

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Экзонласт»

Г.А. Семенов

«11» декабря 2019 г.



Секвенатор нуклеиновых кислот

ГА-2000

Руководство по эксплуатации

РЭ 26.60.12-007-35415157-2019



Введено впервые

Срок действия бессрочно

2019 г.

Оглавление

Введение	5
1. Описание и работа прибора	7
1.1. Назначение	7
1.2. Основные функциональные характеристики	7
1.3. Эксплуатационные характеристики	10
1.4. Интерферирующие вещества	13
1.5. Принцип работы прибора	13
1.6. Конструкция прибора	15
1.7.1. Основные компоненты	16
1.8. Программное обеспечение системы управления	22
1.8.1. Самодиагностика	22
1.8.2. Главный интерфейс	23
1.8.3. Область уведомлений	24
1.8.4. Рабочая область	24
1.8.5. Область состояния	25
1.8.6. Интерфейс журнала	26
1.8.7. Интерфейс настроек системы	27
1.8.8. Интерфейс технического обслуживания	28
1.8.9. Интерфейс завершения работы и перезагрузки	29
1.8.10. Об интерфейсе	29
2. Меры предосторожности	29
2.1. Условные обозначения	29
2.2. Общие правила техники безопасности	30
2.3. Электрическая безопасность	32
2.4. Безопасность компонентов	33
2.5. Биологическая безопасность	34
3. Начало работы	35
3.1. Подготовка лаборатории	35
3.1.1. Требования к помещению ПЦР-лаборатории	35
3.1.2. Необходимые материалы и оборудование:	35
3.1.3. Требования к свободному пространству вокруг прибора:	38
3.1.4. Требования к рабочей среде	39
3.2. Сетевые требования	39

3.2.1. Условия эксплуатации компьютера	39
3.2.2. Условия сети	40
3.2.3. Безопасность программного обеспечения	40
3.2.4. Порты передачи данных	40
3.2.5. Контроль доступа	40
3.3. Проверка прибора	40
3.4. Подготовка блока питания	41
3.5. Подготовка периферийных устройств	42
3.6. Подготовка библиотек ДНК-наноболлов (DNB)	42
3.7. Подготовка стартового набора и проточной ячейки	42
3.7.1. Стартовый набор и проточная ячейка	42
3.7.2. Очистка картриджа и промывание проточной ячейки	44
3.8. Установка прибора	44
3.9. Включение и выключение прибора	44
3.9.1. Включение прибора	44
3.9.2. Выключение прибора	45
4. Эксплуатация прибора	46
4.1. Последовательность рабочего процесса	46
4.2. Вход в систему	47
4.3. Выполнение предварительной промывки	47
4.5. Загрузка библиотеки ДНК-наноболлов (DNB)	48
4.6. Загрузка стартового набора	50
4.7. Загрузка проточной ячейки	51
4.8. Просмотр параметров	53
4.9. Выполнение секвенирования	54
4.9.1. Интерфейс секвенирования	55
4.9.2. Извлечение стартового набора и проточной ячейки	56
4.10. Выполнение промывки	56
4.10.1. Выполнение регулярной промывки	58
Выполнение профилактической промывки	60
5. Техническое обслуживание и ремонт прибора	63
5.1. Обслуживание основного блока	63
5.2. Обслуживание системы электропитания	64
5.3. Обслуживание проточной ячейки	64
5.3.1. Обзор проточной ячейки	64

5.3.2. Очистка столика для проточной ячейки	65
5.3.3. Замена уплотнительной прокладки	66
5.4. Обслуживание контейнера для отходов	67
5.5. Обслуживание программного обеспечения	68
5.6. Выявление и устранение неисправностей	68
5.7. Ремонт прибора	71
6. Транспортирование и хранение прибора	72
7. Упаковка	73
8. Маркировка прибора	74
8.1. Маркировка прибора	74
8.2. Маркировка транспортной упаковки	74
9. Утилизация прибора	75
10. Символы, используемые в документации производителя	76
11. Перечень национальных нормативных документов/ стандартов	79
12. Информация о производителе	80

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Секвенатор нуклеиновых кислот ГА-2000 (далее - прибор), предназначенный для определения последовательности нуклеотидов ДНК или фрагментов РНК, выделенных из биологического материала человека, в том числе патогенных мутаций в геноме человека, методом секвенирования второго поколения (NGS) для диагностики *in vitro*.

Целевой анализ – дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК).

Тип анализируемого образца – библиотека ДНК (смесь фрагментов ДНК длиной 130-650 пар оснований (п.о.), несущих на концах олигонуклеотидные адаптеры определенных последовательностей для инициализации секвенирования в ГА-2000) в виде наноболлов.

Руководство по эксплуатации содержит описание работы прибора, а также всю необходимую информацию об эксплуатации, ремонте, обслуживании, хранении и транспортировании.

В комплект поставки прибора входят:

1. Секвенатор нуклеиновых кислот ГА-2000 – 1 шт.;
2. Проточная ячейка – 3 шт.;
3. Стартовый набор – 3 шт., в составе:
 - промывочный картридж – 1 шт.;
 - комплект реагентов для проведения секвенирования:
 - (а) раствор дезоксиадениннуклеотидтрифосфата с 3'-О-азидометильным блоком и антительным лигандом (реагент А) – 1 мл, 1 микропробирка;
 - (б) раствор дезокситиминнуклеотидтрифосфата с 3'-О-азидометильным блоком и антительным лигандом (реагент Т) – 1 мл, 1 микропробирка;
 - (с) раствор дезоксигуаниннуклеотидтрифосфата с 3'-О-азидометильным блоком и антительным лигандом (реагент Г) – 1 мл, 1 микропробирка;
 - (д) раствор дезоксицитозиннуклеотидтрифосфата с 3'-О-азидометильным блоком и антительным лигандом (реагент Ц) – 1 мл, 1 микропробирка;
 - (е) раствор 4 флуоресцентных антител, специфических к соответствующему дезоксинуклеотидтрифосфату (реагент АТ) – 1 мл, 1 микропробирка;

- (f) раствор ДНК-зависимой ДНК-полимеразы phi29 для проведения амплификации с множественным вытеснением цепи (реагент 29) – 1 мл, 1 микропробирка;
 - (g) буферный раствор – 4 мл, 1 микропробирка;
 - (h) раствор для проведения реакции амплификации с множественным вытеснением цепи (раствор 29) – 4 мл, 1 микропробирка;
 - (i) раствор смеси ДНК-зависимых ДНК-полимераз (Taq, Pfu) для проведения присоединения дезоксинуклеотидтрифосфатов в процессе секвенирования синтезом (Реагент ПОЛ) – 4 мл, 1 микропробирка;
 - (j) буферный раствор для проведения реакции присоединения дезоксинуклеотидтрифосфатов в процессе секвенирования синтезом (буфер ПОЛ) – 4 мл, 1 микропробирка;
 - (k) буферный раствор Трис с ЭДТА pH 8.0 для разведения реагентов (буфер ТЭ) – 4 мл, 1 микропробирка;
- 4. Кабель связи Ethernet – 1 шт.;
 - 5. Сетевой кабель – 1 шт.;
 - 6. Резервуар для отходов – 1 шт.;
 - 7. Ручка для помещения прибора на стол – 4 шт.;
 - 8. Сканер штрих-кодов Leuze Electronic IT 1950g SR-2-USB-KIT-R – 1 шт.;
 - 9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Потенциальные пользователи - квалифицированные специалисты (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник), прошедшие предварительное обучение в области методов молекулярной диагностики и соблюдающими правила работы в клинко-диагностических лабораториях.

Персонал должен изучить данное Руководство по эксплуатации и иметь навыки работы с компьютерной техникой.

1. Описание и работа прибора

1.1. Назначение

Прибор предназначен для определения последовательности нуклеотидов ДНК или фрагментов РНК, выделенных из биологического материала человека, в том числе патогенных мутаций в геноме человека, методом секвенирования второго поколения (NGS) для диагностики *in vitro*.

Показания к применению – проведение анализа последовательностей ДНК в виде библиотек ДНК в сложных смесях нуклеиновых кислот.

Противопоказания к применению – медицинское изделие противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

Вид контакта с организмом человека – отсутствует.

Область применения – прибор используется в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений.

Специфическая патология – генетически обусловленная патология.

Демографические и популяционные аспекты - Применение прибора не зависит от популяционных и демографических аспектов.

1.2. Основные функциональные характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры прибора, мм	1086x756x710 ± 20
Масса прибора, кг	200 ± 5
Характеристики электропитания	Напряжение: от 100 до 240 В Частота: 50/60 Гц Мощность: 1200 Вт Сопротивление заземляющего кабеля: 4 Ом
Сенсорный экран	Тип: LCD Размер: 20 дюймов Разрешение: 1920 × 1080 пикселей

Встроенный персональный компьютер	Тип процессора: Intel Xeon CPU E5-2630 v4 Тактовая частота процессора, не менее: 2200 МГц Объем оперативной памяти, не менее: 256 Гб Объем свободного дискового пространства, не менее: 20 Тб
Версия ПО	3.0, дата выпуска: 11.12.2019
Скорость отклика элементов пользовательского интерфейса, не более, с	0,2
Условия эксплуатации	Температура: от +10 °С до +35 °С Относительная влажность: от 20% до 80% , без конденсации Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа
Условия транспортирования/хранения	Температура: от -20 °С до + 50 °С Относительная влажность: от 15% до 90%, без конденсации Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 Кпа
Количество модулей для установки проточных ячеек	2
Тип используемых для секвенирования библиотек ДНК	на основе ДНК-наноболлов
Тип используемой проточной ячейки	подложка из оксида кремния, титана, гексаметилдисилазана и фотоустойчивого материала с упорядоченным расположением положительно заряженных аminosилановых групп, которые доступны для связывания с ДНК-наноболлами
Цветовая схема, используемая в секвенировании	4 цвета
Количество дорожек на проточной ячейке	1 или 4

Тип секвенирования	одноконцевое 50 п.о., 100 п.о., 200 п.о., 300 п.о., 400 п.о.; парнокоцевое 50 п.о., 100 п.о., 150 п.о., 200 п.о
Количество прочтений, приходящих с одной дорожки	от 125 до 500 млн.
Производительность 1 проточной ячейки, Гб	от 18 до 540
Время секвенирования, не более, ч	120
Тип образца для секвенирования	ампликоны, панели генов, экзомы, метагеномы, полные геномы прокариотических и эукариотических организмов
Доля прочтений, имеющая качество не ниже Q30, не менее	85 %
Возможность баркодирования образцов	да
Точность секвенирования контрольных образцов, не менее	99 %
Максимальный уровень давления звука	60 дБА
Максимальная температура наружных частей прибора, доступных для прикосновения, после 480 мин непрерывной работы, не более	85 °С
Проточная ячейка	Размеры: 90x38x2 мм Масса: 15 гр
Кабель связи Ethernet,	Длина: 5 м Масса: 180 гр
Сетевой кабель	Длина: 1,5 м Масса: 90 гр
Ручка для помещения прибора на стол	Размеры: 50 см Масса: 1 кг

Резервуар для отходов	Размеры: 290x145x320 ± 10 мм Масса: 500 гр Емкость: 10 л Усилие для откручивания/открывания: 20 Н Присоединительное усилие: 20 Н
Транспортная упаковка	Размеры: 1260x930x1090 ± 20 мм Масса: 70 ± 1 кг
Стартовый набор	Промывочный картридж Размеры: 285 x 115 x 160 мм ± 2 мм Масса: 400 ± 10 г Комплект микропробирок для проведения секвенирования Размеры: 175 x 110 мм ± 2 мм Масса: 140 ± 15 г
Сканер штрих-кодов Leuze Electronic IT 1950g SR-2-USB-KIT-R	Размеры: 180x95x65 мм, а также шнур типа USB-A длиной 2 м для подключения к Секвенатору нуклеиновых кислот ГА-2000 Масса: 300 г
Характеристика предохранителя	F10AL250V
Время непрерывной работы прибора, не менее	12 ч
Средний срок службы прибора	7 лет

1.3. Эксплуатационные характеристики

Для оценки точности и воспроизводимости данных, получаемых на приборе для секвенирования, были отсеквенированы геномные стандарты различного происхождения (человеческий, бактериальный, вирусный), имеющие разный размер генома, GC-состав и исходное количество ДНК. Все стандарты были отсеквенированы в 3 технических повторах. Значения точности во всех 3 экспериментах составили от 99.36% до 99.79%, что соответствует требованиям, предъявляемым к генетическим секвенаторам (не менее 99%). Воспроизводимость результатов в технических повторах имела те же высокие значения и сходимость.

Результаты теста точности и воспроизводимости генетического секвенатора, полученные на образцах геномных стандартов, приведены в следующей таблице:

Геномный стандарт	Количество ДНК	Повтор	Степень точности
Escherichia coli DNA	2 µg	1	99.58%
Escherichia coli DNA	2 µg	2	99.56%
Escherichia coli DNA	2 µg	3	99.57%
Escherichia coli DNA	1 µg	1	99.58%
Escherichia coli DNA	1 µg	2	99.58%
Escherichia coli DNA	1 µg	3	99.58%
Escherichia coli DNA	100 ng	1	99.58%
Escherichia coli DNA	100 ng	2	99.57%
Escherichia coli DNA	100 ng	3	99.57%
Escherichia coli DNA погрешность			0.007%
GC-rich bacteria DNA	2 µg	1	99.72%
GC-rich bacteria DNA	2 µg	2	99.75%
GC-rich bacteria DNA	2 µg	3	99.72%
GC-rich bacteria DNA	1 µg	1	99.73%
GC-rich bacteria DNA	1 µg	2	99.73%
GC-rich bacteria DNA	1 µg	3	99.74%
GC-rich bacteria DNA	100 ng	1	99.74%
GC-rich bacteria DNA	100 ng	2	99.75%
GC-rich bacteria DNA	100 ng	3	99.74%
GC-rich bacteria DNA погрешность			0.011%
HPV11	2 µg	1	99.79%
HPV11 DNA	2 µg	2	99.77%
HPV11 DNA	2 µg	3	99.77%
HPV11 DNA	1 µg	1	99.77%
HPV11 DNA	1 µg	2	99.77%
HPV11 DNA	1 µg	3	99.77%
HPV11 DNA	100 ng	1	99.77%
HPV11 DNA	100 ng	2	99.79%
HPV11 DNA	100 ng	3	99.79%
HPV11 DNA погрешность			0.010%
Human genomes	2 µg	1	99.38%
Human genomes	2 µg	2	99.37%
Human genomes	2 µg	3	99.39%
Human genomes	1 µg	1	99.36%
Human genomes	1 µg	2	99.38%
Human genomes	1 µg	3	99.36%
Human genomes	500 ng	1	99.38%
Human genomes	500 ng	2	99.38%
Human genomes	500 ng	3	99.41%

Human genomes погрешность	0.015%
------------------------------	--------

В качестве геномных стандартов использовались следующие образцы ДНК:

Образец геномной ДНК	Полное название	Производитель
Escherichia coli	E.coli Genomic DNA	Thermo Scientific
GC-rich bacteria	Genomic DNA from Gardnerella vaginalis Strain AmMS 117	LGC Limited
HPV11	Human Papillomavirus (HPV) 11 DNA (1st International Standard)	NIBSC
Human genomes	NA12891	Coriell Institute

Результаты точности и воспроизводимости секвенатора нуклеиновых кислот, полученные на референсном образце производителя секвенатора, представлены в следующей таблице:

Эксплуатационные требования	Эксперимент	Степень точности	Погрешность
	Точность:		
	На основании результатов стандартных настроек для получения и обработки данных секвенирования, было подсчитано количество несовпадающих нуклеотидов сравнением с референсной последовательностью генома референсного образца. Степень точности составляет не менее 99%	Эксперимент 1: 99.77% Эксперимент 2: 99.66% Эксперимент 3: 99.74%	0.06%

Повтор:
Как минимум во время 3
испытаний референсного
генома производителя
степень точности при
повторе составила более
99%

Результаты трех экспериментов указывают на то, что все показатели точности находились в диапазоне от 99.66% до 99.77%, что соответствует необходимым референсным значениям для оценки точности генетического секвенатора (99.0%). Прибор обладает хорошей воспроизводимостью и для референсного генома значение погрешности составляет 0.06%.

1.4. Интерферирующие вещества

Потенциально интерферирующими веществами могут быть: формалин, протеаза, ксилол, этанол, парафин, содержание гемоглобина в образце. Влияние интерферирующих веществ устраняется использованием для пробоподготовки наборов реагентов (РЗН 2021/15704 от 08.11.2021):

- Набор QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit
- Набор QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit
- Набор QIAamp DSP Virus Spin Kit

1.5. Принцип работы прибора

Настоящее устройство представляет собой прибор для секвенирования, который измеряет оптические и электрические сигналы молекул-репортеров, для декодирования информации о последовательности участка ДНК или фрагмента РНК посредством использования специальных реагентов и средств визуализации проточных ячеек, а также программного обеспечения для анализа данных.

Принцип работы прибора основан на передовых технологиях «DNA Nano-ball (DNB)» и cPAS (Combinatorial Probe-Anchor Synthesis), а также использовании проточной ячейки с упорядоченной структурой. Каждый сайт посадки DNB проточной ячейки содержит только одну библиотеку DNB. Кластеры равномерно расположены на проточной ячейке для обеспечения того, чтобы оптический сигнал одного наноболла (nano-ball) не был прерван сигналом, исходящим от другого наноболла. Благодаря этому повышается точность обработки сигналов.

