

BIO-RAD

Date _____

From Bio-Rad Laboratories, Inc.

We Bio-Rad Laboratories, Inc. registered at the following address 5731 W. Las Positas Blvd PLEASANTON, CA 94588 UNITED STATES, hereby confirm that the attached operating instruction in Russian is correct and that its content is valid.

Sincerely,

Signature

Mario Wijker / 21 June 2021

Position

Senior Vice President of Quality Assurance and Regulatory Affairs

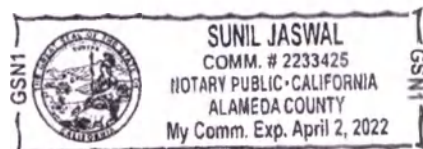
Authorized Signature: George De La Rosa
13-JU-2021
George DE LA ROSA

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

STATE OF CALIFORNIA COUNTY OF ALAMEDA
Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this
13 day of July, 2021 by George De La Rosa

proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

(Signature of Notary)



Руководство по эксплуатации

**Генератор капель автоматический «Automated Droplet Generator» для проведения
цифровой капельной ПЦР (ddPCR), с принадлежностями, в составе**

Bio-Rad Laboratories, Inc. / "Био-Рад Лабораториес, Инк.", 5731 W. Las Positas Blvd
PLEASANTON, CA 94588 UNITED STATES, США, 5731 В Лас Поситас Бульвар, Плезантон,
штат Калифорния, 94588, США.

Оглавление

Введение.....	3
Указания по применению	4
1. Наименование медицинского изделия.....	5
1.1. Сведения о разработчике медицинского изделия и уполномоченном представителе.....	6
1.2. Назначение медицинского изделия.....	6
1.2.1. Показания	6
1.2.2. Противопоказания	6
1.2.3. Условия применения	7
1.2.4. Совместимость.....	7
1.2.5. Область применения и потенциальные потребители	8
Клиническая лабораторная диагностика	8
2. Классификация медицинского изделия	8
2.1. Класс риска.....	8
2.2. Информация о стерильном состоянии МИ.....	8
2.3. Класс изделия	8
2.4. Тип защиты. Электробезопасность	8
2.4.1. Класс защиты	8
2.4.2. Степень защиты от попадания влаги.....	8
2.5. ОКПД2	9
3. Описание медицинского изделия	9
3.1. Описание принципов работы	9
3.1.2. Включение автоматического генератора капель	9
3.1.2. Запуск и тестирование на системе Automated Droplet Generator	13
3.1.3. Использование амплификатора	35
3.1.4. Предварительная загрузка и переключение автоматического генератора капель на другой тип масла.....	36
3.1.5. Доступ к рабочим журналам	42
3.2. Компоненты системы Droplet Digital PCR (ddPCR) QX200 IVD	44
4. Техническое описание медицинского изделия.....	47
4.1. Технические характеристики.....	47
4.2. Комплектность	49
4.3. Требования к помещениям, в которых предполагается установка.....	52
4.4. Техническое обслуживание и ремонт	52
4.4.1. Общее техническое обслуживание	52
4.4.2. Обновление внешнего и встроенного программного обеспечения	Ошибка! Закладка не определена.
4.4.3. Очистка контейнера для отходов масла.....	53
4.5. Установка и общие указания по эксплуатации	55
4.5.1. Установка системы и общие указания по эксплуатации	56
4.6. Поиск и устранение неисправностей автоматического генератора капель	56
4.6.1. Возникновение ошибки в ходе выполнения программы после возникновения ошибки	57

4.6.2. Возобновление программы после возникновения системной ошибки	58
4.6.3. Экспорт рабочих журналов для группы технической поддержки	59
4.6.4. Дополнительные инструкции по устранению неисправностей	61
5. Схема производственного процесса	62
6. Наличие материалов животного происхождения	63
7. Наличие лекарственных средств	63
8. Маркировка	64
8.1 Таблица с расшифровкой символов	64
9. Перечень стандартов	66
Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия .. Ошибка! Заложка не определена.	
10. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	68
11. Срок годности	69
12. Порядок утилизации или уничтожения	69
13. Гарантийные обязательства. Рекламация	69
Приложение 1: Безопасность изделия	70
Требования к электробезопасности	71
Предупреждения о необходимости соблюдения осторожности при обращении с прибором	72
Обучение правилами использования СИЗ (средств индивидуальной защиты)	72
Транспортировка прибора	73
Биологическая совместимость	73
Общие правила техники безопасности	74
Приложение 2: Электромагнитная совместимость	75

Система QX200 Automated Droplet Generator ddPCR IVD

Введение

Система Droplet Digital PCR (ddPCR) QX200 IVD предназначена для проведения высокоточной количественной оценки ДНК методом цифровой капельной ПЦР. Система включает в себя два прибора: Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР (ddPCR) и Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флуоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР*, а также расходные материалы. Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР (ddPCR) разделяет образцы на капельную эмульсию нанолитрового объема в количестве 20 000 шт. Затем, после проведения ПЦР с помощью термоциклера (№ ФСЗ

2008/03399 от 21 июня 2016 года), проводится анализ капель каждого образца с помощью Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР**. Производится подсчет ПЦР-положительных и ПЦР-отрицательных капель с целью подсчета абсолютного количества ДНК-мишеней в образце цифровом формате. В качестве альтернативы, после проведения ПЦР из капель могут быть получены продукты амплификации, например для последующего проведения секвенирования или клонирования.

Система цифровой капельной ПЦР QX200 IVD позволяет:

- Обнаруживать редкие копии ДНК-мишени с беспрецедентной чувствительностью.
- Определять вариацию числа копий с непревзойденной достоверностью.
- Измерять уровни экспрессии генов с высокой степенью точности.

Области применения включают:

- Копийность последовательностей
- Детектирование редких копий ДНК-мишени
- Анализ экспрессии генов
- Количественный анализ библиотек для секвенирование нового поколения (NGS)
- Обнаружение вирусной нагрузки
- Анализ экспрессии генов в одной клетке
- Абсолютный количественный анализ
- Обнаружение редких мутаций
- Анализ микроРНК (miRNA)
- Подготовка образцов NGS
- Обнаружение ГМО

* далее по тексту: Генератор, Генератор капель "Automated Droplet Generator",
Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator"

** далее по тексту: Ридер, Ридер «QX200 Droplet Reader»

Указания по применению

Система цифровой полимеразной цепной реакции QX200 Droplet Digital PCR IVD предназначена для измерения и сортировки различных сигналов, генерируемых в ходе диагностического анализа клинических образцов *in vitro*. Данное оборудование используется вместе с определенными наборами, позволяя работать с несколькими одинаковыми аналитами, выполняющими общую функцию в ходе диагностики.

1. Наименование медицинского изделия

Генератор капель автоматический «Automated Droplet Generator» для проведения цифровой капельной ПЦР (ddPCR), с принадлежностями, в составе (далее по тексту: Генератор капель автоматический, Генератор, МИ).

Генератор капель автоматический «Automated Droplet Generator» для проведения цифровой капельной ПЦР (ddPCR), с принадлежностями, в составе :

1. Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Сетевой адаптер питания – 1 шт.
4. Охлаждающий блок – 2 шт.
5. Контейнер для отходов масла – 1 шт.
6. Боковые панели – 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Автоматический запаиватель планшет PX-1, в составе:

1. Автоматический запаиватель планшет PX-1 – 1 шт.
2. Электрический шнур для автоматического запаивателя – 1 шт.
3. Подставка для планшета – 1 шт.
4. Рамка для планшета – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Далее по тексту: Генератор капель автоматический, прибор, изделие, Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР (ddPCR)

1.1. Сведения о разработчике медицинского изделия и уполномоченном представителе

Производитель:

Bio-Rad Laboratories, Inc. / "Био-Рад Лабораториз, Инк.", 5731 W. Las Positas Blvd PLEASANTON, CA 94588 UNITED STATES, США, 5731 В Лас Поситас Бульвар, Плезантон, штат Калифорния, 94588, США.

Уполномоченный представитель:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью "БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ"

Адрес: 105064, г. Москва, переулок Нижний Сусальный, д. 5, стр. 5а

Телефон: +7 (495) 721-14-04

1.2. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для создания водно-масляной эмульсии раствора нуклеиновой кислоты в ПЦР-смеси для проведения цифровой капельной ПЦР (ddPCR). Для диагностики *in vitro*, для профессионального применения.

1.2.1. Показания

Изделие предназначено для создания водно-масляной эмульсии раствора нуклеиновой кислоты в ПЦР-смеси для проведения цифровой капельной ПЦР (ddPCR). Для диагностики *in vitro*, для профессионального применения.

1.2.2. Противопоказания

Противопоказаний к применению автоматического генератора капель методом цифровой капельной ПЦР для диагностики *in vitro* не выявлено.

1.2.3. Условия применения

Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР не требует специальных условий применения.

1.2.4. Совместимость

Генератор капель автоматический «Automated Droplet Generator» для проведения цифровой капельной ПЦР (ddPCR), с принадлежностями, в составе, может быть использовано в комбинации с данными устройствами:

- Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР, с принадлежностями, в составе
- Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 ("SARS-CoV-2 ddPCR Kit") методом цифровой капельной ПЦР (ddPCR) в биологическом материале, в составе
- Набор реагентов для количественного анализа транскриптов ДНК (QXDx BCR-ABL %IS Kit) в общем объеме РНК в цельной крови пациентов методом цифровой капельной ПЦР (ddPCR), в составе
- Набор расходных материалов «QXDx AutoDG Consumable Pack», в составе ¹
- Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000, с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03399 от 21 июня 2016 года)

Далее по тексту

1 – расходные материалы, в состав набора входят и упоминаются по тексту:

1. Пластины 96-луночные для цифровой капельной ПЦР
2. Фольга для запаивания планшетов
3. Масло для автоматического генератора капель
4. Наконечники для пипеток
5. Картриджи DG32
6. Инструкции по применению

1.2.5. Область применения и потенциальные потребители

Клиническая лабораторная диагностика

2. Классификация медицинского изделия

2.1. Класс риска

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального класса риска применения, утвержденными Евразийским экономическим союзом – 2а.

2.2. Информация о стерильном состоянии МИ

Данное медицинское изделие не является стерильным.

2.3. Класс изделия

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 215980

Регламент СЕ: Дополнение III

Классификация Специальной группы по глобальной гармонизации: класс А

2.4. Тип защиты. Электробезопасность

В соответствии с IEC 60601-1 тип защиты электробезопасности В.

2.4.1. Класс защиты

В соответствии с IEC 60601-1 Класс защиты I.

2.4.2 Степень защиты от попадания влаги

В соответствии с IEC 60529:2013 степень защиты от попадания влаги: IPX0.

2.5. ОКПД2

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности:
26.60.12.119.

3. Описание медицинского изделия



Генератор капель автоматический «Automated Droplet Generator» для проведения цифровой капельной ПЦР (ddPCR), с принадлежностями, в составе предназначен для диагностики *in vitro*, Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР разделяет каждый образец на 20000 нанолитровых капель и после ПЦР а термоциклере, капли из каждого образца анализируются отдельно на Ридере «QX200 Droplet Reader» для детекции флюоресценции капель, для диагностики *in vitro*. ПЦР-положительные и ПЦР-отрицательные капли подсчитываются для предоставления возможности абсолютного количественного определения целевой ДНК в цифровом виде.

3.1. Описание принципов работы

3.1.2. Включение автоматического генератора капель

Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР рассчитан на длительное включение для сохранения принудительного воздушного потока внутри прибора и отслеживания движения расходных материалов. Когда

прибор не используется, он находится в режиме ожидания. Инструкции по запуску прибора из режима ожидания приведены в разделе «Запуск и тестирование Automated Droplet Generator».

1) При включении Генератора капель автоматического "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР появляется начальный экран, и прибор осуществляет самодиагностику. Дверца закрывается автоматически.

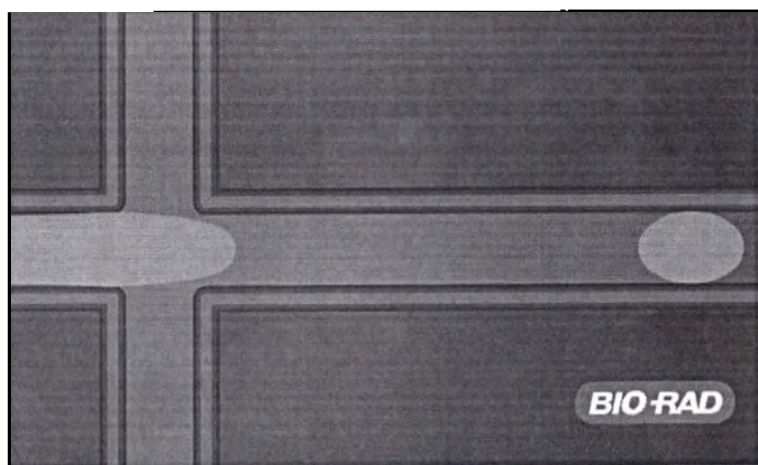


Рис. 1 – Начальный экран при включении прибора

2) Если световые индикаторы платформы генератора капель автоматического не горят это указывает на отсутствие расходных материалов. Соответствующие области сенсорного экрана имеют серый фон.

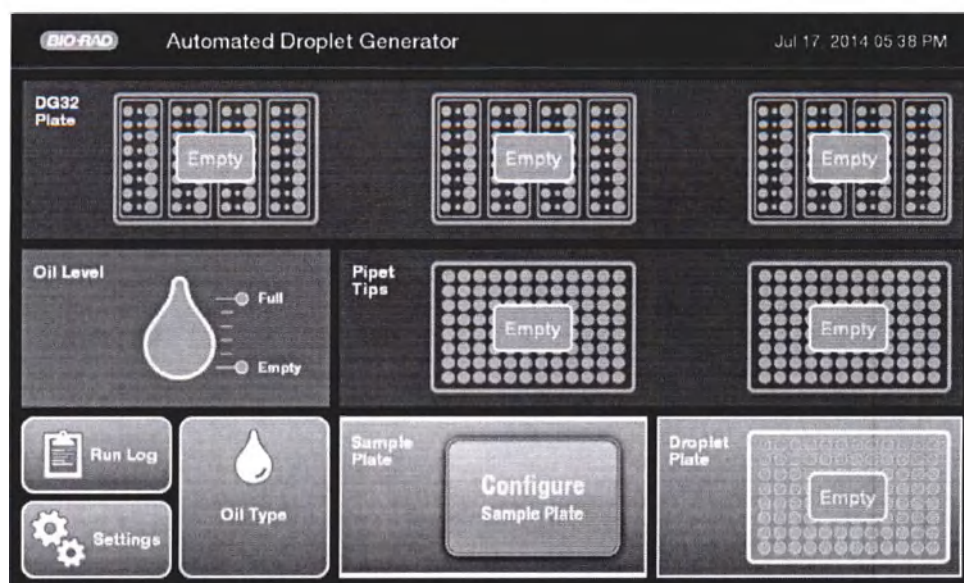


Рис. 2 - Начальный экран. Нет загруженных расходных материалов

Наименование	Перевод
Empty	Пусто
Oil Level	Уровень масла
Run Log	Журнал Выполнения
Setting	Настройки
Oil Type	Тип масла
Sample plate	Планшет с образцами
Droplet Plate	Планшета с капельной эмульсией
Pipet tips	Наконечники пипеток

Таблица 1 - Пояснения к Рис.2

Если при отказе или отключении питания в приборе находились расходные материалы, появится сообщение об ошибке с информацией о необходимости проверить и, если требуется, заменить расходные материалы. Картриджи, прокладки, наконечники и планшеты являются одноразовыми расходными материалами и после использования выбрасываются. В случае возникновения сомнений в отношении использования расходных материалов, оставшихся в

приборе после отключения питания, рекомендуется заменить расходные материалы новыми, а старые выбросить.

А



В



Рис. 3 - Сообщения об ошибках, появляющиеся после отключения питания.

А — при детектировании картриджей, наконечников и/или планшетов после отключения питания; В — при детектировании картриджей, наконечников и/или планшетов, а также флакона с маслом, после отключения питания

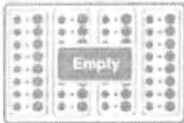
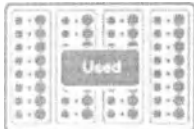
Наименование	Перевод
Oil Level	Уровень масла
Run Log	Журнал Выполнения
Setting	Настройки
Oil Type	Тип масла
Sample plate	Планшет с образцами
Droplet Plate	Планшет с капельной эмульсией
Power loss detected	Обнаружена потеря энергии
Please check all consumables and replace necessary	Пожалуйста, проверьте все расходные материалы и замените при необходимости
Press OK to continue	Нажмите ОК

Таблица 2- Пояснения к Рис.3

3.1.2. Запуск и тестирование на системе Automated Droplet Generator

1. Выведите генератор капель из режима ожидания, коснувшись экрана.

