

КОПИЯ



Bio-Rad
Laboratories, Inc.

4000 Alfred Nobel Dr.
Hercules, CA 94547 - 1803
Telephone 510 724 7000
Fax 510 741 5824

To whom it may concern

I declare that the attached IFU is a true copy of the original document

Best Regards.

Patricia Gee
Regulatory Affairs Representative

ACKNOWLEDGMENT

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

State of California
County of Contra Costa

On AUGUST 16, 2022 before me, Joakim Roy
(insert name and title of the officer)

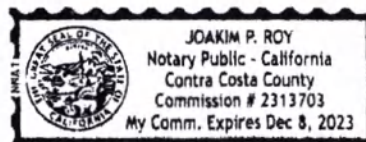
personally appeared Patricia Gee
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

(Seal)



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Амплификатор нуклеиновых кислот CFX Opus 96 Dx с детекцией
продуктов ПЦР в режиме реального времени**

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	2
2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе.....	2
3. Назначение медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации. Классификация. Область применения.....	2
4. Требования к пользователю.....	3
5. Показания для применения медицинского изделия.....	3
6. Противопоказания при использовании медицинского изделия. Меры предосторожности и ограничения.	3
7. Комплект поставки. Описание медицинского изделия. Принцип действия.	7
8. Функциональные и Технические характеристики медицинского изделия.....	17
9. Описание компонентов.....	20
10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	22
11. Порядок установки, монтажа, настройки, ввода медицинского изделия в эксплуатацию.....	22
12. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия. .	71
13. Методика проведения тестирования и пробоподготовка.....	73
14. Регулярное техническое обслуживание.....	117
15. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания Медицинского изделия.....	130
16. Сведения о маркировке.....	130
17. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	134
18. Совместимые медицинские изделия, необходимые для проведения анализа	135
19. Стерильность.....	137
20. Порядок и условия утилизации Медицинского изделия.....	137
21. Гарантии производителя и рекламации	137
Приложение 1 Результаты испытаний медицинского изделия на электромагнитную совместимость	

1. Наименование медицинского изделия.

Амплификатор нуклеиновых кислот CFX Opus 96 Dx с детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени:

Состав:

1. Амплификатор нуклеиновых кислот CFX Opus 96 Dx с детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени – 1 шт.
2. Программное обеспечение CFX Maestro Dx SE на USB-носителе – 1 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. USB кабель с ферритовым фильтром (A-B male) – 1 шт.
5. Сетевой кабель – 1 шт.
6. Заглушка транспортировочная – 1 шт.
7. Краткое руководство пользователя – 1 шт.

Далее по тексту могут быть использованы следующие наименования –

Амплификатор, CFX Opus 96 Dx, CFX Opus, прибор, Медицинское изделие, устройство.

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель	Bio-Rad Laboratories, Inc. / "Био-Рад Лабораториес, Инк."
Адрес производителя:	4000 Альфред Нобель Драйв Геркулес, Калифорния, 94547, США, / 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA
Контактная информация:	Тел.: +1(800)224-6723 E-mail: info_russia@bio-rad.com
Уполномоченный представитель на территории РФ	ООО "Био-Рад Лаборатории", 105064, Россия, г. Москва, ул. Нижний Сусальный переулок, д. 5, стр. 5А Тел.: +7 (495) 721-14-04 E-mail: info_russia@bio-rad.com

3. Назначение медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации. Классификация. Область применения

Амплификатор нуклеиновых кислот CFX Opus 96 Dx с детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени с программным обеспечением CFX Maestro Dx SE предназначен для проведения ПЦР с флуоресцентной детекцией для обнаружения и количественного определения последовательностей нуклеиновых кислот (НК), выделенных из различных биоматериалов человека для обнаружения инфекционных патогенов в качестве вспомогательного средства при проведении клинической лабораторной диагностики.

Область применения:

Клиническая лабораторная диагностика

4. Требование к пользователю

Амплификатор предназначен для профессионального применения квалифицированными медицинским персоналом клинико-диагностической лаборатории.

5. Показания для применения медицинского изделия

Амплификатор нуклеиновых кислот CFX Opus 96 Dx с детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени с программным обеспечением CFX Maestro Dx SE предназначен для проведения ПЦР с флуоресцентной детекцией для обнаружения и количественного определения последовательностей нуклеиновых кислот (НК), выделенных из различных биоматериалов человека для обнаружения инфекционных патогенов в качестве вспомогательного средства при проведении клинической лабораторной диагностики.

6. Противопоказания при использовании медицинского изделия. Меры предосторожности и ограничения.

Не применимо для данного Медицинского изделия. Амплификатор нуклеиновых кислот CFX Opus 96 Dx необходимо использовать только по его назначению.

6.1. Меры предосторожности

CFX Opus 96 Dx разработан для безопасной эксплуатации при использовании в соответствии с предписаниями производителя. Если CFX Opus 96 Dx или любой из связанных с ней компонентов используется способом, отличным от указанного производителем, эффективность встроенной системы защиты, предусмотренной в приборе, может быть нарушена. Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториз, Инк. не несет ответственности за любые травмы или повреждения, вызываемые использованием данного оборудования способом, отличным от предписанного, или модификациями прибора, выполняемыми не "Bio-Rad Laboratories, Inc." / "Био-Рад Лабораториз, Инк." или неуполномоченным представителем. Сервисное обслуживание CFX Opus 96 Dx должно выполняться только обученным персоналом Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториз, Инк.

6.2. Биологические опасности

CFX Opus 96 Dx является медицинским изделием, предназначенным для использования в лабораторных условиях. Однако при наличии биологически опасных образцов соблюдайте следующие руководящие указания и локальные правила, относящиеся к вашей лаборатории и местоположению.

Примечание: При использовании прибора по назначению, установленному производителем, в соответствии с Руководством пользователя.

6.3. Общие меры предосторожности

- Всегда носите лабораторный халат, лабораторные перчатки и защитные очки с боковыми щитками.
- Держите руки подальше ото рта, носа и глаз.
- Перед работой с потенциально заразными веществами полностью закройте любой порез или ссадину.
- Перед уходом из лаборатории после работы с любыми потенциально заразными веществами тщательно мойте руки мыльной водой.
- Перед работой за лабораторным столом, снимите все украшения и наручные часы. Храните все заразные или потенциально заразные вещества в неломких герметичных контейнерах.
- Перед уходом из лаборатории снимите защитную одежду.
- Не ешьте, не берите телефон, не используйте выключатель и не дотрагивайтесь в перчатках до предметов, к которым другие могут прикасаться без перчаток.
- Регулярно меняйте перчатки. Снимайте перчатки сразу же после их заметного загрязнения.
- Не подвергайте предметы, которые не могут быть должным образом обеззаражены, воздействию потенциально заразных веществ.
- По завершении операции, связанной с биологически опасным веществом, обеззаражьте рабочую зону с помощью соответствующего дезинфицирующего средства (например, раствором бытового отбеливателя в соотношении 1:10).

6.4. Химические опасности

CFX Opus 96 Dx не содержит потенциально опасных химических материалов.

6.5. Взрывоопасность или воспламеняемость

CFX Opus 96 Dx не несет опасности взрыва или воспламенения при условии эксплуатации способом и в условиях, указанных компанией Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториез, Инк.

6.6. Электрические опасности

CFX Opus 96 Dx не несет опасности поражения электрическим током при условии правильной установки и эксплуатации, отсутствия внесенных физических изменений и подключения к источнику питания с надлежащими характеристиками.

6.7. Соблюдение требований безопасности, норм и стандартов

CFX Opus 96 Dx быстро нагревается и остывает во время эксплуатации. Компания Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториез, Инк. настоятельно рекомендует соблюдать требования техники безопасности, перечисленные в данной главе и во всем тексте данного руководства.

Примечание: Используйте только USB-кабели, поставляемые компанией Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториез, Инк. (каталог #12012942) при эксплуатации CFX Opus.

Символы с предупреждением о безопасности



Работа с прибором до прочтения данного руководства может привести к получению травмы. Использование прибора способом, отличающимся от указанного в данном руководстве пользователя или компанией Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториез, Инк., может привести к нарушению или отключению защитных функций амплификатора.

Непосредственно с прибором не связаны какие-либо биологические или радиоактивные опасности. Эти опасности становятся актуальны только в тех случаях, когда они попадают в анализатору через тестируемые образцы. При работе с биологически опасными или радиоактивными образцами соблюдайте рекомендуемые меры предосторожности, а также местные инструкции и указания, принятые в вашей лаборатории. Эти инструкции должны включать методы очистки, мониторинга и утилизации опасных материалов, используемых вами во время работы. Кроме того, как указано выше, существует небольшой риск взрыва или выброса жидкостей или паров из контейнера

(контейнеров) для образцов. При работе с опасными материалами риск получения травмы от выбрасываемого материала сочетается с риском того, что сами опасные материалы могут рассеиваться внутри и снаружи прибора. В такой ситуации пользователи должны предпринимать соответствующие меры предосторожности.



Рабочие температуры прибора достаточно высокие, чтобы вызвать серьезные ожоги. Всегда давайте реакционному блоку остыть до комнатной температуры, прежде чем открывать крышку и извлекать образцы. Даже после остывания реакционного блока окружающие области, а также пластина нагревателя могут оставаться горячими в течение длительного времени. В тех ситуациях, когда для остывания прибора недостаточно времени, рекомендуется использовать защитное оборудование, такое как теплоизоляционные перчатки или прихватки



Ответственность за безопасность и производительность полностью лежит на сборщике прибора



Ответственность за безопасность и производительность полностью лежит на сборщике прибора.

Предупреждения о соблюдении техники безопасности в отношении очистки

Символ

Предупреждение



Для предотвращения удара электрическим током перед выполнением чистки всегда выключайте прибор и отключайте его от сети перед очисткой.



Рабочие температуры термоциклера достаточно высокие, чтобы вызвать серьезные ожоги. Перед очисткой всегда позволяйте всему прибору остыть до комнатной температуры.



При работе с биологически опасными или радиоактивными образцами соблюдайте рекомендуемые меры предосторожности и правила, специально предусмотренные для вашей лаборатории и местоположения. Эти инструкции должны включать методы очистки, мониторинга и утилизации опасных материалов, используемых вами во время работы.

Кроме того, как указано выше, существует небольшой риск взрыва или выброса жидкостей или паров из контейнера (контейнеров) для образцов. При работе с опасными материалами риск получения травмы от выбрасываемого материала сочетается с риском того, что сами опасные материалы могут рассеиваться внутри и снаружи прибора. В такой ситуации пользователи должны предпринимать соответствующие меры предосторожности.

7. Комплект поставки. Описание медицинского изделия. Принцип действия.

Комплект поставки медицинского изделия для диагностики *in vitro* Амплификатор нуклеиновых кислот CFX Opus 96 Dx с детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени, включает:

1. Амплификатор нуклеиновых кислот CFX Opus 96 Dx с детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени – 1 шт.
2. Программное обеспечение CFX Maestro Dx SE на USB-носителе – 1 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. USB кабель с ферритовым фильтром (A-B male) – 1 шт.
5. Сетевой кабель – 1 шт.
6. Заглушка транспортировочная – 1 шт.
7. Краткое руководство пользователя – 1 шт.

Руководство пользователя предоставляется потребителю отдельно на бумажном носителе вместе с сопроводительной документацией на медицинское изделие, а также доступно в форме электронного документа, размещенного на сайте производителя (сайт: <https://downloads.bio-rad.com>) в сети интернет.

Описание медицинского изделия.

- Амплификатор нуклеиновых кислот CFX Opus 96 Dx с детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени.



Рисунок 1 – Общий вид Амплификатора



Рисунок 2 – Вид прибора с выдвинутой кареткой



Рисунок 3 – Амплификатор (Вид спереди)

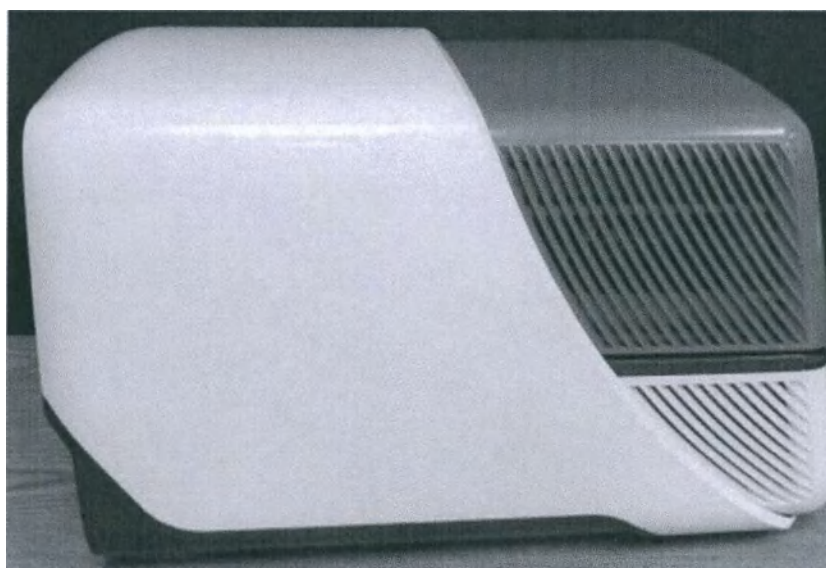


Рисунок 4 – Амплификатор (Вид слева)



Рисунок 5 – Амплификатор (Вид справа)



Рисунок 6 – Амплификатор (Вид сзади)

Описание основных функциональных элементов медицинского изделия:

Функциональные элементы амплификатора

Вид спереди:

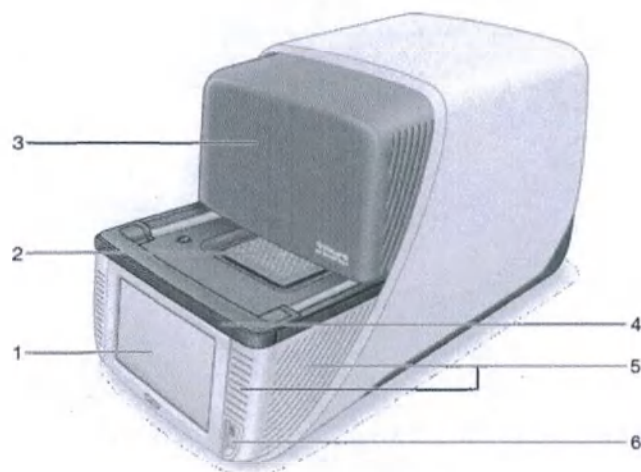


Рисунок 7 – Вид спереди

1. Сенсорный дисплей - обеспечивает доступ ко всем функциям, необходимым для создания и запуска протоколов.

2. Реакционный блок — включает термоблок с 96 лунками.

3. Выдвижная крышка (частично выдвинута) — обеспечивает доступ к реакционному блоку.

4. Светодиодный индикатор состояния прибора — указывает на состояние прибора:
Зеленый (постоянный) — рабочий цикл в процессе.

Зеленый (мигающий) — рабочий цикл приостановлен.

Голубой (мигающий) — крышка открывается (мигает до полного открытия);
рабочий цикл завершен (мигает, пока крышка полностью не откроется).

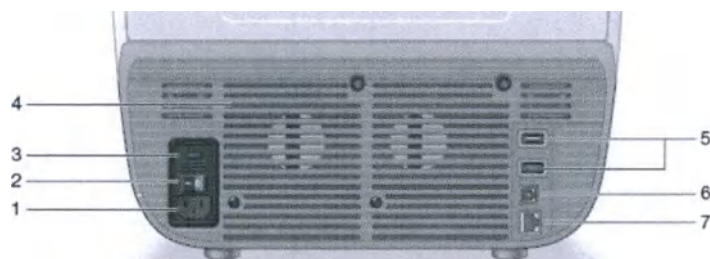
Красный (мигающий) — системная ошибка.

OFF — прибор в режиме ожидания (рабочий цикл не выполняется, крышка не двигается) или работа прибора остановлена.

5. Воздухозаборники - позволяет прибору быстро нагреваться и остывать.

6. Порт USB A - соединяет амплификатор с USB-накопителем, мышью, клавиатурой или сканером штрих-кода.

Задняя проекция:



1. Ток на входе
2. Переключатель питания
3. Предохранители
4. Охлаждающие вентиляционные отверстия
5. Порты USB типа A
6. Порт USB типа B
7. Порт Ethernet

Подробная информация

Вход питания — подключение к источнику переменного тока.

Выключатель питания — включение и выключение питания прибор.

Предохранители — обеспечивает доступ к предохранителям.

Охлаждающие вентиляционные отверстия — охлаждает прибор.

Порты USB типа A — для передачи данных на USB-накопитель и с него или подключения USB-мыши, клавиатуры или сканера штрих-кода.

Порт USB типа B — для подключения прибора к компьютеру с установленным ПО CFX Maestro Dx SE.

Порт Ethernet — для подключения прибора к сети.

- Кабель питания – 1 шт.

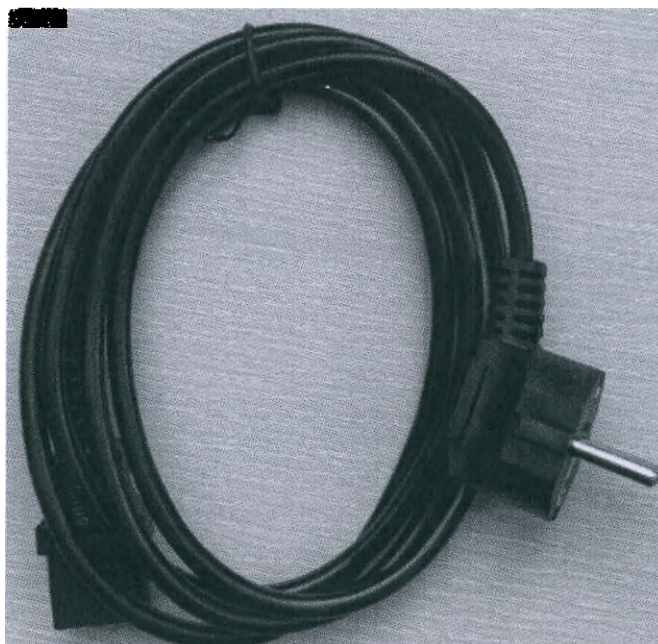


Рисунок 8 – Кабель питания

- USB кабель с ферритовым фильтром (A-Bmale) – 1 шт.

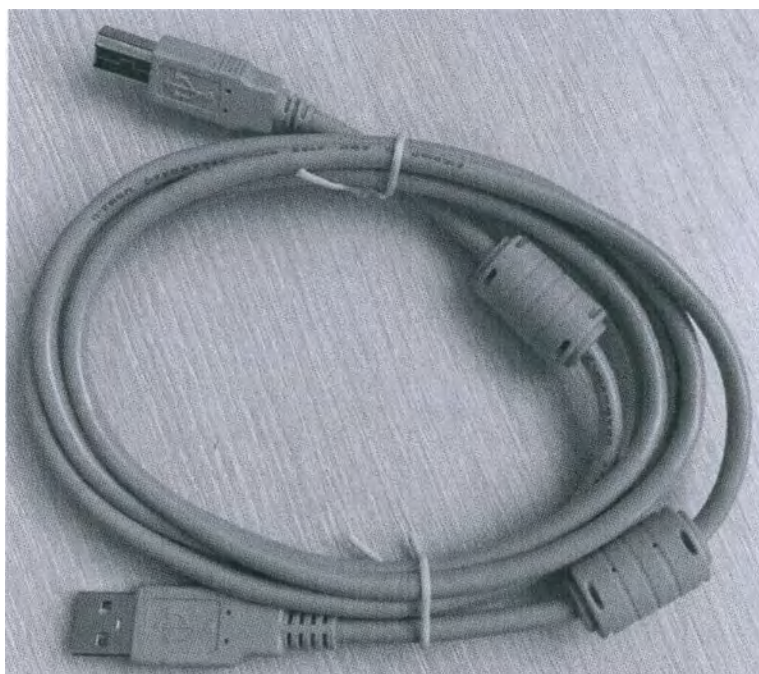


Рисунок 9 - USB кабель с ферритовым фильтром (A-Bmale)

- Сетевой кабель – 1 шт.



Рисунок 10 - Сетевой кабель

- Заглушка транспортировочная – 1 шт.

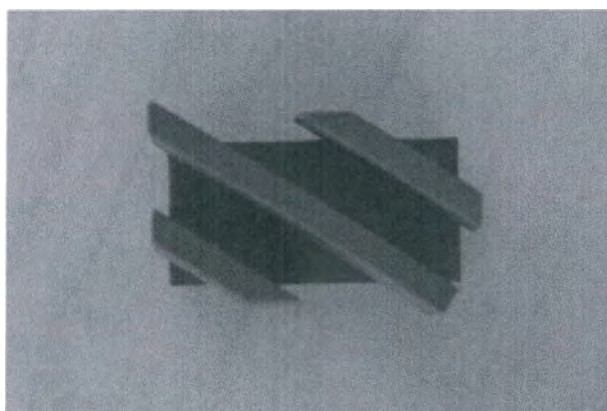


Рисунок 11 – Заглушка транспортировочная

- Краткое руководство пользователя – 1 шт.



Рисунок 12 – Краткое руководство пользователя

- Программное обеспечение CFX Maestro Dx SE на USB-носителе – 1 шт.

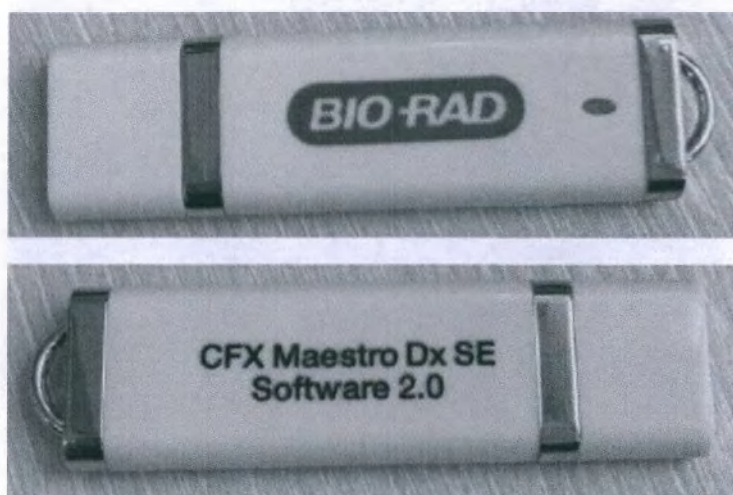


Рисунок 13 - Программное обеспечение CFX Maestro Dx SE на USB-носителе

Таблица № 1 Комплектность и описание

№	Наименование	Количество шт.	Описание/Использование
1	Амплификатор	1	Предназначен для проведения ПЦР с флуоресцентной детекцией для обнаружения и количественного определения последовательностей

			нуклеиновых кислот (НК), выделенных из различных биоматериалов человека для обнаружения инфекционных патогенов в качестве вспомогательного средства при проведении клинической лабораторной диагностики
2	Программное обеспечение CFX Maestro Dx SE на USB-носителе	1	Предназначено для установки программного обеспечения на компьютер пользователя. Предоставляется на русском языке.
3	Кабель питания	1	Предназначен для подключения прибора к сети питания
4	USB кабель с ферритовым фильтром (A-B male)	1	Предназначен для соединения амплификатора с персональным компьютером
5	Сетевой кабель	1	Предназначен для подключения медицинского изделия к сети Ethernet
6	Заглушка транспортировочная	1	Предназначена для закрытия отверстия в корпусе прибора на месте транспортировочного винта после его удаления
7	Краткое руководство пользователя	1	Предназначено для ознакомления пользователя с распаковкой и установкой прибора

7.1. Принцип действия.

В основе работы амплификатора лежит многократное нагревание и охлаждение пробирок (проведение термоциклов) в течение минимального временного отрезка, которое приводит к многократному копированию фрагментов ДНК либо РНК. Полимеразная реакция проводится в приборе в соответствии с заданным протоколом проведения ПЦР, по которому амплификатор программно контролирует этапы нагрева и охлаждения реакционной смеси в термоблоке с одновременным детектированием увеличения количества продуктов амплификации с помощью встроенной системы детекции.

ПЦР в реальном времени (или количественная ПЦР, англ. Real-time PCR, qPCR, qRT-PCR) — метод, основанный на методе полимеразной цепной реакции, используется для одновременной амплификации и измерения количества данной молекулы ДНК. Метод ПЦР в реальном времени включает в себя одновременно детекцию и количественное определение (измерение непосредственно количества копий, либо измерение копий относительно внесенной ДНК или дополнительных калибровочных генов) специфической последовательности ДНК либо РНК в образце.

Метод использует общие принципы ПЦР. Основное отличие состоит в том, что измеряется количество амплифицированной ДНК либо РНК в реальном времени после

каждого цикла амплификации.

Принцип анализа основан на регистрации процесса амплификации выбранного специфического фрагмента кДНК, заключающегося в повторяющихся циклах: температурная денатурация, отжиг праймеров на комплементарные последовательности, достройка полинуклеотидных последовательностей с этих праймеров Taq-полимеразой.

В основе используемого метода регистрации лежит измерение уровня флуоресценции в каждом цикле ПЦР. Увеличение уровня флуоресценции происходит благодаря использованию специфичного для данной кДНК гибридизационного ДНК-зонда, который в ходе реакции связывается с одной из цепей кДНК, обеспечивая также дополнительную специфичность метода. ДНК-зонд содержит на 5'-конце флуоресцентный краситель, а на 3'-конце – гаситель флуоресценции, значительно снижающий интенсивность флуоресценции. В ходе полимеразного синтеза комплементарной цепи зонд расщепляется с 5'-конца, благодаря 5'–3'-нуклеазной активности Taq ДНК-полимеразы и происходит разобщение красителя и гасителя, приводящее по мере накопления продукта реакции к возрастанию уровня флуоресценции. При этом измеряемая интенсивность флуоресценции зависит от количества образовавшихся специфических ампликонов и динамика нарастания уровня флуоресценции определяется исходным количеством исходной РНК либо ДНК в образце. Учёт эффективности выделения РНК или ДНК из клинических образцов чаще всего обеспечивается выделением нуклеиновых кислот из клинического материала совместно с внутренним контрольным образцом (ВКО), входящим в состав набора для выделения.

8. Функциональные и Технические характеристики медицинского изделия.

Основные технические характеристики амплификатора представлены в таблице №2:

Таблица № 2:

Масса амплификатора	21.6 кг $\pm$ 5 %
Размеры (Г x Ш x В)	560x330x360 мм $\pm$ 5 %
Размеры транспортной упаковки (Г x Ш x В)	710x480x480 мм $\pm$ 5 %

Требования по электрочасти	Номинальная частота: 50-60 Гц Номинальное напряжение питания в диапазоне от 100 до 240 В. Номинальная мощность: 850 Вт максимум
Температура	В диапазоне от 15° до 31° C
Высота установки	≤ 2000м
Влажность	В диапазоне от 0 до 80 %
Степень загрязнения	2 класс
Категория измерения (установки)	II
Уровень безопасности ПО	Класс А
Класс защиты	Класс I
Степень защиты (Код IP)	IPX0
Класс электромагнитной совместимости	2а

Характеристики реакционного модуля:

Предмет	Спецификация
Объем	1-50 мкл
Объем реакционной смеси	Рекомендовано 10-50 мкл
Максимальная скорость линейного изменения	5 °C/сек
Средняя скорость линейного изменения	3.3 °C/сек
Диапазон нагрева температуры крышки	30-110 °C
Приращение	-10 °C – 10 °C/цикл
Диапазон температурного градиента	30-110 °C

Интервал программируемого градиента	1-24 °C
Точность поддержания температуры	$\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ от запрограммированной цели при температуре 90°C
Однородность температуры	$\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ от лунки к лунке в течение 10 сек со времени регистрации при температуре 90 °C

Характеристики оптического детектирования:

Предмет	Спецификация
Возбуждение	6 светодиодов со светофильтром
Детекция	6 фотодиодов со светофильтром
Диапазон возбуждения/длины волн излучения	450–730 нм
Мультиплексный анализ	До 5 мишеней на лунку
Время сканирования в режиме по всем каналам	12 сек
Время сканирования в режиме по одному каналу	3 сек
FRET	Да
Аналитическая чувствительность	Обнаруживает 1 копию целевой последовательности в человеческой геномной ДНК
Динамический диапазон	до 10 порядков величин

Требования к питанию

Предмет	Спецификация
Напряжение на входе	100–240 В пер. тока $\pm 10\%$, 50–60 Гц, однофазное
Максимальное энергопотребление	<850 Ватт
Количество силовых розеток	1 розетка на прибор (Дополнительно) 1 розетка на компьютер с установленным ПО CFX Maestro Dx SE

Сетевые требования:

Предмет	Спецификация
Порт Ethernet	10/100 BASE-T (RJ45) Поддержка сети по умолчанию - DHCP
Порты USB	USB 2.0 тип А (2 на задней панели, 1 на передней панели) USB 2.0 тип В (1 на задней панели)
Беспроводное подключение	Требуется адаптер Wi-Fi CFX Opus, соответствующий вашим местным условиям (Для получения дополнительной информации обратитесь к своему местному торговому представителю компании Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториес, Инк.). Поддерживает стандарты IEEE 802.11b/g/n 2,4 ГГц и IEEE 802.11 a/n/ac 5 ГГц.*
USB сканер штрих-кода (опция)	Сканер должен быть совместим с Microsoft Windows 10

9. Описание компонентов

Технические характеристики комплектующих представлены в таблице № 3

Таблица № 3:

№	Наименование	Функциональные характеристики (Д x Ш x В)	Масса, г	Материал
1	Программное обеспечение CFX Maestro Dx SE на USB-носителе	50x17x85мм ± 5% Версия 2.0 и выше Класс безопасности программного обеспечения: А	20 г ± 5%	Металл пластик, металл, поливинилхлорид, акрилбутадиенстирол
2	Кабель питания	3000xНПхНП мм ± 5%	300 г ± 5%	Материал: Поливинилхлорид, полибутиловый терефталат, полиэтилен, медь
3	USB кабель с ферритовым фильтром (A-Bmale)	1920xНПхНП мм ± 5%	90г ± 5%	Материал: Магнитное кольцо, поливинилхлорид, пластик, плетеная проволока, феррит.
4	Сетевой кабель	3000xНПхНП мм ± 5%	80г ± 5%	Материал: Поливинилхлорид, полибутиловый терефталат, полиэтилен, медь
5	Заглушка транспортировочная	25x17x10 мм ± 5%	5 г ± 5%	Материал: пластик
6	Краткое руководство пользователя	Формат А4	-//-	Материал: Бумага

Название программного обеспечения CFX Maestro Dx SE

Номер версии: 2.0 и выше

Номер версии + номер сборки: 2.0.021 и выше

Номер версии + номер сборки+ дата сборки: 2.0.021.0210 и выше

Дата выпуска версии 2021 г.

Номером версии является первое число, нумерация версий идет по возрастанию.

Для программного обеспечения правило именования версии выглядит следующим образом:

Номер версии. Номер минорной версии. Номер сборки. Дата сборки.

Номер версии - 2: основная версия, изменяется, когда релиз включает основные изменения функций

Номер минорной версии - 0. Минорная версия изменяется при внесении незначительных изменений или исправлении ошибок

Номер сборки - 021, назначается исходя из внутренней документации производителя.

Дата сборки - 0210, указывается число и месяц.

Возможные изменения функционального назначения и (или) принципа действия могут быть отражены, изменением версии программного обеспечения

10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Не применимо

11. Порядок установки, монтажа, настройки, ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

12.1. Распаковка анализатора

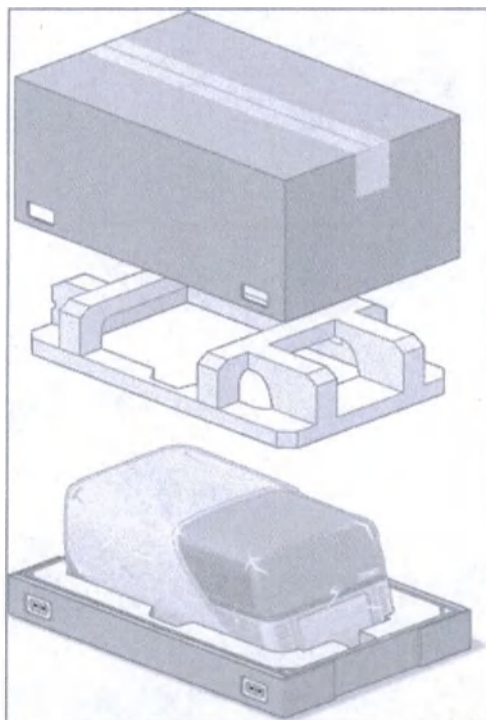
В этом разделе объясняется, как правильно распаковать прибор CFX Opus. Прочтите этот раздел, прежде чем распаковывать анализатор.

Осторожно: Прибор CFX Opus 96 Dx в упаковке весит приблизительно 57 фунтов (26 кг). Компания Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториз, Инк. настоятельно рекомендует использовать гидравлическую тележку для перемещения прибора из транспортной док-станции в лабораторию.



Важно! При перемещении и подъеме прибора используйте соответствующие методы подъема, чтобы предотвратить повреждение прибора и травмы персонала. Компания "Bio-Rad Laboratories, Inc." / "Био-Рад Лабораториз, Инк." рекомендует задействовать двух или более человек при подъеме прибора.

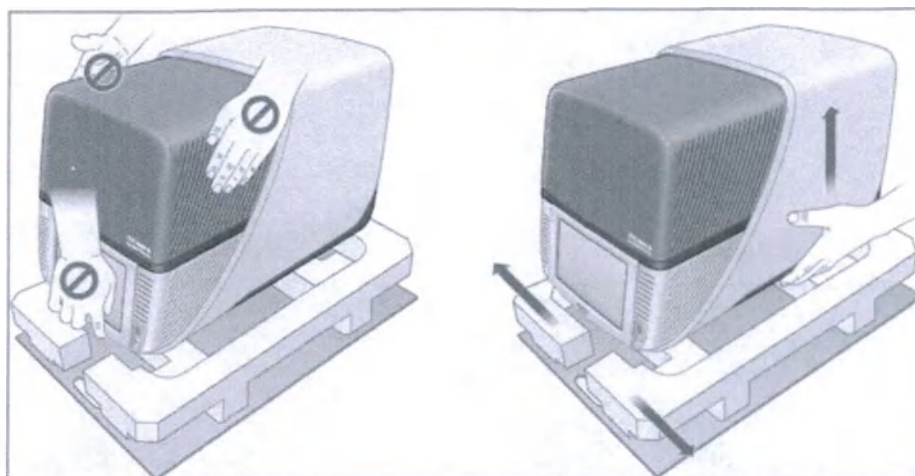
Вид прибора CFX Opus 96 Dx внутри упаковки:



Для обеспечения надлежащего функционирования CFX Orus 96 Dx необходимо устанавливать на чистую, ровную, сухую, хорошо вентилируемую поверхность (обеспечить свободное пространство (не менее 10 см со стороны задней панели и 5 см вдоль одной из сторон прибора для беспрепятственного прохождения воздушного потока). Длина шнура питания переменного тока составляет примерно 5 футов. Перед распаковкой прибора убедитесь, что у вас есть достаточный доступ к розетке.