На следующем рисунке изображен процесс синтеза библиотек ДНК-наноболлов (DNB):

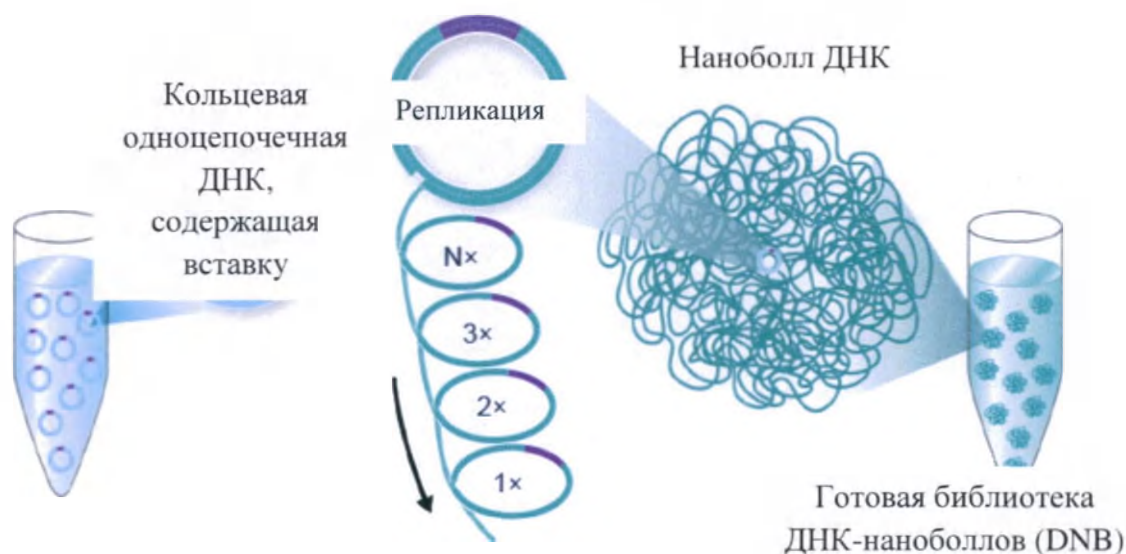


Рисунок № 1 создание библиотек ДНК-наноболлов (DNB)

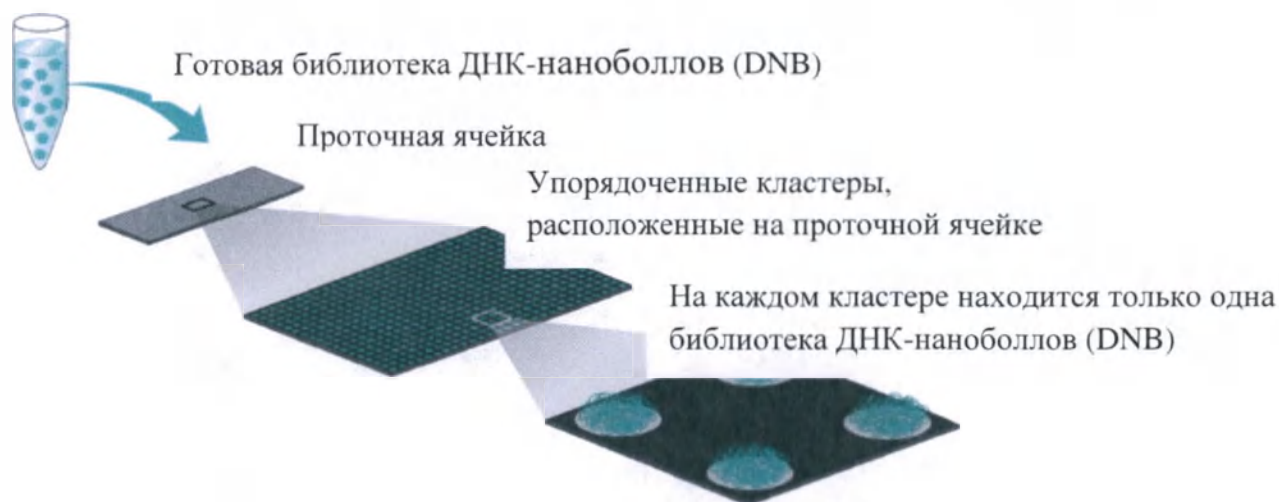


Рисунок № 2 загрузка библиотек ДНК-наноболлов (DNB)

Библиотека ДНК-наноболлов (DNB) и реагенты для секвенирования попадают в проточную ячейку через систему подачи жидкости прибора. Каждая библиотека ДНК-наноболлов (DNB) соединяется с флуоресцентной молекулой. Под воздействием оптического считывателя флуоресцентная молекула начинает излучать свет, исходящие оптические сигналы фиксируются камерой. Затем оптические сигналы обрабатываются и преобразовываются в цифровые сигналы, которые обрабатываются

компьютером, с тем чтобы получить нуклеотидную последовательность DNB.

1.6 Конструкция прибора

Прибор состоит из основного блока и предварительно установленного программного обеспечения системы управления (версия ПО: 3.0). Основной Блок включает в себя основную конструкцию, управляющий ПК, оптическую систему, подвижный (XYZ) столик, столик для проточной ячейки, газожидкостную систему, систему электронного управления, систему хранения реагентов, систему электроснабжения, систему визуализации результатов через монитор.

В следующей таблице описаны функции каждого компонента:

Компонент	Описание
Основная конструкция	Обеспечивает стабильную поддержку основного блока
Управляющий ПК	Осуществляет контроль работы всех модулей прибора, сбор и хранение результатов секвенирования
Оптическая система	Отображает флуоресцентный сигнал на проточной ячейке
Подвижный (XYZ) столик	Перемещает столик для проточной ячейки с ней в 3 осях для проведения детекции и фокусировки
Столик для проточной ячейки	Подсоединяет проточную ячейку к системе микрофлюидики прибора
Газожидкостная система	Обрабатывает проточную ячейку реагентами, необходимыми для проведения биохимических реакций для секвенирования ДНК
Система электронного управления	Управляет электронной системой
Система хранения реагентов	Обеспечивает хранение реагентов
Система электроснабжения	Осуществляет электрическое снабжение
Система визуализации результатов через монитор	Обеспечивает взаимодействие человека с компьютером

1.7.1. Основные компоненты

Вид спереди

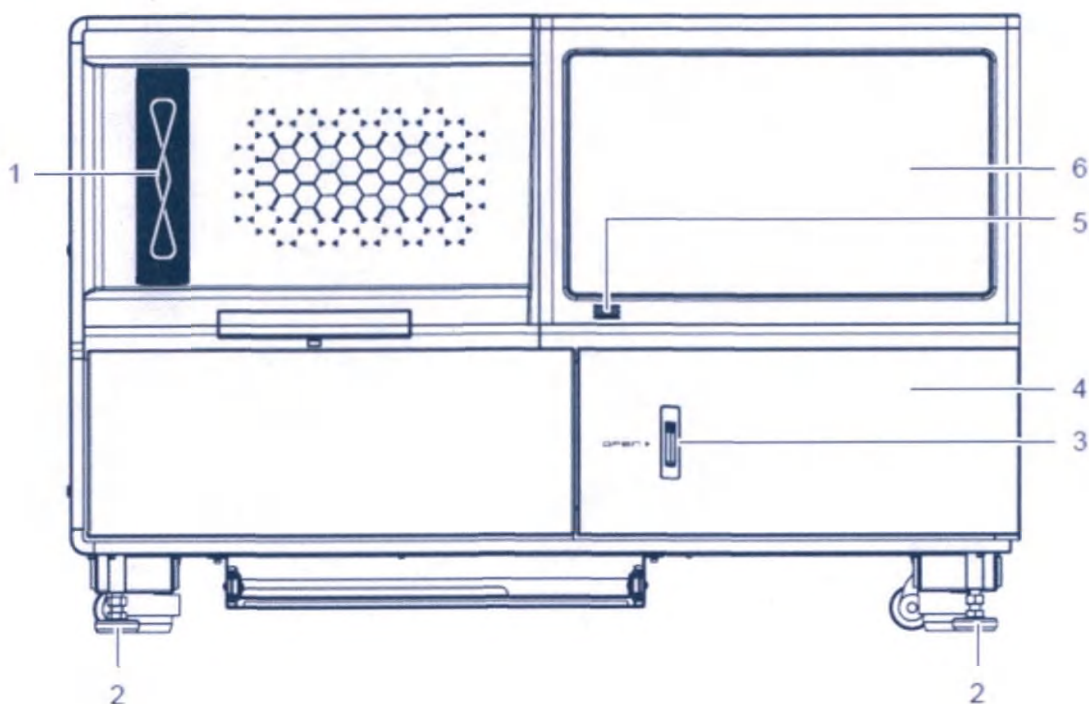


Рисунок № 3 Вид спереди

№.	Название	Описание
1	Индикатор состояния	Отображает текущее состояние прибора: • Зеленый: прибор работает • Синий: прибор находится в состоянии ожидания • Красный: возникла ошибка • Желтый: появилось предупреждение, но прибор продолжает работать
2	Опорные ножки	Поддерживают основной блок, обеспечивают его устойчивость
3	Запор дверцы отсека с реагентами	Обеспечивает доступ к холодильнику системы хранения реагентов
4	Отсек с реагентами	В отсеке при необходимой температуре хранится набор реагентов и пробирка
5	Зуммер	Оповещает о появлении предупреждений или возникновении ошибок
6	Монитор с сенсорным экраном	Обеспечивает работу с экраном и отображает информацию

Вид сзади

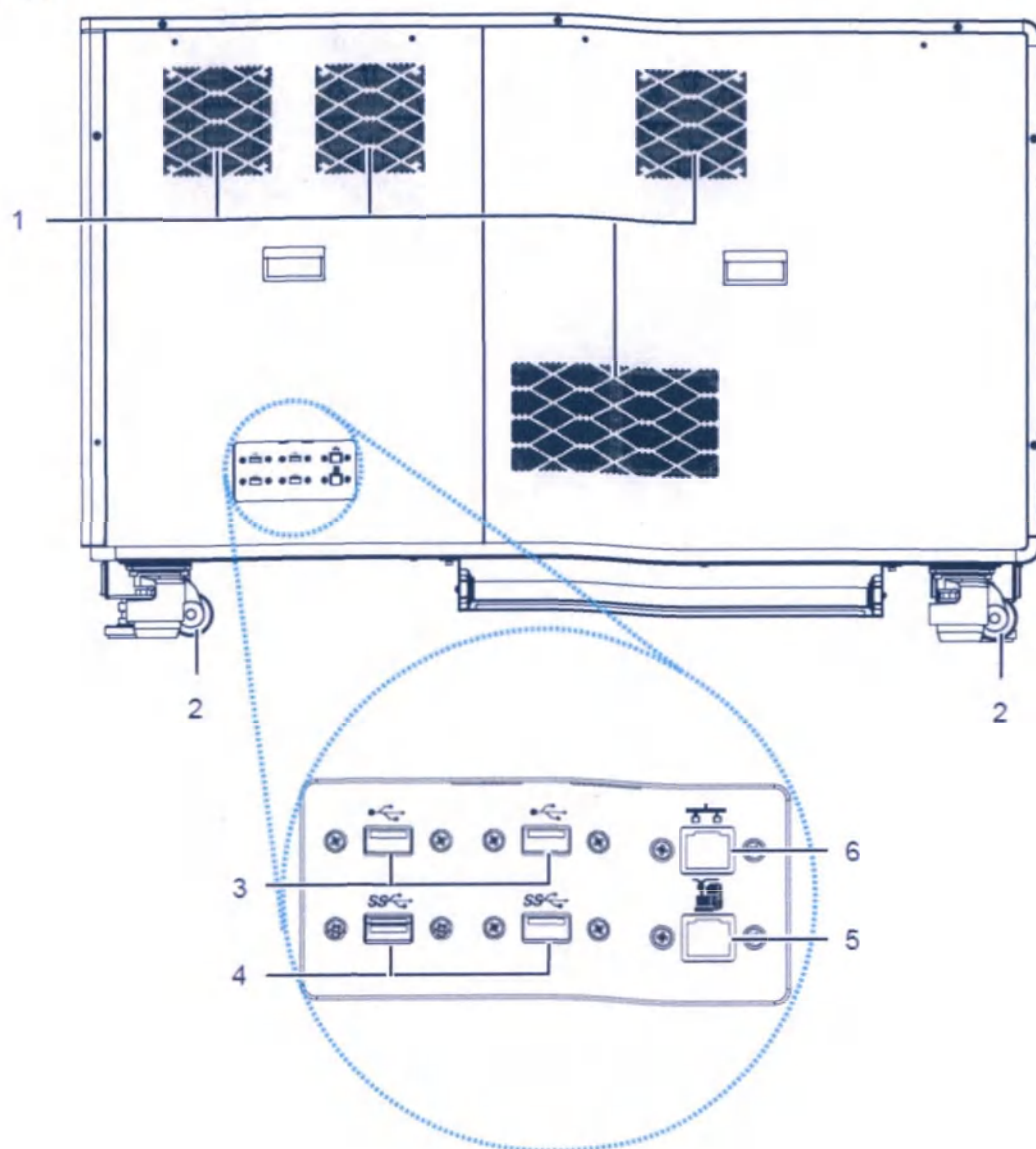


Рисунок № 4 Вид сзади

№.	Название	Описание
1	Вентиляционные решетки	Осуществляют вентиляцию прибора
2	Приспособление для сервисного обслуживания (колесо)	Используется для перемещения прибора при его сервисном обслуживании
3	USB 2.0 порт	Подключается к USB-устройствам, таким как клавиатура, мышь и сканнер
4	USB 3.0 порт	Подключается к USB-устройствам, таким как клавиатура, мышь и сканнер
5	Сетевой порт	Резервный порт для последующего

		использования
6	Сетевой порт	Порт для подключения к сети

Вид слева

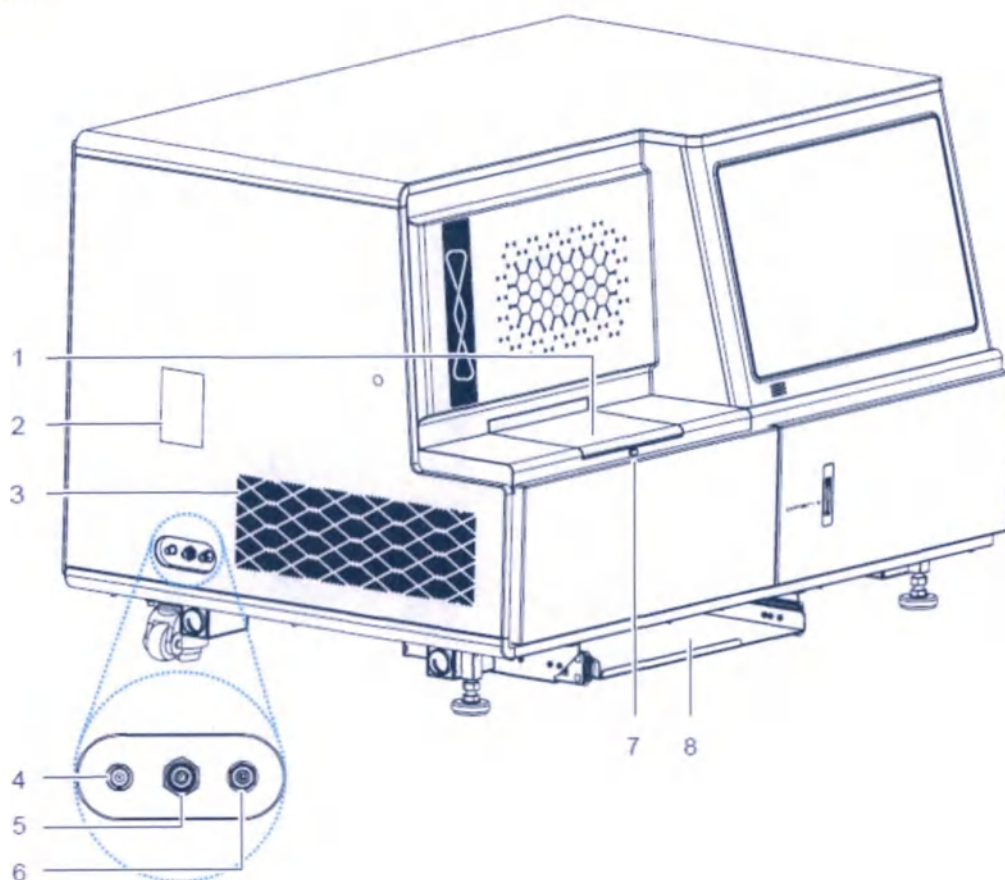


Рисунок № 5 Вид слева

No.	Название	Описание
1	Отсек проточной ячейки	Хранит проточные ячейки и контролирует температуру проведения биохимической реакции
2	Смотровое окошко	Предназначено для контроля газожидкостной системы и отрицательного давления в системе фиксации проточной ячейки на столике для проточных ячеек
3	Вентиляционная решетка	Осуществляет вентиляцию прибора
4	Коннектор датчика уровня отходов	Соединяет датчик уровня отходов с контейнером для отходов
5	Коннектор для подключения трубки удаления конденсата	Соединяет трубку конденсатора для подачи выработанного охлаждающим прибором конденсата в контейнер для отходов

6	Коннектор для подключения трубки удаления отходов секвенирования	Соединяет трубку для отходов с контейнером для отходов
7	Кнопка крышки отсека проточной ячейки	Нажмите на кнопку, чтобы открыть крышку отсека проточной ячейки
8	Подставка для размещения USB-клавиатуры	На подставке располагается USB-клавиатура и мышь

