



002202312110031

俄罗斯

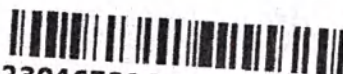
双 E



LZ2307712

231116 130 00003 2/4

КОПИЯ



230467296-003 3/4 (8)

俄罗斯 ESC

2023/12/13

002

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

02112763

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 231100B0/H03383

兹证明：在所附文件上的西安天隆科技有限公司的印章属实。
所附该文件的俄文本与英文本一致。

To see the Russian witness on the next page.

China Council for the Promotion
of International Trade



签证员：

Authorized
Official:

Chen Yao

日期：2023年12月01日
(Date: Dec. 01, 2023)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

YB23-145

383

Настоящим удостоверяется подлинность печати Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd. («Сиань Тяньлун Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.») на прилагаемом документе. Прилагаемый русскоязычный текст этого документа соответствует его тексту на английском языке.



Согласовано/APPROVAL

CEO

Должность/Position

Li Ming

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Подпись/Signature



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

OPERATION MANUAL

for medical device

Амплификатор с детекцией в режиме реального времени LOCUS® Intero

Real-time PCR System LOCUS® Intero



Производитель:

Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd.

(«Сиань Тяньлун Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.»)

No. 389 Zhuhong Road, Economic and Technological Development Zone, Xi'an, China

(389 улица Джухонг, Зона экономического и технологического развития, Сиань, Китай)

Уполномоченный представитель (Дистрибьютор)

компании в Российской Федерации:

ООО «Компания Хеликон»

119619 Москва, Новомещерский проезд,

дом № 9, стр. 1, комн. 11

Версия документа 1.0 / Document Version 1.0

Содержание

I. Общие правила техники безопасности и меры предосторожности при работе с амплификатором	4
II. Безопасность персонала и меры предосторожности	5
III. Электробезопасность и меры предосторожности	5
IV. Охрана окружающей среды и меры предосторожности	5
V. Биологическая безопасность и меры предосторожности	6
VI. Электромагнитная безопасности и меры предосторожности	6
1. Наименование и комплект поставки медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	7
2. Сведения о разработчике и производителе	7
3. Место производства	7
4. Назначение	8
5. Функциональное назначение	8
6. Показания/противопоказания к применению, побочные действия	8
7. Область применения и условия применения	8
Тип анализируемого образца: дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) или рибонуклеиновая кислота (РНК), выделенная из клинического образца	8
8. Классификация медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	9
9. Описание принципа аналитического метода или описание принципа действия медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	9
10. Описание медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	9
10.1. Описание и особенности амплификатора LOCUS® Intero	9
10.2. Конструкция амплификатора LOCUS® Intero	10
10.3. Особенности программного обеспечения и USB-интерфейса	11
10.4. Основные технические характеристики амплификатора LOCUS® Intero	12
10.5. Описание и технические характеристики состава	14
10.5.1. Описание состава	14
10.5.2. Технические характеристики состава	15
11. Технические характеристики аналитического оборудования, описание медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для возможного использования в комбинации с амплификатором LOCUS® Intero	16
11.1. Характеристики реагентов	16
11.2. Характеристики расходных лабораторных материалов	16
11.3. Управляющий компьютер (опция)	17
12. Сведения о маркировке	17
12.1. Маркировка	17
12.2. Перечень используемых символов	23
13. Данные об упаковке медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	24
14. Перечень и описание материалов изготовления, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента	26
15. Очистка и обслуживание	26
15.1. Инструкции по очистке амплификатора	26
15.2. Инструкции по обслуживанию	27
15.3. Дезинфекция	29
15.4. Стерилизация	29
16. Распаковка, установка и монтаж	29
16.1. Инструкции по распаковке	29
16.2. Требования к рабочей окружающей среде	31
16.3. Установка	32
16.4. Монтаж	33
17. Внешнее подключение устройства	33
18. Установка прикладного программного обеспечения	34
19. Разблокировка амплификатора LOCUS® Intero	34
20. Настройка компьютерной сети	37
21. Самопроверка амплификатора	39
22. Подготовка, порядок выполнения тестирования и условия подготовки образцов	40
Подготовка реагентов	40

23.	Загрузка амплификатора	40
24.	Работа с прикладным программным обеспечением. Запуск программного обеспечения	40
25.	Панель быстрого запуска	43
26.	Главный интерфейс	47
27.	Строка меню	48
28.	Панель инструментов	73
29.	Рабочая область	74
30.	Настройка работы	76
31.	Настройка образца	89
32.	Контроль работы	98
33.	Анализ	105
34.	Abs Quant (Абсолютное количество)	106
35.	Относительный количественный анализ	123
36.	Кривая плавления	128
37.	Анализ кривых плавления с высоким разрешением	134
38.	Генотипирование	141
39.	Флуоресценция конечной точки	146
40.	Работа с программным обеспечением амплификатора. Экран загрузки и интерфейс главного меню 150	
41.	Область работы с программным обеспечением амплификатора	153
42.	Файл эксперимента	153
43.	Настройка работы	156
44.	Настройка температуры	157
45.	Настройка флуоресценции	169
46.	Контроль работы	171
47.	Общие настройки. Вкладка прибор.	174
48.	Вкладка конфигурации	177
49.	Вкладка обслуживания	180
50.	Поиск и устранения неисправностей	181
51.	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия для диагностики in vitro 182	
52.	Срок эксплуатации и гарантии	182
53.	Рекламации	184
54.	Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия для диагностики in vitro	184
55.	Заявление производителя по ЭМС	185
56.	Уполномоченный представитель производителя в РФ	187

Обеспечение безопасности и соответствие нормативным требованиям

Порядок эксплуатации, технического обслуживания и ремонта амплификатора LOCUS® Interio должен точно соответствовать требованиям безопасности, перечисленным в этом разделе и в руководстве по эксплуатации. В конструкции амплификатора LOCUS® Interio полностью учтены все требования по его защите от биологического загрязнения, электробезопасности и защите от механического движения. Несоблюдение инструкций или выполнение каких-либо операций, не указанных в настоящем документе или руководстве по эксплуатации, может повлиять на обеспечиваемую защиту, а также нарушить стандарты безопасности проектирования и производства, включая ожидаемую область применения амплификатора LOCUS® Interio для проведения ПЦР в режиме реального времени.

Компания Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd. не несет ответственности за любые возможные последствия, вызванные тем, что пользователь не ознакомился или не соблюдал инструкции.

-  **Осторожно:** прежде чем приступать к работе с амплификатором LOCUS® Interio внимательно прочтите руководство по эксплуатации. Неправильные действия и непонимание могут привести к повреждению изделия или неэффективному использованию, разрушению лабораторного оборудования и даже к травмам.
-  **Напоминание:** обратите внимание на описания со знаками «Осторожно», «Напоминание», «Запрет», а также на знаки безопасности на амплификаторе и его упаковке.

I. Общие правила техники безопасности и меры предосторожности при работе с амплификатором

-  **Осторожно:** открывать амплификатор, производить замену какого-либо компонента или отлаживать амплификатор LOCUS® Interio могут только профессиональные инженеры компании Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd.
-  **Осторожно:** не роняйте и не допускайте повреждений амплификатора LOCUS® Interio, обращайтесь с ним осторожно.
-  **Осторожно:** в случае возникновения любых ситуаций, перечисленных далее, немедленно отключите электропитание и свяжитесь с дистрибьютором или производителем, чтобы вызвать профессионального инженера производителя для решения проблемы.
 - В амплификатор LOCUS® Interio попала какая-либо жидкость;
 - Во время работы амплификатора LOCUS® Interio появляется аномальный звук или запах;
 - Амплификатор LOCUS® Interio намок в воде или под дождем;
 - Очевидные изменения амплификатора LOCUS® Interio.
-  **Запрет:** никогда не трогайте и не перемещайте амплификатор LOCUS® Interio во время его работы.
-  **Осторожно:** отверстия на амплификаторе предназначены для вентиляции и защиты от опасности перегрева. Не закрывайте эти отверстия и не накрывайте изделие во время его работы.
-  **Осторожно:** установка и транспортировка амплификатора LOCUS® Interio должны выполняться профессиональным инженером или под его профессиональным руководством.
-  **Осторожно:** после установки изделия снимите транспортировочный фиксатор и сохраните его для использования в будущем.
-  **Осторожно:** перед включением амплификатора проверьте, что вы сняли транспортировочный фиксатор.
-  **Осторожно:** не открывайте загрузочную платформу во время работы амплификатора, это может нарушить уровень биологической безопасности и защиты от электромагнитного излучения прибора.
-  **Осторожно:** не пытайтесь помещать несоответствующие расходные материалы в блок образцов.

II. Безопасность персонала и меры предосторожности

-  **Осторожно:** Амплификатор LOCUS® Interio имеет большой вес, при подъеме или перемещении прибора используйте соответствующие инструменты и методы или привлекайте к этому других людей. Неправильное перемещение или подъем прибора может привести к телесным повреждениям, ранам или повреждению прибора.
-  **Запрет:** никогда не прикасайтесь к вилке, кабелю питания или выключателю питания мокрыми руками.
-  **Высокая температура:** во время работы амплификатора не прикасайтесь непосредственно к блоку образцов и крышке с подогревом, они могут выделять достаточно тепла, чтобы вызывать серьезные ожоги. Прежде чем открывать загрузочную платформу, подождите, пока блок образцов не остынет.

III. Электробезопасность и меры предосторожности

-  **Запрет:** воздействие напряжения амплификатора LOCUS® Interio может причинить травмы человеку; прежде чем открывать корпус прибора, отключите его электропитание; запрещается производить замену каких-либо частей прибора, пока он находится под напряжением.
-  **Осторожно:** амплификатор LOCUS® Interio должен быть надлежащим образом заземлен, любое повреждение внутреннего или внешнего пути заземления может привести к опасным последствиям.
-  **Осторожно:** в случае утечки тока немедленно отключите амплификатор LOCUS® Interio от сети и прекратите его использование.
-  **Осторожно:** перед перемещением амплификатора LOCUS® Interio отсоедините кабель питания.
-  **Осторожно:** для защиты от поражения электрическим током амплификатор LOCUS® Interio должен быть надлежащим образом заземлен. Входящий в комплект кабель питания оснащен стандартной трехконтактной вилкой. В целях безопасности эксплуатации вставьте ее в соответствующую трехпроводную заземленную розетку.
-  **Осторожно:** электросеть питания амплификатора LOCUS® Interio должна иметь заземляющий провод.
-  **Осторожно:** внимательно проверьте подключение электропитания. Держите вилку электропитания, когда подключаете кабель питания, и убедитесь, что вилка электропитания правильно вставлена в розетку, не тяните за кабель питания, чтобы вытащить вилку.
-  **Осторожно:** держите кабель питания подальше от обогревателя или других сильно нагретых предметов. Не кладите ничего на кабель питания и держите его подальше от мест, где могут ходить люди.
-  **Осторожно:** тип предохранителя амплификатора LOCUS® Interio — F10AH250V, он расположен в блоке предохранителя рядом с розеткой электропитания на задней панели прибора.
-  **Осторожно:** использование неподходящего предохранителя может привести к повреждению цепи. Перед включением прибора проверьте и убедитесь, что предохранитель установлен правильно.

IV. Охрана окружающей среды и меры предосторожности

-  **Осторожно:** амплификатор LOCUS® Interio предназначен для использования только в помещении, в котором должна быть установлена хорошая система вентиляции и не должно быть агрессивных газов.
-  **Запрет:** никогда не запускайте амплификатор LOCUS® Interio в местах, где присутствуют или могут присутствовать легковоспламеняющиеся и взрывоопасные газы.
-  **Запрет:** распыление жидкости на электрические детали может привести к короткому замыканию и возгоранию, не используйте спрей вблизи амплификатора LOCUS® Interio.
-  **Напоминание:** температура рабочей среды амплификатора LOCUS® Interio должна быть в пределах 10~30°C, а относительная влажность — в диапазоне 20~85%, без конденсации.

- ❗ **Напоминание:** рабочее место амплификатора LOCUS® Interio должно находиться в нормальных атмосферных условиях (ниже 2000 м над уровнем моря).

V. Биологическая безопасность и меры предосторожности

- ⚠ **Биологическая опасность:** в качестве образцов в амплификаторе LOCUS® Interio используются нуклеиновые кислоты, помните о том, что все образцы являются потенциально биологически опасными, при обработке образцов примите соответствующие меры защиты и наденьте соответствующие защитные очки, одежду и перчатки.
- ⚠ **Биологическая опасность:** в случае вытекания жидкости во время работы немедленно продезинфицируйте загрязненную зону соответствующим моющим средством, чтобы избежать распространения загрязнения и защитить лабораторию или прибор от биологической опасности.
- ⚠ **Биологическая опасность:** соблюдайте применимые местные или национальные правила по утилизации отходов образцов и загрязненных материалов.
- ⚠ **Биологическая опасность:** пользователь должен рассматривать отработанный амплификатор LOCUS® Interio как биологически загрязненный материал и соблюдать местные или национальные применимые правила для утилизации прибора. Перед утилизацией или переработкой прибора полностью очистите и продезинфицируйте его.
- ⚠ **Биологическая опасность:** пользователь должен использовать только те реагенты и расходные материалы, у которых не истек срок годности.

VI. Электромагнитная безопасности и меры предосторожности

- ⚠ **Осторожно:** в рабочей среде амплификатора не должно присутствовать электромагнитных помех, вибрации и электрооборудования с высокочастотными волнами. Не используйте данный амплификатор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут нарушить его нормальное функционирование.
- ⚠ **Осторожно:** Использование данного прибора при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов.
- ❗ **Напоминание:** Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd. несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости амплификатора LOCUS® Interio. Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.
- ❗ **Напоминание:** амплификатор LOCUS® Interio соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в стандартах EN 61326-1, EN 61326-2-6.
- ❗ Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСРР 11 (класс A). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае Вам следует принять меры по снижению уровня помех, если электромагнитная эмиссия соответствует классу A.
- ❗ **Напоминание:** при эксплуатации электрического оборудования необходимо принимать особые меры предосторожности в отношении ЭМС. Проведите оценку электромагнитной обстановки перед началом функционирования амплификатора LOCUS® Interio на соответствие требованиям производителя. Его установка и запуск должны производиться в соответствии с данными ЭМС. Не используйте данное оборудование вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незэкранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

I. Наименование и комплект поставки медицинского изделия для диагностики in vitro
Амплификатор с детекцией в режиме реального времени LOCUS® Intero.

I. Амплификатор с детекцией в режиме реального времени LOCUS® Intero 6.

Состав:

1. Амплификатор LOCUS® Intero 6 – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Предохранитель – 2 шт.
4. USB-накопитель с программным обеспечением – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Упаковочный лист – 1 шт.
7. Упаковочный мешок – 1 шт.
8. Соединительный кабель – 1 шт.
9. Сертификат качества – 1 шт.

II. Амплификатор с детекцией в режиме реального времени LOCUS® Intero 4.

Состав:

1. Амплификатор LOCUS® Intero 4 – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Предохранитель – 2 шт.
4. USB-накопитель с программным обеспечением – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Упаковочный лист – 1 шт.
7. Упаковочный мешок – 1 шт.
8. Соединительный кабель – 1 шт.
9. Сертификат качества – 1 шт.

2. Сведения о разработчике и производителе

Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd.

(«Сиань Тяньлун Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.»)

No. 389 Zhuhong Road, Economic and Technological Development Zone, Xi'an, China

(389 улица Джухонг, Зона экономического и технологического развития, Сиань, Китай)

Тел: +400-606-1686; +86-29-82218051

Адрес электронной почты: XATL@medtl.com

3. Место производства

Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd. («Сиань Тяньлун Сайенс энд Технолоджи Ко.,

Лтд.»), No.389, Zhuhong Road, Xi'an, 710018 Shaanxi, P.R.China (389 улица Джухонг, Сиань,

710018 Шэньси, Китайская народная республика)

4. Назначение

Амплификатор с детекцией в режиме реального времени LOCUS® Intero (далее по тексту – амплификатор, амплификатор LOCUS® Intero, прибор, медицинское изделие) предназначен для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР), и измерения в реальном времени сигналов от ДНК-связывающих флуоресцентных красителей или меченых зондов и преобразования их в сравнительные количественные показания ДНК или РНК с обратной транскрипцией, выделенных из различных биоматериалов человека для обнаружения инфекционных патогенов. Амплификатор LOCUS® Intero используется для количественного или качественного флуоресцентного анализа нуклеиновых кислот (ДНК/РНК) в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике (диагностика *in vitro*). Данное медицинское изделие предназначено для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

5. Функциональное назначение

Амплификатор предназначен для вспомогательной диагностики для обнаружения инфекционных патогенов. Его также можно использовать для количественного или качественного флуоресцентного анализа генетических материалов ДНК/РНК.

Ответственность за постановку диагноза и назначенное лечение лежит на лечащем враче. Данные, полученные с помощью амплификатора должны быть проанализированы врачом с учетом анамнеза конкретного пациента, результатам его осмотра и результатами прочих проведенных диагностических исследований.

6. Показания/противопоказания к применению, побочные действия

Показания к применению: амплификатор LOCUS® Intero можно использовать в лабораториях медицинских учреждений и клинических лабораториях для обнаружения инфекционных патогенов бактериальной или вирусной природы. Амплификатор LOCUS® Intero можно использовать для количественного или качественного флуоресцентного анализа нуклеиновых кислот (ДНК/РНК) для диагностики *in vitro*.

Противопоказания к применению: данное изделие относится к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* и не имеет противопоказаний.

Возможные побочные действия: при использовании амплификатора в соответствии с рекомендациями производителя побочные действия отсутствуют.

7. Область применения и условия применения

Область применения: клиническая лабораторная диагностика (диагностика *in vitro*).

Целевой пользователь: к эксплуатации амплификатора LOCUS® Intero следует допускать только специалистов в области лабораторных исследований – лаборантов клинических лабораторий, лабораторных техников, врачей клинических лабораторий, прошедших специальное обучение лабораторным методам, работе с данным медицинским изделием и внимательно изучившим руководство по эксплуатации.

Популяционные, демографические аспекты применения: нет ограничений по возрасту, полу, расе, статусу пациента. Данное медицинское изделие предназначено для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

Тип анализируемого образца: дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) или рибонуклеиновая кислота (РНК), выделенная из клинического образца.

8. Классификация медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Код вида медицинского изделия (согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н) – 215980.

Класс потенциального риска применения (согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н) - 2а.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) - 26.51.53.141.

Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий – группа 1 – стационарные по ГОСТ Р 50444-2020.

Классификация по электробезопасности – изделие с основной изоляцией, степень перенапряжения – II, степень загрязнения – 2 по ГОСТ IEC 61010-1-2014.

Классификация безопасности ПО (для LOCUS® Intero 6 и LOCUS® Intero 4) – класс А по ГОСТ IEC 62304-2022.

Номер версии программного обеспечения на USB-накопителе (для LOCUS® Intero 6 и LOCUS® Intero 4): наименование «Программное обеспечение амплификатора LOCUS® Intero для ПК, поставляемое на USB-накопителе», версия 1.0.282(1.0.95).

Номер версии программного обеспечения амплификатора (предустановленного) (для LOCUS® Intero 6 и LOCUS® Intero 4): наименование «Аналитическое программное обеспечение амплификатора с детекцией в режиме реального времени LOCUS® Intero», версия 0.3.112(0.0.192).

Степени защиты, обеспечиваемые оболочками – IPX0 по ГОСТ 14254-2015.

9. Описание принципа аналитического метода или описание принципа действия медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Амплификатор LOCUS® Intero представляет собой лабораторный прибор с питанием от сети (переменного тока), предназначенный для проведения быстрой, точной полимеразной цепной реакции (ПЦР), в ходе которой происходит последовательное циклическое изменение температуры образцов по заданной программе, многократное копирование целевой нуклеиновой кислоты, измерение сигналов от ДНК-связывающих флуоресцентных красителей или маркированных зондов в режиме реального времени с последующим их преобразованием в количественные значения.