Примечание: Убедитесь, что на лабораторном столе достаточно свободного места для вашего прибора, а также имеется дополнительное пространство для маневрирования при установке кабелей и дополнительных компонентов. Если вы планируете управлять прибором через ПО CFX Maestro Dx SE, убедитесь, что на лабораторном столе есть место для компьютера, на котором установлено ПО CFX Maestro.

Осторожно: При работе с прибором не беритесь за ЖК-экран или выдвигающуюся крышку. Чтобы поднять прибор, возьмите его снизу с правой и левой стороны.



Для распаковки прибора:

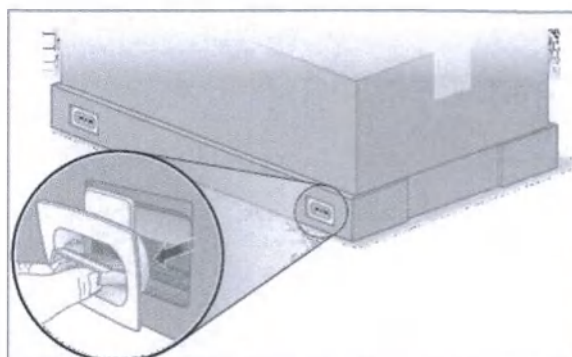
1. Убедитесь, что на пути от склада до лаборатории нет препятствий и что на нем достаточно места для прохождения упакованного прибора CFX Opus 96 Dx и гидравлической тележки.
2. При помощи гидравлической тележки переместите контейнер для прибора со склада в лабораторию.

Внимание! Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториз, Инк. настоятельно рекомендует НЕ использовать ручную тележку для перемещения упакованного прибора.

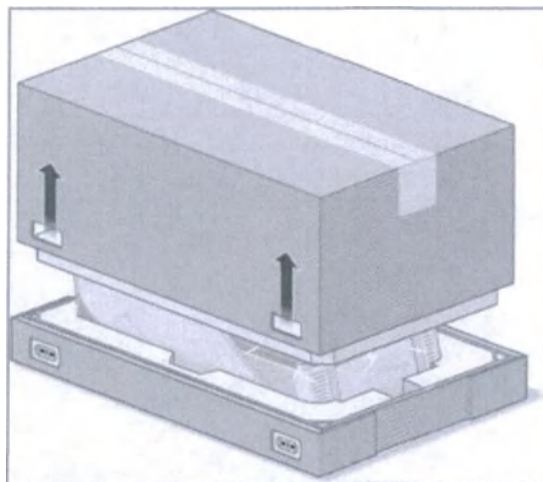
3. Снимите контейнер с прибором с тележки рядом с лабораторным столом.
4. Вдвоем поднимите и поместите контейнер на лабораторный стол.
5. Ножницами или канцелярским ножом отрежьте и снимите внешние обвязочные ленты, которыми верх контейнера крепится к основанию.

Совет: Внешние обвязочные ленты натянуты очень туго. Крепко держите ленты во время разрезания, чтобы не пораниться.

6. Снимите пластиковые скобы в нижних углах, плотно сжав выступы вместе и потянув скобы прямо наружу.

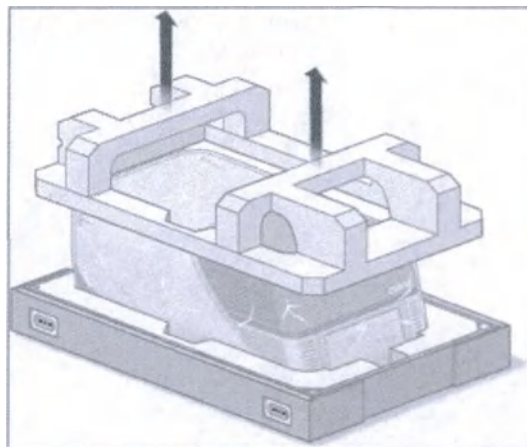


7. Снимите верхнюю часть большого контейнера с основания и отложите ее в сторону.

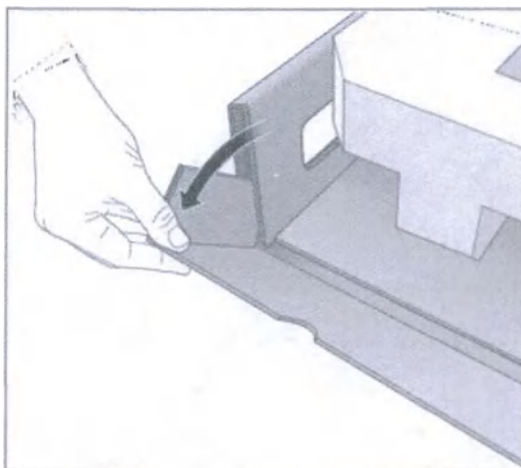


Вы увидите прибор CFX Opus, завернутый в полиэтиленовую пленку и вставленный в упаковочную конструкцию из пенопласта.

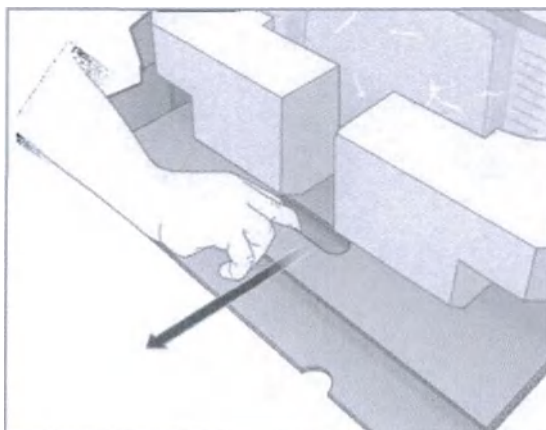
8. Снимите верхний пенопластовый вкладыш и отложите его в сторону.



9. Встав перед прибором, откиньте переднюю часть картонного основания.



10. Попросите другого человека поддержать основание, а сами возьмитесь за картонный лоток и полностью выдвиньте прибор из основания.



11. Используя выемки для подъема сначала с одной стороны прибора, а затем с другой, осторожно поднимите прибор, снимите вставки из пенопласта и отложите их в сторону.

12. Вдвоем осторожно поднимите прибор и уберите картонный лоток.

13. Чтобы снять пластиковую крышку, сдвиньте ее к задней части прибора.

14 Осмотрите прибор на предмет повреждений.

11.2. Обзор прибора

На иллюстрациях в этом разделе показаны основные компоненты амплификатора.

Вид спереди



1. Сенсорный дисплей - обеспечивает доступ ко всем функциям, необходимым для создания и запуска протоколов.

2. Реакционный блок — представлен термоблоком на 96 лунок

3. Выдвижная крышка (частично выдвинута) — обеспечивает доступ к реакционному блоку.

4. Светодиодный индикатор состояния системы — указывает на состояние анализатора:

Зеленый (постоянный) — рабочий цикл в процессе.

Зеленый (мигающий) — рабочий цикл приостановлен.

Голубой (мигающий) — крышка открывается (мигает до полного открытия); рабочий цикл завершен (мигает, пока крышка полностью не откроется).

Красный (мигающий) — системная ошибка.

OFF — прибор в режиме ожидания (рабочий цикл не выполняется, крышка не двигается) или работа прибора остановлена.

5. Воздухозаборники - позволяет анализатору быстро нагреваться и остывать.

6. Порт USB A - соединяет амплификатор с USB-накопителем, мышью, клавиатурой или сканером штрих-кода.

Примечание: Прибор CFX Orus 96 Dx не оснащен кнопкой ручного открытия/закрытия на крышке. Чтобы открыть или закрыть крышку, используйте иконку на главном экране, экране настройки параметров эксперимента или экране состояния запуска или используйте элемент управления крышкой в ПО CFX Maestro.



Важно! Необходимо следить, чтобы все воздухозаборники были чистыми и незаблокированными. Не вставляйте какие-либо предметы в вентиляционные

отверстия во время работы прибора. Вентиляторы или другие внутренние движущиеся части могут столкнуться с посторонним объектом и вызвать травму или повредить прибор. Электропроводящие предметы могут вступить в контакт с внутренними контурами и вызвать повреждение прибора.

Особые примечания относительно сенсорного экрана CFX Opus Dx

Если у вас есть какие-либо вопросы относительно сенсорного экрана, обратитесь в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториес, Инк.



ИНФОРМАЦИЯ! Если из поврежденной стеклянной ячейки вытекла какая-либо жидкость и попала на вашу кожу, тщательно промойте ее водой с мылом.

Примечания:

Сильный отраженный свет, попадающий на сенсорный экран в течение длительного времени, может ухудшить качество и производительность дисплея.

Не подвергайте сенсорный экран воздействию сильных ультрафиолетовых лучей или прямых солнечных лучей в течение длительного времени.

Не касайтесь сенсорного экрана твердыми предметами и не царапайте его.

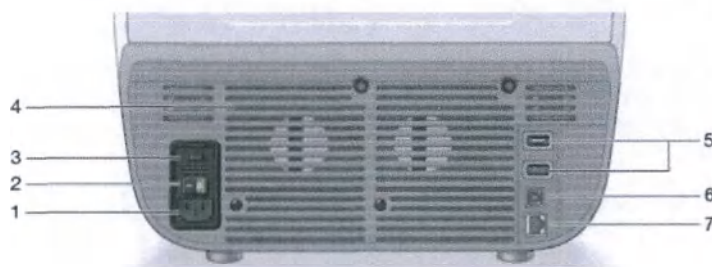
Сенсорный экран выполняет автоматическую калибровку в первые несколько секунд после включения прибора. Во время этого процесса:

Не прикасайтесь к поверхности сенсорного экрана

Не размещайте руки рядом с поверхностью сенсорного экрана.

Если не удастся выполнить калибровку во время инициализации прибора, сенсорный экран может некоторое время работать некорректно. Если проблема сохраняется, выключите и снова включите анализатор или обратитесь за помощью в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториес, Инк..

Вид сзади



1. Ток на входе
2. Переключатель питания
3. Предохранители
4. Охлаждающие вентиляционные отверстия
5. Порты USB типа A
6. Порт USB типа B
7. Порт Ethernet

Подробная информация

Вход питания — подключение к источнику переменного тока.

Выключатель питания — включение и выключение питания прибор.

Предохранители — обеспечивает доступ к предохранителям.

Охлаждающие вентиляционные отверстия — охлаждает прибор.

Порты USB типа A — для передачи данных на USB-накопитель и с него или подключения USB-мыши, клавиатуры или сканера штрих-кода.

Порт USB типа B — для подключения прибора к компьютеру с запущенным ПО CFX Maestro Dx SE.

Порт Ethernet — для подключения прибора к сети.

Внимание! Не блокируйте охлаждающие вентиляционные отверстия. Для оптимальной работы убедитесь, что за анализатором CFX Opus 96 Dx свободно циркулирует воздух (обеспечено свободное пространство не менее 10 см со стороны задней панели).

11.3. Подключение силовых и коммуникационных кабелей

После распаковки CFX Opus 96 Dx и его установки на лабораторном столе вам потребуется подключить шнур питания и (дополнительно) коммуникационные кабели. В данном разделе объясняется, как подключить кабели.

Совет: Перед подключением кабелей ознакомьтесь с CFX Opus, его комплектом компонентов и переключателями питания.

Внимание! Убедитесь, что у вас достаточно места на лабораторном столе, чтобы дотянуться до выключателя питания на задней панели прибора после подключения кабеля питания и кабелей USB типа B и Ethernet. Используйте только шнур питания, кабели USB типа B и Ethernet, поставляемые компанией Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториз, Инк.

11.4. Размещение оборудования

Настольный прибор должен располагаться на токонепроводящем столе 80 сантиметров высотой и что напольное оборудование должно быть установлено на токонепроводящих опорах высотой от 0,05 до 0,15 м или может быть размещено на платформе высотой 80 сантиметров, если это практически осуществимо.

Напольный прибор должен быть установлен на изолирующую опору на высоте 10 ± 5 см над базовой плоскостью заземления. Присоединенные кабели должны располагаться на изолирующей опоре на высоте 10 сантиметров над базовой плоскостью заземления.

Требования к нагрузке на пол отсутствуют.

Прибор должен располагаться таким образом, чтобы обеспечивался беспрепятственный доступ человека к линии отключения электропитания.

При установке оборудования необходимо обеспечить свободное пространство (не менее 10 см со стороны задней панели и 5 см вдоль одной из сторон прибора для беспрепятственного прохождения воздушного потока).

Специальные требования к вентиляции помещения для работы оператора не предъявляются.

Прибор поставляется в сборе.

Для подключения силовых кабелей и коммуникационных кабелей CFX Opus

1. Найдите комплект компонентов, который находится внутри контейнера CFX Opus.

2. Выньте шнур питания переменного тока, а также кабели USB и Ethernet из комплекта компонентов.

Совет: Сохраните упаковочный материал для использования в будущем. Если какой-либо элемент отсутствует или поврежден, обратитесь в местный офис Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториз, Инк.

Вставьте один конец кабеля питания переменного тока во входной порт питания на задней панели прибора.

Вставьте другой конец шнура питания переменного тока в заземленную розетку переменного тока с защитой от перенапряжения.

(Дополнительно) Если вы планируете подключить CFX Opus 96 Dx к компьютеру, на котором установлено ПО CFX Maestro Dx SE, вставьте штыревой разъем прилагаемого кабеля USB типа B в порт USB типа B на задней панели прибора.

(Дополнительно) Если вы планируете подключить CFX Opus 96 Dx к внутренней

сети, вставьте кабель Ethernet в порт Ethernet на задней панели прибора.

11.5. Извлечение транспортировочного винта

Внимание! CFX Opus 96 Dx поставляется с красным транспортировочным винтом, вставленным в боковую часть крышки для стабилизации во время транспортировки. Перед эксплуатацией прибора необходимо удалить транспортировочный винт.

Чтобы удалить транспортировочный винт

Найдите транспортировочную заглушку, поставляемую с прибором CFX Opus.

Совет: Она может находиться в пластиковом футляре, приклеенном к передней или боковой стороне прибора.

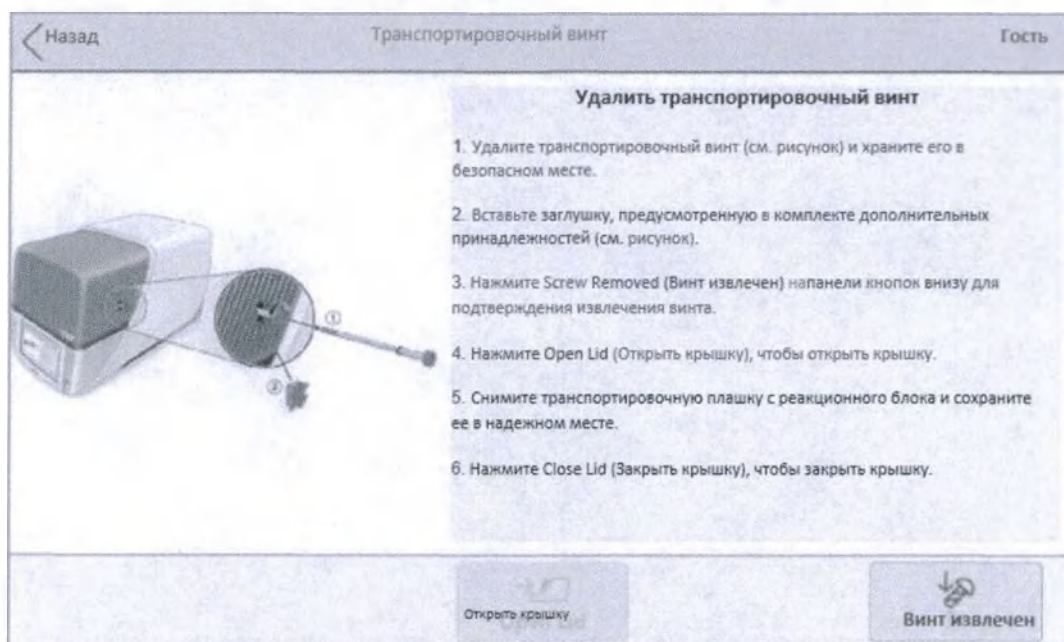
Убедитесь, что шнур питания правильно вставлен в разъем питания на задней панели прибора.

Если вы еще этого не сделали, вставьте другой конец шнура питания переменного тока в заземленную розетку переменного тока с защитой от перенапряжения.

Нажмите выключатель питания на задней панели прибора, чтобы запустить CFX Opus.

Анализатор распознает, что транспортировочный винт вставлен, и на сенсорном экране отобразится сообщение с указанием удалить винт. Нажмите ОК.

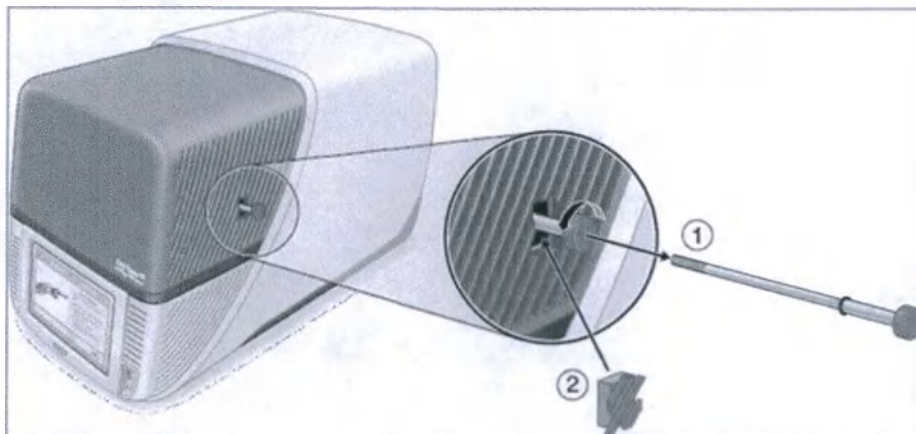
Отобразится инструкция по удалению транспортировочного винта.



6. Чтобы извлечь транспортировочный винт, поверните его против часовой стрелки и вытащите прямо из отверстия для доступа. Сохраните винт в надежном месте.



Осторожно: Не вставляйте транспортировочный винт или другие предметы в отверстие для транспортировочного винта во время работы прибора. Внутренние движущиеся части могут столкнуться с посторонним объектом и вызвать травму или повредить анализатор.



7. Вставьте заглушку в отверстие для транспортировочного винта.

Совет: Заглушка помогает предотвратить загрязнение внутренних компонентов.

8. На экране прибора нажмите Screw Removed (Винт извлечен), чтобы подтвердить, что винт извлечен.

9. Нажмите Open Lid (Открыть крышку), чтобы открыть крышку.

10. Выньте транспортировочную плашку из реакционного блока и отложите ее в надежное место.

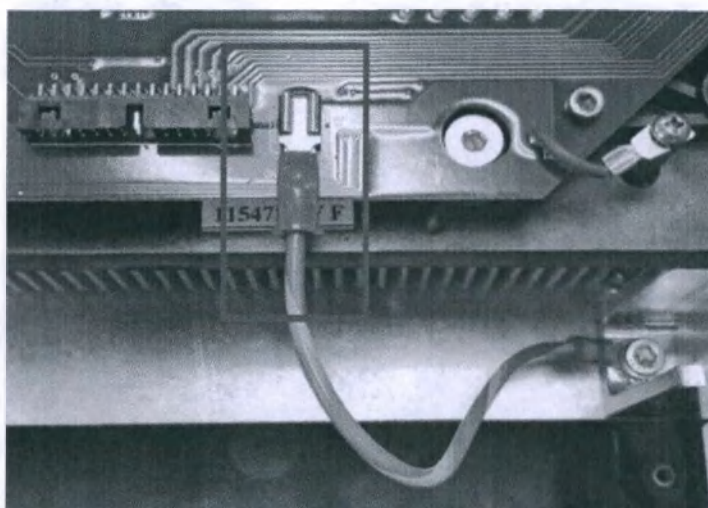
Примечание: Сохраните винт и плашку в надежном и доступном месте. Если, по какой-либо причине, вам потребуется перевезти прибор, необходимо вставить транспортировочный винт и транспортировочную плашку обратно.

11. На экране прибора нажмите Close Lid (Закрыть крышку), чтобы закрыть крышку.

На экране входа в систему отобразится, что анализатор CFX Opus 96 Dx готов к использованию.

Защитное заземление

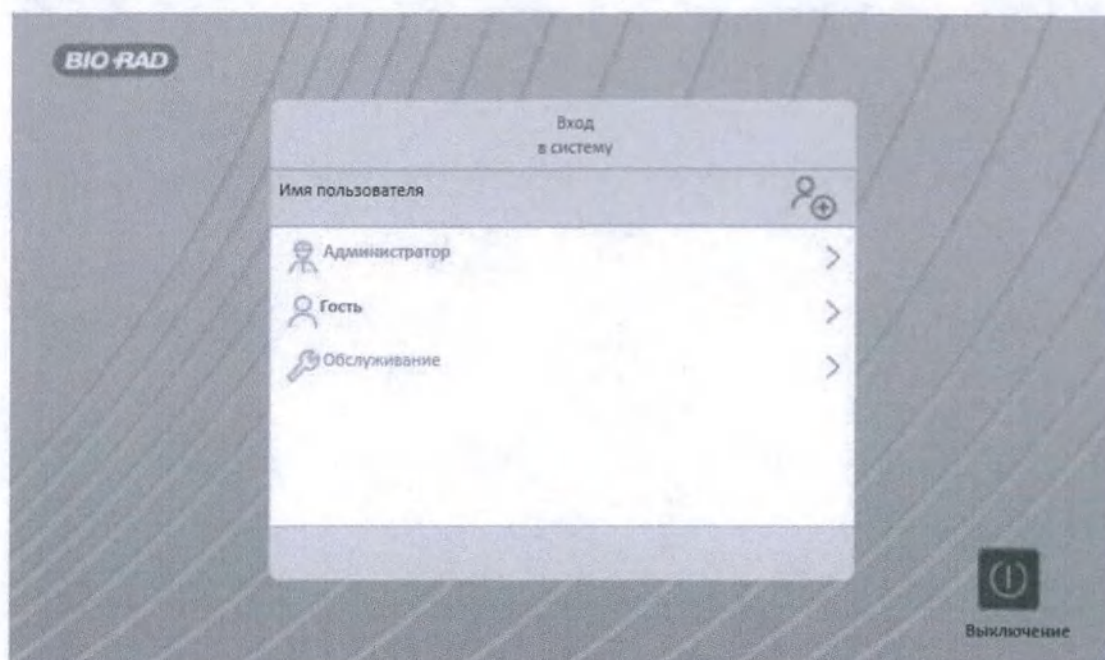
Заземление обеспечивается выводом заземляющего кабеля на металлическую часть корпуса изделия и предаётся по силовому кабелю к заземляющим выводам розетки электропитания.



Вход в систему CFX Opus Dx

В системе CFX Opus 96 Dx по умолчанию предусмотрено три пользователя: Admin (Администратор), System (Системный пользователь), Guest (Гость). Пользователи также могут создать свою учетную запись при первом входе в систему.

Совет: Создание учетных записей пользователей в системе CFX Opus 96 Dx необязательно.



Любой пользователь может войти в систему как гость и получить доступ ко всем протоколам и экспериментам в общей папке, включая файлы количественной ПЦР (кПЦР) в папке по умолчанию Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториз, Инк. кПЦР.

Любой пользователь, включая пользователей с гостевой учетной записью, может создавать папки и протоколы, редактировать шаблоны протоколов и запускать протоколы. При входе в систему с гостевой учетной записью пользователи могут создавать подпапки в общей папке и сохранять свои протоколы и запускать файлы в выбранной папке.

Совет: Все папки и файлы, сохраненные в папке Public (Общая), доступны всем пользователям системы CFX Opus.

CFX Opus 96 Dx автоматически создает личную папку для каждого пользователя, создающего свою учетную запись. При входе в систему пользователи могут создавать подпапки в своей личной папке, сохранять свои протоколы и запускать файлы в выбранной папке.

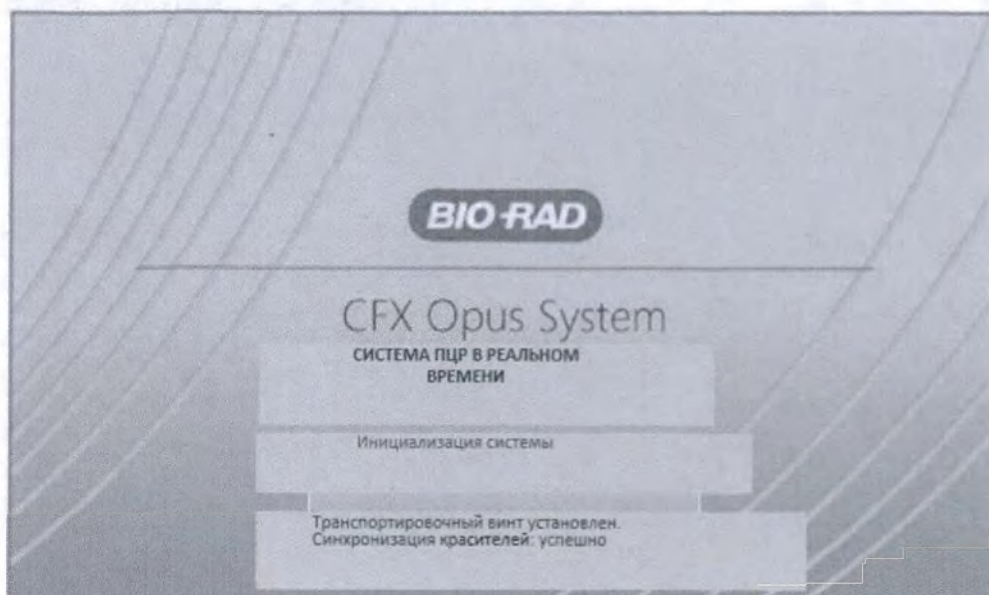
Примечание: Для администраторов или пользователей службы поддержки все такие файлы сохраняются в соответствующие папки. Эти папки недоступны для других пользователей.

11.6. Запуск анализатора CFX Opus Dx

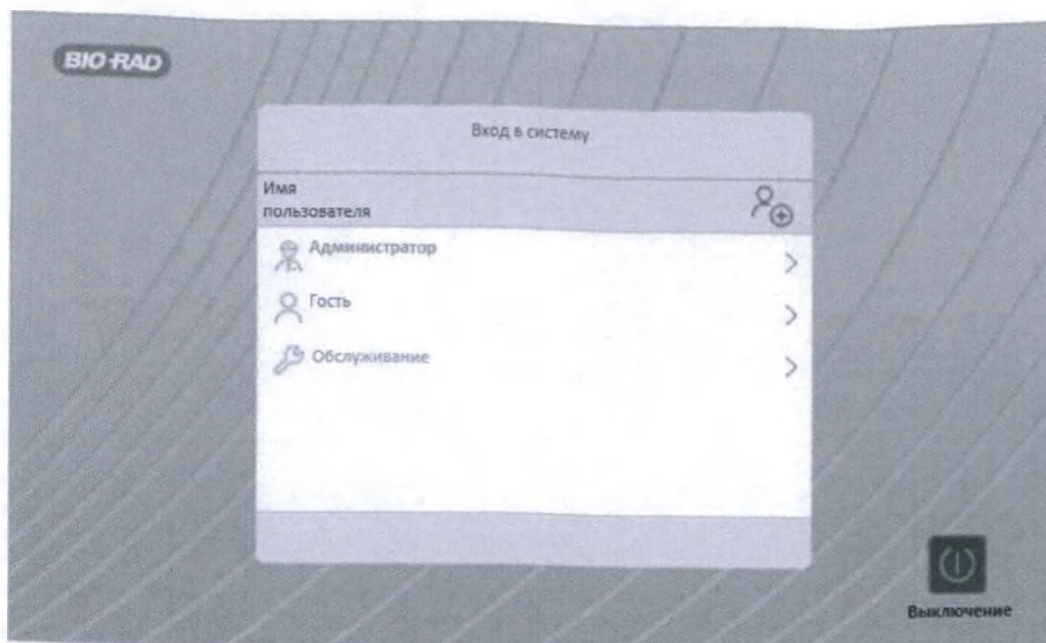
Для запуска анализатора CFX Opus

Если вы еще этого не сделали, нажмите выключатель питания на задней панели прибора, чтобы запустить анализатор CFX Opus.

Вы увидите начальный экран CFX Opus.



Прибор выполнит серию тестов инициализации, а затем отобразит экран входа в систему.



Создание учетных записей пользователей в системе CFX Opus Dx

Совет: Создание учетных записей пользователей в системе CFX Opus 96 Dx необязательно.

После входа в систему CFX Opus 96 Dx вы можете:

Создавать и управлять структурой папок в среде браузера.

Создавать и редактировать протоколы, а затем сохранять их в свои личные папки.

Запускать протоколы и сохранять их в своих личных папках.

Удалять протоколы и эксперименты в личных папках.

Копировать протоколы или файлы экспериментов в общую папку или на USB-накопитель.

Подключаться к общей папке в сети для хранения или доступа к протоколу и файлам экспериментов.

Подключаться к своей учетной записи BR.io.

Выполнять отложенные эксперименты и загружать результаты в свою учетную запись BR.io.

Создавать и изменять свой пароль.

Чтобы создать нового пользователя

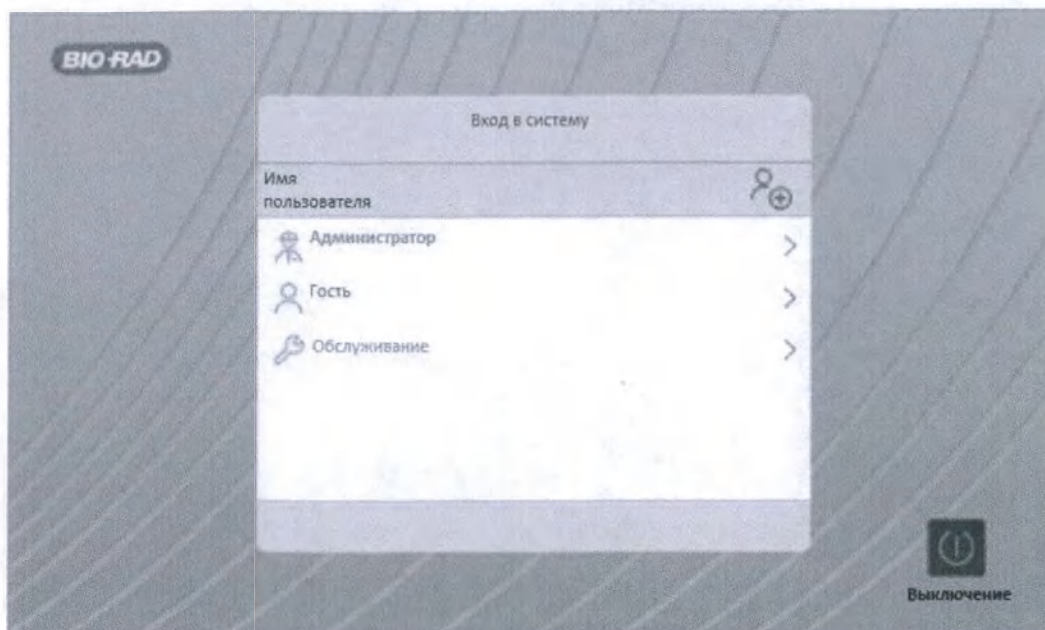
Выполните 1 из следующих действий:

Включите анализатор CFX Opus.

На главном экране нажмите Logout (Выход), чтобы выйти из учетной записи

текущего пользователя.

Появится список учетных записей (Login).



Нажмите на значок Создать пользователя (Create User): 

На появившейся буквенно-цифровой клавиатуре введите имя пользователя и нажмите ОК. Появится диалоговое окно Пароль (Password).

Выполните 1 из следующих действий:

Введите и подтвердите пароль с помощью появившейся буквенно-цифровой клавиатуры, а затем нажмите Save Password (Сохранить пароль).

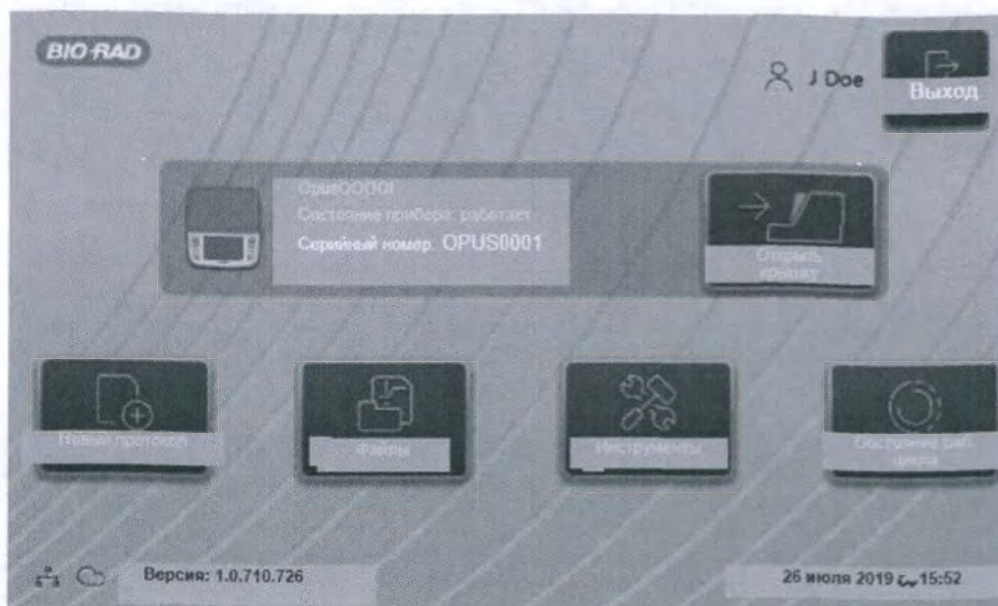
Пароли CFX Opus 96 Dx могут быть любой комбинацией буквенно-цифровых символов. Пароли должны содержать от 4 до 50 символов.

Примечание: Если вы планируете подключиться к общей сетевой папке или приложению BR.io от Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториез, Инк., у вас должен быть пароль.

Нажмите Skip Password (Пропустить пароль).

Совет: Вы можете создать пароль в другой раз, зайдя в Tools > User Profile (Инструменты> Профиль пользователя). Дополнительную информацию см. в разделе «Установка пользовательских паролей».

Появится главный экран, на котором рядом с кнопкой Logout (Выход) будет отображаться ваше имя пользователя.