Вид справа

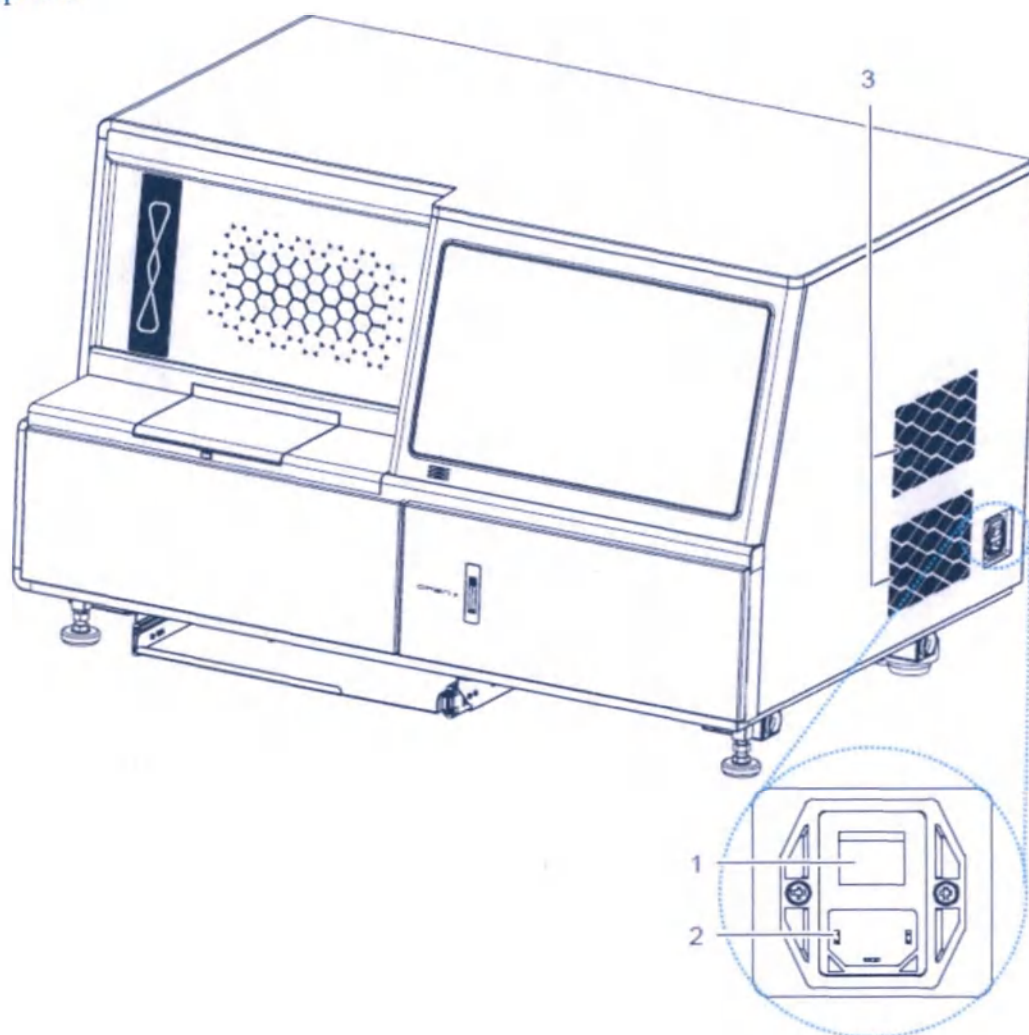


Рисунок № 6 Вид справа

№.	Название	Описание
1	Выключатель	Включает или отключает прибор. Переведите в положение I, чтобы

		включить прибор • Переведите в положение О , чтобы выключить прибор
2	Порт питания	Сюда подключается шнур питания. Предохранители установлены в порте.
3	Вентиляционные отверстия	Осуществляют вентиляцию прибора

Отсек проточной ячейки

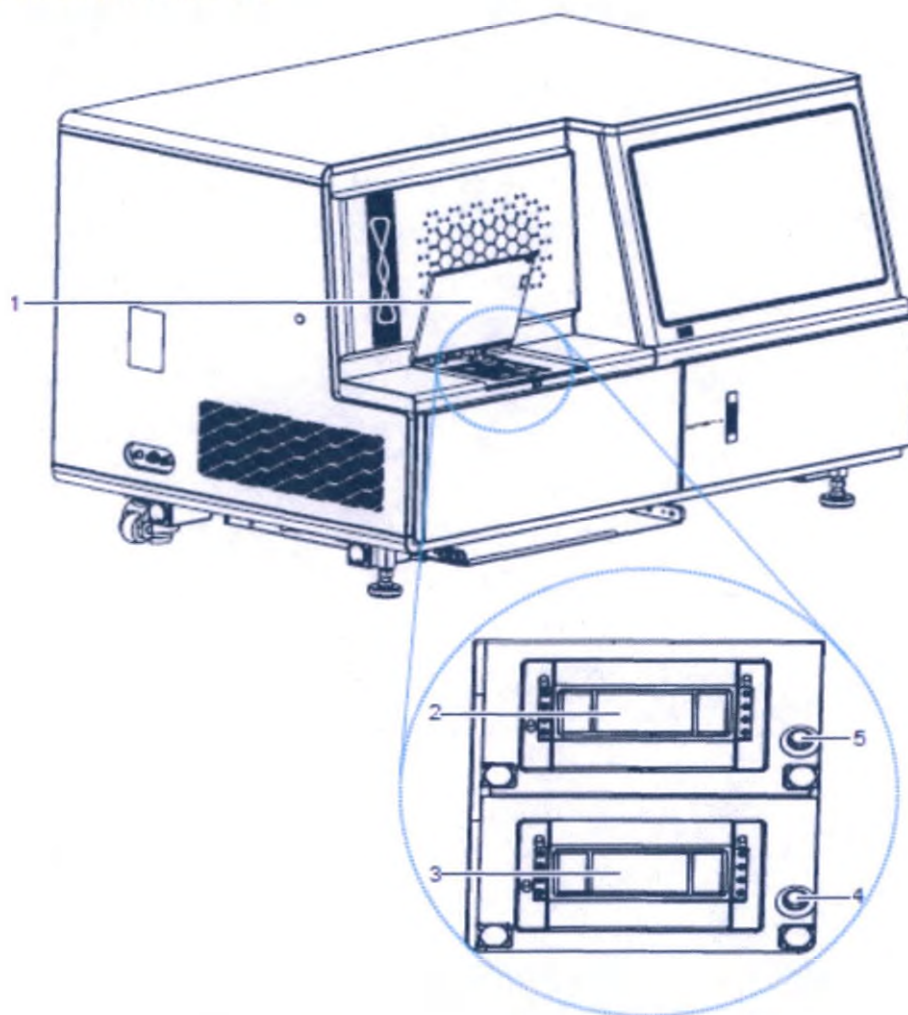


Рисунок № 7 Отсек проточной ячейки

No.	Название	Описание
1	Крышка отсека проточной ячейки	Для открытия крышки, прикрывающей доступ к столику с проточными ячейками, нажмите на кнопку
2	Столик для проточной ячейки В	Обеспечивает подсоединение проточной ячейки В к системе микрофлюидики
3	Столик для проточной	Обеспечивает подсоединение проточной

	ячейки А	ячейки А к системе микрофлюидики
4	Кнопка крепления проточной ячейки А	Нажмите на кнопку, чтобы установить или достать проточную ячейку А
5	Кнопка крепления проточной ячейки В	Нажмите на кнопку, чтобы установить или достать проточную ячейку В

Отсек с реагентами

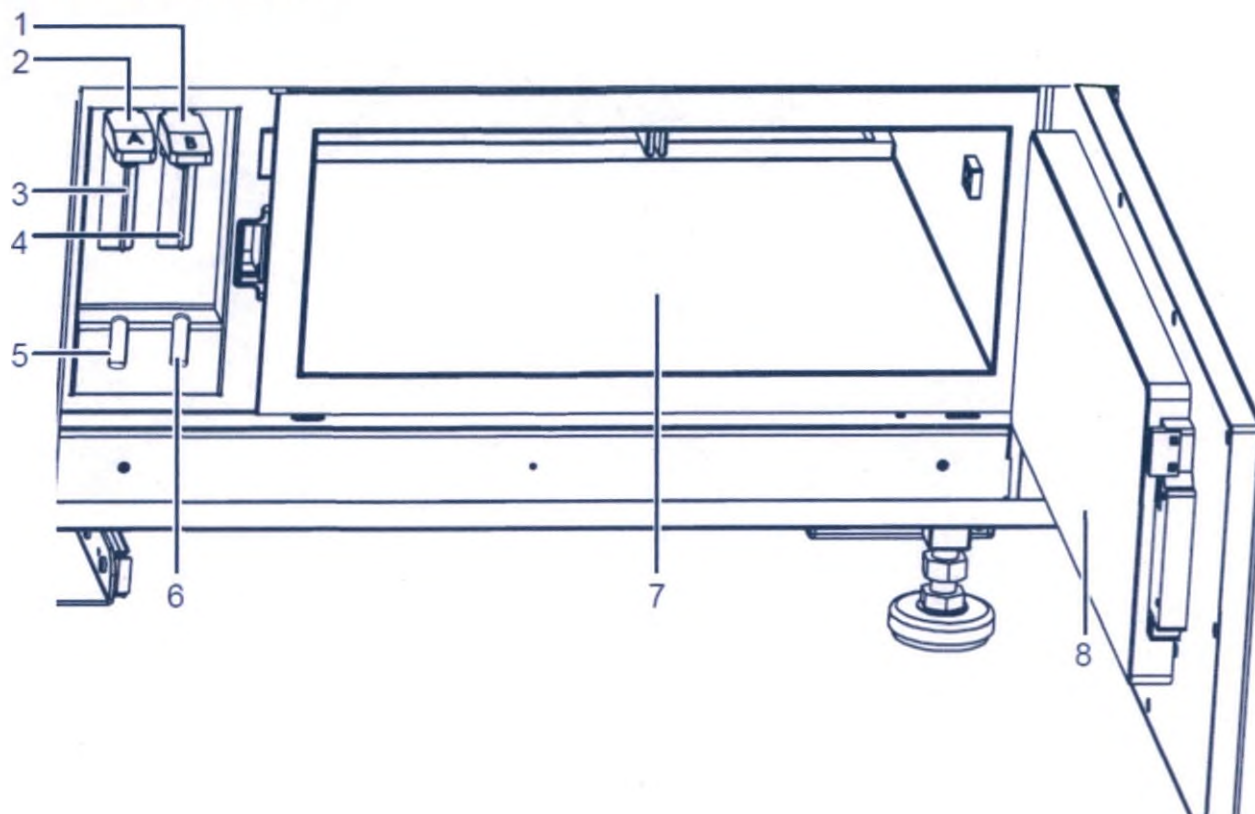


Рисунок № 8 Отсек с реагентами

No.	Название	Описание
1	Держатель иглы В	Управляет иглой В
2	Держатель иглы А	Управляет иглой А
3	Игла А	Производит забор библиотеки ДНК-наноболлов (DNB) из пробирки А
4	Игла В	Производит забор библиотеки ДНК-наноболлов (DNB) из пробирки В
5	Штатив для пробирки А	Держит пробирку А
6	Штатив для пробирки В	Держит пробирку В
7	Контейнер с	Хранит набор реагентов при необходимости

	реагентами	температуре. • Набор реагентов А расположен слева. Он снабжает проточную ячейку А необходимыми для протекания реакции компонентами • Набор реагентов В расположен справа. Он снабжает проточную ячейку В необходимыми для протекания реакции компонентами
8	Дверца отсека с реагентами	Чтобы открыть дверцу, нажмите на кнопку на защелке дверцы

1.8. Программное обеспечение системы управления

Программное обеспечение системы управления инициирует протокол связи через физические порты для координации с аппаратным обеспечением, газожидкостной системой, термостатом, механическими и оптическими компонентами. Программное обеспечение обнаруживает исходящий от проточной ячейки сигнал, преобразовывает изображения в первичные файлы секвенирования в стандартном формате, сопровождает пользователей при выполнении различных процессов, таких как техническая поддержка и экспериментальные протоколы.

В следующей таблице описаны функции каждого функционального модуля:

Знак	Описание
Самодиагностика	Проверяет функционирование всех компонентов системы
Секвенирование	Выполняет различные типы процессов секвенирования
Промывка	Выполняет промывку и техническую поддержку линий подачи жидкости
Запуск программного обеспечения	Контролирует состояние компонентов системы

1.8.1. Самодиагностика

После включения прибора и авторизации на компьютере запускается самодиагностика (Self-test). После успешной самодиагностики появляется главный интерфейс.

В случае если не удалось запустить самодиагностику, выполните следующие действия:

1. В главном интерфейсе нажмите  и выберите **Log** (Журнал), чтобы проверить подробные результаты самодиагностики, зафиксированные в Журнале.
2. Следуйте инструкциям на экране или решениям, указанным в разделе Устранение неполадок.
3. Выполните самодиагностику снова:

- Нажмите , выберите **Maintenance** (Поддержка) > **Self-test** (Самодиагностика).
- Нажмите , выберите **Shut down** (Выключить) > **Restart** (Перезагрузка).

Если не удалось устранить проблему, обратитесь службу технической поддержки.

1.8.2. Главный интерфейс

Главный интерфейс появляется после успешной самодиагностики.

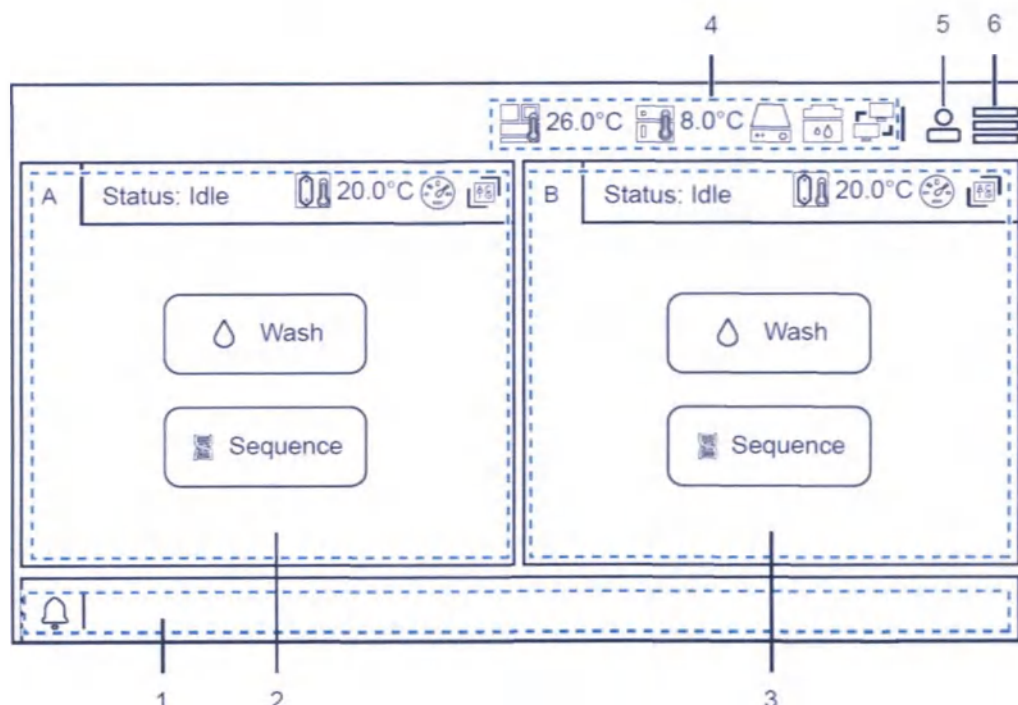


Рисунок № 9 Главный интерфейс

В следующей таблице описаны функции каждой командной кнопки или области на главном интерфейсе:

№.	Название	Описание
1	Область уведомлений	Указывает на предупреждения, ошибки, дату и время
2	Рабочая область проточной ячейки А	Показывает состояние проточной ячейки А, обеспечивает промывку, опции секвенирования
3	Рабочая область проточной ячейки В	Показывает состояние проточной ячейки В, обеспечивает промывку, опции секвенирования
4	Область состояния	Указывает на состояние важных компонентов прибора
5	Кнопка входа	Нажмите, чтобы войти в систему
6	Кнопка меню	Нажмите, чтобы посмотреть журналы, изменить настройки, выполнить техническое обслуживание, заблокировать экран, включить или перезапустить систему, проверить системную информацию

1.8.3. Область уведомлений

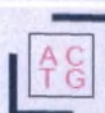
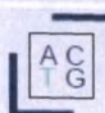
В следующей таблице описаны функции значков или информации на этой области:

Знак	Описание
	Значок уведомления имеет следующие состояния: • Синий: прибор работает нормально. • Желтый мигающий: появляется предупреждение • Красный мигающий: возникла ошибка
/	Общая информация, предупреждения или сообщения об ошибках, отображающиеся справа от значка

1.8.4. Рабочая область

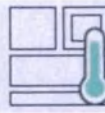
В следующей таблице описаны функции значков или командных кнопок на этой области:

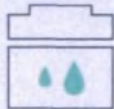
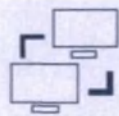
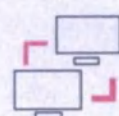
Знак	Описание
A/B	Рабочая область проточной ячейки A/B

Status	Состояние системы
	Температура столика для проточной ячейки в норме
	Температура столика для проточной ячейки находится за пределами нормального диапазона
	Отрицательное давление в норме
	Отрицательное давление находится за пределами нормального диапазона
	Запущен процесс определения последовательности нуклеотидов
	Возникли ошибки при запуске процесса определения последовательности нуклеотидов
	Изображения, загруженные при определении последовательности нуклеотидов. Это активный значок
Wash	Нажмите, чтобы выбрать тип промывки, и выполните соответствующие действия, следуя инструкциям на экране. Для получения подробной информации см. Выполнение промывки
Sequence	Нажмите, чтобы выбрать способ секвенирования, и выполните цикл секвенирования, следуя инструкциям на экране. Для получения подробной информации см. Выполнение секвенирования

1.8.5. Область состояния

В следующей таблице описаны функции значков или командных кнопок на этой области:

Знак	Описание
	Внутренняя температура прибора в норме
	Внутренняя температура прибора находится за пределами нормального диапазона

	Температура отсека с реагентами в норме
	Температура отсека с реагентами находится за пределами нормального диапазона
	Достаточно места на диске
	Недостаточно места на диске
	Достаточно места в контейнере для отходов
	Недостаточно места в контейнере для отходов
	Система работает автономно, без подключения к серверу, на котором установлено программное обеспечение ЛИС (лабораторная информационная система)
	Система подключена к серверу, на котором установлено программное обеспечение ЛИС (лабораторная информационная система)
	Возникли ошибки при соединении с сервером, на котором установлено программное обеспечение ЛИС (лабораторная информационная система)

1.8.6. Интерфейс журнала

Вы можете просмотреть журнал на этом интерфейсе.

Вы можете открыть интерфейс журнала, нажав  на главном интерфейсе и выбрав **Log** (Журнал).

