

BIO-RAD

Date _____

From Bio-Rad Laboratories, Inc.

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

Sincerely,

Signature

Mario Wijker / 21 June 2021

Position

Senior Vice President of Quality Assurance and Regulatory Affairs

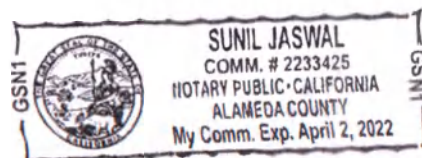
Authorized Signature: George De La Rosa
13-JU-2021
GEORGE DE LA ROSA

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

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

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

(Signature of Notary)





**Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции
флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР**

Руководство по эксплуатации

**Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флюоресценции капель в методе цифровой
капельной ПЦР с принадлежностями, в составе**

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

Введение	4
Указания по применению.....	5
1. Наименование медицинского изделия	6
1.2. Сведения о разработчике медицинского изделия и уполномоченном представителе	7
1.2. Назначение медицинского изделия	7
1.2.1. Показания	7
1.2.2. Противопоказания	7
1.2.3. Возможные побочные эффекты.....	7
1.2.4. Условия применения	7
1.2.6. Область применения и потенциальные потребители	8
2. Классификация медицинского изделия	8
2.1. Класс риска.....	8
2.2. Информация о стерильном состоянии МИ.....	8
2.3. Код вида медицинского изделия	8
2.4. Тип защиты. Электробезопасность	8
2.4.1. Класс защиты	9
2.4.2 Степень защиты от попадания влаги	9
2.5. ОКПД2	9
3. Описание медицинского изделия	9
3.1. Описание принципов работы	9
3.2. Установка системы и общие указания по эксплуатации.....	11
3.3. Использование Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР	11
3.4. Использование программного обеспечения	14
3.4.1. Настройка	15
3.4.2. Протокол анализа.....	19
3.4.3. Просмотр результатов анализа	20
3.5. Компоненты системы Droplet Digital PCR (ddPCR) QX200 IVD	30
4. Технические характеристики и обслуживание	31
4.1. Технические характеристики.....	31
4.2. Комплектность	33
4.4. Обслуживание	35
4.4.1. Процедура технического обслуживания.....	35
4.4.2. Замена масла ридера и удаление отходов.....	36
4.4.3. Плановое техническое обслуживание.....	37
4.5. Установка и общие указания по эксплуатации	37
5. Схема производственного процесса.....	39
6. Наличие материалов животного происхождения	40

7. Наличие лекарственных средств	40
8. Маркировка медицинского изделия.....	40
8.1 Таблица с расшифровкой символов.....	41
9. Перечень стандартов	42
Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия . Ошибка! Закладка не определена.	
12. Срок годности	44
13. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	45
14.Порядок утилизации или уничтожения	46
15. Гарантийные обязательства. Рекламация	46
Приложение 1: Безопасность изделия	47
Предупреждения о необходимости соблюдения осторожности при обращении с прибором	48
Обучение правилами использования СИЗ (средств индивидуальной защиты).....	48
Транспортировка прибора.....	49
Биологическая совместимость.....	49
Общие правила техники безопасности	50
Приложение 2: Электромагнитная совместимость.....	51

**Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции
флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР
Введение**

Система Droplet Digital PCR (ddPCR) QX200 IVD предназначена для проведения высокоточной количественной оценки ДНК методом цифровой капельной ПЦР. Система включает в себя два прибора: Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР (ddPCR) и Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР*, а также расходные материалы. Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР (ddPCR) разделяет образцы на капельную эмульсию нанолитрового объема в количестве 20 000 шт. Затем, после проведения ПЦР с помощью термоциклера (№ ФСЗ 2008/03399 от 21 июня 2016 года), проводится анализ капель каждого образца с помощью Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР**. Производится подсчет ПЦР-положительных и ПЦР-отрицательных капель с целью подсчета абсолютного количества ДНК-мишеней в образце цифровом формате. В качестве альтернативы, после проведения ПЦР из капель могут быть получены продукты амплификации, например для последующего проведения секвенирования или клонирования.

Система цифровой капельной ПЦР QX200 IVD позволяет:

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

Области применения включают:

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

**Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции
флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР**

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

** далее по тексту: Ридер, Ридер «QX200 Droplet Reader», Ридер «QX200 Droplet
Reader» для детекции флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР

Указания по применению

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



Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР

1. Наименование медицинского изделия

Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР, с принадлежностями, в составе (далее по тексту Ридер для считывания капель, Ридер, МИ)

Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флюоресценции капель методом цифровой капельной ПЦР, с принадлежностями, в составе:

1. Ридер «QX200 Droplet Reader» - 1 шт.
2. Держатель планшета для прибора для считывания капель – 2 шт.
3. Кабель USB 2.0 – 1 шт.
4. Электрический шнур – 1 шт.
5. Компьютер – 1 шт.
6. Клавиатура – 1 шт.
7. Мышь для компьютера – 1 шт.
8. Электрический шнур для компьютера – 1 шт.
9. Монитор компьютера – 1 шт.
10. Электрический шнур для монитора – 1 шт.
11. Подставка для компьютера – 1 шт.
12. Программное обеспечение QuantaSoft – 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации Ридер «QX200 Droplet Reader» - 1 шт.

Принадлежности:

1. Масло для ридера капель для системы цифровой капельной ПЦР, 1000 мл в одном флаконе- 2 шт.

**1.2. Сведения о разработчике медицинского изделия и уполномоченном
представителе****Производитель:**

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

Уполномоченный представитель:

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

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

Телефон: +7 (495) 721-14-04

1.2. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для детекции флуоресцентного сигнала капель водно-масляной эмульсии при количественной оценке содержания нуклеиновой кислоты методом цифровой капельной ПЦР (ddPCR). Для диагностики *in vitro*.

1.2.1. Показания

Изделие предназначено для детекции флуоресцентного сигнала капель водно-масляной эмульсии при количественной оценке содержания нуклеиновой кислоты методом цифровой капельной ПЦР (ddPCR). Для диагностики *in vitro*.

1.2.2. Противопоказания

Противопоказания отсутствуют

1.2.3. Возможные побочные эффекты

Побочных действий не обнаружено.

1.2.4. Условия применения

Специальные условия для применения данного МИ отсутствуют

1.2.5. Совместимость



**Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции
флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР**

- Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР (ddPCR), с принадлежностями, в составе
- Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 ("SARS-CoV-2 ddPCR Kit") методом цифровой капельной ПЦР (ddPCR) в биологическом материале, в составе
- Набор реагентов для количественного анализа транскриптов ДНК (QXDx BCR-ABL %IS Kit) в общем объеме РНК в цельной крови пациентов методом цифровой капельной ПЦР (ddPCR), в составе
- Набор расходных материалов «QXDx AutoDG Consumable Pack, в составе
- Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000, с принадлежностями (№ ФСЗ 2008/03399 от 21 июня 2016 года).

1.2.6. Область применения и потенциальные потребители

Клиническая лабораторная диагностика.

2. Классификация медицинского изделия

2.1. Класс риска

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

2.2. Информация о стерильном состоянии МИ

Данное медицинское изделие не является стерильным.

2.3. Код вида медицинского изделия

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

2.4. Тип защиты. Электробезопасность

В соответствии с IEC 60601-1 тип защиты электробезопасности В

**Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции
флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР
2.4.1. Класс защиты**

В соответствии с IEC 60601-1 Класс защиты I.

2.4.2 Степень защиты от попадания влаги

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

2.5. ОКПД2

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности:
26.60.12.119

3. Описание медицинского изделия



После проведения амплификации ДНК-мишеней в термоциклере производится считывание флуоресцентного сигнала капель каждого образца в ридере капель. Каждая капля анализируется по двум каналам флуоресценции - FAM, HEX/VIC; производится подсчет ПЦР-положительных и ПЦР-отрицательных капель для определения абсолютной количественной оценки ДНК-мишени в образце в цифровой форме с помощью программного обеспечения QuantaSoft.

3.1. Описание принципов работы

Рабочий процесс системы Droplet Digital PCR включает в себя следующие этапы (4,5 – 5,5 ч. Для полного рабочего цикла):

1) Подготовка образцов для ПЦР — соединение образцов нуклеиновой кислоты (ДНК или РНК), праймеров и зондов (с красителями FAM, VIC или HEX) со смесью Супермикс Bio-Rad ddPCR (см. Таблицу 1.2)

**Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции
флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР**

2) Создание капель — загрузка 20 мкл реакции ddPCR в картридж DG8 генератора капель, образца на капли. Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР использует микрофлюидику для смешивания образцов масла затем загрузка контейнера в генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР (ddPCR), для разделения и воды для образования капель нанолитрового объема, требуемых для анализа ddPCR. Прибор обрабатывает до 8 образцов одновременно в течение прибл. 2 мин.

3) Проведение ПЦР — капли из контейнера с помощью пипетки помещаются в 96-луночный планшет для ПЦР, а планшет запечатывается с помощью запаивателя планшет PX1 (см. таблицу 1.2) Проведите ПЦР до конечной точки (~40 циклов) при помощи термоциклера (№ ФСЗ 2008/03399 от 21 июня 2016 года).

Считывание капель — Загрузите планшету в Ридер для считывания капель и запустите программу. Ридер забирает каждый образец, разделяет капли и по одной направляет их позади двухцветного детектора. Ридер считывает каждую каплю и определяет, какие капли содержат мишень (+), а какие нет (-).

В случае считывания или квантификации капель и последующего использования материала из капель необходимо подготовить два набора реакционных смесей, по одной для каждой области применения. Например, может быть создан набор из восьми лунок в одном картридже DG8: четыре из них будут считываться после термоциклирования, а четыре считываться не будут.

4) Анализ результатов — ридер капель подключается к ноутбуку с запущенным программным обеспечением QuantaSoft. Программное обеспечение предоставляет полный набор инструментов для подготовки и присваивания имени образцу, работы и управления прибором и анализа результатов. Также программное обеспечение определяет «положительные» и «отрицательные» капли в каждом образце и представляет в графическом виде покапельное изменение флуоресценции: Доля положительных капель в образце определяет концентрацию мишени в копиях/мкл.

Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР совместима с химическим составом гидролизных проб (TaqMan) и может детектировать до двух проб подряд (FAM/VIC или FAM/HEX) при помощи матрицы деконволюции красителя в программном обеспечении для обеспечения специфичности мишени. С данной системой рекомендуется использование только одобренных смесей Супермикс Bio-

Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР
Rad, приведенных в таблице 1.2; использование несанкционированных смесей может привести к повреждению прибора и аннулированию гарантии.

3.2. Установка системы и общие указания по эксплуатации

1) Подключите генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР к источнику питания с помощью кабеля питания и силового адаптера. Оставьте 25 сантиметров (10 дюймов) свободного пространства позади и 12 сантиметров (5 дюймов) свободного пространства справа и слева от каждого прибора для обеспечения вентиляции. Устанавливайте прибор с учетом обеспечения возможности быстрого отключения его от сети питания и доступа для технического обслуживания.

2) Подключите Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР к компьютеру с помощью кабеля USB 2.0 из комплекта поставки. Программное обеспечение QuantaSoft заранее устанавливается на компьютере.

3) Включите питание Ридера для считывания капель с помощью выключателя на задней стороне прибора. Индикатор состояния горит зеленым цветом, сигнализируя, что питание включено. Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР включается при подключении к источнику питания.

4) Для работы ридера для считывания капель требуется масло (См. раздел 4.2.2 для получения указаний по замене масла для ридера капель).

3.3. Использование Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР

1) Включите питание ридера капель QX200 IVD с помощью выключателя на задней стороне прибора. Подождите 30 минут, пока прибор нагреется, затем включите ПК и запустите программное обеспечение QuantaSoft.