Вход в систему CFX Opus

Когда CFX Opus 96 Dx запустится, появится список учетных записей (Login), в котором отображаются существующие пользователи, в котором самый недавний пользователь будет отображаться сверху.

Внимание! По умолчанию учетная запись администратора не имеет пароля. При первом доступе Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториес, Инк. настоятельно рекомендует создать пароль для учетной записи администратора и сохранить пароль в сейфе с паролем. Для сброса забытого пароля администратора необходимо позвонить в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториес, Инк.. Дополнительную информацию см. в разделе «Установка пользовательских паролей».

Для входа в учетную запись администратора при запуске CFX Opus:

В списке учетных записей найдите и нажмите Admin (Администратор).

При появлении запроса введите пароль администратора на появившейся буквенно-цифровой клавиатуре, а затем нажмите ОК.

Для входа в учетную запись пользователя при запуске CFX Opus:

В списке учетных записей найдите и нажмите ваше имя пользователя.

При появлении запроса введите свой пароль на появившейся буквенно-цифровой клавиатуре, а затем нажмите ОК.

Совет: После создания учетной записи пользователя клавиатура не появится, если вы не создали пароль.

Для входа в гостевую учетную запись (Guest) при запуске CFX Opus:

В списке учетных записей найдите и нажмите Guest (Гость).

Совет: Клавиатура не появляется, потому что для гостевой учетной записи пароль не предусмотрен.

Для смены пользователей:

На главном экране нажмите Logout (Выход), чтобы выйти из учетной записи текущего пользователя.

Появится список учетных записей (Login).

В списке учетных записей нажмите ваше имя пользователя.

При появлении запроса введите свой пароль на появившейся буквенно-цифровой клавиатуре, а затем нажмите ОК.

Совет: Клавиатура не появляется, если в учетной записи пользователя не предусмотрен пароль.

Чтобы выйти из учетной записи

На главном экране нажмите Logout (Выход).

Загрузка планшетов

Внимание! Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториес, Инк. настоятельно рекомендует использовать только низкопрофильные планшеты и пробирки с плоскими крышками с анализаторами ПЦР в реальном времени CFX Opus. Использование высокопрофильных планшетов может привести к сминанию пробирок. Использование пробирок с куполообразной крышкой может отрицательно повлиять на показания.

Для получения списка планшетов и пробирок, совместимых с анализаторами ПЦР в реальном времени CFX Opus, посетите сайт www.bio-rad.com/cfxopus или обратитесь к местному торговому представителю Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториес, Инк.

Чтобы обеспечить равномерный нагрев и охлаждение образцов, планшеты должны полностью контактировать с реакционным блоком. Чтобы обеспечить надлежащий контакт, необходимо сделать следующее:

Перед загрузкой образцов убедитесь, что реакционный блок чистый.

Плотно вдавите отдельные пробирки, стрипы или микропланшеты в лунки блока.

При использовании одной или небольшого количества пробирок используйте рамку для пробирок или загрузите хотя бы одну пустую пробирку в каждый угол блока, чтобы крышка оказывала равномерное давление на отдельные пробирки.

11.7. Загрузка планшетов в реакционный блок



Осторожно: Запрещается проводить реакции, если крышка или уплотнение открыты, неплотно закрыты, проколоты или иным образом повреждены. Это повысит вероятность разрыва, который может привести к травме или загрязнению анализатора.

Внимание! При запуске CFX Opus 96 Dx всегда балансируйте стрипы с пробирками или добавляйте пробирки с крышками в угловые лунки, чтобы нагретая крышка создавала равномерное давление на блок.

Чтобы загрузить образцы в реакционный блок:

Чтобы открыть крышку с электроприводом, выполните одно из следующих действий:

На главном экране нажмите Open Lid (Открыть крышку).

На экране настройки параметров эксперимента нажмите Open Lid (Открыть крышку).

На панели Detected Instruments (Обнаруженные приборы) в ПО CFX Maestro Dx SE нажмите Open Lid (Открыть крышку).

На вкладке Start Run (Запустить эксперимент) в программе нажмите Open Lid (Открыть крышку).

Поместите микропланшет, отдельные пробирки или стрипы с закрытыми крышками в блок.

Внимание! Убедитесь, что пробирки полностью герметичны, чтобы предотвратить утечку.

Совет: Для получения оптимальных результатов используйте образцы объемом 10–50 мкл для CFX Opus 96 Dx

Для точности анализа данных убедитесь, что ориентация реакций в блоке точно такая же, как ориентация содержимого лунок в макете планшета в приложении BR.io или в ПО CFX Maestro.

Совет: Вы можете редактировать содержимое лунок из своей учетной записи BR.io или из ПО CFX Maestro до, во время или после запуска.

Чтобы закрыть крышку с электроприводом, выполните одно из следующих действий:

На главном экране нажмите Close Lid (Закрыть крышку).

На экране настройки параметров эксперимента нажмите Close Lid (Закрыть крышку).

На панели Detected Instruments (Обнаруженные приборы) в ПО CFX Maestro нажмите Close Lid (Закрыть крышку).

На вкладке Start Run (Запустить эксперимент) в ПО нажмите Close Lid (Заккрыть крышку).

Внимание! Убедитесь, что ничего не блокирует крышку во время закрытия. Несмотря на наличие защитного механизма, предотвращающего закрытие крышки в случае обнаружения препятствия, не размещайте ничего на пути крышки перед закрытием.

11.8. Прекращение работы анализатора CFX Opus Dx

Внимание! Следуйте этим инструкциям, чтобы безопасно и полностью остановить работу анализатора CFX Opus.

Для остановки работы анализатора CFX Opus

Убедитесь, что не запущено никаких протоколов и прибор больше не используется.

Если вы еще этого не сделали, удалите образцы из блока.

На главном экране нажмите Open Lid (Открыть крышку), чтобы получить доступ к образцам.

Удалите образцы из блока и затем нажмите Close Lid (Заккрыть крышку).

На главном экране нажмите Logout (Выход), чтобы выйти из системы.

На экране входа в систему нажмите Завершение работы (Shut Down ), чтобы выполнить плавное выключение анализатора.

Когда анализатор CFX Opus 96 Dx завершит процесс выключения, нажмите выключатель питания на задней панели прибора, чтобы выключить прибор.

Режим работы:

CFX Opus 96 Dx не требует калибровки в течение ожидаемого срока службы, рассчитанного на основании испытаний 4 плашек в день 5 дней в неделю, на протяжении 5 лет.

Продолжительность цикла работы определяется программой протокола реакции, изложенной в инструкции производителей ПЦР наборов реагентов. Интервал времени между следующими друг за другом циклами работы изделия допускает начало нового цикла сразу после завершения предыдущего.

CFX Opus 96 Dx выходит в рабочий режим после включения в короткий временной промежуток, не превышающий 10 сек.

11.9. Конфигурация системы CFX Opus

После успешной установки CFX Opus 96 Dx вы можете настроить систему в соответствии с требованиями для вашей организации. Используя сенсорный экран системы, администратор может выполнять следующие задачи.

- Установить часовой пояс и местное время анализатора CFX Opus

- Включить или отключить экранную заставку анализатора

- Переименовать систему

- Настроить сеть и беспроводную связь

- Настроить почтовую службу

- Подключить анализатор к компьютеру, на котором установлено ПО CFX Maestro

Как пользователь CFX Opus, вы можете:

- Создать собственную учетную запись для входа в CFX Opus

- Установить или изменить свой пароль

- Установить или изменить свой адрес электронной почты

- Подключиться к своей учетной записи Bt.io компании Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториз, Инк..

- Установить или изменить подключение к общей сетевой папке

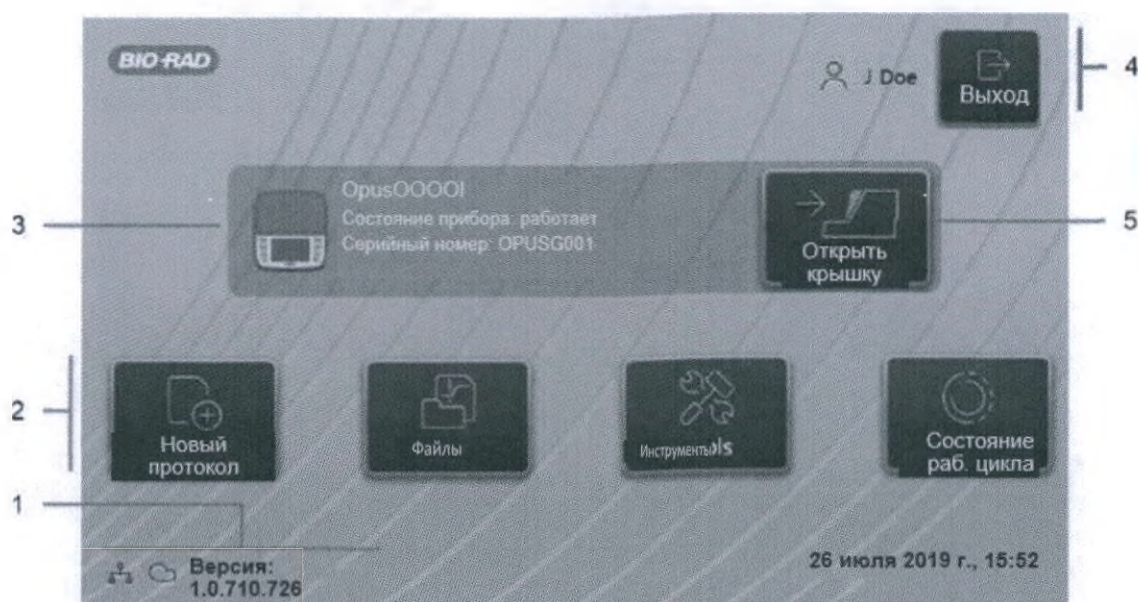
Как гостевой пользователь CFX Opus, вы можете:

- Установить или изменить свой адрес электронной почты

В данной главе объясняется, как выполнить конфигурацию анализатора CFX Opus.

Обзор сенсорного экрана

В этом разделе представлен обзор функций сенсорного экрана CFX Opus.



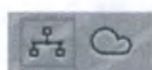
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

1. Подключения и версия ПО
2. Меню основных функций
3. Подробные данные прибора
4. Текущий зарегистрированный пользователь
5. Открыть/закрыть крышку

Подробная информация

Возможности подключения и версия ПО — отображает текущую версию ПО и тип рабочего соединения:

Сетевое соединение — указывает на рабочее подключение к Ethernet или беспроводной сети:



Сетевое соединение Ethernet



Беспроводное сетевое соединение

Подключение к BR.io —

Значок появляется, когда вошедший в систему пользователь подключен к учетной записи BR.io. Для управления подключением см. раздел «Подключение к вашей учетной записи Bio-Rad BR.io компании Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториз, Инк.

Версия ПО — отображает версию ПО сенсорного экрана. Чтобы установить

обновления вручную, см. раздел «Обновление системного ПО и прошивки».

Меню основных функций — обеспечивает быстрый доступ к основным действиям, необходимым для создания и запуска протоколов, а также управления работой CFX Opus.

Новый протокол — открывает экран New Protocol (Новый протокол), в котором вы можете создать новый протокол. Подробную информацию см. в разделе «Создание протоколов».

Файлы — открывает File Browser (файловый браузер), в котором вы можете управлять своими файлами и выполнять эксперименты. Подробную информацию об управлении файлами см. раздел «Управление папками и файлами».

Инструменты — доступ к меню, из которого пользователи и администраторы могут выполнять операции по управлению системой.

Состояние эксперимента — открывает экран Run Status (Состояние эксперимента) для просмотра состояния текущего эксперимента.

Состояние прибора — определяет систему, ее серийный номер и текущее состояние.

Действие/состояние выхода из системы — идентифицирует текущего пользователя, вошедшего в систему, и позволяет пользователю выйти из системы.

Выход из системы — нажмите эту кнопку, чтобы выйти из системы. После этого система отобразит список входа в систему.

Совет: Чтобы создать новую учетную запись пользователя, см. раздел «Создание учетных записей пользователей CFX Opus».

Зарегистрированный пользователь — определяет пользователя, который в данный момент вошел в систему.

Открыть/закрыть крышку — открывает или закрывает крышку прибора.

Если крышка закрыта, на значке будет написано Open Lid (Открыть крышку). Если крышка открыта, на значке будет написано Close Lid (Закрыть крышку). Подробную информацию о загрузке планшетов, см. в разделе «Загрузка планшетов с образцами».

Файлы ПО

В Таблице 10 перечислены типы файлов CFX Opus.

Тип файла	Значок	Подробная информация
Протокол		Содержит сведения о настройке

		протокола для выполнения ПЦР.
Данные		Содержит результаты экспериментального рабочего цикла и ПЦР-анализа.
Ожидается запуск		Содержит сведения о настройке протокола, созданного в приложении BR.io. Этот файл появляется в File Browser (файловом браузере) после успешного подключения к учетной записи BR.io.
JSON		Файл только для чтения, созданный анализатором CFX Opus 96 Dx, который содержит данные файла рабочего цикла, которые отображаются на панели информации в файловом браузере при выборе файла рабочего цикла. Данный файл создается после завершения рабочего цикла. Он экспортируется с файлом .zprg и сохраняется вместе с файлами данных, если местом хранения является USB-накопитель или общая сетевая папка.

Экран инструментов

На экране Tools (Инструменты) пользователи и администраторы могут получить доступ к различным параметрам. Эти параметры предназначены для управления системой. Все параметры, доступные пользователям, также доступны администраторам. Только пользователи, вошедшие в систему с учетной записью администратора, имеют доступ к параметрам администратора.

Параметры экрана инструментов пользователя

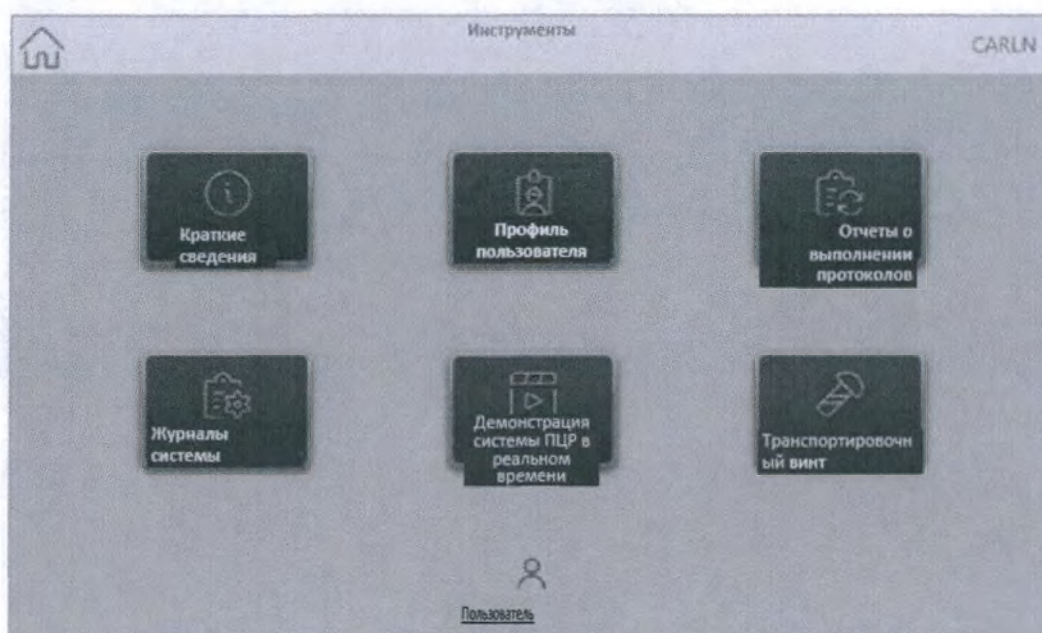
Совет: Вам не нужно входить в систему с учетной записью пользователя, чтобы получить доступ к параметрам пользователя. Пользователи с гостевой учетной записью также могут получить доступ к параметрам на экране инструментов.

Для доступа к экрану инструментов пользователя

1. На главном экране нажмите Logout (Выход) и затем войдите в систему, используя свои учетные данные.

2. На главном экране нажмите Tools (Инструменты).

Появится экран User Tools (Инструменты пользователя).



О программе - просмотр текущей версии ПО, серийного номера, объема и памяти, а также общего количества часов работы и циклов, накопленных анализатором.

Профиль пользователя - просмотр параметров профиля пользователя: пароль, адрес электронной почты, общий сетевой диск и (при регистрации) информация об учетной записи BR.io.

Примечание: Пользователь с гостевой учетной записью может установить только свой адрес электронной почты.

Отчеты о выполнении протоколов — просмотр отчета о выполнении каждого протокола, запущенного в анализаторе. Пользователи могут экспортировать определенный отчет о выполнении протокола или все отчеты о выполнении протоколов на подключенный USB-накопитель.

Совет: Помимо экспорта отчетов о выполнении протоколов, пользователи с правами администратора могут обрезать список отчетов о выполнении протоколов, чтобы удалить старые или недействительные отчеты, а также восстановить файл .zpst для

выбранных экспериментов.

Системные журналы событий — просмотр журналов двух типов:

Журнал сообщений — сообщения, которые появляются во время каждого запуска.

Журнал использования — все события, которые происходят во время каждого запуска.

Примечание: С этого экрана зарегистрированные пользователи могут экспортировать все журналы сообщений и использования на подключенный USB-накопитель. Пользователи с правами администратора могут экспортировать все журналы, а также удалить все журналы из анализатора.

Демонстрация ПЦР в реальном времени - просмотр накопления флуоресцентного сигнала в режиме сканирования по каналу Sybg или по всем каналам демонстрационного эксперимента ПЦР в реальном времени на сенсорном экране.

Транспортировочный винт — просмотр инструкции по снятию или установке транспортировочного винта.

Параметры экрана инструментов администратора

Все параметры, доступные пользователям, также доступны администраторам. Только пользователи, вошедшие в систему с учетной записью администратора, имеют доступ к параметрам администратора.

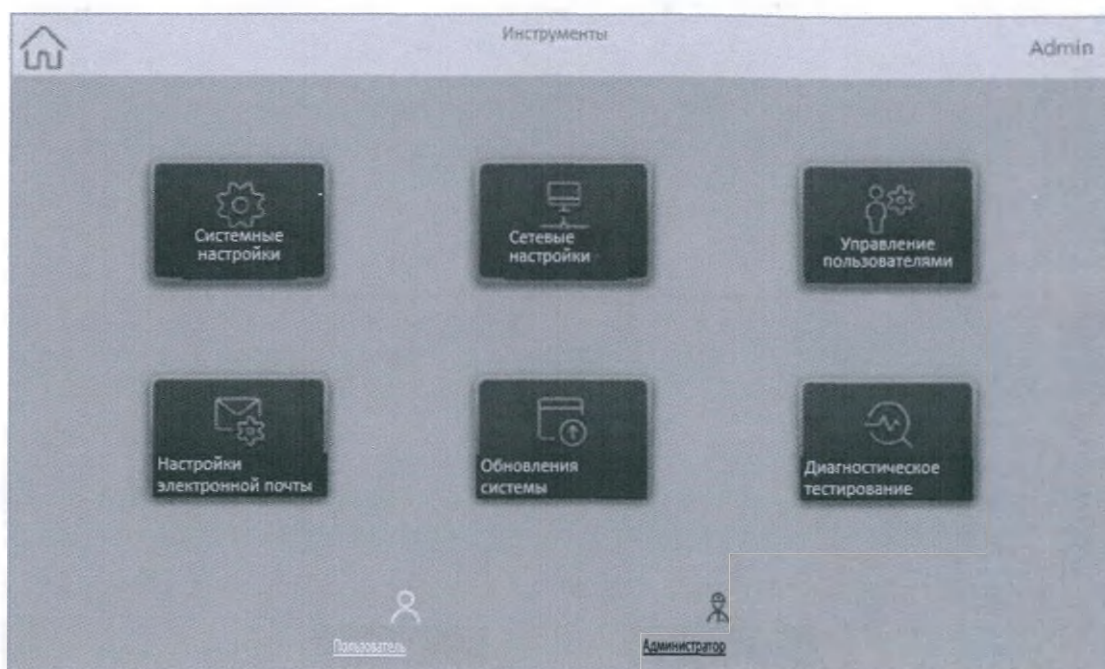
Для доступа к экрану инструментов администратора:

1. При необходимости, на главном экране нажмите Logout (Выход) и зайдите с учетной записью администратора.

2. На главном экране нажмите Tools (Инструменты).

Появится экран Tools (Инструменты), на котором будут отображены параметры администратора.

Совет: Чтобы просмотреть стандартные параметры пользователя, нажмите User (Пользователь) в нижней части экрана.



Системные настройки - с этого экрана пользователи с правами администратора могут

Установить часовой пояс, дату и время в анализаторе.

Включить или отключить требование пароля.

Примечание: Если пользователь создает локальную учетную запись пользователя без пароля до того, как вы включите это требование, этому пользователю будет предложено создать пароль при следующей попытке входа в систему.

Включить или отключить заставку экрана и установить время ожидания.

Примечание: Заставка появляется после определенного времени ожидания. Заставка не появляется во время выполнения протокола.

Переименовать систему.

Сетевые настройки - просмотр сведений о текущем сетевом подключении; используйте этот экран для подключения системы к внутренней сети через беспроводное соединение или соединение Ethernet.

Управление пользователями - удаление пользователей и сброс паролей.

Настройки электронной почты - настройка информации о сервере электронной почты.

Обновления системы - обновление системного ПО и прошивки с подключенного USB-накопителя.

Примечание: Программа установки CFX Opus 96 Dx может включать обновления как ПО, так и прошивки. Обновления прошивки не распространяются в виде

отдельного пакета дистрибутивов CFX Opus.

Диагностическое тестирование - выполнение серии диагностических тестов для самодиагностики анализатора (для использования при обслуживании анализатора).

Переименование системы CFX Opus

Первоначально каждой системе CFX Opus 96 Dx дается название серийного номера. Вы можете переименовать систему для упрощения идентификации.

Для переименования системы CFX Opus

На главном экране нажмите Logout (Выход) и затем войдите в систему с правами администратора.

На главном экране нажмите Tools (Инструменты), чтобы открыть меню инструментов.

На экране инструментов администратора нажмите System Settings (Системные настройки), чтобы открыть экран системных настроек.

Коснитесь поля Instrument name (Название прибора) и введите новое имя, используя появившуюся буквенно-цифровую клавиатуру.

Нажмите Apply (Применить), чтобы подтвердить изменение настроек.

Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в меню инструментов.

Установка часового пояса в анализаторе CFX Opus

Первоначально часовой пояс для каждой модели CFX Opus 96 Dx установлен на (UTC-11: 00) Единое всемирное время-11. Если ваш прибор подключен к Интернету, вы можете установить часовой пояс в соответствии с принятыми методами работы вашей лаборатории. Затем вы можете установить фактическое время в приборе в соответствии с часовым поясом, в котором она находится.

Изменения часового пояса немедленно применяются к полям System Settings Date and Time (Дата и время в системных настройках) и сохраняются при нажатии Apply (Применить). Любые изменения, внесенные вами в настройки даты и времени до установки часового пояса, будут потеряны. Изменения в настройках даты и времени, внесенные после изменения и применения часового, сохраняются и применяются дополнительно к часовому поясу, когда вы нажимаете Apply (Применить).

В отчетах о выполнении протоколов будет отображаться местное время (то есть часовой пояс, в котором находится прибор, в котором проводится эксперимент).

Внимание! Даже если вы установите часовой пояс, вы должны настроить правильное время. Анализатор не определяет местное время автоматически.

Совет: Изменение времени из-за перехода между летним и стандартным временем выполняется автоматически, когда вы устанавливаете часовой пояс.

Для установки часового пояса в анализаторе CFX Opus

1. На главном экране нажмите Logout (Выход) и затем войдите в систему с правами администратора.
2. На главном экране нажмите Tools (Инструменты), чтобы открыть меню инструментов.
3. На экране инструментов администратора нажмите System Settings (Системные настройки), чтобы открыть экран системных настроек.

4. Коснитесь поля Time zone (Часовой пояс) и выберите целевой часовой пояс из выпадающего списка.

5. Коснитесь поля Date (Дата) и установите дату при помощи появившегося календаря.

6. Коснитесь поля Time (Время) и установите часы, минуты и секунды с помощью появившихся клавиатур.

Примечание: Поле настройки часов имеет 24-часовой формат.

1. Нажмите Apply (Применить), чтобы подтвердить изменение настроек.
2. Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в меню инструментов.

Настройка сетевого подключения

При установке соединения между анализатором CFX Orus 96 Dx и вашей внутренней сетью требуется сервер DHCP, чтобы прибор получил IP-адрес. DHCP-сервер должен быть настроен таким образом, чтобы всегда назначать системе один и тот же IP-адрес. За дополнительной информацией обращайтесь к своему сетевому администратору.

По умолчанию IP-адрес анализатора CFX Orus 96 Dx является динамическим. Таким образом, IP-адрес может меняться каждый раз при перезапуске анализатора. В этих случаях анализатор должна повторно устанавливать соединение с вашей внутренней сетью при каждом запуске. Статический IP-адрес никогда не меняется; таким образом, анализатор всегда повторно подключается к сети при каждом перезапуске.

В этом разделе объясняется, как настроить сетевое соединение с динамическим IP

или статическим IP в анализаторе CFX Opus.

Настройка сетевого подключения с динамическим IP

Примечание: Перед началом этой процедуры убедитесь, что ваша CFX Opus 96 Dx выключен.

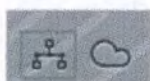
Для настройки сетевого подключения с динамическим IP

Если вы еще этого не сделали, вставьте прилагаемый кабель Ethernet в порт Ethernet на задней панели анализатора CFX Opus.

Вставьте свободный конец кабеля Ethernet в маршрутизатор или концентратор.

Включите анализатор.

Анализатор CFX Opus 96 Dx автоматически определяет доступный IP-адрес и подключается к вашей сети. При успешном соединении по сети Ethernet система отображает значок Ethernet в нижнем левом углу главного экрана.

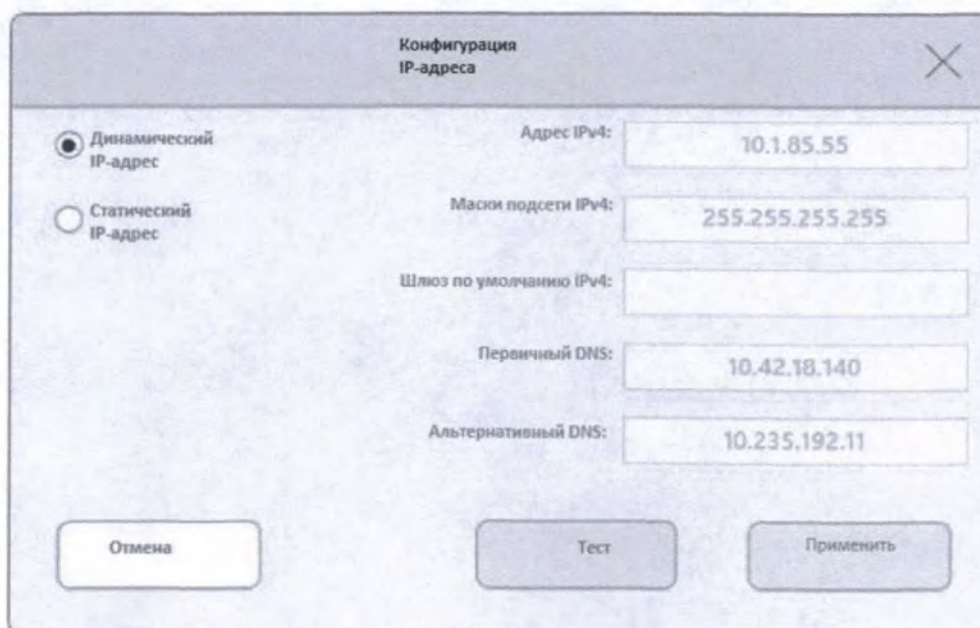


Чтобы проверить конфигурацию динамического IP, войдите в CFX Opus 96 Dx с правами администратор и нажмите Tools (Инструменты) на главном экране.

В списке Admin Tools (Инструменты администратора) нажмите Network Settings (Сетевые настройки).

На экране сетевых настроек нажмите IP Config (Конфигурация IP-адреса).

Появится диалоговое окно IP Config (Конфигурация IP-адреса), в котором



отображаются сведения о текущей конфигурации динамического IP, например:

Нажмите Test (Протестировать), чтобы протестировать соединение.

Появится сообщение о том, что было найдено Интернет-соединение.

Нажмите OK, чтобы закрыть сообщение, а затем нажмите Cancel (Отменить), чтобы закрыть диалоговое окно IP Config (Конфигурация IP-адреса) и вернуться на экран Network Settings (Сетевые настройки).

На экране Network Settings (Сетевые настройки) нажмите Back (Назад), чтобы вернуться на экран инструментов.

При необходимости внедрите меры сетевой безопасности в соответствии с политиками безопасности и конфиденциальности вашей организации.

11.10. Настройка сетевого подключения со статическим IP

Примечание: Перед началом этой процедуры убедитесь, что ваш анализатор CFX Opus 96 Dx выключен.

При настройке сетевого подключения со статическим IP-адресом необходимо указать IPv4-адрес, маску подсети, шлюз по умолчанию, а также сведения об основном и альтернативном DNS-сервере для вашего анализатора. За соответствующими настройками обратитесь к системному администратору.

Примечание: CFX Opus 96 Dx поддерживает подключение только по протоколу IPv4. Убедитесь, что настройки подходят для вашего объекта.

Для настройки сетевого подключения со статическим IP

1. Если вы еще этого не сделали, вставьте прилагаемый кабель Ethernet в порт Ethernet на задней панели анализатора CFX Opus.

2. Вставьте свободный конец кабеля Ethernet в маршрутизатор или концентратор.

3. Включите анализатор.

Анализатор CFX Opus автоматически определяет доступный IP-адрес и подключается к вашей сети.

4. Чтобы проверить конфигурацию статического IP, войдите в CFX Opus 96 Dx с правами администратор и нажмите Tools (Инструменты) на главном экране.

5. В списке Admin Tools (Инструменты администратора) нажмите Network Settings (Сетевые настройки).

6. На экране сетевых настроек нажмите IP Config (Конфигурация IP-адреса). Появится диалоговое окно IP Config (Конфигурация IP-адреса).

7. Нажмите Static IP (Статический IP-адрес) и укажите IP-адрес, маску подсети, шлюз по умолчанию, а также сведения об основном и альтернативном DNS-сервере для вашего анализатора.

IP-адрес - конкретный числовой адрес анализатора CFX Opus.

Subnet mask (Маска подсети) — числовой фильтр, используемый для определения подсети, которой принадлежит IP-адрес.

Шлюз IP по умолчанию - (необязательно, требуется, если вы планируете получить доступ к анализатору CFX Opus 96 Dx с компьютеров с установленной программой CFX Maestro, находящихся в другой подсети) IP-адрес узла, который обеспечивает связь между подсетями.

Первичный и альтернативный DNS-серверы - IP-адреса узлов, которые преобразуют имя сервера в его IP-адрес.

Конфигурация IP-адреса

☐ Динамический IP-адрес

☒ Статический IP-адрес

Адрес IPv4: 10.2.61.89

Маски подсети IPv4: 255.255.254.0

Шлюз по умолчанию IPv4: 10.2.60.1

Первичный DNS: 10.42.18.140

Альтернативный DNS: 10.42.18.139

Отмена Тест Применить

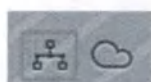
8. Нажмите Test (Протестировать), чтобы протестировать соединение.

Появится сообщение о том, что было найдено Интернет-соединение.

9. Нажмите OK, чтобы закрыть сообщение, а затем нажмите Cancel (Отменить), чтобы закрыть диалоговое окно IP Config (Конфигурация IP-адреса) и вернуться на экран Network Settings (Сетевые настройки).

10. На экране Network Settings (Сетевые настройки) нажмите Back (Назад), чтобы вернуться на экран инструментов.

11. При успешном соединении по сети Ethernet система отображает значок Ethernet в нижнем левом углу главного экрана.



12. При необходимости внедрите меры сетевой безопасности в соответствии с политиками безопасности и конфиденциальности вашей организации.

11.11. Настройка Wi-Fi адаптера CFX Opus

Примечание: Адаптер Wi-Fi CFX Opus 96 Dx подбирается в зависимости от страны, в которой он будет использоваться. Свяжитесь с торговым представителем Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториес, Инк. для приобретения подходящего адаптера или посетите веб-сайт bio-rad.com/cfxopus.

Вы можете подключить анализатор CFX Opus 96 Dx к внутренним точкам беспроводного доступа в вашей организации. При успешном подключении вы сможете отправлять уведомления по электронной почте прямо на указанную учетную запись пользователя и получить доступ к общей сетевой папке. Анализатор CFX Opus 96 Dx распознает все точки беспроводного доступа в вашей компании и отображает мощность каждого соединения для обеспечения оптимального соединения. Анализатор сохраняет самое последнее соединение, пока вы его не измените.

В этом разделе объясняется, как подключить анализатор CFX Opus 96 Dx к беспроводной точке доступа в вашей организации и как изменить беспроводные соединения.

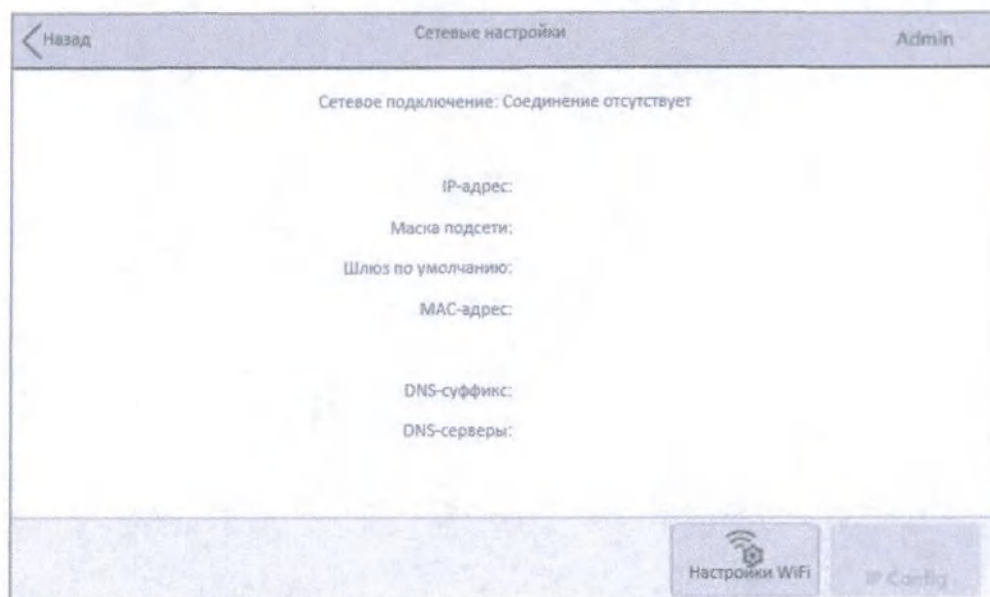
Совет: Чтобы настроить почтовый сервер и проверить настройки электронной почты, см. раздел «Настройка службы электронной почты». Чтобы настроить общую сетевую папку, см. раздел «Настройка подключения к общему сетевому диску».