2. Проверьте световые индикаторы на платформе генератора капель автоматического "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР и значки расходных материалов на сенсорном экране. Таблица 2 приводит толкования световой индикации на платформе и значков на сенсорном экране.

Состояние световых индикаторов платформы	Состояние значков на сенсорном экране	Индикация
Выкл.	Серый, платформа пуста 	Готовность к конфигурации нового протокола
Выкл.	Серый, платформа занята 	Готовность к конфигурации нового протокола; при конфигурировании следующего протокола система выведет сообщение о необходимости замены расходных материалов в используемых позициях
Зеленый	Зеленый, готовность к работе 	Готовность к конфигурации нового протокола; расходные материалы в выделенных зеленым позициях готовы к использованию
Желтый	Желтый, загрузка 	Протокол сконфигурирован, требуется загрузка расходных материалов (данное состояние возникает только в процессе настройки параметров протокола)

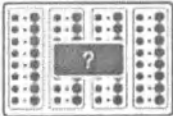
Синий	Синий, завершено 	Программа завершена, и капли готовы; данное состояние возникает только при наличии планшета для капель
Красный	Красный 	После отключения питания состояние расходных материалов неизвестно; требуется подтверждение вручную

Таблица 3 – Состояние прибора Automated Droplet Generator, индицируемое световыми индикаторами платформы и значками на сенсорном экране



Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР принимает запечатанные или открытые 96-луночные планшеты для ПЦР, содержащие 22 мкл. образца, подготовленного к реакции ddPCR. Подробная информация о подготовке образцов и реакционных смесей приведена в сопроводительной документации к супермиксам для цифровой капельной ПЦР.

3. Подготовка планшета с каплями с помощью Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР:

А. Коснитесь кнопки **Configure Sample Plate** (Сконфигурировать планшет с образцом) в нижней центральной области экрана.

Б. Коснитесь или прокрутите экран для выбора столбцов планшета, в которых расположены образцы. Касание выбранного столбца отменяет выбор данного столбца. Касаться столбцов можно в любом направлении.

В. Имя планшета и примечания к планшету являются опциональными; при касании полей на экране появляется клавиатура. По завершении нажмите **ОК**.

A.



B.

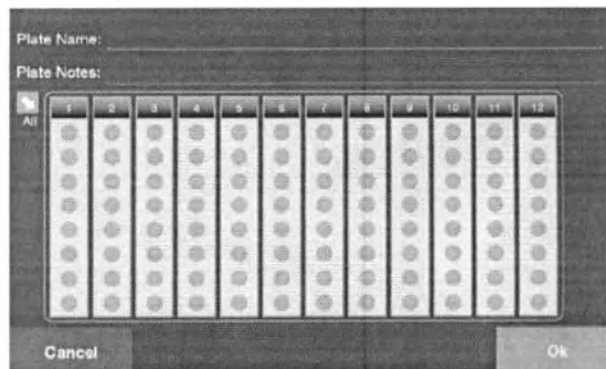
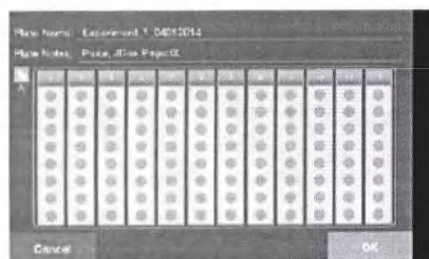


Рис. 4 - А – Начальный экран; В – Экран конфигурирования планшетов с образцами

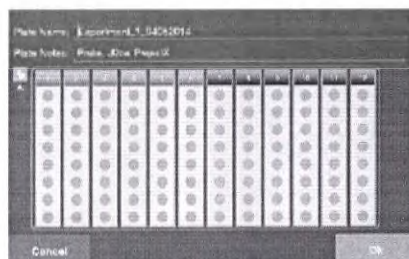
Наименование	Перевод
Oil Level	Уровень масла
Run Log	Журнал Выполнения
Setting	Настройки
Oil Type	Тип масла
Sample plate	Планшет с образцами
Droplet Plate	Планшет с капельной эмульсией
Plate name	Название планшета
Plate notes	Примечания к планшету
Cancel	Отменить
Configure sample plate	Конфигурирование планшета с образцами

Таблица 3 - Пояснения к Рис.4

A.



B.



C.

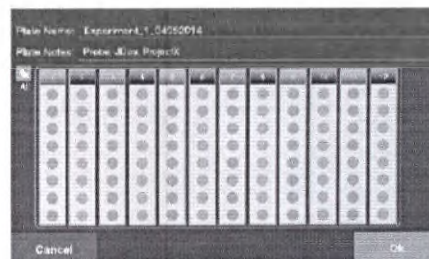


Рис. 5 - Экран конфигурирования планшетов с образцами, где **A** — планшет выбран полностью, **B** — планшет выбран наполовину и **C** — столбцы планшета выбраны через один

Наименование	Перевод
Plate name	Название планшета
Plate notes	Примечания к планшету
Cancel	Отменить

Таблица 5 - Пояснения к Рис.5

4. В зависимости от количества выбранных столбцов значки расходных материалов на экране начинают мигать желтым, показывая, куда необходимо загружать новые расходные материалы.

- Если мигающий желтый значок отображает **Load** (Загрузить), извлеките использованный расходный материал (если необходимо) и загрузите новый расходный материал в указанное место.

- Если значок остается серым, значит, для выполнения текущей сконфигурированной программы расходный материал не требуется.

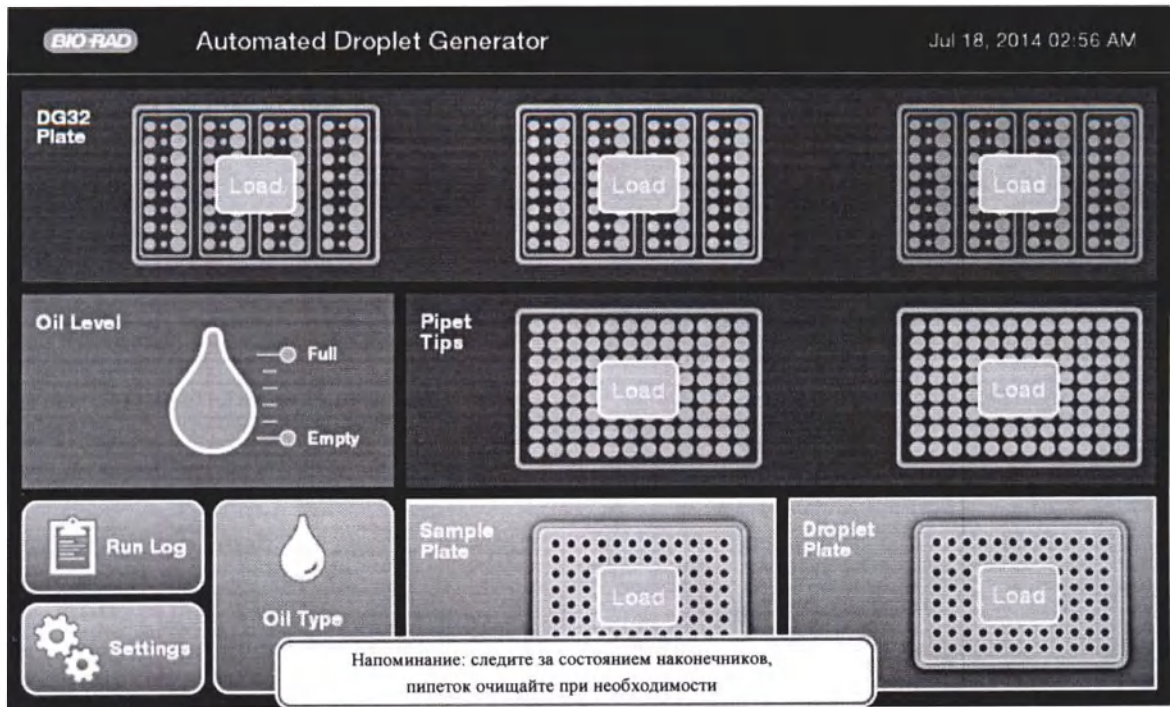


Рис. 6 - Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР отслеживает движение расходных материалов на протяжении всего времени подключения к источнику питания. В зависимости от количества сконфигурированных столбцов система оповещает пользователя о количестве расходных материалов, необходимых для выполнения программы. В данном примере выбран целый планшет.

Наименование	Перевод
Oil Level	Уровень масла
Run Log	Журнал Выполнения
Setting	Настройки
Oil Type	Тип масла
Sample plate	Планшет с образцами
Droplet Plate	Планшет с капельной эмульсией
Load	Загрузка

Таблица 6 - Пояснения к Рис.6

5. Откройте дверцу генератора капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР, потянув вверх ручку на передней панели прибора.

Электронная система торможения облегчит выполнение данной задачи и предотвратит случайное закрытие дверцы.



Открытая дверца Генератора капель автоматического "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР, находящегося в режиме ожидания (не генерирующего капли), автоматически закрывается через 20 минут для обеспечения защиты HEPA-фильтра. Сначала раздается слышимый щелчок отпущения тормоза дверцы, после чего дверца медленно закрывается. Осмотрите все зоны возможного заземления прибора и берегите руки.

Во избежание контаминации загружайте расходные материалы, начиная с задней части прибора и заканчивайте передней. Не кладите никаких предметов прямо на платформу прибора, только в держатели для расходных материалов.

6. Для загрузки картриджей DG32 для автоматического генератора капель вдоль заднего ряда прибора:

А. Удалите пленку с картриджами DG32 и вставьте их в три держателя зелеными прокладками вправо. Конструкция держателей исключает вероятность неправильной установки картриджей DG32.

Б. При правильной установке картриджей световые индикаторы на держателях DG32 меняют цвет с желтого на зеленый. Если индикатор продолжает гореть желтым светом, поменяйте ориентацию планшета.

В. Когда индикаторы платформы загораются зеленым светом, соответствующие значки на сенсорном экране переходят из режима желтого мигающего света в режим постоянного зеленого, и отображается надпись **Ready**.

A.



B.

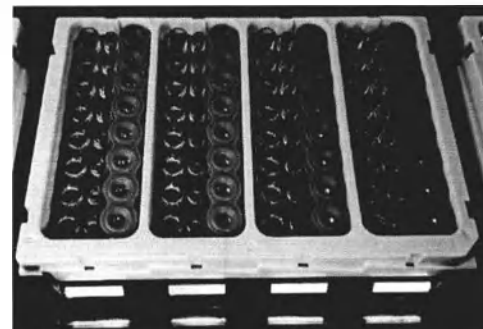


Рис. 7 - А — держатели картриджей DG32 на платформе генератора капель автоматического "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР в режиме загрузки, обозначая желтыми световыми индикаторами; В — зеленые световые индикаторы, обозначающие правильную загрузку и готовность картриджей DG32.

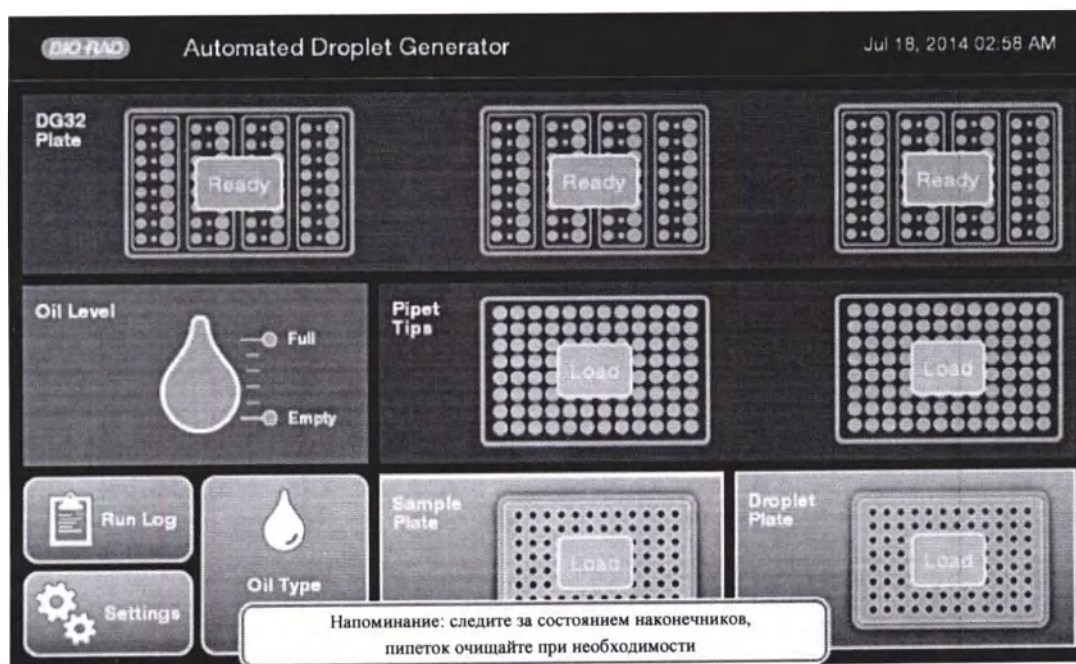


Рис. 8 - Правильная загрузка расходных материалов в картридж DG32. Индикация **Ready** на значках DG32 означает готовность картриджей к выполнению программы

Наименование	Перевод
Oil Level	Уровень масла

Run Log	Журнал Выполнения
Setting	Настройки
Oil Type	Тип масла
Sample plate	Планшет с образцами
Droplet Plate	Планшет с капельной эмульсией
Load	Загрузка
Ready	Готово

Таблица 7 - Пояснения к Рис.8

7. Для загрузки наконечников пипеток для автоматического генератора капель Automated Droplet Generator вдоль центрального ряда прибора:

А. Удалите пленку и снимите крышки с коробок с наконечниками и поместите наконечники на держатели в центре платформы. Загрузке подлежат только полные коробки с наконечниками.

Б. Удалите контейнер для отработанных наконечников, содержащий наконечники, использованные в предыдущей программе, и замените его новым.

В. При правильной установке коробок с наконечниками световые индикаторы на держателях коробок с наконечниками поменяют цвет с желтого на зеленый.

Г. Когда индикаторы платформы загораются зеленым светом, соответствующие области сенсорного экрана переходят из режима желтого мигающего света в режим постоянного зеленого, и отображается надпись **Ready**.

Помните, что с данным прибором можно использовать только наконечники для пипеток, входящих в состав Набор расходных материалов «QXDx AutoDG Consumable Pack», в составе; использование других наконечников может привести к повреждению прибора.

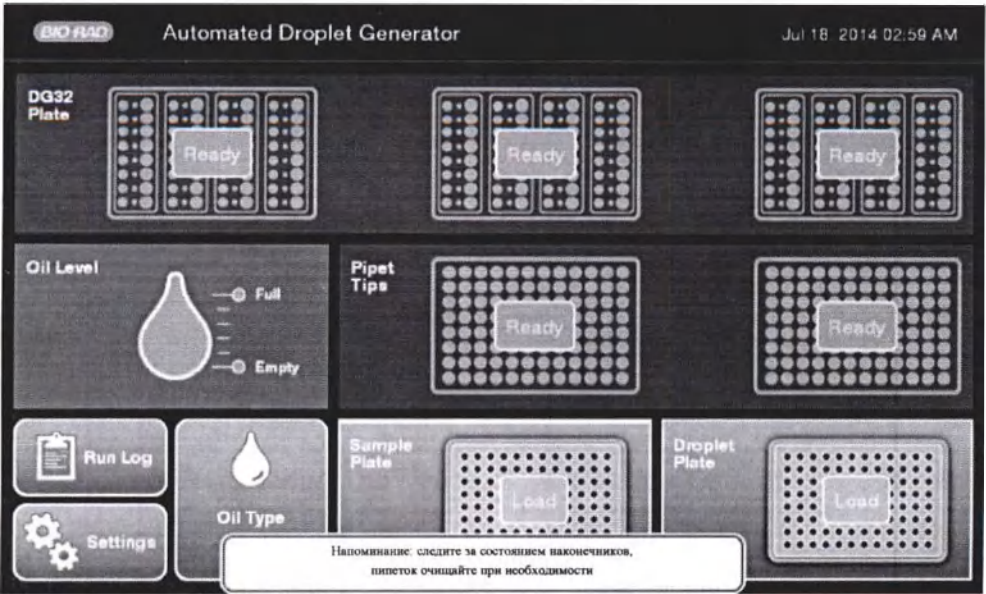


Рис. 9 - Правильная загрузка коробок с наконечниками для пипеток. Индикация **Ready** на значках Pipet Tips означает готовность коробок с наконечниками к выполнению программы.