2) Проверьте показания индикаторов на передней стороне ридера капель (Таблица 1). Первые два индикатора слева должны гореть зеленым цветом, означая, что питание включено, в резервуаре достаточно масла, а бутылка для слива заполнена менее чем на 700 мл. Если индикаторы мигают янтарным цветом, начало работы невозможно; очистите бутылку для слива и замените масло (см. раздел 4.4.2).

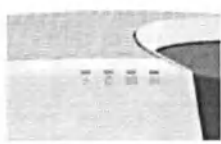
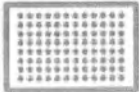
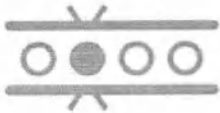
				
Горит зеленым	Питание ВКЛ.	Уровень сливной емкости ОК*	Планшет на месте	Анализ завершен
Мигает зеленым	—	Масло <30% или отходы >70%**	—	Выполняется анализ
Мигает оранжевым	—	Масло <10% или отходы >90%***	—	Ошибка во время анализа
Выкл.	Питание ВЫКЛ.	—	Планшет отсутствует	Прибор неактивен

Таблица 1 – Показания индикатора состояния ридера для считывания капель

Где:

* В бутылки для слива достаточно масла для проведения анализа 96 лунок.

** Можно начать анализ, если имеется <96 лунок (например, для 24 лунок требуется только 19% масла); если для проведения анализа недостаточно масла, программное обеспечение не позволит начать анализ.

*** Программное обеспечение не позволит начать анализ.

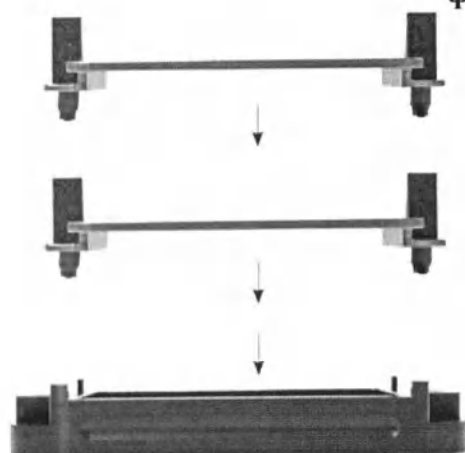
3) Поместите 96-луночный планшет для ПЦР в держатель.

А. Поместите 96-луночный планшет для ПЦР с амплифицированными каплями в основание держателя для планшета. Лунка A1 планшета для ПЦР должна находиться в верхнем левом положении.

Б. Переместите фиксаторы в верхней части держателя планшета в верхнее положение и установите крышку на планшет для ПЦР. Нажмите на оба фиксатора, чтобы зафиксировать планшет для ПЦР в держателе.

BIO-RAD

Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР



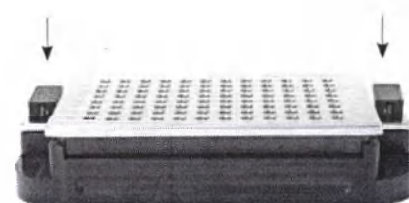
Крышка держателя
планшета

96-луночный планшет
для ПЦР

Основание держателя
планшета

Вниз

Вниз

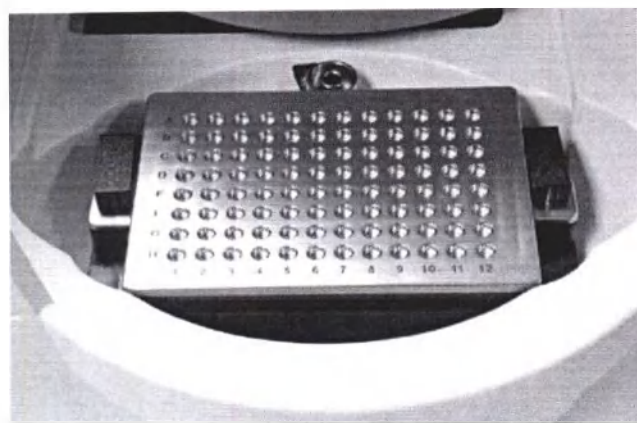


Установка 96-луночного планшета в держатель

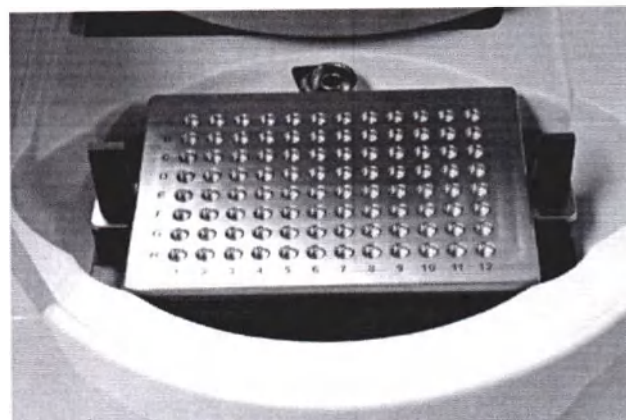
Нажмите кнопку на зеленой крышке, чтобы открыть ридер капель. Поместите держатель планшета в ридер для считывания капель и снова нажмите кнопку на крышке, чтобы закрыть корпус. Убедитесь, что первые три индикатора горят зеленым цветом (Таблица 1).



Установка держателя планшета в ридер капель



Правильно



Неправильно

Правильная и неправильная установка держателя планшета. Обратите внимание, что фиксаторы находятся в поднятом положении при неправильной установке на рисунке справа

5. В программном обеспечении QuantaSoft нажмите **Setup** (Задание параметров) на панели слева для установки параметров вашего эксперимента, затем нажмите **Run** (Выполнить). Индикатор работы (крайний справа) мигает зеленым, означая, что выполняется считывание капель.

6. Когда считывание капель завершено, все четыре индикатора должны гореть зеленым. Откройте дверцу и извлеките держатель планшета из прибора. Извлеките 96-луночный планшет для ПЦР из держателя и утилизируйте его.

3.4. Использование программного обеспечения

Программное обеспечение QuantaSoft (версия 1.4 и более поздние организует и обеспечивает удобный доступ к трем основным этапам анализа капель с помощью левой навигационной панели, предоставляя вам возможность переключаться по всем этапам рабочего процесса.

1. Setup (Задание параметров) — ввод информации об образцах, наборах и экспериментах (см. раздел 3.1)

2. Run (Выполнить) — начало анализа и управление прибором при необходимости (см. раздел 3.2)

3. Analyze (Анализ) — расчет концентрации нуклеиновой кислоты (см. разделы 3.3 и 3.4)

В программном обеспечении QuantaSoft используются следующие типы файлов:

4. Template (*.qlt) — настройки положения планшета, определяемые пользователем (не данные) для проведения считывания с планшета ddPCR.

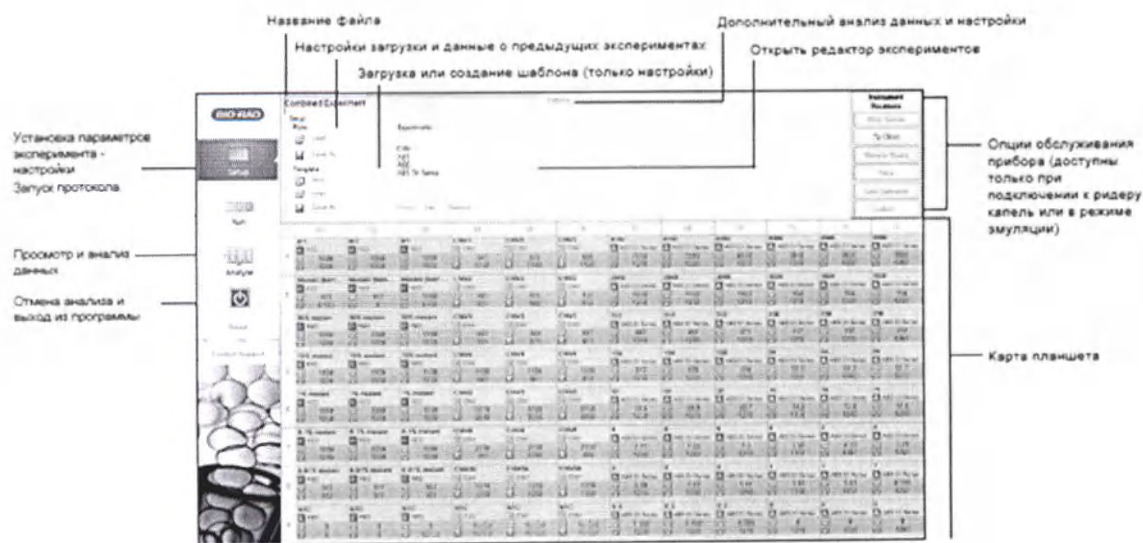
5. Raw data (*.qlb) — необработанные данные по каждой лунке в планшете ddPCR.

6. Results (*.qlp) — настройки положения планшета, определяемые пользователем, и обработанные данные для планшета ddPCR.

7. Comma-separated values (*.csv) — проанализированные данные в формате, который можно исследовать с помощью других программ, таких как Microsoft Excel.

Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР

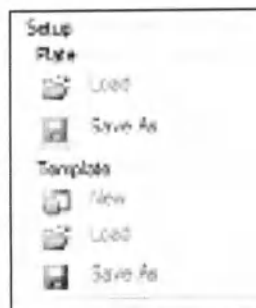
3.4.1. Настройка



Интерфейс Setup (Задание параметров) программного обеспечения QuantaSoft. Карта планшета — это диаграмма лунок в 96-луночном планшете, содержащая информацию о типе анализа, образце и наборе, представленных в данной лунке. После проведения анализа на карте планшета также отображаются данные по концентрации.

1. Нажмите **Setup** (Задание параметров) для ввода информации об образцах, наборах и экспериментах.

- Чтобы открыть сохраненную информацию (настройки и данные) для другого эксперимента, нажмите **Plate> Load** (Планшет> Загрузка) и выберите файл.
- Чтобы открыть сохраненный шаблон карты планшета (только настройки, нет данных), нажмите **Template> Load** (Планшет> Загрузка) и выберите файл.
- Чтобы создать новый шаблон, нажмите **Template> New** (Шаблон> Новый)



Чтобы перезаписать информацию о параметрах открытого планшета (тип и наименование эксперимента, наименование образца и т. д.), нажмите **Template> Load** (Шаблон> Загрузка). В окне Load (Загрузить) шаблона нажмите **Overwrite** (Перезапись).

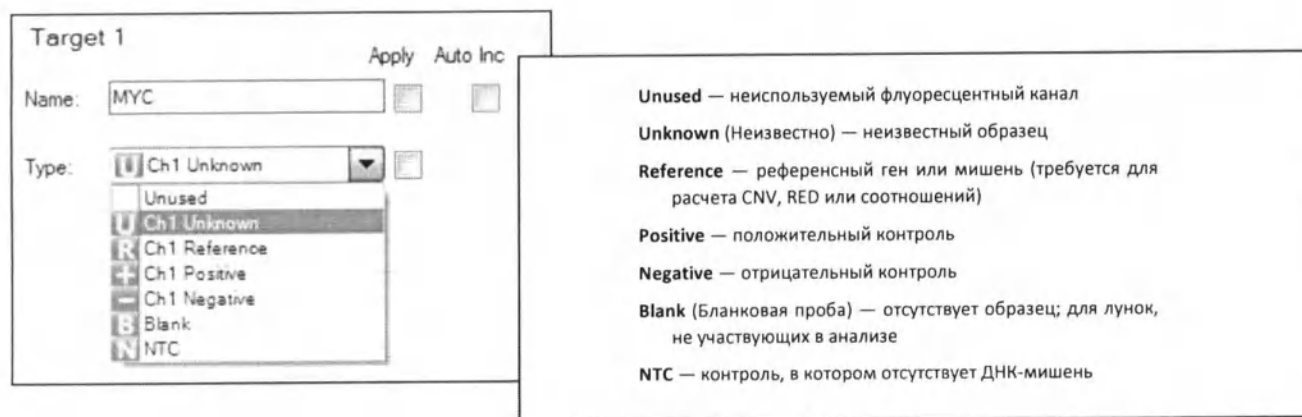
2. Введите имя файла, затем используйте редактор лунок и редактор эксперимента для настройки параметров эксперимента. Нажмите **Options** (Опции) для доступа к опциям анализа данных и задания параметров.