Внимание! Прежде чем продолжить, проконсультируйтесь со своим системным администратором по поводу беспроводных IP-подключений для конкретного объекта эксплуатации и безопасных паролей для них. Беспроводные сети, требующие дополнительной аутентификации, не поддерживаются.

Для подключения системы CFX Opus 96 Dx к беспроводной точке доступа

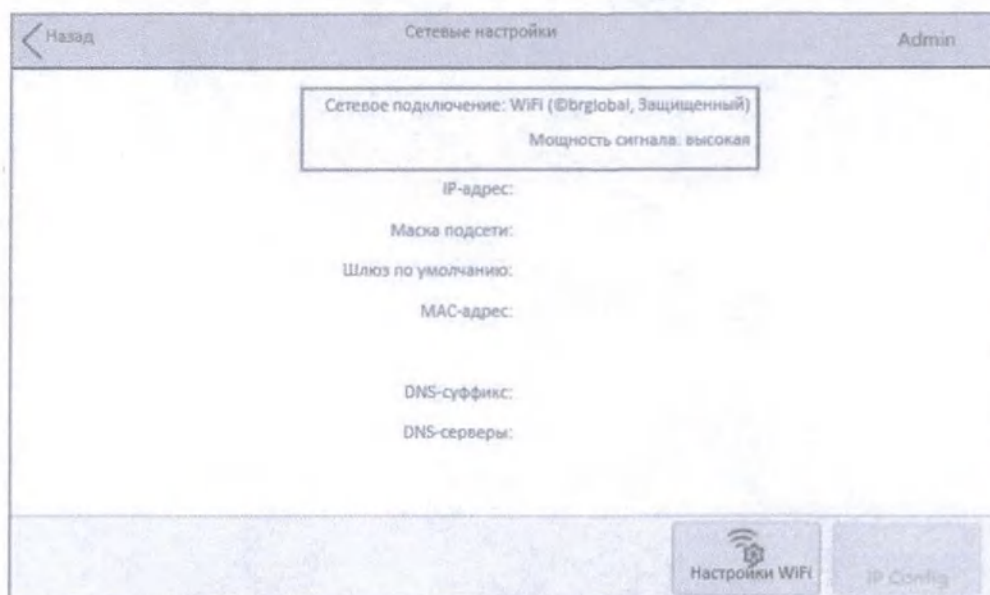
1. Найдите свой Wi-Fi адаптер CFX Opus, подходящий для региональных условий применения, и вставьте его в порт USB A в системе.
2. На главном экране CFX Opus 96 Dx нажмите Logout (Выход) и затем войдите в анализатор с правами администратора.
3. Нажмите Tools (Инструменты), чтобы открыть экран инструментов, а затем нажмите Wireless Settings (Настройки беспроводной сети) в списке инструментов администратора.

Появится диалоговое окно Networks Settings (Сетевые настройки). Если вы не установили соединение Ethernet и настраиваете беспроводное соединение впервые

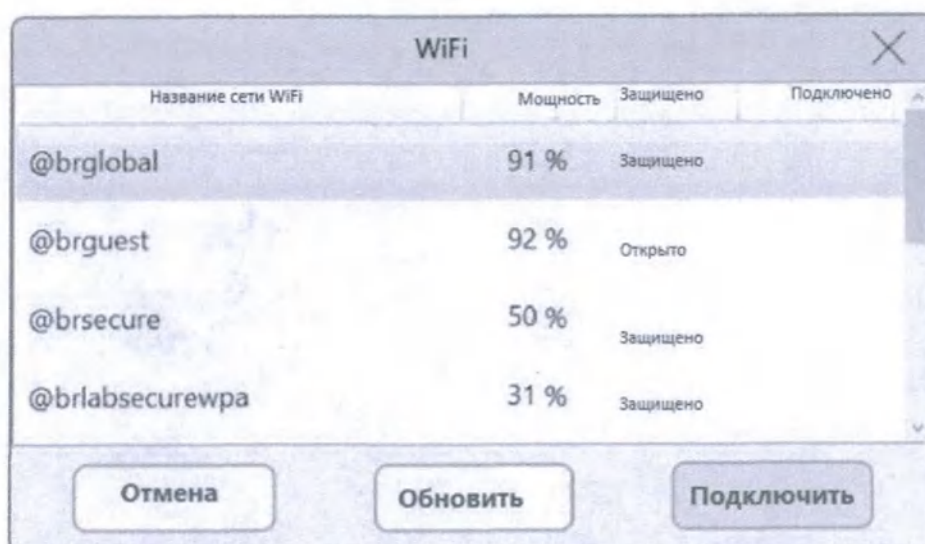


появится следующее изображение.

Если вы ранее подключали CFX Opus 96 Dx к точке беспроводного доступа, на экране появится информация о ее сетевом подключении:



4. Нажмите WiFi Settings (Настройки Wi-Fi), чтобы вывести на экран список доступных беспроводных подключений.



Система отображает имя каждой точки беспроводного доступа, ее настройки конфиденциальности (Защищенная или Открытая) и мощность сигнала:

Сигнал мощностью более 75 % считается сильным

50–75 % считается хорошим

менее 50 % считается слабым

Совет: Если желаемой точки доступа нет в списке, нажмите *Refresh* (Обновить), чтобы обновить список.

5. Нажмите на желаемую точку доступа, а затем нажмите *Connect* (Подключиться).

6. Если желаемая точка доступа защищена, вам необходимо ввести пароль Wi-Fi для подключения.

Примечание: Если вы не знаете пароль, обратитесь к системному администратору.

Введите пароль Wi-Fi на появившейся буквенно-цифровой клавиатуре и нажмите ОК. Появится сообщение об успешном подключении к Wi-Fi.

7. Нажмите ОК, чтобы закрыть сообщение и вернуться на экран настроек сети.

8. На экране *Network Settings* (Сетевые настройки) нажмите *Back* (Назад), чтобы вернуться на экран инструментов.

9. При успешном соединении по Wi-Fi система отображает значок Wi-Fi в нижнем левом углу главного экрана.



11.12. Настройка почтовой службы

Вы можете подключить анализатор CFX Opus 96 Dx к серверу исходящей электронной почты и получать уведомления и отчеты, отправленные по электронной почте непосредственно на указанную учетную запись пользователя. CFX Opus 96 Dx сохраняет параметры подключения к почтовому серверу до тех пор, пока вы их не измените.

По умолчанию система поставляется с сохраненными настройками сервера Gmail. Вы можете создать учетную запись Gmail и получать электронную почту на эту учетную запись, или вы можете запрограммировать анализатор для отправки электронной почты на конкретную учетную запись на почтовом сервере вашего объекта эксплуатации.

В данном разделе объясняется, как подключить анализатор к настраиваемому почтовому серверу.

Примечание: Перед подключением системы к настраиваемому почтовому серверу проконсультируйтесь с системным администратором относительно требований к почтовому серверу для конкретного объекта эксплуатации.

Для подключения системы CFX Opus 96 Dx к пользовательскому серверу электронной почты

1. На главном экране нажмите Logout (Выход) и затем войдите в систему с правами администратора.
2. На главном экране нажмите Tools (Инструменты), чтобы открыть экран инструментов.
3. На экране инструментов администратора нажмите Email Settings (Настройки

электронной почты), чтобы открыть диалоговое окно Email Setup (Организация

электронной почты).

В диалоговом окне Email Setup (Организация электронной почты) отображаются настройки сервера Gmail по умолчанию.

4. Укажите информацию о вашей компании:

Аутентификация - по умолчанию выбрана аутентификация (требуется для почтовых серверов Gmail), и поля Аутентифицированная учетная запись и Пароль учетной записи активны. Если для вашего объекта эксплуатации не требуется аутентификация учетной записи, снимите этот флажок.

***Совет:** Обратитесь к системному администратору, чтобы узнать имя аутентифицированной учетной записи и ее пароль.*

Аутентифицированная учетная запись - имя аутентифицированной учетной записи.

Пароль учетной записи - пароль аутентифицированной учетной записи.

5. Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

6. (Дополнительно) Для проверки правильности настроек SMTP-сервера:

a. Нажмите Test Email (Проверить электронную почту), чтобы открыть диалоговое окно Email Server (Сервер электронной почты).

b. Укажите действующий адрес электронной почты и размер вложения образца.

Максимальный размер вложений определяется сервером вашей компании. Компания Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториз, Инк. рекомендует тестировать вложения размером от 0,5 до 5 МБ.

***Совет:** Введите 0, чтобы отправить тестовое письмо без вложений.*

c. Нажмите Send Email (Отправить электронное письмо).

Система отправит тестовое электронное письмо на адрес электронной почты.

d. Нажмите Cancel (Отменить), чтобы вернуться в диалоговое окно Email Setup (Организация электронной почты).

7. Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в экран инструментов.

Изменение почтового сервера

CFX Opus 96 Dx сохраняет параметры подключения для одного почтового сервера за раз. Она сохраняет данные последнего соединения с сервером, пока вы его не измените.

Для перехода на другой почтовый сервер

1. В диалоговом окне Email Setup (Организация электронной почты) внесите соответствующие изменения.

2. Нажмите Save (Сохранить), а затем нажмите Yes (Да), чтобы сохранить изменения.

3. Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в экран инструментов.

11.13. Подключение к компьютеру с установленной программой CFX Maestro

Во время установки программа установки CFX Maestro автоматически устанавливает драйверы прибора на компьютер, на котором установлено ПО CFX Maestro. CFX Maestro обнаруживает подключенные приборы при запуске ПО.

Внимание! Перед установкой ПО необходимо отключить анализатор CFX Opus 96 Dх от компьютера CFX Maestro. Вам не нужно выключать анализатор во время установки ПО.

Для обнаружения подключенных приборов

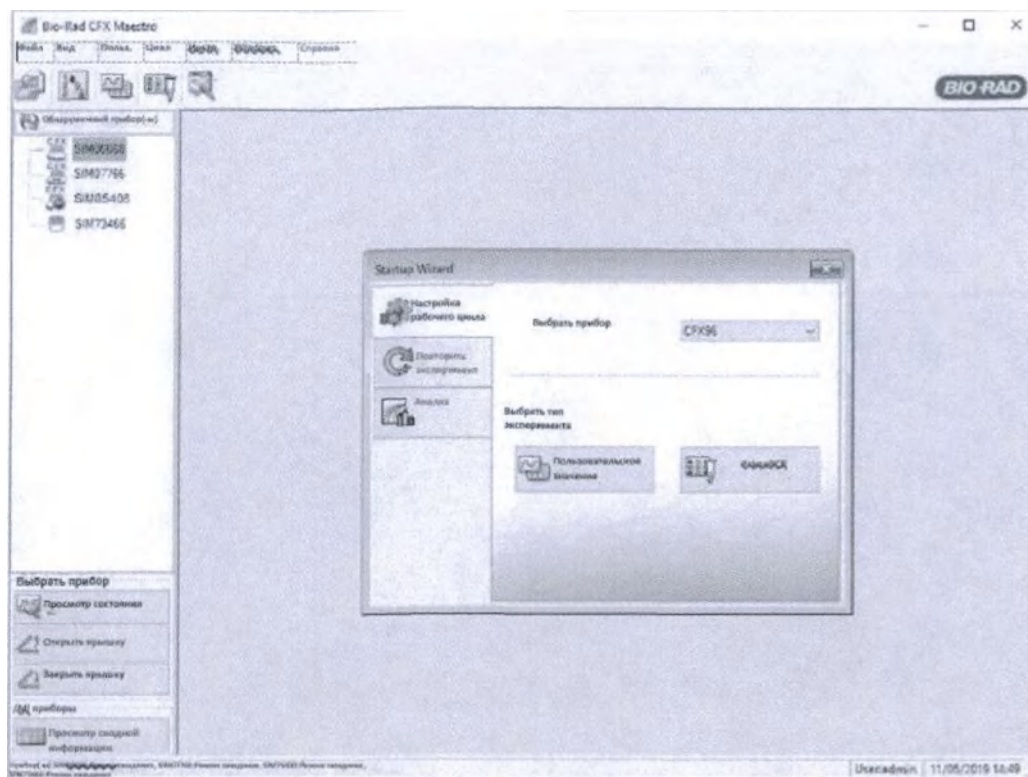
1. Если вы еще не сделали этого, вставьте квадратный (штыревой) конец прилагаемого кабеля USB типа В в порт USB В, расположенный на задней панели прибора.

2. Вставьте другой конец (порт) в порт USB на компьютере с установленной программой CFX Maestro.

3. Если система еще не запущена, нажмите выключатель питания на задней панели прибора, чтобы включить ее.

4. Запустите ПО CFX Maestro.

Программа автоматически обнаружит подключенный прибор и отобразит его имя на панели Detected Instruments (Обнаруженные приборы) в главном окне.



Примечание: Если прибор не отображается на панели Detected Instruments (Обнаруженные приборы), убедитесь, что кабель USB установлен правильно. Чтобы переустановить драйверы, выберите Tools > Reinstall Instrument Drivers (Инструменты»> Переустановить драйверы прибора) в главном окне программы CFX Maestro.

11.14. Управление личными учетными записями пользователей

Как зарегистрированный пользователь CFX Opus, вы можете

Установить или изменить свой пароль

Установить или изменить свой адрес электронной почты

Установить или изменить общий сетевой диск

Подключитесь к своей учетной записи BR.io из CFX Opus

В этом разделе представлена инструкция по управлению вашей личной учетной записью.

Внимание! Пользователи с гостевой учетной записью могут только установить или изменить электронную почту своей учетной записи.

Установка паролей пользователей

Компания Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториз, Инк. рекомендует задавать устанавливая пароль при создании профиля пользователя. Вы можете изменить свой пароль в любое время. В этом разделе объясняется, как установить пароль, если вы не создавали его при создании своего профиля пользователя.

Примечание: Если вы планируете подключиться к приложению BR.io компании Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториес, Инк. или к общему сетевому диску, у вас должен быть пароль.

Совет: Пароли CFX Opus 96 Dx могут быть любой комбинацией буквенно-цифровых символов. Пароли должны содержать от 4 до 50 символов.

Для создания пароля пользователя

На главном экране нажмите Tools (Инструменты), затем на экране инструментов нажмите User Profile (Профиль пользователя).

Появится экран User Profile (Профиль пользователя).

В разделе CFX Opus 96 Dx Password (Пароль CFX Opus) нажмите  , чтобы развернуть диалоговое окно, а затем нажмите Change Password (Изменить пароль).

Откроется диалоговое окно Change Password.

Введите и подтвердите свой пароль с помощью буквенно-цифровой клавиатуры, а затем нажмите Save Password (Сохранить пароль).

Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в экран инструментов, а затем нажмите Home (На

главную), чтобы вернуться на главный экран.

Для изменения своего пароля

В разделе CFX Opus 96 Dx Password (Пароль CFX Opus) на экране профиля пользователя нажмите Change Password (Изменить пароль).

Введите свой текущий пароль на появившейся буквенно-цифровой клавиатуре и нажмите ОК. Откроется диалоговое окно Change Password.

В диалоговом окне Change Password (Изменить пароль) введите и подтвердите свой пароль с помощью появившейся буквенно-цифровой клавиатуры, а затем нажмите Save Password (Сохранить пароль).

Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в экран инструментов, а затем нажмите Home (На главную), чтобы вернуться на главный экран.

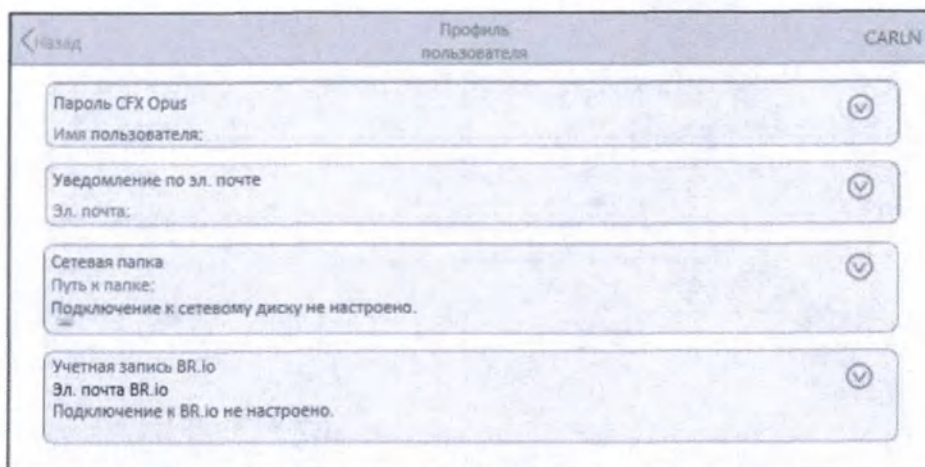
11.15. Настройка вашего адреса электронной почты

Добавление адреса электронной почты в учетную запись пользователя CFX Opus 96 Dx позволяет получать уведомления по электронной почте после завершения эксперимента. Это опция доступна на экране Run Setup (Настройка параметров эксперимента) для выполнения экспериментов. Подробную информацию см. в разделе «Выполнение протоколов».

Примечание: Для получения уведомлений по электронной почте от системы CFX Opus, администратор вашего сайта должен настроить службу электронной почты. Подробную информацию см. в разделе «Настройка службы электронной почты».

Для добавления адреса электронной почты в свою учетную запись пользователя

На главном экране нажмите Tools (Инструменты), затем на экране пользователя нажмите User Profile (Профиль пользователя).



Появится экран User Profile (Профиль пользователя).

В разделе Email Notification (Уведомление по электронной почте) нажмите , чтобы развернуть диалоговое окно.

Нажмите на поле Email Address (Адрес электронной почты) и введите свой адрес электронной почты с помощью появившейся буквенно-цифровой клавиатуры, а затем нажмите ОК.

Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в экран инструментов, а затем нажмите Home (На главную), чтобы вернуться на главный экран.

Настройка подключения к общему сетевому диску

Примечание: Для подключения к общему сетевому диску у вас должен быть пароль в системе CFX Opus. Дополнительную информацию см. в разделе «Установка пользовательских паролей».

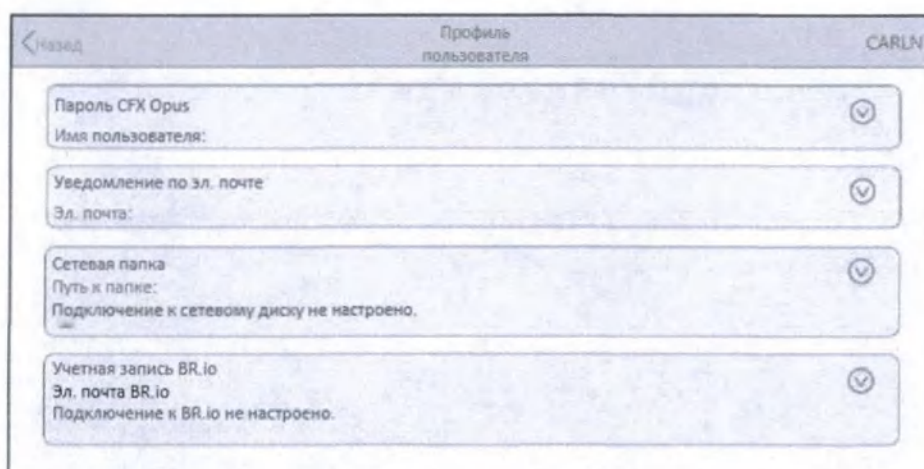
Вы можете подключить свою учетную запись системы CFX Opus 96 Dx к общему диску во внутренней сети. После подключения вы можете создавать протоколы в вашей системе CFX Opus, сохранять протоколы и запускать файлы на своем сетевом диске. Вы также можете скопировать файлы протокола CFX с сетевого диска в папку в системе CFX Opus.

Внимание! Прежде чем вы сможете подключить прибор CFX Opus 96 Dx к своей учетной записи BR.io, ваш администратор CFX Opus 96 Dx должен установить соединение с Интернетом через Ethernet или беспроводное сетевое соединение. Дополнительную информацию см. в разделе Настройка сетевого подключения или Настройка адаптера Wi-Fi CFX Opus.

Для подключения к общему сетевому диску

На главном экране нажмите Tools (Инструменты), затем на экране пользователя

нажмите User Profile (Профиль пользователя).



Появится экран User Profile (Профиль пользователя).

В разделе Network Folder (Сетевая папка) нажмите , чтобы развернуть диалоговое окно.

В разделе Путь к папке укажите путь к общей сетевой папке в следующем формате:

\\Имя_сервера\название_папки\...\целевая_папка

Примечание: Вы должны ввести две обратные косые черты (\\) в начале пути и разделить папки одной обратной косой чертой.

В разделе Connection (Подключение) введите глобальное доменное имя и имя пользователя, которое вы используете для подключения к этому серверу, в следующем формате: глобальное_имя_домена\имя_пользователя.

При написании пути необходимо использовать обратную косую черту, например: Global\Carln.

Совет: Это имя пользователя может отличаться от вашего имени пользователя CFX Opus.

(Дополнительно) Нажмите Save User Password (Сохранить пароль пользователя), чтобы сохранить сетевой пароль в системе CFX Opus. Вам не потребуется вводить пароль при следующем входе в свою учетную запись CFX Opus.

Нажмите Connect.

Введите пароль, который вы используете для подключения к этому серверу, с помощью появившейся буквенно-цифровой клавиатуры, а затем нажмите ОК.

После успешного подключения состояние сетевой папки меняется на Connected



(Подключено):

Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в экран инструментов, а затем нажмите Home (На главную), чтобы вернуться на главный экран.

Совет: Если папка, к которой вы подключены, доступна только для чтения, система пришлет вам соответствующее предупреждение.

Для отключения прибора CFX Opus 96 Dx от сетевого диска

На главном экране нажмите Tools (Инструменты), затем на экране пользователя нажмите User Profile (Профиль пользователя).

Появится экран User Profile (Профиль пользователя).

В разделе Network Folder (Сетевая папка) нажмите значок , чтобы развернуть диалоговое окно.

Нажмите Disconnect (Отключить).

Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в экран инструментов, а затем нажмите Home (На главную), чтобы вернуться на главный экран.

Подключение к вашей учетной записи Br.io Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториз, Инк.

Примечание: Для подключения к вашей учетной записи BR.io у вас должен быть пароль в системе CFX Opus. Дополнительную информацию см. в разделе «Установка пользовательских паролей». Вам также необходимо создать учетную запись BR.io. Информацию о регистрации учетной записи BR.io см. в справочной информации в приложении BR.io.

Вы можете подключить несколько систем CFX Opus 96 Dx к своей учетной записи Br.io компании Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториз, Инк. После подключения вы сможете создавать эксперименты ПЦР в приложении BR.io, загружать их и запускать в одной или нескольких системах CFX Opus, а затем анализировать загруженные результаты в приложении BR.io. Вы также можете запускать различные эксперименты ПЦР из приложения BR.io на каждой системе CFX Opus.

Внимание! Прежде чем вы сможете подключить прибор CFX Opus 96 Dx к своей учетной записи BR.io, ваш администратор CFX Opus 96 Dx должен установить соединение с Интернетом через Ethernet или беспроводное сетевое соединение. Дополнительную информацию см. в разделе «Настройка сетевого подключения» или «Настройка адаптера Wi-Fi CFX Opus».

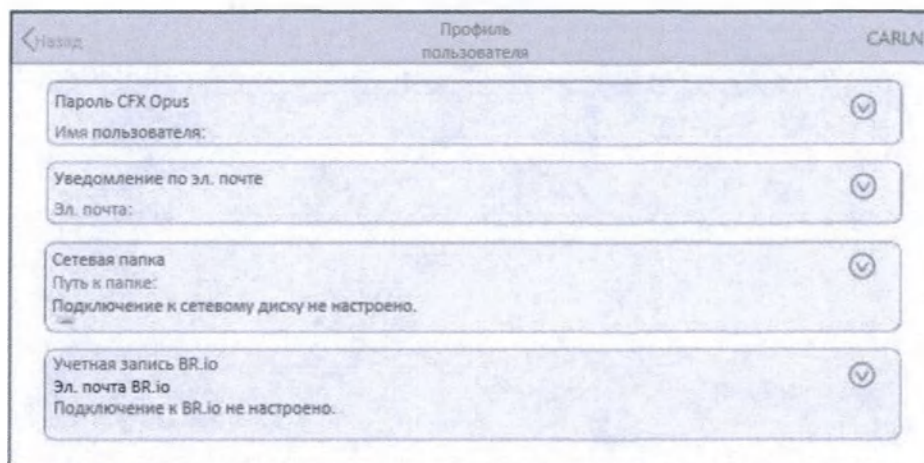
Совет: Дополнительную информацию о приложении BR.io компании Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториз, Инк. см. на сайте www.BR.io. Для

регистрации вашей учетной записи BR.io обратитесь к ИТ- администратору вашей компании.

Подключение системы CFX Opus 96 Dx к вашей учетной записи BR.io

Для подключения системы CFX Opus 96 Dx к вашей учетной записи BR.io:

На главном экране нажмите Tools (Инструменты), затем на экране пользователя нажмите User Profile (Профиль пользователя).



Появится экран User Profile (Профиль пользователя).

В разделе BR.io Account (Учетная запись BR.io) нажмите , чтобы развернуть диалоговое окно.

Введите адрес электронной почты для своей учетной записи в облаке Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториес, Инк. и нажмите Connect (Подключить).

Введите пароль для своей учетной записи в облаке Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториес, Инк. и нажмите ОК.

Во время аутентификации соединения BR.io появляется диалоговое окно состояния. После успешного подключения состояние учетной записи BR.io меняется на Connected



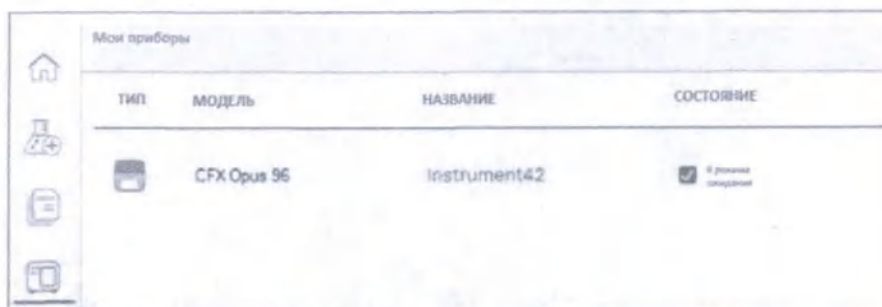
(Подключено):

Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в экран инструментов, а затем нажмите Home (На главную), чтобы вернуться на главный экран.

После того, как система CFX Opus 96 Dx успешно подключится к BR.io

В нижнем левом углу главного экрана появится значок облака.





Мои приборы			
ТИП	МОДЕЛЬ	НАЗВАНИЕ	СОСТОЯНИЕ
	CFX Opus 96	Instrument42	 в режиме соединения

В приложении BR.io диспетчер приборов отобразит подключенный прибор:

Примечание: Когда вы входите в анализатор CFX Opus 96 Dx после настройки подключения к учетной записи BR.io, вы автоматически подключаетесь к своей учетной записи BR.io. Когда вы входите в свою учетную запись BR.io, ваш прибор появляется в списке приборов. Когда вы выходите из системы CFX Opus, ваш прибор удаляется из списка приборов BR.io.

Отключение системы CFX Opus 96 Dx от вашей учетной записи BR.io

Если вам потребуется удалить анализатор CFX Opus 96 Dx из вашей учетной записи BR.io, необходимо сначала отключить анализатор от своей учетной записи пользователя CFX Opus.

Для отключения системы CFX Opus 96 Dx от вашей учетной записи BR.io

На главном экране нажмите Tools (Инструменты), затем на экране пользователя нажмите User Profile (Профиль пользователя).

Появится экран User Profile (Профиль пользователя).

В разделе BR.io Account (Учетная запись BR.io) нажмите , чтобы развернуть диалоговое окно.

Нажмите Disconnect (Отключить).

Появится диалоговое окно состояния, подтверждающее, что ваша учетная запись пользователя CFX Opus 96 Dx отключена от BR.io.

Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в экран инструментов, а затем нажмите Home (На главную), чтобы вернуться на главный экран.

Управление учетными записями пользователей

Пользователь CFX Opus 96 Dx с правами администратора может выполнять ограниченные задачи управления пользователями. На экране User Profile (Профиль пользователя) пользователь с правами администратора может создать свой собственный пароль. На экране User Management (Управление пользователями)

пользователь с правами администратора может

Изменить пароль пользователя

Удалить учетную запись пользователя

В этом разделе объясняется, как установить пароль администратора и управлять учетными записями пользователей.

Установка пароля администратора

Внимание! По умолчанию учетная запись администратора не имеет пароля. Компания

Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториез, Инк. настоятельно рекомендует пользователю, который принимает на себя роль администратора, немедленно установить пароль и сохранить его в надежном хранилище для паролей. Для сброса пароля администратора необходимо обратиться в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториез, Инк..

Пароли CFX Opus 96 Dx могут быть любой комбинацией буквенно-цифровых символов. Пароли должны содержать от 4 до 50 символов.

Примечание: Если вы планируете подключиться к приложению BR.io компании Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториез, Инк. или к общему сетевому диску, у вас должен быть пароль.

Для добавления пароля администратора

На главном экране нажмите Logout (Выход), чтобы все зарегистрированные пользователи вышли из сети, и затем войдите в анализатор с правами администратора.

На главном экране нажмите Tools (Инструменты), чтобы открыть экран инструментов администратора.

Нажмите на значок User (Пользователь) в нижней части экрана, чтобы вывести на экран инструменты пользователя, затем нажмите на User Profile (Профиль пользователя).

Появится экран User Profile (Профиль пользователя).

В разделе CFX Opus 96 Dx Password (Пароль CFX Opus) нажмите значок , а затем нажмите Change Password (Изменить пароль).

В диалоговом окне Change Password (Изменить пароль) введите и подтвердите свой пароль с помощью появившейся буквенно-цифровой клавиатуры, а затем нажмите Save Password (Сохранить пароль).

Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в экран инструментов, а затем нажмите Home (На главную), чтобы вернуться на главный экран.

Для изменения пароля администратора

В разделе CFX Opus 96 Dx Password (Пароль CFX Opus) на экране профиля пользователя нажмите Change Password (Изменить пароль).

Введите свой текущий пароль на появившейся буквенно-цифровой клавиатуре и нажмите ОК.

Откроется диалоговое окно Change Password.

В диалоговом окне Change Password (Изменить пароль) введите и подтвердите свой пароль с помощью появившейся буквенно-цифровой клавиатуры, а затем нажмите Save Password (Сохранить пароль).

Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в экран инструментов, а затем нажмите Home (На главную), чтобы вернуться на главный экран.

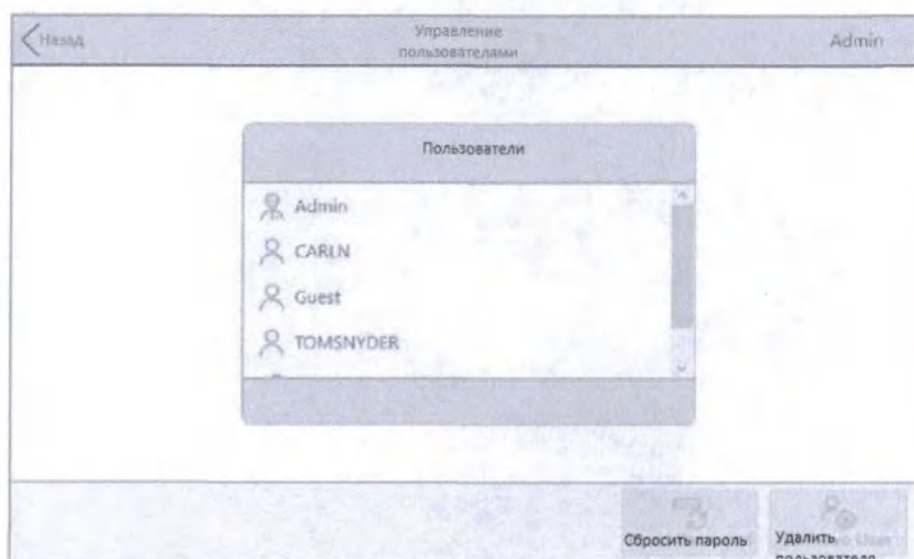
Сброс паролей пользователей

В случае, если пользователь забудет свой пароль, пользователь с правами администратора может сбросить пароль для этого пользователя. Пользователи могут менять свой пароль в любое время и так часто, как захотят.

Для изменения или добавления пароля для другого пользователя

На главном экране нажмите Logout (Выход) и затем войдите в анализатор с правами администратора.

На главном экране нажмите Tools (Инструменты) на экране инструментов администратора, а затем нажмите User Management (Управление пользователями).



Появится экран User Management (Управление пользователями).

Нажмите на имя целевого пользователя в списке пользователей.

Нажмите Reset Password (Сбросить пароль) в нижней панели инструментов.

Появится диалоговое окно Reset Password (Сбросить пароль).

Введите и подтвердите новый пароль с помощью появившейся буквенно- цифровой клавиатуры, а затем нажмите Save Password (Сохранить пароль).

Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в экран инструментов, а затем нажмите Home (На главную), чтобы вернуться на главный экран.

Удаление учетных записей пользователей CFX Opus



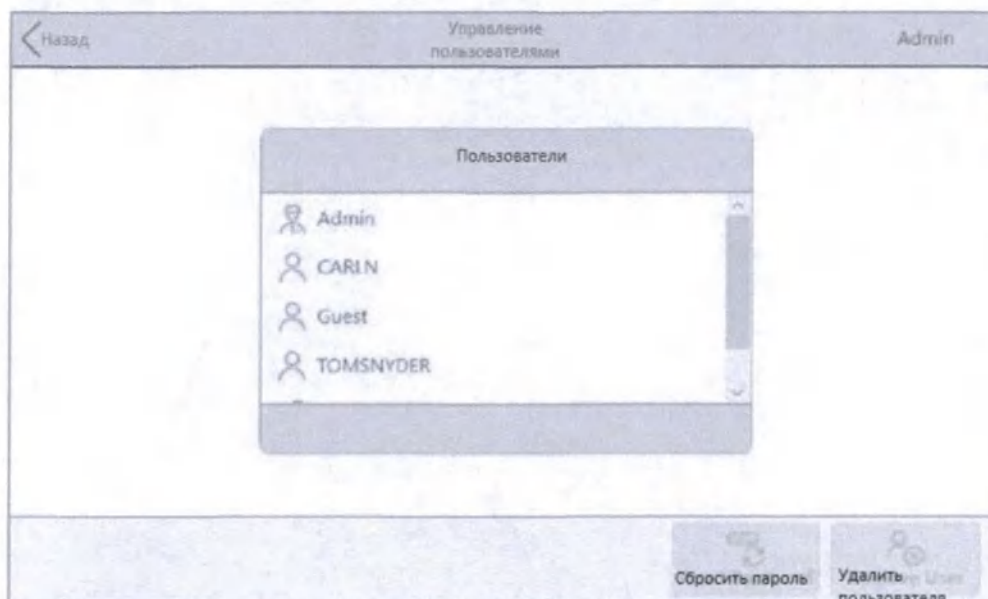
ИНФОРМАЦИЯ! Удаление учетных записей пользователей из системы CFX Opus 96 Dx также приводит к безвозвратному удалению их протоколов, файлов экспериментов и пользовательских данных. Будьте осторожны при удалении пользователей из системы.