10. Описание медицинского изделия для диагностики *in vitro*

10.1. Описание и особенности амплификатора LOCUS® Intero

Конструкция амплификатора LOCUS® Intero включает систему управления, систему питания, систему контроля температуры, систему обнаружения, систему человеко-машинного интерфейса и корпус амплификатора. Система контроля температуры включает в себя главным образом нагревательный модуль Пельтье, блок образцов и крышку с подогревом; система обнаружения включает светодиодный источник света, фотодиоды и светофильтры; система человеко-машинного интерфейса представлена программным обеспечением для сбора и анализа данных, главные функции которого - сбор данных в режиме реального времени, формирование диаграммы флуоресценции, обработка данных и анализ диаграммы для количественного определения или характеристики целевой нуклеиновой кислоты и получения другой информации для составления отчета по анализу.

Особенности амплификатора LOCUS® Intero:

- **Работа с сенсорным экраном:** Амплификатор LOCUS® Interio оснащен встроенным 10,4-дюймовым цветным сенсорным экраном, очень простым в эксплуатации. Прибор может работать независимо от компьютера;
- **Независимый контроль температуры:** Амплификатор LOCUS® Interio использует независимую технологию контроля температуры и температурную зону с высокой повторяемостью;
- **Загрузочная платформа:** Амплификатор LOCUS® Interio оснащен загрузочной платформой, которую можно выдвигать, это очень удобно для загрузки образцов и снижает риск загрязнения окружающей среды эксперимента;
- **Скрытая крышка с подогревом:** Амплификатор LOCUS® Interio оснащен термостатической скрытой крышкой с подогревом для постоянного давления. Ее уникальная конструкция позволяет избежать возможного контакта между пользователем и крышкой с подогревом, что обеспечивает безопасность при эксплуатации;
- **Защита от отключения электропитания:** В амплификаторе LOCUS® Interio предусмотрена функция защиты от мгновенного отключения электропитания, которая может защитить все настройки конфигурации в случае отключения электропитания, а прерванный эксперимент может быть продолжен после включения электропитания.
- **Несколько пошаговых режимов ПЦР:** Амплификатор LOCUS® Interio предоставляет несколько пошаговых режимов ПЦР, таких как ступенчатый шаг, длительный шаг, шаг градиента, шаг плавления и т. д.
- **Сетевой контроль:** Один компьютер может одновременно подключаться к 10 амплификаторам, пользователь может дистанционно управлять экспериментом и по-настоящему осуществлять централизованное управление по сети.
- **Удаленный запуск:** Пользователь может редактировать настройки эксперимента на управляющем компьютере и управлять подключенным амплификатором, по-настоящему реализовывать дистанционное управление работой и контроль в реальном времени.

10.2. Конструкция амплификатора LOCUS® Interio

Конструкция амплификатора LOCUS® Interio представлена на рисунке 1.

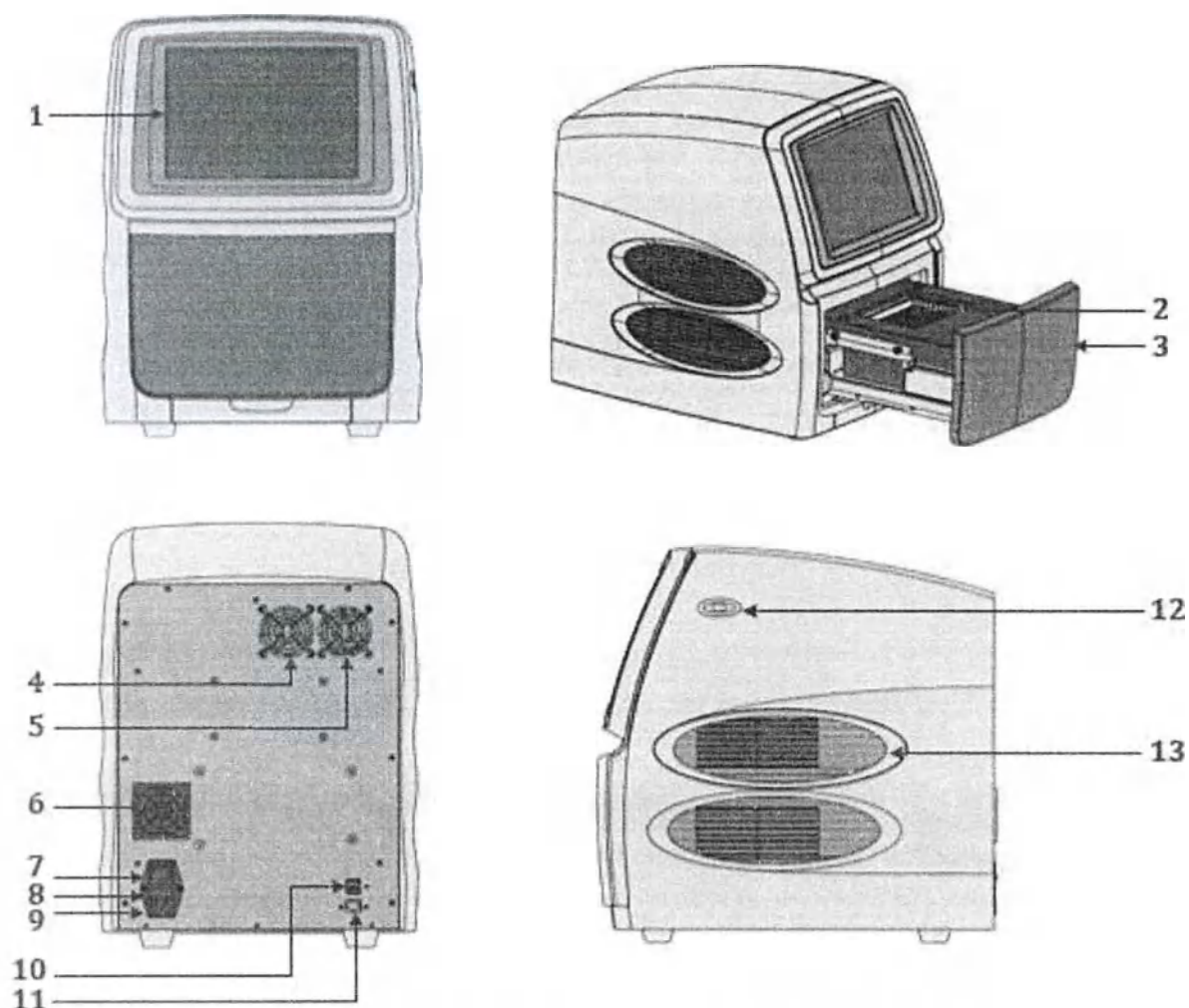


Рисунок 1. Конструкция амплификатора LOCUS® Interio

1. Сенсорный экран	2. Блок образцов	3. Загрузочная платформа
4. и 5. Охлаждающий вентилятор	6. Выпускное отверстие воздуха	7. Выключатель питания
8. Блок предохранителя	9. Розетка	10. и 12. USB-интерфейс
11. Интернет разъем	13. Съемная крышка вентиляционного отверстия	

10.3. Особенности программного обеспечения и USB-интерфейса

► **Программный интерфейс:** интерфейс в стиле мастера, интуитивно понятная компоновка и настройка программы, очень простая эксплуатация.

► **Язык программного обеспечения:** возможность переключения нескольких языков.

► **Различные функции:** в программное обеспечение включены несколько функций анализа, которые можно адаптировать к различным экспериментальным требованиям. Например, абсолютный количественный анализ, относительный количественный анализ, анализ кривой плавления, анализ плавления с высоким разрешением (HRM), генотипический анализ, флуоресцентный анализ конечной точки и др.

► **Передача данных:** возможна передача данных между амплификатором LOCUS® Interio и управляющим компьютером. В процессе эксперимента амплификатор LOCUS® Interio будет передавать данные эксперимента на управляющий компьютер в режиме реального времени.

► **Хранение данных:** амплификатор LOCUS® Interio может хранить не более 1000 файлов настроек/экспериментальных данных.

► **Разработка шаблона отчета:** уникальная функция отчета разработана Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd. для пользователя, чтобы он мог настроить свою собственную форму отчета, более подходящую для личных потребностей любых пользователей.

► **USB-интерфейс:** USB-интерфейс амплификатора LOCUS® Interio используется только для подключения USB-накопителя.

⊘ **Запрет:** интерфейс USB амплификатора LOCUS® Interio не используется для зарядки.

⊘ **Запрет:** не подключайте внешние устройства через USB-интерфейс во время работы амплификатора LOCUS® Interio.

⌚ **Напоминание:** внешние устройства, подключенные через интерфейс USB, должны пройти сертификацию безопасности, чтобы гарантировать, что амплификатор LOCUS® Interio не будет поврежден.

⌚ **Напоминание:** прежде чем подключать USB-накопитель к амплификатору LOCUS® Interio, отформатируйте его в формате FAT32.

⌚ **Напоминание:** прежде чем подключать USB-накопитель к амплификатору LOCUS® Interio, убедитесь, что на USB-накопителе осталось не менее 1 ГБ свободного места.

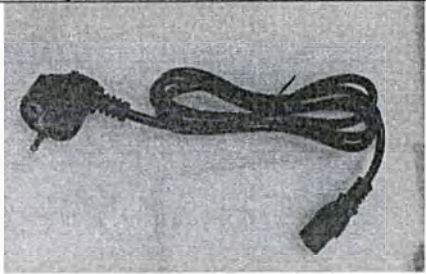
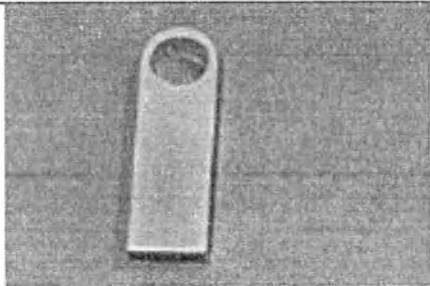
10.4. Основные технические характеристики амплификатора LOCUS® Interio

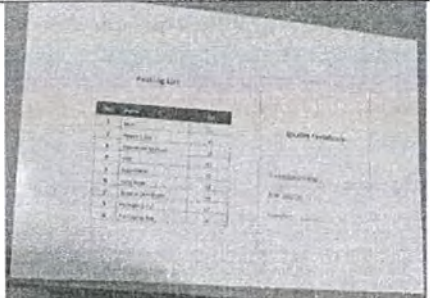
Наименование параметра	Значение параметра	
	LOCUS® Interio 6	LOCUS® Interio 4
Изображение амплификатора		
Характеристики электропитания	Напряжение: AC 100-250 В Частота: 50/60 Гц; Номинальная мощность: 900 ВА	
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	475 × 355 × 484 мм (± 10%)	
Масса	30 кг (± 10%)	
Сенсорный экран	Сенсорный экран встроенный 10,4-дюймовый цветной	
Порты связи	Сетевой порт: Протокол TCP/IP Ethernet-соединение Интерфейс USB 2.0	
Хранение	Не более 1000 файлов настроек/экспериментальных данных	
USB-интерфейс	Номинальный выходной ток: 500 мА Номинальное выходное напряжение: 5 В ±5% Для подключения USB-накопителя	

Наименование параметра	Значение параметра			
	LOCUS® Intero 6		LOCUS® Intero 4	
Тепловые характеристики	Точность температуры: ≤ 0,1°C Равномерность температуры: ± 0,1°C Погрешность температуры: ≤ 0,1°C Средняя скорость нагрева: ≥ 4,5°C/c Макс. скорость нагрева: ≥ 6,1°C/c Средняя скорость охлаждения: ≥ 2,8°C/c Макс. скорость охлаждения: ≥ 5,0°C/c			
Оптические параметры	Источник света: светодиодные источники Система обнаружения: фотодиоды Оптический канал:			
	Оптический канал	Красители	LOCUS® Intero 6	LOCUS® Intero 4
	1	FAM, SYBR Green I, SYTO 9, EvaGreen, LC Green	√	√
	2	HEX, VIC, TET, JOE	√	√
	3	ROX, Texas Red	√	√
	4	Cy5	√	√
	5	Alexa Fluor 680	√	×
	6	FRET	√	×
Канал 6 предназначен для зонда FRET, который принимает группу отчетов канала 1 в качестве донора энергии и группу отчетов канала 3 в качестве приемника энергии.				
Параметры обнаружения	Производительность: одновременное обнаружение 96 образцов Повторяемость: CV ≤ 0,5%. Линейная корреляция: r ≥ 0,999, в пределах минимум пяти величин градиентов концентрации.			
Температура крышки	40°C - 110°C			
Предохранитель	тип F10AH250V			
Корректированный уровень шума	не более 65 дБ(А)			
Максимально допустимое время установления рабочего режима	45 с			
Условия эксплуатации (окружающая среда)	Температура: +10 ~ +30°C; Относительная влажность: 20~85%, без конденсации; Атмосферное давление: 85,0 ~106,0 кПа; Высота над уровнем моря: ниже 2000 м.			
Условия хранения и транспортировки	Температура: -20~80°C, в транспортной упаковке; Относительная влажность: менее 93%; Атмосферное давление: 85,0 ~106,0 кПа.			

10.5. Описание и технические характеристики состава

10.5.1. Описание состава

Наименование	Фотографическое изображение и описание	Описание
Кабель питания		Используется для подключения прибора к сети электропитания.
Предохранитель		Используется для защиты электрических цепей от перегрузок и коротких замыканий.
USB-накопитель с программным обеспечением		На USB-накопителе размещено программное обеспечения для управления амплификатором и анализа полученных результатов. ПО устанавливается на ПК.
Руководство по эксплуатации	/	Используется для предоставления информации пользователю об амплификаторе и его эксплуатации.
Упаковочный лист		Содержит информацию о комплекте поставки.

Наименование	Фотографическое изображение и описание	Описание
Упаковочный мешок		Используется для размещения и защиты листа с упаковочным листом и сертификатом качества, а также руководством по эксплуатации в процессе транспортирования или когда амплификатор не используется.
Соединительный кабель		Используется для подключения амплификатора к ПК.
Сертификат качества		Содержит информацию о сертификации.

10.5.2. Технические характеристики состава

Наименование	Размеры и др.	Масса
Кабель питания	1500 мм	120 г
Предохранитель	Тип F10AH250V	1,12 г
USB-накопитель с программным обеспечением	10 x 45 мм	80 г
Руководство по эксплуатации	Размер A4	/
Упаковочный лист	Размер A4	/
Упаковочный мешок	310 x 220 мм	144 г
Соединительный кабель	Тип FTP-кабель Cat 5e 3000 мм	120 г
Сертификат качества	Размер A4	/
Допустимое отклонение размеров и массы от номинальных значений составляет $\pm 10\%$		

11. Технические характеристики аналитического оборудования, описание медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для возможного использования в комбинации с амплификатором LOCUS® Intero

11.1. Характеристики реагентов

► **Реагенты для ПЦР:** Наборы реагентов, зарегистрированные на территории РФ, соответствующие параметрам для ПЦР-реакции, заложенным в Амплификаторе с детекцией в режиме реального времени LOCUS® Intero.

Например:

- Набор реагентов для количественного определения ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 генотипов в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики *in vitro* "АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-14-FL" по ТУ 9398-231-01897593-2015, производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия (РУ № РЗН 2017/5387 от 22.02.2019).

- Набор реагентов для одновременного выявления ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma* (видов *Parvum* и *Urealyticum*) и *Mycoplasma hominis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® *C.trachomatis/Ureaplasma /M. hominis* -МУЛЬТИПРАЙМ-FL" по ТУ 9398-148-01897593-2010, производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, (РУ № ФСР 2010/08366 от 27.02.2019).

- Набор реагентов для выявления ДНК боррелий комплекса *Borrelia burgdorferi sensu lato* и РНК вируса клещевого энцефалита методом ПЦР/ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест ДНК *Borrelia burgdorferi s. l./РНК ВКЭ*) по ТУ 9398-389-23548172-2012, производства АО "Вектор-Бест", Россия (РУ № РЗН 2013/1180 от 26.05.2017);

- Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Комплекс) по ТУ 21.20.23-053-46482062-2020, производства ООО "ДНК-Технология ТС", Россия (РУ № РЗН 2022/17008 от 26.04.2022);

- Набор реагентов для выявления ДНК аденовирусов и бокавируса человека, вызывающих ОРВИ, методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест-ОРВИ ДНК hAdV/hBoV) по ТУ 21.20.23-131-23548172-2020, производства АО "Вектор-Бест", Россия (РУ № РЗН 2022/ 18100 от 23.08.2022);

- Набор реагентов для скринингового исследования микрофлоры урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР® СКРИН) по ТУ 9398-031-46482062-2016, производства ООО "НПО ДНК-Технология", Россия (РУ № ФСР 2010/08810 от 07.07.2016).

► **Красители:** см. пункт 10.4.



Осторожно: Разрешается использовать только зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации медицинские изделия.

11.2. Характеристики расходных лабораторных материалов

► **Одинарная пробирка для ПЦР 0,2 мл** (прозрачная, белая или матовая), с прозрачной крышкой.

► **Стрипы по 8 пробирок 0,2 мл для ПЦР** (прозрачные, белые или матовые), с прозрачными крышками.

► **96-луночный планшет для ПЦР без юбки** (прозрачный, белый или матовый) с лунками 0,2 мл.

⚠ Осторожно: Разрешается использовать только зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации медицинские изделия.

11.3. Управляющий компьютер (опция)

● Напоминание: Управляющий компьютер не входит в комплект поставки данного медицинского изделия.

Амплификатор LOCUS® Interio может работать как автономно, так и при подключении к управляющему компьютеру. Программное обеспечение для управления амплификатором и анализа полученных результатов поставляется на USB-накопителе и устанавливается на ПК пользователя при монтаже и установке амплификатора LOCUS® Interio инженером поставщика / уполномоченного представителя производителя.

Главный управляющий компьютер: далее перечислены рекомендуемые минимальные конфигурации главного управляющего компьютера.

- Компьютерные процессоры: четырехъядерный процессор;
- Внутренняя память: 8 ГБ;
- Жесткий диск: 500 ГБ;
- Сетевая карта: Адаптивная сетевая карта 10M/100M;
- Разрешение дисплея: 1440 x 900 или выше;
- Операционная система: Windows 7 64-/32-разрядная, Windows 10 64-/32-разрядная;
- Необходимое программное обеспечение: Office/Excel 2010.

⚠ Осторожно: главный управляющий компьютер не предназначен для использования в сети, его подключение к Интернету может привести к риску заражения компьютера вирусами или хакерских атак. Компания Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd. не несет ответственность за любой возможный ущерб, причиненный в таком случае.

⚠ Осторожно: не рекомендуется устанавливать другое программное обеспечение на главный управляющий компьютер амплификатора LOCUS® Interio. В противном случае могут возникнуть потенциальные риски конфликта программных модулей, что также может повлиять на достоверность результатов.

⚠ Осторожно: Компания Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd. не будет предоставлять антивирусное программное обеспечение. Поэтому, при необходимости, примите превентивные меры для защиты главного управляющего компьютера от вирусов.

12. Сведения о маркировке

12.1. Маркировка

Маркировка амплификатора наносится сзади на корпус амплификатора и на внешнюю потребительскую (транспортную) упаковку изделия.

Маркировка внешней потребительской (транспортной) упаковки амплификатора должна содержать следующую информацию:

- наименование амплификатора;
- состав;
- серийный номер;
- дата производства (в формате ГГГГ.ММ.ДД);
- срок эксплуатации;
- вес брутто;
- размер упаковки;
- параметры источника питания (напряжение питания, частота);
- номинальная мощность;

- наименование производителя и адрес юридический;
- сведения о регистрационном удостоверении (номер и дата);
- символы: «Диапазон влажности», «Ограничение атмосферного давления», «Предел температуры», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

А также на внешнюю упаковку должны быть нанесены манипуляционные символы: «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» и символ о возможности переработки упаковочных материалов.