3.4.1.1. Использование редактора лунок

Используйте редактор лунок для определения настроек планшета (образцы, тип эксперимента и тип детектирования). Типы образца и эксперимента обозначаются различными цветовыми кодами и могут быть настроены пользователем для облегчения поиска на карте планшета.



Редактор лунок Показаны настройки для абсолютного количественного анализа двух неизвестных элементов в одном образце.



Опции типа набора

1. Чтобы открыть редактор лунок, дважды щелкните по редактируемой лунке (лункам). Выделенные лунки подсвечены серым цветом, а редактор лунок появляется поверх интерфейса.

- Чтобы выделить несколько лунок, удерживайте клавишу **Ctrl** и выделите необходимые лунки.

**Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции
флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР**

- Чтобы выбрать несколько лунок одновременно (по горизонтали или по вертикали), удерживайте клавишу **Shift** и выберите первую и последнюю лунки.

- Чтобы выделить лунки в планшете, дважды щелкните по левому верхнему углу планшета.

- Чтобы выбрать ряд или колонку, дважды щелкните по букве или цифре, которые обозначают соответствующий ряд или колонку.

2. На панели **Sample** (Образец) введите **Name** (Имя) образца и выберите **Experiment** (Эксперимент) в выпадающем меню.

- Все сохраненные эксперименты показаны в выпадающем меню, а также опции **Add experiment...** (Добавить эксперимент...)

- Имя образца чувствительно к регистру; только лунки с одинаковыми именами могут объединяться в ходе анализа.

- Чтобы создать или отредактировать эксперимент, используйте редактор эксперимента.

3. Выберите **Supermix** (Супермикс) в выпадающем меню (рекомендуется; после сбора данных выбор изменить невозможно).

4. Определите Набор 1 (канал 1, канал FAM) и Набор 2 (канал 2, канал VIC или HEX). Назначьте каждому набору **Name** (Имя) и **Type** (Тип).

После ввода настройки отображаются в списке **Applied Well Settings** (Применяемые настройки лунок). По завершении нажмите **Apply** (Применить) или **OK**, чтобы сохранить информацию. Настройки показаны на карте планшета в соответствующей лунке.

Подсказка:

Можно изменить выбранную лунку с помощью карты планшета, не выходя из редактора лунок.

Для добавления номеров лунок к наименованиям образца или набора постепенно по всем выбранным лункам, установите флажок **Auto Inc** (Автоприращение) рядом с параметром **Name** (Имя).

Используйте стандартные быстрые клавиши Windows для копирования, вставки и удаления выделенных элементов (например, **Ctrl+c** для копирования выделенного элемента, **Ctrl+z** для отмены операции и т. д.)

Используйте редактор эксперимента для определения типа эксперимента. Чтобы открыть редактор эксперимента, выберите **Experiment> add experiment...** (Эксперимент> Добавить эксперимент...) в редакторе лунок или выберите **New (Новый)** или **Edit (Редактирование)** (двойной щелчок по имени эксперимента) в окне **Experiments (Эксперименты)** области **Setup (Задание параметров)**. Возможны три типа экспериментов: Абсолютный количественный анализ (ABS), детектирование редких событий (RED), вариация числа копий (CNV) и экспрессия генов (GEX). Список экспериментов по умолчанию доступен при установке, однако можно создавать и сохранять эксперименты с параметрами, устанавливаемыми пользователем; при установке обновлений списки текущих экспериментов сохраняются.

После ввода настройки показаны в списке **Applied Well Settings (Применяемые настройки лунки)**. По завершении нажмите **Apply (Применить)** или **OK**, чтобы сохранить информацию об эксперименте. Настройки показаны на карте планшета в соответствующей лунке.

Если +параметры **Sample Name (Имя образца)**, **Experiment (Эксперимент)**, **Target Name (Имя мишени)**, **Target Type (Тип мишени)** и **Supermix (Супермикс)** соответствуют нескольким лункам, программное обеспечение может определить лунки как объединенные, и предоставить опцию просмотра данных по объединенным данным во время анализа.

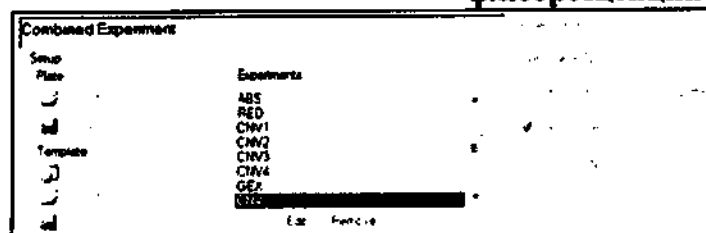
Опция числа копий доступна
только для новых экспериментов CNV.

Настройка цветовых кодов для
экспериментов (например, установка
цвета по типу эксперимента и т.д.).

Редактор экспериментов. Показаны дополнительные опции для эксперимента CNV

3.4.1.3. Использование дополнительных опций

Нажмите **Options (Опции)** в окне **Setup (Настройки)** для просмотра всех дополнительных опций сбора данных и анализа.



- Повторная обработка данных с помощью новой версии программного обеспечения
- Экспорт данных об амплитуде для выбранных лунок в файл .csv (один файл на каждую лунку)
- Выбор лунок по ряду (проверено) или колонке (не проверено)
- Отображение порогового уровня (цвет)

3.4.2. Протокол анализа

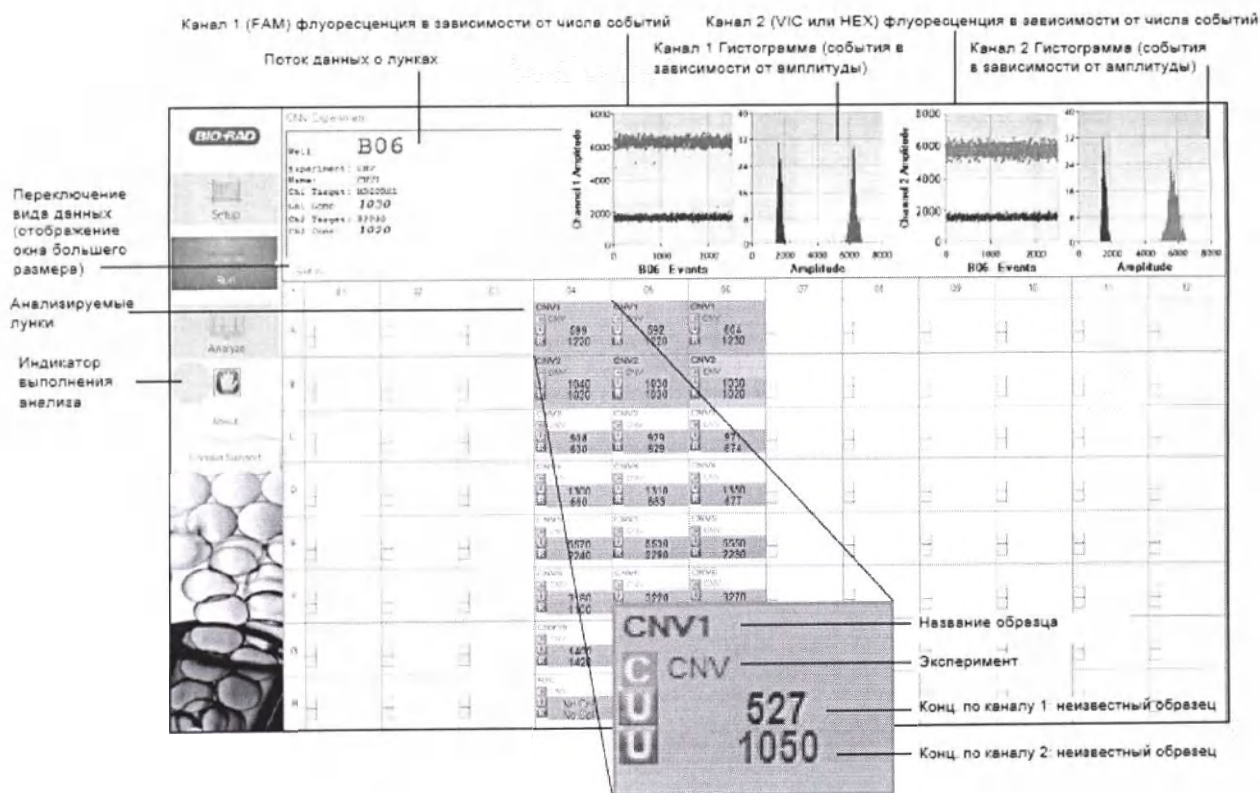
1. Нажмите **Run** (Выполнить) на левой навигационной панели для начала анализа.

2. В окне **Run Options** (Опции выполнения) выберите химический состав для детектирования.

Если в редакторе лунок выбрана смесь супермикс для пробы, отображаются настройки красителя пробы. Выберите FAM/HEX или FAM/VIC.

3. Не более чем через 1 минуту рядом с кнопкой **Abort** (Отмена) появляется и мигает зеленый круг, означая выполнение анализа. Активные и анализируемые лунки также подсвечены зеленым на карте планшета.

4. После проведения анализа каждой лунки данные появляются поверх панели навигации. По завершении анализа все данные анализируются повторно и отображаются в конечном файле данных.



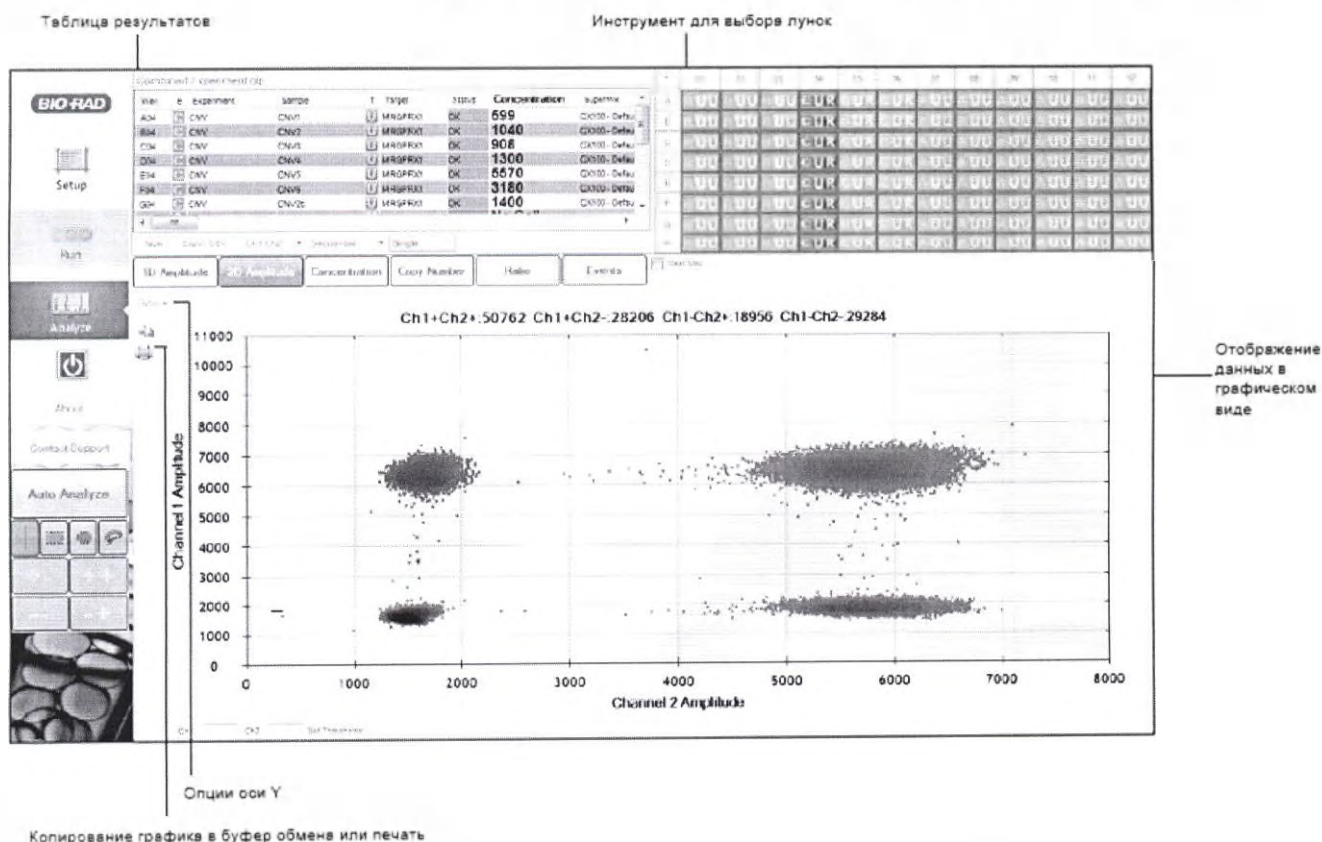
Интерфейс при проведении анализа Данные обоих каналов показываються для считываемой лунки.