Наименование	Перевод
Oil Level	Уровень масла
Run Log	Журнал Выполнения
Setting	Настройки
Oil Type	Тип масла
Sample plate	Планшет с образцами
Droplet Plate	Планшет с капельной эмульсией
Load	Загрузка
Ready	Готово

Таблица 8 - Пояснения к Рис.9

8. Для загрузки 96-луночного планшета для ПЦР, содержащего подготовленные реакционные смеси ddPCR, в передний ряд прибора:

А. Планшет с образцами можно заранее запечатать термосклеивающейся фольгой с помощью Автоматический запаиватель планшет РХ-1. Каждая лунка должна содержать 22 мкл подготовленной реакционной смеси для цифровой капельной ПЦР. Ознакомьтесь с более

подробной информацией о подготовке реакционных смесей для цифровой капельной ПЦР на листках-вкладышах к супермиксам.

Б. Установите планшет в передний левый держатель, помеченный на экране **Sample Plate** (Планшет с образцами). Конструкция держателя исключает вероятность неверного позиционирования и включает зажимы для крепления запечатанных планшето.

В. При правильной установке планшета световой индикатор на держателе планшета поменяет цвет с желтого на зеленый. Если индикатор продолжает гореть желтым светом, поменяйте ориентацию планшета.

Г. Когда индикатор платформы загорается зеленым светом, соответствующий значок на сенсорном экране переходит из режима желтого мигающего света в режим постоянного зеленого, и отображается надпись **Ready**.

Помните, что планшет с образцами используется при выполнении каждой программы, независимо от количества выбранных столбцов.

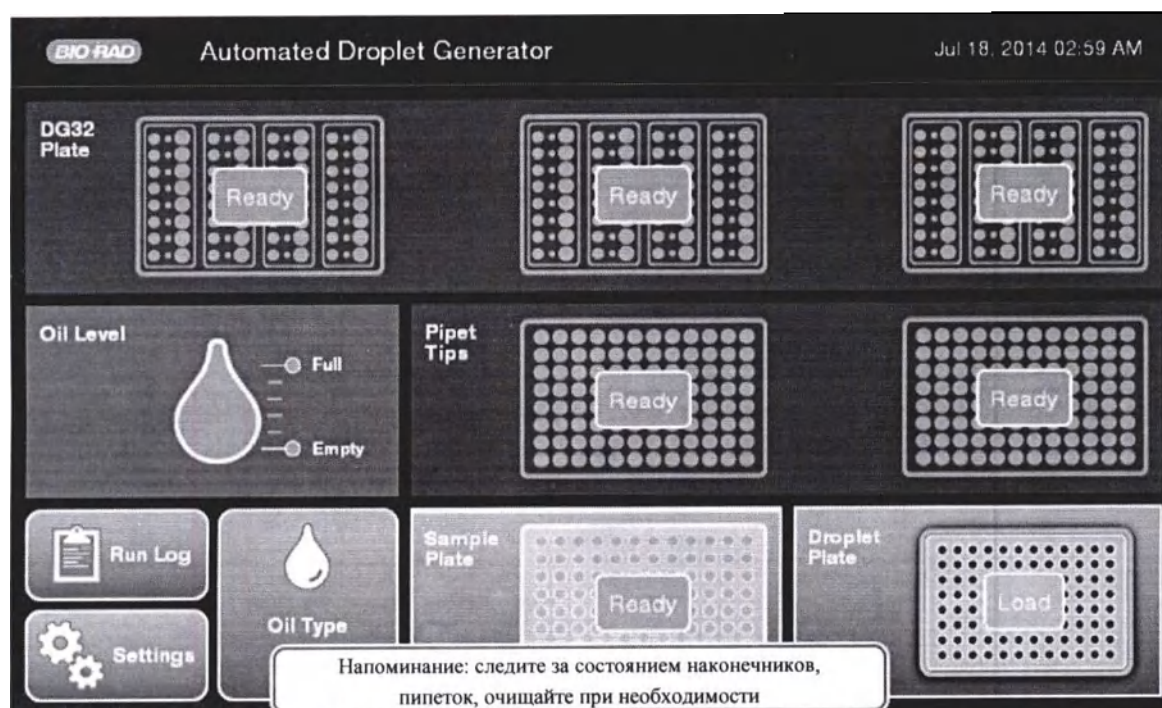


Рис. 10 - Правильная загрузка планшета с образцами. Индикация Ready на значке Sample Plate означает готовность планшета к выполнению программы

Наименование	Перевод
Oil Level	Уровень масла
Run Log	Журнал Выполнения
Setting	Настройки
Oil Type	Тип масла
Sample plate	Планшет с образцами
Droplet Plate	Планшет с капельной эмульсией
Load	Загрузка
Ready	Готово

Таблица 9 - Пояснения к Рис.10

9. Для загрузки планшета для капель:

А. Выньте охлаждающий элемент из морозильной камеры и поместите его в передний правый держатель, помеченный на экране **Droplet Plate** (Планшет для капель). Конструкция держателя исключает вероятность неверного позиционирования охлаждающего элемента. Готовность охлаждающего элемента проявляется в темно-фиолетовом цветном окрасе при комнатной температуре. Если цвет охлаждающего элемента розовый, значит, он нагрелся и использованию не подлежит (рис. 12).

Б. При правильной установке охлаждающего элемента световой индикатор на приборе поменяет цвет с желтого на зеленый. Если индикатор продолжает гореть желтым светом, поменяйте ориентацию охлаждающего элемента.

В. Когда индикатор платформы загорается зеленым светом, соответствующая область сенсорного экрана переходит из режима желтого мигающего света в режим постоянного зеленого, и отображается надпись **Ready**.

Г. Установите чистый 96-луночный планшет для ПЦР для сбора капельной эмульсии в модуль охлаждающего элемента. Конструкция держателя исключает вероятность неверного позиционирования охлаждающего элемента.

Помните, что чистый планшет для сбора капельной эмульсии используется при выполнении каждой программы, независимо от количества выбранных столбцов. Сгенерированные капли

распределяются по лункам планшета по той же схеме, по которой производится забор реакционных смесей ddPCR.

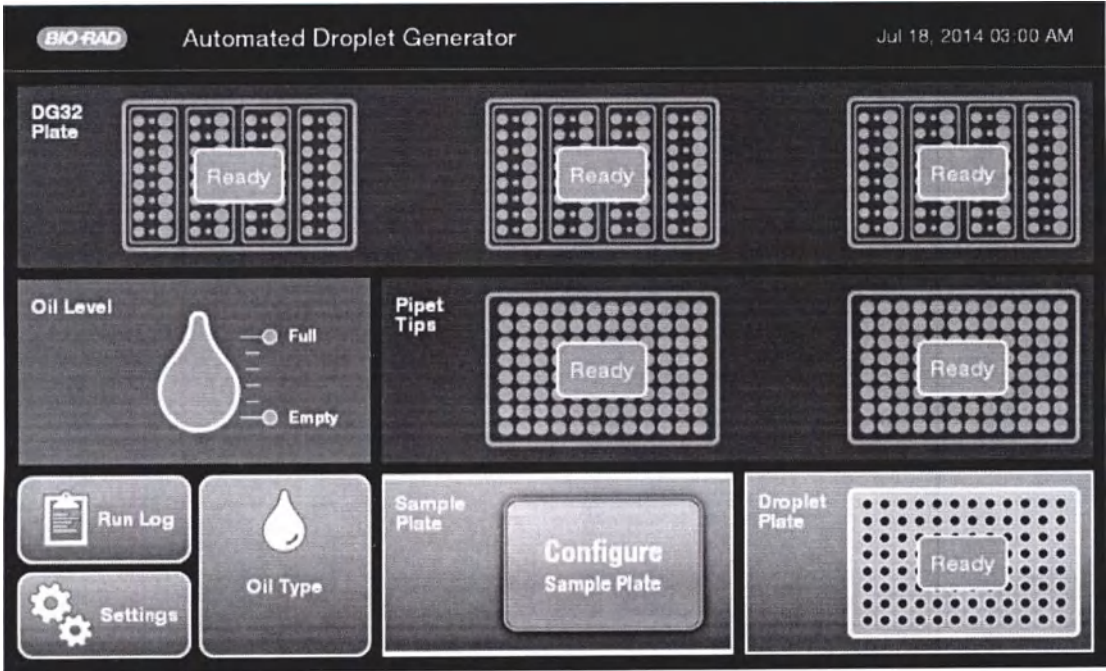


Рис. 11- Правильная загрузка планшета для капельной эмульсии и модуля охлаждающего элемента.
Индикация **Ready** на значке Droplet Plate означает готовность планшета для капельной эмульсии к выполнению программ

Наименование	Перевод
Oil Level	Уровень масла
Run Log	Журнал Выполнения
Setting	Настройки
Oil Type	Тип масла
Sample plate	Планшет с образцами
Droplet Plate	Планшет с капельной эмульсией
Plate name	Название планшета
Plate notes	Примечания к планшету
Configure sample plate	Конфигурация планшета с образцами

Таблица 10 - Пояснения к Рис.11

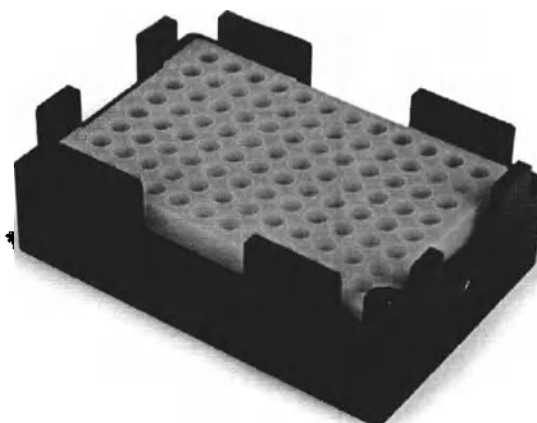
А.**В.**

Рис. 12 - А — охлаждающий блок фиолетового цвета, показывающий его готовность к генерации капель. В — охлаждающий блок розового цвета, показывающий необходимость помещения его в морозильную камеру.

Охлаждающий элемент необходим, потому что прибор генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР использует технологию охлаждения, предотвращая испарение капель; это то же самое, что герметизация лунок после переноса капель.

10. Для загрузки масла для автоматического генератора капель в прибор:

А. Снимите крышку с флакона с маслом для автоматического генератора капель и вкрутите флакон в верхнюю часть системы подачи масла в переднем левом углу прибора. Поверните бутылку до упора; ярлык на бутылке должен быть обращен наружу.

Б. Выберите тип масла для автоматического генератора капель, загруженного в прибор, касанием изображенной на экране капли с подписью **Probes**. Выбранная капля выделится синим цветом; коснитесь кнопки **ОК** для задания типа масла.

В. Значок **Oil Level** (Уровень масла) на экране выделится синим цветом, и отобразит фактический уровень масла во флаконе. В нижнем левом углу экрана отобразится тип масла.

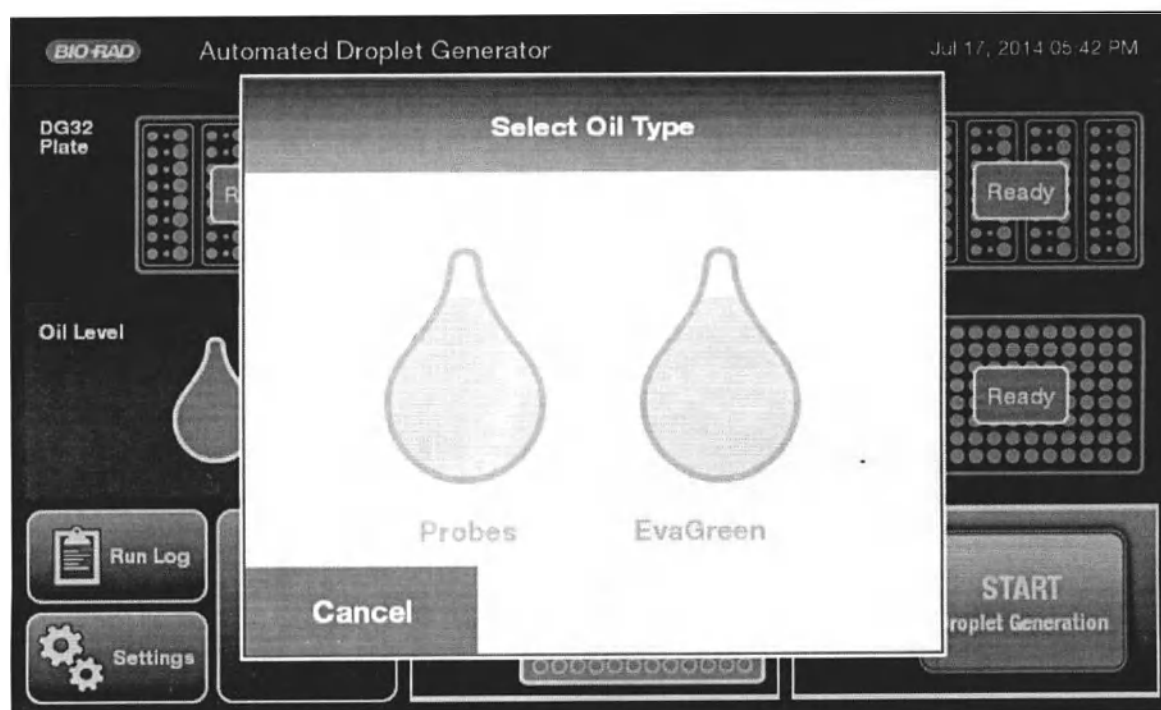


Рис. 13 - Начальный экран; все расходные материалы правильно загружены, и система готова к генерации капель.

Наименование	Перевод
Probes	Зонды

Таблица 11 - Пояснения к Рис.13

Если флакон с маслом был загружен заранее, может появиться сообщение с запросом на подтверждение типа загруженного масла.

Если предыдущая программа выполнялась с использованием другого типа масла, отличного от загруженного в прибор, система произведет продувку для удаления масла из системы подачи в контейнер для отходов масла. В данном случае программа будет выполняться на несколько минут дольше, но на процесс генерации капель это не повлияет.

11. После того, как все расходные материалы будут загружены, и соответствующие световые индикаторы на платформе и сенсорном экране загорятся зеленым светом, в нижнем правом углу экрана появится синяя кнопка **Start** (Запуск). Касание кнопки **Start** вызовет окно подтверждения, индицирующего тип загруженного масла, количество и ориентацию столбцов,

выбранных для генерации капель, а также имя планшета и другую информацию, введенную в процессе конфигурации планшета для образцов.