В следующей таблице описаны функции элементов управления в этом интерфейсе:

Знак	Описание
 Back	Нажмите, чтобы выйти из интерфейса журнала и вернуться к предыдущему интерфейсу
All	Нажмите, чтобы просмотреть все типы журналов

Info	Нажмите, чтобы просмотреть журналы информационного типа
Warning	Нажмите, чтобы посмотреть журналы предупреждений
Error	Нажмите, чтобы посмотреть журналы ошибок
▼	Нажмите, чтобы выбрать дату во всплывающем календаре
Flow cell	Установите флажок, чтобы посмотреть журналы проточной ячейки А или В, или обеих ячеек
<	Нажмите, чтобы вернуться на предыдущую страницу журналов
x/x	Отображает текущую страницу и общую страницу журналов
>	Нажмите, чтобы перейти на следующую страницу журналов

1.8.7. Интерфейс настроек системы

Вы можете изменить системные настройки на этом интерфейсе.

Вход в систему доступен только для зарегистрированных пользователей. Если Вы еще не были зарегистрированы в системе, то выполните следующие действия:

1. Включите прибор.
2. Войдите в учетную запись на компьютере, используя пароль, который был предоставлен производителем.
3. Нажмите  в главном интерфейсе.
4. Войдите в программное обеспечение системы управления, используя имя пользователя и пароль, которые были предоставлены производителем.

Чтобы открыть интерфейс настроек системы, выполните следующие действия:

1. Войдите в свою учетную запись
2. Нажмите  и выберите **Settings** (Настройки).

В следующей таблице описаны функции элементов управления в этом интерфейсе:

Знак	Описание
 Back	Нажмите, чтобы выйти из интерфейса настроек системы и вернуться к предыдущему интерфейсу
Language	Нажмите, чтобы изменить язык программного обеспечения
Customize	Нажмите, чтобы изменить время ожидания перед автоматической блокировкой экрана. Переместите ползунок, чтобы изменить громкость зуммера.

1.8.8. Интерфейс технического обслуживания

В этом интерфейсе вы можете очистить линии подачи жидкости, выполнить самодиагностику и очистить историю.

Чтобы открыть интерфейс технического обслуживания, выполните следующие действия:

1. Войдите в свою учетную запись.

2. Нажмите  и выберите **Maintenance** (Техническое обслуживание).

В следующей таблице описаны функции элементов управления в этом интерфейсе:

Знак	Описание
 Back	Нажмите, чтобы выйти из интерфейса технического обслуживания и вернуться к предыдущему интерфейсу
Empty fluidics line	Опорожнить линию подачи жидкости. Нажмите, чтобы слить остаточную жидкость из всех линий струйной автоматики в контейнер для отходов. Линии, которые были опорожнены, подсвечиваются.
Self-test	Нажмите, чтобы выполнить самодиагностику аппаратного обеспечения прибора. Результат проверки каждого элемента отображается на этом интерфейсе. По окончании самодиагностики вы будете уведомлены о том, что самодиагностика прошла успешно.
Clear history data	Нажмите, чтобы очистить данные истории всех запусков циклов секвенирования, кроме данных самого последнего запуска

1.8.9. Интерфейс завершения работы и перезагрузки

В этом интерфейсе вы можете выключить или перезапустить систему.

Чтобы открыть интерфейс завершения работы и перезагрузки, выполните следующие действия:

1. Нажмите  и выберите **Shut down** (Выключение системы) в меню.
2. Нажмите **Shut down** (Выключение системы), чтобы выключить прибор, или нажмите **Restart** (Перезагрузка), чтобы перезагрузить прибор.

1.8.10. Об интерфейсе

На этом интерфейсе вы можете просмотреть версию программного обеспечения, серийный номер прибора и информацию о производителе.

Чтобы открыть раздел об интерфейсе, выполните следующие действия:

1. Нажмите , чтобы отобразить меню.
2. Нажмите **About** (информация об устройстве) в разделе меню.

2. Меры предосторожности

В этом разделе приведены основные сведения по безопасной эксплуатации Секвенатора нуклеиновых кислот ГА-2000. Внимательно прочтите представленную ниже информацию перед использованием прибора, для того чтобы обеспечить его правильную работу и высокую производительность, а также для обеспечения безопасности персонала. Держите это руководство поблизости от прибора для получения необходимой информации.

2.1. Условные обозначения

В следующей таблице описаны условные обозначения, которые используются в данном руководстве:

Знак	Описание
------	----------

 Warning	Предупреждение! Указывает на то, что оператор должен управлять прибором, следуя инструкции. Невыполнение этого требования может привести к телесным повреждениям
 Caution	Внимание! Указывает на то, что оператор должен управлять прибором, следуя инструкции. Невыполнение этого требования может привести к неисправности прибора, повреждению или неточным результатам секвенирования
 NOTE	Примечание. Оператор должен обратить особое внимание на содержащуюся в примечании информацию и управлять прибором, следуя инструкции
	Биологическая опасность. Оператор должен управлять прибором, следуя инструкции
Boldface	Полужирным шрифтом выделен текст, который появляется на экране прибора

2.2. Общие правила техники безопасности

Перед использованием прибора необходимо ознакомиться с руководством и обратить внимание на правила техники безопасности.

Во избежание травм, а также выхода из строя прибора и используемого вместе с ним оборудования необходимо соблюдать приведенные ниже правила техники безопасности. Использование прибора с нарушением правил эксплуатации или не по назначению может ухудшить защиту, обеспечиваемую оборудованием, и представлять угрозу здоровью.

- Запрещается работать с прибором, если показатель влажности в помещении превышает 85%, так как образование конденсата может вывести из строя электронное устройство. Прибор должен быть защищен от ударов и падений. После транспортировки и хранения во влажных и холодных условиях необходимо просушить прибор в течение 2 часов перед его подключением.
- Убедитесь, что прибор эксплуатируется в соответствии с условиями, указанными в данном руководстве. Невыполнение этого требования может привести к повреждению прибора, некорректным результатам секвенирования, телесным повреждениям.

- Перед началом работы убедитесь, что установлены все компоненты прибора. Невыполнение этого требования может привести к телесным повреждениям.
- Оптический считыватель установлен в отсеке проточной ячейки. Перед запуском цикла секвенирования убедитесь, что крышка отсека проточной ячейки закрыта.
- Чтобы обеспечить высокую производительность прибора, при проведении технического обслуживания Секвенатора нуклеиновых кислот ГА-2000 следуйте инструкциям, указанным в разделе Техническое обслуживание и ремонт прибора. Невыполнение этого требования может привести к неисправности прибора, телесным повреждениям.

Caution

- Только служба технической поддержки, уполномоченная производителем, или квалифицированный персонал могут осуществлять распаковку, установку, перестановку и обслуживание прибора. Некорректные действия могут привести к неточным результатам секвенирования или повреждению прибора.
- Не перемещайте секвенатор, после того как служба технической поддержки установила и отрегулировала прибор. Некорректные действия могут привести к неточным результатам секвенирования. Если вам необходимо изменить положение прибора, обратитесь в службу технической поддержки.
- Во избежание падения прибора и получения телесных повреждений поставьте прибор на ровную поверхность и убедитесь, что прибор не может быть легко перемещен.
- К работе с прибором допускаются квалифицированные специалисты (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник), прошедшие предварительное обучение в области методов молекулярной диагностики и соблюдающими правила работы в клинко-диагностических лабораториях.
- Все работы проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.

- Не используйте прибор в непосредственной близости от легковоспламеняющихся и взрывоопасных жидкостей, паров или газов. Невыполнение этого требования может привести к неисправности прибора.
- Не отсоединяйте шнур питания, когда прибор включен.
- Не оставляйте на приборе пробирки или наборы реагентов. Жидкости, попавшие в прибор, могут привести к его неисправности.
- Не используйте повторно изделия, предназначенные для одноразового пользования.
- Если во время секвенирования возникают неисправности, связанные с линиями подачи жидкости (например, появление пузырьков воздуха), устраните проблемы до перезапуска цикла секвенирования.
- Если у вас есть вопросы по техническому обслуживанию, которые не упомянуты в данном руководстве, обратитесь в службу технической поддержки.
- Только компоненты предоставленные производителем могут использоваться для обслуживания прибора. Неутвержденные компоненты могут повредить прибор или снизить его производительность.
- Прибор был поверен перед доставкой. Если во время эксплуатации возникает серьезное отклонение, обратитесь в службу технической поддержки для калибровки прибора.
- Только служба технической поддержки может заменять охлаждающую жидкость.

2.3. Электрическая безопасность

По электромагнитной совместимости прибор относится:

- к классу А по ГОСТ Р 51318.11-2006, ГОСТ 30804.3.2-2013;
- к классу Б по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014;
- к классу 2 по ГОСТ 30804.4.11-2013.



- Перед первым использованием прибора оцените электромагнитную обстановку, в которой он будет использоваться.
- Не используйте прибор в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных полей, таких как неэкранированные источники излучения. Излучаемые сигналы могут снизить точность результатов.
- Перед включением в сеть необходимо обеспечить заземление прибора. Запрещается включать прибор в розетку без заземляющего проводника. Убедитесь, что прибор правильно заземлен и сопротивление заземления составляет менее 4 Ом. Невыполнение этого требования может привести к неточным результатам секвенирования, поражению оператора электрическим током.
- Не снимайте крышки прибора и не доставайте внутренние компоненты наружу. Невыполнение этого требования может привести к поражению электрическим током.
- При попадании жидкости вовнутрь устройства необходимо отключить прибор от сети и обратиться в сервисную службу.
- Во время работы прибора недопустимо подвергать прибор воздействию тепла, прямых солнечных лучей или других сильных источников света.



Caution

- Подготовьте лабораторию и источник питания в соответствии с разделом Начало работы.
- Убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям прибора.
- Разрешено использовать только тот сетевой кабель, который был предоставлен производителем. Не допускается использовать иные сетевые кабели с несоответствующими номинальными характеристиками. При возникновении вопросов, обратитесь в службу технической поддержки.

2.4. Безопасность компонентов



Caution

- Если сгорел предохранитель или возникли иные неполадки в электрической сети прибора, обращайтесь в службу технической поддержки.
- На компьютере должно запускаться только то программное обеспечение, которое было предварительно установлено на приборе. Не допускается устанавливать на компьютер другое программное обеспечение, включая антивирусное программное обеспечение. Стороннее программное обеспечение может мешать нормальному функционированию прибора.
- Не удаляйте программное обеспечение системы контроля самостоятельно. Если во время работы программного обеспечения возникает проблемы, обратитесь в службу технической поддержки.
- Убедитесь, что периферийные устройства соответствуют стандартам ГОСТ IEC 60950-1-2014.

2.5. Биологическая безопасность



- Химические вещества в реагентах и отходах при контактах с кожей, глазами и слизистой оболочкой могут привести к телесным повреждениям. Следуйте стандартам безопасности вашей лаборатории и используйте средства индивидуальной защиты (лабораторный халат, защитные очки, маска и перчатки) во время работы с прибором.
- При случайном попадании реагента на кожу или в глаза немедленно промойте пораженный участок большим количеством воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Используйте и храните реагенты в соответствии с руководством пользователя. Невыполнение этого требования может снизить эффективность реагентов и привести к неточным результатам. Проверьте срок годности всех реагентов перед использованием. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
- При утилизации реагентов с истекшим сроком годности, жидких отходов, отработанных библиотек ДНК-наноболлов (DNB) и

расходных материалов соблюдайте правила и нормы, действующие в стране применения.

- Утилизируйте, уничтожайте, дезинфицируйте отходы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Отходы принадлежат к классу Б.

3. Начало работы

В этом разделе описывается подготовка лаборатории перед запуском цикла секвенирования.

3.1. Подготовка лаборатории

3.1.1. Требования к помещению ПЦР-лаборатории



Caution

- Убедитесь, что пол в лаборатории ровный и величина уклона составляет менее 1/200, а лабораторный стол выдерживает вес более 300 кг.
- Убедитесь, что в лаборатории нет пыли, агрессивного и легковоспламеняющегося газа, источников тепла, потоков воздуха, вибрации.
- Следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».
- Прибор следует использовать вместе с машиной для очистки воды и холодильником, а также с автоматической системой подготовки библиотек. При размещении указанных приборов следует учитывать достаточное пространство.
- Убедитесь, что выделено достаточно места для работы систем вентиляции, кабельного соединения, выключения электропитания.

3.1.2. Необходимые материалы и оборудование:

№	Название	Производитель
---	----------	---------------

п/п		
1.	Пробирки DNA LoBind объемом 1,5 мл (Изделия Eppendorf из полимерных материалов для лабораторных исследований in vitro. Пробирки DNA LoBind, объемом от 0,5мл до 2,0мл (DNA LoBind Tubes 0,5-2,0ml)), "Эппендорф АГ", РУ ФСЗ 2009/04520 от 19.06.2009;	"Эппендорф АГ"
2.	Пробирки Falcon объемом 50мл (Изделия Eppendorf из полимерных материалов для лабораторных исследований in vitro. Пробирка Falcon 15-50мл (Falcon tube 15-50ml), "Эппендорф АГ", РУ ФСЗ № 2009/04520 от 19.06.2009);	"Эппендорф АГ"
3.	Наконечники универсальные с фильтром (Посуда из полимерных материалов для лабораторных исследований in vitro. Наконечники универсальные с фильтром, для лабораторных дозаторов, объемом от 0,1 мкл до 10 мл, стерильные и нестерильные, упакованные в пакеты и штативы, "Сайентифик Спешиалтис Инкорпорейтед (ЭсЭсАй)", РУ ФСЗ 2011/10287 от 11.04.2017);	"Сайентифик Спешиалтис Инкорпорейтед (ЭсЭсАй)"
4.	Дозаторы электронные переменного объема восьмиканальные (Дозаторы пипеточные электронные Eppendorf Xplorer® с принадлежностями. Дозаторы электронные переменного объема восьмиканальные, "Эппендорф АГ", РУ ФСЗ 2012/11791 от 27.03.2012);	"Эппендорф АГ"
5.	Тонкостенные пробирки для ПЦР с плоской крышкой объемом 0,5 мл (Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований in vitro. Тонкостенные пробирки для ПЦР с плоской крышкой объемом от 0,2 мл до 0,5 мл (вид 108740), "Корнинг Инкорпорейтед", РУ ФСЗ 2009/05024 от 08.06.2018);	"Корнинг Инкорпорейтед"
6.	Пробирки микроцентрифужные объемом 1,5 мл (Посуда из полимерных материалов для лабораторных исследований in vitro. Пробирки микроцентрифужные объемом от 0,2 мл до 2,0 мл, с крышками и без крышек, стерильные и нестерильные, градуированные и неградуированные, упакованные в пакеты и герметичные коробки, "Сайентифик Спешиалтис Инкорпорейтед (ЭсЭсАй)", РУ ФСЗ 2011/10287 от	"Сайентифик Спешиалтис Инкорпорейтед (ЭсЭсАй)"

	11.04.2017);	
7.	Крышки для ПЦР-пробирок в стрипах по 8 и 12 штук (Посуда из полимерных материалов для лабораторных исследований <i>in vitro</i> . Пробирки объемом от 0,2 мл до 2,0 мл для постановки полимеразной цепной реакции (ПЦР-диагностики), индивидуальные и в стрипах по 8 и 12 штук, с крышками и без крышек, стерильные и нестерильные, упакованные в пакеты. Крышки для ПЦР-пробирок в стрипах по 8 и 12 штук, упакованные в пакеты, "Сайентифик Спешиалтис Инкорпорэйтед (ЭсЭсАй)", РУ ФСЗ 2011/10287 от 11.04.2017);	"Сайентифик Спешиалтис Инкорпорэйтед (ЭсЭсАй)"
8.	Пробирки для ПЦР 0,2 мл (Tube PCR 0,2 ml) (Изделия Eppendorf из полимерных материалов для лабораторных исследований <i>in vitro</i> Пробирки для ПЦР 0,2,5мл (Tube PCR 0,2 /0,5 ml), "Эппендорф АГ", РУ ФСЗ 2009/04520 от 19.06.2009);	"Эппендорф АГ"
9.	Пробирки объемом 0,2 мл для постановки полимеразной цепной реакции (ПЦР-диагностики) в стрипах по 8 и 12 штук (Посуда из полимерных материалов для лабораторных исследований <i>in vitro</i> . Пробирки объемом от 0,2 мл до 2,0 мл для постановки полимеразной цепной реакции (ПЦР-диагностики), индивидуальные и в стрипах по 8 и 12 штук, с крышками и без крышек, стерильные и нестерильные, упакованные в пакеты, "Сайентифик Спешиалтис Инкорпорэйтед (ЭсЭсАй)", РУ ФСЗ 2011/10287 от 11.04.2017);	"Сайентифик Спешиалтис Инкорпорэйтед (ЭсЭсАй)"
10.	Штативы для хранения и транспортировки пробирок (Посуда из полимерных материалов для лабораторных исследований <i>in vitro</i> . Штативы для хранения и транспортировки пробирок, криопробирок объемом от 0,2 мл до 50 мл., "Сайентифик Спешиалтис Инкорпорэйтед (ЭсЭсАй)", РУ ФСЗ 2011/10287 от 11.04.2017);	"Сайентифик Спешиалтис Инкорпорэйтед (ЭсЭсАй)"
11.	Центрифуги-встряхиватели медицинские серии СМ, "СИА "ЭЛМИ", РУ РЗН 2016/4616 от 25.08.2016;	"СИА "ЭЛМИ"
12.	Амплификатор детектирующий "ДТпрайм" по ТУ 9443-004-96301278-2010, ООО "НПО ДНК-Технология", РУ ФСР 2011/10229 от 03.03.2011.	ООО "НПО ДНК-Технология"

Набор для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов:

1. Комплект реагентов для выделения ДНК по ТУ 9398-037-46482062-2009 в следующей форме комплектации: ПРОБА-ГС (Комплект реагентов для выделения ДНК по ТУ 9398-037-46482062-2009 в следующих формах комплектации: ПРОБА-ГС, ПРОБА-ГС-ПЛЮС, ПРОБА-ГС-ГЕНЕТИКА, ООО «НПО ДНК-Технология», ТУ 9398-037-46482062-2009, РУ № ФСР 2010/08696 от 25.10.2016). Применяется в соответствии с инструкцией.