3.4.3. Просмотр результатов анализа

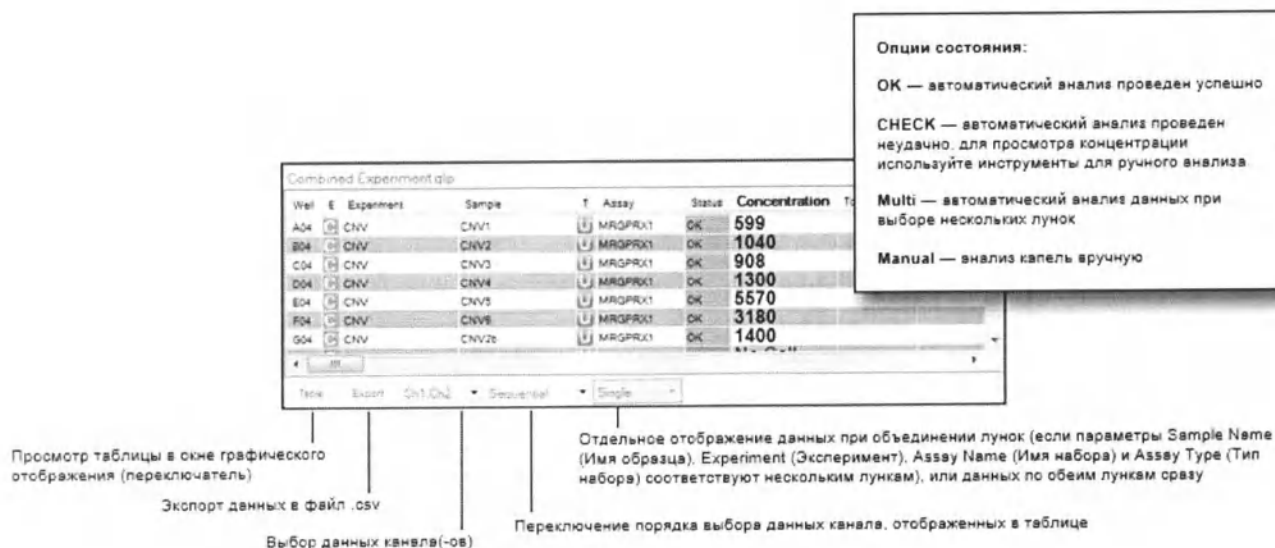
В окне **Setup** (Задание параметров) загрузите планшет (имя файла.qlr), затем нажмите **Analyze** (Анализ) для открытия и анализа данных. Интерфейс анализа данных разделен на три окна.

- Таблица результатов — представляет результаты для выделенных лунок, выделенных инструментом для выделения лунок.
- Инструмент для выделения лунок — выделяет лунки для направленного анализа.
- Дисплей обработанных данных/графический дисплей — отображает данные в графическом виде для выбранных лунок.

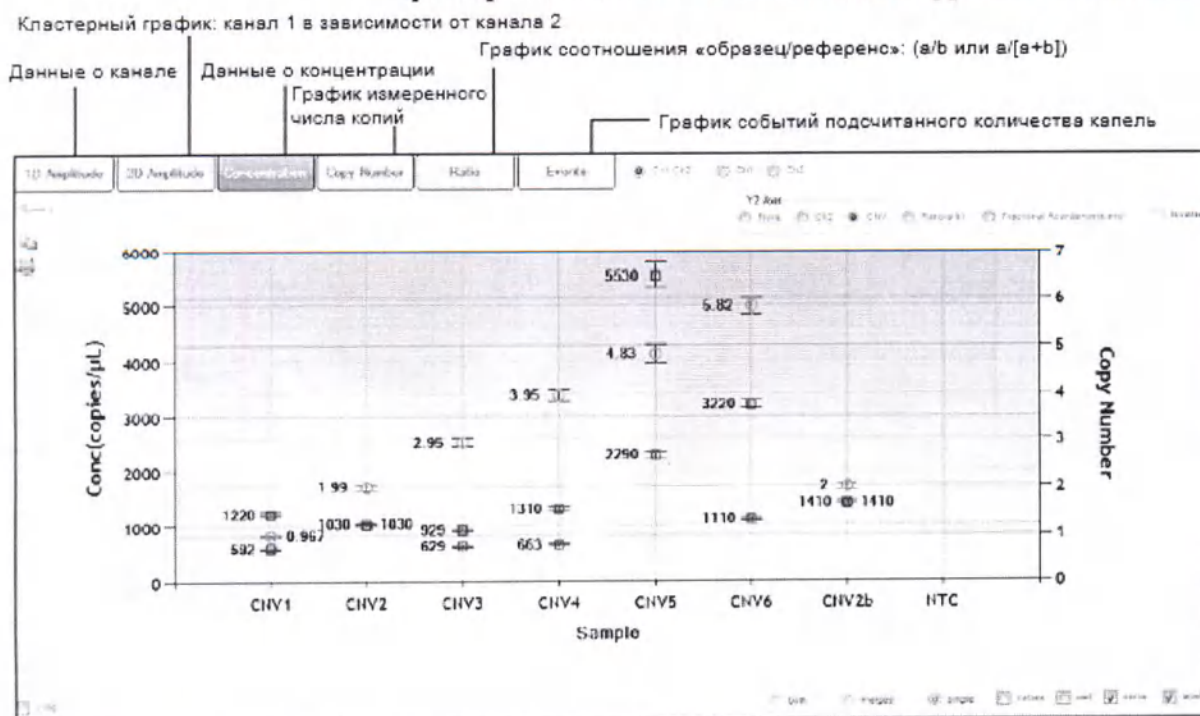
Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флуоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР



Интерфейс анализа данных Показаны данные анализа CNV



Опции таблицы результатов Показаны данные анализа CNV



Опции отображения данных в графическом виде Показан график концентрации при анализе CNV, опции отображаются поверх интерфейса.

3.4.3.1. Просмотр данных о канале (Амплитуда 1D)

Нажмите **1D Amplitude** (Амплитуда 1D), чтобы получить графическое отображение данных, собранных с каждого канала выбранных лунок. Используйте кнопки-переключатели для выбора каналов для отображения. Данная вкладка предлагает опции настройки порогового уровня, используемые при назначении положительных и отрицательных значений для каждого канала.

При просмотре отдельной лунки измените пороговый уровень с помощью одной из следующих опций:

- Используйте инструмент настройки порогового уровня отдельной лунки . Назначенный пороговый уровень отображается в виде горизонтальной розовой линии

Либо:

- Введите значения порогового уровня в поле Set Threshold (Установить пороговый уровень).

Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флуоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР

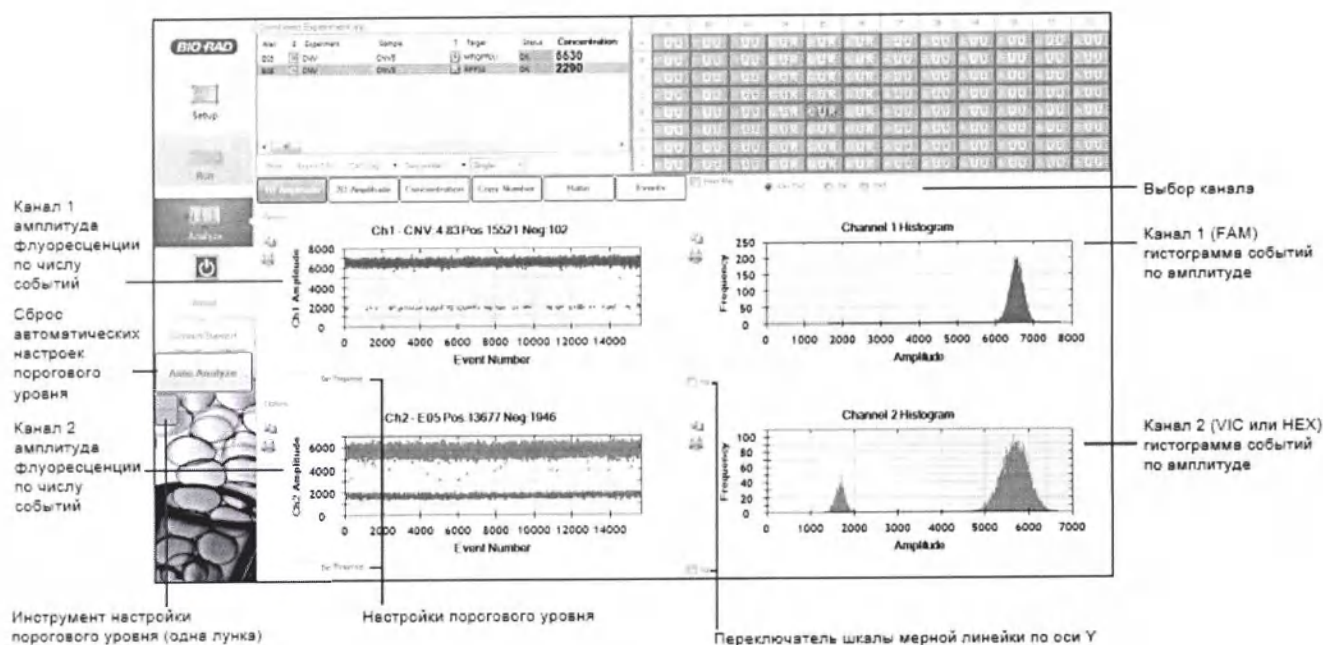
При просмотре нескольких лунок измените пороговый уровень следующим образом:

- Используйте инструмент настройки порогового уровня отдельной лунки . Вертикальные желтые линии на графиках обработанных данных обозначают начало и конец данных по каплям в каждой лунке, назначенный пороговый уровень отображается в виде горизонтальной розовой линии.