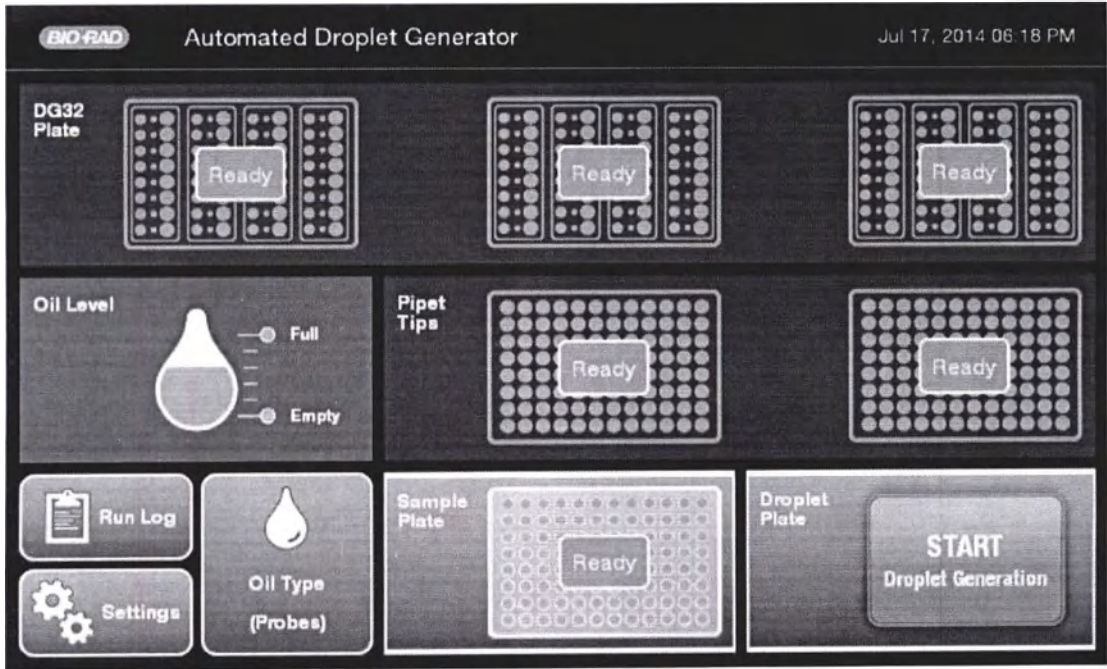
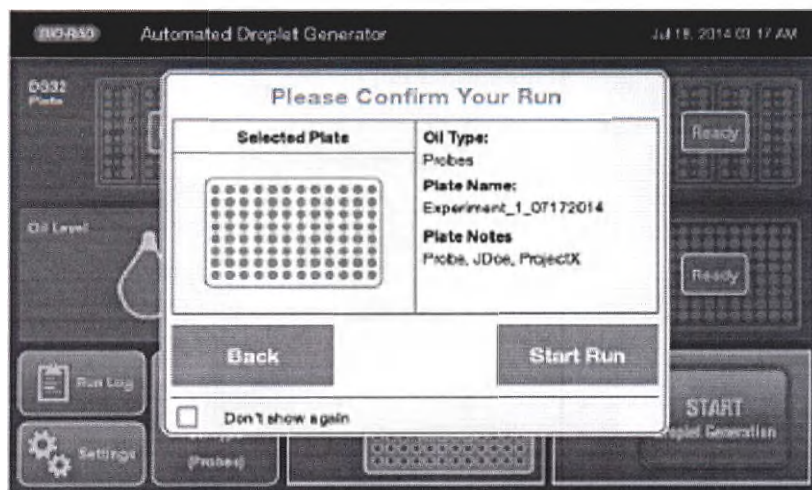


Рис. 14- Начальный экран; все расходные материалы правильно загружены, и система готова к генерации капель.

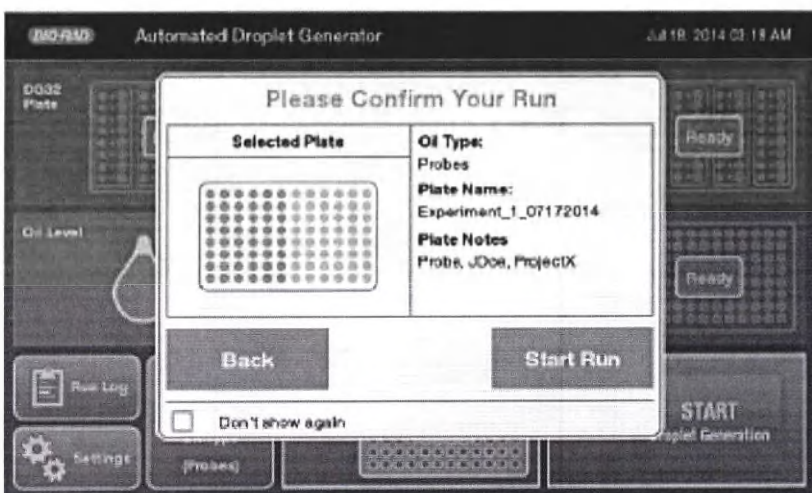
Наименование	Перевод
Start Droplet Generation	Начать генерацию капель

Таблица 12 - Пояснения к Рис.14

A.



B.



C.

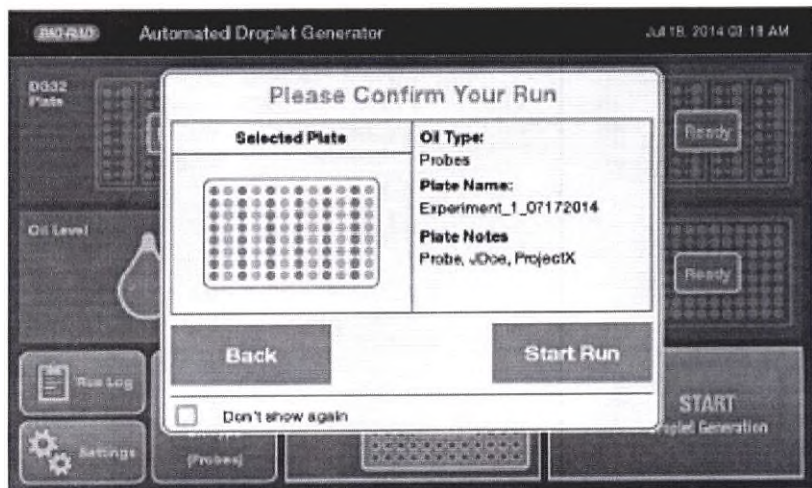


Рис. 15 - Экран подтверждения, где А — планшет выбран полностью, В — планшет выбран наполовину и С — столбцы планшета выбраны через один.

Наименование	Перевод
Selected plate	Выбранный планшет
Back	Назад
Oil Type	Тип масла
Plate name	Название планшета
Plate notes	Примечания к планшету
Start Run	Начать
Don't show again	Больше не показывать

Таблица 13 - Пояснения к Рис.15

12. После подтверждения настроек планшета коснитесь кнопки **Start Run** (Запустить программу) для запуска процесса генерации капель. Дверца автоматически закроется при запуске программы; дверца должна оставаться закрытой до завершения программы. При открытии дверцы до появления сообщения **Droplets Ready** (Капли готовы) прибор прервет программу. Инструкции по прекращению анализа см. в пункте 13 ниже.

Если выбранные столбцы на экране подтверждения не соответствуют схеме размещения образцов на планшете, коснитесь кнопки **Back** (Назад) для изменения настроек. Коснитесь планшета с образцами для вызова окна Configure Sample Plate (Конфигурировать планшет с образцами) и изменения выбора.

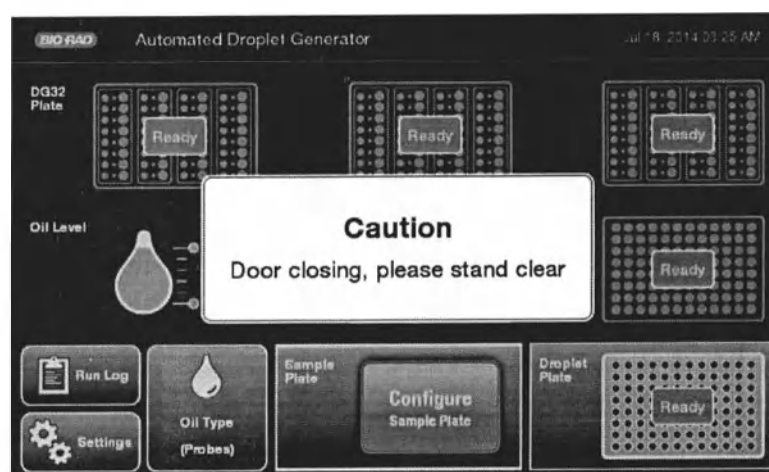


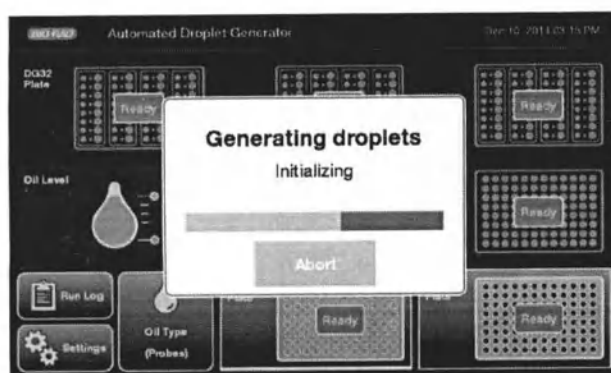
Рис. 16 - Дверца генератора капель Automated Droplet Generator автоматически закрывается при запуске программы и должна оставаться закрытой до завершения процесса генерации капель.

Наименование	Перевод
Caution	Осторожно
Door closing, please stand clear	Дверь закрывается, пожалуйста, отойдите подальше

Таблица 14 - Пояснения к Рис.16

13. После инициализации генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР отобразит на экране таймер обратного отсчета, показывающий время, оставшееся до завершения генерации капель. Вмешательство пользователя до готовности планшета с каплями не требуется. Процедура инициализации может занять 1–5 минут, в зависимости от того, был ли изменен тип масла.

A.



B.



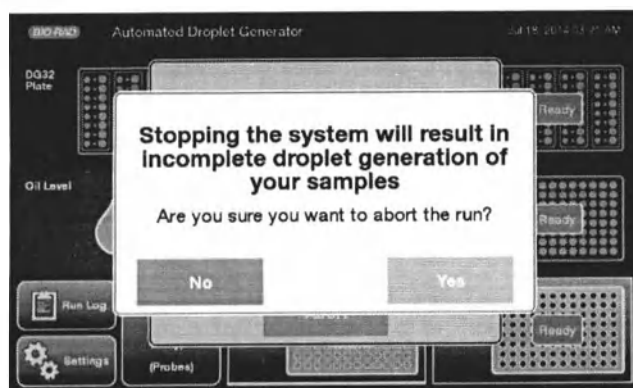
Рис. 17- А — окно инициализации в начале программы; **В** — окно таймера обратного отсчета, показывающий время, оставшееся до завершения генерации капель, по истечении которого можно будет вынуть планшет с каплями.

Наименование	Перевод
Generation droplets	Генерирования капель
Initializing	Инициализация
Time remaining until plate ready	Время, оставшееся до готовности планшета

Таблица 15 - Пояснения к Рис.17

Если по каким-либо причинам необходимо остановить программу, коснитесь кнопки **Abort** (Прервать) в окне таймера обратного отсчета. Появится окно подтверждения; коснитесь **Yes** (Да) для прерывания программы или **No** (Нет) для возврата к окну таймера обратного отсчета. Помните, что остановка генератора капель автоматического "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР в ходе выполнения программы может привести к потере образцов текущего обрабатываемого столбца.

A.



B.

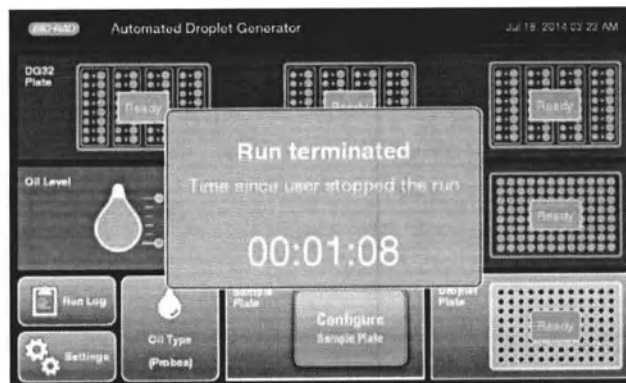


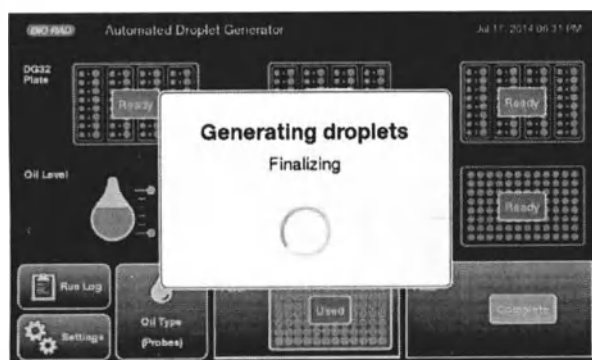
Рис. 18- A — касание кнопки Abort вызывает окно подтверждения; B — окно со временем, истекшим с момента прерывания программы

Наименование	Перевод
Stopping the system will result in incomplete droplet generation of your samples	Остановка системы приведет к неполной генерации капель ваших образцов
Are you sure you want to abort to the run?	Вы уверены, что хотите прервать процедуру?
Run terminated	Запуск остановлен
Time since user stopped the run	Время с момента остановки запуска пользователем

Таблица 16 - Пояснения к Рис.18

14. Как только планшет с каплями будет готов, на экране появится экран завершения программы, сопровождающийся синим сообщением **Droplets ready** с таймером, отображающим время, истекшее с момента завершения программы

A.



B.



Рис. 19- А — окно завершения программы; В — окно таймера, отображающее время, истекшее с момента завершения программы.

Наименование	Перевод
Generation droplets	Генерация капель
Finalizing	Завершение
Time since user stopped the run	Время с момента остановки запуска пользователем

Таблица 17 - Пояснения к Рис.19

Планшет с каплями в переднем правом углу прибора выделится синим цветом. Соответствующий значок на сенсорном экране также выделится синим. Дверца прибора разблокируется, и можно будет вынуть планшет с каплями. На экране появится надпись «Please wait to remove the oil bottle» (Дождитесь, когда можно будет вынимать флакон с маслом) — в это время система производит возврат неиспользованного масла обратно во флакон.

Если в ходе выполнения программы возникли ошибки, под таймером появится уведомление об ошибках. Коснитесь кнопки **Errors encountered** (Обнаруженные ошибки) для вызова рабочих журналов и идентификации ошибки.



Рис. 20- Генерация капель завершена. Не извлекайте флакон с маслом, пока с экрана не исчезнет оранжевая надпись «Please wait to remove the oil bottle»

Наименование	Перевод
Generation droplets	Генерация капель
Please wait to remove the oil bottle	Пожалуйста, подождите, чтобы удалить бутылку масла
Time since user stopped the run	Время с момента остановки запуска пользователем

Таблица 18 - Пояснения к Рис.20

15. Выньте планшет с каплями ddPCR и заклейте его в течение 30 минут после завершения генерации капель. Используйте Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР и фольгу

для запаивания из списка приведенных в таблице 2. Следуйте инструкции в Руководстве Автоматического запаивателя планшета PX-1.

А. Установите температуру Автоматического запаивателя планшет PX-1 на 180 °C и время на 5 секунд.

Б. Коснитесь стрелки, чтобы открыть дверцу поддона автоматического запаивателя планшетов PX-1. Расположите опору для планшета на поддоне так, чтобы сторона с 96 лунками находилась сверху. Поместите 96-луночный планшет на опору и убедитесь, что все лунки выровнены относительно опоры.

В. Накройте 96-луночный планшет листом фольги для запаивания (красная полоска на фольге должна быть обращена вверх). Не устанавливайте рамку на заклеиваемый планшет. Рамка предназначена только для использования с другими уплотнениями.

Г. После того, как 96-луночный планшет будет зафиксирован на опоре и закрыт фольгой для запаивания, нажмите кнопку **Seal** (Запечатать). Поддон закроется, и начнется процесс заклеивания планшета.

Д. После завершения заклеивания выдвижной отсек автоматического запаивателя планшета PX-1 автоматически откроется. Снимите планшет с опоры для проведения термоциклирования. Снимите опору с Автоматического запаивателя планшетов PX-1.

Е. Убедитесь, что все лунки планшета заклеены; на уплотнении должны быть видны следы каждой лунки. После заклеивания планшет готов к термоциклированию.

16. Извлеките все полностью использованные расходные материалы из прибора Automated Droplet Generator и утилизируйте их. Картриджи DG32, наконечники и планшеты одноразовые, не допускается использовать их повторно. Прибор Automated Droplet Generator запоминает состояние расходных материалов, пока питание остается включенным; если расходные материалы использованы лишь частично, их можно оставить в Генераторе капель автоматическом "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР до следующего анализа.

Начинайте термоциклирование (ПЦР) в течение 30 мин после начала запечатывания планшета или храните планшет при температуре 4°C в течение макс. 4 ч до начала термоциклирования. Для получения информации об условиях термоциклирования см. вкладыш, прилагающийся к супермиксу.



Рис. 21- Автоматический запаиватель планшет PX-1

3.1.3. Использование амплификатора

После заклеивания 96-луночного планшета с каплями поместите его в термоциклер (№ ФСЗ 2008/03399 от 21 июня 2016 года) для амплификации методом ПЦР. После завершения амплификации с помощью ПЦР извлеките 96-луночный планшет из термоциклера и проведите считывание капель с помощью Ридера «QX200 Droplet Reader» для детекции флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР (следуйте инструкции Руководства по использованию ридера капель QX200 IVD).