Примечание: Вы не можете удалить учетные записи пользователей Admin (Администратор), Guest (Гость) или Service (Сервис).

Чтобы удалить учетную запись пользователя

На главном экране нажмите Logout (Выход) и затем войдите в анализатор с правами администратора.

На главном экране нажмите Tools (Инструменты) на экране инструментов администратора, а затем нажмите User Management (Управление пользователями).



Появится экран User Management (Управление пользователями).

Нажмите на имя целевого пользователя в списке пользователей.

Нажмите Remove User (Удалить пользователя) в нижней панели инструментов.

Появится предупреждение о том, что при удалении пользователя навсегда удаляются его данные.

Нажмите Cancel (Отмена), чтобы закрыть экран, или нажмите Remove (Удалить), чтобы удалить учетную запись пользователя и навсегда удалить его данные.

Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в экран инструментов, а затем нажмите Home (На главную), чтобы вернуться на главный экран.

12. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия.

12.1. Требования к месту эксплуатации

Для обеспечения надлежащего функционирования CFX Opus 96 Dx необходимо устанавливать на чистую, ровную, сухую, хорошо вентилируемую поверхность.

12.2. Требования к площади размещения на лабораторном столе

Габаритные размеры изделия (ШхГхВ): 330x560x360 мм $\pm$ 5%

Вокруг прибора необходимо оставить достаточно места, чтобы отсоединить шнур питания или получить доступ к выключателю питания в случае возникновения чрезвычайной ситуации.



Осторожно: CFX Opus 96 Dx требуется не менее 10 см сзади и не менее 5 см вдоль одной стороны или сверху для надлежащего оттока отработанного воздуха.

Примечание: Если вы планируете подключить CFX Opus 96 Dx к компьютеру, на котором работает программа CFX Maestro, убедитесь во время установки, что у вас достаточно места для компьютера рядом с прибором.

12.3. Требования к условиям окружающей среды

Таблица 6. Требования к условиям окружающей среды для CFX Opus

Параметр	Диапазон	Диапазон влажности
Условия эксплуатации	от 15 до 31 °C	0–80 % относительной влажности, без конденсации

Условия хранения и транспортирования	от -20 до 60 °С	0–80 % относительной влажности, без конденсации
--------------------------------------	-----------------	--

12.4. Требования к питанию

Для обеспечения надлежащего функционирования питание CFX Opus 96 Dx должно быть стабильным и соответствовать техническим характеристикам. Шнур питания, подключенный к входному порту питания, должен быть рассчитан на 10 ампер или более.

Таблица 7. Требования по электропитанию для CFX Opus

Параметр	Значение
Напряжение на входе	100–240 В пер. тока ± 10 %, 50–60 Гц, однофазное
Максимальное энергопотребление	<850 Ватт
Количество силовых розеток	1 розетка на анализатор CFX Opus (Дополнительно) 1 розетка на компьютер с запущенным ПО CFX Maestro

12.5. Сетевые требования

CFX Opus 96 Dx поддерживает возможность подключения через Ethernet, USB и беспроводную сеть.

Таблица 8. Сетевые требования для CFX Opus

Параметр	Значение
Порт Ethernet	10/100 BASE-T (RJ45)*
Порты USB	USB 2.0 тип A (2 на задней панели, 1 на передней панели) USB 2.0 тип B (1 на задней панели)
Беспроводное подключение	Требуется адаптер Wi-Fi CFX Opus, подключение соответствующий вашим локальным требованиям (Для получения дополнительной информации обратитесь к своему местному торговому представителю компании Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-

	Рад Лабораториез, Инк.). Поддерживает стандарты IEEE 802.11b/g/n 2,4 ГГц и IEEE 802.11 a/n/ac 5 ГГц.*
USB сканер штрих-кода (опция)	Сканер должен быть совместим с Microsoft Windows 10

*Поддержка сети по умолчанию - DHCP. Информацию о конфигурации статического IP-адреса, см. в разделе «Настройка сетевого подключения».

12.6. Требования по звуковым характеристикам

CFX Opus 96 Dx не генерирует шум, который может привести к опасности. Максимальный шум по результатам тестирования составляет 59.3 дБ.

12.5.1	ТАБЛИЦА. Уровень звука		Форма А.26	Пройдено
Проверенные положения	Измеренные значения, дБА	Расчетный	максимальный уровень звукового давления	
В обычном положении оператора и в местах наблюдателей				
a) Передняя сторона	56.9			
b) Задняя сторона	59.3			
c) Левая сторона	55.6			
d) Правая сторона	57.6			
e)				
f)				
Дополнительная информация:				

13. Методика проведения тестирования и пробоподготовка

Используя сенсорный экран CFX Opus, вы можете создавать и редактировать протоколы, изменять параметры этапа, устанавливая объем образца и температуру крышки.

Для каждого протокола вы можете добавлять, редактировать или удалять любые из следующих параметров:

Прочтение планшета

Температурный градиент
 Повышение температуры
 Скорость линейного изменения
 Продление времени
 Звуковые сигналы
 Переход к этапам

Протокол может включать в себя следующие типы этапов:

Температура — повышает температуру до заданного значения с заданной скоростью повышения и удерживает эту температуру; может включать в себя прочтение планшета в конце этапа.

Градиент — применяет температурный дифференциал по рядам блока; может включать в себя прочтение планшета в конце этапа.

Переход — создает цикл из определенного количества повторений между определенными этапами в протоколе.

Кривая плавления — собирает данные о флуоресценции в заданных температурных интервалах между начальной и конечной температурой; используется для анализа кривой плавления. Включает в себя прочтение планшета после каждого интервала.

В разделе «Параметры и диапазоны этапов выполнения протоколов» перечислены варианты и диапазоны для этапов протокола. Перед созданием собственного протокола ознакомьтесь с информацией в этом разделе.

Параметры и диапазоны для этапов протокола

Используйте информацию в Таблице 11, чтобы изменить настройки по умолчанию для этапов вашего протокола.

Таблица 11. Параметры и диапазоны этапов протокола

Параметр	Показатель	Описание
Скорость линейного изменения	0,1–5 °C в сек	Дает указание термоциклеру увеличивать температуру до заданной температуры с указанной на этом этапе скоростью. Доступно только для температурных этапов.
Приращение	Число от –10,0 до 10,0 °C за цикл	Дает указание термоциклеру изменять целевую температуру этапа с каждым циклом, где положительное число увеличивает температуру, а

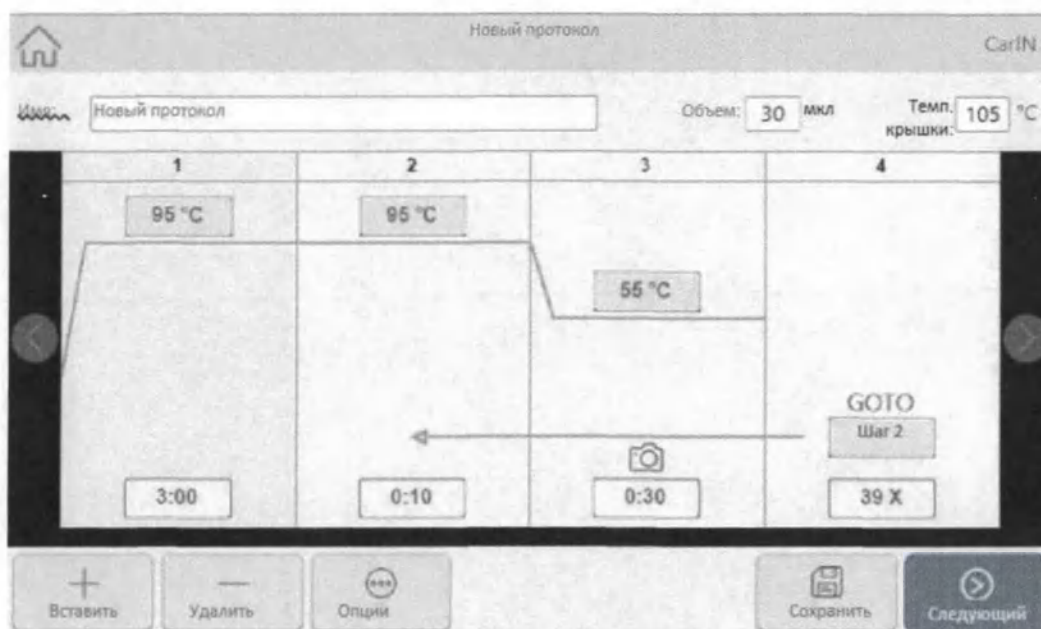
		отрицательное число снижает температуру. Доступно только для температурных этапов.
Продление	Время от –60 до 60 секунд на цикл	Дает указание термоциклеру продлить время выдержки для каждого цикла. Положительное число увеличивает время выдержки, а отрицательное число уменьшает время выдержки. Доступно для температурного этапа и этапа градиента.
Звуковой сигнал	(Параметры отсутствуют)	Дает указание термоциклеру подать звуковой сигнал о достижении целевой температуры на данном этапе. Доступно только для температурных этапов.
Прочтение планшета	(Параметры отсутствуют)	Дает указание термоциклеру добавить прочтение планшета в выбранный этап. Доступно для температурного этапа и этапа градиента.

14.1. Создание протокола

Внимание! При создании своего протокола будьте внимательны при настройке объема образца и температуры крышки. Если температура крышки слишком высокая, температура образца может превысить целевую температуру. Дополнительную информацию об этих настройках см. в разделе «Настройка объема образца и температуры крышки».

Для создания протокола

На главном экране нажмите New Protocol (Новый протокол), чтобы открыть экран нового протокола.



Чтобы установить или изменить любой из следующих параметров, нажмите соответствующую кнопку или поле и введите значение с помощью появившейся буквенно-цифровой клавиатуры:

Название — название протокола. Название может содержать до 32 буквенно-цифровых символов.

Совет: Пробелы учитываются как символы.

Объем — реакционный объем в мкл.

Примечание: Настройка объема влияет на режим контроля, используемый для определения достижения образцом целевой температуры. Более подробную информацию см. в разделе Объем образца и Режимы контроля температуры 95.

Темп. крышки — температура крышки в °C.

Температура — целевая температура этапа. Например: (Целевая температура установлена на 95°C)

Время — время выдержки в рамках этапа (от 1 сек до 17:59:59) в формате ЧЧ: ММ: СС. Например:

(время выдержки установлено на 10 сек)

Совет: Чтобы установить бесконечное время выдержки для этапа, нажмите кнопку



Номер этапа GOTO — (только для этапов GOTO) номер этапа, к которому возвращается цикл GOTO. Например:

Шаг 2

(Цикл GOTO возвращается к этапу 2 и повторяет последующие этапы).

Циклы GOTO — (только для этапов GOTO) количество повторений цикла.

Например: 39 X (повторить цикл 39 раз)

(Дополнительно). Если для вашего протокола требуется новая температура, градиент, кривая плавления, прочтение планшета или этап GOTO:

Выберите этап протокола, который будет предшествовать новому этапу, и нажмите Insert (Вставить) в нижней части экрана.

Появится диалоговое окно Insert Step (Вставить этап).



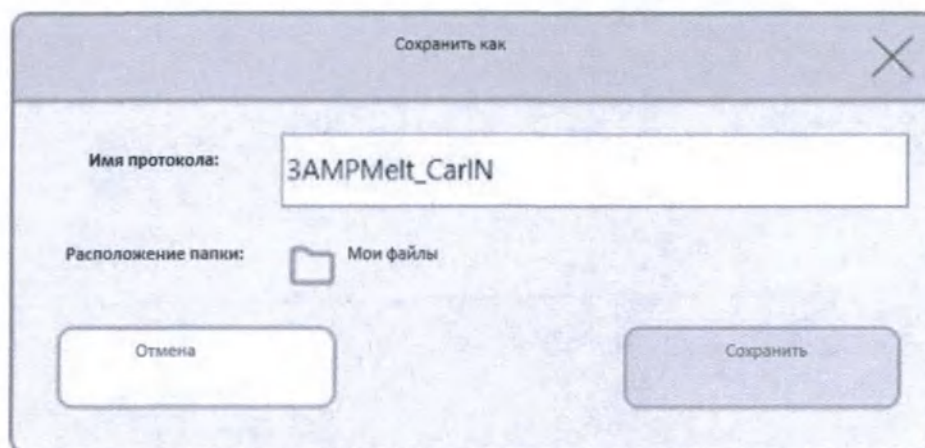
Нажмите на тип этапа, который будет вставлен.

Новый этап появляется в протоколе подсвеченным, справа от выбранного этапа. По умолчанию температура нового этапа составляет 50°C, а время по умолчанию - 30 секунд (0:30). Коснитесь времени или температуры, чтобы изменить параметры для нового этапа.

(Дополнительно) Чтобы удалить этап, выберите его и нажмите Remove (Удалить) внизу экрана.

Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Появится диалоговое окно Save As (Сохранить как):



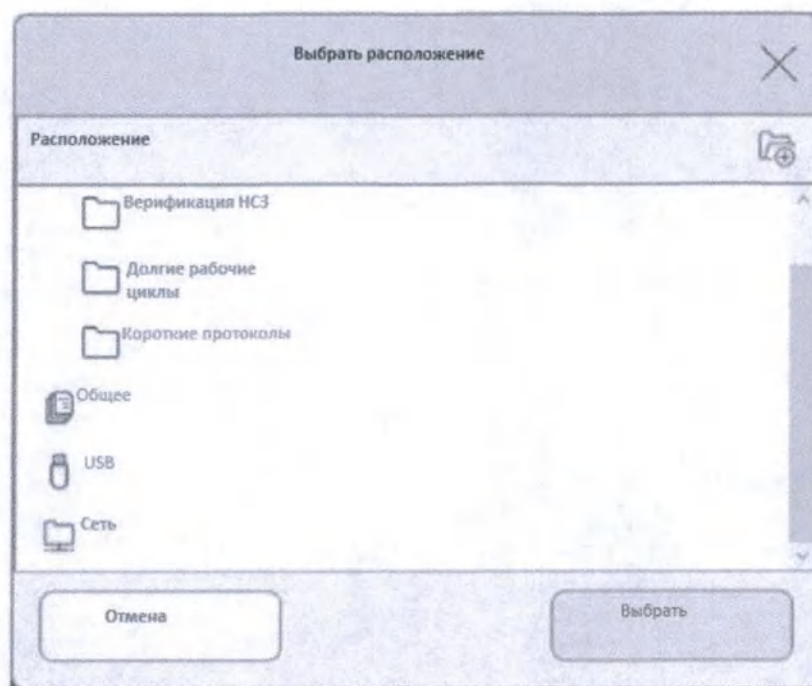
Если у вас есть локальная учетная запись пользователя, местом сохранения по умолчанию является ваша личная папка, которая отображается как My Files (Мои файлы) в диалоговом окне Save As (Сохранить как). Протоколы, сохраненные в этой папке или любой папке в структуре папок My Files (Мои файлы), видны только вам. Файлы в вашей структуре My Files (Мои файлы) недоступны и не могут быть отправлены другим пользователям.

Как вариант, вы можете сохранить протоколы в общей сетевой папке, если вы включили этот параметр. Вы также можете выбрать сохранение на подключенный USB-накопитель.

Наконец, вы можете сохранять протоколы в папке Public (Общая). Файлы, сохраненные в этой папке или любой папке в структуре общих папок, видны и доступны каждому пользователю CFX Opus 96 Dx в вашей организации.

Внимание! Файлы, сохраненные в альтернативном месте, не сохраняются одновременно в системе CFX Opus. Учитывайте это при выборе места сохранения.

Для пользователей с гостевой учетной записью местом сохранения по умолчанию является папка Public (Общая). Пользователи с гостевой учетной записью могут сохранять протоколы только в структуре общих папок или на подключенном USB-накопителе.



В диалоговом окне Save As (Сохранить как):

Если вы еще не назвали протокол, коснитесь поля Protocol Name (Название протокола) и введите название протокола на появившейся буквенно-цифровой клавиатуре.

Выполните одно из следующих действий, чтобы определить место назначения файла:

Примите расположение папки по умолчанию.

Нажмите ссылку Folder Location (Местоположение папки), чтобы открыть диалоговое окно Select Location (Выбор местоположения) и выбрать новое местоположение. При необходимости нажмите Create Folder (Создать папку) (📁), чтобы создать новую папку в текущем выбранном месте. Когда вы закончите настройки, нажмите Select (Выбрать).

Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения или Cancel (Отменить), чтобы вернуться на экран нового протокола.

На экране New Protocol (Новый протокол) нажмите Next (Далее), чтобы открыть диалоговое окно Email Setup (Настройка параметров эксперимента).

Отрегулируйте настройки эксперимента в соответствии с вашим протоколом:

Объем проб

Температура крышки

Режим сканирования

Внимание! Если вы планируете загрузить завершенный протокол и проанализировать его с помощью приложения BR.io, вы должны выбрать SYBR® / FAM или All Channels (Все каналы).

(Дополнительно) Идентификатор планшета

Имя файла эксперимента

Совет: Это имя файла эксперимента отдельно от имени протокола.

Сохранить местоположение

Совет: Местоположением по умолчанию является личная папка пользователя (My Files (Мои файлы)), вы можете изменить его, чтобы сохранять файлы в той же папке, где хранится протокол, на общий сетевой диск, USB или в свою учетную запись BR.io, если у вас включен этот параметр.

Уведомления после завершения эксперимента

Вы можете настроить анализатор так, чтобы она подавала звуковой сигнал и/или отправляла электронное письмо на указанную электронную почту учетной записи после завершения эксперимента.

На экране настройки параметров эксперимента нажмите Run (Запуск), чтобы начать выполнение эксперимента.

Подробную информацию см. в Главе 5, Выполнение протоколов.

14.2. Изменение настроек этапа протокола

При создании протокола вы можете изменить настройки по умолчанию для каждого этапа. Вы можете добавить или удалить любой из следующих параметров:

Целевая температура

Время выдержки при определенной температуре

Температурный градиент

Приращение температуры

Скорость линейного изменения (нагрева/охлаждения)

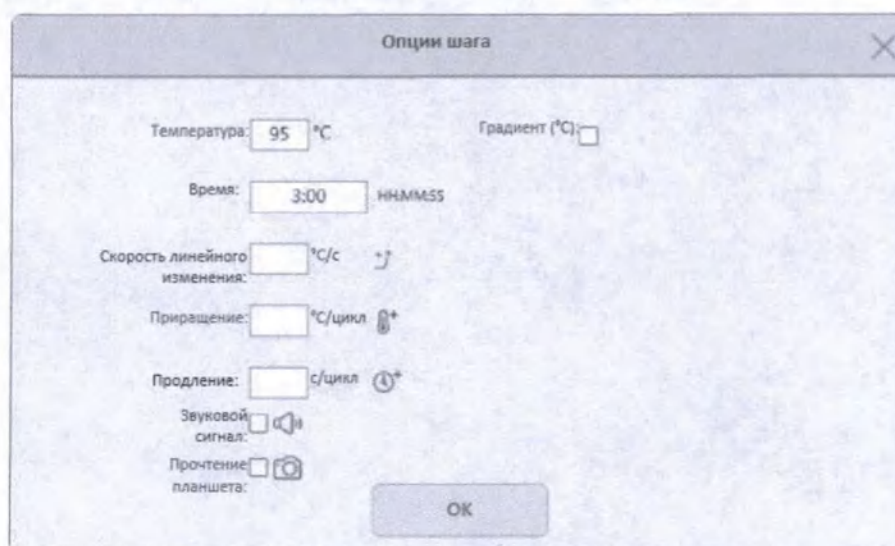
Продление времени

Звуковые сигналы

Вы также можете изменить настройки по умолчанию для этапа GOTO. Эти задачи разъяснены в следующих разделах.

Изменение целевой температуры и времени выдержки

Выберите целевой этап, а затем нажмите Options (Опции) на нижней панели



инструментов, чтобы открыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа).

Нажмите на соответствующую опцию и введите новое значение при помощи появившейся клавиатуры.

Нажмите OK, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.

Нажмите «OK», чтобы закрыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа).

Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

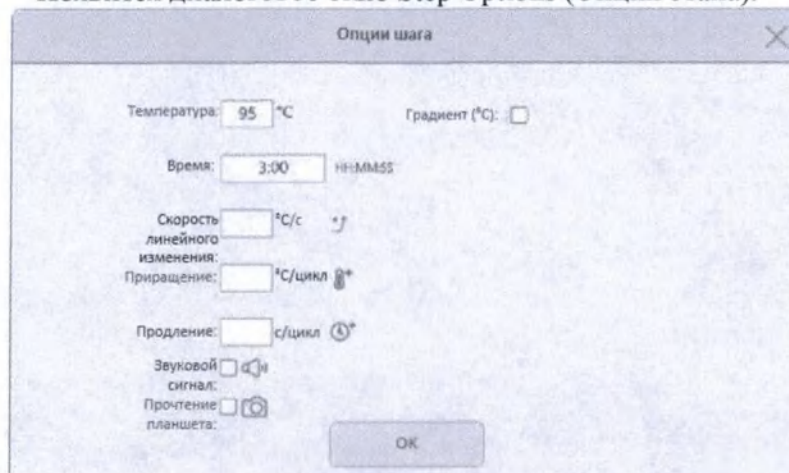
Совет: Как вариант, нажмите на соответствующее поле целевой опции и введите новое значение при помощи появившейся клавиатуры. Нажмите OK, чтобы закрыть

клавиатуру и вернуться к протоколу.

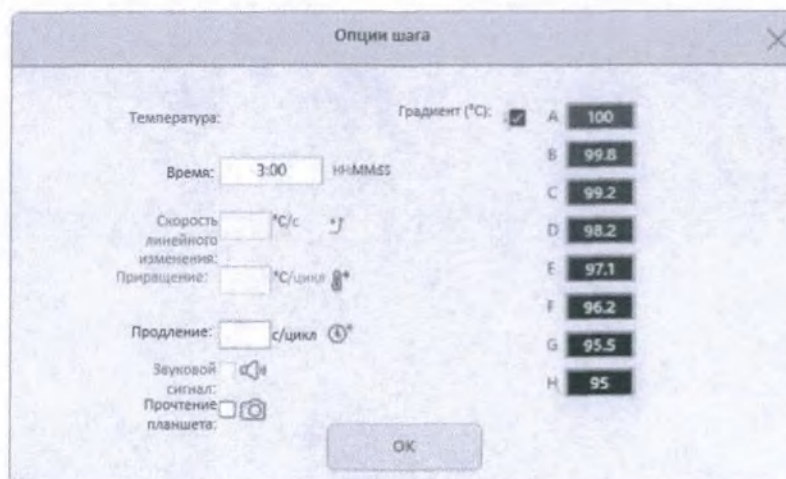
Добавление или удаление температурного градиента Для добавления температурного градиента

В протоколе выберите целевой этап и нажмите Options (Опции).

Появится диалоговое окно Step Options (Опции этапа).



В диалоговом окне Step Options (Опции этапа) установите флажок Gradient (Градиент). Диапазон градиента отображается справа в диалоговом окне Step Options (Опции этапа).



Для изменения диапазона градиента, нажмите на большее или меньшее значение и введите новое значение на появившейся клавиатуре.

Внимание! Верхнее значение диапазона градиента должно быть в пределах 24 °C от нижнего значения.

Нажмите ОК, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.

Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа).

Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Для удаления температурного градиента

В протоколе выберите этап температурного градиента и нажмите Options (Опции).

Появится диалоговое окно Step Options (Опции этапа).

Снимите флажок с поля Gradient (Градиент).

Нажмите ОК, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.

Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа).

Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

14.3. Добавление или удаление линейной скорости изменения

Параметр скорости изменения дает указание термоциклеру на данном этапе изменять температуру до достижения целевой с указанной скоростью

Чтобы имитировать работу термоциклера с более медленной скоростью нагрева/охлаждения, измените скорость соответствующего этапа протокола, чем CFX Opus, измените скорость повышения соответствующего этапа протокола.

Для добавления линейной скорости изменения

В протоколе выберите целевой этап и нажмите Options (Опции). Появится диалоговое окно Step Options (Опции этапа).

Нажмите на Ramp Rate (Скорость изменения) и введите значение при помощи появившейся клавиатуры.

Нажмите ОК, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.

Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа).

Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Для удаления линейной скорости изменения

В протоколе выберите скорость изменения и нажмите Options (Опции).

В диалоговом окне Step Options (Опции этапа) нажмите Ramp Rate (Линейная скорость изменения), а затем нажмите Off (Откл), чтобы удалить запись.

Нажмите ОК, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.

Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа).

Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Добавление или удаление приращения температуры

Приращение повышает или понижает целевую температуру этапа в каждом цикле.

Для добавления приращения температуры

В протоколе выберите целевой этап и нажмите Options (Опции).

Появится диалоговое окно Step Options (Опции этапа).

Нажмите на Increment (Приращение).

Введите значение приращения при помощи появившейся клавиатуры.

Совет: Положительное число увеличивает температуру, а отрицательное число уменьшает температуру.

Нажмите ОК, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.

Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа).

Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Для удаления приращения температуры

В протоколе выберите приращение температуры и нажмите Options (Опции).

В диалоговом окне Step Options (Опции этапа) нажмите Increment (Приращение), а затем нажмите 0 (ноль), чтобы удалить запись.

Нажмите ОК, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.

Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа).

Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Добавление или удаление опции продления времени

Продление дает указание термоциклеру продлить время выдержки для каждого цикла.

Для добавления или изменения опции продления

В протоколе выберите целевой этап и нажмите Options (Опции).

Появится диалоговое окно Step Options (Опции этапа).

Нажмите на Extend (Продление) и введите значение при помощи появившейся клавиатуры.

Нажмите ОК, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.

Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа).

Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Для удаления опции продления

В протоколе выберите этап продления и нажмите Options (Опции).

В диалоговом окне Step Options (Опции этапа) нажмите Extend (Продление), а затем нажмите 0 (ноль), чтобы удалить запись.

Нажмите ОК, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.

Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа).
Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Добавление или удаление звукового сигнала

Термоциклер может издавать звуковой сигнал при достижении заданной температуры этапа протокола.

Для добавления звукового сигнала

В протоколе выберите целевой этап и нажмите Options (Опции).

Появится диалоговое окно Step Options (Опции этапа).

Установите флажок на Веер (Звуковой сигнал), чтобы выбрать его.

Нажмите ОК, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.

Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа).

Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Для удаления звукового сигнала

В протоколе выберите этап звукового сигнала и нажмите Options (Опции).

В диалоговом окне Step Options (Опции этапа) уберите флажок с Веер (Звуковой сигнал), чтобы очистить поле.

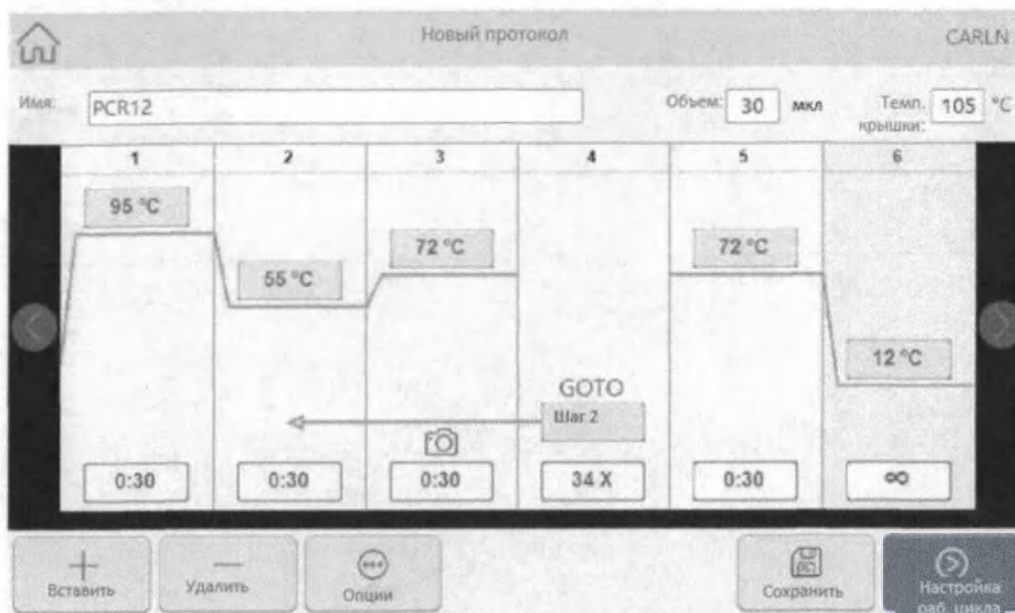
Нажмите ОК, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.

Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа).

Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

14.4. Изменение параметров этапа GOTO

Этап GOTO дает термоциклеру указание вернуться к определенному этапу протокола и повторить серию этапов указанное количество раз. Это создает цикл в эксперименте ПЦР. Этап GOTO на этапе 4 на следующем изображении дает термоциклеру указание вернуться к этапу 2 и выполнить 34 дополнительных повтора, всего 35 циклов.



Для изменения параметров этапа GOTO

Чтобы изменить функцию возврата к этапу, нажмите Step (Этап) в этапе Goto и введите новый номер этапа при помощи появившейся клавиатуры.

Нажмите OK, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.

Чтобы изменить количество повторов, нажмите на повтор X в этапе Goto и введите новое значение с помощью появившейся клавиатуры.

Нажмите OK, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.

Нажмите «OK», чтобы закрыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа).

Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Настройка объема пробы и температуры крышки

***Внимание!** Если температура крышки слишком высокая, температура образца может превысить целевую температуру.*

Режимы контроля объема и температуры образца

В CFX Opus 96 Dx используется один из двух режимов управления для определения достижения образцом целевой температуры:

Расчетный режим — когда настройка объема образца больше нуля, система вычисляет температуру образца на основе объема образца. Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториес, Инк. рекомендует использовать расчетный режим, поскольку он наиболее точно отображает фактическую температуру образца.

Блочный режим — когда настройка объема образца равна нулю (0) мкл, система предполагает, что температура образца такая же, как измеренная температура блока.

Для изменения объема образца

На экране New Protocol (Новый протокол) или Edit Protocol (Редактировать протокол) нажмите Volume (Объем) вверху экрана и введите новое значение с помощью появившейся клавиатуры.

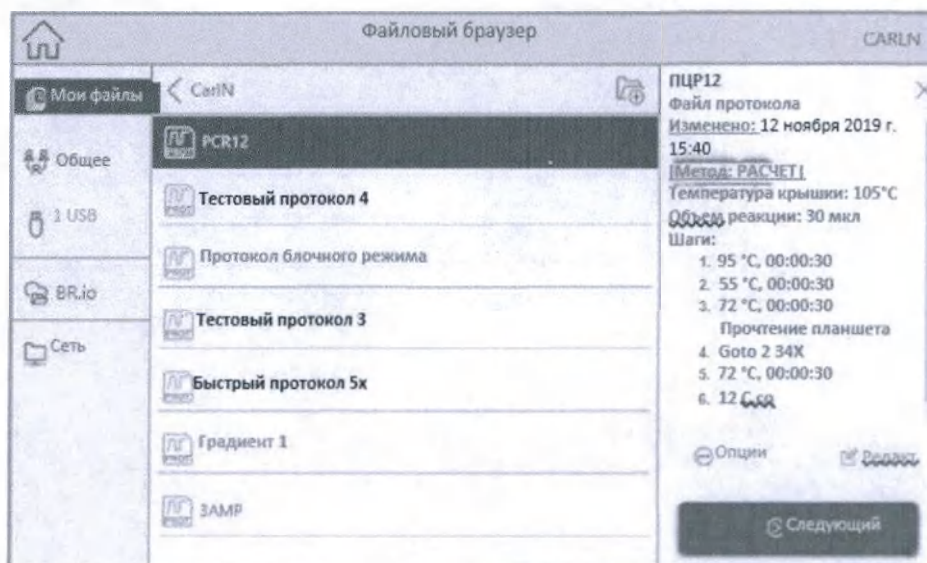
Нажмите ОК, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.

Для просмотра настроек режима контроля для сохраненного протокола или файла эксперимента

На главном экране нажмите Files (Файлы), чтобы открыть экран файлового браузера.

Нажмите на местоположение и папку, в которых находится файл протокола или эксперимента, а затем нажмите на имя файла, чтобы просмотреть сведения о нем.

Например, на следующем изображении показано, что протокол PCR2 использует режим контроля CALC (расчетный):



Температура крышки

Примечание: Для 96-луночной системы CFX Opus 96 Dx компания Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториесз, Инк. рекомендует температуру крышки 105°C.

Регулируемая температура крышки CFX Opus 96 Dx позволяет контролировать температуру крышки. Нагрев крышки предотвращает образование конденсата внутри лунок с образцами. Когда CFX Opus 96 Dx работает, нагретая крышка поддерживает температуру, указанную для выполняемого протокола. Без подогреваемой крышки вода из реагентов может быть потеряна из-за конденсации, что может повысить концентрацию реагентов в пробирке или в планшете.

Температура крышки CFX Opus 96 Dx по умолчанию составляет 105°C для 96-луночных реакционных блоков.

Примечание: Когда блок работает в режиме бесконечной выдержки при температуре ниже 30,0 °C, нагреватель крышки поддерживает температуру 31,0 °C.

Для изменения температуры крышки

На экране New Protocol (Новый протокол) или Edit Protocol (Редактировать протокол) нажмите Lid temp (Температура крышки) вверху экрана и введите новое значение с помощью появившейся клавиатуры.

Нажмите ОК, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.

14.5. Изменение протокола

Вы можете редактировать любой параметр в существующем протоколе. Затем вы

можете сохранить его с тем же именем в той же или другой папке. Вы также можете переименовать протокол и сохранить его в любой папке. Переименованный протокол не перезаписывается поверх исходного протокола.