Набор реагентов для выявления мутаций, ассоциированных с раком молочной железы и раком яичников:

1. Набор реагентов для выявления мутаций, ассоциированных с раком молочной железы и раком яичников, методом высокопроизводительного секвенирования (Соло-тест ABC) по ТУ 21.20.23-001-91709359-2018 (ООО «Онкодиагностика АТЛАС», РУ № РЗН 2020/9943 от 18.10.2021). Применяется в соответствии с Руководством пользователя.

Стартовый набор используется для проведения секвенирования библиотек ДНК.

3.1.3. Требования к свободному пространству вокруг прибора:

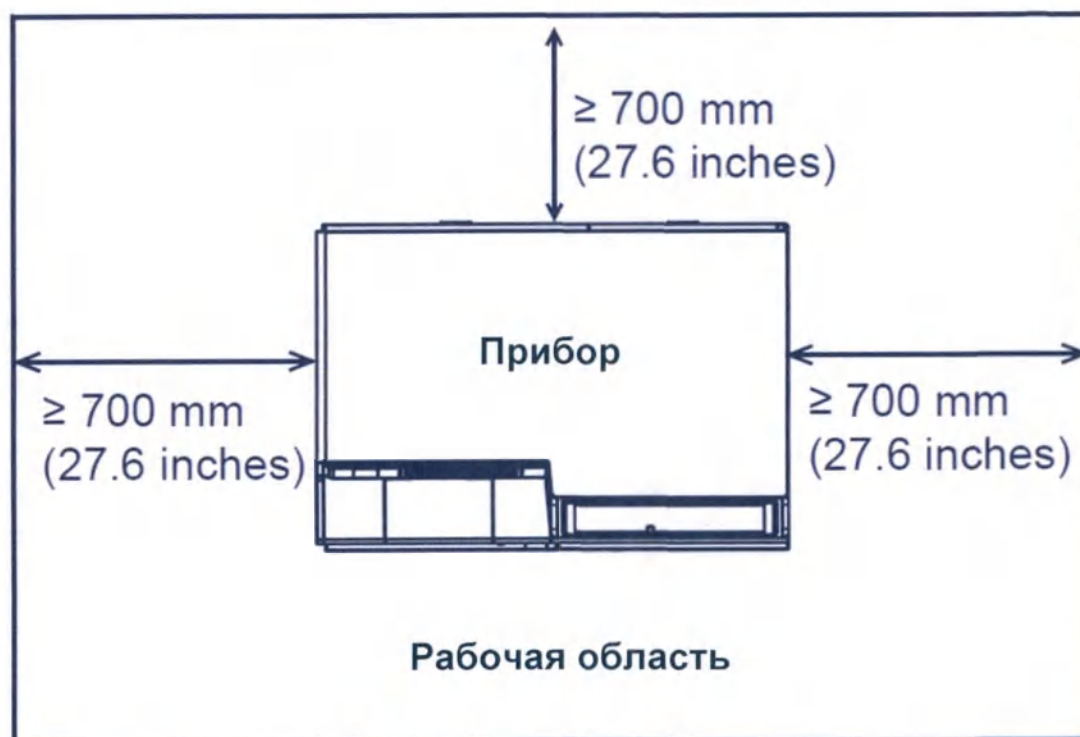


Рисунок № 10 Требования по размещению

Для поддержания защиты и эффективной работы оператора прибора условия организации лаборатории должны соответствовать 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности», ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские».

3.1.4. Требования к рабочей среде

- Температура: от +10 °С до +35 °С
- Относительная влажность: от 20% до 80% , без конденсации
- Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа



NOTE

Так как колебания температуры и влажности влияют на точность результатов секвенирования, рекомендуется установить в лаборатории систему кондиционирования и осушения воздуха для поддержания соответствующей температуры и влажности.

3.2. Сетевые требования

3.2.1. Условия эксплуатации компьютера

Минимальная конфигурация

Процессор: Intel XEON E5-2630 V4 2.2 GHz

Эксплуатация программного обеспечения



Warning

На компьютере должно запускаться только то программное обеспечение, которое было предварительно установлено на приборе. Не рекомендуется устанавливать на компьютер любое другое программное обеспечение, включая антивирусное программное обеспечение, так как стороннее программное обеспечение может мешать нормальному функционированию прибора.

Предварительно установленное программное обеспечение на компьютере:

- 64-разрядная операционная система Microsoft Windows 10

- Microsoft .Net Framework 4.6.1
- Программное обеспечение системы управления

Программное обеспечение системы управления. Занимаемый объем памяти на жестком диске:

- Исполняемые файлы: 17 Мб
 - Конфигурационные и настроечные файлы: 310 Мб
 - Временные файлы и файлы протоколов (Минимум): 25 Мб
- Итого:
- Минимальный объем: 327 Мб
 - Рекомендуемый объем: 500 Мб
 - Поддерживаемые операционные системы: не ниже Windows 10.

3.2.2. Условия сети

- Архитектура сети: C / S (клиент/сервер)
- Тип сети: локальная сеть
- Пропускная способность сети: не менее 1 Гбит / с

3.2.3. Безопасность программного обеспечения

Не допускается устанавливать стороннее антивирусное программное обеспечение на компьютер.

3.2.4. Порты передачи данных

- Два сетевых порта: подключение к сети.
- Четыре USB-порта: для подключения к внешним USB-устройствам, таким как клавиатура, мышь, сканер штрих-кодов.

3.2.5. Контроль доступа

Типы учетных записей системного программного обеспечения включают гостевую учетную запись, стандартную учетную запись пользователя и расширенную учетную запись пользователя. Для получения санкционированного доступа обратитесь в службу технической поддержки.

3.3. Проверка прибора



Caution

- Только служба технической поддержки производителя может распаковывать прибор. Обратитесь в службу технической поддержки, чтобы распаковать и установить прибор при доставке. Невыполнение этого условия приведет к аннулированию гарантии.

- После доставки осмотрите прибор на отсутствие механических повреждений и повреждения покрытия. Проверьте комплектность поставки. Если прибор или какие-либо комплектующие повреждены или отсутствуют, обязательно обратитесь к производителю.
- В приборе имеются прецизионные механические элементы. Во избежание их повреждения при погрузочно-разгрузочных работах и транспортировании должны строго выполняться требования манипуляционных знаков, нанесенных на транспортной таре.
- При возникновении проблем обратитесь в службу технической поддержки.

3.4. Подготовка блока питания



Caution

- Для обеспечения постоянного и бесперебойного питания прибора во время работы рекомендуется использовать отдельный источник беспроводного питания (ИБП). Для получения подробной информации о протоколе установки ИБП обратитесь к поставщику ИБП.
- Источник бесперебойного питания (ИБП) должен отвечать требованиям безопасности ГОСТ IEC 60950-1-2014 или иметь декларацию ТР ТС.
- Необходимая мощность ИПБ должна быть не менее 3 кВА (включая электропитание сервера). Подключите шнур питания к входному порту ИПБ.
- Для предотвращения неудовлетворительной работы электрических компонентов убедитесь, что уровень напряжения соответствует требованию. Невыполнение этого требования может привести к неисправности электрических компонентов.
- Если к прибору подключен ИПБ, подключите ИПБ к электросети. В ином случае подключите прибор к электросети напрямую.

В следующем списке приведены характеристики сети электропитания:

- Диапазон напряжения и частот: от 100 В до 240 В ~, 50/60 Гц
- Колебание напряжения: $\pm 10\%$
- Номинальная мощность: 1200 ВА
- Сопротивление заземления: менее 4 Ом
- Категория переходного перенапряжения: II

3.5. Подготовка периферийных устройств

Подготовьте следующие периферийные объекты:

- Система подготовки библиотек: рекомендуется использовать систему подготовки библиотек производителя.
- Система получения сверхчистой воды: основной поставщик лаборатории.
- Frost-free морозильные камеры или холодильники: три температурных диапазона: от 2 °C до 8 °C, ниже -18 °C, ниже -70 °C.

3.6. Подготовка библиотек ДНК-наноболлов (DNB)

Для подготовки библиотек ДНК-наноболлов (DNB) необходимо использовать набор реагентов для выявления мутаций, ассоциированных с раком молочной железы и раком яичников, методом высокопроизводительного секвенирования (Соло-тест ABC) по ТУ 21.20.23-001-91709359-2018 (ООО «Онкодиагностика АТЛАС», РУ № РЗН 2020/9943 от 18.10.2021). Для получения подробной информации обратитесь к соответствующему разделу Руководства пользователя (Соло-тест ABC).

3.7. Подготовка стартового набора и проточной ячейки



Химические вещества в реагентах и отходах могут привести к травмам при контактах с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Следуйте стандартам безопасности вашей лаборатории и используйте средства индивидуальной защиты (лабораторный халат, защитные очки, маска и перчатки) во время секвенирования.

3.7.1. Стартовый набор и проточная ячейка

Для проведения секвенирования используйте стартовый набор и картридж с реагентами для секвенатора нуклеиновых кислот ГА-2000, которые были предоставлены производителем.

- Извлеките стартовый набор и подготовьте его к процессу секвенирования.
- Перед секвенированием поставьте размораживаться картридж на ночь при температуре 4°C. После разморозки картридж нужно хранить его только при температуре 4°C. Извлеките микропробирки из комплекта для проведения секвенирования: Реагент А, Реагент Т, Реагент Г, Реагент Ц, Реагент АТ, Раствор 29, Буфер ПОЛ, Буфер ТЭ поставьте размораживаться при температуре 4°C; Реагент 29, Реагент ПОЛ храните до использования при температуре -20°C.

- После полной разморозки картриджа аккуратно перемешайте содержимое картриджа круговыми движениями 2-3 раза.
- После разморозки реагентов в микропробирках для проведения секвенирования перемешайте содержимое микропробирок с помощью центрифуги-встряхивателя.
- Аккуратно снимите защитную крышку картриджа с реагентами для секвенатора (схема устройства картриджа представлена на рисунке 1).
- Добавьте 1 мл Реагента А, 1 мл Реагента Т в отсек 1#.
- Добавьте 1 мл Реагента Г, 1 мл Реагента Ц в отсек 2#.
- Добавьте по 0,5 мл Реагента АТ в отсеки 1# и 2#.
- Добавьте по 2 мл Реагента ПОЛ, по 2 мл Буфер ПОЛ в отсеки 1# и 2#.
- Добавьте 4 мл Раствора 29 в отсек 15#.
- Добавьте 4 мл Реагента 29 в отсек 15#. Аккуратно пропиппетируйте содержимое отсека 15#.
- Добавьте 4 мл Буферного раствора в отсек 17#.
- Плотнo закройте картридж защитной крышкой и аккуратно перемешайте содержимое картриджа плавными круговыми движениями по столу 20 раз по часовой стрелке и 20 раз против часовой стрелки.
- После подготовки набора реагентов храните его при температуре от 2 °С до 8 °С.
- Раствор Буфер ТЭ используйте для разведения и хранения приготовленного раствора ДНК-наноболлов при температуре от 2 °С до 8 °С после запуска приборе не дольше 48 часов.

PE					
1# hot dNTPs Enzyme			2# cold dNTPs Enzyme		
3# IP1	4# REB	5# BP1	6# BP2	7# MP1	8# IP2
9# RR			10# SRE		
11# DRB	12# BR	13# PAW	14# PWB	15# MDA	16# DCB
17# WB1			18# WB2		

Рисунок № 11. Схема устройства картриджа с реагентами для Секвенатора нуклеиновых кислот ГА-2000.

3.7.2. Очистка картриджа и промывание проточной ячейки

Промывка проточной ячейки и очистка картриджей осуществляется прибором при регулярной и профилактической промывке.

Чтобы узнать, как подготовить картридж, обратитесь в службу технической поддержки. Чтобы узнать, как выполнить промывку, смотрите раздел «Выполнение промывки».

3.8. Установка прибора

Только служба технической поддержки может устанавливать прибор. Она также подключит сопутствующее оборудование, такое как сканер штрих-кодов, клавиатура и мышь.

Для того чтобы гарантировать соответствие прибора техническим требованиям, служба технической поддержки выполнит стандартный запуск цикла секвенирования перед обучением заказчика и началом использования прибора.

3.9. Включение и выключение прибора



Caution

- Перед подключением к источнику питания убедитесь, что выключатель питания находится в положении .
- Сетевая розетка должна быть стандартной трехконтактной, а ее клемма защитного заземления должны быть подсоединены к кабелю защитного заземления системы электропитания. В случае если указанные выше требования не соблюдены, прибор должно быть безопасно заземлено, как описано в разделе «Подготовка блока питания».
- Убедитесь, что заземляющий кабель подключен в соответствии со стандартом или под руководством опытного электрика.
- Рекомендуется для подключения к источнику питания использовать шнур питания, предоставленный производителем, и шнур питания может использоваться только с этим прибором. Невыполнение этого требования может привести к повреждению шнура питания или прибора.

3.9.1. Включение прибора

Выполните следующие действия:

1. Подсоедините один конец шнура питания к порту (разъему) питания прибора, а другой конец – к электросети.
Если ИПБ подготовлен, то подсоедините один конец шнура питания ИПБ к прибору, а другой конец – к электросети.
2. Поверните выключатель питания прибора в положение **I**.
После включения прибора начнется самодиагностика.

3.9.2. Выключение прибора

 **NOTE** Прежде чем выключить прибор убедитесь, что выполнение цикла секвенирования и промывка завершены, программное обеспечение системы управления выключено, а дверца отсека проточной ячейки закрыта. Невыполнение этого требования может привести к повреждению программного обеспечения системы управления.

Выполните следующие действия:

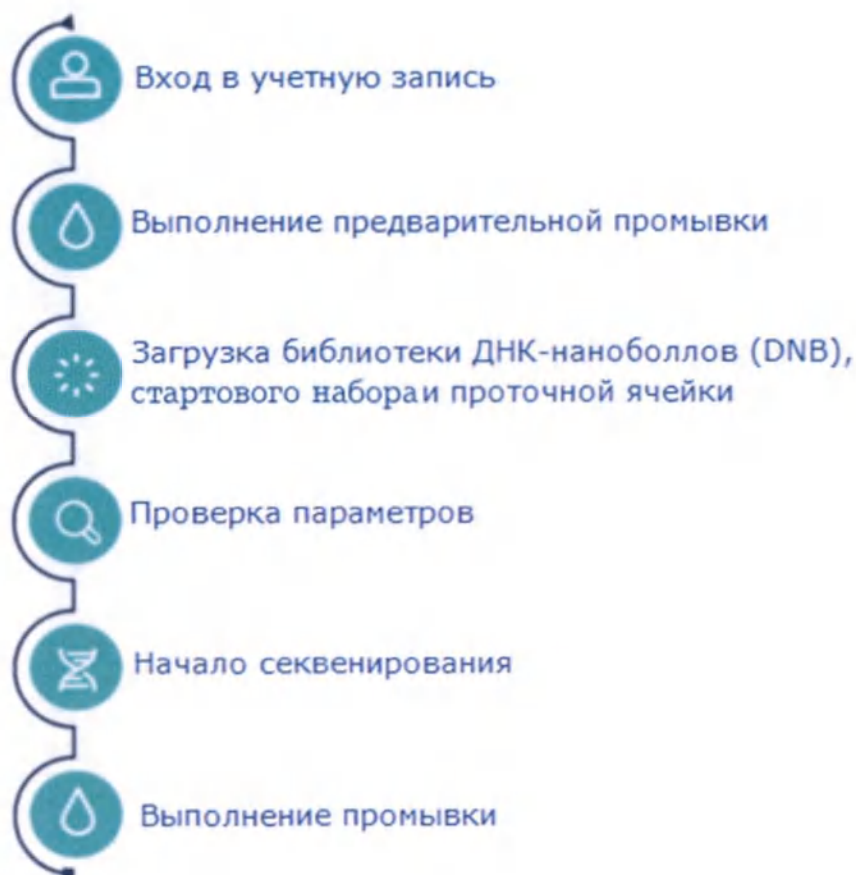
1. Нажмите , выберите **Shut down** (Завершение работы). Во всплывающем диалоговом окне выберите **Shut down** (Завершение работы).
2. Поверните выключатель питания в положение **O**.
3. Отсоедините шнур питания от розетки электросети или ИПБ.

4. Эксплуатация прибора

В этом разделе описана последовательность выполнения секвенирования и промывки. Прочтите и следуйте инструкциям, чтобы обеспечить правильную работу.

4.1. Последовательность рабочего процесса

Ниже приведена последовательность рабочего процесса.



- Химические вещества в реагентах и отходах могут привести к травмам при контакте с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Следуйте стандартам безопасности вашей лаборатории и используйте во время секвенирования средства индивидуальной защиты (лабораторный халат, защитные очки, маска и перчатки).

- Если перед секвенированием уровень отходов достигает 2/3 допустимого объема, или значок отходов становится красным во время секвенирования, рекомендуется опорожнить контейнер для отходов. Утилизируйте отходы в соответствии нормами, действующими в стране применения, и стандартами безопасности вашей лаборатории. При работе с отходами используйте средства индивидуальной защиты (лабораторный халат, защитные очки, маска и перчатки). Химические вещества в отходах могут привести к телесным повреждениям при контактах с кожей, глазами и слизистой оболочкой.

4.2. Вход в систему



NOTE Вы сможете провести секвенирование и промывку только после того, как зарегистрируетесь в программном обеспечении системы управления.

Выполните следующие действия:

5. Включите прибор.
 6. Войдите в учетную запись на компьютере, используя логин и пароль, который был предоставлен производителем (по умолчанию это sequence).
 7. Нажмите  в главном интерфейсе.
 8. Войдите в программное обеспечение системы управления, используя имя пользователя и пароль, которые были предоставлены производителем.
- Значок входа в систему загорелся.