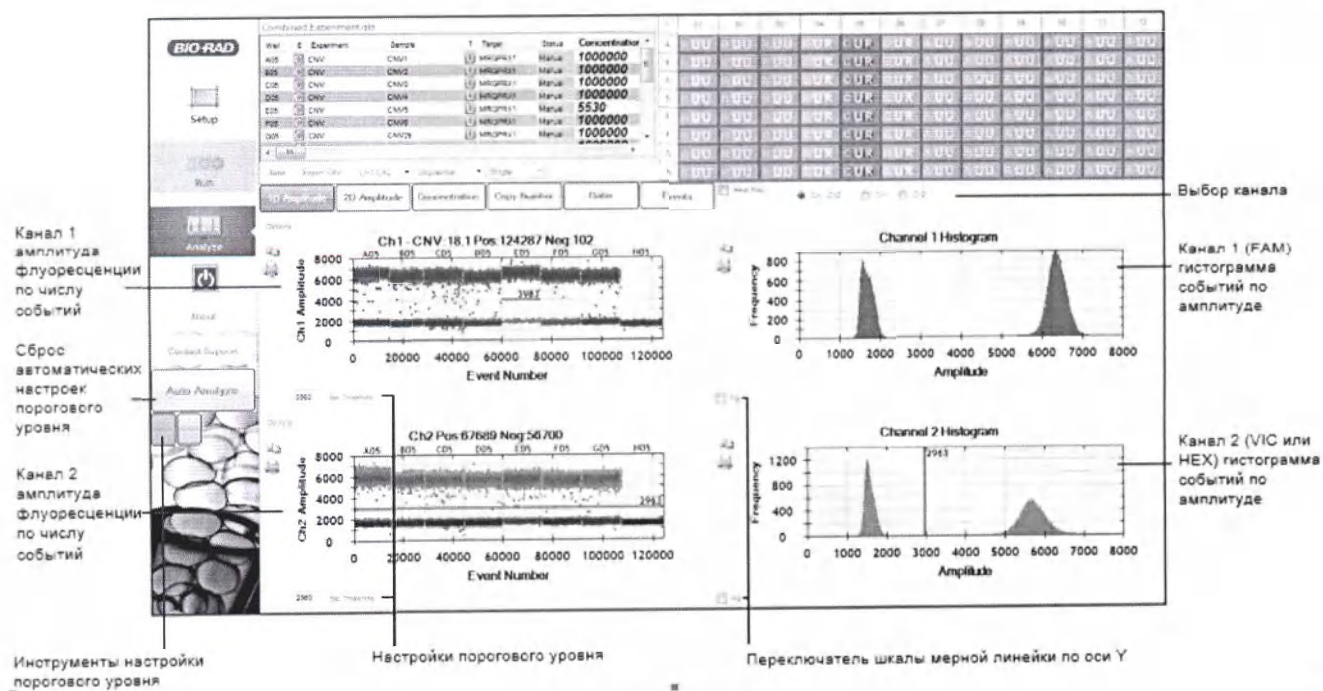
- Используйте инструмент настройки порогового уровня нескольких лунок  для изменения порогового уровня во всех лунках (отображается в виде розовой линии на графиках).

- Для установки значений порогового уровня вручную для одной или нескольких лунок введите требуемые значения в поле Set Threshold (Установить пороговый уровень) под графиком и нажмите **Set Threshold** (Установить пороговый уровень) или **Enter** (Ввод).

Нажмите **Auto Analyze** (Автоматический анализ) для возврата к автоматическим настройкам порогового уровня. Настройки порогового уровня можно также изменить в кластерных графиках амплитуды 2D.



Просмотр данных о каналах одной лунки Показаны обработанные данные обоих каналов одной лунки



Просмотр данных о каналах нескольких лунок. Показаны обработанные данные обоих каналов нескольких лунок. В канале 1 активен инструмент настройки порогового уровня для одной лунки (пороговый уровень показан в виде розовой линии и значения в поле **Set Threshold** (Установить пороговый уровень); состояние данной лунки в результатах показано как Manual (Вручную).

В канале 2 активен инструмент настройки порогового уровня нескольких лунок.

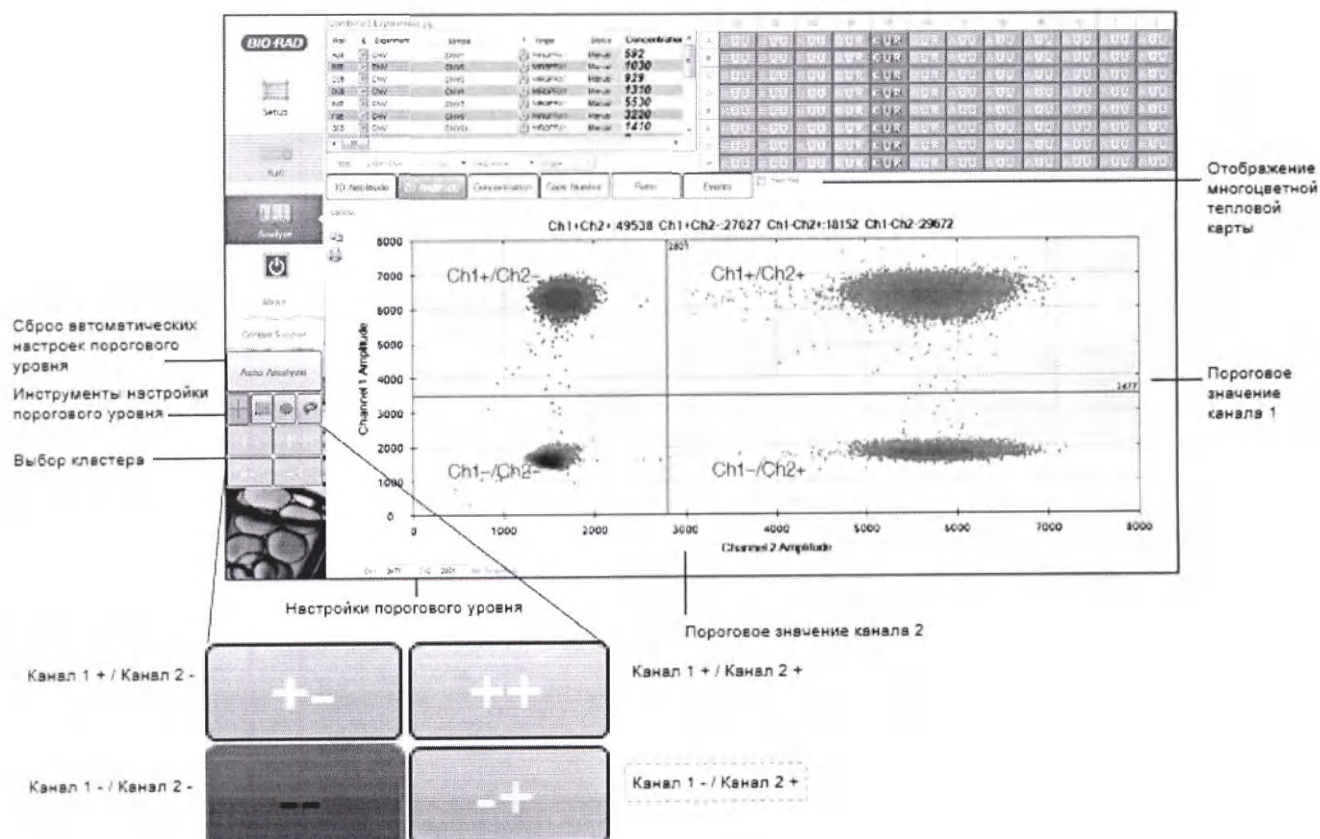
3.4.3.2. Просмотр кластерных графиков (2D Amplitude)

Нажмите **2D Amplitude** для просмотра кластерного графика канала 1 в зависимости от канала 2 и активации опций ручной или автоматической настройки пороговых уровней, используемых при назначении положительных и отрицательных значений для каждого канала.

- Для сброса автоматических пороговых уровней для положительного и отрицательного уровней нажмите **Auto Analyze** (Автоматический анализ)
- Для назначения пороговых уровней вручную:
 - Используйте пересечение пороговых уровней для назначения областей классификации для всего графика (в режиме тепловой карты кластерный график не отображается).
 - Используйте такие инструменты настройки пороговых уровней, как эллипс, прямоугольник или лассо, для определения области графика. Нажмите на инструмент, затем щелкните по типу области для переключения рабочего кластера. Используйте этот инструмент для выбора области на графике.

Совет:

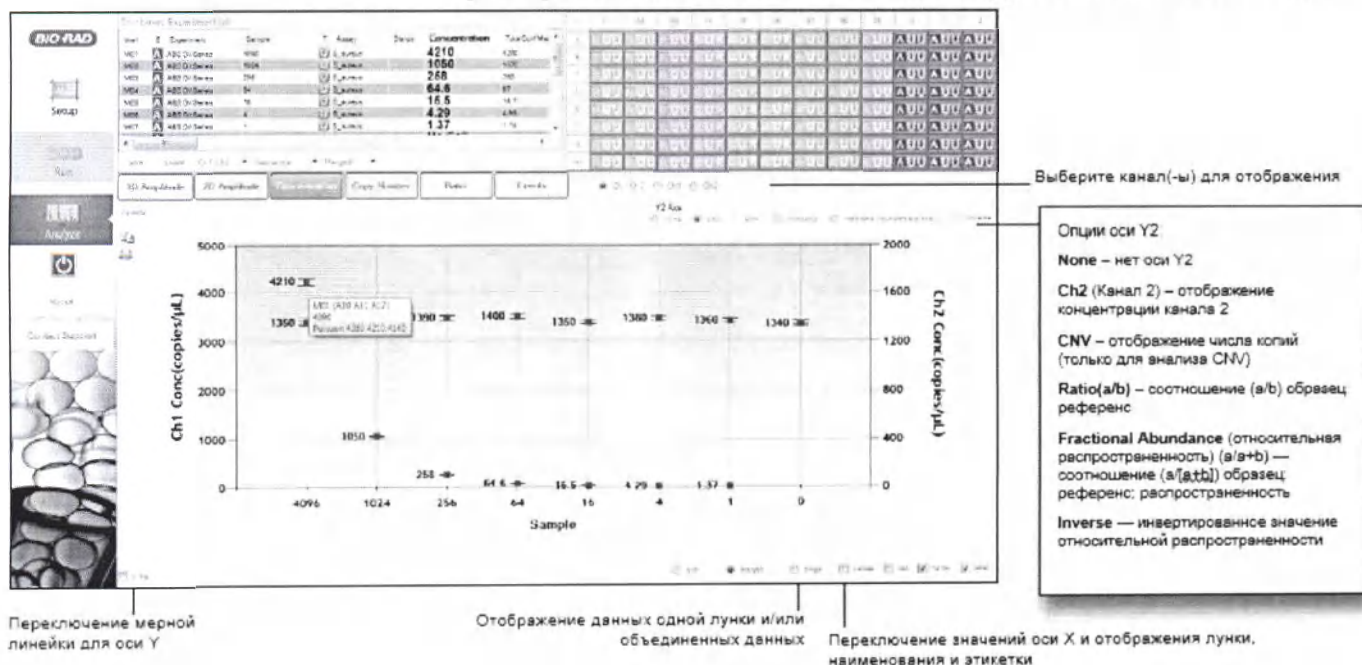
Наведите курсор мыши на любую лунку в инструменте для выбора лунок, для просмотра данных соответствующей лунки на кластерном графике.



Просмотр кластерных графиков. Показаны доступные опции настройки порогового уровня на кластерном графике. Значения порогового уровня показаны розовыми линиями на графике.

3.4.3.3. Просмотр данных о концентрации (Concentration)

Данные о концентрации для каждого целевого объекта отображаются в лунках на карте планшета и представлены в таблице результатов. Нажмите **Concentration** (Концентрация) для просмотра данных в графическом виде на графиках концентрации. Используйте кнопки-переключатели для выбора каналов для отображения. Строки ошибок показывают общую ошибку или границы достоверности 95%. Эти данные можно экспортировать для анализа в другие табличные приложения (например, Microsoft Excel).