***Совет:** Вы также можете открыть файл завершенного эксперимента, отредактировать исходный протокол и сохранить протокол в другой папке или под другим именем. Более подробную информацию см. в разделе «Извлечение и редактирование протокола из эксперимента».*

***Осторожно:** Сохранение протокола с тем же именем в той же папке перезаписывает исходный протокол. У вас может быть несколько протоколов с одинаковым названием, если они хранятся в разных папках.*

CFX Opus 96 Dx предусматривает два варианта редактирования протокола:

Прямое взаимодействие с кнопками, которые появляются в протоколе:

Нажимайте кнопки температуры и времени этапа на этапах температуры, градиента и кривой плавления, чтобы настроить эти параметры. Дополнительные параметры доступны в диалоговом окне Options (Опции).

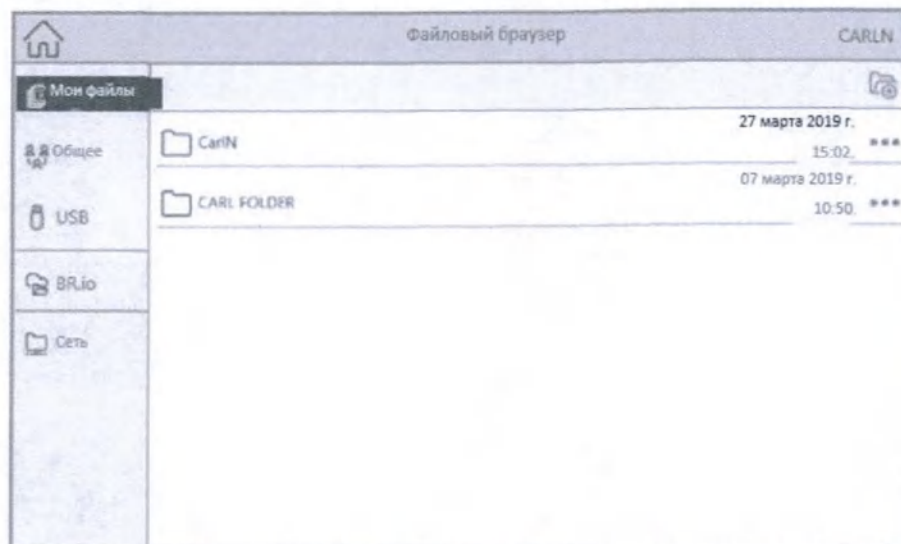
На этапах GOTO нажмите кнопку номера этапа, чтобы изменить этап, на котором начинается цикл GOTO. Нажмите кнопку циклов, чтобы изменить количество повторяемых циклов.

Нажмите Options (Опции) на нижней панели инструментов, чтобы открыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа), которое обеспечивает доступ ко всем опциям, доступным для выбранного этапа.

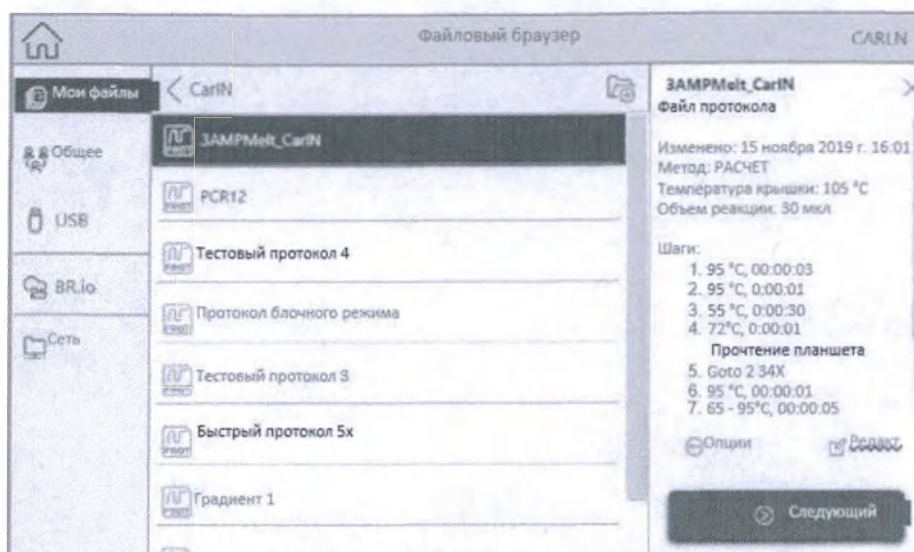
Изменение протокола

Для редактирования протокола

На главном экране нажмите Files (Файлы), чтобы открыть экран файлового браузера.

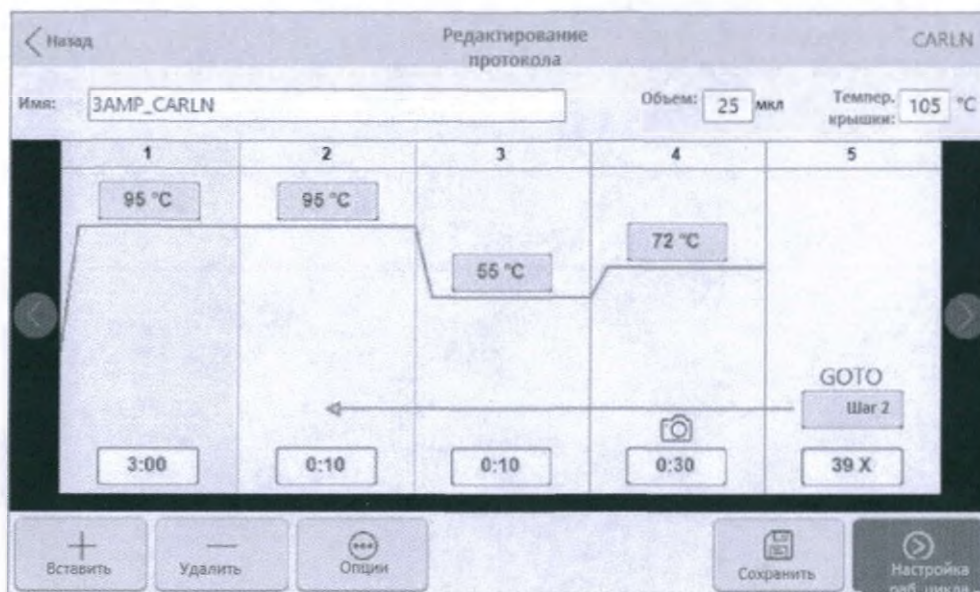


Нажмите на местоположение и папку, в которых находится файл протокола или



эксперимента, а затем нажмите на имя файла, чтобы выбрать его.

Нажмите Edit (Редактировать), чтобы открыть экран Edit Protocol (Редактировать протокол). Протокол отобразится в графическом формате.



Чтобы установить или изменить любой из следующих параметров, нажмите соответствующую кнопку или поле и введите значение с помощью появившейся буквенно-цифровой клавиатуры:

Название

Объем

Примечание: Настройка объема влияет на режим контроля, используемый для определения достижения образцом целевой температуры. Более подробную информацию см. в разделе Объем образца и Режимы контроля температуры 95.

Температура крышки

Температура

Время этапа

Назначение этапа GOTO (начало цикла)

Количество циклов GOTO

(Дополнительно) Чтобы добавить новый этап, выберите этап в протоколе и нажмите Insert (Вставить) на нижней панели инструментов.

В диалоговом окне Insert Step (Вставка этапа) нажмите на тип этапа, который нужно вставить. Новый этап появляется справа от выбранного этапа. Дополнительную информацию см. в разделе «Редактирование протокола».

Нажмите Next (Далее), чтобы запустить протокол, чтобы открыть диалоговое окно Run Setup (Настройка параметров эксперимента), а затем нажмите Run (Запуск), чтобы запустить выполнение протокола.

Нажмите Save (Сохранить), чтобы ввести новое имя файла, папку и местоположение

для сохранения протокола.

Редактирование протокола кПЦР

CFX Opus 96 Dx поставляется с набором предварительно настроенных протоколов количественной ПЦР. Эти протоколы доступны только для чтения. Вы можете скопировать образцы протоколов кПЦР в любую папку в системе, однако скопированные образцы протоколов также будут доступны только для чтения. Вы не можете удалить скопированный протокол, даже если он сохранен в другой папке.

Примеры файлов кПЦР находятся в папке Public> Bio-Rad кПЦР (Общая> Bio-Rad кПЦР), которая также доступна только для чтения. Поскольку папка Bio-Rad кПЦР доступна только для чтения, вы не можете сохранять файлы в эту папку или удалять файлы из нее.

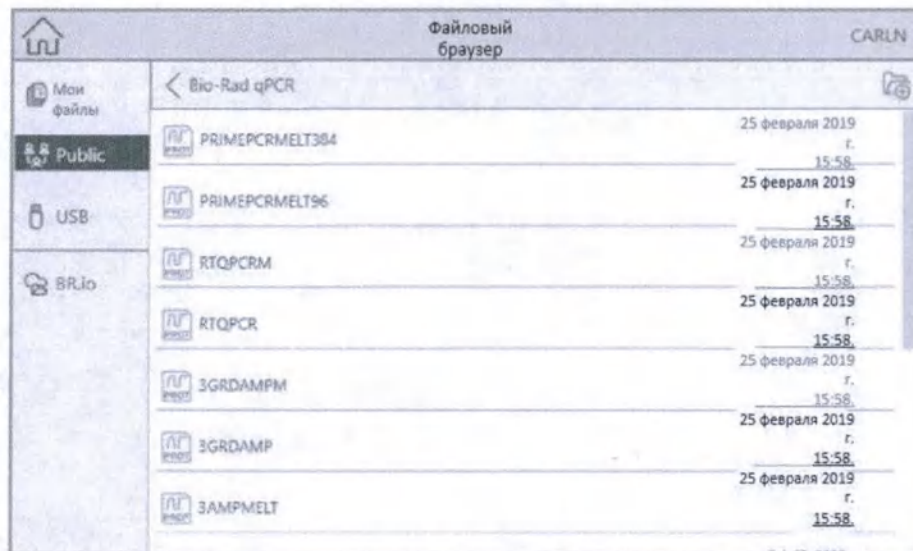
Однако любой пользователь, включая пользователей с гостевой учетной записью, может переименовать и сохранить протокол в другом месте перед его запуском. Переименованные протоколы являются открытыми, их можно редактировать, копировать и удалять.

Примечание: Вы должны сохранить переименованный протокол кПЦР в папку, отличную от папки Bio-Rad кПЦР.

В этом разделе объясняется, как редактировать образец протокола кПЦР.

Для редактирования протокола кПЦР

На экране файлового браузера нажмите на Public (Общее) на левой панели навигации, а затем нажмите на папку Bio-Rad кПЦР, чтобы вывести на экран образцы протоколов кПЦР.



Выберите целевые протоколы и затем нажмите Edit (Редактировать).

Появится экран редактирования протокола.

В поле Name (Имя) введите новое название протокола.

Совет: Переименование протокола является обязательным. Если вы не переименуете его, система не будет сохранять изменения в протоколе кПЦР, независимо от папки, которую вы выбрали для сохранения.

(Дополнительно) На экране Edit Protocol (Редактировать протокол) внесите все необходимые изменения в протокол и затем нажмите Save (Сохранить).

В диалоговом окне Save As (Сохранить как) нажмите ссылку Folder Location (Местоположение папки) и выберите место для сохранения протокола.

Проверьте, что вы изменили имя файла, а затем нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить переименованный образец файла кПЦР.

На экране редактирования протокола выполните одно из следующих действий:

Нажмите Next (Далее), чтобы открыть окно Run Setup (Настройка параметров эксперимента для настройки и запуска протокола.

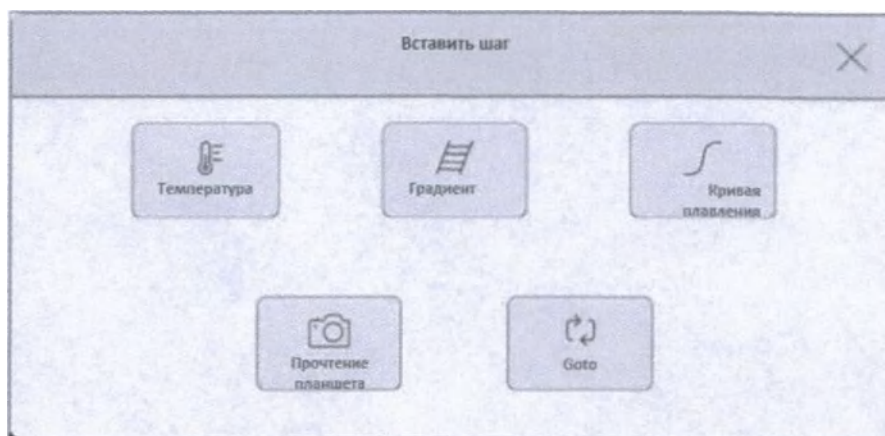
Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться на экран файлового браузера.

Добавление этапа протокола

Для добавления этапа протокола

Нажмите на этап протокола, который будет предшествовать новому этапу, и нажмите Insert (Вставить) в нижней панели инструментов.

Появится диалоговое окно Insert Step (Вставить этап).



Нажмите на тип этапа, который будет вставлен:

Температура

Градиент

Кривая плавления

Прочтение планшета

Примечание: Опция Plate Read (Прочтение планшета) не используется для вставки этапа. Вместо этого к выбранному этапу добавляется действие прочтения планшета. Если этап уже содержит прочтение планшета, отобразится следующий значок: 

Goto

Новый этап появляется справа от выбранного этапа.

Совет: По умолчанию температура нового этапа составляет 50 °C, а время по умолчанию - 30 секунд (0:30). Коснитесь времени или температуры этапа или нажмите на Options (Опции) чтобы изменить параметры для нового этапа.

Удаление этапа протокола

Для удаления этапа протокола

В протоколе выберите целевой этап и нажмите Remove (Удалить) в нижней панели инструментов

Переименование протокола

Для переименования протокола

В протоколе нажмите Name (Имя) вверху экрана.

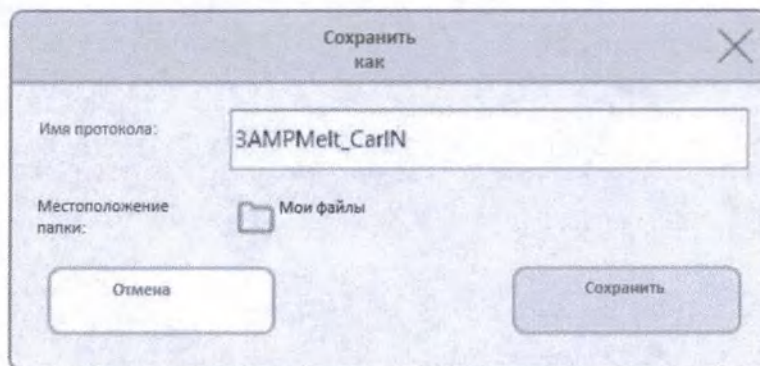
Введите новое имя протокола с помощью появившейся буквенно-цифровой клавиатуры.

Нажмите ОК, чтобы подтвердить имя и закрыть клавиатуру.

Сохранение отредактированного протокола

Для сохранения отредактированного протокола

В протоколе нажмите Save (Сохранить), чтобы открыть диалоговое окно Save As (Сохранить как).



Внимание! Сохранение протокола с тем же именем в том же местоположении перезаписывает исходный протокол. Сохранение протокола под новым именем или в другом месте создает новый протокол. Исходный файл остается без изменений.

Нажмите на поле Protocol Name (Имя протокола) и введите имя протокола.

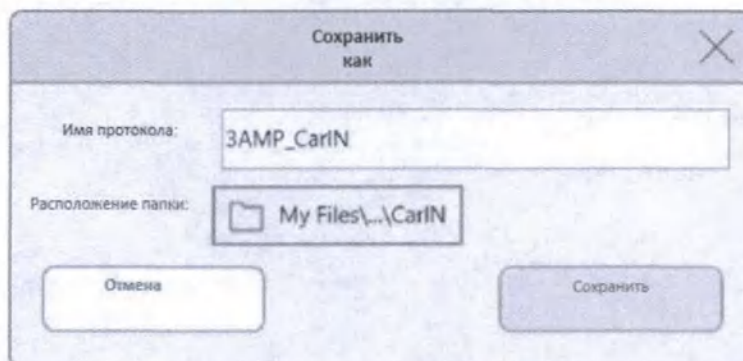
Выполните одно из следующих действий, чтобы определить место назначения файла:

Примите существующее расположение папки.

Нажмите ссылку Folder Location (Местоположение папки), чтобы открыть диалоговое окно Select Location (Выбор местоположения) и выбрать новое

местоположение. При необходимости нажмите Create Folder (Создать папку) (), чтобы создать новую папку в выбранном месте. Когда вы закончите настройки, нажмите Select (Выбрать).

Путь к папке отображает путь к выбранному месту назначения:



Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения или Cancel (Отменить), чтобы вернуться на экран редактирования протокола.

14.5. Выполнение протоколов

В системе CFX Opus, вы можете:

Запустить протокол

Запустить отложенный запуск, созданный из протокола BR.io

Повторить завершенный эксперимент

Посмотреть состояние эксперимента

Приостановить и возобновить выполнение эксперимента

Пропустить этапы в эксперименте

Остановить эксперимент

В этой главе объясняется, как выполнять эти задачи с помощью сенсорного экрана прибора.

Выполнение протокола

CFX Opus 96 Dx предлагает несколько вариантов запуска протокола:

Запустить новый протокол.

Запустить сохраненный протокол.

Повторно запустить завершенный протокол.

Запустить отложенный запуск, созданный из вашей учетной записи BR.io.

Отредактировать протокол из завершеного эксперимента, а затем запустить отредактированный протокол.

В этом разделе подробно рассмотрены эти опции.

Запуск сохраненного протокола

Используя функцию File Browser (Файловый браузер) системы CFX Opus, зарегистрированные пользователи могут выбирать и запускать протоколы, которые сохраняются локально в их структуре папок My Files (Мои файлы), на подключенном USB-накопителе или в общей сетевой папке.

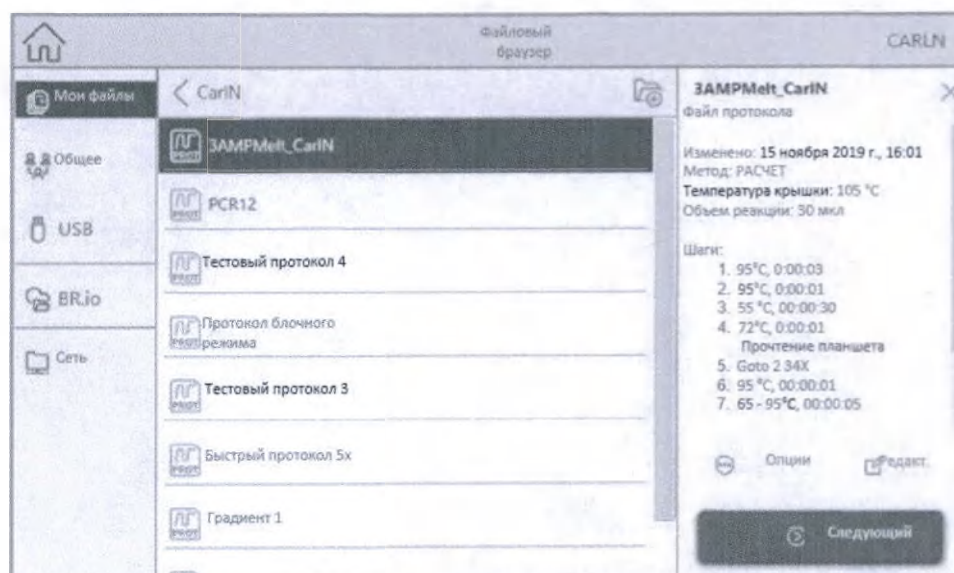
Пользователи с гостевой учетной записью могут запускать протоколы, сохраненные в структуре общих папок или на подключенном USB-накопителе.

Пользователи с правами администратора могут запускать сохраненные протоколы из любой локальной папки, подключенного USB-накопителя или общей сетевой папки.

Для запуска сохраненного протокола

На главном экране нажмите Files (Файлы), чтобы открыть экран файлового браузера.

Нажмите на местоположение и папку, в которых сохранен файл протокола, а затем нажмите на имя файла, чтобы выбрать его.



Совет: Файлы протокола обозначаются значком протокола (PROT), а файлы эксперимента обозначаются значком эксперимента (RUN).

Нажмите Next (Далее).

Появится диалоговое окно Run Setup (Настройка параметров эксперимента).

Отрегулируйте настройки запуска в соответствии с вашим экспериментом:

Объем проб

Температура крышки

Режим сканирования

Примечание: Если вы планируете проанализировать данные протокола с помощью приложения BR.io, вы должны выбрать SYBR® / FAM или All Channels (Все каналы).

(Дополнительно) Идентификатор планшета

Чтобы добавить идентификатор планшета, выполните одно из следующих действий:

Нажмите на поле Plate ID (идентификатор планшета) и вручную введите идентификатор планшета на появившейся буквенно-цифровой клавиатуре, а затем нажмите OK, чтобы подтвердить идентификатор планшета и закрыть клавиатуру.

С помощью USB-сканера штрих-кода отсканируйте штрих-код планшета в это поле:

Подключите сканер штрих-кода к одному из USB-портов системы.

Примечание: Система CFX Opus 96 Dx поддерживает только сканеры штрих-кода, совместимые с Windows 10 и готовые к использованию сразу при подключении.

Нажмите на поле Plate ID (идентификатор планшета), чтобы вывести на экран буквенно-цифровую клавиатуру с идентификатором планшета.

Нажмите на текстовое поле на клавиатуре и затем отсканируйте штрих-код, чтобы вставить его в текстовое поле.

Нажмите OK, чтобы подтвердить штрих-код и закрыть клавиатуру.

Имя файла эксперимента — формат имени файла по умолчанию

<ИмяПротокола>_<Дата>_<Время>_<Серийный номер>_<ИмяПользователя>. Вы

можете изменить имя на свое усмотрение.

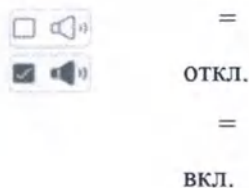
Примечание: Имя файла эксперимента ограничено 64 символами.

Сохранить местоположение — место, куда сохранен файл эксперимента. Местоположение по умолчанию — это папка, в которой находится сохраненный протокол.

Чтобы сохранить файл эксперимента в другом месте, нажмите на ссылку местоположения, чтобы открыть диалоговое окно Select Location (Выбор местоположения), и выберите новое местоположение. При необходимости нажмите Create Folder (Создать папку) (), чтобы создать новую папку в текущем выбранном месте. Когда вы закончите настройки, нажмите Select (Выбрать).

Уведомления после завершения эксперимента:

Звуковой сигнал



Электронная почта



Ваш адрес электронной почты отображается рядом со значком электронной почты.

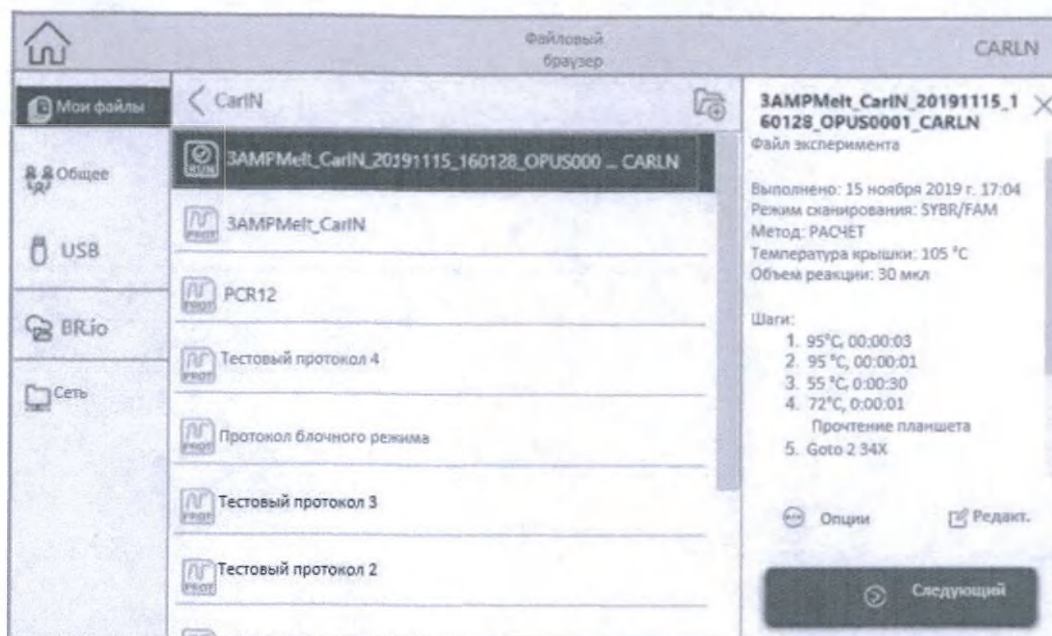
 = отключено из-за отсутствия конфигурации электронной почты.

Информацию о настройке электронной почты см. в разделе «Настройка вашего адреса электронной почты».

При необходимости нажмите Open Lid (Открыть крышку) и Close Lid (Закреть крышку), чтобы вставить планшет в реакционный блок.

Нажмите Run (Запуск), чтобы начать эксперимент.

После завершения эксперимента на экране состояния отобразится сообщение Protocol Complete (Протокол выполнен). Система сохраняет файл эксперимента в папку с именем, указанным на этапе 4, например:



Запуск отложенного эксперимента из облачной учетной записи BR.io

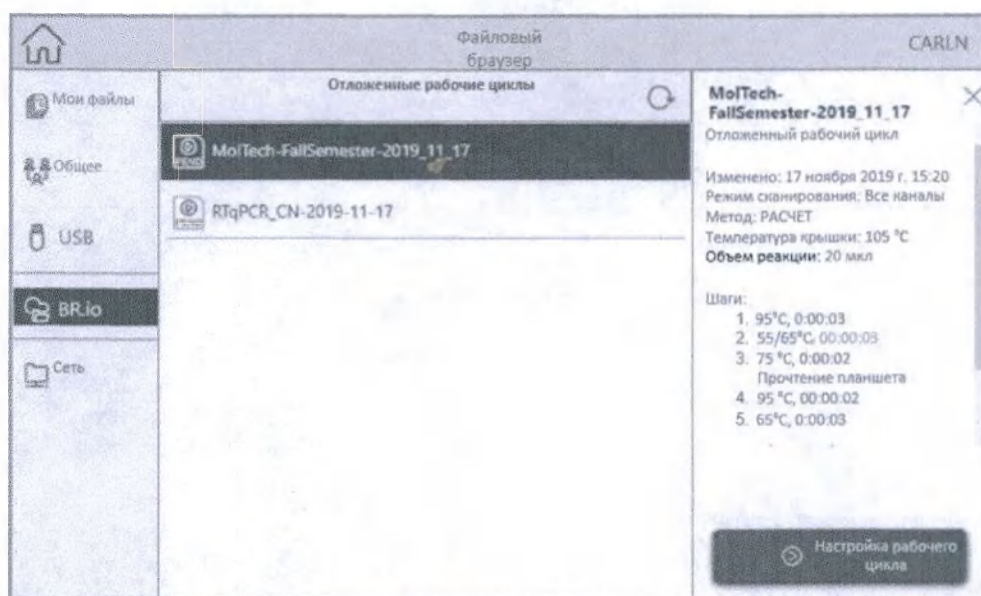
Для запуска отложенного эксперимента из вашей учетной записи BR.io

Убедитесь, что вы подключили учетную запись пользователя инструмента CFX Opus 96 Dx к учетной записи BR.io. Подробную информацию см. в разделе «Подключение к вашей учетной записи BR.io компании Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториес, Инк.

На главном экране нажмите Files (Файлы), чтобы открыть экран файлового браузера.

На левой навигационной панели файлового браузера нажмите значок BR.io, чтобы отобразить отложенные эксперименты, а затем нажмите на отложенный эксперимент, который вы хотите запустить.

Совет: Отложенные эксперименты в приложении BR.io отмечены значком



ожидающих выполнения (PENDING).

Нажмите Run Setup (Настройка параметров эксперимента)

Появится диалоговое окно Run Setup (Настройка параметров эксперимента).



Отрегулируйте настройки запуска в соответствии с вашим экспериментом.

Дополнительную информацию см. в разделе «Запуск сохраненного протокола».

Примечание: Когда система CFX Opus 96 Dx подключается к вашей учетной записи BR.io, ваш файл эксперимента автоматически загружается и удаляется из

системы.

В случае прерывания соединения CFX Opus/BR.io во время выполнения эксперимента, и если соединение не восстанавливается до окончания эксперимента, файл эксперимента автоматически сохраняется в папке My Files (Мои файлы). В этом случае вы можете скопировать файл эксперимента на подключенный USB-накопитель или в общую сетевую папку и проанализировать данные с помощью ПО CFX Maestro.

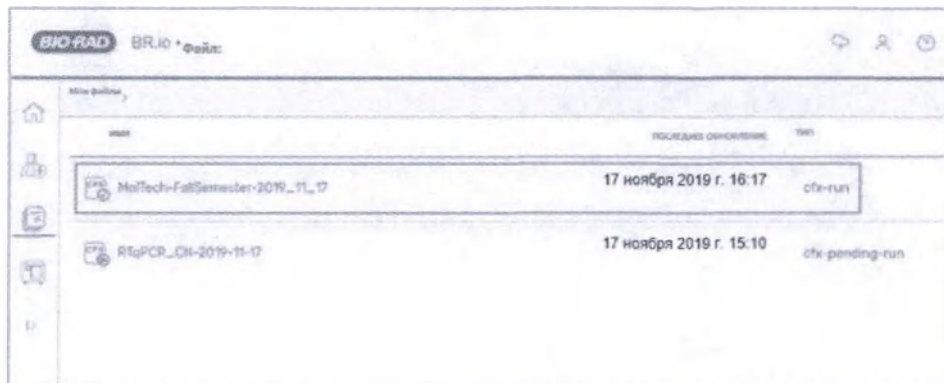
При необходимости нажмите Open Lid (Открыть крышку) и Close Lid (Заккрыть крышку), чтобы вставить планшет в реакционный блок.

Нажмите Run (Запуск), чтобы начать эксперимент.

В процессе выполнения эксперимента, статус прибора отображается в вашем приложении BR.io как Running (В процессе).

По завершении эксперимента система CFX Opus 96 Dx выдаст сообщение о том, что эксперимент загружен в вашу учетную запись BR.io, а статус прибора в вашем приложении BR.io сменится на Idle (В режиме ожидания).

Система CFX Opus 96 Dx удалит файл отложенного эксперимента из вашего местоположения в приложении BR.io. Файл выполненного эксперимента будет доступен в вашем списке файлов BR.io. Например:

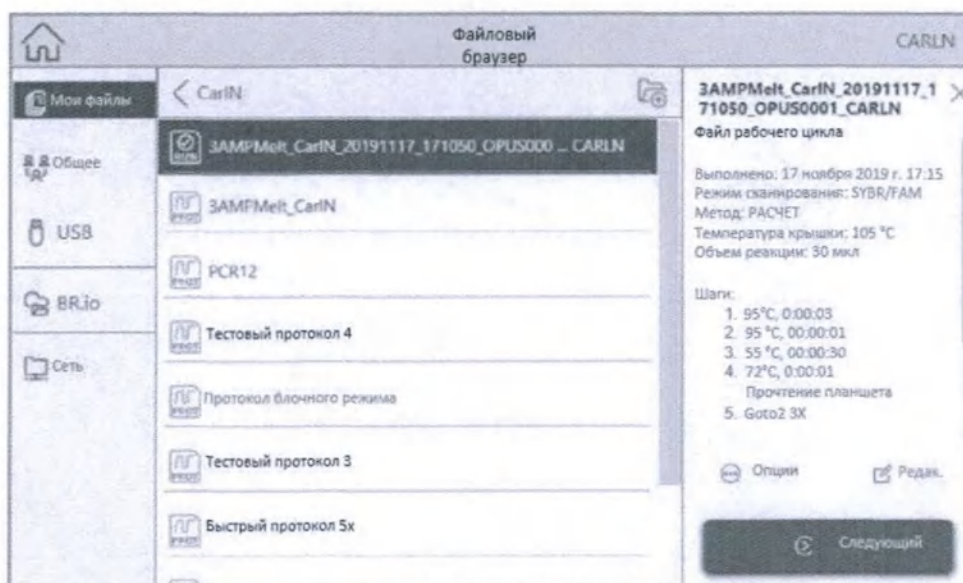


Запуск завершенного эксперимента в CFX Opus

Для повторного запуска завершенного эксперимента

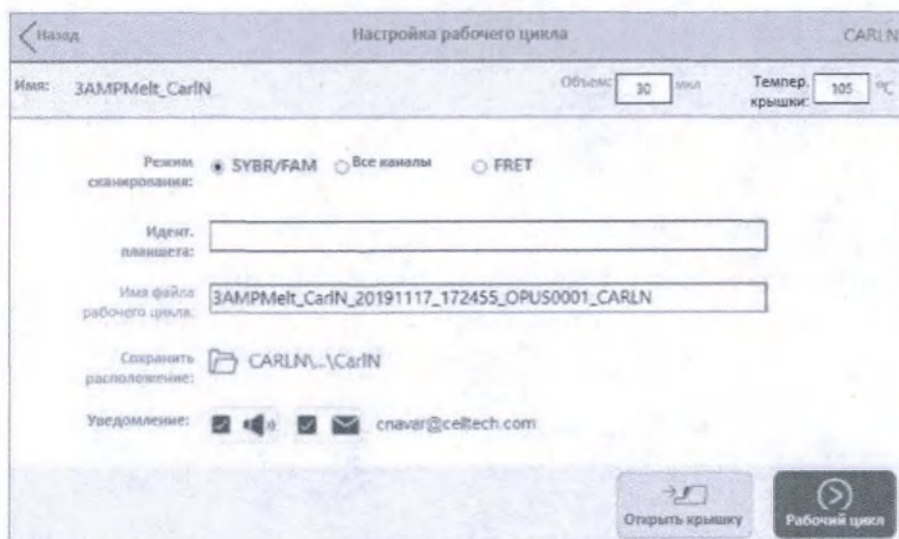
На главном экране нажмите Files (Файлы), чтобы открыть экран файлового браузера.

Нажмите на местоположение и папку, в которых находится файл завершенного эксперимента, а затем нажмите на имя файла, чтобы выбрать его.



Нажмите Run Setup (Настройка параметров эксперимента)

Появится диалоговое окно Run Setup (Настройка параметров эксперимента).