4.3. Выполнение предварительной промывки

Перед каждым запуском цикла секвенирования выполняйте регулярную промывку, для того чтобы вымыть загрязнения и опорожнить линию подачи жидкости. Для получения подробной информации обратитесь в раздел Выполнение регулярной промывки.

4.5. Загрузка библиотеки ДНК-наноболлов (DNB)

A Status: Preparing 20.0°C

DNB ID: XXXXXXXX ✓ 1~128 +

Recipe: ▾ ☐ DNB loading

Step1 Step2

Back Next

Рисунок № 12 интерфейс загрузки DNB

Выполните следующие действия:

1. В главном интерфейсе нажмите **Sequence** (Секвенирование), чтобы перейти в интерфейс загрузки DNB.
Вы можете нажать **Back** (Назад), чтобы вернуться к главному интерфейсу.
2. Нажмите поле **DNB ID** (Идентификатор библиотеки ДНК-наноболлов).
3. Отсканируйте QR-код на пробирке.
Если на пробирке нет QR-кода, введите серийный номер пробирки, используя экранную или механическую клавиатуру.
4. Выберите диапазон штрих-кода из списка справа от поля **DNB ID** (Идентификатор библиотеки ДНК-наноболлов).
5. При необходимости нажмите + или -, чтобы добавить или удалить строку **DNB ID** (Идентификатор библиотеки ДНК-наноболлов).

6. Снимите крышку с пробирки. Откройте дверцу отсека для реагентов и вставьте пробирку в штатив для пробирок, как показано на рисунке. Убедитесь, что пробирка надежно закреплена.
7. Нажмите на держатель иглы и убедитесь, что кончик иглы достигает дна пробирки.

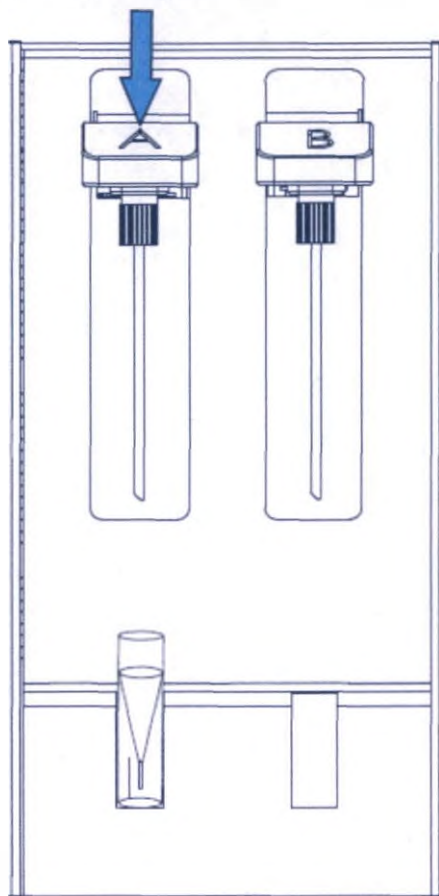


Рисунок № 13 установка пробирки

8. Выберите набор параметров для цикла секвенирования из списка **Recipe** (Набор параметров). Если необходимо установите флажок загрузки DNB.
9. Нажмите **Next** (Далее).



NOTE Библиотека ДНК-наноболлов может храниться и транспортироваться не более 24 часов с момента приготовления при температуре от +4 до +8°C, не должна подвергаться замораживанию.

4.6. Загрузка стартового набора

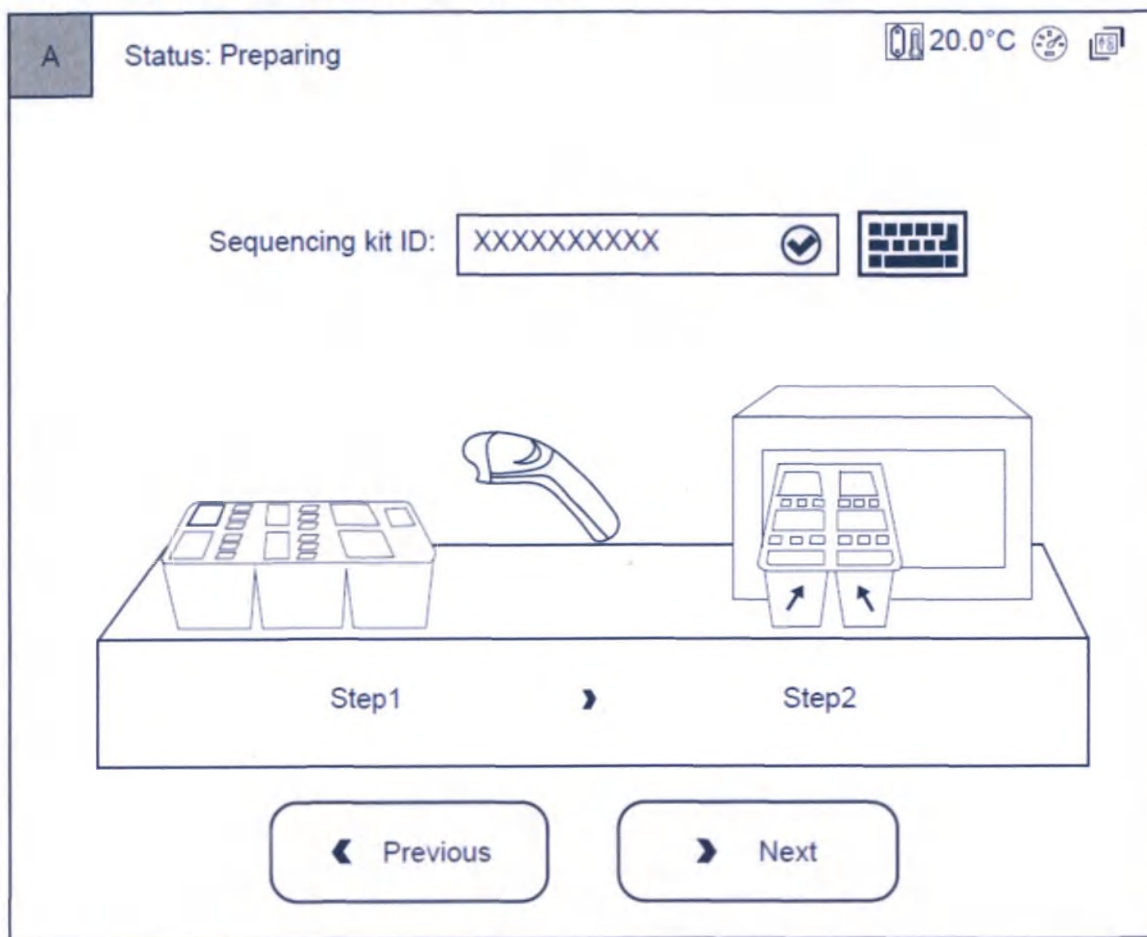


Рисунок № 14 интерфейс загрузки стартового набора

Выполните следующие действия:

1. Поместите подготовленный стартовый набор рядом с прибором.
2. Нажмите поле **Sequencing kit ID** (Идентификатор стартового набора).
3. Отсканируйте QR-код на наборе или на упаковке.



NOTE Этот интерфейс представлен в качестве иллюстрации. Фактическое расположение QR-кода может варьироваться.

4. Вставьте набор по направлению стрелки, указанной на наборе, в отсек для реагентов до упора.

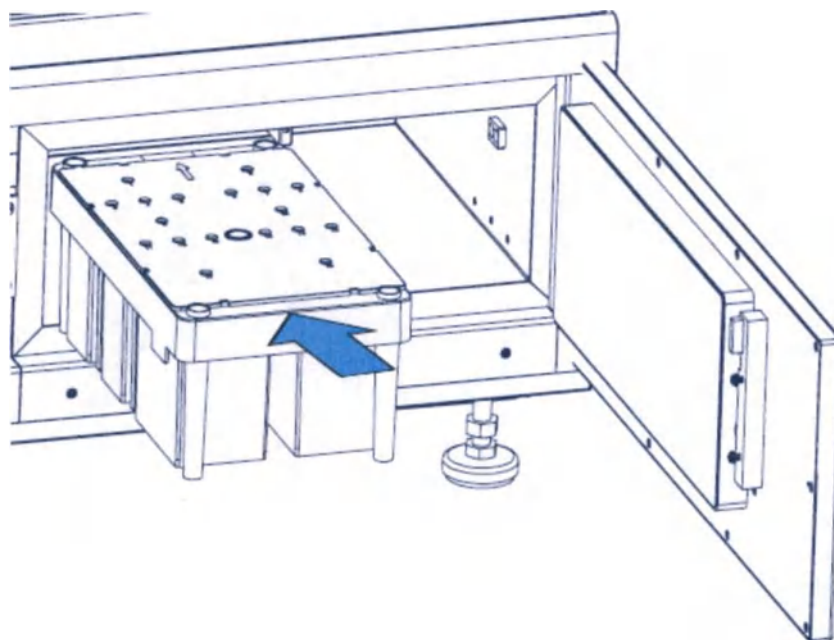


Рисунок № 15 установка стартового набора

5. Закройте дверцу отсека для реагентов.
6. Нажмите **Next** (Далее)

4.7. Загрузка проточной ячейки

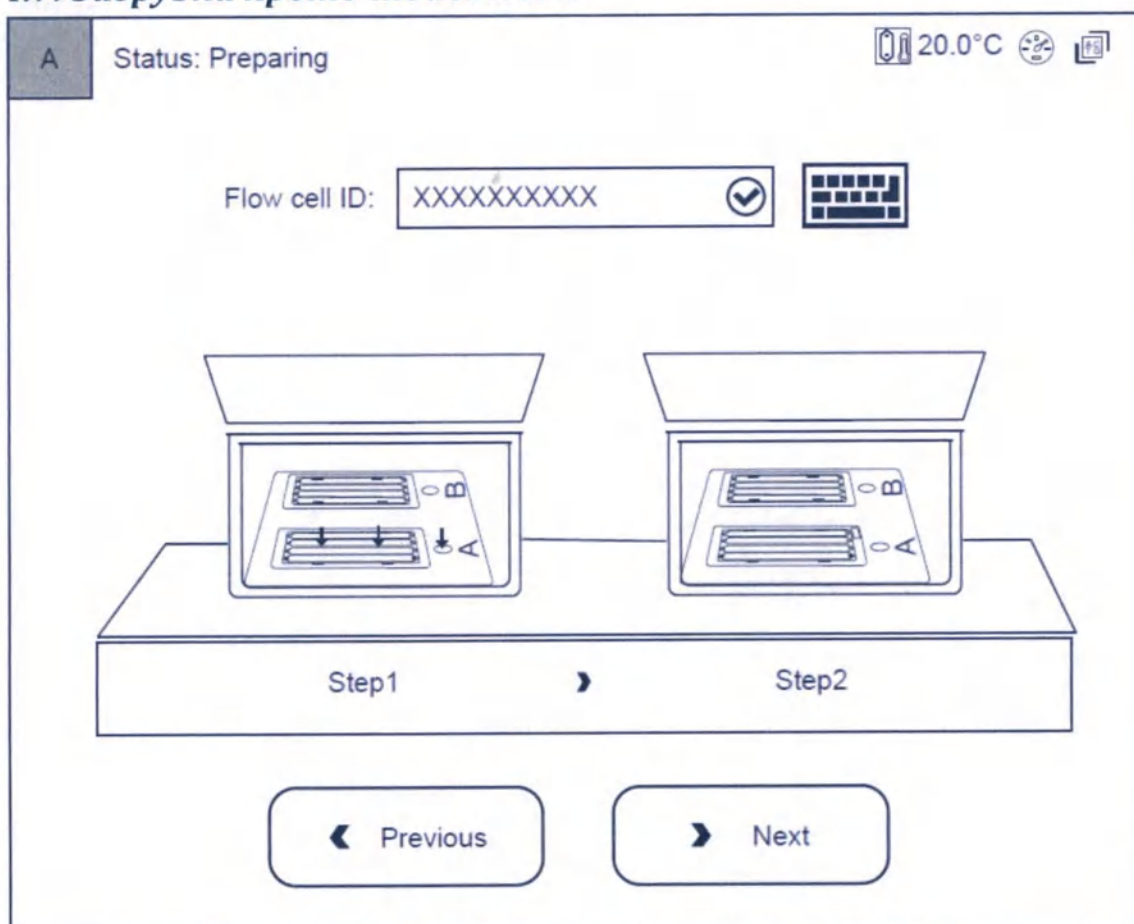


Рисунок № 16 интерфейс загрузки проточной ячейки

Выполните следующие действия:

1. Нажмите на кнопку на дверце отсека проточной ячейки, чтобы открыть дверцу.
2. Протрите алюминиевую поверхность, непосредственно контактирующую с проточной ячейкой, салфеткой из бязи, смоченной 1% раствором хлорамина по ОСТ 6-01-76, а затем дайте ей высохнуть. Расположение места посадки проточной ячейки смотрите в разделе «Техническое обслуживание проточной ячейки».

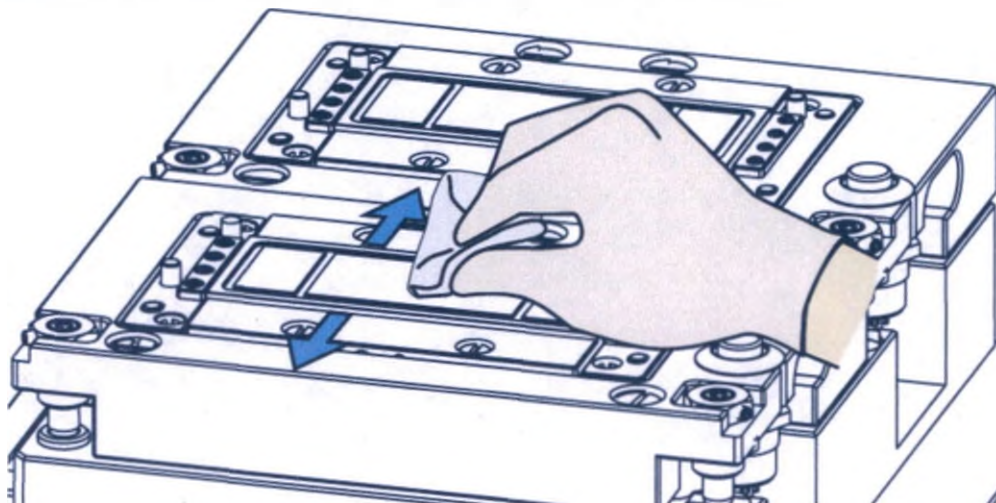


Рисунок № 17 очистка места посадки проточной ячейки

3. Извлеките новую проточную ячейку из хранилища и удалите пластиковую упаковку.
7. В интерфейсе загрузки проточной ячейки нажмите на поле **Flow cell ID** (Идентификатор проточной ячейки).
4. Отсканируйте QR-код на проточной ячейке.
5. Нажмите на кнопку крепления проточной ячейки.
6. Держите проточную ячейку за края. Соедините отверстия в проточной ячейке с установочными штифтами на столике для проточной ячейки. Поместите проточную ячейку на столике и убедитесь, что она надежно закреплена.
После того как проточная ячейка была закреплена не перемещайте ее. Перемещение проточной ячейки может привести к несовпадению уплотнительных прокладок с отверстиями линии подачи жидкости.

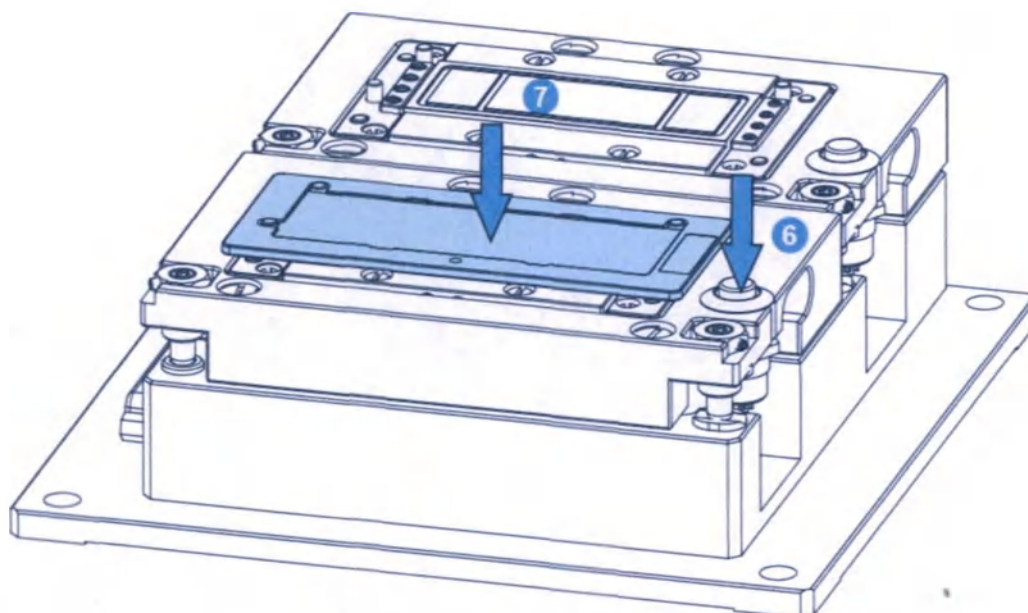


Рисунок № 18 установка проточной ячейки



NOTE

Если на проточной ячейке остается жидкость, протрите столик для проточной ячейки и заднюю часть проточной ячейки салфеткой из бязи, смоченной 1% раствором хлорамина по ОСТ 6-01-76, а затем дайте ей высохнуть на воздухе. Не давите на стекло, так как это может привести к попаданию твердых частиц, отпечатков пальцев или повреждению проточной ячейки.

7. Закройте дверцу отсека проточной ячейки.
8. Нажмите **Next** (Далее).