Рисунок 2. Манипуляционные символы: «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» и символ о возможности переработки упаковочных материалов на внешней потребительской (транспортной) упаковке

Маркировка на корпусе амплификатора должна содержать следующую информацию:

- наименование амплификатора;
- серийный номер;
- дата производства (в формате ГГГГ.ММ.ДД);
- параметры источника питания (напряжение питания, частота);
- номинальная мощность;
- наименование производителя и адрес юридический;
- символы «Осторожно!» и «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ утилизации;
- знак СЕ;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- степень защиты, обеспечиваемые оболочками – IPX0.

На корпусе амплификатора также присутствуют знаки безопасности - см. пункт 12.2.

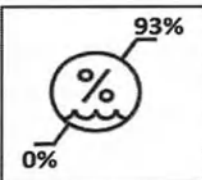
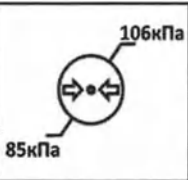
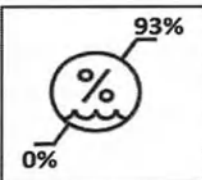
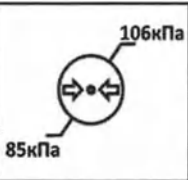
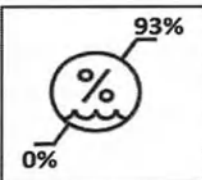
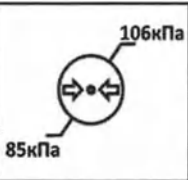
Амплификатор с детекцией в режиме реального времени LOCUS® Interio									
Модель	Амплификатор с детекцией в режиме реального времени LOCUS® Interio 6								
Состав	1) Амплификатор LOCUS® Interio 6 – 1 шт. 2) Кабель питания – 1 шт. 3) Предохранитель – 2 шт. 4) USB-накопитель с программным обеспечением – 1 шт. 5) Руководство по эксплуатации – 1 шт. 6) Упаковочный лист – 1 шт. 7) Упаковочный мешок – 1 шт. 8) Соединительный кабель – 1 шт. 9) Сертификат качества – 1 шт.								
Серийный номер	LI601042023001								
Дата производства	2023.04.01								
Срок эксплуатации	5 лет								
Вес брутто	38 кг								
Размеры	670*580*580 мм								
Источник питания	AC 100-250 В, 50/60 Гц								
Номинальная мощность	900 ВА макс.								
Производитель	Xi'an TianLong Science and Technology Co., Ltd.								
Адрес	No. 389 Zhuhong Road, Economic and Technological Development Zone, Xi'an, China								
№ РУ									
<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Влажность</td><td>Давление</td><td>Температура</td><td>Устойчивость</td></tr></table>						Влажность	Давление	Температура	Устойчивость
									
Влажность	Давление	Температура	Устойчивость						

Рисунок 3. Пример маркировки внешней потребительской (транспортной) упаковки амплификатора LOCUS® Interio 6

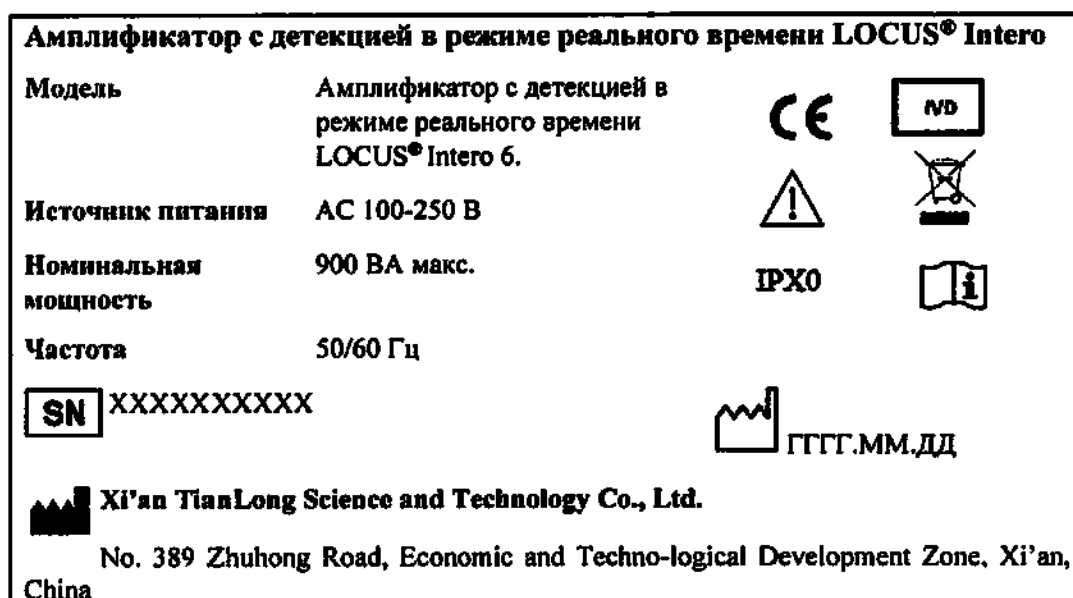


Рисунок 4. Пример маркировки на корпусе амплификатора LOCUS® Interо 6

Амплификатор с детекцией в режиме реального времени LOCUS® Interio	
Модель	Амплификатор с детекцией в режиме реального времени LOCUS® Interio 4
Состав	1) Амплификатор LOCUS® Interio 4 – 1 шт. 2) Кабель питания – 1 шт. 3) Предохранитель – 2 шт. 4) USB-накопитель с программным обеспечением – 1 шт. 5) Руководство по эксплуатации – 1 шт. 6) Упаковочный лист – 1 шт. 7) Упаковочный мешок – 1 шт. 8) Соединительный кабель – 1 шт. 9) Сертификат качества – 1 шт.
Серийный номер	LI401042023001
Дата производства	2023.04.01
Срок эксплуатации	5 лет
Вес брутто	38 кг
Размеры	670*580*580 мм
Источник питания	AC 100-250 В, 50/60 Гц
Номинальная мощность	900 ВА макс.
Производитель	Xi'an TianLong Science and Technology Co., Ltd.
Адрес	No. 389 Zhuhong Road, Economic and Technological Development Zone, Xi'an, China
№ РУ	

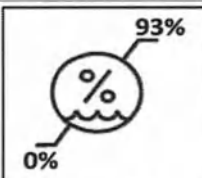
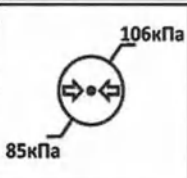
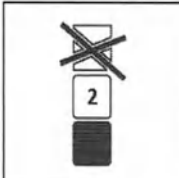
			
Влажность	Давление	Температура	Устойчивость

Рисунок 5. Пример маркировки внешней потребительской (транспортной) упаковки амплификатора LOCUS® Interio 4

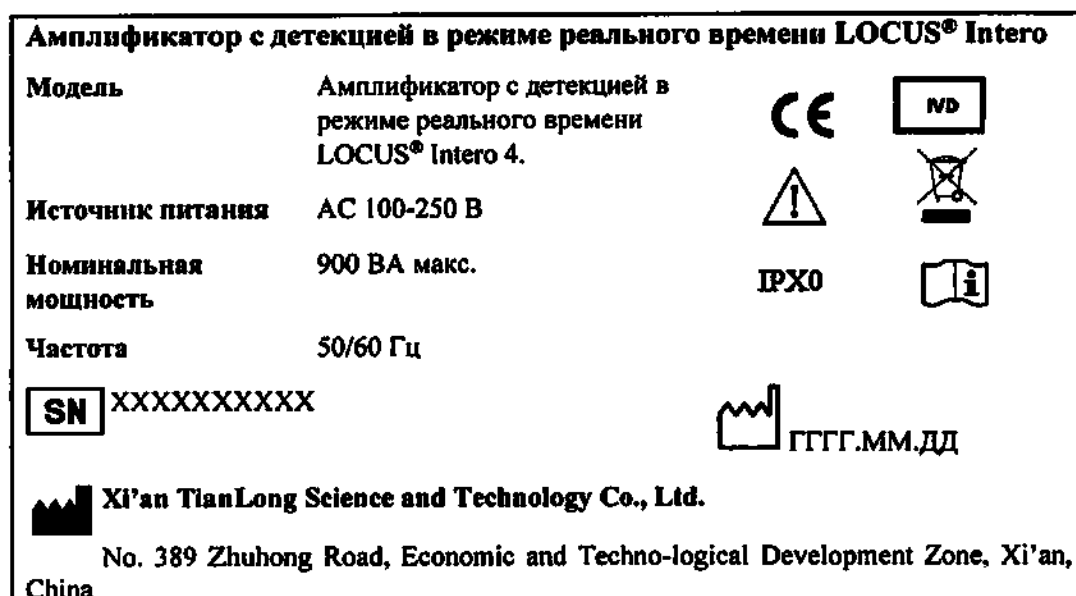


Рисунок 6. Пример маркировки на корпусе амплификатора LOCUS® Interio 4

12.2. Перечень используемых символов



Биологическая опасность: указывает на то, что определенная область медицинского изделия может быть легко подвержена загрязнению биологическими реагентами или образцами. Напоминание пользователю о своевременной дезинфекции этой области, соблюдении необходимых мер предосторожности во время работы и одновременном принятии соответствующих защитных мер.



Внимание, горячая поверхность: указывает на то, что определенная область медицинского изделия может быть очень горячей. Напоминание пользователю обратить внимание и быть осторожным, чтобы не получить ожогов.



Предупреждение об опасности защемления рук: указывает на то, что определенная часть медицинского изделия способна создать сжимающее усилие, например, автоматическая дверь. Напоминание пользователю действовать с соответствующей осторожностью.



Внимание! Опасность: указывает на то, что определенная часть медицинского изделия может стать причиной травмы.



Медицинское изделие для диагностики in vitro: изделие относится к медицинским изделиям, предназначенным для диагностики in vitro.



Знак CE: указывает на то, что данное медицинское изделие соответствует требованиям, изложенным в европейских директивах.



Серийный номер: указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие



Изготовитель: указывает изготовителя медицинского изделия.



Осторожно!: указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии.



Дата изготовления: указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.



Обратитесь к инструкции по применению: указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с руководством по эксплуатации.



Символ утилизации: указывает на то, что данное медицинское изделие необходимо утилизировать отдельно после окончания срока эксплуатации.

IPX0

Степень защиты: указывает на степень защиты обеспечиваемую оболочками – IPX0.



Верх: указывает правильное вертикальное положение груза.



Хрупкое. Осторожно: указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно.



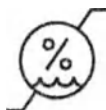
Беречь от влаги: указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги.



Предел по количеству ярусов в штабеле: запрещается штабелировать более 2 уровней для хранения и транспортировки упаковок.



Предел температуры: указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности.



Диапазон влажности: указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности.



Ограничение атмосферного давления: указывает значения атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности.



Символ о возможности переработки упаковочных материалов: указывает на то, что упаковочные материалы подлежат вторичной переработке.

13. Данные об упаковке медицинского изделия для диагностики in vitro

Для упаковывания амплификатора LOCUS® Intero и его комплектующих используются оригинальные упаковочные материалы для надлежащей упаковки, чтобы предотвратить удары и вибрацию во время транспортировки. Этапы упаковки амплификатора LOCUS® Intero показаны на рисунке 7.

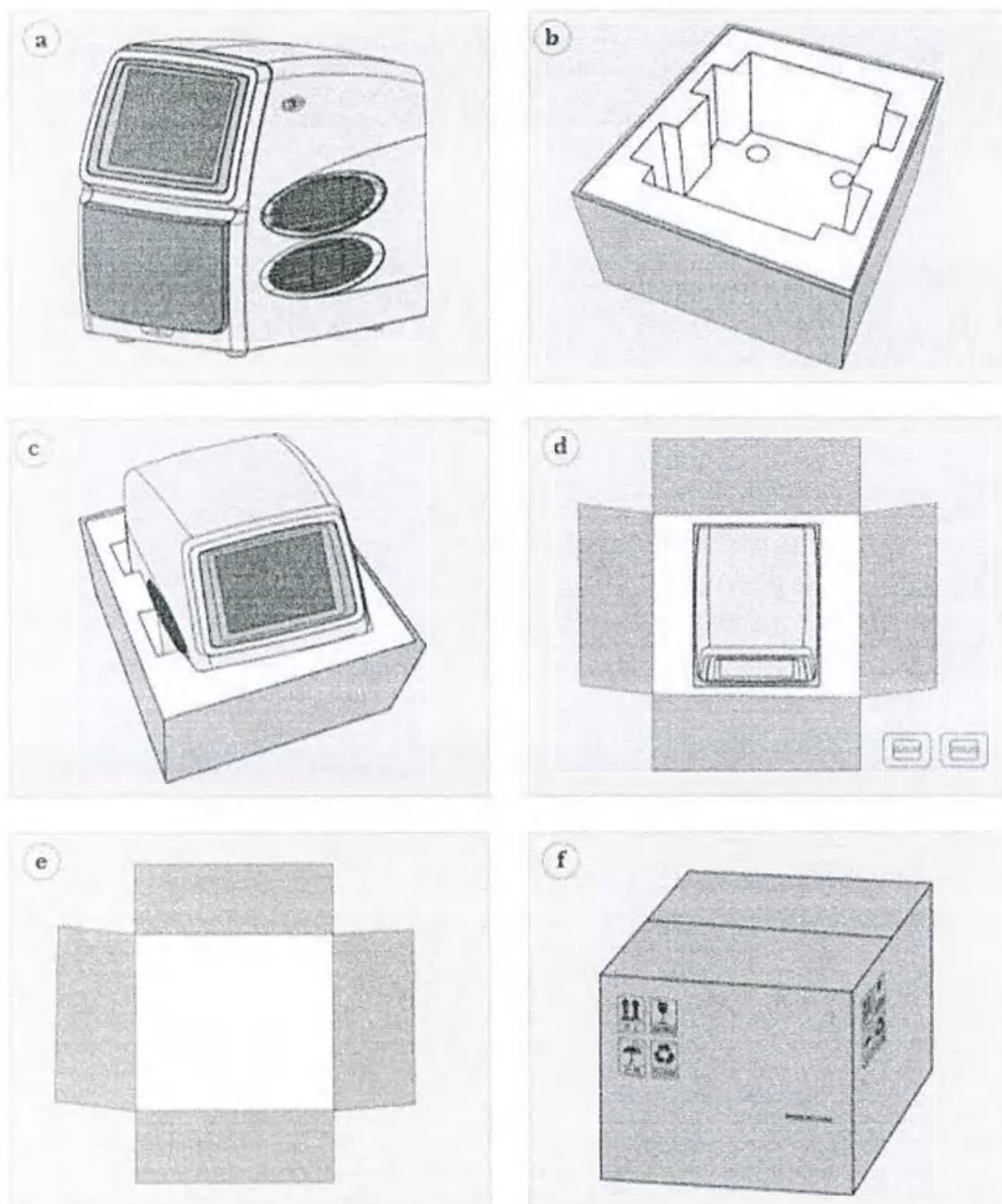


Рисунок 7. Этапы упаковки амплификатора LOCUS® Interio

1-й этап: Амплификатор LOCUS® Interio упаковывается в пластиковый пакет, как показано на рисунке 7а.

2-й этап: Нижний защитный пенопласт помещается в нижнюю коробку, как показано на рисунке 7б.

3-й этап: Амплификатор LOCUS® Interio вставляется в защитный пенопласт, как показано на рисунке 7с.

4-й этап: Нижнюю коробку накрывают внутренней коробкой и скрепляют их четырьмя пластиковыми пряжками с обеих сторон коробки, как показано на рисунке 7д.

5-й этап: Компоненты состава амплификатора LOCUS® Interio помещаются в картонную коробку и помещают верхний защитный пенопласт на амплификатор LOCUS® Interio, как показано на рисунке 7е.

6-й этап: Используют широкую клейкую ленту, чтобы заклеить верхнюю крышку коробки, и закрепить всю упаковку упаковочными лентами, как показано на рисунке 7f.

 **Осторожно:** Оригинальная внешняя потребительская (транспортная) упаковка амплификатора LOCUS® Intero предназначена для предотвращения повреждений амплификатора и обеспечения его безопасности при транспортировке. Использование других упаковочных материалов приведет к нарушению гарантии, компания **Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd.** не несет ответственности за ущерб, возникший в результате неправильной упаковки или во время транспортировки обратно в отдел технического обслуживания.

 **Напоминание:** хорошо упакованный амплификатор LOCUS® Intero можно транспортировать обычным транспортом (под тентом).

Параметры внешней потребительской (транспортной) упаковки	Значение параметра	
	LOCUS® Intero 6	LOCUS® Intero 4
Габаритные размеры	670 × 580 × 580 мм ±10%	
Масса брутто	38 кг ±10%	

14. Перечень и описание материалов изготовления, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента отсутствует. Для изготовления этого медицинского изделия не используются материалы человеческого или животного происхождения, лекарственные средства или фармацевтические субстанции.

15. Очистка и обслуживание

При правильном использовании амплификатор LOCUS® Intero требует минимального обслуживания. Однако при постоянном использовании в течение длительного времени амплификатор LOCUS® Intero необходимо регулярно очищать и обслуживать.

15.1. Инструкции по очистке амплификатора

Необходимо регулярно очищать амплификатор LOCUS® Intero (каждые два месяца). Прежде чем очищать изделие, внимательно прочтите следующие инструкции.

-  **Запрещено:** никогда не очищайте амплификатор, если он находится под напряжением.
-  **Запрещено:** никогда не наливайте воду или другие растворы в блок образца, загрузочную платформу или какие-либо внутренние части амплификатора. Жидкости могут вызвать поражение электрическим током, когда изделие находится под напряжением.
-  **Осторожно:** этанол является легковоспламеняющейся и летучей жидкостью, его воздействие может вызвать раздражение глаз, кожи и дыхательных путей, а также привести к гипофункции центральной нервной системы и поражению печени. При использовании этанола для очистки надевайте соответствующие защитные очки, одежду и перчатки.
-  **Высокая температура:** блок образца может сильно нагреваться во время работы, не очищайте блок образца, пока он не остынет до комнатной температуры.
-  **Биологическая опасность:** рассматривайте все образцы как потенциально опасные биологические материалы, при работе с образцами или их обработке следует соблюдать общие меры предосторожности. Таблетки с образцами должны быть немедленно продезинфицированы соответствующим дезинфицирующим раствором, чтобы избежать загрязнения оборудования или травм персонала пользователя.

15.1.1. Очистка корпуса амплификатора

1-й этап: выключите прибор и отсоедините кабель питания;

2-й этап: очистите корпус прибора куском влажной мягкой ткани и, при необходимости, промойте ткань мягким моющим средством для чистки.

⊘ **Запрещено:** не распыляйте моющее средство непосредственно на изделие, поскольку это может привести к сбоям в работе электроники.

⚠ **Осторожно:** не используйте органические или сильнодействующие моющие средства для очистки корпуса амплификатора, они могут испортить покрытие поверхности.

15.1.2. Очистка сенсорного экрана

1-й этап: выключите прибор и отсоедините кабель питания;

2-й этап: аккуратно протрите сенсорный экран куском сухой мягкой ткани, чтобы удалить пыль, масло или отпечатки пальцев.

3-й этап: если сенсорный экран по-прежнему грязный, используйте кусок влажной мягкой ткани, смоченной изопропанолом низкой концентрации или этанолом, и легкими движениями протрите сенсорный экран.

⊘ **Запрещено:** не распыляйте моющее средство непосредственно на сенсорный экран, так как это может привести к сбоям в работе электроники.

⚠ **Осторожно:** не используйте абразивные моющие средства или грубые материалы, поскольку они могут поцарапать сенсорный экран.

15.1.3. Очистка загрузочной платформы и блока образцов

1-й этап: выключите прибор и отсоедините кабель питания;

2-й этап: откройте загрузочную платформу и очистите ее поверхность влажной мягкой тканью, при необходимости промойте ткань мягким моющим средством.

3-й этап: очистите лунки блока образцов обезжиренным ватным тампоном, смоченным этанолом, чтобы обеспечить плотный контакт и хорошую теплопроводность между расходными материалами и стенкой лунки блока.