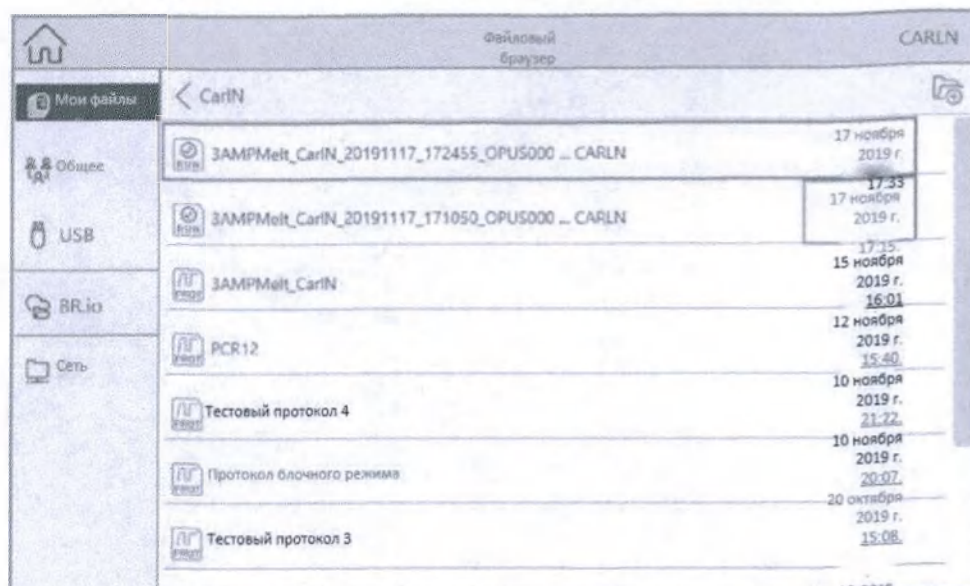


Отрегулируйте настройки запуска в соответствии с вашим экспериментом.

Дополнительную информацию см. в разделе «Запуск сохраненного протокола».

После завершения эксперимента система сохраняет файл эксперимента в папку с именем, указанным на этапе 4, Этап 4

Совет: Чтобы отличить файл повторного запуска от исходного, если вы не меняли имя, просмотрите отметку времени в имени файла эксперимента, например:



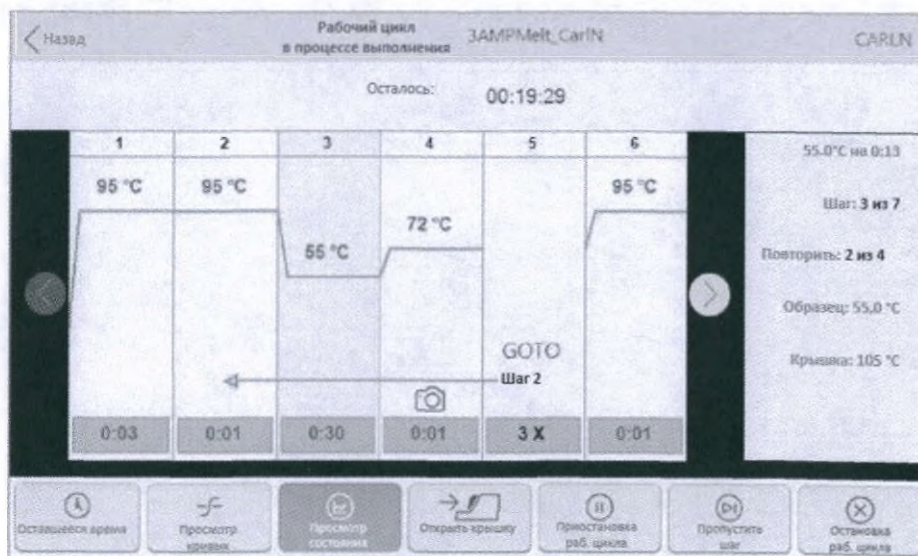
14.6. Мониторинг эксперимента

Во время проведения эксперимента вы можете использовать кнопки состояния на главном экране, чтобы контролировать ход эксперимента.

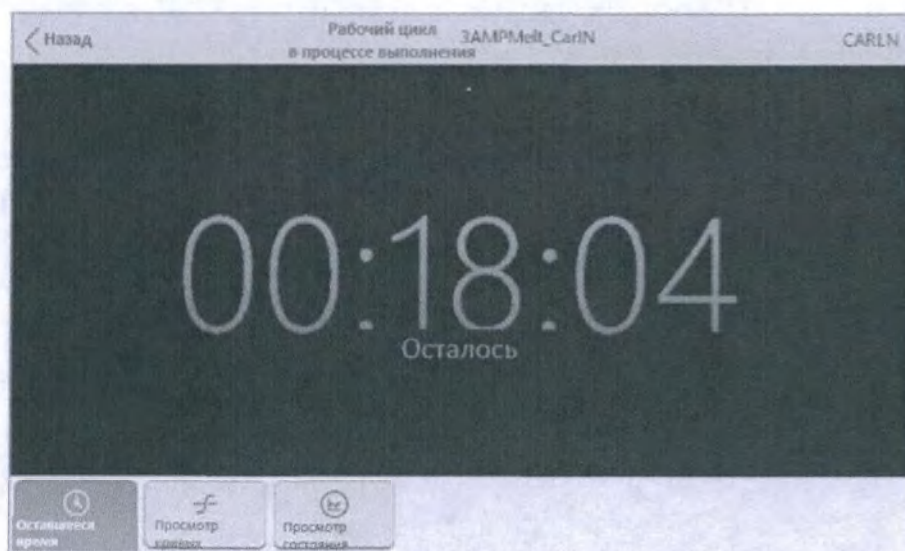
Для мониторинга эксперимента

Чтобы вывести на экран подробную информацию о состоянии выполняемого эксперимента, нажмите кнопку Run Status (Состояние эксперимента) на главном экране.

Появится экран с информацией о находящемся в процессе выполнения эксперименте.



Для просмотра оставшегося времени эксперимента, нажмите Time Remaining (Оставшееся время).



Для возвращения на экран с информацией о находящемся в процессе выполнения эксперименте, нажмите View Status (Просмотреть состояние).

Приостановка эксперимента

На экране состояния вы можете временно приостановить текущий эксперимент. Пока эксперимент приостановлен, система продолжает нагрев или охлаждение до заданной температуры и поддерживает температуру крышки.

Совет: После сбоя питания система CFX Opus 96 Dx отображает предупреждающее сообщение. При возобновлении подачи питания система автоматически возобновляет работу, которая выполнялась в момент сбоя питания.

Внимание! Приостановка этапа может отрицательно повлиять на результат реакции ПЦР. Если выполнение протокола приостанавливается во время температурного этапа, реакция ПЦР выдерживается при целевой температуре в течение более длительного времени, чем требуется на данном этапе протокола.

Для приостановки или возобновления выполняемого протокола

На главном экране нажмите кнопку получения информации о состоянии системы.

Появится экран с информацией о находящемся в процессе выполнения эксперименте.

На экране с информацией о находящемся в процессе выполнения эксперименте выполните одно из следующих действий:

Нажмите Pause (Пауза), чтобы приостановить выполняемый протокол,

Нажмите Resume (Возобновление), чтобы возобновить выполнение протокола.

Пропуск этапов в эксперименте

На экране состояния вы можете пропустить этапы протокола во время его выполнения, если необходимо сократить протокол.

Примечания:

Если система в настоящее время находится в режиме бесконечной выдержки, нажмите Skip Step (Пропустить этап), чтобы выйти из режима выдержки.

Если вы нажмете Skip Step (Пропустить этап), находясь на этапе GOTO, программа перейдет к следующему циклу в контуре GOTO. Если при нажатии Skip Step (Пропустить этап) этап GOTO находится в последнем цикле, ПО CFX Opus 96 Dx выйдет из цикла GOTO и перейдет к следующему этапу протокола.

Повторно пропуская этапы, можно обойти несколько циклов GOTO и сократить время выполнения протокола.

Пропуск этапа в выполняемом протоколе

При необходимости на главном экране нажмите Run Status (Состояние эксперимента), чтобы отобразить экран с информацией о находящемся в процессе выполнения эксперименте.

Нажмите Skip Step (Пропустить этап), чтобы перейти к следующему этапу.

Совет: Чтобы пропустить более одного этапа, нажмите Skip Step (Пропустить этап) несколько раз.

14.7. Остановка эксперимента

Вы можете остановить протокол во время его выполнения. При остановке протокола, температура блока сразу перестает меняться.



ИНФОРМАЦИЯ! Не открывайте крышку сразу после остановки эксперимента.

Открытие крышки с еще горячими образцами может привести к утечке, распылению или разбрызгиванию жидкости из емкостей под давлением. Перед открытием крышки всегда давайте образцам остыть.

Для остановки выполняемого эксперимента

На главном экране нажмите кнопку получения информации о термоциклере.

Появится экран с информацией о находящемся в процессе выполнения эксперименте.

Нажмите Stop Run (Остановить эксперимент).

Извлечение и редактирование протокола из эксперимента

Вы можете извлечь протокол из эксперимента, отредактировать протокол и сохранить его. Это может быть полезно, если, например, у вас нет доступа к исходному файлу протокола.

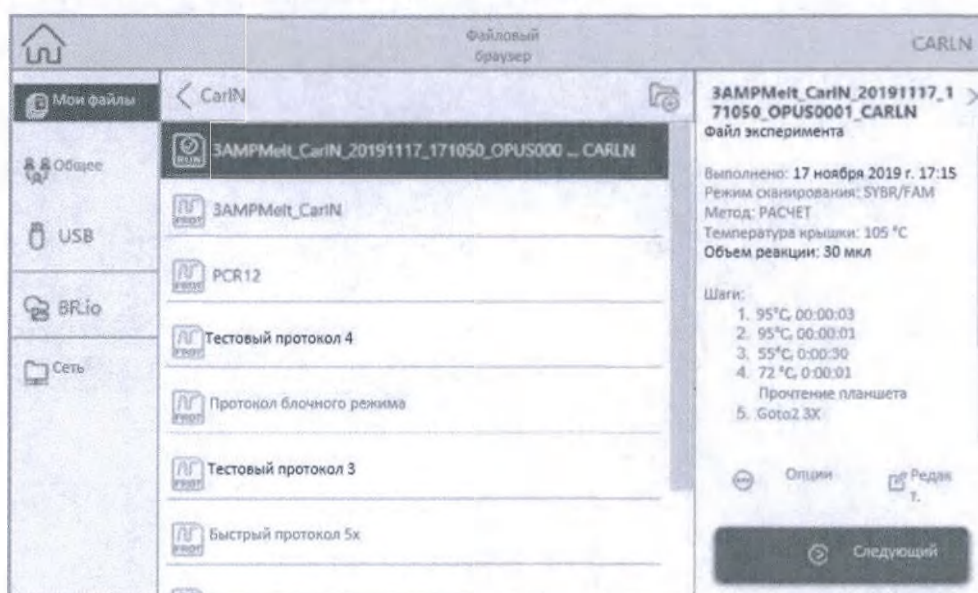
Этот процесс создает копию файла протокола, содержащегося в файле эксперимента, и не влияет на файл эксперимента или исходный файл протокола. Если вы хотите отредактировать существующий файл протокола в системе CFX Opus, см. «Редактирование протокола».

Внимание! Если вы сохраните отредактированный протокол с тем же именем и в том же месте, что и исходный файл, система предложит вам перезаписать исходный файл. После перезаписи восстановить исходный файл невозможно. Компания Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториз, Инк. рекомендует сохранять файл под другим именем или в другом месте, чтобы избежать потери данных.

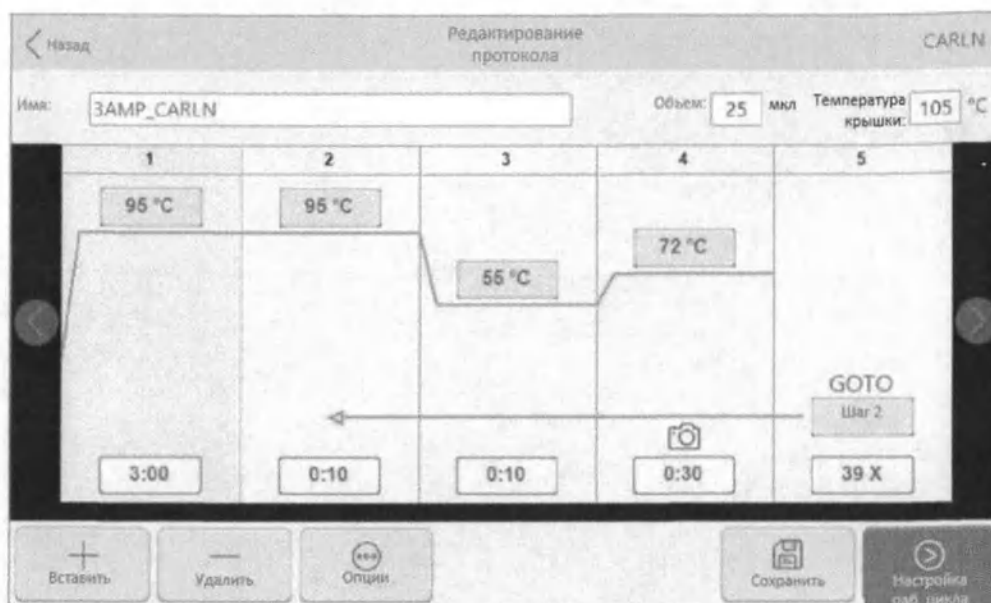
Для извлечения и редактирования протокола из эксперимента

На главном экране нажмите Files (Файлы), чтобы открыть экран файлового браузера.

Нажмите на местоположение и папку, в которых находится файл эксперимента, а затем нажмите на имя файла, чтобы выбрать его.



Нажмите Edit (Редактировать), чтобы открыть экран Edit Protocol (Редактировать протокол). Протокол отобразится в графическом формате.



Чтобы установить или изменить любой из параметров, нажмите соответствующую кнопку или поле и введите значение с помощью появившейся буквенно-цифровой клавиатуры.

Подробную информацию о параметрах протокола см. в разделе «Параметры и диапазоны этапов протокола».

Подробную информацию о настройках протокола см. в разделе «Создание протокола».

(Дополнительно) Чтобы удалить этап, выберите его и нажмите Remove (Удалить) внизу экрана.

Нажмите Save (Сохранить), чтобы открыть диалоговое окно Save As (Сохранить как).

Введите новое имя протокола и (необязательно) выберите новое место для сохранения протокола.

Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения или Cancel (Отменить), чтобы вернуться на экран редактирования протокола.

(Дополнительно) Нажмите Run Setup (Настройка параметров эксперимента), чтобы установить параметры запуска, а затем запустите протокол.

14.8. Управление файлами и папками

При использовании функции файлового браузера системы CFX Opus, вы можете:

Создавать сложную структуру папок, в которой можно управлять файлами сохраненных данных

Сохранять файлы данных непосредственно в системе CFX Opus, на подключенный USB- накопитель или общий сетевой диск.

Копировать файлы и папки на общий сетевой диск и с него

Копировать файлы и папки на подключенный USB-накопитель и с него

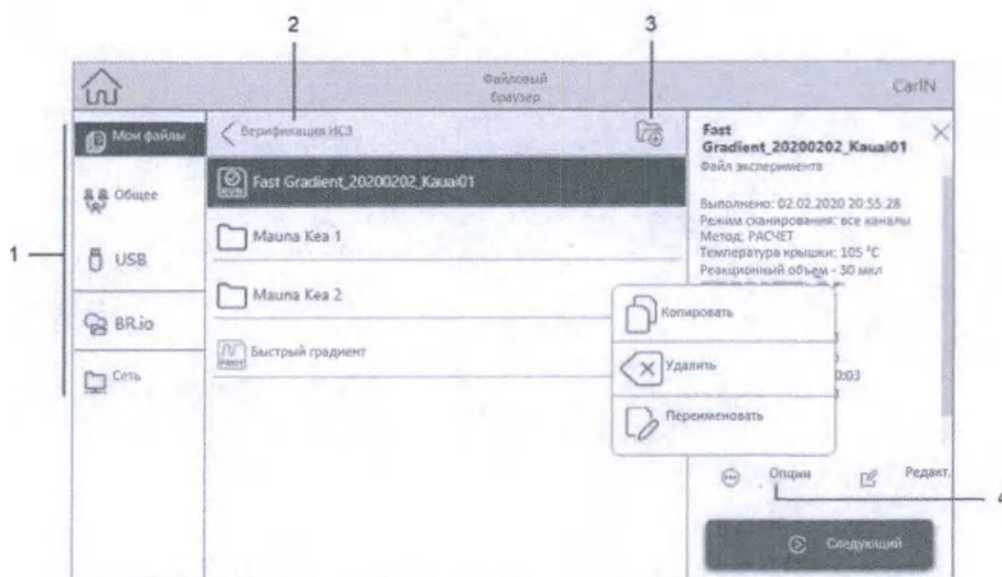
Переименовать файлы и папки в системе

Удалить ненужные файлы и папки из системы

В этой главе объясняется, как управлять файлами и папками в системе CFX Opus.

Экран просмотра файлов

В системе CFX Opus 96 Dx вы управляете папками и файлами с помощью экрана File Browser (Файловый браузер). Для просмотра файлового браузера нажмите Files (Файлы) на главном экране.



УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Папки— Потенциальные папки:

Мои файлы — хранилище файлов доступно только лицам, выполнившим вход в анализатор CFX Opus.

Совет: Эта опция недоступна для пользователей, у которых нет локальной учетной записи (то есть пользователей, вошедших в анализатор с гостевой учетной записью).

Общее— хранилище файлов, доступное всем пользователям системы. Используйте этот каталог для обмена файлами между пользователями.

Совет: Эта опция доступна для пользователей, у которых нет локальной учетной

записи (то есть пользователей, вошедших в анализатор с гостевой учетной записью).

USB — хранилище файлов на переносном накопительном устройстве USB, подключенном к системе CFX Opus.

BR.io - содержит файлы отложенных экспериментов, доступные в учетной записи BR.io только для вошедшего в анализатор пользователя; требуется учетная запись BR.io и подключение к ней (подробности см. в разделе «Подключение к вашей учетной записи BR.io компании Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториз, Инк.).

Сеть — хранилище файлов на сетевом диске, подключенном к системе CFX Opus 96 Dx через Ethernet или беспроводную связь (подробности см. в разделе «Настройка подключения к общему сетевому диску»).

Местоположение в подкаталоге — определяет ваше текущее местоположение в выбранном каталоге.

Создать папку — позволяет создать папку в текущем местоположении.

Опции управления файлами — после выбора файла появляется панель сведений о файле. Опции управления включают:

Копирование — копирует существующий файл в указанное место

Удаление — удаляет файл из системы

Переименование — переименовывает файл в его текущем местоположении

Управление файлами и папками

Для управления файлами и папками нажмите Files (Файлы) на главном экране, чтобы открыть экран File Browser (Файловый браузер). В Таблице 12 перечислены все функции управления папками и файлами, доступные на экране файлового браузера.

Примечания:

Функции управления папками и файлами недоступны для файлов, просматриваемых в папке BR.io.

В системе CFX Opus 96 Dx имена папок и файлов имеют ограничение в 32 символа.

Таблица 12. Список функций файлов и папок на экране файлового браузера

Опции	Функция
Опции файлов	Все действия с файлами происходят локально на приборе
Копирование	Копирует существующий файл в указанное место в системе, на подключенный USB-

	накопитель или на подключенный общий сетевой диск
Удаление	Удаляет файл с прибора
Переименовать	Переименовывает файл в его текущем местоположении
Опции папок	Создает новую папку в текущем местоположении.
Новая папка 	
Копирование	Копирует существующую папку в указанное место в системе, на подключенный USB-накопитель или на подключенный общий сетевой диск.
Удаление	Удаляет папку и все ее содержимое.

Управление файлами системы CFX Orus

Посредством файлового браузера системы CFX Orus, вы можете копировать, переименовывать и удалять протоколы и запускать папки, расположенные

Локально в системе

На подключенном USB-накопителе

На подключенном общем сетевом диске

Примечание: Вы не можете копировать файлы в свою учетную запись BR.io или из нее. Когда ваша система CFX Orus 96 Dx подключается к вашей учетной записи BR.io, CFX Orus 96 Dx автоматически синхронизируется с вашей учетной записью BR.io и отображает список всех текущих отложенных экспериментов, совместимых с вашей системой.

Совет: Чтобы повторно синхронизировать список после создания новых отложенных экспериментов в приложении BR.io, нажмите Refresh (Обновить) в файловом браузере.

В этом разделе объясняется, как управлять файлами в системе CFX Orus.

Копирование файла Для копирования файла

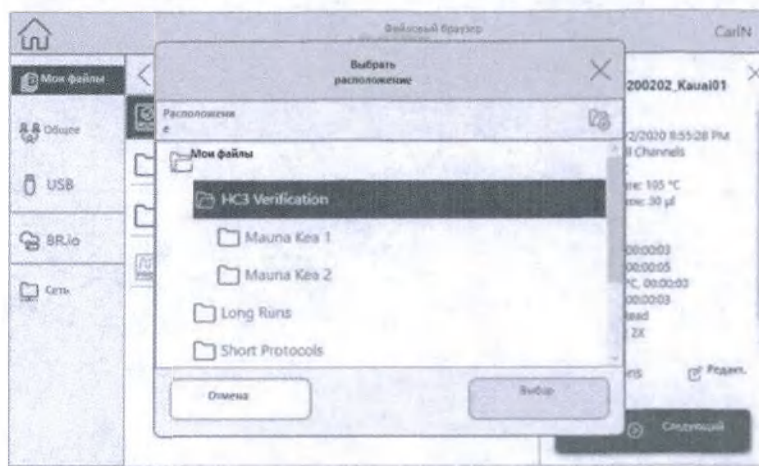
На главном экране нажмите Files (Файлы), чтобы открыть экран файлового браузера.

На экране файлового браузера перейдите к файлу, который вы хотите скопировать, затем нажмите на файл, чтобы вывести на экран панель сведений о файле.

На панели сведений о файле нажмите Options (Опции), а затем нажмите Copy

(Копировать).

Появится диалоговое окно выбора местоположения.



В диалоговом окне выбора местоположения выполните одно из следующих действий:

Укажите путь к существующей папке.

Укажите месте, где нужно создать папку, в которой нужно сохранить файл, затем нажмите Create Folder (Создать папку) (📁), чтобы создать новую папку в этом месте.

Нажмите Select (Выбрать), чтобы скопировать файл в выбранное место, или Cancel (Отменить), чтобы вернуться к экрану файлового браузера.

Примечание: Если в выбранном месте существует файл с таким же именем, на экране появится диалоговое окно. Нажмите Yes (Да), чтобы перезаписать существующий файл, или No (Нет), чтобы вернуться к экрану файлового браузера.

После успешного копирования файла система CFX Opus 96 Dx выдаст подтверждающее сообщение.

Удаление файла

Для удаления файла

На главном экране нажмите Files (Файлы), чтобы открыть экран файлового браузера.

На экране файлового браузера перейдите к файлу, который вы хотите удалить, затем нажмите на файл, чтобы вывести на экран панель сведений о файле.

На панели сведений о файле нажмите Options (Опции), а затем нажмите Delete (Удалить).

Появится сообщение с подтверждением удаления.

Нажмите Delete (Удалить), чтобы подтвердить удаление или Cancel (Отменить) для возврата на экран файлового браузера.

После успешного удаления файла система CFX Opus 96 Dx выдаст подтверждающее

сообщение.

Переименование файла

Примечания:

Вы можете переименовывать только файлы протоколов. Файлы экспериментов не могут быть переименованы.

Файлы протокола, расположенные в папке Bio-Rad кПЦР, доступны только для чтения и не могут быть переименованы. Однако вы можете скопировать файл протокола в другое место, открыть файл и отредактировать параметры. Затем вы можете сохранить отредактированный протокол под новым именем.

Для переименования файла

На главном экране нажмите Files (Файлы), чтобы открыть экран файлового браузера.

На экране файлового браузера перейдите к файлу, который вы хотите переименовать, затем нажмите на файл, чтобы вывести на экран панель сведений о файле.

На панели сведений о файле нажмите Options (Опции), затем нажмите Rename (Переименовать) и введите новое имя файла при помощи появившейся клавиатуры.

Нажмите ОК, чтобы подтвердить.

Управление папками системы CFX Opus

Посредством файлового браузера системы CFX Opus, вы можете копировать, переименовывать и удалять протоколы и запускать папки, расположенные

Локально в системе

На подключенном USB-накопителе

На подключенном общем сетевом диске

***Примечание:** Вы не можете копировать папки в свою учетную запись BR.io. В этом разделе объясняется, как управлять папками в системе CFX Opus. Создание новой папки*

Для создания новой папки

На главном экране нажмите Files (Файлы), чтобы открыть экран файлового браузера.

На экране файлового браузера перейдите к местоположению, в котором вы хотите создать новую папку.

Нажмите Create Folder (Создать папку) (📁) и введите имя при помощи появившейся буквенно-цифровой клавиатуры, а затем нажмите ОК для подтверждения.

Новая папка появится в файловом браузере.

Копирование папки

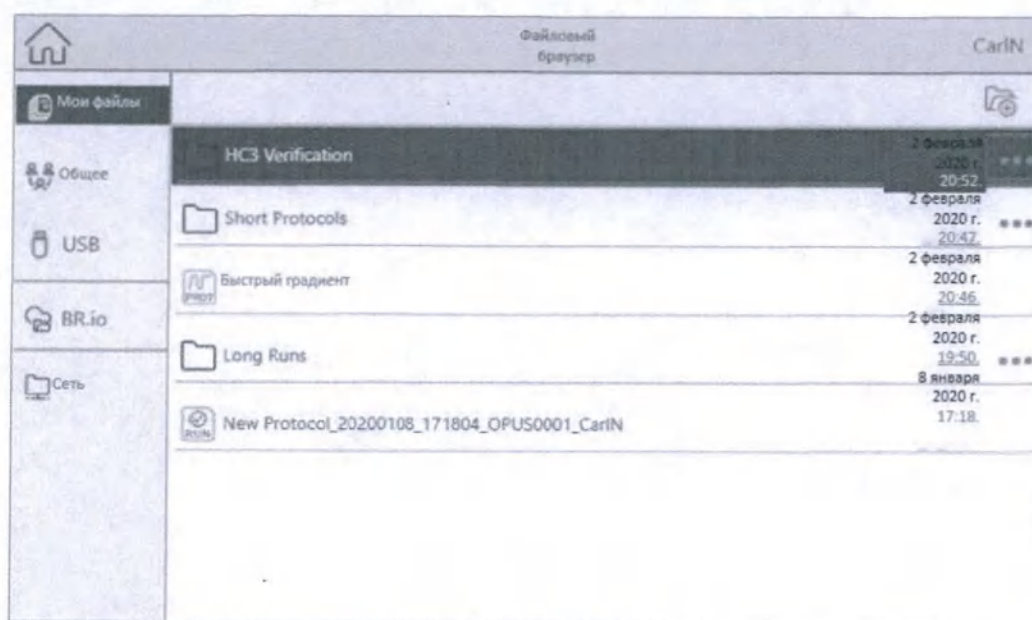
Вы можете скопировать папку в одном месте в системе и сохранить ее и ее содержимое в другом месте. Например, вы можете скопировать папку на подключенный USB-накопитель, на общий сетевой диск или в общую папку.

Вы также можете скопировать папку и сохранить ее в том же месте. В этом случае необходимо переименовать скопированную папку. У вас не может быть более одной папки с одинаковым названием в одном месте.

Для копирования папки

На главном экране нажмите Files (Файлы), чтобы открыть экран файлового браузера.

На экране файлового браузера перейдите к папке, которую вы хотите скопировать, а затем нажмите на многоточие для этой папки, чтобы вызвать панель опций.



На панели опций выберите Сору (Копировать).

Появится диалоговое окно выбора местоположения.

В диалоговом окне Select Location (Выбор местоположения) перейдите к целевому местоположению.

Нажмите Select (Выбрать), чтобы скопировать папку и ее содержимое в выбранное место, или Cancel (Отменить), чтобы вернуться к экрану файлового браузера.

Примечание: Если в выбранном месте существует папка с таким же именем, на экране появится диалоговое окно. Нажмите ОК, чтобы закрыть диалоговое окно и выбрать другое место.

После успешного копирования папки и ее содержимого система CFX Opus 96 Dx

выдаст подтверждающее сообщение.

Удаление папки

***Внимание!** Когда вы удаляете папку, ее содержимое также удаляется. Будьте осторожны при удалении папок в системе CFX.*

Для удаления папки

На главном экране нажмите Files (Файлы), чтобы открыть экран файлового браузера.

На экране файлового браузера перейдите к папке, которую вы хотите удалить, а затем нажмите на многоточие, чтобы вызвать панель опций.

На панели опций выберите Delete (Удалить). Появится сообщение с подтверждением удаления.

Нажмите Delete (Удалить), чтобы подтвердить удаление или Cancel (Отменить) для возврата на экран файлового браузера.

После успешного удаления папки и ее содержимого система CFX Opus 96 Dx выдаст подтверждающее сообщение.

Резервное копирование и восстановление файлов и папок

При использовании системы файлового браузера системы CFX Opus 96 Dx вы можете быстро создавать резервные копии и восстанавливать свои протоколы, а также запускать файлы на подключенном USB-накопителе или в общей сетевой папке.

Совет: Компания Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториз, Инк. рекомендует регулярно выполнять резервное копирование файлов данных в другое место, а не в другую папку в системе CFX Opus. Следуйте рекомендованным стандартным рабочим процедурам на вашем объекте эксплуатации.

***Примечания:** Вы можете создавать резервные копии и восстанавливать только один файл или папку за раз.*

Для резервного копирования или восстановления файлов

Открыв целевой файл на экране файлового браузера, нажмите Options > Copy (Опции>Копировать).

В диалоговом окне Select Location (Выбор местоположения) нажмите целевой пункт назначения, а затем нажмите Select (Выбрать).

Для резервного копирования или восстановления папок

На экране файлового браузера нажмите на многоточия на целевой папке, а затем

нажмите Сору (Копировать).

В диалоговом окне Select Location (Выбор местоположения) нажмите целевой пункт назначения, а затем нажмите Select (Выбрать).

Передача файлов с данными

После завершения эксперимента, CFX Maestro анализирует данные флуоресценции. Если эксперимент выполняется в автономном режиме и сохраняется на самом приборе, данные необходимо передать на компьютер с установленной программой CFX Maestro для анализа.

Перед запуском протокола на экране Run Setup (Настройка параметров эксперимента) вы можете выбрать отправку файла данных с прибора на электронную почту вашей учетной записи после завершения эксперимента. Если компьютер, на котором работает CFX Maestro, предоставляет вам доступ к вашей учетной записи электронной почты, вы можете сохранить файл .zprc в папку на компьютере с CFX Maestro и открыть его в CFX Maestro.

После завершения эксперимента, файл эксперимента сохраняется в папке, выбранной вами на экране Run Setup (Настройка параметров эксперимента). Система CFX Opus 96 Dx может хранить до 100 экспериментов ПЦР в реальном времени. При использовании функции файлового браузера системы, вы можете скопировать файл эксперимента в общую сетевую папку на компьютере с программой CFX Maestro или на подключенный USB-накопитель, который затем можно использовать для передачи файла на компьютер с CFX Maestro.

14. Регулярное техническое обслуживание.

Компоненты прибора CFX Opus, для которых требуется техническое обслуживание.

Компонент	Действия
Вентиляционные отверстия	Для удаления легкой пыли из вентиляционных отверстий используйте мягкую щетку, влажную ткань или пылесос. Тяжелую пыль из вентиляционных отверстий удаляйте с помощью пылесоса. Совет: Очистка вентиляционных отверстий обеспечивает достаточный поток воздуха для точного терморегулирования во время выполнения эксперимента.
Сенсорный экран	Для очистки сенсорного экрана используйте любое имеющееся в продаже средство для чистки сенсорного экрана и мягкую ткань. Примечание: Не распыляйте и не наливайте чистящее средство прямо на сенсорный экран. Примечание: Не используйте абразивные моющие средства или грубые материалы, так как они могут поцарапать сенсорный экран.
Внешний корпус	Используйте влажную ткань или салфетку, чтобы удалить разливы с внешней стороны корпуса. При необходимости используйте мягкий мыльный раствор, чтобы полностью удалить осадок. Совет: Очистка внешнего корпуса помогает предотвратить коррозию.
Реакционный блок	Внимание! Немедленно очищайте разливы, чтобы предотвратить их высыхание внутри лунок. Используйте одноразовые пластиковые пипетки с водой (рекомендуется), 95% этиловым спиртом или раствором отбеливающего средства с водой с концентрацией 1:100. Всегда промывайте лунки водой несколько раз, чтобы удалить все следы этанола, отбеливающего вещества или мыла. Примечание: При очистке реакционного блока учитывайте следующее: - Оставшееся в лунках блока отбеливающее средство, этанол или мыло может вызвать коррозию блока и/или разрушить

пробирки и микропланшеты во время эксперимента. Всегда тщательно промывайте блок после очистки любым раствором, кроме воды.

- Запрещается чистить блок агрессивными щелочными растворами (агрессивное мыло, аммиак или высококонцентрированное отбеливающее средство). Запрещается использовать коррозионные или абразивные чистящие растворы. Такие чистящие средства могут повредить блок и препятствовать точному контролю температуры.

- Запрещается нагревать блок после нанесения очищающего раствора. Нагревание блока с очищающим раствором приведет к повреждению блока и крышки, и может загрязнить оптику.

При использовании масла следует выполнять тщательную и частую чистку лунок. Не рекомендуется использовать масло в лунках. Для удаления масла используйте 95% этиловый спирт. Не допускайте скопления масла в блоке.

За дополнительной информацией или при возникновении вопросов обратитесь к уполномоченному представителю Bio-Rad Laboratories, Inc./ Био-Рад Лабораториез, Инк.

15.1. Поддержание достаточного воздушного потока

Для CFX Opus 96 Dx требуется достаточный воздушный поток для нагрева и охлаждения до целевой температуры. Если поток воздуха заблокирован, термоциклер не сможет достичь нужной температуры за указанное время. В этом разделе разъясняется, как проверить воздушный поток и как исправить недостаточный или слишком теплый воздушный поток.

Тестирование на достаточность воздушного потока

Воздушный поток является достаточным, если прибор быстро нагревается и охлаждается до нужных заданных температур. Компания Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториез, Инк. рекомендует проверять воздушный поток при установке CFX Opus 96 Dx в новом месте. Можно также измерить температуру воздуха в любое время, чтобы убедиться в достаточности притока воздуха.

Чтобы определить наличие достаточного воздушного потока

Настроить и запустить анализатор.

Отрегулировать условия окружающей среды в соответствии с типовыми условиями:
Включить все близлежащее оборудование, например, вентиляторы или другие системы.

Откройте жалюзи на окнах, чтобы воспроизвести типичные условия во время проведения эксперимента.

Запустить стандартный протокол ПЦР продолжительностью 30 мин.

Если рядом установлено более одного прибора, запустите протокол на всех приборах одновременно.

***Примечание:** Для тестовых прогонов образцы не требуются. Однако необходимо вставить пустой микропланшет или закрытые стрип-пробирки. Крышка не нагревается должным образом, если касается реакционного блока.*

Измерьте температуру воздуха у воздухозаборников системы.