Если цель состоит в считывании или проведении количественного анализа капель и дальнейшего использования ампликонов из капель, необходимо подготовить два набора реакционных смесей, по одному для каждой области применения. Например, может быть создан набор из восьми лунок в одном картридже DG8: четыре из них будут считываться после термоциклирования, а четыре считываться не будут и будут использованы для выделения ампликонов.

3.1.4. Предварительная загрузка и переключение автоматического генератора капель на другой тип масла

При загрузке нового флакона с маслом или флакона с другим типом масла, а также при отключении питания, генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР производит промывку и заполнение системы подачи масла. Если прибор Automated Droplet Generator не использовался в течение длительного периода времени (неделю или больше), но питание прибора было включено, перед запуском программы рекомендуется выполнить промывку и заполнение системы подачи масла.

3.1.4.1. Загрузка флакона с маслом перед конфигурированием планшета

Для экономии времени в начале выполнения программы можно предварительно загрузить масло для автоматического генератора капель и выполнить заполнение системы подачи масла. Если флакон с маслом отсутствует, область Oil Level будет выделена серым, показывая отсутствие флакона с маслом в приборе. Область Oil Type (Тип масла) на экране не будет отображать тип масла.

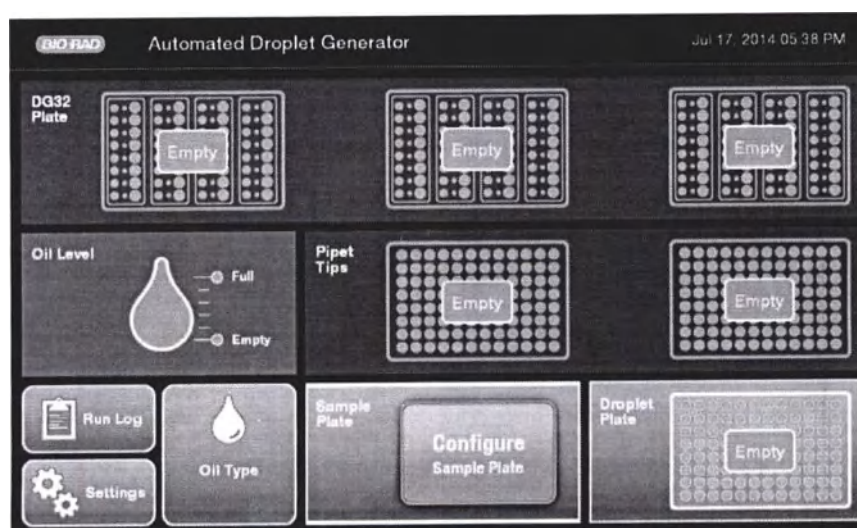
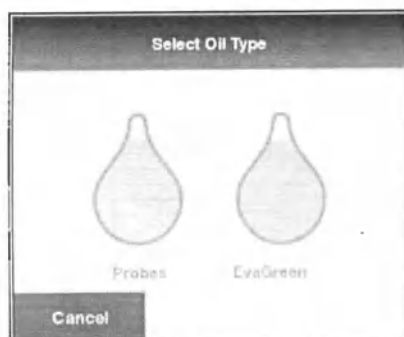


Рис. 22 - Начальный экран с областями уровня и типа масла до загрузки масла.

1. Откройте дверцу прибора Automated Droplet Generator, потянув вверх ручку на передней панели прибора до щелчка.
2. Снимите крышку с флакона с маслом для автоматического генератора капель и вставьте флакон в верхнюю часть системы подачи масла в переднем левом углу прибора.
3. Коснитесь кнопки **Oil Type** на начальном экране для вызова окна Select Oil Type (Выбрать тип масла).
4. Коснитесь изображения капли для задания типа загруженного масла. Флакон с маслом для автоматического генератора капель для работы с зондами имеет желтую маркировку и содержит желтую трубочку, а флакон с маслом для автоматического генератора капель для работы с красителем EvaGreen имеет зеленую маркировку и содержит зеленую трубочку.

А.



В.

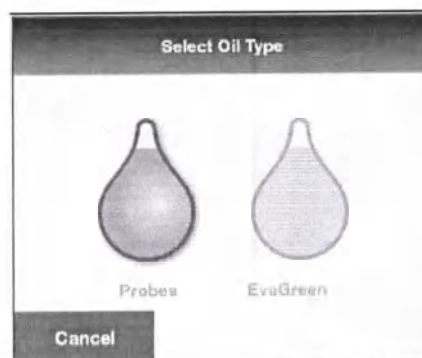


Рис. 23 - А — окно выбора масла; В — выбрано масло для автоматического генератора капель для работы с зондами.

Наименование	Перевод
Select Oil Type	Выберите тип масла

Таблица 19 - Пояснения к Рис.23

5. Прибор произведет проверку на предмет наличия флакона с маслом. Если флакон не загружен (или неправильно установлен — см. пункт 2), появится напоминание о необходимости загрузки флакона с выбранным типом масла. После правильной установки флакона прибор Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР запустит процедуру промывки и заполнения системы подачи масла.

A.



B.



C.



Рис. 24 - А — окно проверки наличия флакона с маслом; В — окно заполнения системы подачи масла маслом для автоматического генератора капель для работы с зондами; С —окно заполнения системы подачи масла маслом для автоматического генератора капель для работы с красителем EvaGreen.

Наименование	Перевод
Checking bottle. Please wait.	Проверьте бутылки. Пожалуйста подождите.
Please wait.	Пожалуйста подождите

Таблица 20 - Пояснения к Рис.24

6. По завершении вышеупомянутой процедуры появится экран подтверждения успешного заполнения системы подачи масла маслом выбранного типа.

А.



В.



Рис. 25. А — успешное заполнение системы подачи масла маслом для автоматического генератора капель для работы с зондами; В — успешное заполнение системы подачи масла маслом для автоматического генератора капель для работы с красителем EvaGreen.

Наименование	Перевод
Oil change Successful	Замена масла прошла успешно

Таблица 21 - Пояснения к Рис.25

7. Коснитесь кнопки **ОК** для возврата к начальному экрану. Значок «Oil Level» с данного момента будет отображать количество масла во флаконе, а значок «Oil Type» — тип загруженного масла.

А.

В.

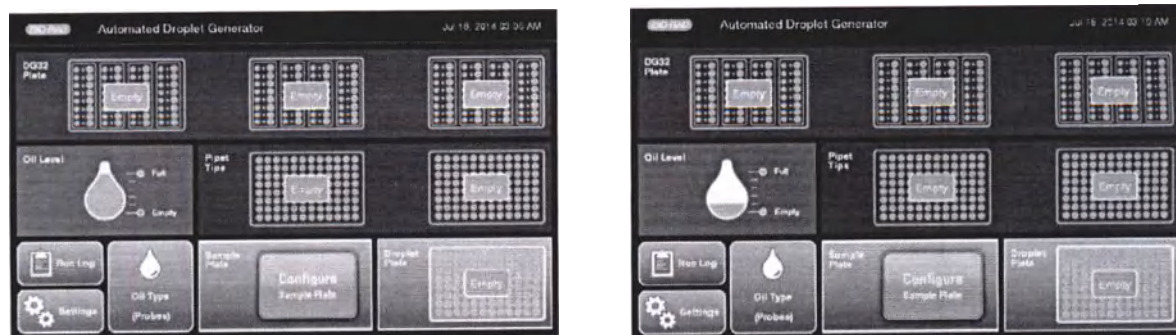


Рис. 26- А — начальный экран, показывающие наличие полного флакона для автоматического генератора капель для работы с зондами; **В** — начальный экран, показывающий наличие неполного флакона для автоматического генератора капель для работы с зондами.

3.1.4.2. Переключение прибора на другой тип масла для системы Automated Droplet Generator

Переключение прибора на другой тип масла для автоматического генератора капель и заполнение системы подачи масла могут быть произведены в любое время. Промывка и заполнение системы подачи масла при смене масла на масло с другим химическим составом — очень важные процедуры, необходимые для получения достоверных результатов.

Прибор Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР производит промывку и заполнение системы подачи масла в начале каждой программы, использующей другой тип масла. Предварительное переключение системы на другой тип масла экономит время в начале процесса генерации капель. В силу того, что прибор Automated Droplet Generator в подключенном к сети состоянии осуществляет отслеживание типа используемого масла, он выполняет данную процедуру до генерации капель с использованием другого типа масла.

Для переключения прибора на другой тип масла:

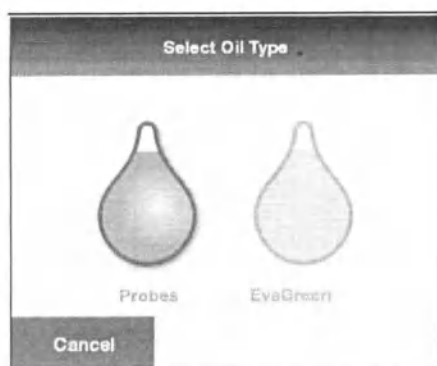
1. Откройте дверцу прибора Automated Droplet Generator, потянув вверх ручку на передней панели прибора до щелчка.
2. Выньте загруженный флакон с маслом и закройте крышкой для последующего хранения.
3. Снимите крышку с флакона с маслом для автоматического генератора капель другого

типа и вставьте флакон в верхнюю часть системы подачи масла в переднем левом углу прибора.

4. Коснитесь кнопки **Oil Type** на начальном экране для вызова окна Select Oil Type (Выбрать тип масла).

5. Ранее заданный тип масла выделится синим. Выберите касанием другой тип масла для активации кнопки **Change Oil** (Сменить тип масла).

A.



B.

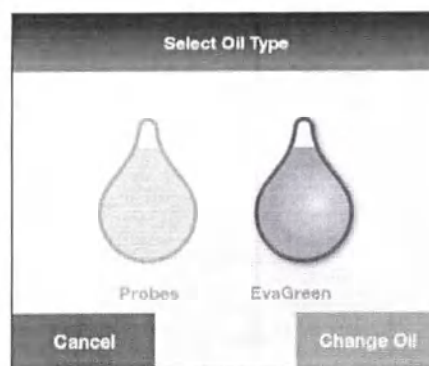


Рис. 27- Пример смены типа масла. **A** — окно выбора масла для работы с зондами; **B** — кнопка **Change Oil**, активированная касанием изображения капли, помеченной EvaGreen.

6. Прибор произведет проверку на предмет правильной загрузки флакона с маслом и наличия масла во флаконе. Если флакон не загружен, появится напоминание о необходимости загрузки флакона с выбранным типом масла. После правильной установки флакона прибор Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР запустит процедуру промывки и заполнения системы подачи масла.

7. По завершении вышеупомянутой процедуры появится экран подтверждения успешного заполнения системы подачи масла маслом выбранного типа.

8. Коснитесь кнопки **ОК** для возврата к начальному экрану. Значок «Oil Level» с данного момента будет отображать количество масла во флаконе, а значок «Oil Type» — тип загруженного масла, отличный от использованного ранее.

3.1.5. Доступ к рабочим журналам

Автоматический генератор капель сохраняет данные каждой выполненной программы, включая используемые расходные материалы, ряды реакционных смесей и все возникающие в ходе выполнения программы ошибки.

Для доступа к рабочему журналу:

1. Коснитесь кнопки **Run Log** на начальном экране.
2. Для отображения подробной информации о программе коснитесь названия соответствующего протокола.
3. Для возврата к рабочему журналу (а также экспорта рабочего журнала или выхода из него) коснитесь кнопки **ОК**.

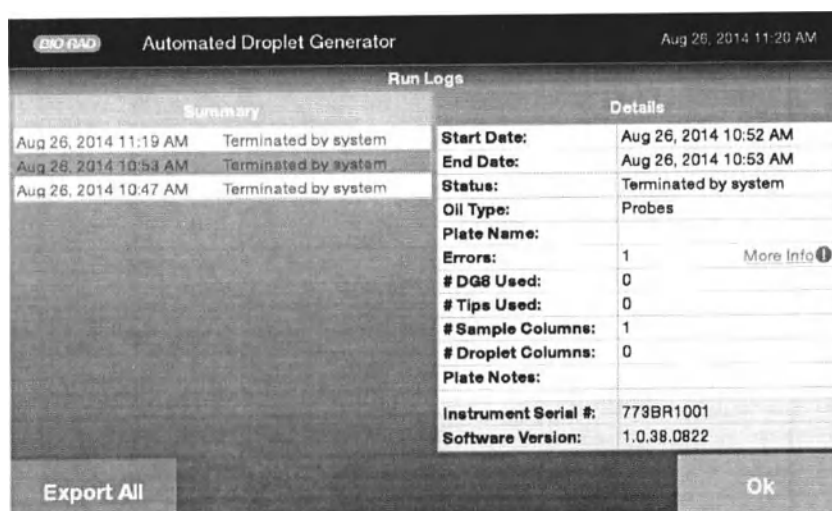


Рис. 28-Рабочий журнал системы Automated Droplet Generator, отображающий завершённые или прерванные программы

Наименование	Перевод
Start Date	Дата начала
End Date	Дата окончания
Status	Статус
Oil Type	Тип масла
Plate Name	Название планшета
Errors	Ошибки
Sample Columns	Столбцы с образцами
Droplet Columns	Столбцы с каплями
Plate notes	Примечания к планшету
Instrument serial	Серийный номер прибора
Software Version	Версия программного обеспечения
Export All	Экспортировать все

Таблица 22 - Пояснения к Рис.28

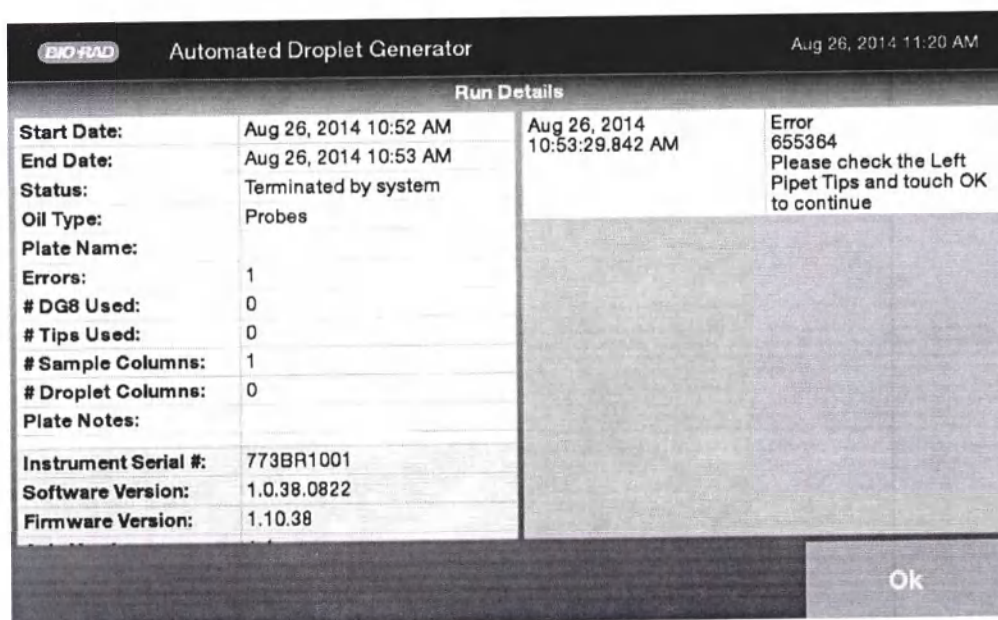


Рис. 29- Экран Run Details (Данные прогона) для программы, прерванной системой вследствие обнаружения коробки с наконечниками с закрытой крышкой в левом держателе.

Данные программы отображаются в левой части экрана, а описание ошибки — в правой

Для экспорта рабочего журнала:

1. Коснитесь кнопки **Run Log** на начальном экране.
2. Снимите боковую панель прибора Automated Droplet Generator справа от сенсорного экрана. Опустите магнитную панель до разблокировки и потяните на себя.
3. Вставьте флешку в USB-порт на боковой панели прибора.
4. Коснитесь кнопки **Export All** (Экспортировать все) в нижней левой области экрана.
5. Дождитесь завершения экспорта рабочих журналов на флешку.
6. По завершении операции на экране отобразится сообщение **Run logs successfully exported** (Рабочие журналы успешно экспортированы), показывающие, что можно вынимать флешку. Теперь флешку можно безопасно вынуть.
7. Установите на место боковую панель.