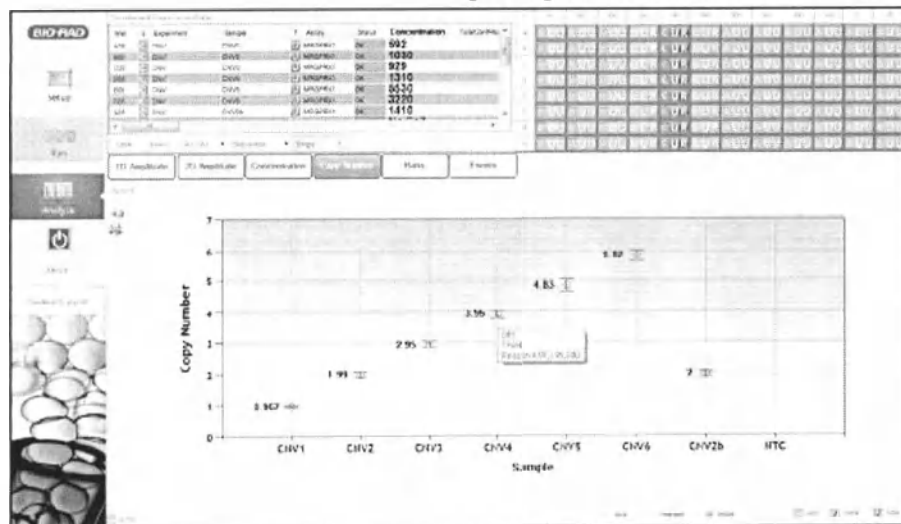
Просмотр данных о концентрации. Показаны данные абсолютного количественного анализа. Наведите курсор мыши на точки данных для просмотра информации об идентичности лунки, концентрации и пределах достоверности по Пуассону. Достоверные данные (показаны) указывают данные по объединенным лункам; недостоверные данные (не показаны) означают данные для отдельных лунок.

В колонке Copies/μL (копий/мкл) отображается общее количество исходного материала для цифровой капельной ПЦР. Отображаются значения концентрации (в копиях на мкл), умноженные на значения входного материала (20 мкл), используемого для генерации капель в системе цифровой капельной ПЦР. Полученное значение не показывается для объединенных лунок.

Данные из этой колонки можно экспортировать в формате файла *CSV. Колонки с исходными значениями концентрации и результатами вычислений остаются без изменений.

3.4.3.4. Просмотр данных о числе копий (Copy Number)

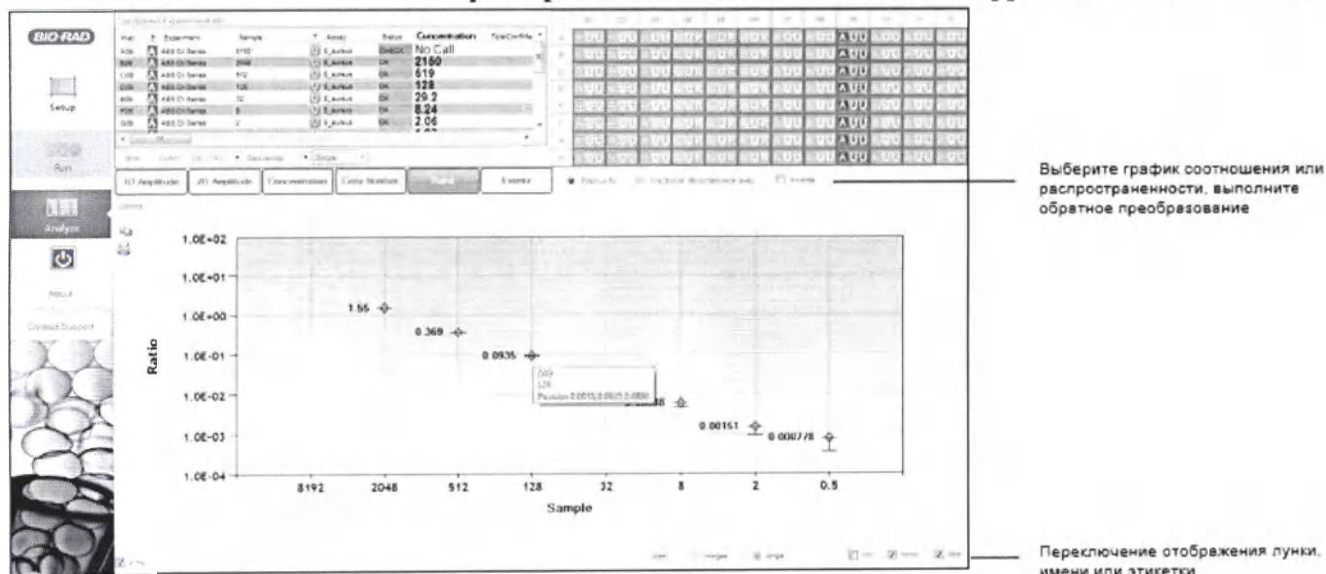
Нажмите **Copy Number** (Число копий) для просмотра числа копий для выбранных лунок/образцов.



Просмотр данных о числе копий. Наведите курсор мыши на точки данных для просмотра информации об идентичности лунки, концентрации и пределах достоверности по Пуассону. Достоверные данные (показаны) указывают данные по объединенным лункам; недостоверные данные (не показаны) означают данные для отдельных лунок.

3.4.3.5. Просмотр данных о соотношении (Ratio)

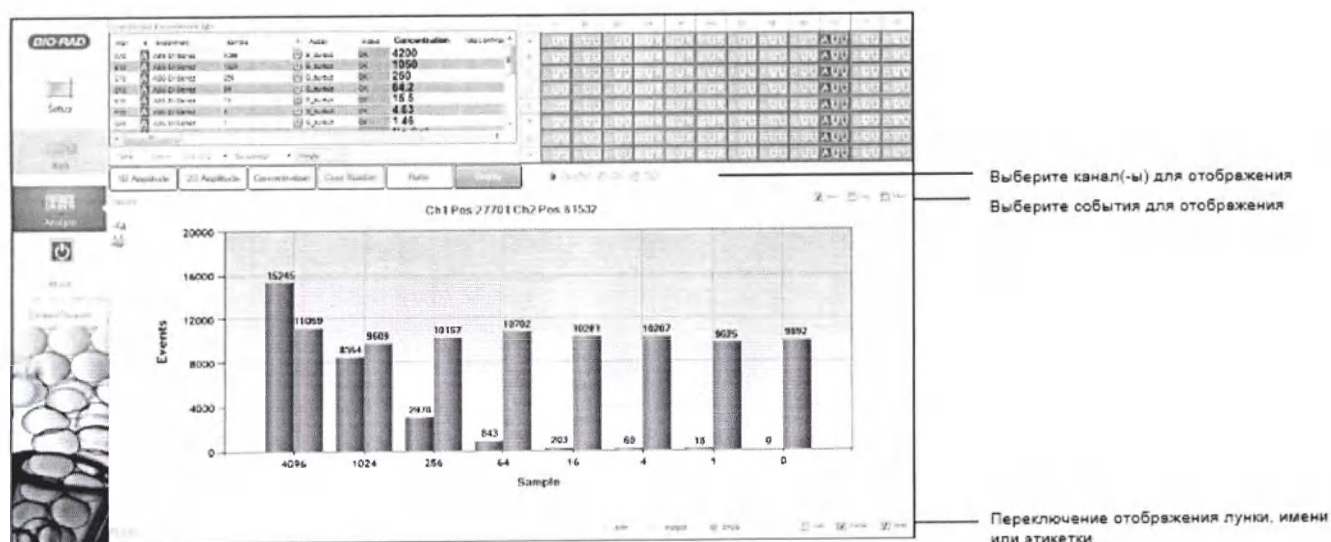
Нажмите **Ratio** (Соотношение) для просмотра данных о соотношении для выбранных лунок/образцов. Используйте кнопки-переключатели для выбора графика для соотношения **Ratio** (unkown:reference) или графика относительной распространенности **Fractional Abundance** (% образца); выберите **Inverse** (Инвертировать) для выполнения обратного преобразования.



Просмотр данных о концентрации. Показаны данные абсолютного количественного анализа. Наведите курсор мыши на точки данных для просмотра информации об идентичности лунки, концентрации и пределах достоверности по Пуассону. Выберите **y log** для перевода оси Y в логарифмическую шкалу (показано). Достоверные данные (показаны) указывают данные по объединенным лункам; недостоверные данные (не показаны) означают данные для отдельных лунок.

3.4.3.6. Просмотр событий

Нажмите **Events** (События) для просмотра количества событий по подсчитанным каплям, расчет которых выполнен для выбранных лунок/образцов. Используйте кнопки-переключатели для выбора каналов для отображения. Доступен просмотр положительных, отрицательных или общих результатов подсчета капель, а также их сочетаний.

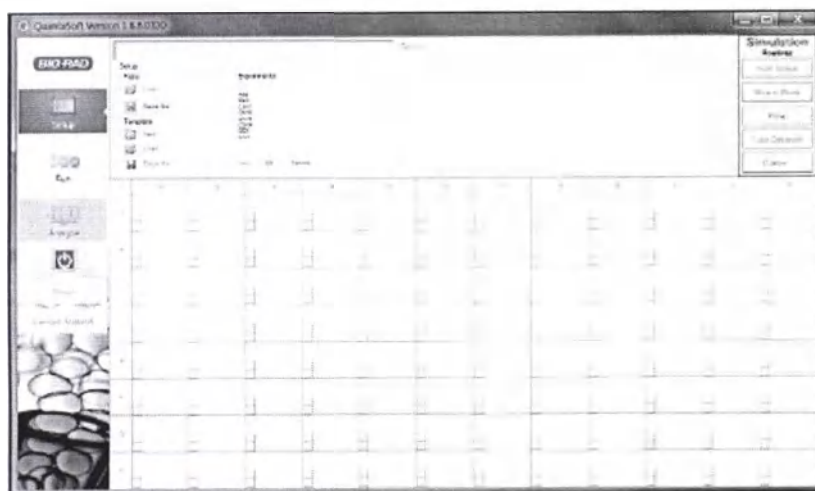


Просмотр данных о событиях. Показаны данные абсолютного количественного анализа.

3.4.3.7. Режим эмуляции

При установке программного обеспечения QuantaSoft версии 1.5 или более поздней, в меню Пуск (но не на рабочем столе) будет отображаться второе приложение — QuantaSoft-Simulation. Вход в режим эмуляции осуществляется из меню Пуск; при запуске программного обеспечения QuantaSoft с рабочего стола запускается обычный режим.

Режим эмуляции позволяет выполнять функции, отображаемые в правом верхнем меню, которые в ином случае отображаются только при подключении к ридеру капель. В частности, открывается доступ к предпросмотру стандартных функций, таких как промывка системы или запуск цветовой калибровки. Также режим эмуляции позволяет загружать демонстрационную версию планшета или создавать шаблоны, а также эмулировать цифровую капельную ПЦР.



Функции, доступные в режиме эмуляции

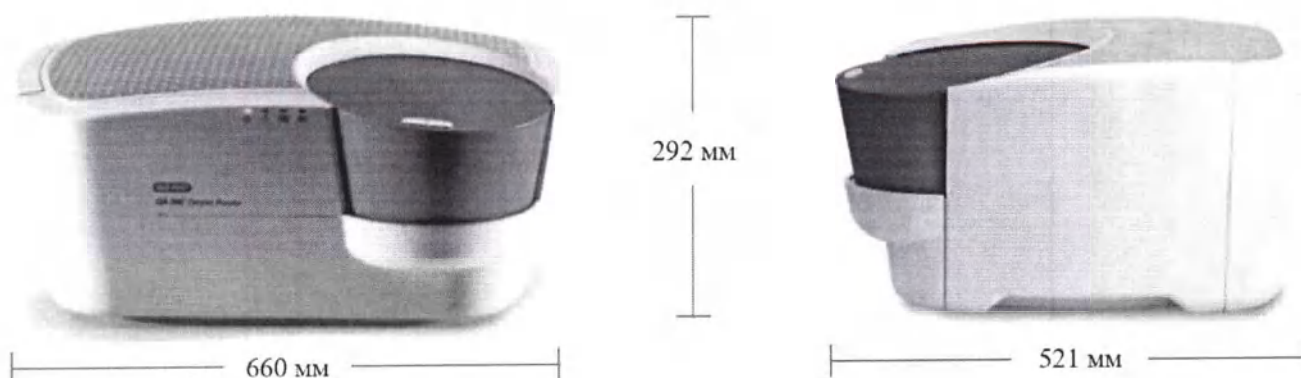
Режим эмуляции (главное меню)

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

Система включает в себя два прибора с соответствующим программным обеспечением, расходными материалами и реагентами

- Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР (ddPCR) – использует запатентованные реагенты и микрофлюидики для разделения образцов на капли нанолитрового объема в количестве 20 000 шт.

- Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР – после ПЦР-амплификации нуклеиновой кислоты-мишени в каплях данный прибор по отдельности анализирует каждую каплю с помощью флуоресцентной системы детекции по двум каналам (FAM, VIC/HEX); производится подсчет ПЦР-положительных и ПЦР-отрицательных капель для проведения абсолютного количественного анализа ДНК-мишени в образце в цифровой форме с помощью программного обеспечения QuantaSoft.

4. Технические характеристики и обслуживание**4.1. Технические характеристики**

Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флюоресценции капель методом цифровой
капельной ПЦР

Масса	26 кг±10%
Размеры (Ш x Г x В)	(660 x 521 x 292) мм ±5%
Требования по электрочасти	100–240 В, 50-60 Гц, 1 А; колебания напряжения не должны превышать ±10% от расчетных (для поставляемого внешнего источника питания) T5AV, 250 В
Время установления рабочего режима	30 секунд
Температура	18–30°C
Высота установки	0–2000 м
Влажность	Макс. 85 % (без конденсации)
Степень загрязнения	2 (для использования внутри помещений)
Категория импульсных выдерживаемых напряжений	II (штепсели внешнего источника питания в стандартную розетку питания переменного тока)

Требования по вентиляции	Для правильной вентиляции слева и справа от прибора должно быть 5" (12 см) свободного пространства, а сзади 10" (25 см)
Начальный размер образца, мкл	20
Вместимость Генератора капель QX200 IVD	1–8 образцов/картридж
Кол-во капель на образец 20 мкл	10 000 - 20 000
Вместимость Ридера капель QX200 IVD	1–96 образцов
Освещение образцов	Светодиодные лампы
Обнаружение образцов	Мультипиксельный счетчик фотонов
Каналы обнаружения	FAM, HEX (VIC)
Линейный динамический диапазон фотоумножителя	5 порядков величины
Прецизионность считывания капель	±10%
Капель на 96-луночный планшет, млн	~1,5

Таблица 2 – Технические характеристики ридера для считывания капель

Калибровка ридера для считывания капель выполняется с использованием стандартного планшета для капельной ПЦР с каплями известного размера, содержащих стандартный краситель FAM и VIC. Такие готовые капли используются при настройке фотоумножителя, цветовой калибровке и верификации характеристик флюидики.

4.2. Комплектность

№	Наименование	Количество шт.	Описание МИ
Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флуоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР, с принадлежностями, в составе			
1.	Ридер «QX200 Droplet Reader»	1 шт.	Прибор для считывания капель и сбора данных
2.	Держатель планшета для прибора для считывания капель	2 шт.	Фиксируют 96-луночный планшет для ПЦР в ридере капель
3.	Кабель USB 2.0	1 шт.	Подключает Ридер «QX200 Droplet Reader» к ПК
4.	Электрический шнур	1 шт.	Подключает Ридер «QX200 Droplet Reader» к источнику питания
5.	Компьютер	1 шт.	ПК для обработки и визуализации данных Ридера «QX200 Droplet Reader»
6.	Клавиатура	1 шт.	Клавиатура для ПК
7.	Мышь для компьютера	1 шт.	Мышь для ПК
8.	Электрический шнур для компьютера	1 шт.	Обеспечивает питание ПК
9.	Монитор компьютера	1 шт.	Выводит информацию ПК
10.	Электрический шнур для монитора	1 шт.	Обеспечивает питание монитора ПК
11.	Подставка для компьютера	1 шт.	Подставка для установки ПК
12.	Программное обеспечение QuantaSoft	1 шт.	Программное обеспечение QuantaSoft
13.	Руководство по эксплуатации Ридер «QX200 Droplet Reader»	1 шт.	Руководство по эксплуатации
Принадлежности			

1.	Масло для ридера капель для системы цифровой капельной ПЦР, 1000 мл в одном флаконе	2 шт.	Масло для ридера капель ddPCR
----	---	-------	----------------------------------

**Таблица 3 - Комплектность Ридера «QX200 Droplet Reader» для детекции флюоресценции
капель методом цифровой капельной ПЦР**



**Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции
флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР
4.4. Обслуживание**

4.4.1. Процедура технического обслуживания

После установки генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР функционирует в соответствии со спецификациями производителя (Bio-Rad). Для обеспечения функционирования генератора капель QX200 IVD в соответствии со спецификациями рекомендуется производить ежегодное профилактическое техническое обслуживание, предлагаемое компанией Bio-Rad.

При возникновении неисправностей и/или в случае изменения характеристик прибора обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad Technical Support (1-800-424-6723).

Может потребоваться общая чистка поверхностей прибора. Для общей протирки прибора использовать только ионизированную/дистиллированную воду и слегка смоченную водой ткань. Для удаления загрязнений можно использовать 10% хлорную известь, а также 70% этанол и/или ионизированную/дистиллированную воду. Не использовать ацетон или водопроводную воду.

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

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

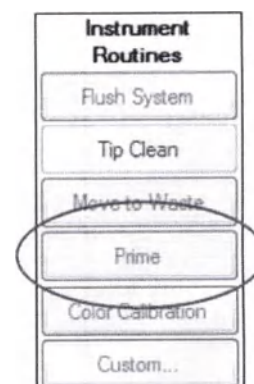
Генерирование и учет жидкостей ридером капель Bio-Rad основаны на химии фторированных углеводородов, которые следует удалять в соответствии с институциональными, государственными и местными нормами. Эти негорючие жидкости отличаются инертными свойствами, низким воздействием на экологию и невысокой токсичностью. Собирать отходы следует в контейнеры ПЭНД, и в течение 1 месяца их следует утилизировать.

Капли, созданные смесительным устройством Bio-Rad, отличаются антимикробными свойствами, но рост микробов может наблюдаться. Сведения об отходах должны содержать следующее: фторированные углеводороды, воду, флюоресцентный краситель (от зондов), интеркалирующий краситель, белки и нуклеиновые кислоты. Не заменяйте отсоединяемый шнур питания несертифицированным или не соответствующим вышеприведенным характеристикам шнуром питания.

**Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции
флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР
4.4.2. Замена масла ридера и удаление отходов**

Замените масло в ридере для считывания капель и освободите резервуар для отходов при необходимости. Используйте ручку сбоку, чтобы выдвинуть каретку.

- Пустые бутылки для масла можно использовать как новые бутылки для слива. Добавьте 50 мл 10-процентного раствора хлорной извести в бутылку для слива для предотвращения роста микроорганизмов, и поместите соответствующую этикетку на бутылку для слива.
- Установите новую бутылку для масла на предназначенное для нее место и установите крышку. В программном обеспечении QuantaSoft во вкладке Instrument Routines (Работа с инструментами) в окне Setup (Установка) нажмите **Prime** (Заполнение) для наполнения маслом перед запуском системы.
- Если прибор не использовался неделю и больше, перед началом работы с планшетом выполните заполнение системы.



Замена масла ридера капель и удаление отходов. Выдвиньте каретку с маслом для ридера капель и емкостью для слива, чтобы снять и заменить бутылки (слева). После замены масла нажмите **Prime** (Заполнение) (справа) для наполнения; другие процедуры обслуживания приборов предназначены только для специалистов службы технической поддержки.

**Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции
флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР
4.4.3. Плановое техническое обслуживание**

При включении ридера для считывания капель и подключении его к ПО QuantaSoft, в правом верхнем углу дисплея отобразятся функции обслуживания. При проведении планового обслуживания и калибровки пользуйтесь следующими опциями:

- Нажмите **Prime**, чтобы заполнить иглу пробозаборника, линии подачи жидкости и др. маслом для ридера капель и стравить воздух из контура системы (например, после замены масла для ридера капель).

- Нажмите **Color Calibration**, чтобы выполнить калибровку системы или выбрать новый комплект зондов (см. ниже) с помощью планшета для цветовой калибровки.

Прочие опции, как правило, используются специалистами службы поддержки при настройке или диагностике системы.

- **Flush System** (Промывка системы) — Очистка контура иглы пробозаборника и линий подачи жидкости при обнаружении признаков засорения.

- **Move to Waste** (Отправить в отходы) — Отправка забранных образцов в емкость для отходов.

- **Custom** (Стандарт) — Запуск стандартной процедуры (*.qtl); эта опция защищена паролем.

4.5. Установка и общие указания по эксплуатации

- Подключите генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР к источнику питания с помощью кабеля питания и силового адаптера. Оставьте 10 дюймов (25 см) свободного пространства позади и 12 см свободного пространства справа и слева от каждого прибора для обеспечения вентиляции. Устанавливайте прибор с учетом обеспечения возможности быстрого отключения его от сети питания и доступа для технического обслуживания.

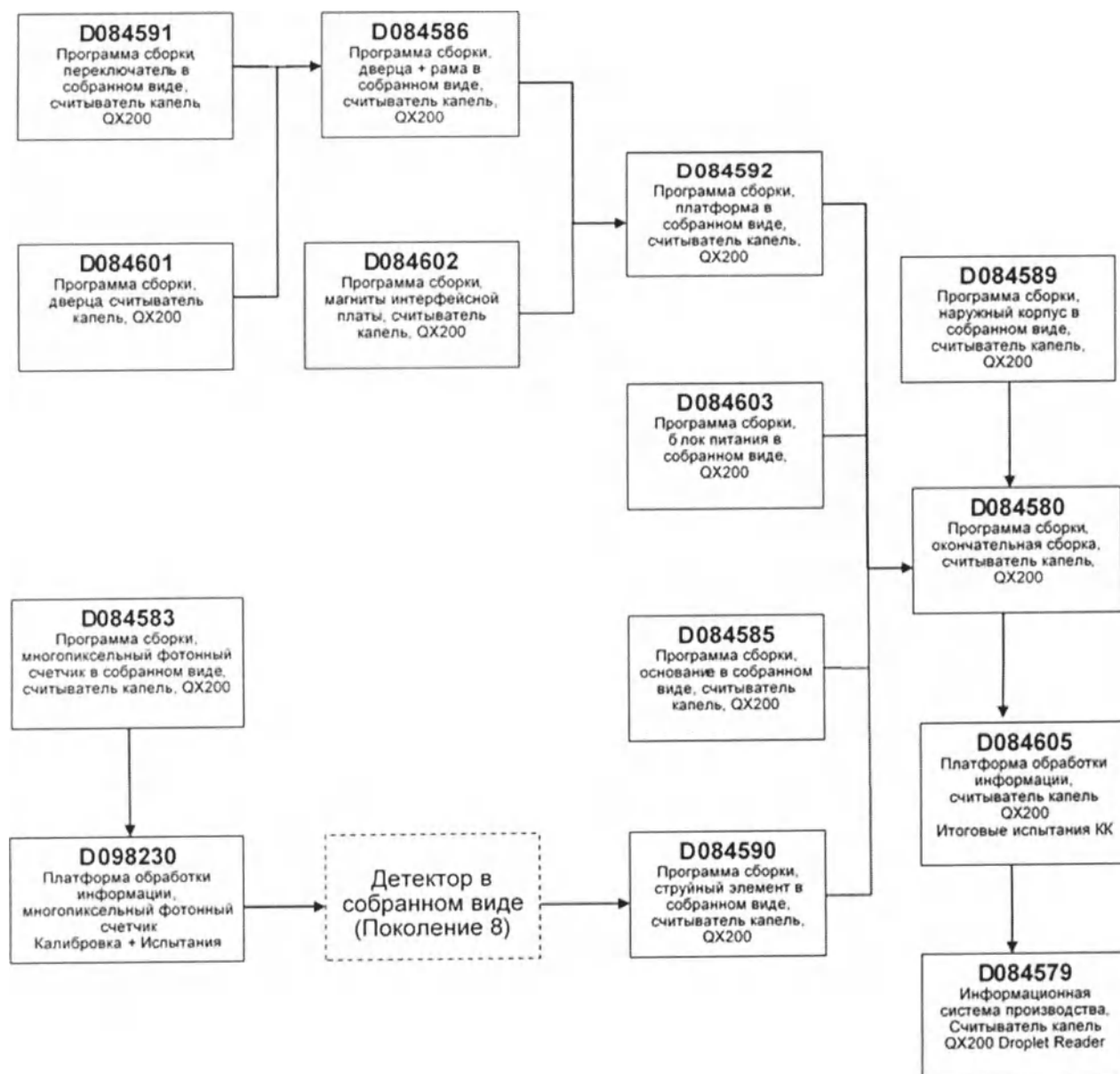
- Подключите Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР к ноутбуку с помощью кабеля USB 2.0 из комплекта поставки. Программное обеспечение QuantaSoft заранее устанавливается на ноутбуке.