⊘ **Запрещено:** не распыляйте моющее средство непосредственно на блок образца, так как это может привести к сбоям в работе электроники.

⚠ **Осторожно:** не закрывайте крышку, пока блок образца полностью не высохнет.

15.2. Инструкции по обслуживанию

15.2.1. Обеспечение достаточного потока воздуха

Необходимо регулярно проверять место размещения амплификатора LOCUS® Interio, поскольку для точного достижения нужной целевой температуры требуется достаточный поток воздуха. Убедитесь, что поток воздуха ничем не ограничен, а другие предметы вокруг прибора не мешают потоку воздуха.

15.2.2. Обеспечение стабильного электропитания

Амплификатору LOCUS® Interio для правильной работы требуется стабильное электропитание, поэтому его электропитание необходимо регулярно проверять, чтобы обеспечить соответствие требуемого напряжения прибора и напряжения источника питания. Убедитесь, что номинальная нагрузка розетки не меньше, чем требуется для амплификатора.

15.2.3. Обеспечение чистоты амплификатора

Загрязнение загрузочной платформы, блока образцов или оптических деталей может помешать термоциклированию и сбору данных.

Избегайте загрязнения амплификатора LOCUS® Interio:

- Обязательно очистите внешнюю поверхность расходных материалов перед их поме-

щением в блок образца.

- Периодически очищайте загрузочную платформу и блок образца, чтобы предотвратить скопление грязи, биологически опасных материалов или растворов.
- Обязательно закройте расходные материалы герметизирующей пленкой перед проведением эксперимента.

⚠ Осторожно: Никогда не помещайте расходный материал с открытой крышкой или пробкой в блок образца. Во время нагревания реагенты могут вытекать и покрывать блок образца, крышку с подогревом и загрузочную платформу.

⚠ Осторожно: Никогда не запускайте реакцию ПЦР с летучими реагентами, которые могут загрязнить блок образца, крышку с подогревом и загрузочную платформу.

⚠ Осторожно: Если амплификатор не будет использоваться в течение длительного времени, отключите его от сети и накройте мягкой тканью или полиэтиленовыми пакетами, чтобы предотвратить попадание пыли.

15.2.4. Замена предохранителя

Трубка плавкого предохранителя (тип F10AH250V) амплификатора LOCUS® Intero расположена в коробке трубки предохранителя рядом с розеткой электропитания на задней панели прибора. Перед заменой трубки предохранителя выключите амплификатор и выньте вилку кабеля питания из розетки, используйте отвертку, чтобы открыть коробку трубки предохранителя. Затем замените старую трубку предохранителя на аналогичную, как показано на рисунке 8.

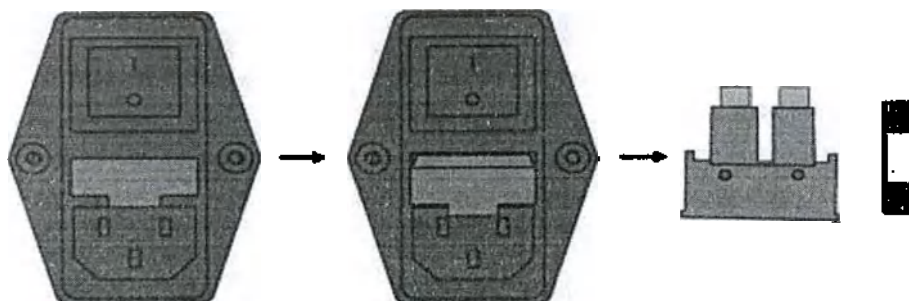


Рисунок 8. Замена предохранителя

ⓘ Напоминание: в случае отсутствия изображения на экране после запуска амплификатора LOCUS® Intero проверьте предохранитель.

⚠ Осторожно: использование неподходящего предохранителя может привести к повреждению цепи или даже пожару.

15.2.5. Очистка пылевого фильтра

Во избежание попадания частиц пыли в амплификатор LOCUS® Intero каждый охлаждающий вентилятор оснащен пыленепроницаемой сеткой. Регулярно (раз в шесть месяцев) производите замену поролона пылевого фильтра в пылезащитной сетке, как показано на рисунке 9. Если на охлаждающем вентиляторе скопилась пыль, очистите его пылесосом.

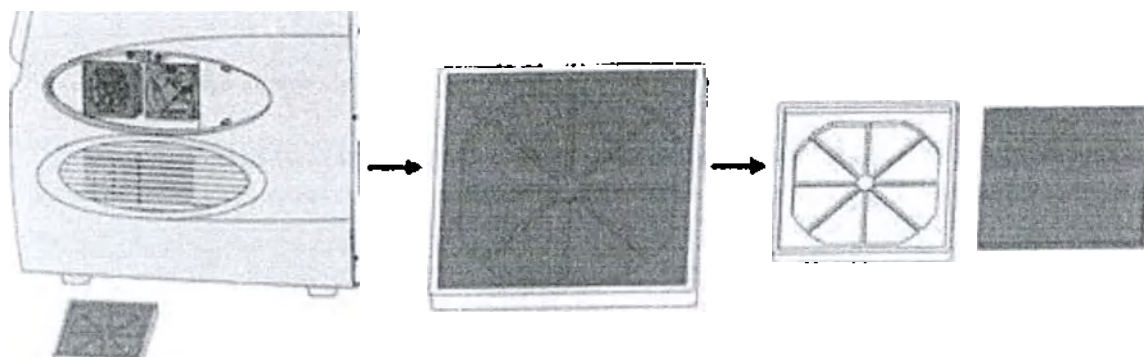


Рисунок 9. Очистка пылевого фильтра

15.3. Дезинфекция

Дезинфекция амплификатора LOCUS@ Interio и его комплектующих не предусмотрена.

Однако, если амплификатор LOCUS@ Interio будет перемещен в другую лабораторию или его необходимо вернуть в отдел послепродажного обслуживания для технического обслуживания, сначала продезинфицируйте изделие и заполните сертификат дезинфекции.

Далее описан процесс амплификатора LOCUS@ Interio:

- ▶ Оденьте защитную одежду и медицинские одноразовые перчатки;
- ▶ Откройте загрузочную платформу и достаньте все расходные материалы из блока образцов;
- ▶ Выключите амплификатор и отсоедините кабель питания;
- ▶ Приготовьте моющее средство (лабораторное дезинфицирующее средство – 0,05% раствора хлоргексидина или 3% раствора перекиси водорода с добавлением моющего средства или 1% раствора хлорамина), смочите приготовленным моющим средством хлопчатобумажную ткань и обезжиренные ватные тампоны;
- ▶ Очистите загрузочную платформу хлопчатобумажной тканью, хорошо очистите блок образцов обезжиренными ватными тампонами и оставьте загрузочную платформу открытой, пока она не высохнет;
- ▶ Снова очистите загрузочную платформу и блок образцов 75%-м этанолом;
- ▶ Очистите корпус амплификатора мягким моющим средством;
- ▶ Откройте загрузочную платформу и оставьте прибор под УФ-светом на 1 час для дезинфекции.

15.4. Стерилизация

Стерилизация амплификатора LOCUS@ Interio и его комплектующих не предусмотрена.

16. Распаковка, установка и монтаж

Распаковка и установка амплификатора LOCUS@ Interio должна быть выполнена инженером производителя / уполномоченного представителя производителя в соответствии с рекомендациями производителя и руководства по эксплуатации. Пользователь, в свою очередь, должен обеспечить соответствие места установки амплификатора требованиям, обеспечивающим стабильную работу прибора.

16.1. Инструкции по распаковке

- ❶ **Напоминание:** распаковка амплификатора LOCUS@ Interio должна быть выполнена инженером производителя / уполномоченного представителя производителя.

Амплификатор LOCUS® Interio и его комплектующие надежно сохранены в картонной упаковке. Чтобы предотвратить столкновение и колебания во время транспортировки, амплификатор LOCUS® Interio запечатан в пластиковый пакет и надежно защищен пеноматериалом.

Процесс распаковки содержит 3 основных этапа, как показано на рисунке 10:

1-й этап: отрежьте упаковочную ленту и распечатайте упаковку, как показано на рисунке 10a. Затем снимите верхний защитный пеноматериал, как показано на рисунке 10b.

2-й этап: снимите четыре пластиковые пряжки с обеих сторон упаковки, как показано на рисунке 10c. Возьмитесь за ручки и снимите верхнюю половину коробки, как показано на рисунке 10d.

3-й этап: возьмите амплификатор LOCUS® Interio с обеих сторон, извлеките его из коробки и поместите на устойчивую плоскость, как показано на рисунке 10e, 10f.

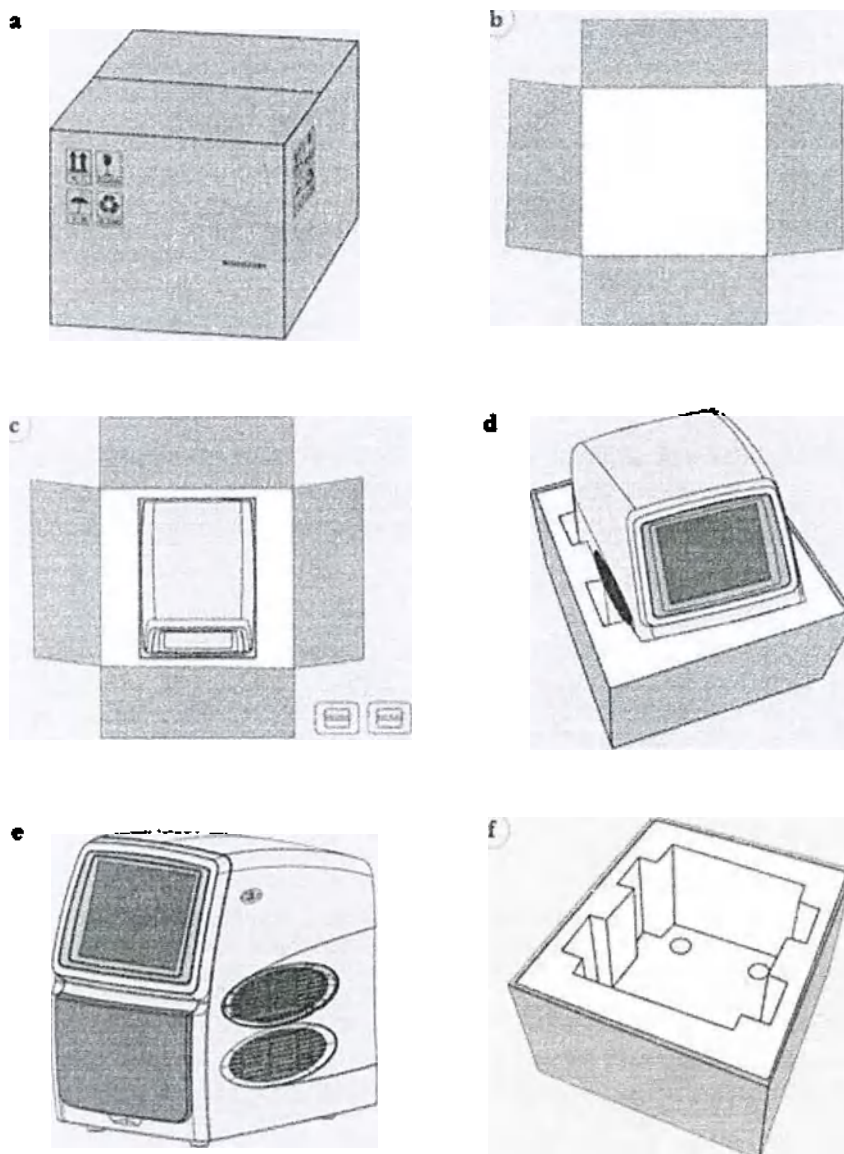


Рисунок 10. Этапы распаковки

⚠ Напоминание: во избежание образования конденсата не открывайте упаковку, пока ее температура не достигнет комнатной.

- ❗ **Напоминание:** прежде чем открывать упаковку, проверьте ее целостность. В случае повреждения, столкновения или следов намокания свяжитесь с транспортным отделом или нашей компанией.
- ❗ **Напоминание:** проверьте комплект поставки амплификатора в соответствии с упаковочным листом и убедитесь, что все компоненты на месте и не повреждены, сообщите о недостающих элементах в XATL Co., LTD.
- ❗ **Напоминание:** после принятия изделия заполните соответствующий раздел в таблице обратной связи с информацией об установке и отправьте ее обратно в нашу компанию для регистрации и активации гарантии.
- ⚠ **Осторожно:** сохраните оригинальные упаковочные материалы для использования в будущем. Транспортная упаковка прибора амплификатора LOCUS® Interio предназначена для предотвращения повреждений прибора и обеспечения его безопасности при транспортировке. Использование других упаковочных материалов приведет к нарушению гарантии, компания XATL Co., LTD. не несет ответственности за ущерб, возникший во время транспортировки в результате неправильной упаковки. Кроме того, сохраните документацию по прибору, предоставленную нашей компанией, для использования в будущем.

16.2. Требования к рабочей окружающей среде

16.2.1. Требования к помещению

1. Амплификатор LOCUS® Interio предназначен только для использования внутри помещений. Его следует размещать в помещении с низкой влажностью (от 20% до 85% относительной влажности, без конденсации) и соответствующей температурой (от +10°C до +30°C). Помещение должно хорошо проветриваться и не содержать агрессивных газов.
2. Амплификатор LOCUS® Interio следует размещать на устойчивом лабораторном рабочем столе и оставлять достаточно места для размещения комплектующих, лабораторных расходных материалов, реагентов и т. д.
3. Держите амплификатор LOCUS® Interio вдали от источников тепла (например, обогревателей, печей или др.) и источников воды (таких как бассейн с водой, водопроводная труба и т. д.).
4. В рабочей среде амплификатора не должно присутствовать электромагнитных помех, вибрации и электрооборудования с высокочастотными волнами.
5. При эксплуатации одного амплификатора LOCUS® Interio расстояние между соседними предметами и вентиляционными отверстиями прибора не должно быть меньше 30 см. В случае одновременной работы нескольких амплификаторов расстояние между соседними приборами не должно быть меньше 80 см.
6. Отверстия на амплификаторе LOCUS® Interio предназначены для вентиляции и защиты от опасности перегрева. Не блокируйте и не закрывайте эти вентиляционные отверстия во время работы.
7. Не ставьте амплификатор LOCUS® Interio на мягкую поверхность, основание прибора может погрузиться в мягкую поверхность и заблокировать входное отверстие для воздуха, находящееся в нижней части.
8. Не ставьте амплификатор LOCUS® Interio рядом со стеной и не складывайте другие предметы позади прибора, это может повлиять на рассеивание тепла.

16.2.2. Требования к электропитанию амплификатора

1. Сеть электропитания амплификатора LOCUS® Interio должна иметь заземляющий провод, амплификатор должен быть заземлен надлежащим образом.
2. Характеристики электропитания амплификатора LOCUS® Interio перечислены в разделе 10.4. «Основные технические характеристики амплификатора LOCUS® Interio», использование неподходящего питания может привести к повреждению амплификатора

и вызвать пожар.

- ⓘ **Напоминание:** перед подключением источника питания переменного тока убедитесь, что напряжение источника питания соответствует напряжению, требуемому для амплификатора LOCUS® Interio. Убедитесь, что номинальная нагрузка розетки не меньше той, которая требуется для амплификатора LOCUS® Interio.
- ⊘ **Запрещено:** распыление жидкости на электрические детали может привести к короткому замыканию и возгоранию, не используйте спрей вблизи амплификатора.
- ⚠ **Осторожно:** не кладите ничего на кабель питания и держите его подальше от мест, где могут ходить люди. Держите вилку кабеля питания, когда подключаете кабель питания, и убедитесь, что вилка кабеля питания правильно вставлена в розетку, не тяните за шнур кабеля питания, чтобы вытащить вилку.

16.3. Установка

- ⓘ **Напоминание:** установка амплификатора LOCUS® Interio должна быть выполнена инженером производителя / уполномоченного представителя производителя.

16.3.1. Снятие транспортировочного фиксатора

После распаковки не включайте амплификатор LOCUS® Interio напрямую, он фиксируется транспортировочным фиксатором на время транспортировки. Прежде чем запускать амплификатора LOCUS® Interio, снимите транспортировочный фиксатор в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

1-й этап: на правой стороне корпуса амплификатора установлена съемная крышка вентиляционного отверстия, как показано на рисунке 10a. Используйте соответствующий инструмент, чтобы поддеть и снять съемную крышку вентиляционного отверстия, как показано на рисунке 10b.

2-й этап: на двух охлаждающих вентиляторах закреплен транспортировочный стопорный винт, как показано на рисунке 10c. Используйте отвертку, чтобы снять стопорный винт транспортировочного фиксатора, как показано на рисунке 10d, e.

3-й этап: после откручивания транспортировочного стопорного винта сохраните его для будущего использования. Затем установите крышку вентиляционного отверстия на прежнее место на корпусе амплификатора, как показано на рисунке 10f. На этом снятие транспортировочного фиксатора завершено.

- ⚠ **Осторожно:** не ослабляйте и не снимайте какие-либо внутренние и внешние винты или другие детали, это нарушит гарантию амплификатора и приведет к разбалансировке прибора.
- ⚠ **Осторожно:** амплификатор LOCUS® Interio должен быть установлен профессиональным инженером производителя / уполномоченного представителя производителя.

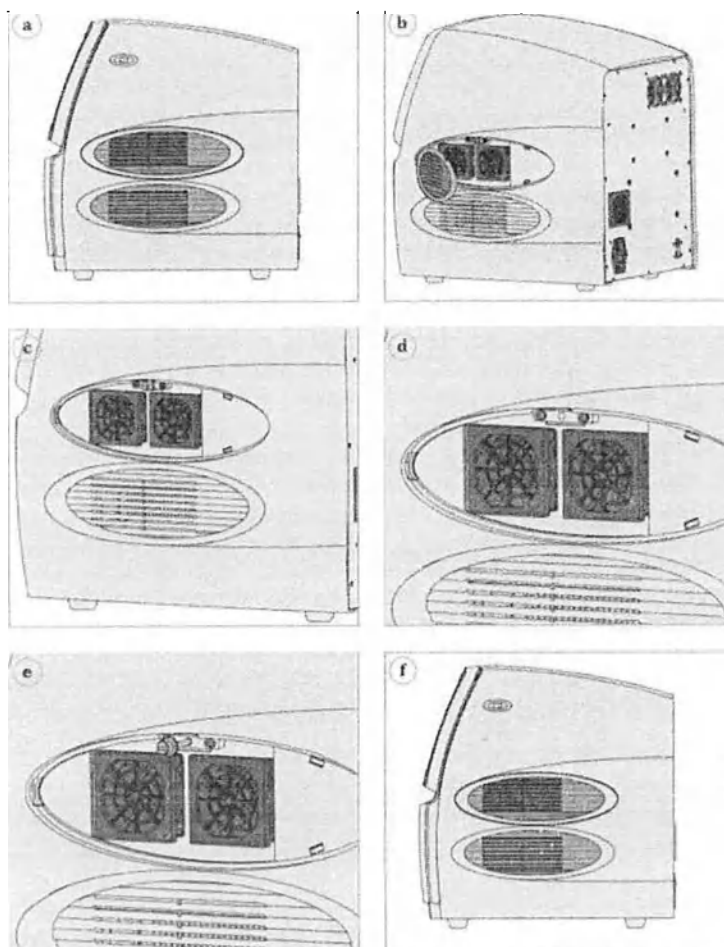


Рисунок 11. Снятие транспортировочного фиксатора

16.3.2. Подключение

Подключите кабель питания амплификатора LOCUS® Interio к источнику электропитания.

ⓘ **Напоминание:** используйте кабель питания из комплекта поставки амплификатора LOCUS® Interio.

⚠ **Осторожно:** амплификатор LOCUS® Interio должен быть надлежащим образом заземлен, любое повреждение внутреннего или внешнего пути заземления может привести к опасным последствиям.

