start check» (Начать проверку) для того, чтобы начать сканирование платформы. По завершении сканирования платформы нажать кнопку «Next» (Далее). Убедиться в том, что прибор отображает верный тип набора, тип чипа, штрих-код чипа, и запланированный запуск. Затем нажать кнопку «Next» (Далее) и кнопку «Start run» (Старт запуска) для того, чтобы начать запуск. Запуск станции пробоподготовки успешно выполнен.
Запуск очистки станции пробоподготовки	Убедиться в том, что удалены все расходные материалы из станции для пробоподготовки, кроме пустого штатива для наконечников, который находится в позиции для пустых наконечников. Затем нажать кнопку «Next» (Далее) и «Start» (Старт). Прибор начнет процедуру очистки. Очистка станции пробоподготовки успешно завершена
Очистка, инициализация и запуск секвенатора	Перед каждой инициализацией выполняется необходимая процедура очистки. Программа очистки (программа «Clean») обычно выполняется автоматически по завершении предыдущего запуска. Выполнить программу очистки. Перед каждым запуском выполняется инициализация, чтобы загрузить и подготовить реагенты. Программа инициализации (программа «Initialize») выполняет следующие процедуры: - Опустошение емкости для отходов - Загрузка картриджа с реагентом, промывочного раствора и раствора для очистки. Программа запуска (Программа «Run») включает следующие процедуры: - Помещение загруженного чипа в прибор - Выбор запланированного запуска - Выполнение секвенирования Очистка, инициализация и запуск секвенатора выполнены успешно

Настройки сети	Настроить параметры IP-адреса, конфигурацию сервера «Torrent Server» и FTP в соответствии с инструкцией
Системные инструменты	Для проверки работы меню «Системные инструменты» проведите тест шума, калибровку чипа, проверку реагентов, проверку файловых и системных дисков, импульсную очистку, диагностику загрузки и завершение работы. Системные инструменты работают исправно.
Управление данными	Для проверки работы функции «Управление данными» проведите рутинную проверку удаления данных, передачи данных, контроля анализа.
Надежность	
Стабильность работы	В ходе проведения верификации отслеживать количество отказов и ошибок.
Устойчивость к ошибкам	Запустить и очистить станцию пробоподготовки, очистить, инициализировать и провести запуск секвенатора. Проверить наличие сообщений об ошибках.
Практичность	
Понятность ПО	Проверить наличие необходимой информации для работы с ПО в инструкции по эксплуатации.
Эффективность	
Эффективность	Убедиться в то том, что результаты секвенирования успешно импортированы для анализа с помощью ПО набора реагентов.
Контроль показателей при проведении приемочных испытаний	
Функциональные возможности	
Запуск очистки станции пробоподготовки	Убедиться в том, что удалены все расходные материалы из станции для пробоподготовки, кроме пустого штатива для наконечников, который находится в позиции для пустых наконечников. Затем нажать кнопку «Next» (Далее) и «Start» (Старт). Прибор начнет процедуру очистки. Очистка станции пробоподготовки успешно завершена
Очистка, инициализация и запуск секвенатора	Перед каждой инициализацией выполняется необходимая процедура очистки. Программа очистки (программа «Clean») обычно выполняется автоматически по завершении предыдущего запуска. Выполнить программу очистки. Перед каждым запуском выполняется инициализация, чтобы загрузить и подготовить реагенты. Программа инициализации (программа «Initialize») выполняет следующие процедуры: - Опустошение емкости для отходов - Загрузка картриджа с реагентом, промывочного раствора и раствора для очистки. Программа запуска (Программа «Run») включает следующие процедуры: - Помещение загруженного чипа в прибор - Выбор запланированного запуска - Выполнение секвенирования Очистка, инициализация и запуск секвенатора выполнены успешно
Надежность	
Стабильность работы	В ходе проведения верификации отслеживать количество отказов и ошибок.

Информация о защите от несанкционированного доступа к ПО: доступ к ПО осуществляется при введении логина и пароля, индивидуального для каждого пользователя.

Рабочая станция пользователя:

Операционная система: Windows XP SP3/Vista/7/8/10.

Процессор (CPU): с двумя физическими ядрами, тактовая частота ядер не менее 1,6 ГГц.

Оперативная память (RAM): 1,5 ГБ для Windows XP SP3, 2 ГБ для Windows Vista/7/8/10.

Видеоадаптер: 256 Мб.

Объем жесткого диска – 250 ГБ

Разрешение экрана – 1280 x 1024 пикселей.

Скорость интернет-соединения: 256 Кбит/с.