Если флешка не подключена, прибор выведет на экран сообщение **USB key not found**. Вставьте флешку и попробуйте снова. Вставьте флешку и коснитесь кнопки **Retry** (Повторить попытку)

3.2. Компоненты системы Droplet Digital PCR (ddPCR) QX200 IVD

Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР от Bio-Rad упрощает процесс генерации капель цифровой капельной ПЦР, делая ее более масштабируемой и практичной. Система Automated Droplet Generator одновременно генерирует капли для образцов в количестве до 96 штук, позволяя обойтись минимальным числом ручных операций. Планшет заполняется каплями менее чем за 45 минут. Планшет с каплями затем заклеивается, подвергается термоциклической обработке, после чего производится ddPCR-анализ с использованием Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР.

Автоматическая генерация капель исключает влияние человеческого фактора, неизбежное при генерации капель в ручном режиме. НЕРА-фильтр прибора снижает уровень контаминации в процессе генерации капель. Расходные материалы соответствуют требованиям стандарта

Общества биомолекулярных исследований (SBS) и совместимы со всеми автоматическими операциями.

Возможность быстрой загрузки позволяет пользователям быстрее начать работу. Большой цветной сенсорный экран обеспечивает простую подготовку и прослеживание планшетов. Выберите необходимое количество столбцов 96-луночного микропланшета, загрузите масло и необходимые расходные материалы и запустите процедуру. Таймер обратного отсчета будет отображать время, оставшееся до конца процедуры, позволяя пользователям оптимизировать рабочее время. Когда планшет будет готов, система оповестит пользователя, и начнется отсчет времени. Каждый протокол анализа хранится в экспортируемом файле для последующего использования.

После подготовки реакционной смеси с помощью соответствующего супермиксу для ddPCR, 22 мкл каждого подготовленного образца (всего до 96 образцов (или пустых лунок)) на 96-луночном планшете помещаются в автоматический генератор капель. В прибор загружается флакон с маслом для генератора капель, наряду с картриджами DG32 и наконечниками пипеток для системы Automated Droplet Generator. Образцы и масло смешиваются в микроканалах картриджа, образуя эмульсию из прикл. 20 000 монодисперсных капель нанолитрового объема для каждого образца. После автоматической генерации капель 96-луночный планшет для ПЦР с каплями запечатывается и производится амплификация капель до конечной точки в термоциклере (№ ФСЗ 2008/03399 от 21 июня 2016 года).

По завершении цикла планшет загружается в ридер капель QX200 IVD. Ридер забирает каждый образец, разделяет капли и по одной направляет их через двухканальный детектор флуоресценции. Детектор считывает уровень флуоресценции каждой капли и определяет, какие капли содержат мишень (+), а какие нет (-). Если количественный анализ ДНК-мишени капель не требуется, продукты ПЦР могут быть выделены из капель после термоциклирования, например, для последующего секвенирования или клонирования.

Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР включает в себя компоненты, представленные в Таблице 23. Дополнительные требования к процессу цифровой капельной ПЦР (автоматическая генерация капель, заклеивание планшета, термоциклирование и считывание результатов) приведены в Таблице 24.

Компоненты	Описание
Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator"	Прибор для автоматической генерации капель
Кабель питания	Для подключения генератора капель к источнику питания
Охлаждающий блок	Предотвращает испарение в процессе генерации капель
Контейнер для отходов масла	Для сбора отходов масла после заполнения и промывки системы

Таблица 23 – Компоненты автоматического генератора капель

Компоненты	Описание
Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator"	
Набор расходных материалов «QXDx AutoDG Consumable Pack», в составе	В комплект входит 3x5 шт. 96-луночных планшето для цифровой ПЦР, 1x50 единиц прокалываемой фольги для запаивания планшето, 1x15 картриджей DG32, 10x96 наконечников пипеток, а также инструкции по эксплуатации автоматического генератора капель.
Комплект супермиксов для системы ddPCR Dx Automated Droplet Generator	В комплект входит 5x1 мл супермиксов для системы цифровой капельной ПЦР
Контрольные буферные растворы	Набор контрольных буферных растворов для системы QX200 Набор контрольных буферных растворов для системы QX200 для зондов

Запайватель планшетов и термоциклеров	
Автоматический запайватель планшет PX-1	Запайватель планшет PX1 PCR
Термоциклер (№ ФСЗ 2008/03399 от 21 июня 2016 года)	Термоциклер Bio-Rad C1000 Touch с модулем Deep Well для 96-луночных планшетов для ПЦР реального времени
Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флуоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР, с принадлежностями, в составе	
Масло для ридера капель ddPCR Dx	В комплект входит 1 x 1000 мл единиц масла для ридера капель для системы цифровой капельной ПЦР

Таблица 24 – Дополнительные материалы, необходимые для цифровой капельной ПЦР

4. Техническое описание медицинского изделия

4.1. Технические характеристики

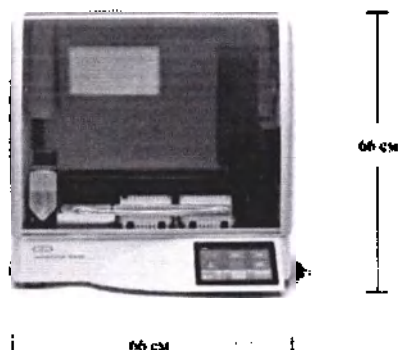
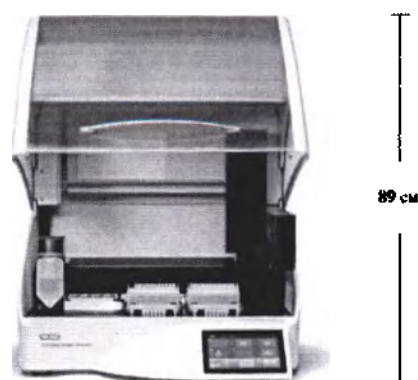


Рис 30 – Общий вид медицинского изделия генератора капель автоматического "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР

Вес	45, 4 кг $\pm 10\%$
Размеры (Ш x Г x В)	(66 x 56 x 66) см $\pm 5\%$

Требования по электропитанию	100-240 В, 50/60 Гц, 90 Вт; колебания напряжения не должны превышать +10% от расчетных (для поставляемого внешнего источника питания)
Предохранитель	4 А, 24 В, встроенный (не обслуживаемый пользователем)
Температура	18–30°C, оптимальный диапазон: 23 ± 2°C
Высота установки	0–2000 м, оптимальный диапазон: 0–500 м
Влажность	Макс. 50 % ± (без конденсации)
Степень загрязнения	2 (для использования внутри помещений)
Категория импульсных выдерживаемых напряжений	II (штепсели внешнего источника питания в стандартную розетку питания переменного тока)
Требования к вентиляции	Для правильной вентиляции слева и справа от прибора должно быть оставлено 5" (13 см) свободного пространства, а сзади — 2" (5 см)

Таблица 25 – Технические характеристики генератора капель автоматического "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР

4.2. Комплектность

№	Наименование	Количество шт.	Описание МИ
Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР (ddPCR), принадлежностями, в составе:			
1.	Генератор капель автоматический «Automated Droplet Generator»	1 шт.	Прибор для автоматической генерации капель

2.	Кабель питания	1 шт.	Для подключения генератора капель к источнику питания
3.	Сетевой адаптер питания	1 шт.	Для подключения генератора капель к источнику питания
4.	Охлаждающий блок	2 шт.	Предотвращает испарение в процессе генерации капель
5.	Контейнер для отходов масла	1 шт.	Для сбора отходов масла после заполнения и промывки системы
6.	Боковые панели	2 шт.	
7.	Руководство по эксплуатации	1 шт.	

Принадлежности

Автоматический запаиватель планшет РХ-1в составе:

1.	Автоматический запаиватель планшет РХ-1	1 шт.	Для запаивания планшет
2.	Электрический шнур для автоматического запаивателя	1 шт.	Для подключения запаивателя планшет к источнику питания
3.	Подставка для планшета	1 шт.	Подставка для установки планшета в запаиватель
4.	Рамка для планшета	1 шт.	Рамка для установки планшета в запаиватель
5.	Руководство по эксплуатации	1 шт.	

Таблица 26 -Комплектующие генератора капель автоматического "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР

Технические характеристики комплектующих Генератора капель автоматического "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР

№	Наименование	Функциональные характеристики (Г x Ш x В)	Технические характеристики
---	--------------	--	----------------------------

Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР (ddPCR), принадлежностями, в составе:			
1.	Генератор капель автоматический «Automated Droplet Generator»	(56 x 66 x 66) см ±5%	Начальный размер образца, мкл
			20
			Вместимость Генератора капель QX200 IVD
			1–8 образцов/картридж
			Кол-во капель на образец 20 мкл
			10 000- 20 000
			Время установления рабочего режима
			1 минута
2.	Кабель питания	(85 x 0.7) см ±5%	
3.	Сетевой адаптер питания	(6 x 13,5 x 3) см ±5%	100-240V*, 50-60 Гц, 1,2В
4.	Охлаждающий блок	(9 x 13 x 5) см ±5%	Поддержание температуры -20 ⁰ С,
5.	Контейнер для отходов масла	-	-
6.	Боковые панели	(15 x 56) см ±5%	-
7.	Руководство по эксплуатации	-	-
Принадлежности			
Автоматический запаиватель планшетов РХ-1 в составе:			
1.	Автоматический запаиватель планшетов РХ-1	(19 x 23 x 21) см ±5%	100-240V, 50-60 Гц, 840 Вт, предохранитель 8,0А
2.	Электрический шнур для автоматического запаиватель	(180 x 0.7) см ±5%	-
3.	Подставка для планшета	-	-
4.	Рамка для планшета	-	-
5.	Руководство по эксплуатации	-	-

Таблица 27 – Технические характеристики комплектующих МИ

4.3. Требования к помещениям, в которых предполагается установка

Эксплуатация медицинского изделия не требует специальных условий установки и дальнейшего использования.

4.4. Техническое обслуживание и ремонт

4.4.1. Общее техническое обслуживание

Может потребоваться общая чистка поверхностей прибора. Для общей протирки прибора использовать только ионизированную/дистиллированную воду и слегка смоченную водой ткань. Для удаления загрязнений со всех поверхностей, за исключением дверцы, можно использовать 10% раствор хлорной извести, а также 70% этанол и/или ионизированную/дистиллированную воду. Не использовать ацетон или водопроводную воду.

Регулярно проверять оборудование на наличие поврежденных компонентов или проводов. В случае повреждений не использовать.

При работе с накопившимися отходами и их удалении следует применять стандартные практики MSDS (сертификат безопасности материала) и OSHA.

Генерирование и учет жидкостей Ридер «QX200 Droplet Reader» основаны на химии фторированных углеводородов, которые следует удалять в соответствии с институциональными, государственными и местными нормами. Эти негорючие жидкости отличаются инертными свойствами, низким воздействием на экологию и невысокой токсичностью. Собирать отходы следует в контейнеры ПЭНД, и в течение 1 месяца их следует утилизировать.

Капли, созданные Генератор капель автоматический, отличаются антимикробными свойствами, но рост микроорганизмов может наблюдаться. Сведения об отходах должны содержать следующее: фторированные углеводороды, воду, флюоресцентный краситель (от зондов), интеркалирующий краситель, белки и нуклеиновые кислоты. Генератор капель не предназначен для использования с биологически опасными материалами.

Не заменяйте отсоединяемый шнур питания несертифицированным или не соответствующим вышеприведенным характеристикам шнуром питания.

После установки автоматический функционирует в соответствии со спецификациями производителя. Для обеспечения функционирования прибора в соответствии со спецификациями рекомендуется производить ежегодное профилактическое техническое обслуживание, предлагаемое компанией Bio-Rad Laboratories, Inc. / "Био-Рад Лабораториз, Инк." USA / США.

При возникновении неисправностей и/или в случае изменения характеристик прибора обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories, Inc. / "Био-Рад Лабораториз, Инк." USA / США. При возникновении неисправностей и/или в случае изменения характеристик прибора обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories, Inc. / "Био-Рад Лабораториз, Инк." USA / США.

4.4.2. Очистка контейнера для отходов масла

Очистку контейнера для отходов масла рекомендуется производить ежеквартально или чаще в случае частой смены типов масла для генератора капель. Контейнер для отходов масла предназначен для сбора масла для генератора капель в процессе промывки и заполнения системы подачи масла; это неиспользованное масло, не вступающее в контакт с реакционной смесью ddPCR. Для доступа к контейнеру для отходов масла:

1. Коснитесь кнопки **Settings** на начальном экране.
2. Под пунктом System Maintenance (Техническое обслуживание системы) меню коснитесь **Remove Oil Purge Reservoir** (Удалить контейнер для отходов масла)

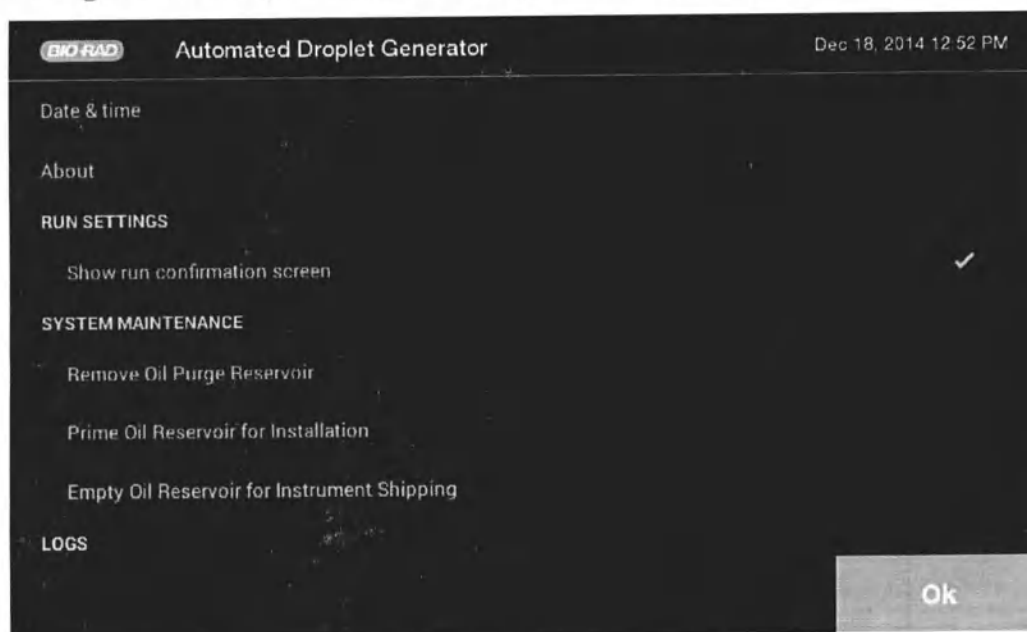


Рис. 31 - Пункт System Maintenance меню Settings.

Наименование	Перевод
Date & Time	Дата и время
Run Settings	Настройки прогона
Show run confirmation screen	Показать экран подтверждения запуска
System maintenance	Техническая поддержка системы
Remove Oil Purge Reservoir	Удалить контейнер для отходов масла
Prime Oil Reservoir for installation	Обмыть контейнер для отходов масла
Empty Oil Reservoir for instrument Shipping	Отчистить контейнер для отходов масла для транспортировки прибора

Таблица 29 - Пояснения к Рис.31

3. Если дверца открыта, она автоматически закроется, и появится сообщение. Коснитесь кнопки **ОК** для продолжения.

4. Головка, генерирующая капли, прибора Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР сдвинется, обеспечив доступ к небольшому контейнеру для отходов масла. На экране появится сообщение **Moving droplet generation head** (Перемещение головки, генерирующей капли).

5. По завершении на экране появится сообщение о необходимости удаления, очистке и установке на место контейнера для отходов масла. Откройте дверцу и извлеките контейнер из заднего левого угла платформы прибора. Контейнер оснащен магнитным основанием и легко поднимается.

6. Промойте контейнер для отходов масла дистиллированной водой, тщательно высушите и установите на место.

7. Коснитесь кнопки **ОК** для закрытия дверцы и перемещения головки в исходное положение. При выполнении данного действия на экране снова появится сообщение **Moving droplet generation head**.

8. По завершении процедуры замены контейнера для отходов масла появится соответствующее сообщение; коснитесь кнопки **ОК** для возврата к меню Settings.

4.5. Установка и общие указания по эксплуатации

Рабочий процесс автоматической системы для цифровой капельной ПЦР включает в себя следующие этапы (4,5 – 5 ч. Для полного рабочего цикла):

1. Подготовка образцов для ПЦР — смешивание образцов нуклеиновой кислоты (ДНК или РНК), праймеров и зондов (с красителями FAM, VIC или HEX) соответствующего Супермикса Bio-Rad для ddPCR.