Если температура воздуха у воздухозаборников превышает 31°C, см. раздел Устранение недостаточного воздушного потока ниже.

Устранение недостаточного воздушного потока

Если температура воздуха около системы выше 31°C, выполните одно или несколько из следующих изменений, чтобы увеличить поток более холодного воздуха вокруг системы:

Отрегулировать кондиционер, чтобы снизить температуру окружающего воздуха.

Переместить анализатор в другое место.

Обеспечить больше места вокруг системы и между соседними приборами. Расположить приборы таким образом, чтобы теплый отработанный воздух от одного прибора не попадал в воздухозаборники другого.

Закройте анализатор от источников тепла, таких как радиаторы, тепловыделяющие приборы и яркий солнечный свет.

14.2. Замена предохранителей

Предохранители в CFX Opus 96 Dx предназначены для срабатывания в случае сильных скачков напряжения или других причин короткого замыкания. Это защищает как пользователя, так и анализатор от чрезмерных, потенциально опасных электрических токов. Предохранители в CFX Opus 96 Dx редко нуждаются в замене. Однако некоторые учреждения предпочитают регулярно заменять предохранители для обеспечения бесперебойной работы.

Если прибор не включается, сначала убедитесь, что шнур питания подключен к исправному источнику питания. Также убедитесь, что шнур питания и источник

питания соответствуют спецификациям для этого прибора.

Наконец, убедитесь, что предохранители не повреждены. Если предохранители сломаны или сгорели, замените предохранители. В этом разделе объясняется, как проверять и заменять предохранители в CFX Orus.

Совет: В приборе используются два быстродействующих предохранителя 10 А, 250 В, 5 x 20 мм.



ИНФОРМАЦИЯ! Для предотвращения удара электрическим током перед выполнением чистки всегда выключайте прибор и отключайте его от сети перед проверкой предохранителей.

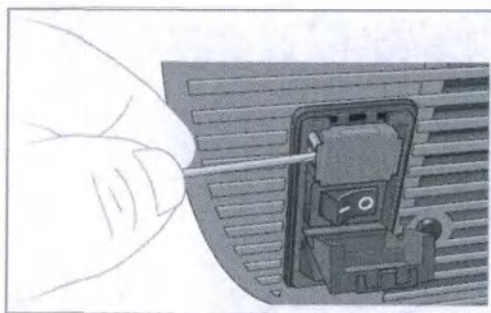
Внимание! Необходимо отсоединить шнур питания от прибора, чтобы открыть дверцу предохранителя. Попытка открыть дверцу предохранителя при подключенном шнуре может повредить дверцу.

Для проверки и замены предохранителей

Убедитесь, что вы выключили прибор и отсоединили шнур питания от задней панели прибора.

Кончиком пальца осторожно потяните на себя черную дверцу предохранителя на задней панели системы.

При помощи небольшой отвертки с плоским жалом аккуратно поднимите красный патрон предохранителя, пока вы не сможете захватить его пальцами.



Когда вы сможете надежно ухватиться за держатель предохранителя, вытащите его из прибора.

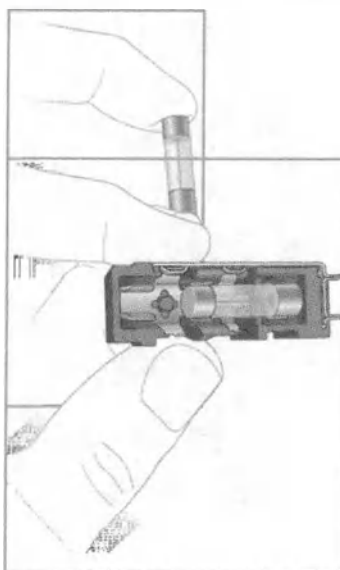


Кончиком пальца осторожно извлеките предохранитель из патрона.

Патрон предохранителя содержит два предохранителя, по одному с каждой стороны. Необходимо проверить оба предохранителя.

Неисправный предохранитель можно определить по обрыву или обгоревшему месту на внутренней металлической нити накаливания или при измерении обрыва с помощью омметра. Исправный предохранитель имеет внутреннюю металлическую нить накала или имеет короткое замыкание (<1 Ом). Если предохранитель неисправен или поврежден, замените его новым предохранителем того же типа и номинала.

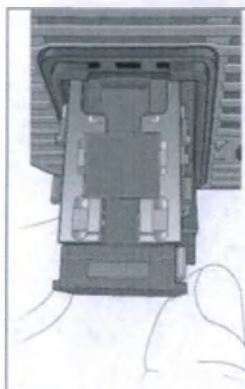
Примечание: Некоторые предохранители, используемые в приборе CFX Opus, изготовлены из керамики и не подлежат визуальному осмотру. В этом случае необходимо использовать омметр, чтобы определить, исправен ли предохранитель. Как вариант, вы можете заменить предохранитель на заведомо исправный без проверки.



Учитывая, что зубцы указывают на переднюю часть патрона предохранителя, вставьте задний конец быстродействующего предохранителя на 10 А, 250 В, 5 x 20 мм

в средний кронштейн. Убедитесь, что передний конец предохранителя обращен к штырям. Например:

Повернув плоский красный квадрат на патроне предохранителя вверх, вставьте патрон предохранителя в прибор и плотно прижмите его.



Закройте дверцу предохранителя, вставьте шнур питания и включите прибор.



Осторожно: Если в приборе CFX Opus 96 Dx постоянно перегорает один или несколько предохранителей, это может быть связано с внутренней проблемой в приборе. Обратитесь в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториез, Инк. за помощью в определении того, безопасно ли снова заменить предохранители или требуется отремонтировать прибор.

Обновление ПО и прошивки системы описано в руководстве по эксплуатации.

14.3. Батарея

В CFX Opus 96 Dx используются две 3 В литиевые батарейки типа «таблетка» для сохранения настроек времени в случае отключения источника переменного тока. Если настройки времени не сохраняются после выключения устройства, это может указывать на то, что батареи разряжены.

Не пытайтесь заменить батареи, они не подлежат обслуживанию со стороны пользователя. Вместо этого обратитесь за помощью в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториез, Инк..

14.4. Проверка текущей установленной версии

Для проверки текущей версии CFX Opus

На главном экране CFX Opus 96 Dx нажмите Tools (Инструменты), чтобы открыть экран инструментов

Если вы вошли в систему как администратор, нажмите значок User (Пользователь) в нижней части экрана, чтобы просмотреть инструменты, доступные всем пользователям.

Нажмите About (О программе) и найдите Opus Version (Версия Opus) на экране информации о программе.

Запомните текущую установленную версию.

Убедитесь, что версия, до которой вы обновляетесь, новее, чем версия, установленная в настоящее время.

Нажмите Back (Назад), а затем нажмите Home (На главную), чтобы вернуться на главный экран.

14.5. Обновление ПО и прошивки системы

***Примечание:** В зависимости от типа обновления этот процесс может занять несколько минут.*

Для обновления ПО и прошивки системы CFX Opus

В программе CFX Maestro на компьютере зайдите на сайт bio-rad.com и перейдите на страницу обновления ПО и прошивки, чтобы загрузить установщик на подключенный USB-накопитель.

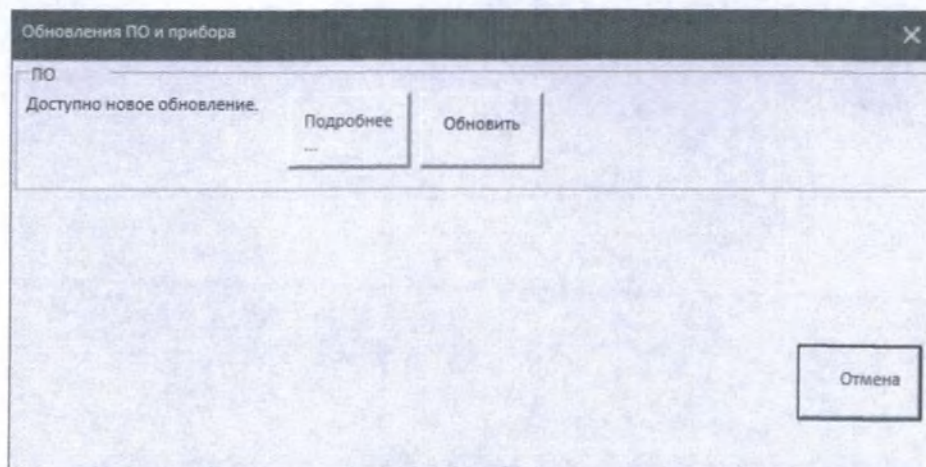
Вставьте USB накопитель в порт USB на компьютере с установленной программой CFX Maestro.

На главном экране войдите в систему с правами администратора.

На главном экране нажмите Tools (Инструменты), чтобы открыть экран инструментов администратора.

На экране инструментов администратора нажмите System Update (Обновление системы), чтобы открыть экран обновления прибора.

Появится экран обновления ПО и инструментов.



Внимание! В процессе обновления не выключайте анализатор и не извлекайте USB-накопитель.

(Дополнительно) для получения подробной информации об обновлении, нажмите Details (Подробности).

Выполните 1 из следующих действий:

Чтобы отменить обновление, нажмите Cancel (Отмена).

Чтобы обновить систему, нажмите Update (Обновить) и следуйте инструкциям.

Примечание: По завершении обновления система автоматически перезагрузится.

14.6. Прекращение работы системы CFX Orus

Внимание! Следуйте этим инструкциям, чтобы безопасно и полностью остановить работу системы CFX Orus.

Для остановки работы системы CFX Orus

Убедитесь, что не запущено никаких протоколов и система больше не используется.

Если вы еще этого не сделали, удалите образцы из блока.

На главном экране нажмите Open Lid (Открыть крышку), чтобы получить доступ к образцам.

Удалите образцы из блока и затем нажмите Close Lid (Закреть крышку).

На главном экране нажмите Logout (Выход), чтобы выйти из системы.

На экране входа в систему нажмите Завершение работы (Shut Down ) , чтобы выполнить плавное выключение системы.

Когда система CFX Orus 96 Dx завершит процесс плавного выключения, нажмите выключатель питания на задней панели прибора, чтобы выключить анализатор.

14.7. Возврат CFX Opus 96 Dx компании Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториез, Инк.

Внимание! Если вам потребуется вернуть прибор компании Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториез, Инк., ваш специалист службы технической поддержки Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториез, Инк. предоставит инструкции по дезинфекции, упаковке и транспортировке прибора. Перед возвратом прибора необходимо установить транспортировочную плашку и транспортировочный винт. В данном разделе объясняются эти задачи.

Примечание: Найдите транспортировочный винт и транспортировочную плашку, которые вы сохранили при установке прибора. Эти элементы понадобятся вам для правильной упаковки прибора. Компания Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториез, Инк. отправит вам упаковочный материал, необходимый для безопасного возврата прибора.

Внимание! Прежде чем начать упаковку, убедитесь, что вы полностью скопировали все файлы данных на общий сетевой диск или USB-накопитель.

14.8. Установка транспортировочной плашки и винта

Совет: Эта информация также доступна на сенсорном экране CFX Opus, для обеспечения правильной установки винта.

Для установки транспортировочной плашки и винта

При необходимости запустите анализатор CFX Opus 96 Dx и войдите в систему.

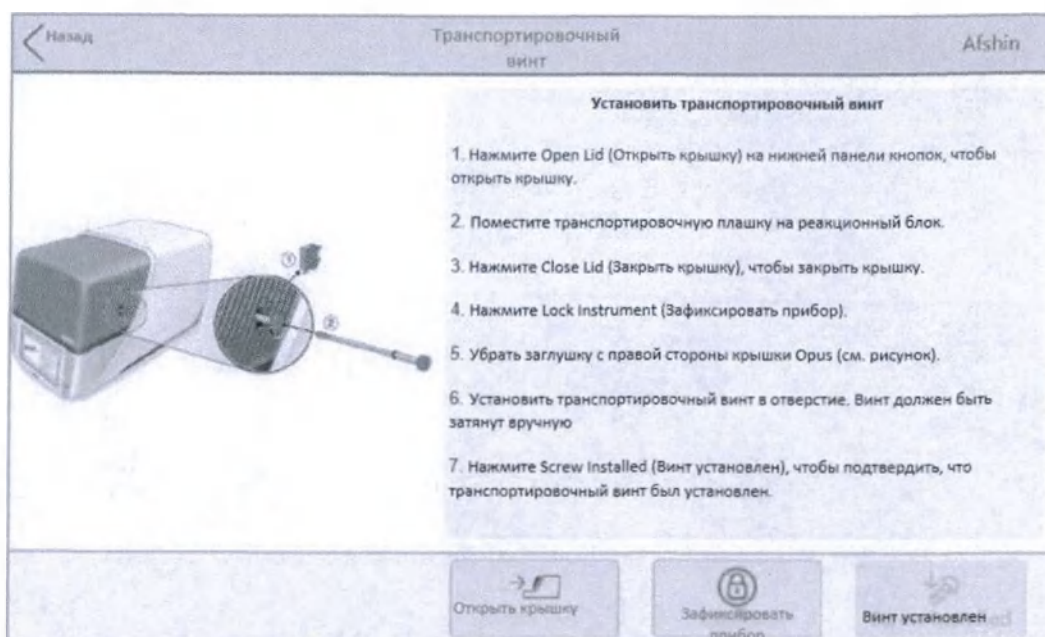
Скопируйте все пользовательские данные на сетевой диск или подключенный USB-накопитель.

На главном экране нажмите Tools (Инструменты), чтобы открыть экран инструментов пользователя.

Примечание: Иконка транспортировочного винта появится на экране User > Tools (Пользователь > Инструменты). Если вы вошли в систему как пользователь с правами администратора, нажмите на кнопку User (Пользователь) внизу экрана.

На экране инструментов пользователя нажмите кнопку Shipping Screw (Транспортировочный винт).

Появится вкладка с инструкциями по установке транспортировочного винта с инструкциями по установке транспортировочного винта.



Следуйте инструкциям по установке транспортировочного винта.

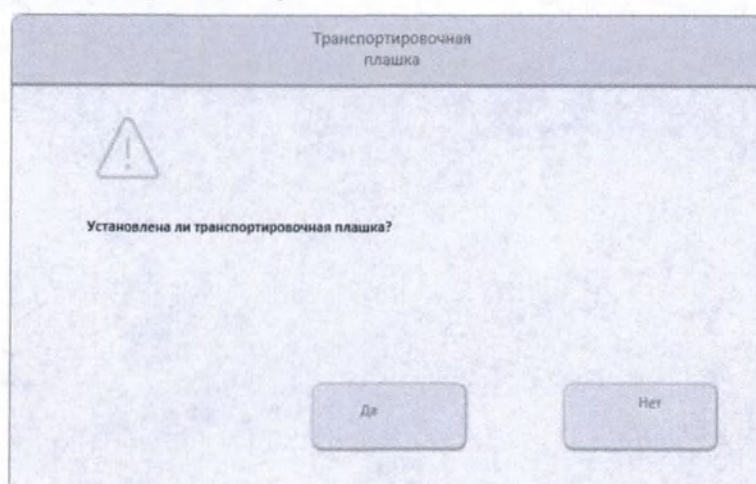
Нажмите Open Lid (Открыть крышку) на нижней панели кнопок.

Поместите транспортировочную плашку в реакционный блок.

На экране установки транспортировочного винта нажмите Close Lid (Закреть крышку), чтобы закрыть крышку.

Нажмите Lock Instrument (Зафиксировать прибор), чтобы установить шаттл и зафиксировать крышку на месте.

Система выдаст сообщение, для подтверждения того, что вы установили транспортировочную плашку.

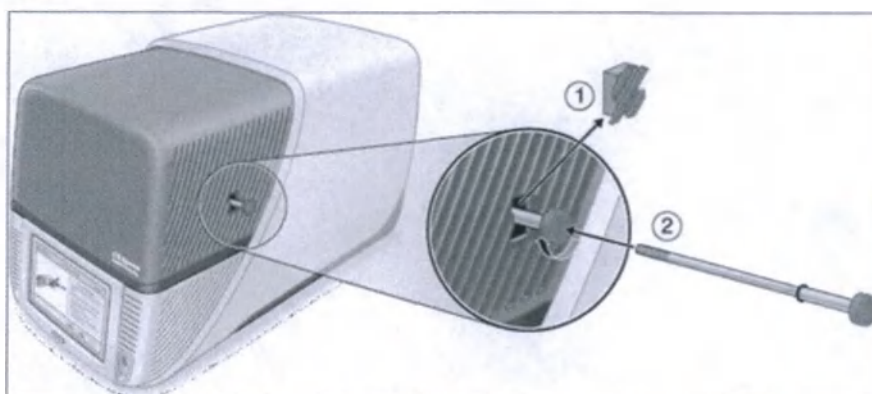


Если транспортировочная плашка установлена, нажмите Yes (Да). Система фиксирует прибор для транспортировки. После завершения крепления прибора, нажмите ОК и перейдите к следующему шагу.

Если транспортировочная плашка не установлена, нажмите No (Нет). Система остановит процесс крепления и вернется к экрану установки транспортировочного винта

Повторите шаги этой процедуры и убедитесь, что транспортировочная плашка установлена.

Выньте заглушку (храните ее в надежном месте), а затем установите транспортировочный винт, поворачивая его по часовой стрелке до надежной фиксации.



На экране транспортировочного винта нажмите Screw Installed (Винт установлен), чтобы подтвердить, что винт установлен.

Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться на главный экран.

Выйдите из системы, а затем выключите прибор CFX Opus.

Упакуйте и отправьте анализатор в Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториез, Инк. в соответствии с инструкциями, предоставленными компанией Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториез, Инк.

14.9. Поиск и устранение неисправностей в системах CFX Opus

В этом разделе представлена информация об экспорте информации системного журнала, которую можно использовать для устранения неполадок. В нем также перечислены возможные проблемы и предлагаемые решения для системы CFX Opus.

Просмотр и экспорт файлов журнала

Системные сообщения CFX Opus 96 Dx и файлы журналов эксплуатации содержат

информацию, которая помогает при устранении неполадок в системе. Служба технической поддержки

Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториез, Инк. может попросить вас предоставить эти файлы, чтобы они могли лучше помочь вам в решении проблем. Вы также можете экспортировать файлы на подключенный USB- накопитель.

Система CFX Opus 96 Dx сохраняет все сообщения и данные журнала эксплуатации до тех пор, пока они не будут удалены. Только администратор может очистить файл журнала.

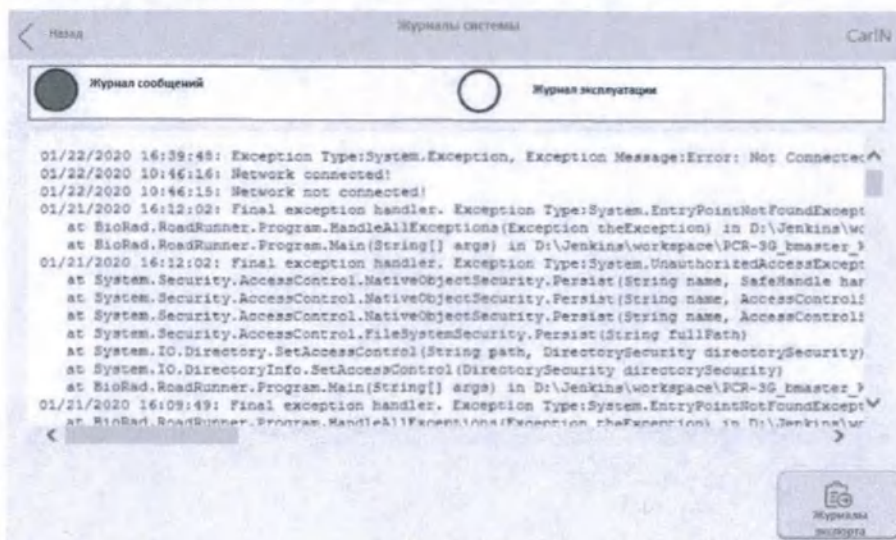
Для просмотра и экспорта файлов журнала

Если вы еще не сделали этого, вставьте USB-накопитель в USB-порт прибора.

На главном экране нажмите Tools (Инструменты) и откройте меню инструментов.

На экране инструментов пользователя нажмите кнопку System Logs (Системные журналы).

Появится экран System Logs (Системные журналы), на котором по умолчанию отображаются журналы сообщений.



Нажмите Export Logs (Экспорт журналов), чтобы экспортировать системные журналы. CFX Opus 96 Dx создает папку Exports (Экспортированные файлы) на подключенном USB-накопителе и экспортирует следующие файлы журнала в формате txt:

SystemMessageLog (Журнал системных сообщений)

SystemUsageLog (Журнал эксплуатации системы)

DebugLog (Журнал отладки)

CloudLog (Облачный журнал) (присутствует, только если система CFX Opus 96 Dx подключена к приложению Br.io компании Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториз, Инк.)

OS Log (Журнал операционной системы)

Firm ware Update Log (Журнал обновлений прошивки)

GUI Log (Журнал ГПИ)

WCF Log (Журнал WCF)

Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться на главный экран.

Чтобы просмотреть информацию журнала, извлеките USB-накопитель из системы CFX Opus, вставьте его в USB-порт на доступном компьютере и откройте файлы журнала в программе редактирования текста или текстовом редакторе.

Устранение неполадок устройства

Ошибка	Возможные причины	Шаги устранения
Невозможно использовать USB-накопителя.	Потеря мощности	Выключите и снова включите анализатор CFX Opus.
Невозможно подключиться к BR.io после завершения эксперимента, до того, как файл эксперимента будет загружен в вашу учетную запись <u>BR.io</u>	Потеря связи	Скопируйте файл эксперимента на подключенный USB-накопитель или в общую сетевую папку и проанализировать данные с помощью ПО CFX Maestro.

15. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания Медицинского изделия

В комплекте с изделием предоставляется USB носитель с программным обеспечением для работы на устройстве.

Параметр	Диапазон температуры	Диапазон влажности
Условия эксплуатации	от 15 до 31 °C	0–80 % относительной влажности, без конденсации
Условия хранения и транспортировки	от -20 до 60 °C	0–80 % относительной влажности, без конденсации

Примечание:

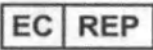
Перед перемещением или транспортировкой CFX Opus 96 Dx необходимо выполнить процедуры дезинфекции. Всегда перемещайте или транспортируйте прибор в отдельном контейнере(-ах) с поставляемым Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториз, Инк. упаковочным материалом для защиты оборудования от повреждений.

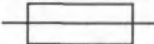
Для получения информации о транспортировке прибора и запроса соответствующих упаковочных материалов свяжитесь с местным представительством компании Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториз, Инк.

16. Сведения о маркировке

19.1 Описание символов, используемых в маркировке

В таблице №4 представлено описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия.

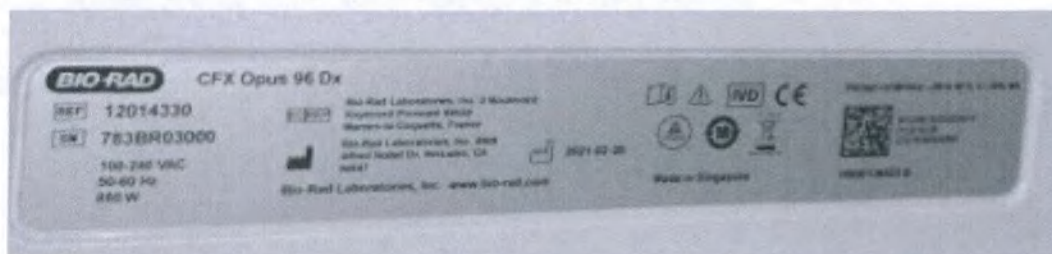
Символ	Описание символа
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления (год.месяц.число)
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Знак соответствия требованиям СЕ
	Символ особой утилизации: НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ С БЫТОВЫМ МУСОРОМ
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	QR-код (серийный номер + уникальный идентификационный номер)
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

Символ	Описание символа
	Биологическая опасность
	Горячая поверхность
	Евразийский экономический союз
	Срок безопасного использования для окружающей среды
	Сертифицировано испытаниями и инспекциями
	Предохранитель
	Переменное напряжение
	Частота тока
	Мощность

Маркировка прибора должна содержать следующую информацию:

- сокращенное наименование прибора;
- наименование предприятия-изготовителя (нанесен соответствующий символ);
- фирменный знак предприятия-изготовителя;
- адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;
- входные параметры адаптера переменного тока;
- номинальное напряжение питания от адаптера переменного тока;
- номинальная потребляемая мощность;
- номер по каталогу (нанесен соответствующий символ);
- знак соответствия требованиям СЕ;
- дата производства (нанесен соответствующий символ);
- серийный номер (нанесен соответствующий символ);

- QR-код;
- символ особой утилизации;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Биологическая опасность»;
- обозначения функциональных частей и разъемов.
- Сведения об уполномоченном представителе производителя в Европейском союзе.
- символ «Осторожно. Горячая поверхность»



Маркировка потребительской упаковки анализатора

Потребительская упаковка выполняет функцию транспортной тары.

Маркировка должна содержать следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- наименование предприятия-изготовителя (нанесен соответствующий символ);
- фирменный знак предприятия-изготовителя;
- адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;
- уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации, его юридический адрес и контактные данные;
- символ соответствия требованиям СЕ;
- год и месяц упаковывания;
- манипуляционные знаки "Верх", "Беречь от влаги", "Хрупкое. Осторожно",
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- номер и дата регистрационного удостоверения.
- логотип наименования изделия;
- надпись «Made in» (Сделано в.....));
- сайт предприятия-изготовителя;

Дополнительно на упаковку должна быть нанесена маркировка:

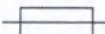
- масса нетто и масса брутто;
- обозначение грузоотправителя и места отправления;
- обозначение грузополучателя и места доставки;

- условия хранения и условия транспортирования (нанесены соответствующие символы);

- надписи транспортных организаций.

- Сведения об уполномоченном представителе производителя в Европейском союзе.

Макет маркировки на русском языке:

REF: 12014330	IVD
Амплификатор нуклеиновых кислот CFX Opus 96 Dx с детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени	
Только для диагностики in vitro	
Для профессионального применения	
Регистрационное удостоверение № _____ от _____	
Номер серии, каталожный номер и графические символы указаны на оригинальной упаковке.	
	
Предохранитель: 2 шт. 10 A, 250 В, 5 x 20 мм.	
Производитель: Bio-Rad Laboratories, Inc. (4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA)	
Уполномоченный представитель производителя: ООО «Био-Рад Лаборатории»	
Адрес: 105064, Россия, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А	
Телефон: +7 (495) 721-14-04	
e-mail: diag_support_rcis@bio-rad.com	
www.bio-rad.com	
Страна происхождения: США	
	

17. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

Соответствие стандартам Российской Федерации

- Директива 98/79/ЕС «Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro»;
- EN 61010-1:2010/A1:2019/AC:2019-04 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования. Изменение 1»;
- EN 61010-2-101:2017 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»;
- EN 61326-1:2013 «Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»;
- EN 61326-2-6:2013 «Электрооборудование для измерения, управления и

лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro»;

- EN 55011:2016 «Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных помех. Предельные величины и методы измерения»;
- EN 61000-3-2:2014 // ENIEC 61000-3-2:2019 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)»;
- EN 61000-3-3:2013/A1:2019 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий»;
- EN 62304:2006/AMD 1:2015 «Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения»;
- ISO 18113-1:2009 «Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- ISO 18113-3:2009 «Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Профессиональные инструменты для in vitro диагностики»;
- EN ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования»;
- EN 13612:2002 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;
- EN ISO 13485:2012 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию»;
- ISO 14971:2019 «Медицинские устройства. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

18. Совместимые медицинские изделия, необходимые для проведения анализа

Амплификатор является открытой аналитической системой и может использоваться совместно с диагностическими тестами сторонних производителей, имеющих маркировку: для диагностики *in vitro* и зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации

Необходимые, не поставляемые медицинские изделия;

- наборы для выделения нуклеиновых кислот;
- наборы для определения инфекционных заболеваний;
- штативы для пробирок объемом 0,2 мл;
- пробирки объемом 0,2 мл с оптическими прозрачными плоскими крышками;
- тонкостенные пробирки объемом 0,2 мл в стрипах;
- низкопрофильные планшеты 96 луночного формата;
- оптически прозрачные пленки для заклеивания планшетов;
- одноразовые наконечники с фильтром;
- дозатор автоматический или механический.

В следующей таблице приведены характеристики для компьютера для установки программного обеспечения CFX Maestro Dx SE

	Минимальные характеристики	Рекомендованные характеристики
Операционная система	Microsoft Windows 10 (только 64-разрядная) с последними обновлениями безопасности	Microsoft Windows 10 (только 64-разрядная) с последними обновлениями безопасности
Объем жесткого диска	128 GB	128 GB
USB порты	2 высокоскоростных USB-порта 2.0	2 высокоскоростных USB-порта 2.0
Скорость процессора	2,4 ГГц, 2-ядерный	2,4 ГГц, 4-ядерный
ОЗУ	4 ГБ ОЗУ	8 ГБ ОЗУ
Разрешение экрана	1024 x 768 с режимом реальных цветов	1280 x 1024 с режимом реальных цветов
Средство просмотра файлов PDF	-	Adobe PDF Reader или Windows PDF Reader из любого программного пакета с поддержкой Microsoft Office: 2016 2019

Внимание! На компьютерах с CFX Maestro Dx SE должна быть отключена безопасная загрузка. Компьютеры, на которых работает CFX Maestro Dx SE, должны быть настроены таким образом, чтобы они не перезагружались автоматически после обновления системы

или безопасности в процессе выполнения рабочего цикла. За помощью обратитесь к системному администратору
Данные изделия, выбираются на усмотрение пользователя, при необходимости обращайтесь к уполномоченному представителю компании ООО «Био-Рад Лаборатории».

При упоминании данного медицинского изделия в документации просим использовать следующее наименование «Амплификатор нуклеиновых кислот CFX Opus 96 Dx с детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени».

19. Стерильность

Изделие поставляется нестерильным.

20. Порядок и условия утилизации Медицинского изделия.

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

21. Гарантии производителя и рекламации

На CFX Opus 96 Dx и связанные с ним дополнительные компоненты распространяется стандартная гарантия Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториз, Инк. Для получения подробностей гарантии свяжитесь с местным филиалом ООО «Био-Рад Лаборатории, Инк».

Гарантийный срок на прибор составляет 12 месяцев с даты приобретения при условии правильной эксплуатации и надлежащего технического обслуживания.

Гарантийный срок хранения составляет 12 месяцев при соблюдении всех условий хранения.

Приложение 1

Результаты испытаний медицинского изделия на электромагнитную совместимость

Прибор прошел испытания и признан соответствующим всем действующим требованиям следующих стандартов по электромагнитной совместимости: v МЭК 61326-1:2012 Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования v EN 61326-1:2013 Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования — Требования к электромагнитной совместимости — Часть 1: Общие требования в соответствии с результатами тестирования является устройством Класа А. v Кодекс о пищевых химических продуктах, Часть 15, Глава В, Разделы 15.107 и 15.109. В соответствии с результатами тестирования является цифровым устройством Класа А. v CAN ICES-003v6:2019 Стандарт относительно оборудования, вызывающего помехи, информационного оборудования (включая цифровые устройства) — Предельные значения и методы измерения. Устройство прошло тестирование на соответствие предельным значениям Класа А.



Примечание: мобильные радиочастотные средства и Wifi не оказывают влияния на работу устройства.

Настоящее оборудование/ система не вызывает ухудшение приема радиосигналов и не нарушает работу оборудования расположенного поблизости

Предупреждение: Внесение изменений или модификаций в данное устройство без явно выраженного согласования компании Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториез, Инк. может привести к лишению пользователя права на использование оборудования. v Примечание: Данное оборудование испытано и признано соответствующим ограничениям для цифрового устройства класса А согласно части 15 Правил FCC. Данные ограничения предназначены для обеспечения приемлемой защиты от вредных помех при использовании оборудования в коммерческой среде. Данное оборудование создает, использует и может излучать радиочастотную энергию и, в случае монтажа и применения с нарушением требований руководства по эксплуатации, может создавать вредные помехи для средств радиосвязи. Эксплуатация данного оборудования на жилой территории вероятно приведет к созданию вредных помех. В этом случае пользователь должен будет устранить помехи за свой собственный счет. v Примечание относительно соответствия Кодексу о пищевых

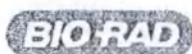
химических продуктах: Несмотря на то, что данный прибор был протестирован и признан соответствующим Части 15, Главы В Правил FCC для цифровых устройств Класса А, необходимо учитывать, что такое соблюдение требований носит добровольный характер, поскольку прибор квалифицируется как «исключенное устройство» согласно Своду Федеральных Правил, Том 47, Раздел 15.103(с) в отношении процитированных правил FCC, действующих на момент производства. v

Примечание касательно кабелей: Данный прибор был протестирован на соответствие требованиям ЭМС с использованием специально разработанных USB-кабелей, которые поставляются с прибором. Эти кабели или замены для них, согласованные компанией Bio-Rad Laboratories, Inc. / Био-Рад Лабораториз, Инк., должны использоваться с этим прибором, чтобы обеспечить постоянное соответствие ограничениям по электромагнитному излучению.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и нотариального удостоверения на документе «Руководство по эксплуатации на изделие „Амплификатор нуклеиновых кислот CFX Opus 96 Dx с детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени“»]

[На бланке компании «БИО-РАД»]



«Био-Рад Лабораториес, Инк.»
(Bio-Rad Laboratories, Inc.)

4000 Альфред Нобель Др.
Геркулес, Калифорния 94547-1803
(4000 Alfred Nobel Dr.
Hercules, CA 94547-1803)
Телефон: 510-724-7000
Факс: 510-741-5824

Для предоставления по месту требования

Я подтверждаю, что прилагаемое Руководство по эксплуатации является верной копией оригинала документа.

С уважением,

/подпись/

Патрисия Джи

Представитель отдела нормативно-правового регулирования

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния
Округ Контра-Коста)

16 августа 2022 г. ко мне, Йоакиму П. Рою,
(указать имя и должность должностного лица)

лично явилась Патрисия Джи,

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния, что изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я [Штамп:

ставлю собственноручную Йоаким П. Рой

подпись и официальную печать. Нотариус — Калифорния

Округ Контра-Коста

Лицензия № 2313703

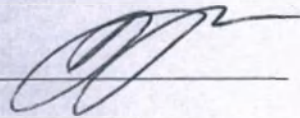
Моя лицензия действительна до 08 декабря 2023 г.]

Подпись /подпись/

(Печать)

B2

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 8-5243

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

Гербовая печать
нотариуса

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Пропшнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 142 лист(-а,-ов)

Гербовая печать
нотариуса

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи двадцать второго года

**Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.**

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2022-8-5247.

Уплачено за совершение нотариального действия: 8580 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 143 (сто сорок три) листа.



В.А. Король