Сервер для анализа данных секвенирования «Ion Reporter»:

Операционная система: Ubuntu 14.04 LTS

Процессор (CPU): два процессора с восемью физическими ядрами, тактовая частота ядер не менее 2,6 ГГц.

Оперативная память (RAM): 128 ГБ.

Видеокарта: 2 x nVidia Tesla M60

Объем жесткого диска – 15 Тб полезного объема.

На сервере должно быть установлено ПО «Ion Reporter»

17. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

17.1 Производитель гарантирует соответствие компонентов системы требованиям технических условий и конструкторской документации при соблюдении правил монтажа, эксплуатации, транспортирования и хранения.

17.2 Гарантийный срок эксплуатации - не менее 12 мес. со дня ввода в эксплуатацию; гарантийный срок хранения - не менее 12 мес. с момента изготовления.

17.3 Гарантийные обязательства не распространяются на:

- изделия, повреждённые в результате небрежности или неправильного применения;
- изделия, модифицированные любым способом без согласования с производителем.

17.4 Производитель не несёт ответственности за прямой, косвенный, случайный или обусловленный ущерб, полученный в результате использования выше - указанных изделий.

17.5. Рекламации на качество системы направлять в адрес производителя АО «Ферст Генетикс»: 143026, Россия, г. Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, 42, стр. 1, помещения №№ 619, 620, 621 и 622, тел. (499) 673-02-88, e-mail: info@f-genetics.com.

17.6. При выявлении нежелательных реакций при использовании системы, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при обращении и эксплуатации набора, рекомендуется направить

сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (в Российской Федерации – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

16.7. Консультацию по работе системы, а также по вопросам, касающимся качества системы, можно получить в службе технической поддержки по контактам, указанным на официальном сайте Производителя: www.f-genetics.com.

18. УТИЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ И РЕАГЕНТОВ

18.1. Утилизация системы должна проводиться специализированными службами согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

18.2. Все компоненты, медицинского изделия, контактирующие с биологическими образцами должны быть утилизированы как отходы класса Б, в соответствии с СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

18.3. Утилизировать слитые отходы и мусор (картриджи из-под реагентов, пробирки из-под образцов и бутылки из-под растворов) следует в соответствии с процедурами обеспечения безопасности учреждения и инструкциями лица, ответственного за обращение с инфицированными медицинскими отходами.

18.4. Уничтожение должно осуществляться организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

19.1. В процессе производства системы для предотвращения загрязнения атмосферы и охраны окружающей среды должны выполняться требования ГОСТ 17.2.3.02 и ГОСТ 17.2.3.01.

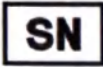
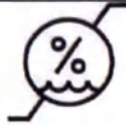
19.2. Система не является источником загрязнения окружающей среды и соответствуют требованиям ГН 2.1.6.3492 и ГН 2.2.5.3532.

19.3. В процессе производства системы должны выполняться требования СП 2.2.2.1327.

19.4. Накопление и утилизация производственных отходов должны осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.1322.

19.5. Материалы, из которых изготовлена система, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

20. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

	Номер по каталогу		Изготовитель
	Серийный номер		Дата изготовления
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Обратитесь к инструкции по применению
	Диапазон влажности		Температурный диапазон
	Хрупкое, обращаться осторожно		Не допускать воздействия солнечного света
	Вверх		Беречь от влаги

21. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ

Обозначения	Наименование
Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г.	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 12.2.091-2012	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 58894-2016/GHTF/SG1NO63:2011	Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ IEC 61010-2-010-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
ГОСТ IEC 61010-2-020-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-020. Частные требования к лабораторным центрифугам
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ОСТ 29.1-2001	Этикетки, отпечатанные способами офсетной и флексографской печати. Издательско-полиграфическое оформление. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53022.2-2008	Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)
ГОСТ Р 53022.3-2008	Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов
РДТ 25.106—88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
ГОСТ Р 15.301-2016	Система разработки и постановки продукции на производство (СПП). Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство

Обозначение	Наименование
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы (ССОП). Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
ГН 2.1.6.3492-17	Предельно допустимые концентрации (ГДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе городских и сельских поселений
ГН 2.2.5.3532-18	Предельно допустимые концентрации (ГДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны
СП 2.2.2.1327-03	Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту
СанПиН 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

Лист регистрации изменений

[illegible]



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 86

листах

Генеральный директор Торбернова С.А.

Пронумеровано, прошито и скреплено
86 лист (а/ов)
Генеральный директор
Акционерного общества
«Ферст Генетикс»



Н. А. Кузнецов