Инструкции по внешнему подключению (при необходимости) см. в Разделе 17.

16.4. Монтаж

Не требуется.

17. Внешнее подключение устройства

Подключите соответствующий кабель питания амплификатора LOCUS® Interio, управляющего компьютера и принтера к источнику электропитания. Затем проверьте подключение внешних устройств, таких как управляющий компьютер, например.

ⓘ **Напоминание:** в обычных условиях используйте кабель питания, поставляемый с ам-

плификатором. Если оригинальный кабель питания поврежден, замените его на аналогичный. Не допускается замена кабеля питания на кабель питания с несоответствующими номинальными характеристиками.

⚠ Осторожно: Амплификатор LOCUS® Interio должен быть надлежащим образом заземлен, любое повреждение внутреннего или внешнего пути заземления может привести к опасным последствиям.

📌 Напоминание: внешние устройства, подключенные через интерфейс USB, должны пройти сертификацию безопасности, чтобы гарантировать, что амплификатор LOCUS® Interio не будет поврежден.

18. Установка прикладного программного обеспечения

На управляющем компьютере должно быть установлено прикладное программное обеспечение для управления амплификатором LOCUS® Interio и анализа экспериментальных данных. Перед запуском прикладного программного обеспечения пользователь должен установить его на управляющий компьютер. Конкретные операции заключаются в следующем:

1-й этап: включите управляющий компьютер, откройте *Control Panel > Security Center > Firewall > Close* (Панель управления > Центр безопасности > Брандмауэр > Закрыть), и закройте другое программное обеспечение с аналогичной функцией. Убедитесь, что такое программное обеспечение больше не запустится автоматически.

2-й этап: откройте установочный пакет прикладного программного обеспечения на управляющем компьютере.

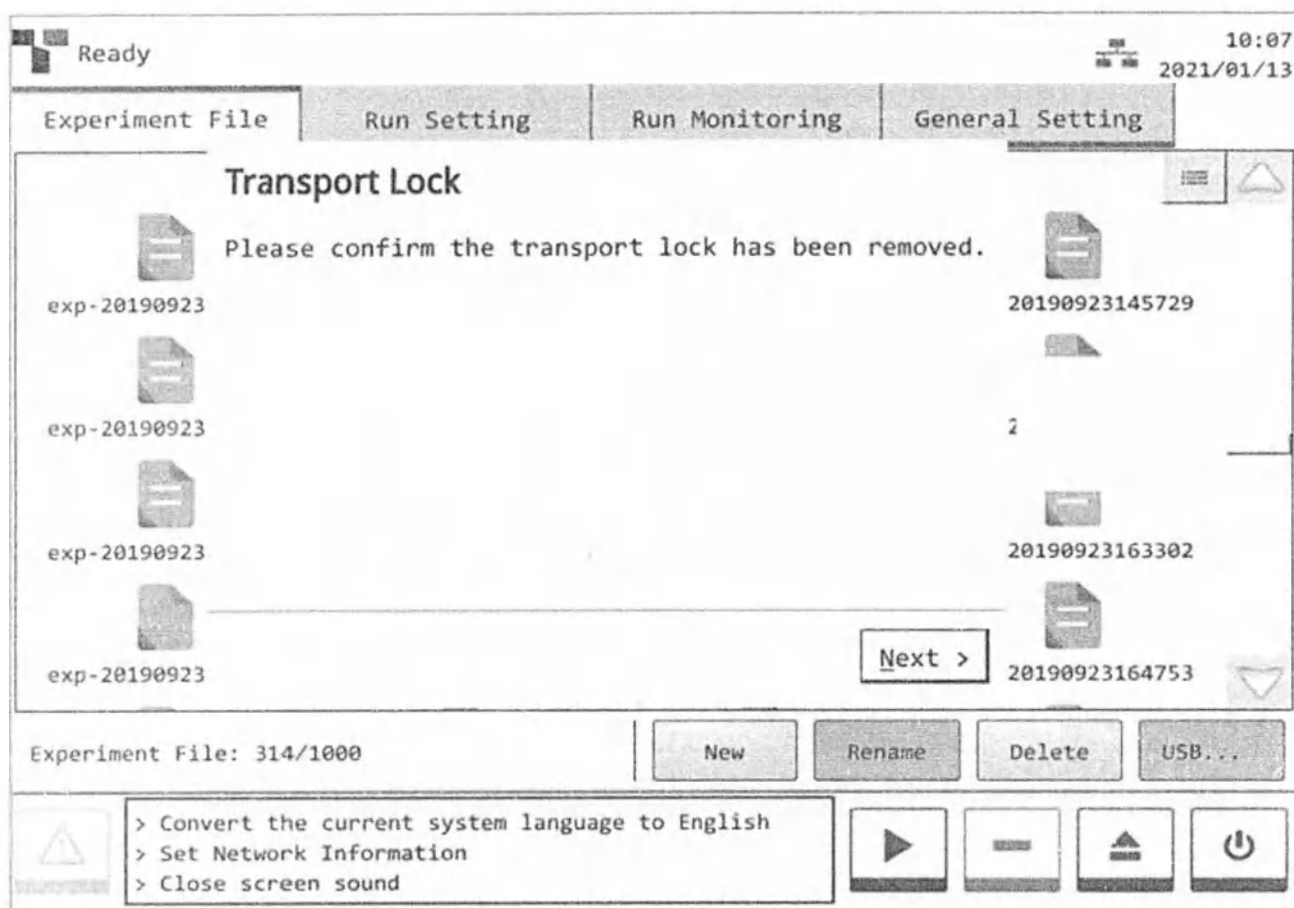
3-й этап: автоматически появится интерфейс установки прикладного программного обеспечения. Следуйте указаниям, чтобы установить программное обеспечение.

4-й этап: дважды нажмите на значок  на рабочем столе, чтобы запустить прикладное программное обеспечение амплификатора.

19. Разблокировка амплификатора LOCUS® Interio

При первом запуске амплификатора системное программное обеспечение амплификатора предложит пользователю разблокировать его, необходимо выполнить следующие действия:

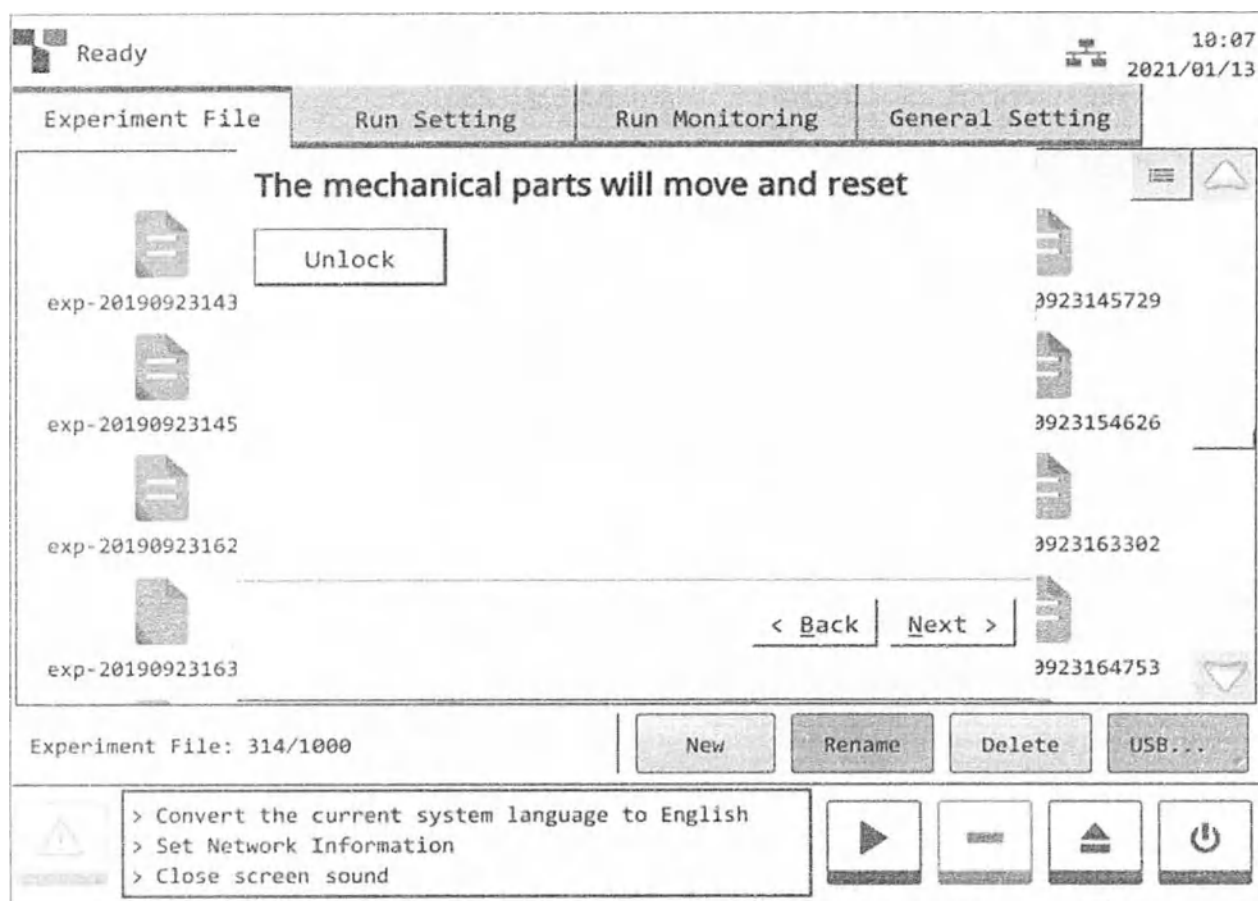
1-й этап: системное программное обеспечение амплификатора предложит пользователю подтвердить снятие транспортировочного фиксатора, как показано на рисунке 13.



Experiment File	Файл эксперимента
Run Setting	Настройки работы
Run Monitoring	Мониторинг работы
General Setting	Общие настройки
Transport Lock	Транспортировочный фиксатор
Please confirm the transport lock has been removed.	Убедитесь, что транспортировочный фиксатор снят.
Next	Далее
New	Новый
Rename	Переименовать
Delete	Удалить
Convert the current system language to English	Переключить язык системы на английский.
Set Network Information	Задать информацию о системе.
Close screen sound	Звук при закрытии экрана.

Рисунок 13. Системное программное обеспечение амплификатора

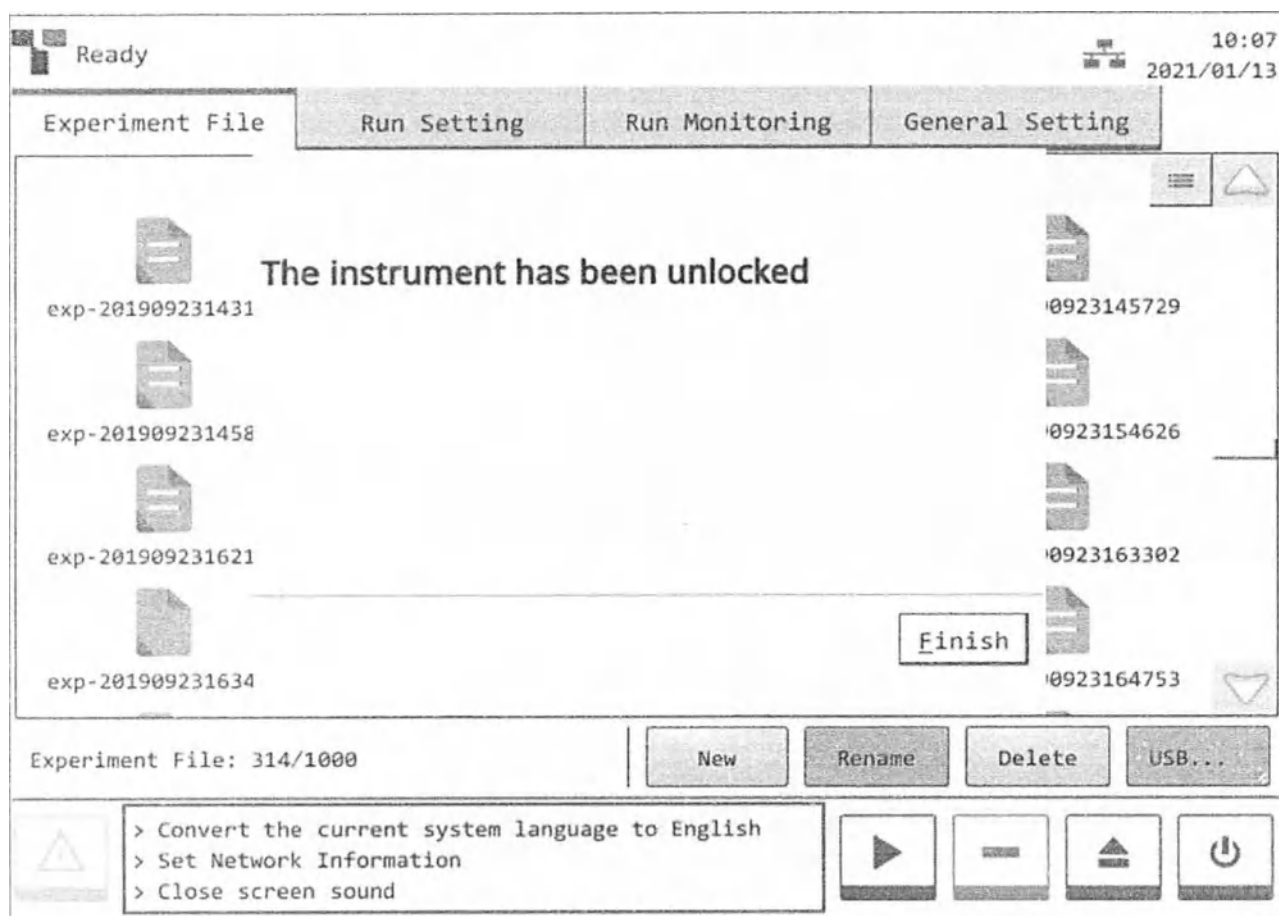
2-й этап: Если транспортировочный фиксатор снят, нажмите **< Next >** (Далее), интерфейс программного обеспечения системы амплификатора будет таким, как показано на рисунке 14.



Experiment File	Файл эксперимента
Run Setting	Настройки работы
Run Monitoring	Мониторинг работы
General Setting	Общие настройки
The mechanical parts will move and reset	Механические части переместятся и сбросятся
Unlock	Разблокировать
Next	Далее
New	Новый
Rename	Переименовать
Delete	Удалить
Convert the current system language to English	Переключить язык системы на английский.
Set Network Information	Задать информацию о системе.
Close screen sound	Звук при закрытии экрана.

Рисунок 14. Системное программное обеспечение амплификатора

3-й этап: нажмите **< Unlock >** (Разблокировать), механические части амплификатора будут автоматически перемещаться и возвращаться в исходное положение. После сброса амплификатора нажмите **< Next >** (Далее), системное программное обеспечение амплификатора сообщит пользователю, что амплификатор разблокирован, как показано на рисунке 15.



Experiment File	Файл эксперимента
Run Setting	Настройки работы
Run Monitoring	Мониторинг работы
General Setting	Общие настройки
The instrument has been unlocked	Инструмент разблокирован
Next	Далее
New	Новый
Rename	Переименовать
Delete	Удалить
Convert the current system language to English	Переключить язык системы на английский.
Set Network Information	Задать информацию о системе.
Close screen sound	Звук при закрытии экрана.

Рисунок 15. Системное программное обеспечение амплификатора

20. Настройка компьютерной сети

Сетевой адрес управляющего компьютера должен быть настроен в соответствии с сетевой информацией амплификатора по умолчанию. Таким образом, управляющий компьютер может подключать идентифицируемые амплификаторы LOCUS® Interio по локальной сети.

1.^й этап: сначала проверьте сетевую информацию амплификатора, которая отображается в окне сетевой информации программного обеспечения амплификатора, как показано на рисунке 16.

Network Information:

Use the following IP address:

IP Address:	192.168.22.8	Edit
Subnet Mask:	255.255.255.0	Edit
Default gateway:	192.168.22.1	Edit

Network Information:	Информация о сети:
Use the following IP address:	Использовать следующий IP-адрес:
IP Address:	IP-адрес:
Subnet Mask:	Маска подсети:
Default gateway:	Шлюз по умолчанию:
Edit	Редактировать

Рисунок 16. Окно информации о сети — информация о сети по умолчанию

2-й этап: откройте **Control Panel > Network and Sharing Center > Local Area Connection > Properties > Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)** (Панель управления > Центр управления сетями и общим доступом > Подключение по локальной сети > Свойства > Интернет-протокол версии 4) на управляющем компьютере, как показано на рисунке 17.

Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties

General

You can get IP settings assigned automatically if your network supports this capability. Otherwise, you need to ask your network administrator for the appropriate IP settings.

☐ Obtain an IP address automatically

☒ Use the following IP address:

IP address:	192 . 168 . 22 . 8
Subnet mask:	255 . 255 . 255 . 0
Default gateway:	192 . 168 . 22 . 1

☐ Obtain DNS server address automatically

☒ Use the following DNS server addresses:

Preferred DNS server: . . .

Alternate DNS server: . . .

☐ Validate settings upon exit

Advanced...

OK Cancel

Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties	Свойства интернет-протокола версии 4 (TCP/IPv4)
General	Общие
You can get IP settings assigned automatically if your network supports this capability. Otherwise, you need to ask your network administrator for the appropriate IP settings.	Настройки IP можно назначить автоматически, если сеть поддерживает такую возможность. В противном случае необходимо обратиться к своему сетевому администратору за соответствующими настройками IP.
Obtain an IP address automatically	Получить IP-адрес автоматически
Use the following IP address:	Использовать следующий IP-адрес:
IP Address:	IP-адрес:
Subnet Mask:	Маска подсети:
Default gateway:	Шлюз по умолчанию:
Obtain DNS server address automatically	Получить адрес сервера DNS автоматически
Use the following DNS server address:	Использовать следующий адрес сервера DNS:
Preferred DNS server:	Предпочитаемый сервер DNS:
Alternate DNS server:	Альтернативный сервер DNS:
Validate settings upon exit	Подтвердить настройки при выходе
Advanced...	Расширенные...
Cancel	Отменить

Рисунок 17. Управление настройками компьютерной сети

3.^й этап: установите IP-адрес, маску подсети и шлюз управляющего компьютера по умолчанию в соответствии с сетевой информацией амплификатора по умолчанию.

- **IP-адрес:** первые 3 октета IP-адреса управляющего компьютера должны совпадать с IP-адресом амплификатора.
- **Маска подсети:** маска подсети управляющего компьютера должна быть идентична маске подсети амплификатора.
- **Шлюз по умолчанию:** шлюз управляющего компьютера по умолчанию должен быть идентичен шлюзу по умолчанию амплификатора.

4.^й этап: нажмите [ОК] для подтверждения настройки сети управляющего компьютера.

5.^й этап: после настройки сети управляющего компьютера пользователь может подключить идентифицируемые амплификатора в локальной сети.

21. Самопроверка амплификатора

Амплификатор оснащен функцией самопроверки, рекомендуется проводить самопроверку перед запуском любого эксперимента, чтобы убедиться, что амплификатор работает нормально.

1.^й этап: включите выключатель электропитания амплификатора.

2.^й этап: Амплификатор автоматически проведет самопроверку после включения электропитания, в это время будет проверена версия амплификатора, определено, находится ли электрическая система в нормальном рабочем состоянии, в норме ли электропитание, а также инициализируются ли положения двигателя и т. д.

3.^й этап: после самопроверки амплификатор перейдет в режим ожидания.

- ⚠ Осторожно:** перед включением амплификатора убедитесь, что:
- Транспортировочный фиксатор амплификатора снят.
 - Внешние устройства амплификатора подключены правильно.
 - Источник электропитания амплификатора подключен правильно.

⚠ Осторожно: Если амплификатора не прошел самопроверку, не стучите по нему и не трясите его, обратитесь к дистрибьютору.