4.8. Просмотр параметров

A
Status: Preparing

20.0°C
🌬️
📶

Review

Item	Content
User name	xxxx
DNB ID	xxxxxxxx
Sequencing kit ID	xxxxxxxxxx
Flow cell ID	xxxxxxxxxx
Recipe	xxxx
Cycles	xx

⬅ Previous

⌚ Start

Рисунок № 19 Интерфейс просмотра параметров

Внимательно проверьте каждый элемент в интерфейсе просмотра параметров и выполните одно из следующих действий:

- При обнаружении ошибок нажмите **Previous** (Предыдущий), чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу и выполнить сброс параметров.
- Если все параметры верны, нажмите **Start** (Пуск). Программное обеспечение автоматически проверит доступное место на жестком диске:
 - Если места для хранения достаточно, появится диалоговое окно подтверждения. Нажмите **Yes**, чтобы запустить цикл секвенирования.
 - Если места для хранения недостаточно, выполните следующие действия:
 - а) В появившемся диалоговом окне выберите данные, которые необходимо удалить, и нажмите **Clear history data** (Очистить данные истории).
 - б) Когда значок дискового пространства станет зеленым, нажмите **Back** (Назад), чтобы вернуться к интерфейсу просмотра параметров.
 - с) Нажмите **Start** (Пуск).

4.9. Выполнение секвенирования



Warning

- Убедитесь, что все дверцы отсеков закрыты. Цикл секвенирования не может быть запущен, когда дверца отсека для реагентов открыта.
- Не открывайте дверцы отсеков во время секвенирования, чтобы предотвратить повреждение прибора и неблагоприятное влияние на результаты секвенирования.
- Не открывайте дверцу отсека реагентов во время секвенирования, чтобы избежать неблагоприятного воздействия на результаты секвенирования. Если дверца открыта, значок уведомления и индикатор состояния станут красными и будут мигать, предупреждая вас о том, что дверца отсека для реагентов открыта.
- Не касайтесь столика для проточной ячейки во время секвенирования, так как температура столика для проточной ячейки может повыситься до 50 ° C (122 ° F) и выше, что может привести к ожогу.

- Не оказывайте механическое воздействие на прибор во время выполнения цикла секвенирования. В противном случае результаты секвенирования могут оказаться неточными.
- Не размещайте другие приборы, такие как центрифуга или вортекс, на столе, где расположен секвенатор, так как эти приборы могут вызвать вибрации. Сильные вибрации во время секвенирования могут снизить качество результатов секвенирования.
- Обратите особое внимание на значки, индикаторы состояния. При возникновении ошибки на экране появляется сообщение. Следуйте указаниям для устранения неполадок и решения проблемы. Подробную информацию по устранению неполадок смотрите в разделе Устранение неполадок.

4.9.1. Интерфейс секвенирования

В следующей таблице описаны функции каждого значка этого интерфейса:

Знак	Описание
Time remaining	Показывает оставшееся время выполнения цикла секвенирования
Phase	Показывает текущую фазу секвенирования
Step	Показывает текущий этап и общее количество этапов секвенирования
Cycle	Цикл. Показывает текущую длину ряда
QC type	Тип контроля качества. Чтобы оценить качество секвенирования, вы можете выбрать диаграмму контроля качества из списка
Lane	Показывает отображаемую дорожку проточной ячейки и общее число дорожек проточной ячейки
Row	Показывает строку отображаемой дорожки проточной ячейки и общее количество строк
Column	Показывает столбец отображаемой дорожки проточной ячейки и общее количество столбцов
	Нажмите на значок, чтобы приостановить секвенирование, и нажмите на него снова, чтобы возобновить процесс
	Нажмите на значок, в появившемся диалоговом окне нажмите Yes , чтобы остановить секвенирование

4.9.2. Извлечение стартового набора и проточной ячейки



Warning После выполнения цикла секвенирования или перед выключением прибора достаньте проточную ячейку и очистите столик для проточной ячейки, чтобы предотвратить повреждение прибора из-за попадания в него твердых частиц.

Выполните следующие шаги:

1. Наденьте средства индивидуальной защиты.
2. Откройте отсек проточной ячейки и достаньте проточную ячейку:
 - 1) Держите проточную ячейку за края одной рукой, чтобы предотвратить падение проточной ячейки на прибор и избежать повреждения проточной ячейки.
 - 2) Нажмите кнопку крепления проточной ячейки другой рукой, чтобы достать проточную ячейку. Достаньте проточную ячейку.
3. Откройте дверцу отсека для реагентов и достаньте стартовый набор. Поднимите держатель иглы и достаньте пробирку.
4. Вылейте оставшийся раствор из набора реагентов и пробирки в контейнер для отходов.
5. Утилизируйте пробирку, проточную ячейку, набор реагентов в соответствии с требованиями, действующими в стране применения, и стандартами безопасности вашей лаборатории.

4.10 Выполнение промывки



Химические вещества в реагентах и отходах могут привести к травмам при контактах с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Следуйте стандартам безопасности вашей лаборатории и используйте средства индивидуальной защиты (лабораторный халат, защитные очки, маска и перчатки) во время секвенирования.



Warning

- Не рекомендуется использовать дезинфицирующие или моющие растворы, которые не были упомянуты в этом руководстве.
- Если у Вас есть вопросы по совместимости моющих растворов, обратитесь в службу технической поддержки.

**NOTE**

Частота выполнения промывки и состав моющих растворов могут быть изменены без предварительного уведомления. Для получения более подробной информации обратитесь к соответствующему разделу руководства пользователя.

Выполняйте регулярную и профилактическую промывку для того, чтобы убрать остатки реагентов с линий подачи жидкости и столика для проточной ячейки.

В следующей таблице приведены требования к моющим растворам и частоте выполнения промывки:

Тип промывки	Тип моющего раствора	Частота промывки
Регулярная промывка	Вода лабораторного класса с сопротивлением 18 МОм (для получения воды используйте системы водоочистительные лабораторные, варианты исполнения: Milli-Q, Super-Q, производитель "Миллипор С.А.С.", РУ № РЗН 2013/265 от 15.03.2013)	- Если прибор не использовался более 12 часов, выполните регулярную промывку перед секвенированием. - Выполните регулярную промывку после каждого одноконцевого цикла секвенирования в течение 12 часов
Профилактическая промывка	1 М NaCl и 0.05% Tween-20 (Полисорбат-20) для емкости № 15, и 0.05% Tween-20 (Полисорбат-20) для других емкостей (Первый раз: профилактическая промывка)	- Для одноконцевого секвенирования: каждая неделя - Для парноконцевого секвенирования: после каждого цикла секвенирования
	0.1 М NaOH (Второй раз: профилактическая промывка)	

	Вода лабораторного класса (Третий раз: профилактическая промывка)	
	Вода лабораторного класса (Четвертый раз: регулярная промывка)	

4.10.1. Выполнение регулярной промывки

В зависимости от частоты использования и набора параметров цикла секвенирования выберите частоту промывки:

- Если прибор не использовалось более 12 часов, выполните регулярную промывку перед секвенированием.
- После каждого одноконцевого цикла секвенирования выполните регулярную промывку в течение 12 часов.

Выполните следующие действия:

1. Перед началом секвенирования войдите в свою учетную запись. Нажмите **Wash** (Промывка) на главном (основном) интерфейсе. Или после выполнения секвенирования нажмите **Wash** (Промывка) на интерфейсе завершения секвенирования.



Рисунок № 20 интерфейс завершения секвенирования

2. На интерфейсе промывки выберите **Regular** (Регулярная) в списке типов промывки.

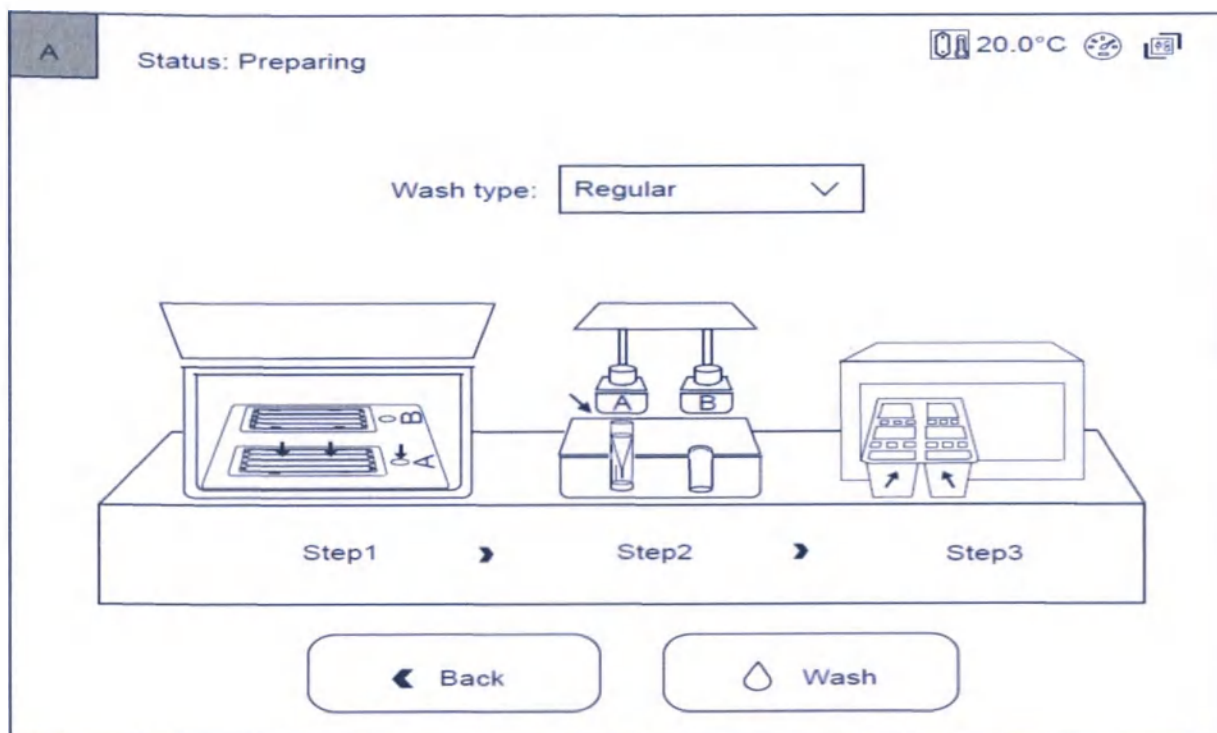


Рисунок № 21 Интерфейс промывки

- Вы можете нажать **Back** (Назад), чтобы вернуться в главный интерфейс.
3. Подготовьте пробирку и промывочный картридж. Для получения подробной информации и обратитесь в службу технической поддержки.
 4. Следуйте указаниям на экране, чтобы загрузить промывочную проточную ячейку, пробирку, промывочный картридж. Закройте дверцы всех отсеков.
Для получения подробной информации обратитесь к разделу «Установка проточной ячейки», «Загрузка DNBs», «Установка стартового набора».
 5. На главном интерфейсе нажмите **Wash** (Промывка), в появившемся диалоговом окне нажмите **Yes**, чтобы начать промывку.
 - Нажмите на значок , чтобы приостановить промывку, и нажмите снова, чтобы возобновить процесс

➤ Нажмите на значок , в появившемся диалоговом окне нажмите **Yes**, чтобы остановить промывку.

6. После начала промывки откройте дверцу отсека проточной ячейки и проверьте, проходит ли моющий раствор через проточную ячейку.
7. После промывки достаньте проточную ячейку, пробирку и промывочный картридж.
8. Нажмите **Back** (Назад), чтобы вернуться в главный интерфейс.
9. Храните промывочную проточную ячейку при комнатной температуре.

Промывочная проточная ячейка может повторно использоваться только в течение одного месяца. Утилизируйте проточную ячейку в соответствии с правилами, действующими в стране применения, и стандартами безопасности вашей лаборатории.

10. Вылейте оставшийся в пробирке и промывочном картридже раствор в соответствующий контейнер для отходов. Промойте картридж водой лабораторного класса и дайте ему высохнуть на воздухе.
11. Утилизируйте пробирку.

Утилизация, уничтожение, дезинфекция отходов (пробирки, картриджи, содержащие продукты ПЦР и секвенирования, проточные ячейки) должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Согласно СанПиН 2.1.3684-21 отходы принадлежат к классу Б.

Выполнение профилактической промывки

Частота профилактической промывки для парноконцевого и одноконцевого секвенирования составляет:

- Одноконцевое секвенирование: каждая неделя.
- Парноконцевое секвенирование: после каждого цикла секвенирования.

Выполните следующие действия:

1. Перед началом секвенирования войдите в свою учетную запись. Нажмите **Wash** (Промывка) на главном интерфейсе.

- Или после завершения цикла секвенирования нажмите **Wash** (Промывка) на интерфейсе завершения секвенирования.
2. В интерфейсе секвенирования выберите **Maintenance** (Профилактика) из списка способов промывки (**Wash type list**).
 3. Подготовьте пробирку и промывочный картридж.
Для получения подробной информации обратитесь в службу технической поддержки.
 4. Следуйте указаниям на экране, чтобы установить промывочную проточную ячейку, пробирку, промывочный картридж. Закройте дверцы всех отсеков.
Для получения подробной информации обратитесь к разделу Установка проточной ячейки, Загрузка библиотек ДНК-наноболлов (DNB), Установка стартового набора.
 5. На интерфейсе промывки нажмите **Wash** (Промывка), в появившемся диалоговом окне нажмите **Yes**, чтобы начать промывку.
 - Нажмите на значок , чтобы приостановить промывку, и нажмите снова, чтобы возобновить процесс
 - Нажмите на значок , в появившемся диалоговом окне нажмите **Yes**, чтобы остановить промывку.
 6. После начала промывки откройте дверцу отсека проточной ячейки и проверьте, проходит ли моющий раствор через проточную ячейку.
 7. После промывки замените картридж и пробирку на новые и нажмите **Wash** (Промывка). Повторите действия 3-5 чтобы выполнить вторую промывку.
 8. Замените картридж и пробирку на новые и нажмите **Wash** (Промывка). Повторите действия 3-5 чтобы выполнить третью промывку.
 9. Замените картридж и пробирку на новые и нажмите **Back** (Назад). Выберите **Regular** (Регулярная) из списка способов промывки (**Wash type list**) для того, чтобы выполнить четвертую промывку.
 10. Нажмите **Back** (Назад), чтобы вернуться в главный интерфейс.
 11. Достаньте промывочную проточную ячейку, пробирку, промывочный картридж.
 12. Храните промытую проточную ячейку при комнатной температуре.
Промывочная проточная ячейка может повторно использоваться только в течение одного месяца.
 13. Утилизируйте пробирку.

14. Вылейте оставшийся в промывочном картридже раствор в соответствующий контейнер для отходов. Промойте картридж водой лабораторного класса и дайте ему высохнуть на воздухе.



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

Утилизация, уничтожение, дезинфекция отходов (пробирки, картриджи, содержащие продукты ПЦР и секвенирования, проточные ячейки) должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Согласно СанПиН 2.1.3684-21 отходы принадлежат к классу Б.

5. Техническое обслуживание и ремонт прибора

- Запуск оборудования осуществляется квалифицированным представителем производителя.
- Техническое обслуживание системы осуществляется квалифицированным представителем производителя не реже 1 раза в год.
- Пользователь несет ответственность за обеззараживание прибора перед проведением технического обслуживания либо ремонта. Перед отправкой прибора в ремонт или на техническое обслуживание необходимо выполнить дезинфекцию прибора.

5.1. Обслуживание основного блока

Выполните следующие процедуры обслуживания, когда ваш прибор выключен:

- Каждый месяц очищайте поверхность (включая сенсорный экран) прибора салфеткой из бязи, смоченной 1% раствором хлорамина по ОСТ 6-01-76.



Warning

- Не рекомендуется использовать дезинфицирующие или моющие растворы, которые не были упомянуты в этом руководстве.
 - Если у Вас есть вопросы по совместимости моющих растворов, обратитесь в службу технической поддержки.
- Очистите маленькой щеткой вентиляционные каналы с левой, правой и задней стороны прибора. Убедитесь, что в вентиляционных каналах нет пыли, и воздух циркулирует должным образом.

Выполните следующие процедуры обслуживания, когда прибор включен:

- Проверьте, работает ли вентиляция на задней панели прибора. Если вентиляция не работает, обратитесь в службу технической поддержки.
- Во время секвенирования обратите внимания на появляющиеся сообщения об ошибках и проверьте исправность работы соответствующих компонентов. При необходимости свяжитесь со службой технической поддержки.

Для получения подробной информации о сообщениях об ошибках обратитесь к разделу «Область уведомлений», «Интерфейс журнала».

Каждый год обращайтесь в службу технической поддержки для поверки и калибровки оптического считывателя.

5.2. Обслуживание системы электропитания

- Если прибор не используется в течение 7 дней и более, выполните профилактическую промывку, выключите прибор и отсоедините шнур питания.
- Перед каждым использованием прибора проверьте правильность подсоединения и исправность шнура питания и кабелей. При необходимости повторно подсоедините кабели (убедитесь, что прибор выключен), или свяжитесь со службой технической поддержки, если необходимы новые кабели.