2. Создание капель — загрузка 22 мкл реакционной смеси ddPCR в 96-луночный планшет, загрузка планшета и необходимых расходных материалов в автоматический генератор капель QX200 IVD для разделения образца на капли. Генератор капель QX200 IVD использует микрофлюидику для смешивания образцов масла и воды для создания эмульсии капель нанолитрового объема, требуемых для анализа методом цифровой капельной ПЦР. Он позволяет одновременно работать максимум с 96 образцами, при этом процедура генерации капель занимает менее 45 мин.

3. Проведение ПЦР — извлечение 96-луночного планшета для ПЦР с каплями из : Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР, запечатывание планшета фольгой для термозапаивания и проведение ПЦР до конечной точки (прибл. 40 циклов) с помощью автоматического запаивателя планшетов PX-1 и термоциклера (№ ФСЗ 2008/03399 от 21 июня 2016 года) C1000 Touch .

4. Считывание капель — Загрузите планшет в ридер капель QX200 IVD и запустите программу. Ридер забирает каждый образец, разделяет капли и по одной направляет их через двухканальный детектор флуоресценции. Ридер считывает уровень флуоресценции каждой капли по каналам FAM и HEX/VIC и определяет, какие капли содержат мишень (+), а какие нет (-).

В случае считывания или квантификации капель и последующего использования материала из капель необходимо подготовить два набора реакционных смесей, по одной для каждой области применения. Например, может быть создан набор из восьми лунок с каплями: четыре из них будут считываться после термоциклирования, а четыре считываться не будут и могут быть использованы для выделения ампликонов и дальнейшего анализа, например секвенирования.

5. Анализ результатов осуществляется при подключении ридера капель к ноутбуку компьютеру с запущенным программным обеспечением QuantaSoft. Программное обеспечение

предоставляет полный набор инструментов для подготовки и присваивания имени образцу, работы и управления ридером капель и анализа результатов. Также программное обеспечение определяет «положительные» и «отрицательные» капли в каждом образце и представляет в графическом виде уровни флуоресценции капель. Доля положительных капель в образце определяет концентрацию мишени в копиях/мкл.

4. Система QX200 ddPCR совместима с химическим составом гидролизующихся зондов (TaqMan) и может детектировать до двух флуорофоров одной смеси (FAM/VIC или FAM/HEX). С данной системой рекомендуется использование только одобренной оригинальной реакционной смеси Супермикс для ddPCR Bio-Rad. Использование неоригинальных реакционных смесей и супермиксов может привести к повреждению прибора и аннулированию гарантии.

4.5.1. Установка системы и общие указания по эксплуатации

Подключите автоматический генератор капель QX200 IVD к источнику питания с помощью кабеля питания и силового адаптера. При установке прибора оставьте 2 дюйма (5 см) свободного пространства сзади и 5 дюймов (13 см) свободного пространства справа и слева для обеспечения надлежащей вентиляции. Устанавливайте прибор с учетом обеспечения возможности быстрого отключения его от сети питания и доступа для технического обслуживания.

Автоматический генератор капель QX200 IVD включается при подключении к источнику питания.

4.6. Поиск и устранение неисправностей автоматического генератора капель

При возникновении ошибки на экране автоматического генератора капель QX200 IVD появляются инструкции по поиску и устранению неисправностей. Вместо инструкций может появиться сообщение о необходимости обращения в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories, Inc. / "Био-Рад Лабораториз, Инк." USA / США.

4.6.1. Возникновение ошибки в ходе выполнения программы после возникновения ошибки

Если система Automated Droplet Generator обнаруживает ошибку в ходе выполнения программы, она останавливает программу и выводит на экран сообщение об ошибке с указанием зоны, требующей внимания.

1. Откройте дверцу и удалите препятствие и/или замените расходный материал, указанный в сообщении об ошибке.
2. Закройте дверцу и коснитесь кнопки **OK** в сообщении об ошибке.
3. Коснитесь значка **Configure Sample Plate** на начальном экране; система Automated Droplet Generator сохраняет в памяти состояния всех расходных материалов до отключения от сети.
4. На экране выберите оставшиеся столбцы образцов и коснитесь кнопки **OK**.
5. Коснитесь значка **Start Droplet Generation** (Запустить генерацию капель) для возобновления программы.

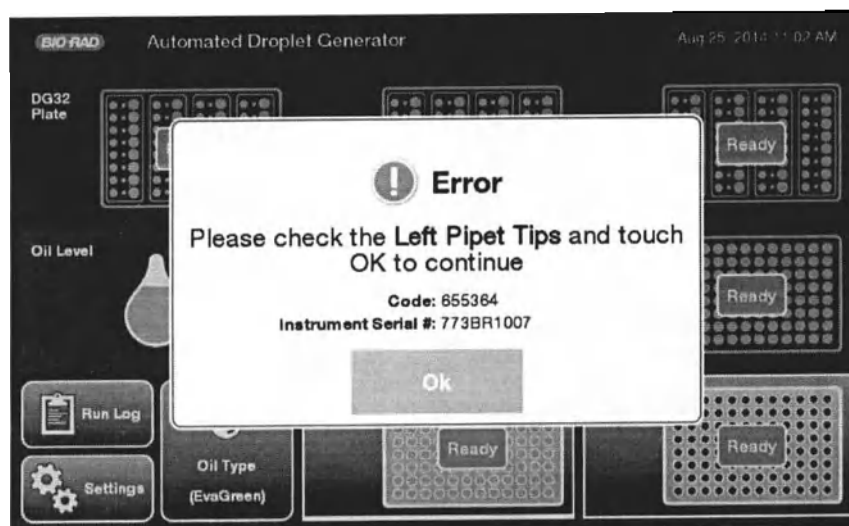


Рис. 32- Пример сообщения об ошибке, отображаемого в случае обнаружения системой коробки с наконечниками с закрытой крышкой в левом держателе коробки с наконечниками. Программа остановится, и на экране появится сообщение об ошибке.

Наименование	Перевод
Error. Please check the left pipet tips and touch OK to continue	Ошибка. Пожалуйста, проверьте слева коробку с наконечниками и нажмите кнопку ОК, чтобы продолжить

Таблица 30 - Пояснения к Рис.32

4.6.2. Возобновление программы после возникновения системной ошибки

В случае возникновения системной ошибки в ходе выполнения программы прибор Automated Droplet Generator остановит программу и выведет на экран сообщение об ошибке, для сброса которой требуется выключение и включение системы.

1. Отключите генератор капель от сети питания.
2. Подождите 30 секунд и снова включите питание прибора.

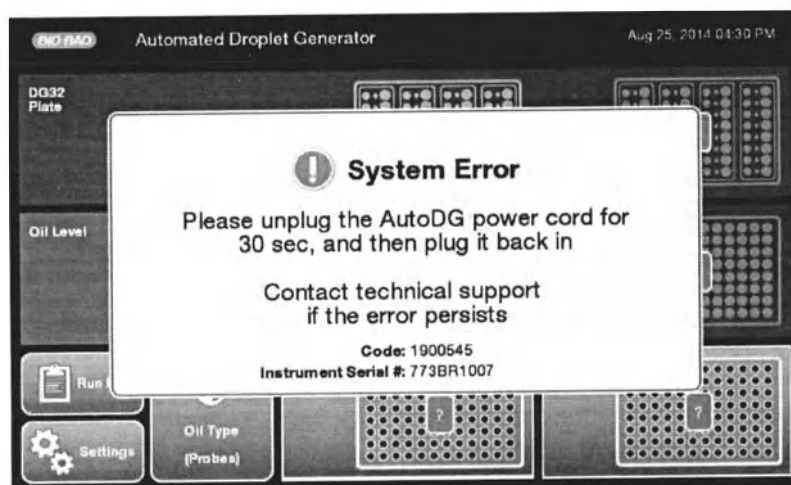


Рис. 33 - Пример сообщения о системной ошибке. Программа останавливается, и требуется перезагрузка системы.

Наименование	Перевод
Please unplug the Automated Droplet Generator power cord for 30 sec. and then plug it back in. Contact technical support if the error persists	Пожалуйста, отсоедините шнур питания Automated Droplet Generator на 30 секунд, а затем снова подключите его. Если ошибка не

	устранена обратитесь в службу технической поддержки.
--	--

Таблица 31 - Пояснения к Рис.33

3. В случае, когда Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР не в состоянии запросить статус расходных материалов, требуется вмешательство пользователя .

4. Сбросьте настройки неиспользованных расходных материалов и коснитесь значка **Configure Sample Plate** на начальном экране.

5. На экране выберите оставшиеся столбцы образцов и коснитесь кнопки **OK**.

6. Коснитесь значка **Start Droplet Generation** для возобновления программы.

4.6.3. Экспорт рабочих журналов для группы технической поддержки

В случае невозможности решения возникшей системной ошибки свяжитесь с Группой технической поддержки компании Bio-Rad в соответствии с приведенными на экране инструкциями. На экране будут указаны номер ошибки и серийный номер Вашего автоматического генератора капель; предоставьте эти данные представителю группы технической поддержки Bio-Rad Laboratories, Inc. / "Био-Рад Лабораториз, Инк." USA / США.

На экране также появится сообщение с запросом на экспорт и представление статистики событий и рабочих журналов. Помните, что передаче подлежит только рабочий журнал прибора, но не данные образцов. Для одновременного экспорта статистики событий и рабочих журналов:

1. Снимите боковую панель прибора Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР справа от сенсорного экрана. Опустите магнитную панель до разблокировки и потяните на себя.

2. Вставьте флешку в USB-порт на боковой панели прибора.

3. Коснитесь кнопки **Settings** на начальном экране.

4. Прокрутите меню до пункта Logs (Рабочие журналы) и коснитесь Export all logs (Экспортировать все журналы).
5. Дождитесь завершения экспорта рабочих журналов на флешку.
6. По завершении экспорта появится сообщение с уведомлением о возможности безопасного отключения USB-носителя.
7. Установите на место боковую панель.

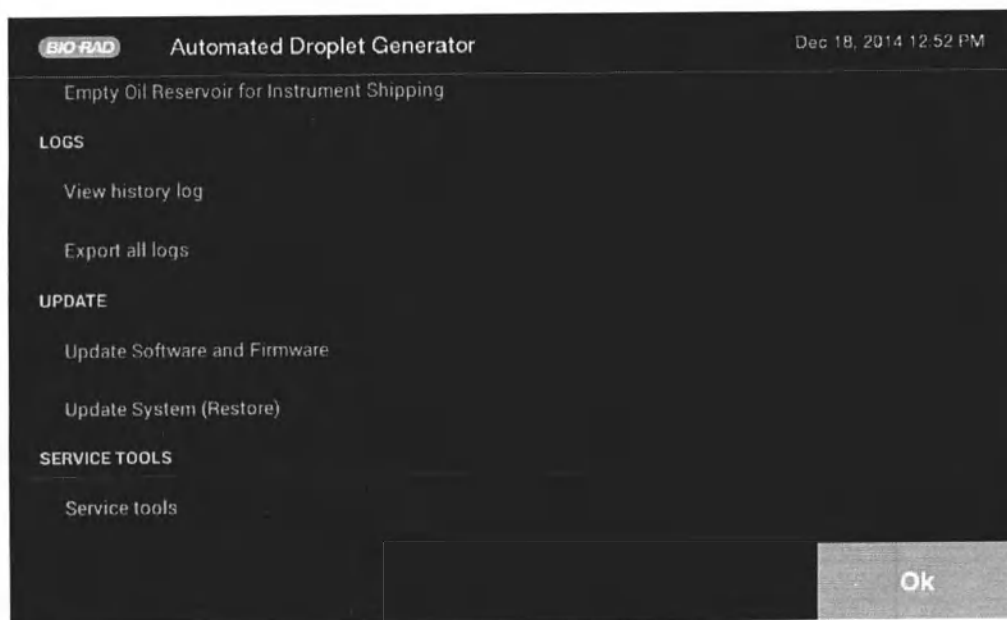


Рис. 34- Пункт Logs (Рабочие журналы) меню Setting

Наименование	Перевод
Logs	Журнал регистрации
Empty Oil Reservoir for Instrument Shipping	Опустошить масляный резервуар для транспортировки прибора
View history log	Просмотр журнала регистрации
Export all logs	Экспорт всех журналов
Update	Обновление
Update software and firmware	Обновление программного обеспечения и прошивки

Update system (Restore)	Обновление системы (восстановление)
Service tools	Сервисные инструменты

Таблица 32 - Пояснения к Рис. 34

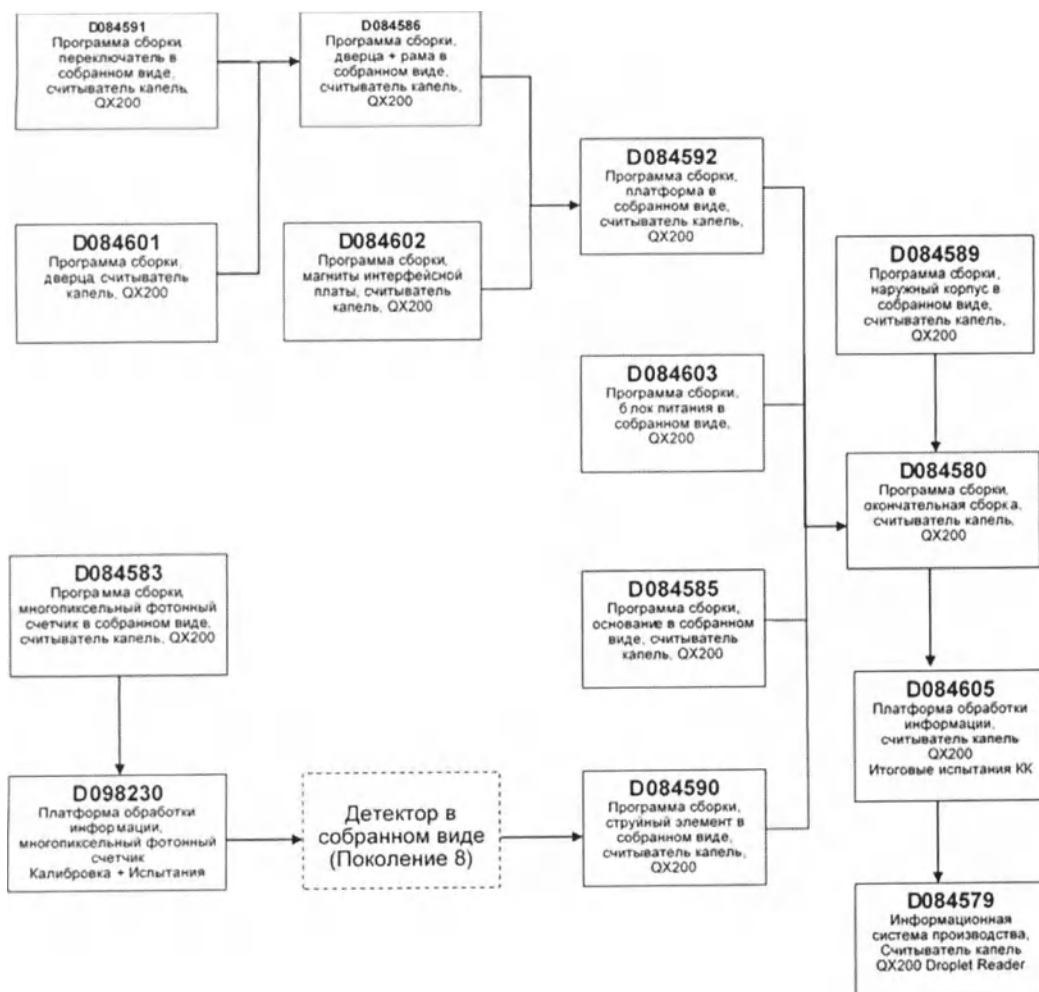
4.6.4. Дополнительные инструкции по устранению неисправностей

Используйте нижеприведённую таблицу для поиска и устранения неисправностей Генератора капель автоматического "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР. В случае возникновения вопросов или если рекомендуемое действие не устранило проблему, свяжитесь с Группой технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories, Inc. / "Био-Рад Лабораториз, Инк." USA / США.