Амплификатор LOCUS® Intero не требует калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его эксплуатации.

22. Подготовка, порядок выполнения тестирования и условия подготовки образцов

Описание порядка выполнения тестирования с применением медицинского изделия, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов

Описание порядка выполнения тестирования с применением амплификатора, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов см. в эксплуатационной документации используемых наборов реагентов.

Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов

Информацию об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания) см. в эксплуатационной документации используемых наборов реагентов.

Подготовка реагентов

1-й этап: следуйте инструкциям по использованию набора для проведения ПЦР, чтобы подготовить реагент для ПЦР.

2-й этап: добавьте образец и реагенты для проведения ПЦР в подходящие расходные материалы, при необходимости запечатайте расходные материалы.

23. Загрузка амплификатора

1-й этап: нажмите функциональную клавишу  **Open/Close** > (Открыть/закрыть) на сенсорном экране, амплификатор выдвинет загрузочную платформу, и блок образцов окажется перед пользователем.

2-й этап: поместите расходные материалы, содержащие образец и смесь реагентов для ПЦР, в блок для образцов и повторно нажмите функциональную клавишу  **Open/Close** > (Открыть/закрыть), чтобы задвинуть загрузочную платформу.

3-й этап выберите или отредактируйте программу эксперимента, а затем запустите ее.

24. Работа с прикладным программным обеспечением. Запуск программного обеспечения

После успешной установки программного обеспечения на управляющем компьютере пользователь может дважды щелкнуть значок  на рабочем столе или щелкнуть файл программного обеспечения в меню «Пуск», чтобы запустить прикладное программное обеспечение.

чение для проведения ПЦР в режиме реального времени. Экран приветствия прикладного программного обеспечения показан на рисунке 18.

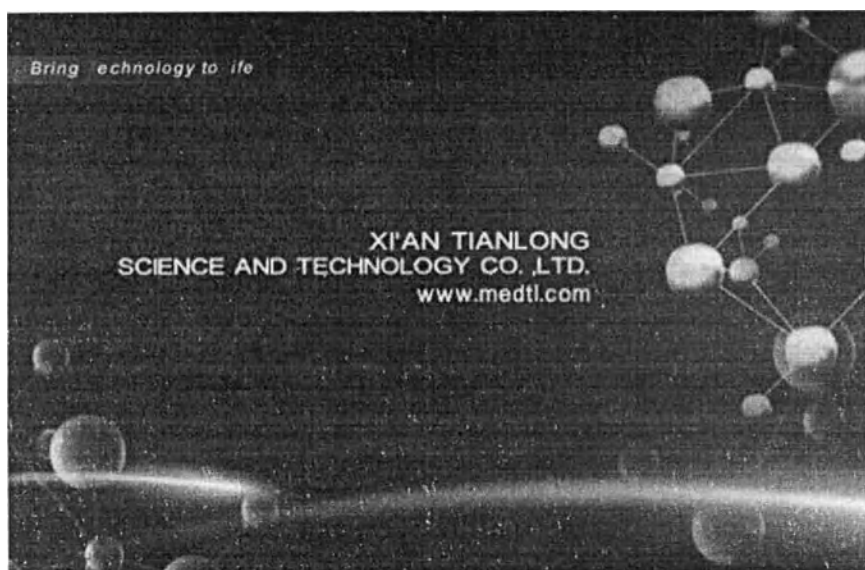
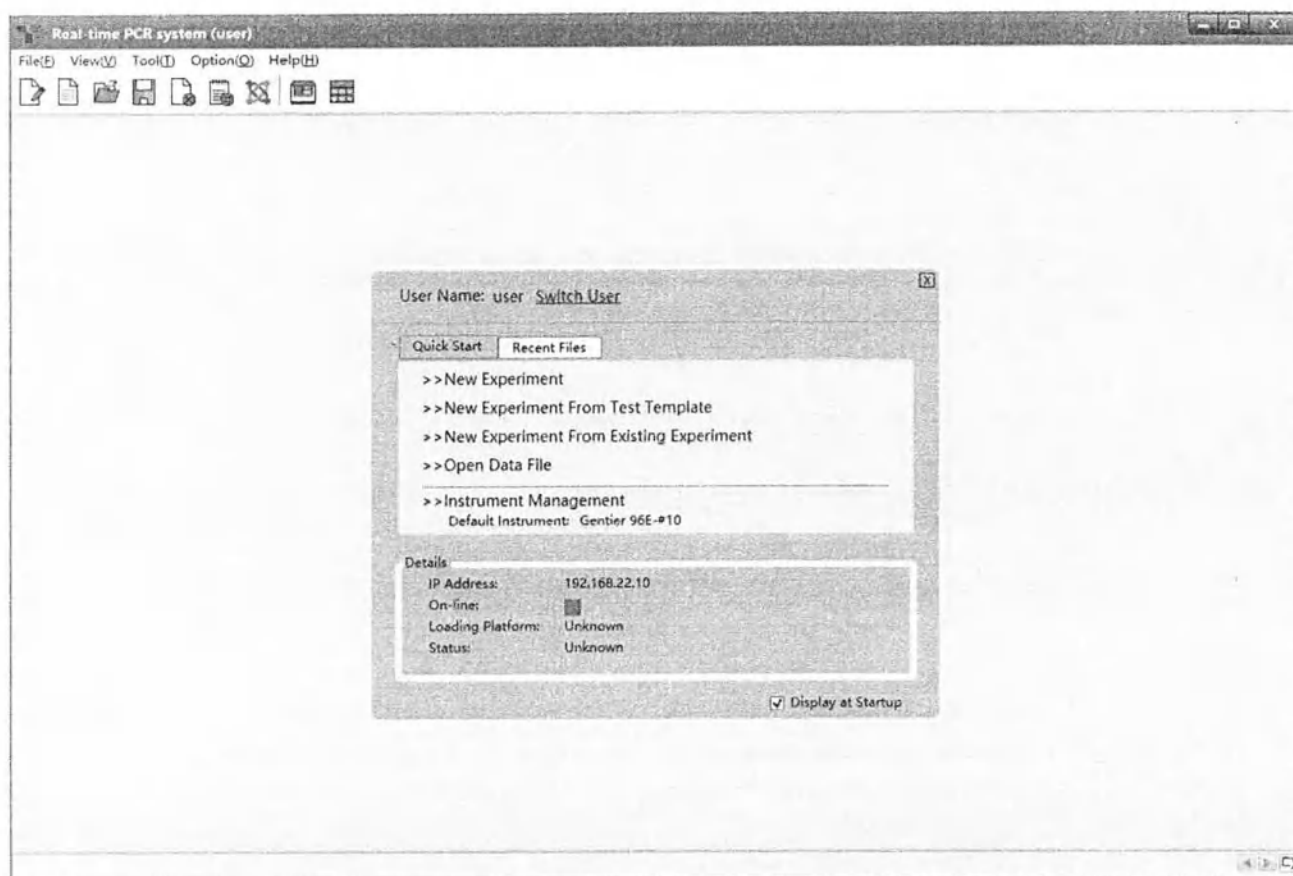


Рисунок 18. Экран приветствия

После запуска прикладного программного обеспечения экран приветствия автоматически переключится на интерфейс запуска и отобразит панель быстрого запуска в этом интерфейсе, как показано на рисунке 19.

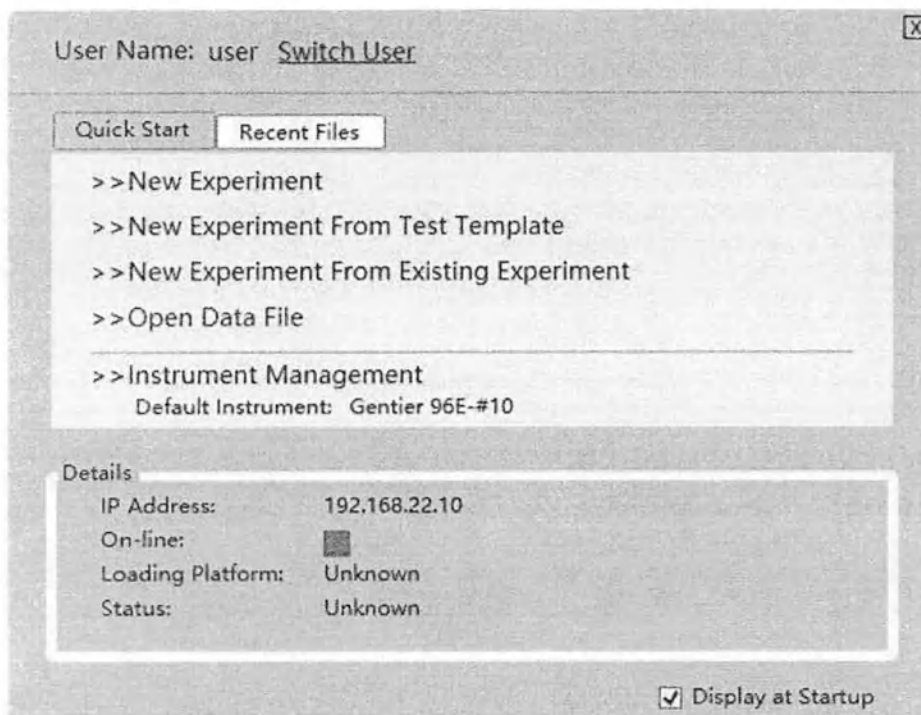


Real-time PCR system (user)	Система ПЦР в реальном времени (пользователь)
File	Файл
View	Вид
Tool	Инструменты
Option	Опции
Help	Справка
User Name: user	Имя пользователя: user
Switch User	Сменить пользователя
Quick Start	Быстрый запуск
Recent Files	Недавние файлы
New Experiment	Новый эксперимент
New Experiment From Test Template	Новый эксперимент из шаблона испытаний
New Experiment From Existing Experiment	Новый эксперимент из существующего эксперимента
Open Data File	Открыть файл данных
Instrument Management	Управление прибором
Default Instrument:	Прибор по умолчанию:
Details	Подробнее
IP Address:	IP-адрес:
On-line:	В сети:
Loading Platform:	Платформа загрузки:
Unknown	Неизвестно
Status:	Статус:
Display at Startup	Отобразить при запуске

Рисунок 19. Интерфейс запуска прикладного программного обеспечения

25. Панель быстрого запуска

Панель быстрого запуска прикладного программного обеспечения показана на рисунке 20. В этом интерфейсе пользователь может войти в систему, создавать новые эксперименты, открыть файл данных, настраивать амплификатор по умолчанию, просматривать информацию о амплификаторе и выполнять другие операции.



User Name: user	Имя пользователя: user
Switch User	Сменить пользователя
Quick Start	Быстрый запуск
Recent Files	Недавние файлы
New Experiment	Новый эксперимент
New Experiment From Test Template	Новый эксперимент из шаблона испытаний
New Experiment From Existing Experiment	Новый эксперимент из существующего эксперимента
Open Data File	Открыть файл данных
Instrument Management	Управление прибором
Default Instrument:	Прибор по умолчанию:
Details	Подробно
IP Address:	IP-адрес:
On-line:	В сети:
Loading Platform:	Платформа загрузки:
Unknown	Неизвестно
Status:	Статус:
Display at Startup	Отобразить при запуске

Рисунок 20. Панель быстрого запуска

Знакомство с панелью быстрого запуска и описание параметров

- ▶ В верхней части панели быстрого запуска отображается имя текущего пользователя *User Name*, нажмите < **Switch User** > (Изменить пользователя), чтобы изменить текущую учетную запись пользователя.
- **Вход в систему:** нажмите < **Switch User** > (Изменить пользователя) и введите имя зарегистрированной учетной записи в поле ввода; или выберите имя зарегистрированной учетной записи в раскрывающемся меню, а затем нажмите < **Login** > для входа в систему под текущей учетной записью пользователя, как показано на рисунке 21.

ⓘ **Напоминание:** по умолчанию прикладное программное обеспечение предоставляет два имени пользователя: *user* (пользователь) и *admin* (администратор).

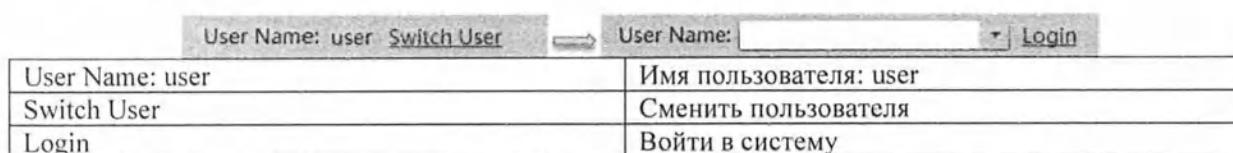
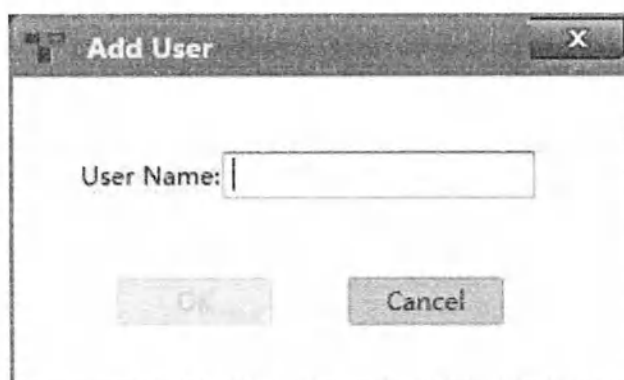


Рисунок 21. Панель быстрого запуска — вход в систему

- **Регистрация новой учетной записи пользователя:** нажмите < **Switch User** > (Изменить пользователя) и выберите пункт **Add User** (Добавить пользователя) в выпадающем меню блока ввода *User Name* (Имя пользователя), прикладное программное обеспечение автоматически откроет диалоговое окно добавления пользователя, как показано на рисунке 22. Введите новое имя учетной записи пользователя в блоке ввода *User Name* и нажмите < **OK** > для регистрации новой учетной записи пользователя.



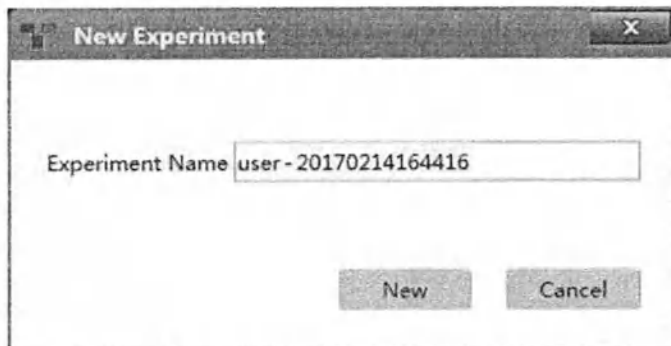
Add User	Добавить пользователя
User Name:	Имя пользователя:
Cancel	Отменить

Рисунок 22. Панель быстрого запуска — Добавление пользователя

- ▶ Вкладка **Quick Start** (Быстрый запуск): содержит четыре клавиши быстрого доступа: < **New Experiment** > (Новый эксперимент), < **New Experiment from Test Template** > (Новый эксперимент из шаблона испытаний), < **New Experiment from Existing Experiment** > (Новый эксперимент из существующего эксперимента), < **Open Data File** > (Открыть файл данных) и < **Instrument Management** > (Управление амплифика-

тором).

- Нажмите < **New Experiment** > (Новый эксперимент), прикладное программное обеспечение автоматически откроет диалоговое окно нового эксперимента, как показано на рисунке 23. Пользователь может вручную ввести имя в блоке ввода **Experiment Name** (Название эксперимента) и нажать < **New** > (Новый) для создания нового файла эксперимента.



New Experiment	Новый эксперимент
Experiment Name	Название эксперимента
New	Новый
Cancel	Отменить

Рисунок 23. Панель быстрого запуска — новый эксперимент

- ① **Напоминание:** прикладное программное обеспечение по умолчанию называет текущий новый эксперимент по имени пользователя, вошедшего в систему, и времени создания эксперимента.
- ① **Напоминание:** название эксперимента может состоять из цифр, букв, горизонтальных линий, подчеркивания или китайских иероглифов, но не может содержать специальные символы.
- Нажмите < **New Experiment from Test Template** > (Новый эксперимент из шаблона испытаний), автоматически откроется окно нового эксперимента, как показано на рисунке 24. Здесь можно ввести название эксперимента **Experiment Name** и выбрать **Save Path** (Сохранить путь) для нового эксперимента. В соответствии с конкретным элементом испытания нового эксперимента можно выбрать шаблон испытания и щелкнуть < **New** > (Новый), прикладное программное обеспечение создаст новый файл эксперимента с теми же настройками эксперимента, что и в выбранном шаблоне испытания.



New Experiment	Новый эксперимент
Experiment Name	Название эксперимента
Save Path:	Путь сохранения:
Select Test:	Выбрать испытание:
Test 1	Испытание 1
New	Новый
Cancel	Отменить

Рисунок 24. Панель быстрого запуска — новый эксперимент из шаблона испытаний

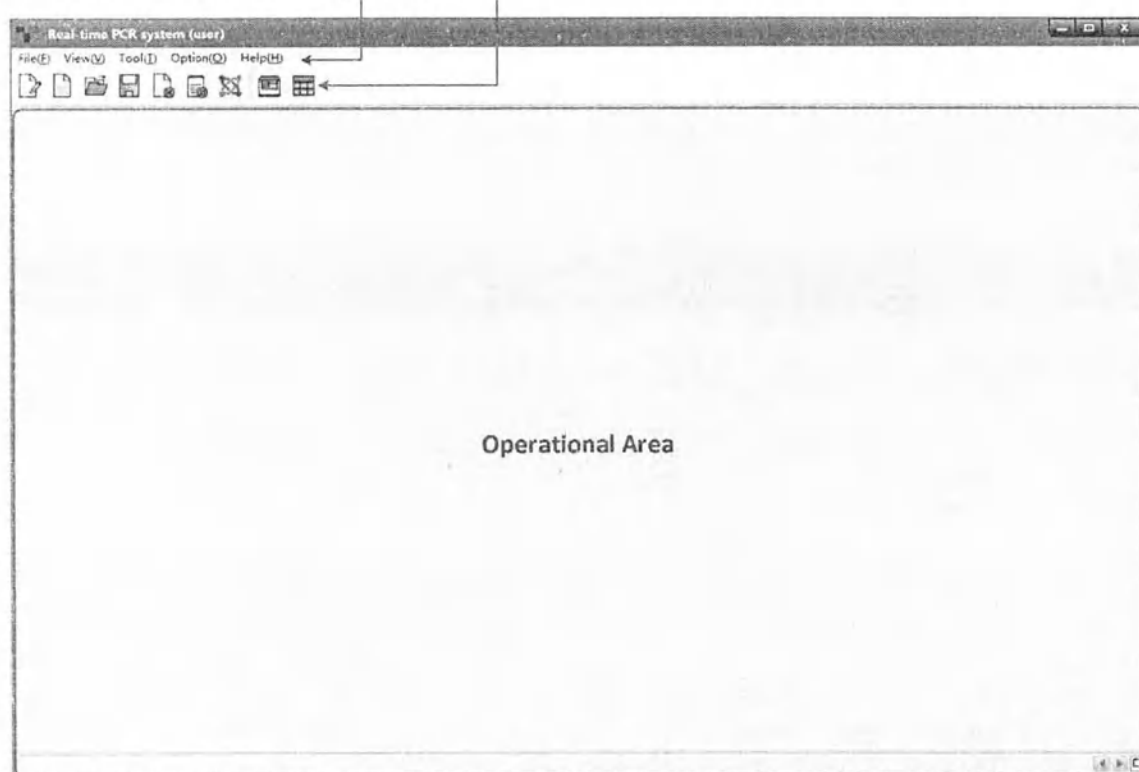
- Нажмите **< New Experiment from Existing Experiment >** (Новый эксперимент из существующего эксперимента), прикладное программное обеспечение автоматически откроет окно выбора экспериментального файла; здесь можно выбрать уже существующий файл эксперимента и щелкнуть **< Open >** (Открыть); прикладное программное обеспечение создаст новый файл эксперимента с теми же настройками эксперимента, что и выбранный файл эксперимента.
- Нажмите **< Open Data File >** (Открыть файл данных), прикладное программное обеспечение автоматически откроет окно открытого файла эксперимента; можно выбрать файл данных эксперимента из пути сохранения и нажать **< Open >** (Открыть), чтобы просмотреть и проанализировать файл данных эксперимента.
- Нажмите **< Instrument Management >** (Управление амплификатором), прикладное программное обеспечение автоматически откроет интерфейс управления амплификатором; пользователь может управлять всеми амплификаторами в локальной сети (LAN).
- ▶ **Вкладка Recent Files** (Недавние файлы): отображает последний эксперимент или файлы данных, пользователь может напрямую щелкнуть имя файла, чтобы открыть его.
- ▶ **Details** (Подробные сведения): сведения о амплификаторе по умолчанию отображаются в нижней части панели быстрого запуска, включая данные **IP Address, On-line, Loading Platform** (IP-адрес, Онлайн, Загрузочная платформа) и **Status** (Состояние); когда пользователь снова открывает прикладное программное обеспечение после установки амплификатора по умолчанию, прикладное программное обеспечение автоматически подключает амплификатор по умолчанию и отображает его состояние.