5.3. Обслуживание проточной ячейки

5.3.1. Обзор проточной ячейки

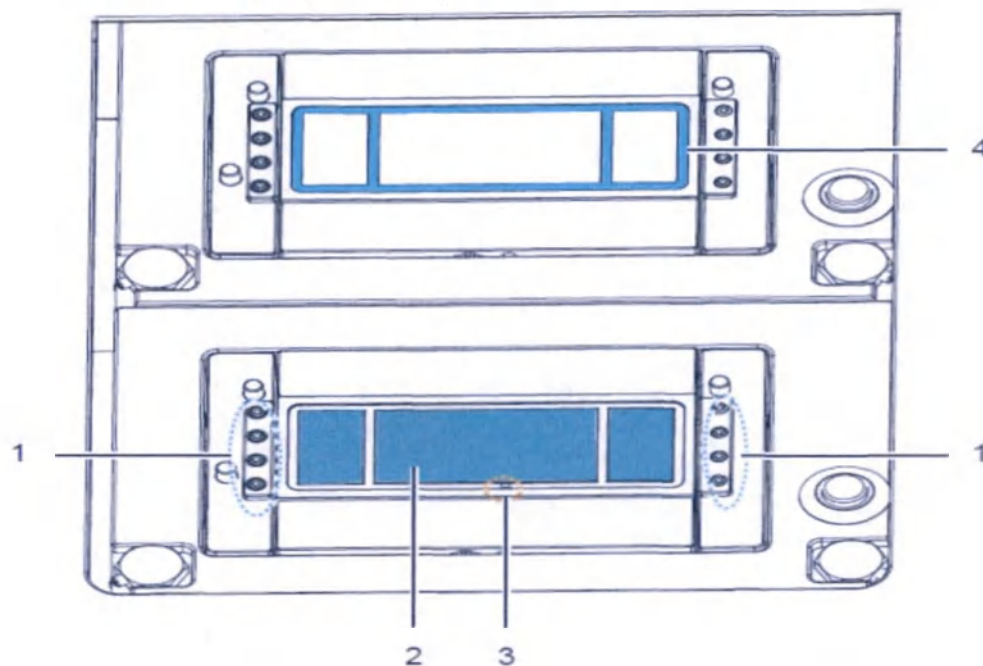


Рисунок № 22 столик для проточной ячейки

№	Наименование	№	Наименование
1	Уплотнительная прокладка (около отверстий проточной ячейки)	3	Отверстие прижимного прибора
2	Место посадки проточной ячейки	4	Адсорбционный слот прижимного прибора

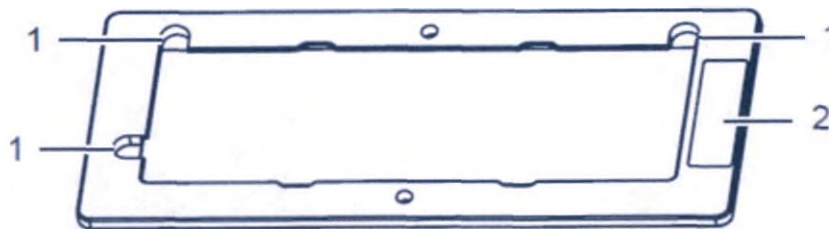


Рисунок № 23 проточная ячейка: вид спереди

№	Наименование
1	Центровочное отверстие
2	Расположение QR-кода

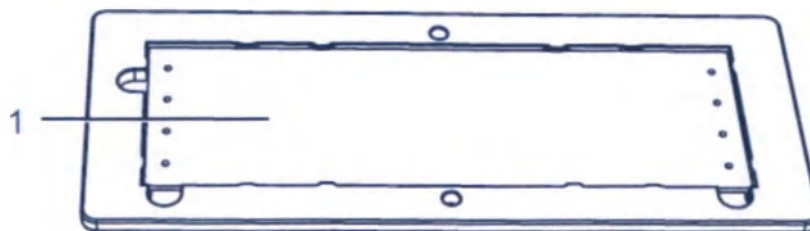


Рисунок № 24 проточная ячейка: вид сзади

№	Наименование
1	Кремниевый чип

5.3.2. Очистка столика для проточной ячейки

Выполняйте очистку и процедуры технической поддержки столика для проточной ячейки перед каждым использованием прибора. Невыполнение этого требования может повлиять на крепление проточной ячейки к месту ее посадки.



- Наденьте защитные очки во время очистки столика для проточной ячейки. Пыль и другие твердые частицы при попадании могут повлиять на крепление и отображение проточной ячейки.
- Убедитесь, что кремниевый чип не выпал во время его чистки средством для удаления пыли.

Подготовьте следующие инструменты и моющие растворы для очистки столика для проточной ячейки:

- Промывочная проточная ячейка

- Салфетка из бязи
- 1% раствор хлорамина по ОСТ 6-01-76
- Средство для удаления грязи и пыли (с аэрозолем)

Выполните следующие шаги:

1. Проверьте поверхность места посадки проточной ячейки на отсутствие пыли, твердых частиц и повреждений.
2. Протрите алюминиевый патрон столика для проточной ячейки салфеткой из бязи, смоченной 1% раствором хлорамина по ОСТ 6-01-76, а затем высушите его на воздухе.



NOTE

- Не протирайте отверстие прижимного устройства и слот прижимного устройства.
3. Проверьте поверхности промывочной проточной ячейки на отсутствие пыли, твердых частиц и повреждений. Протрите кремниевый чип на обратной стороне проточной ячейки салфеткой из бязи, смоченной 1% раствором хлорамина по ОСТ 6-01-76, а затем высушите чип на воздухе.
 4. Используйте средство для удаления пыли, чтобы осторожно сдуть пыль и твердые частицы с поверхности кремниевого чипа и алюминиевого патрона.
 5. Нажмите кнопку крепления проточной ячейки на столике для проточной ячейки.
 6. Поместите проточную ячейку на столик для проточной ячейки. Убедитесь, что передняя сторона проточной ячейки направлена вверх, а QR-код находится справа. Прижмите края проточной ячейки рукой, чтобы убедиться в надежной установке.

5.3.3. Замена уплотнительной прокладки



NOTE

- Не меняйте уплотнительные прокладки слишком часто, чтобы не повредить герметичность линий подачи жидкости. Перед заменой прокладки смените промывочную проточную ячейку и выполните процедуры промывки. После промывки откройте отсек проточной ячейки и проверьте, проходят ли пузырьки через проточную ячейку. Если пузырьки проходят через проточную ячейку, то вы можете заменить прокладку.

- Для замены используйте пинцет и уплотнительные прокладки, предоставленные производителем.
- Не бросайте уплотнительные прокладки в прибор.

Если не удалось загрузить библиотеку ДНК-нано боллов (DNB), или вы обнаружили пузырьки воздуха в проточной ячейке или пробирке с отходами, рекомендуется заменить уплотнительную прокладку на новую.

Выполните следующие действия:

1. Снимите уплотнительные прокладки пинцетом слева и справа.

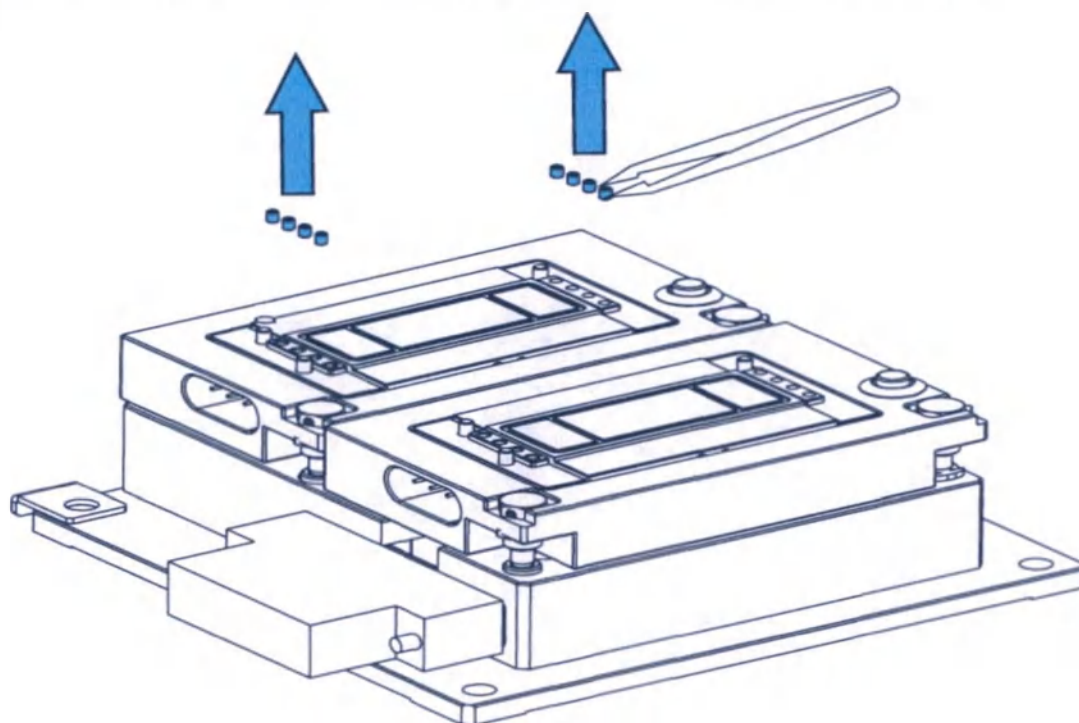


Рисунок № 25 удаление уплотнительных прокладок

2. Установите новые уплотнительные прокладки пинцетом. Убедитесь, что верхняя часть прокладки обращена вверх, как показано на рисунке, и прокладки установлены надежно.

5.4. Обслуживание контейнера для отходов

Контейнер для отходов подключен к прибору через трубки. Чтобы избежать утечки жидкости и рисков возникновения биологической опасности, следите за состоянием контейнера для отходов и вовремя опорожняйте его. Очистите и продезинфицируйте контейнер для отходов, после того как он был опорожнен.

Опорожните контейнер для отходов в следующем случае:

- Уровень отходов достигает 2/3 допустимого объема перед секвенированием.
- Во время секвенирования значок контейнера для отходов показывает 

Выполните следующие действия:

1. Наденьте средства индивидуальной защиты.
2. Снимите крышку с контейнера для отходов.
3. Вылейте отходы в соответствующий контейнер для отходов и утилизируйте их в соответствии с правилами, действующими в стране применения, и стандартами безопасности вашей лаборатории.
4. Добавьте необходимое количество воды лабораторного класса в контейнер для отходов, при необходимости снова прикрутите крышку и начните аккуратно взбалтывать контейнер до тех пор, пока все его внутренние стенки не будут очищены.
5. Вылейте воду лабораторного класса в контейнер для отходов.
При необходимости повторите действия 4-5.
6. Протрите поверхность и отверстие контейнера для отходов салфеткой из бязи, смоченной 1% раствором хлорамина по ОСТ 6-01-76.
Убедитесь, что в контейнере не осталось отходов.
7. Прикрутите (обратно) крышку контейнера для отходов

5.5. Обслуживание программного обеспечения

Только служба технической поддержки может обновлять программное обеспечение.

5.6. Выявление и устранение неисправностей

Если во время работы происходит сбой, то прибор издает звуковой сигнал или на экране появляется сообщение. Для устранения неполадок следуйте указаниям.

Таблица № 2 устранение неполадок

Ошибка	Вероятная причина	Рекомендации по устранению
После того как был повернут выключатель в положение I, прибор не	• Не подключен шнур питания • Сгорел предохранитель	1. Проверьте, подключен ли шнур питания. 2. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу технической поддержки.

включается		
При работе программного обеспечения системы управления появляются сообщения об ошибках	• Параметры установлены неправильно • Ошибки возникают при взаимодействии программного обеспечения с аппаратным обеспечением	1. В интерфейсе технического обслуживания выполните самодиагностику. Проверьте записи об оборудовании, которое не прошло самодиагностику. 2. Проверьте сообщения об ошибках в журнале и решите проблему в соответствии с указаниями на экране. 3. Перезагрузите прибор. 4. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу технической поддержки.
Невозможно прикрепить проточную ячейку к столику для проточной ячейки	• Не нажимается кнопка крепления проточной ячейки • На столике для проточной ячейки оказалась пыль, загрязнения или он поврежден	1. Проверьте, была ли нажата кнопка крепления проточной ячейки. 2. Проверьте столик для проточной ячейки на отсутствие пыли, загрязнений и повреждений. Очистите столик для проточной ячейки. Для получения подробной информации обратитесь в раздел «Обслуживание проточной ячейки». 3. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу технической поддержки.
Появляется сообщение о том, что не удалось привести в исходное положение иглу для забора	• Дверца отсека с реагентами не закрыта • Поврежден привод иглы для забора реагентов	1. Закройте дверцу отсека с реагентами и выполните самодиагностику в интерфейсе технического обслуживания системы. 2. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в

реагентов и время работы истекло		службу технической поддержки.
На интерфейсе секвенирования появляются предупреждения и сообщения об ошибках температурного режима	• Температура проточной ячейки превышает допустимый предел • Ошибка датчика температуры	Запротоколируйте предупреждения и журналы этого запуска и обратитесь в службу технической поддержки.
После завершения секвенирования обнаружено много пузырьков воздуха на проточной ячейке	• Проточная ячейка неправильно закреплена • Проточная ячейка ненадежно установлена на столике для проточной ячейки • Недостаточная герметичность линии подачи жидкости • В стартовом наборе находятся пузырьки воздуха	1. Установите промывочную проточную ячейку и выполните процедуры промывки. Проверьте, проходят ли пузырьки через проточную ячейку. 2. Повторно установите уплотнительную прокладку или замените ее на новую. После этого выполните профилактическую промывку, чтобы проверить функционирование жидкостной системы 3. Если проблеме не удалось устранить, обратитесь в службу технической поддержки.
Сигнал тревоги на датчике уровня отходов	• Датчик уровня отходов установлен неправильно • Датчик уровня отходов поврежден	1. Проверьте, не заблокирован ли датчик и правильно ли он установлен. 2. Если проблеме не удалось устранить, обратитесь в службу технической поддержки.
После регулярной промывки в проточной ячейке	• Проточная ячейка протекает • Игла для забора реагентов	1. Проверьте стеклянную поверхность проточной ячейки на наличие повреждений. В случае

остается большое количество жидкости	неплотно закреплена	обнаружении повреждения замените проточную ячейку на новую. Очистите поверхность ячейки, прежде чем поместить ее на столик для проточной ячейки. 2. Выполните регулярную промывку и проверьте, остаются ли растворы в проточной ячейке. 3. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу технической поддержки.
---	----------------------------	---

5.7. Ремонт прибора

- Ремонт прибора осуществляется квалифицированным представителем производителя, для этого следует обратиться в службу технической поддержки по контактам, указанным на официальном сайте Производителя: www.exoplast.ru.

6. Транспортирование и хранение прибора

6.1. Прибор в упаковке предприятия изготовителя должен храниться и транспортироваться при температуре от -20°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности от 15% до 90%, без конденсации, атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа.

6.2. В приборе имеются прецизионные механические элементы. Во избежание их повреждения при погрузочно-разгрузочных работах и транспортировании должны строго выполняться требования манипуляционных знаков, нанесенных на транспортной таре.

6.3. Только служба технической поддержки может осуществлять распаковку, установку, перестановку прибора. Для перемещения прибора необходимо использовать ручки, входящие в комплект поставки прибора. Если вам необходимо переместить прибор, обратитесь в службу технической поддержки по контактам, указанным на официальном сайте Производителя: www.exoplast.ru.

7. Упаковка

- Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения и соответствовать требованиям для группы 1 по ГОСТ Р 50444-2020.
- Перед упаковыванием, прибор должен быть вложен в полиэтиленовый пакет из пленки по ГОСТ 10354-82. Вместе с руководством по эксплуатации прибор должен быть упакован в деревянный ящик по ГОСТ 10198-91. На ящик наносятся манипуляционные знаки: основные, дополнительные и информационные надписи.
- Эксплуатационная документация на изделие должна быть упакована в пластиковые пакеты и уложена в ящик.

8. Маркировка прибора

8.1. Маркировка прибора

Пример маркировки прибора приведен ниже

**Секвенатор нуклеиновых кислот
ГА-2000**

ТУ 26.60.12-007-35415157-2019
100-240В 50/60 Гц 1200Вт

 02.2020

 PA01002



ООО «ЭКЗОПЛАСТ»
Адрес производителя: 117513,
г. Москва, ул. Островитянова, д. 1,
стр. 1, пом. 652



МИТ РНИМУ им. Н.И. Пирогова

8.2. Маркировка транспортной упаковки

Пример маркировки транспортной упаковки приведен ниже

 **ООО «ЭКЗОПЛАСТ»**
**Секвенатор нуклеиновых кислот
ГА-2000**

Масса нетто: _____ кг
Масса брутто: _____ кг

Год и месяц упаковывания: _____ г.



МИТ РНИМУ им. Н.И. Пирогова

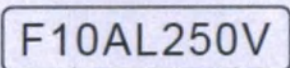
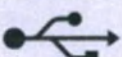
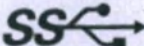
      

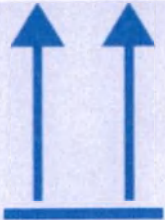
9. Утилизация прибора

- Срок службы этого прибора составляет 7 лет, что было определено при оценке срока службы методом моделирования.
- Гарантированное время хранения прибора составляет 7 лет с даты производства. По истечении этого срока возможность дальнейшей эксплуатации изделия определяет производитель.
- Дата изготовления указана на маркировке прибора. Проводите техническое обслуживание прибора в соответствии с требованиями, указанными в этом руководстве.
- Прибор в условиях нормальной эксплуатации прямой биологической опасности не представляет. В составе прибора отсутствуют материалы и вещества, представляющие непосредственную угрозу для окружающей среды. Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделий.
- Прекращение эксплуатации прибора в связи с ремонтом и утилизацией при нормальных условиях эксплуатации изделия не представляет биологической опасности, не несет экологических и физических рисков.
- Согласно СанПиН 2.1.3684-21, прибор после эксплуатации относится к классу А - эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам.
- Утилизация прибора осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» (в ред. Фед. Закона от 30.12.2008 № 309-ФЗ).
- Отходы, брак, отсев сырья должны утилизироваться в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обеззараживания и захоронения промышленных отходов согласно Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30.03.1999 г. ст. 22 и СанПиН 2.1.3684-21.

10. Символы, используемые в документации производителя

В следующей таблице описаны обозначения, используемые в документации производителя:

Знак	Название
	ВКЛ. (питание)
	ВЫКЛ. (питание)
	Предупреждение
	Предупреждение; биологическая угроза
	Внимание; Горячая поверхность
	Характеристика предохранителя
	USB 2.0 порт
	USB 3.0 порт
	Сетевой порт
	Производитель
	Дата производства
	Серийный номер

	Обратитесь к инструкции по применению
	медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Верх (положение груза)
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Штабелировать запрещается
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности



Ограничение атмосферного давления

11. Перечень национальных нормативных документов/ стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ИЕС 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов»
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование

2000	
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения

12. Информация о производителе

Производитель	ООО «Экзопласт»
Адрес	117513, г. Москва, ул. Островитянова, дом 1, строение 1, помещение 652
Электронный адрес службы технической поддержки	exoplast@yandex.ru

Пронумеровано, прочито и
скреплено печатью на
листах