Проблема	Возможные причины	Действие
Меню не отображаются Отклик отсутствует при включении прибора	Отсутствие соединения с источником питания	Проверьте соединение шнура питания
Пропущенные, неразборчивые или нечувствительные к касанию символы и значки на экране	Отказ ЖК-экрана	Обратитесь в службу технической поддержки
Дверца не открывается или открывается с трудом	Прибор работает. Прибор отключен от источника питания	Дождитесь завершения генерации капель или коснитесь кнопки Abort на экране для прерывания программы. После прерывания программы дверца разблокируется. Подключите прибор к источнику питания и дождитесь завершения инициализации; дверца разблокируется
Световой индикатор расходных материалов продолжает гореть желтым светом	Расходный материал установлен не полностью или имеет неправильную ориентацию	Установите расходный материал в правильной ориентации

Значок Oil Level выделен красным	Объем масла во флаконе с маслом для автоматического генератора капель меньше объема, необходимого для генерации капель для целого планшета, и для следующей программы необходимо долить масло	Подготовьте новый флакон с маслом для следующего планшета
----------------------------------	---	---

Таблица 35 - поиска и устранения неисправностей автоматического генератора капель**5. Схема производственного процесса**



Документы входного контроля:

- D084595 – Платформа обработки информации, датчик расхода, многоканальный фотонный счетчик блок печатных плат, считыватель капель, QX200
- D100074 – Требования к контролю разделителя

6. Наличие материалов животного происхождения

Изделия не содержат продуктов крови или производных крови человека и не изготавливается с использованием тканей человеческого или животного происхождения.

7. Наличие лекарственных средств

Данное медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

8. Маркировка

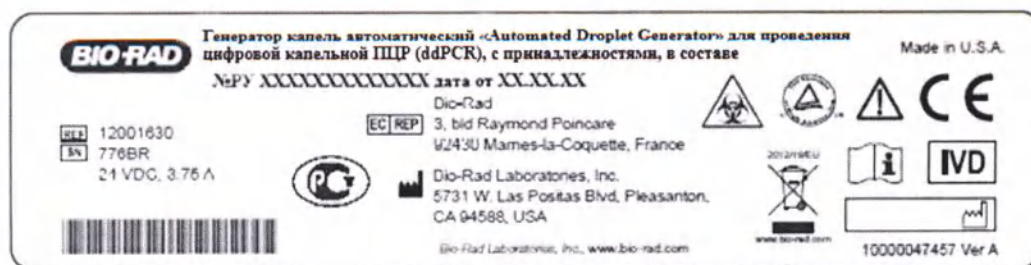


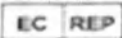
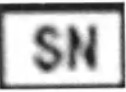
Рисунок 35 – Производственная маркировка МИ



Рисунок 36 - Транспортная маркировка МИ

8.1 Таблица с расшифровкой символов

Этикетка/иконка	Значение
	Дата изготовления
Made in U.S.A.	Сделано в Соединенных Штатах Америки
	Знак CE-mark, соответствие продукции требованиям европейских регламентов
	Номер по каталогу

Этикетка/иконка	Значение
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Изготовитель
	Сертифицировано испытаниями и инспекциями
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия при обязательной сертификации в России
	Обратитесь к инструкциям по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск
	Утилизировать в соответствии с местным законодательством в порядке, предусмотренном требуемыми директивами ЕС.
	Серийный номер
	Хрупкое, осторожно обращаться
	Вверх не кантовать
	Беречь от влаги
	QR-код

Этикетка/иконка	Значение
 12001630	Штрих-код
	Логотип производителя

Таблица 36 – Расшифровка символов применяемых при маркировке МИ

9. Перечень стандартов

Стандарт	Наименование
EN 13485:2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 13975- 2003	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты
EN ISO 15193:2009	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к описанию референтных методик выполнения измерений
EN ISO 15194:2009	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации

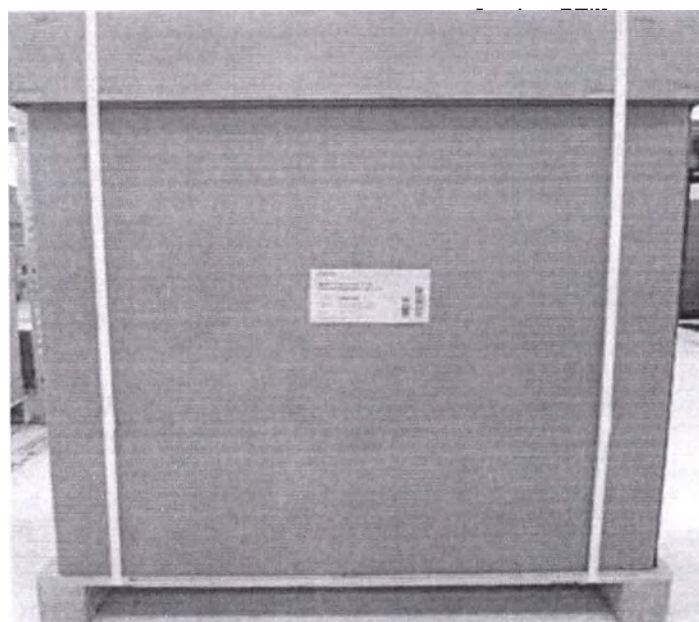
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
61010-1:2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 61010-2-101:2002	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD) (Переиздание)
EN 61010-2-101:2002	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частичные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях IEC 61326-2-6:2005
EN 61326-1:2006	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Общие требования
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям IEC 62366: 2007

EN 15223-1: 2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
-----------------------------	--

Таблица 37 – Перечень стандартов применимых при разработке МИ**10. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации**

Изделие поставляется в соответствии с комплектом поставки в транспортной таре производителя, защищающей от климатических и механических воздействий.

Макеты транспортных тар для вариантов исполнения приведены на Рисунках ниже.

**Рисунок 37 – Транспортная упаковка Автоматического генератора капель****Условия транспортировки и хранения**

Параметр	Значение
Температура, °C	18–30°C, оптимально 23 ± 2°C
Влажность (относительная), без конденсации, %	50 макс.

Параметр	Значение
Температура, °C	18–30°C, оптимально 23 ± 2°C
Атмосферное давление (Высота над уровнем моря), м	не более 2000, оптимально не более 500

11. Срок годности

№	Наименование	Срок годности МИ
Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР (ddPCR), принадлежностями, в составе:		
1.	Генератор капель автоматический «Automated Droplet Generator»	5 лет
2.	Кабель питания	
3.	Сетевой адаптер питания	
4.	Охлаждающий блок	
5.	Контейнер для отходов масла	
6.	Боковые панели	
7.	Руководство по эксплуатации	
Принадлежности		
Автоматический запаиватель планшет PX-1в составе:		
1.	Автоматический запаиватель планшет PX-1	5 лет
2.	Электрический шнур для автоматического запаивателя	
3.	Подставка для планшета	
4.	Рамка для планшета	
5.	Руководство по эксплуатации	

Таблица 38 –Срок годности МИ

12. Порядок утилизации или уничтожения

Отходы относятся к классу Б и должны быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

13. Гарантийные обязательства. Рекламация

Компания Bio-Rad Laboratories, Inc. / "Био-Рад Лабораториз, Инк.", гарантирует качество выпускаемой продукции и соответствие требованиям технической и эксплуатационной документации производителя, а также требованиям нормативной документации. На Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР (ddPCR), принадлежностями, в составе предоставляется гарантия сроком на двенадцать (12) месяцев с даты отправки при условии, что оно используется в соответствии с методом и процедурой, указанными в Руководстве пользователя.

По вопросам, связанным с качеством продукции, обращаемой на территории РФ обращаться к представителю производителя ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ»

Поддержка пользователей осуществляется компанией:

Общество с ограниченной ответственностью "БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ"

Запросы и рекламации могут направляться по адресу: 105064, г. Москва, переулок Нижний Сусальный, д. 5, стр. 5а

Телефон: (495) 721 14 04, diag_support_rcis@bio-rad.com, www.bio-rad.com

Приложение 1: Безопасность изделия

Требования к электробезопасности

Данный прибор прошел испытания и признан соответствующим всем действующим требованиям следующих стандартов по безопасности и электромагнитной совместимости:

- IEC 61010-1:2010 (3-е изд.), EN 61010-1:2010 (3-е изд.). Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 1: Общие требования.
- EN 61326-1:2006 (Класс А). Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости, Часть 1: Общие требования.
- UL 61010-1:2004, Лабораторное оборудование, контрольное и измерительное оборудование и органы управления технологическим процессом.
- CAN/CSA 22.2 № 61010-1-04, Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования.

Настоящее оборудование создает, использует и может излучать радиочастотную энергию, а в случае его установки и эксплуатации без соблюдения требований, указанных в руководстве по эксплуатации, может создавать недопустимые помехи для средств радиосвязи. Эксплуатация данного оборудования в жилой зоне может вызывать помехи, и в этом случае пользователь должен устранить их за свой счет.



Для диагностики
in vitro

Маркировка CE означает, что изготовитель гарантирует соответствие продукта основным требованиям Директивы 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета по диагностическому медицинскому оборудованию in vitro.



Знак CSA указывает на то, что изделие протестировано органами по стандартизации Германии и США и отвечает требованиям действующих стандартов.

Это оборудование протестировано и соответствует ограничениям Класса А цифровых устройств согласно Части 15 Правил Федеральной комиссии связи

США (FCC). Данные ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех при эксплуатации оборудования в коммерческой среде.



Символ Предписания по Утилизации электрического и электронного оборудования указывает на то, что, если конечный пользователь хочет выбросить данный продукт, его следует направить на отдельный объект сбора отходов для утилизации и переработки.

К эксплуатации данного прибора допускается только подготовленный персонал.

Устанавливайте оборудование таким образом, чтобы не возникали трудности с подключением/отключением кабеля питания прибора. Сетевой штепсель является устройством отключения.

Предупреждения о необходимости соблюдения осторожности при обращении с прибором

Изменение конструкции этого прибора приводит к аннулированию гарантии производителя, сертификата безопасности, а также создает потенциальную угрозу безопасности. Данный прибор предназначен только для лабораторного использования. Компания Bio-Rad Laboratories не несет ответственности за любые повреждения или ущерб, вызванные использованием данного инструмента в целях, для которых он не предназначен, или модификациями прибора, не выполненными компанией Bio-Rad Laboratories или уполномоченным лицом. Соблюдайте правила техники безопасности, указанные в настоящем руководстве. Необходимо использовать только тот силовой кабель, который поставляется вместе с прибором, убедившись, что выбранный штекер соответствует электрическим розеткам в вашем регионе. Использование не одобренных компанией супермиксов, может причинить вред прибору и привести к аннулированию гарантии.

Обучение правилами использования СИЗ (средств индивидуальной защиты)

При работе с маслами и планшетами рекомендуется надлежащее применение перчаток. Согласно требованиям OSHA (Управление США по охране труда и промышленной гигиене) к средствам индивидуальной защиты, изложенным в Своде федеральных правил (CFR) в 29 CFR 1910.132 (Общие требования); 29 CFR 1910.138 (Защита рук); 29 CFR 1926.95 (Критерии для стандартных средств индивидуальной защиты). Следует выбросить или заменить любые

перчатки с нарушенной защитной способностью. При принятии решения о повторном использовании перчаток, подвергаемых химическому воздействию, учитывать токсичность химических веществ и такие факторы, как продолжительность воздействия, хранения и температуры. Характерные особенности выбора перчаток для работы с приборами, пробами, маслами и очищающими растворителями:

- Бутилкаучуковые перчатки изготовлены из синтетической резины и защищают от пероксида, фтористоводородной кислоты, сильных щелочей, альдегидов и кетонов.
- Перчатки из натурального каучука (латекса) удобные при носке и отличаются повышенной прочностью на разрыв, эластичностью и термостойкостью.
- Неопреновые перчатки изготовлены из синтетической резины и отличаются хорошей эластичностью, удобством для пальцев, высокой плотностью и прочностью на разрыв; они защищают от воздействия спиртов, органических кислот и щелочей. Нитриловые перчатки, изготовленные из сополимера, обеспечивают защиту от воздействия хлорсодержащих растворителей, например трихлорэтилена и тетрахлорэтилена, и защиту при работе с маслами, жирами и едкими веществами.

Транспортировка прибора

При транспортировке не допускайте падения прибора и не подвергайте его воздействию ударных нагрузок.

Прибор весит больше 45,4 кг. Для подъема прибора требуется два человека. Подъем прибора осуществляется захватом прибора снизу с двух сторон. После распаковки следуйте инструкциям по подъему и перемещению прибора к месту установки; прибор необходимо устанавливать рядом с заземленной сетевой розеткой для обеспечения быстрого доступа к источнику питания.

Биологическая совместимость

При работе с биологически опасными образцами строго соблюдайте все приведенные здесь правила техники безопасности и инструкции, а также местные инструкции и указания, принятые в Вашей лаборатории.

Общие правила техники безопасности

- Всегда надевайте лабораторные перчатки, халаты и защитные очки с боковыми щитками или предохранительные очки
- Не касайтесь руками рта, носа и глаз
- Заклейте пластырем все царапины и ссадины перед работой с потенциально инфекционными материалами
- После работы с потенциально инфекционными материалами, перед тем как покинуть лабораторию тщательно вымойте руки с мылом
- Перед работой за лабораторным столом, снимите все украшения и наручные часы
- Храните все инфекционные или потенциально инфекционные материалы в небьющихся герметичных контейнерах
- Перед тем как покинуть лабораторию, снимите защитную одежду
- Не пишите, не отвечайте на телефон, не включайте свет и не касайтесь никаких предметов руками в перчатках
- Регулярно меняйте перчатки. При обнаружении на перчатках видимых загрязнений немедленно снимите их и выбросьте
- Не подвергайте материалы, которые не могут быть продезинфицированы надлежащим образом, воздействию потенциально инфекционных материалов
- Завершив работу с биологически опасными материалами, выполните обеззараживание рабочих поверхностей соответствующим дезинфицирующим средством (например, хозяйственным отбеливателем, разведенным в пропорции 1:10)
- При нормальном режиме работы данного прибора биологически опасные вещества не выделяются.

Приложение 2: Электромагнитная совместимость

Устройство предназначено для использования в среде с электромагнитными характеристиками, указанными ниже. Пользователь должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Автоматический генератор капель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Автоматического генератора капель следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Автоматический генератор капель использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Автоматический генератор капель пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс D	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

		быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения автоматического генератора капель или экранирование места размещения
--	--	---

Таблица 39 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Автоматический генератор капель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Автоматического генератора капель следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H в течение 25 периодов 5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H в течение 25 периодов 5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю автоматического генератора капель необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание генератора осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 40 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Автоматический генератор капель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Автоматического генератора капель следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			элементом кабелей для системы абляции сердца, нестерильных, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),
			Р - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
А) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских			

Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР (ddPCR)

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения автоматического генератора капель превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой генератора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение генератора. В) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1, В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 41 -Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивос

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кабелей для автоматического генератора капель.			
Автоматический генератор капель предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кабелей для системы абляции сердца, нестерильных может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кабелей для системы абляции сердца, нестерильных, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=7.7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,4	0,77
0,1	0,38	1,26	2,43
1	1,2	4	7,7
10	3,8	12,65	24,3
100	12	40	70,7
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Таблица 42 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ

BIO-RAD

Дата _____

От компании Био-Рад Лабораториз, Инк.

Мы, Био-Рад Лабораториз, Инк., компания, зарегистрированная по адресу: 5731 W. Las Positas Blvd PLEASANTON, CA 94588 UNITED STATES, США, настоящим подтверждаем, что прилагаемая инструкция по эксплуатации на русском языке верна, ее содержание соответствует действительности.

С уважением,

Подпись _____ /подпись/

_____ Марио Вейкер _____ / 21 июня 2021 г. _____

Должность

Старший вице-президент по обеспечению качества и нормативно-правовому регулированию

Подпись уполномоченного лица
13 июля 2021 г.

/подпись/
Джордж де ла Роз

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее этот сертификат, проверяет только личность человека, подписавшего документ, к которому прилагается этот сертификат, и не проверяет правдивость, точность или действительность этого документа.

ШТАТ КАЛИФОРНИЯ ОКРУГ АЛАМИДА

Подписал и дал присягу (или подтвердил) в моем присутствии в день
13 июля 2021 г. Джордж де ла Роз

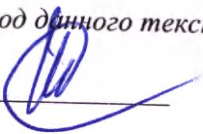
_____ доказав мне на основании достаточных свидетельств, что он является лицом, находящимся передо мной.

_____ /подпись/
(Подпись нотариуса)

Печать нотариуса
СУНИЛ ДЖАСВАЛ
№ 2233425
КАЛИФОРНИЯ
ОКРУГ АЛАМИДА

/подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 46-2409

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 79 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