- Установите флажок **Display at Startup** (Отображение при запуске), чтобы решить, открывать ли панель быстрого запуска автоматически при запуске прикладного программного обеспечения.
- Чтобы закрыть панель быстрого запуска, нажмите на значок  в верхнем левом углу панели быстрого запуска. Чтобы снова открыть панель быстрого запуска, нажмите **View > Quick Start [Ctrl + G]** (Вид - Быстрый запуск) в строке меню основного интерфейса прикладного программного обеспечения, или нажмите на значок  **Quick Start** (Быстрый запуск) на панели инструментов, чтобы открыть панель быстрого запуска.

26. Главный интерфейс

После закрытия панели быстрого запуска прикладное программное обеспечение автоматически перейдет к главному интерфейсу, состоящему из строки меню, панели инструментов и рабочей области, как показано на рисунке 25.

Строка меню Панель инструментов



Real-time PCR system (user)	Система ПЦР в реальном времени (пользователь)
File	Файл
View	Вид
Tool	Инструменты
Option	Опции
Help	Справка
Operational Area	Рабочая зона

Рисунок 25. Главный интерфейс

27. Строка меню

Строка меню прикладного программного обеспечения включает пять подменю: **File (Файл) (F)**, **View (Вид) (V)**, **Tool (Инструменты) (T)**, **Option (параметры) (O)** и **Help (Справка) (H)**.

Подменю **File (Файл) (F)**: содержит следующие опции.

Опции и функциональное описание

1. **New Experiment (Новый эксперимент) (N)**: создать новый эксперимент.
2. **New Experiment from Test Template (Новый эксперимент из шаблона испытаний)**: выберите сохраненный шаблон испытания и создайте новый файл эксперимента с теми же настройками эксперимента, что и в выбранном шаблоне испытания.
3. **New Experiment from Existing Experiment (Новый эксперимент из существующего эксперимента)**: выберите сохраненный файл эксперимента и создайте новый файл эксперимента с теми же настройками эксперимента, что и в выбранном файле эксперимента.
4. **New Experiment from PANA (Новый эксперимент из PANA)**: Амплификатор может быть подключен к рабочей станции по нуклеиновым кислотам PANA, прикладное программное обеспечение амплификатора LOCUS® Intero может проводить эксперимент с использованием системы реакции ПЦР, установленной рабочей станцией по нуклеиновым кислотам PANA.
5. **Open Data File...** (Открыть файл данных): выберите файл данных эксперимента из пути сохранения и нажмите < **Open** > (Открыть) для просмотра и анализа файла данных эксперимента.
6. **Recent Files** (Недавние файлы): нажмите на имя эксперимента в списке, чтобы открыть выбранный файл данных.
7. **Close Experiment** (Закрыть эксперимент): закрыть открытый или созданный файл эксперимента.
8. **Save...** (Сохранить): файл эксперимента сохраняется в папке, указанной для файлов по умолчанию.
9. **Save As...** (Сохранить как): пользователь должен выбрать другой путь сохранения файла и сохранить файл эксперимента.
10. **Export Raw Data ...** (Экспорт необработанных данных): выберите путь для экспорта файла необработанных данных эксперимента.
11. **Export All Data Sheets to Excel ...** (Экспорт всех таблиц данных в Excel): выберите путь для экспорта данных эксперимента в виде файла Excel.
12. **Report Manager...** (Менеджер отчетов): пользователь может редактировать и управлять информацией отчета об эксперименте после эксперимента.
13. **Exit** (Выход): выйти и закрыть приложение.

Подменю *View (Вид) (V)*: включает следующие опции.

Опции и функциональное описание

1. *Quick Start* (Быстрый запуск): открывает панель *Quick Start*.
 2. *Show Toolbar* (Показать панель инструментов): пользователь может определить, надо ли включить пункт *Show Toolbar* на главном интерфейсе прикладного программного обеспечения.
 3. *Show Instrument Information* (Показать информацию о усилителе): пользователь может определить, надо ли отображать пункт *Show Instrument Information* в главном интерфейсе прикладного программного обеспечения.
- Если пользователь поставил флажок *Show Instrument Information* в подменю *View*, область информации о усилителе будет отображаться в правом верхнем углу основного интерфейса, чтобы напомнить пользователю о текущем состоянии подключенного усилителя, как показано на рисунке 26.

On-line: ☒ Loading Platform: Close Status: Ready

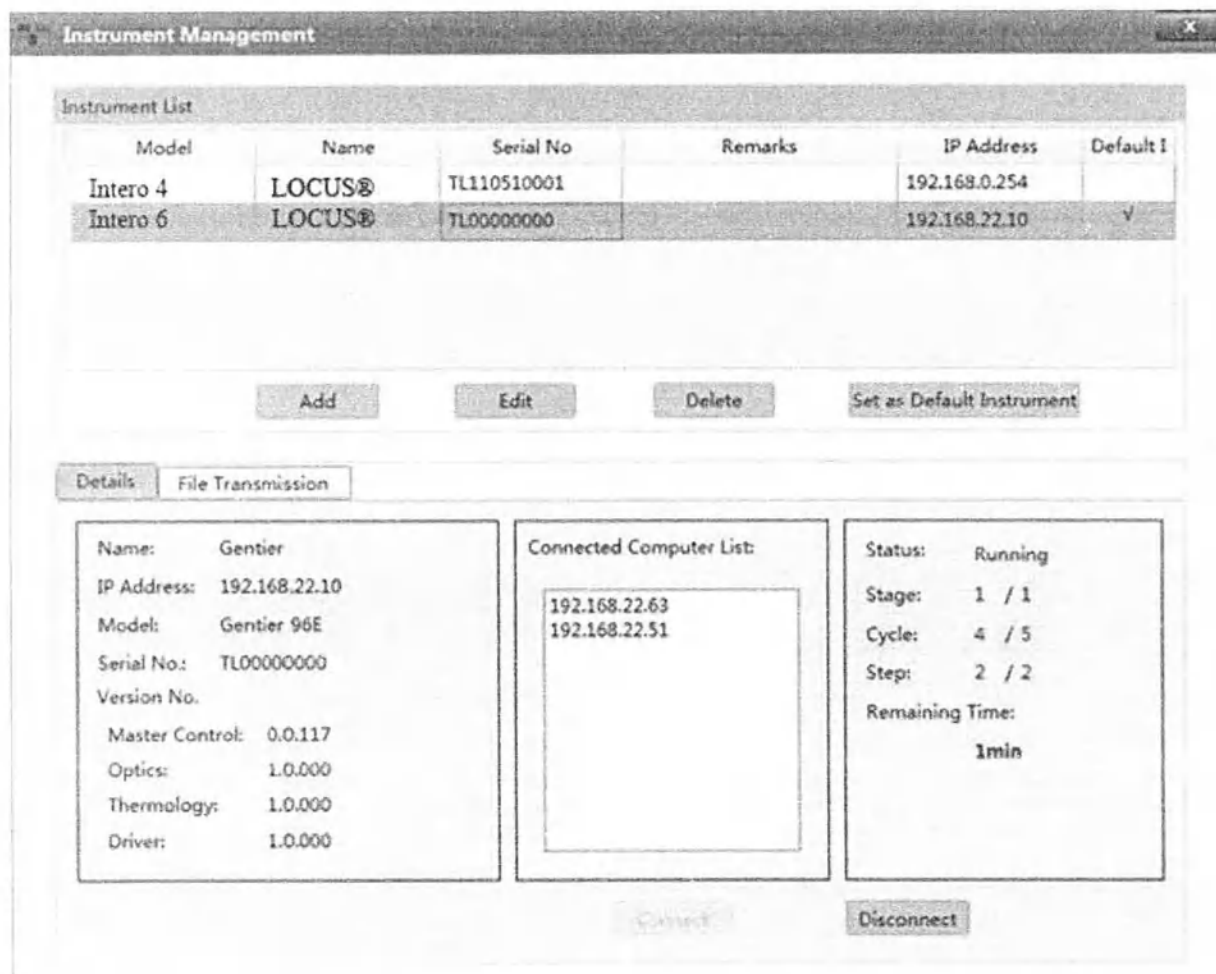
On-line:	В сети:
Loading Platform:	Платформа загрузки:
Close	Заккрыть
Status:	Статус:
Ready	Готов

Рис. 26. Подменю «Вид» — область информации о усилителе

- *On-line* (Онлайн): отображает состояние соединения между прикладным программным обеспечением и усилителем: ☐ указывает состояние отключения, а ☒ - подключения;
- *Loading Platform* (Загрузочная платформа): отображает статус загрузочной платформы: *Close* (Заккрыть) или *Open* (Открыть);
- *Status* (Состояние): отображает рабочее состояние подключенного усилителя, т.е. *Ready* (Готов) или *Running* (Работа).

Подменю *Tool (Инструменты) (T)*: включает следующие опции.

1. **Instrument Management** (Управление прибором): Нажмите на пункт **Instrument Management** (Управление прибором) в подменю **Tool** (Инструменты), прикладное программное обеспечение автоматически откроет интерфейс управления амплификатором, который состоит из следующих частей: Вкладка **Instrument List, Details** (Список приборов, детали) и вкладка **File Transmission** (Передача файлов), как показано на рисунке 27. Через этот интерфейс пользователь может управлять всеми амплификаторами в локальной сети.



Instrument Management	Управление прибором
Instrument List	Список приборов
Model	Модель
Name	Название
Serial No	Серийный №
Remarks	Примечания
IP Address	IP-адрес
Default I	По умолчанию I
Add	Добавить
Edit	Редактировать
Delete	Удалить
Set as Default Instrument	Выбрать в качестве прибора по умолчанию
Details	Подробно

File Transmission	Передача файлов
Version No.	Версия №
Master Control:	Управляющее устройство верхнего уровня:
Optics:	Оптика:
Thermology:	Датчики температуры:
Driver:	Драйвер:
Connected Computer List:	Список подключенных компьютеров:
Status: Running	Состояние: работа
Stage:	Стадия:
Cycle:	Цикл:
Step:	Шаг:
Remaining Time:	Оставшееся время:
1 min	1 мин

Рисунок 27. Подменю «Инструмент» — интерфейс управления амплификатором

- **Instrument List** (Список приборов): отображает соответствующую информацию о подключенном амплификаторе, включая *Model Name* (Название модели), *Serial No.* (Серийный номер), *Remarks* (Примечания), *IP Address* (IP-адрес), и установлен ли амплификатор в качестве амплификатора *Default Instrument* (По умолчанию). Под списком находятся четыре функциональные клавиши: *< Add >* (Добавить), *< Edit >* (Редактировать), *< Delete >* (Удалить) и *< Set as Default Instrument >* (Выбрать в качестве прибора по умолчанию).
- а. Нажмите *< Add >* (Добавить), автоматически появится окно добавления амплификатора, как показано на рисунке 28.®

Add Instrument	Добавить прибор
Instrument List	Список приборов
IP Address	IP-адрес
Model	Модель
Test	Испытание
Name:	Название:
Remarks:	Примечания:
Scan	Сканировать
Cancel	Отменить

Рисунок 28. Интерфейс управления амплификатора — окно «Добавить амплификатор»

- Нажмите < **Scan** > (Сканировать), прикладное программное обеспечение автоматически просканирует все идентифицируемые амплификаторы LOCUS® Intero в локальной сети и отобразит их **IP Address** (IP-адрес) и **Model** (Модель) в **Instrument List** (Список амплификаторов).
 - Дважды нажмите на IP-адрес определенного амплификатора в пункте **Instrument List**, выбранный IP-адрес будет отображаться в блоке ввода **IP Address** справа; нажмите < **Test** > (Тест), прикладное программное обеспечение проверит выбранный IP-адрес; если тест пройден, выбранный амплификатор может быть подключен, затем нажмите < **OK** >, чтобы добавить текущий амплификатор.
 - Если пользователь уже знает IP-адрес определенного амплификатора, вы можете вручную ввести адрес в блоке ввода **IP Address** и нажать < **Test** >; если тест пройден, выбранный амплификатор может быть подключен, затем нажмите < **OK** >, чтобы добавить текущий амплификатор.
- b. Нажмите < **Edit** > (Редактировать), автоматически откроется окно редактирования амплификатора; пользователь может изменить примечания для амплификатора в блоке ввода **Remarks** (Примечания), как показано на рисунке 29.

The image shows a software window titled "Edit Instrument". Inside, there are four labeled input fields: "IP Address:" with the value "192 . 168 . 22 . 10", "Model:" with "Intero 4", "Name:" with "LOCUS®", and "Remarks:" which is empty. To the right of the IP field is a "Test" button. At the bottom right are "OK" and "Cancel" buttons.

Edit Instrument	Редактировать прибор
IP Address	IP-адрес
Model	Модель
Test	Испытание
Name:	Название:
Remarks:	Примечания:
Cancel	Отменить

Рисунок 29. Интерфейс управления амплификатором — окно «Редактировать амплификатор»

- с. Нажмите < **Delete** >, чтобы удалить амплификатор, выбранный в списке.
 - d. Выберите любой амплификатор в списке **Instrument List** и нажмите < **Set as Default Instrument** > (Выбрать в качестве прибора по умолчанию), чтобы установить его в качестве амплификатора по умолчанию, он будет автоматически подключен после запуска прикладного программного обеспечения.
- **Вкладка Details** (Детали): содержит 3 информационные области и две функциональные клавиши, как показано на рисунке 30.

DetailsFile Transmission

Name: LOCUS®
IP Address: 192.168.22.10
Model: Intero 4
Serial No.: TL00000000
Version No.:
Master Control: 0.0.117
Optics: 1.0.000
Thermology: 1.0.000
Driver: 1.0.000

Connected Computer List:

192.168.22.63
192.168.22.51

Status: Ready
Stage: -- / --
Cycle: -- / --
Step: -- / --
Remaining Time:
--

Connect

Disconnect

Details	Подробно
File Transmission	Передача файлов
Name	Название
IP Address	IP-адрес
Model	Модель
Serial No	Серийный №
Version No.	Версия №
Master Control:	Управляющее устройство верхнего уровня:
Optics:	Оптика:
Thermology:	Датчики температуры:
Driver:	Драйвер:
Connected Computer List:	Список подключенных компьютеров:
Status: Ready	Состояние: готов
Stage:	Стадия:
Cycle:	Цикл:
Step:	Шаг:
Remaining Time:	Оставшееся время:

Рисунок 30. Интерфейс управления амплификатором — вкладка «Детали»

а. Информационные области:

- Область информации о амплификаторе: отображение соответствующей информации о амплификаторе, выбранном в списке *Instrument List*, в частности, *Name* (Имя), *IP Address* (IP-адрес), *Model* (Модель), *Serial No* (Серийный номер) и *Version No.* (Номер версии), компоненты амплификатора и т. д.
- Область информации о компьютере: отображение списка IP-адресов для *Connected Computer* (Подключенный компьютер) внутри локальной сети.

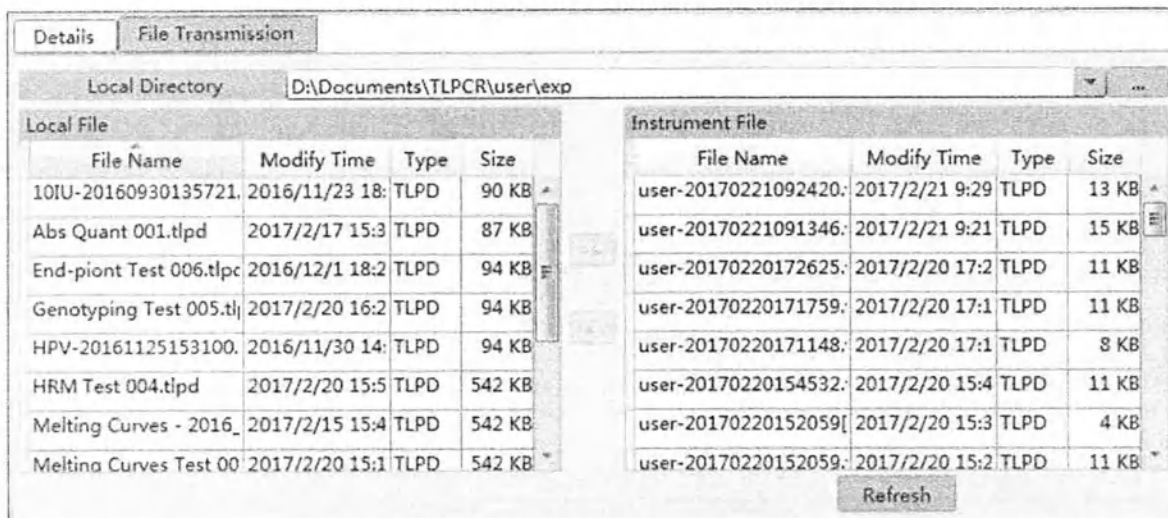
ⓘ **Напоминание:** IP-адрес компьютера *Connected Computer* должен быть установлен в соответствии с IP-адресом амплификатора LOCUS® Intero по умолчанию.

- Область информации о работе: отображение в реальном времени состояния *Status* подключенного амплификатора, например, *Stage* (Стадия), *Cycle* (Цикл), *Step* (Шаг) и

Remaining Time (Оставшееся время).

b. Функциональные клавиши:

- Нажмите < **Connect** > (Подключить) для подключения амплификатора, выбранного в списке Instrument List.
- Нажмите < **Disconnect** > (Отключить) для отключения подключенного амплификатора.
- ▶ Вкладка **File Transmission** (Передача файлов): для передачи файла между управляющим компьютером и подключенным амплификатором LOCUS® Intero, как показано на рисунке 31.



Details	Подробно
File Transmission	Передача файлов
Local Directory	Локальный каталог
Local File	Локальный файл
Instrument File	Файл прибора
File Name	Имя файла
Modify Time	Время изменения
Size	Размер
Refresh	Обновить

Рисунок 31. Интерфейс управления амплификатором — вкладка «Передача файлов»

- Local Directory** (Локальный каталог): выберите локальный каталог файла эксперимента или каталог файла данных эксперимента из раскрывающегося списка **Local Directory**.
 - Local File** (Локальный файл): после выбора **Local Directory** появляется список **Local File**, который отображает все файлы экспериментов и файлы данных в этом каталоге.
 - Instrument File** (Файл амплификатора): отображает все файлы экспериментов и файлы данных, сохраненные в подключенном амплификаторе.
 - Нажмите < → >, чтобы скачать выбранный **Local File** (Локальный файл) в подключенный амплификатор.
 - Нажмите < ← >, чтобы выгрузить выбранный **Instrument File** (Файл амплификатора) на управляющий компьютер и сохранить в каталоге **Local Directory**, выбранном пользователем.
 - Нажмите < **Refresh** > (Обновить), чтобы обновить отображаемый список **Instrument File**.
- T_m Calculator** (Калькулятор): Выберите пункт **T_m Calculator** (Калькулятор) в подменю **Tool** (Инструмент), прикладное программное обеспечение автоматически откроет интерфейс T_m Calculator, как показано на рисунке 32.