- Включите питание ридера для считывания капель с помощью выключателя на задней стороне прибора. Индикатор состояния горит зеленым цветом, сигнализируя, что питание включено. Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения

Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР
цифровой капельной ПЦР включается при подключении к источнику питания.

- Для работы ридера капель требуется масло См. раздел 4.4.2 для получения указаний по замене масла для ридера капель.

**Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции
флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР**
5. Схема производственного процесса



Документы входного контроля:

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

BIO-RAD

Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции
флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР
6. Наличие материалов животного происхождения

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

7. Наличие лекарственных средств

Данное медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

8. Маркировка медицинского изделия

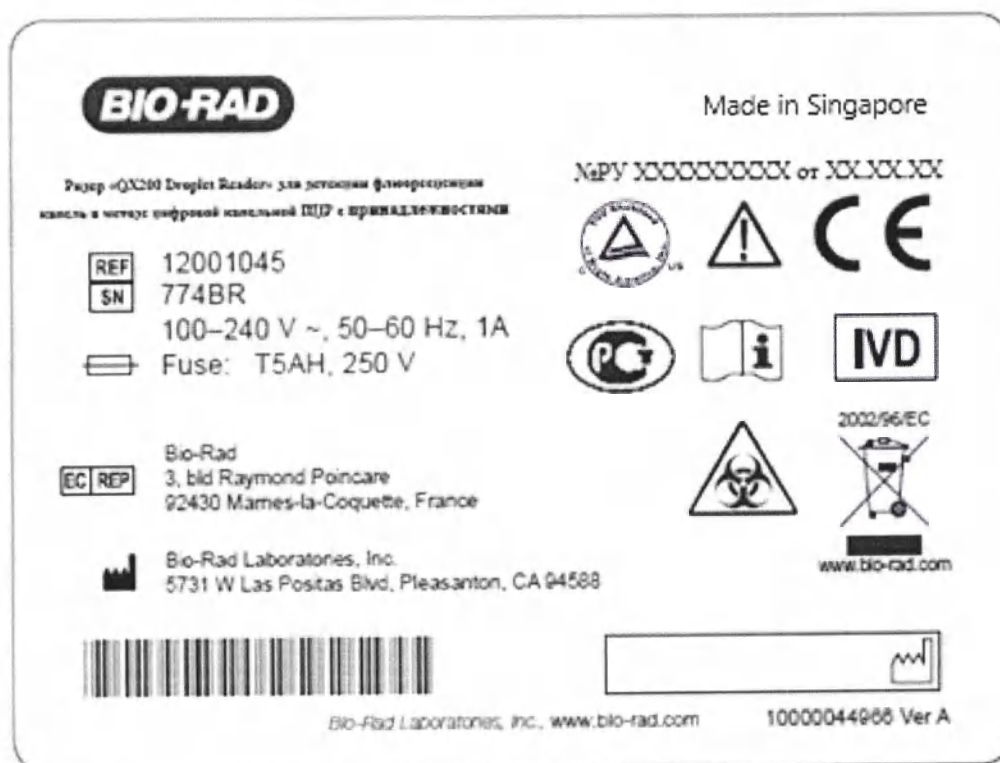


Рисунок 1 – Производственная маркировка МИ



Рисунок 2- Транспортная маркировка МИ

8.1 Таблица с расшифровкой символов

Этикетка/иконка	Значение
	Дата изготовления
Made in U.S.A.	Сделано в Соединенных Штатах Америки
	Знак CE-mark, соответствие продукции требованиям европейских регламентов
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Изготовитель
	Сертифицировано испытаниями и инспекциями
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия при обязательной сертификации в России
	Обратитесь к инструкциям по применению

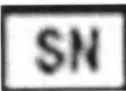
Этикетка/иконка	Значение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск
	Утилизировать в соответствии с местным законодательством в порядке, предусмотренном требуемыми директивами ЕС.
	Заменить на предохранитель с задержкой срабатывания 5 А и 250 В переменного тока
	Серийный номер
	Хрупкое, осторожно обращаться
	Вверх не кантовать
	Беречь от влаги
	QR-код
	Штрих-код
	Логотип производителя

Таблица 5 – Расшифровка символов

9. Перечень стандартов

Стандарт	Описание
EN 13485:2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN 13975-2003	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты
EN ISO 15193:2009	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к описанию референтных методик выполнения измерений
EN ISO 15194:2009	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации
EN ISO 17511-2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN 61010-1:2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 61010-2-101:2002	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD) (Переиздание)
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные

**Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции
флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР**

	требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях (Переиздание)
EN 61326-1:2006	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования (Переиздание)
IEC 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 15223-1: 2016	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

Таблица 6 –
Перечень
стандартов

**12. Срок
годности**

№	Наименование	Дата изготовления	Срок годности (Эксплуатации)
---	--------------	-------------------	------------------------------

Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР, с принадлежностями, в составе

1.	Ридер «QX200 Droplet Reader»	5 лет
2.	Держатель планшета для прибора для считывания капель	
3.	Кабель USB 2.0	
4.	Электрический шнур	
5.	Компьютер	
6.	Клавиатура	
7.	Мышь для компьютера	
8.	Электрический шнур для компьютера	
9.	Монитор компьютера	
10.	Электрический шнур для монитора	
11.	Подставка для компьютера	
12.	Программное обеспечение QuantaSoft	

13.	Руководство по эксплуатации Ридер «QX200 Droplet Reader»	
Принадлежности		
1.	Масло для ридера капель для системы цифровой капельной ПЦР, 1000 мл в одном флаконе	2 года

Таблица 7 – Срок годности МИ

13. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

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



Рисунок 37 – Транспортная упаковка Автоматического генератора капель

Условия эксплуатации:

Параметр	Значение
Температура, °C	18–30°C, оптимально 23 ± 2°C
Влажность (относительная), без конденсации, %	85 макс.
Атмосферное давление (Высота над уровнем моря), м	не более 2000, оптимально не более 500

Условия хранения и транспортировки:

Не роняйте устройство и не подвергайте его ударам во время транспортировки.

Этот продукт весит более 50 фунтов. Чтобы взобраться наверх, нужны два человека. Захват снизу с людьми на противоположных сторонах.

После распаковки для размещения оборудования транспортируйте его в соответствии с приведенными выше инструкциями по подъему; поместите его рядом с заземленной розеткой с доступной вилкой источника питания.

Параметр	Значение
Температура, °C	18–30°C, оптимально 23 ± 2°C
Влажность (относительная), без конденсации, %	85 макс.
Атмосферное давление (Высота над уровнем моря), м	не более 2000, оптимально не более 500

14. Порядок утилизации или уничтожения

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

15. Гарантийные обязательства. Рекламация

Компания Bio-Rad Laboratories, Inc. / "Био-Рад Лабораториз, Инк.", гарантирует качество выпускаемой продукции и соответствие требованиям технической и эксплуатационной документации производителя, а также требованиям нормативной документации. Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флуоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР гарантия сроком на двенадцать (12) месяцев с даты отправки при условии, что оно используется в соответствии с методом и процедурой, указанными в Руководстве пользователя.

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

Поддержка пользователей осуществляется компанией:

Приложение 1: Безопасность изделия

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

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

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



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



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

Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР

Это оборудование протестировано и соответствует ограничениям Класса А цифровых устройств согласно Части 15 Правил Федеральной комиссии связи США (FCC). Данные ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех при эксплуатации оборудования в коммерческой среде.



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

К эксплуатации данного прибора допускается только подготовленный персонал.

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

Предупреждения о необходимости соблюдения осторожности при обращении с прибором

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

Обучение правилами использования СИЗ (средств индивидуальной защиты)

При работе с маслами и планшетами рекомендуется надлежащее применение перчаток. Согласно требованиям OSHA (Управление США по охране труда и промышленной гигиене) к средствам индивидуальной защиты, изложенным в Своде федеральных правил (CFR) в 29

CFR1910.132 (Общие требования); 29 CFR 1910.138 (Защита рук); 29 CFR 1926.95 (Критерии для стандартных средств индивидуальной защиты). Следует выбросить или заменить любые перчатки с нарушенной защитной способностью. При принятии решения о повторном использовании перчаток, подвергаемых химическому воздействию, учитывать токсичность химических веществ и такие факторы, как продолжительность воздействия, хранения и температуры. Характерные особенности выбора перчаток для работы с приборами, пробами, маслами и очищающими растворителями:

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

Транспортировка прибора

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

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

Биологическая совместимость

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

**Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции
флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР
Общие правила техники безопасности**

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

Приложение 2: Электромагнитная совместимость

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

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Прибор для считывания капель «QX200 Droplet Reader» методом цифровой ПЦР для диагностики in vitro с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Автоматического генератора капель следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Ридер для считывания капель использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Ридер для считывания капель пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс D	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

**Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции
флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР**

		в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения автоматического генератора капель или экранирование места размещения
--	--	--

Таблица 8 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Прибор для считывания капель «QX200 Droplet Reader» методом цифровой ПЦР для диагностики in vitro с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Автоматического генератора капель следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд	±6 кВ - контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки.

**Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции
флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР**

	± 8 кВ - воздушный разряд	± 8 кВ - воздушный разряд	При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

**Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции
флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР**

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

Таблица 9 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Прибор для считывания капель «QX200 Droplet Reader» методом цифровой ПЦР для диагностики in vitro с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной

**обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Автоматического генератора
капель следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке**

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом кабелей для системы абляции сердца, нестерильных, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d=1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц);

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			$f=2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),
			Р - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

А) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если

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

Таблица 10 -Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Рекомендуемые значения пространственного разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кабелей для Прибор для считывания капель «QX200 Droplet Reader» методом цифровой ПЦР для диагностики in vitro с принадлежностями			
Ридер для считывания капель предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кабелей для системы абляции сердца, нестерильных может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кабелей для системы абляции сердца, нестерильных, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнота d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=7.7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,4	0,77
0,1	0,38	1,26	2,43
1	1,2	4	7,7
10	3,8	12,65	24,3
100	12	40	70, 7
При определении рекомендуемых значений пространственного разнота d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные			

выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Таблица 11 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ

BIO RAD

Дата _____

От компании Био-Рад Лабораториз, Инк.

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

С уважением,

Подпись _____ /подпись/

_____ Марио Вейкер _____ / 21 июня 2021 г. _____

Должность

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

Подпись уполномоченного лица
13 июля 2021 г.

/подпись/
Джордж де ла Роз

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

ШТАТ КАЛИФОРНИЯ ОКРУГ АЛАМИДА

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

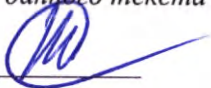
_____ доказав мне на основании достаточных свидетельств, что он является лицом, находящимся передо мной.

_____ /подпись/
(Подпись нотариуса)

Печать нотариуса
СУНИЛ ДЖАСВАЛ
№ 2233425
КАЛИФОРНИЯ
ОКРУГ АЛАМИДА

_____ /подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-46-2702

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



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 60 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