Tm Calculator	Калькулятор температуры плавления
Forward Primer	Передний праймер
Reverse Primer	Обратный праймер
Salt Concentration	Концентрация соли
mmol/L	ммоль/л
Fwd Primer Tm	Передний праймер температуры плавления
Rev Primer Tm	Обратный праймер температуры плавления
Avg Primer Tm	Средний праймер температуры плавления
Annealing Temperature	Температура отжига
Calculate	Вычислить
Cancel	Отменить

Рисунок 32. Подменю «Инструмент» — интерфейс T_m Calculator

Знакомство с интерфейсом и описание функционирования

- ▶ Нажмите четыре клавиши **A T G C**, чтобы ввести прямую последовательность праймера в блок ввода **Forward Primer** (Передний праймер);
- ▶ Нажмите четыре клавиши **A T G C**, чтобы ввести обратную последовательность праймера в блок ввода **Reverse Primer** (Обратный праймер);
- ▶ Введите значение концентрации соли в поле ввода **Salt Concentration** (Концентрация соли) с помощью клавиатуры или клавиш **↑ ↓**;
- ▶ Нажмите **< Calculate >** (Рассчитать), прикладное программное обеспечение автоматически рассчитывает значения **Fwd Primer T_m** (Передний праймер), **Rev Primer T_m** (Обратный праймер),

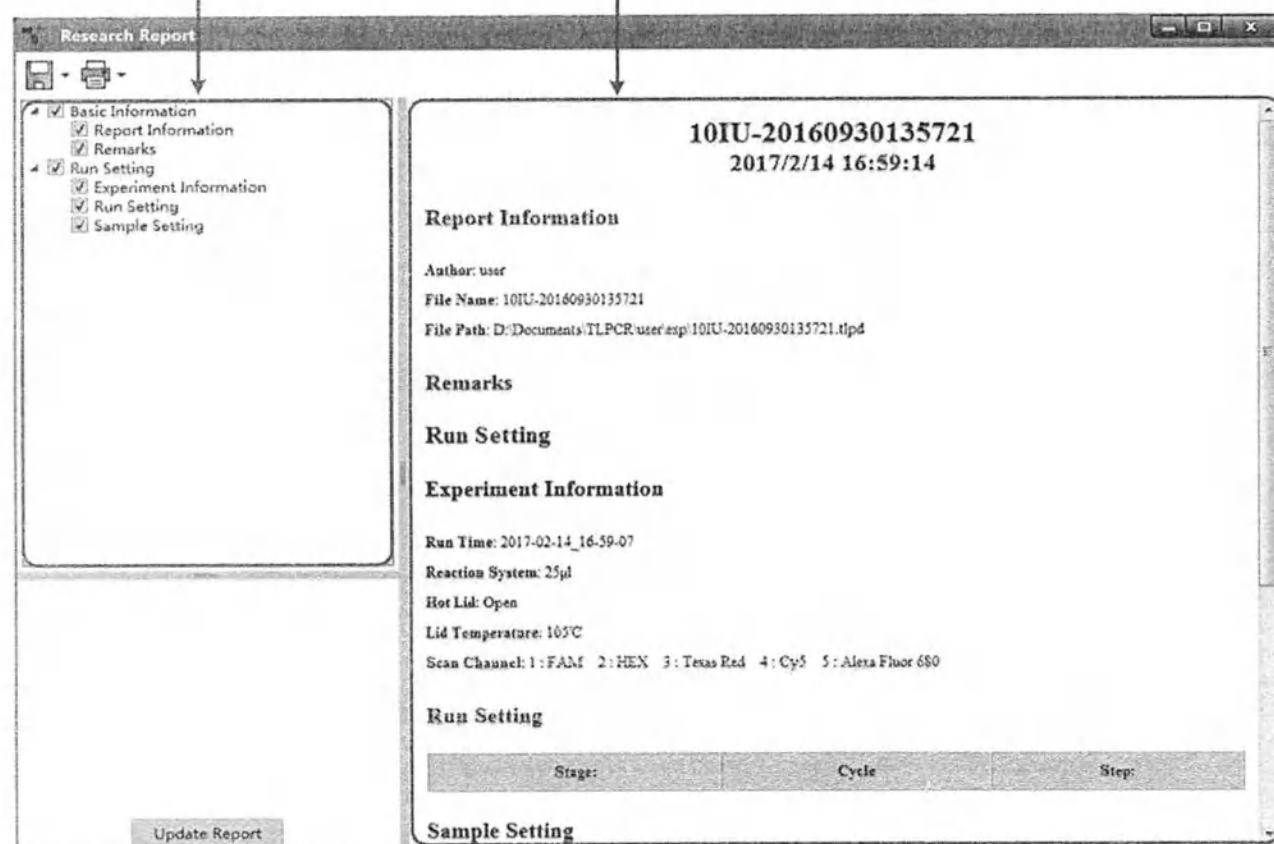
Avg. T_m (Среднее) и **Annealing Temperature** (Температура отжига).

- Research Report** (Отчет об исследовании): Выберите пункт **Research Report** (Отчет об исследовании) в подменю **Tool**, прикладное программное обеспечение автоматически откроет интерфейс отчета об исследовании, как показано на рисунке 33.

 **Напоминание:** перед входом в интерфейс отчета об исследовании пользователь должен создать эксперимент.

Панель выбора информации для отчета

Область отображения информации для отчета



Research Report	Отчет об исследовании
Basic Information	Основная информация
Report Information	Информация об отчете
Remarks	Примечания
Run Setting	Настройки работы
Experiment Information	Информация об эксперименте
Sample Setting	Настройки образца
Update Report	Обновить отчет
Author: user	Автор: пользователь
File Name:	Имя файла:
File Path:	Путь к файлу:
Run Time:	Время работы:
Reaction System: 25 μ l	Реакционная система: 25 мкл
Hot Lid: Open	Крышка с подогревом: открыта
Lid Temperature:	Температура крышки:
Scan Channel:	Канал сканирования:

Stage:	Стадия:
Cycle	Цикл
Step:	Шаг:

Рисунок 33. Интерфейс Отчета об исследовании — Отчет об исследовании

Знакомство с интерфейсом и описание функционирования

- ▶ **Report Information Selection Bar** (Панель выбора информации для отчета): установите флажки соответствующей информации на панели выбора информации для отчета, чтобы определить информацию, которая будет отображаться и распечатываться в отчете об исследовании.
 - ▶ **Report Information Display Area** (Область отображения информации для отчета): отображает информацию, выбранную на панели выбора информации для отчета.
 - ▶ **Update Report** (Обновить отчет): нажмите < *Update Report* >, чтобы обновить информацию в исследовательском отчете.
 - ▶ **Save Research Report** (Сохранить отчет об исследовании): после редактирования отчета об исследовании нажмите значок <  *Save* >, чтобы выбрать путь для сохранения отчета об исследовании, и выберите формат файла из раскрывающегося списка после значка, чтобы сохранить отчет об исследовании в формате файла PDF или html.
 - ▶ **Print Research Report** (Распечатать отчет об исследовании): После редактирования отчета об исследовании нажмите на значок <  *Print* > (Печать), чтобы выбрать принтер, и выберите пункт *Print* из раскрывающегося списка после значка, чтобы распечатать отчет о текущем исследовании, или выберите *Print Preview* (Предварительный просмотр печати) из раскрывающегося списка после значка, чтобы просмотреть отчет об исследовании.
4. **New Test Template** (Новый шаблон испытания): нажмите пункт *New Test Template* в подменю *Tool*, прикладное программное обеспечение автоматически откроет интерфейс шаблона испытания, который состоит из трех вкладок: *Basic Information* (Основная информация), *Program* (Программа) и *Analysis Parameters* (Параметры анализа). В этом интерфейсе пользователи могут вводить параметры и информацию для нового шаблона испытания. В интерфейсе шаблона испытаний по умолчанию отображается вкладка *Basic Information* (Основная информация), как показано на рисунке 34.

Test Template

Basic Information Program Analysis Parameters

Test Name: Reaction Volume:

Test ID: Lid Heating: ☒ Open

Test Target

Number of Well(s) for One Sample: Default Instrument Model: Gentier 96E -#1

Select Well: ☒ Gain Correction Coefficient

Dye: ☒ FAM Channel: 1:
☐ HEX 2:
☐ Texas Red 3:
☐ Cy5 4:
☐ Alexa Fluor 680 5:
☐ FRET 6:

No.	Well	Dye	Internal Control	Gene
1	Well 1	FAM	☐	

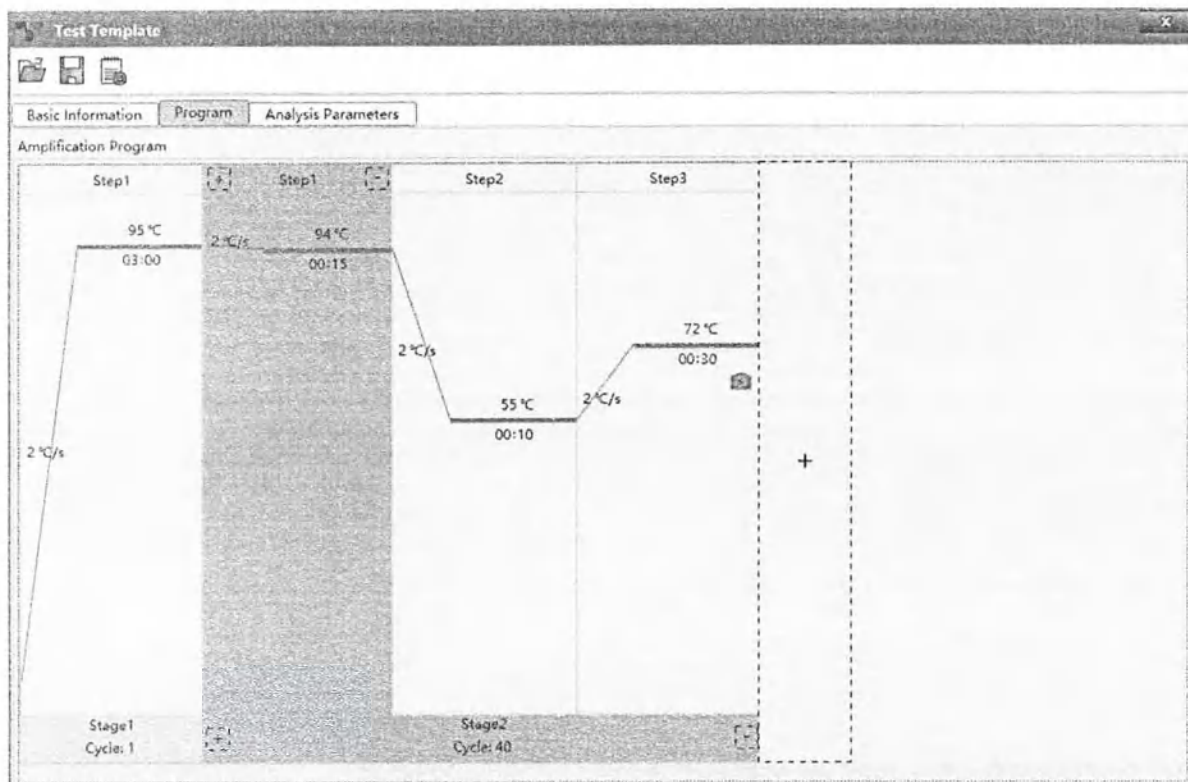
Suitable Instrument Model(s): ☒ Gentier 96E

Test Template	Шаблон испытания
Basic Information	Основная информация
Program	Программа
Analysis Parameters	Параметры анализа
Test Name	Название испытания
New Test Template	Шаблон нового испытания
Test ID:	Идентификатор испытания:
Reaction Volume:	Объем реакционной смеси:
25 µl	25 мкл
Lid Heating:	Нагрев крышки:
Open	Открыть
Test Target	Цель испытания
Number of Well(s) for One Sample:	Количество лунок для одного образца:
Vertical	По вертикали
Default Instrument Model:	Модель прибора по умолчанию:
Select Well:	Выбрать лунку:
Well 1	Лунка 1
Dye:	Краситель:
Suitable Instrument Model(s):	Подходящие модели амплификаторов:
Gain Correction Coefficient	Поправочный коэффициент усиления
Channel:	Канал:
No.	№
Well	Лунка
Internal Control	Внутренний контроль
Gene	Ген

Рисунок 34. Интерфейс отчета об исследовании – основная информация

- Вкладка **Basic Information** (Основная информация): как показано на рисунке 34.

- a. **Test Name** (Название испытания): введите имя нового шаблона испытания;
- b. **Reaction Volume** (Объем реакционной смеси): введите объем реакционной смеси для нового шаблона испытаний;
- c. **Test ID** (Идентификатор испытания): введите идентификатор нового шаблона испытания;
- d. **Lid Heating** (Нагрев крышки): введите температуру крышки с подогревом для нового шаблона испытаний и установите флажок, чтобы определить, надо ли применять функцию нагрева крышки;
- e. **Test Target** (Цель испытаний):
 - **Number of Well(s) for one sample** (Количество лунок для одного образца): введите ручную или с помощью клавиш  и  установите количество лунок для одного образца, выберите ориентацию расположения лунок в следующем раскрывающемся меню: **Horizontal** (По горизонтали) или **Vertical** (По вертикали).
 - **Select Well** (Выбрать лунку): выберите для настройки все лунки или любую лунку текущего образца.
 - **Dye** (Краситель): установите флуоресцентный краситель (красители) для всех лунок или любой лунки текущего образца.
 - **Gain Correction Coefficient** (Поправочный коэффициент усиления): установите флажок поля **Gain Correction Coefficient** и определите коэффициент коррекции усиления флуоресценции для соответствующего канала **Channel**.
- ⓘ **Напоминание:** после того, как пользователь завершит настройку **Select Well**, **Dye** (Выбрать лунку, краситель) и **Gain Correction Coefficient** (Поправочный коэффициент усиления) для текущего образца, информация о всех лунках для образцов будет отображаться в списке, состоящем из пяти столбцов **No. (№)**, **Well (Лунка)**, **Dye (Краситель)**, **Internal Control (Внутренний контроль)** и **Gene (Ген)**. Установите любой флажок в столбце **Internal Control** (Внутренний контроль), чтобы выбрать его в качестве внутреннего контроля текущего образца, и отредактируйте имя целевого гена для любой лунки в столбце **Gene** (Ген).
- f. **Suitable Instrument Model(s)** (Подходящие модели амплификаторов): выберите подходящий амплификатор для текущего шаблона.
- ⓘ **Напоминание:** обычный пользователь может только проверить модель амплификатора по умолчанию в текущем прикладном программном обеспечении. Пользователь с правами администратора может проверять различные подходящие модели амплификатора в соответствии с разными настройками красителя/канала.
- Вкладка **Program** (Программа): как показано на рисунке 35.



Test Template	Шаблон испытания
Basic Information	Основная информация
Program	Программа
Analysis Parameters	Параметры анализа
Step	Шаг
Stage	Стадия
Cycle	Цикл
°C/s	°C/c

Рисунок 35. Интерфейс отчета об исследовании – Программа

- Вкладка **Analysis Parameters** (Параметры анализа): как показано на рисунке 36.

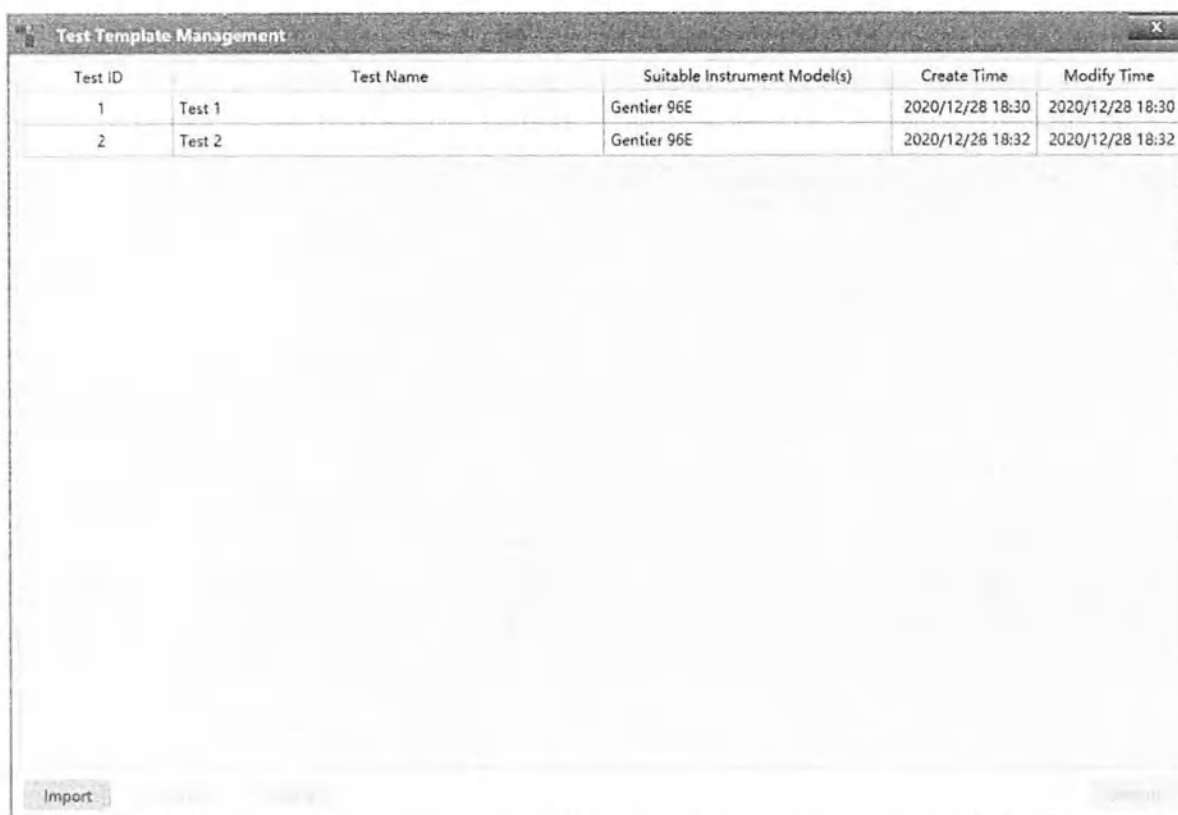
Test Template	Шаблон испытания
Basic Information	Основная информация
Program	Программа
Analysis Parameters	Параметры анализа
Analytical Method:	Аналитический метод:
Abs Quant	Абсолютное количество
Select Stage: Stage2	Выбрать стадию: стадия 2
Select Step: Step2	Выбрать шаг: шаг 2
Parameter Setting	Настройка параметров
Manual Baseline	Базовая линия вручную
Manual Threshold	Пороговое значение вручную
Internal Control Participation Analysis	Внутренний контроль для анализа
Real-time Prediction	Прогноз в реальном времени
No.	№
Well	Лунка
Dye	Краситель
Gene	Ген
Internal Control	Внутренний контроль
Baseline Start Value	Начальное значение базовой линии
Baseline End Value	Конечное значение базовой линии
Threshold	Пороговое значение
Positive Ct Threshold	Положительный порог Ct
Negative Ct Threshold	Отрицательный порог Ct
Positive Result	Положительный результат
Negative Result	Отрицательный результат
Well 1	Лунка 1
No Ct	Без Ct
Positive	Положительный
Negative	Отрицательный
Gray Area	Серая зона

Рисунок 36. Интерфейс отчета об исследовании – параметры анализа

- a. **Analytical Method** (Аналитический метод): установите соответствующие параметры анализа для текущего шаблона в соответствии с типом эксперимента и требованиями к анализу данных.
 - b. **Select Stage** (Выбрать стадию): выберите стадии, которые необходимо проанализировать.
 - c. **Select Step** (Выбрать шаг): выберите шаг, который необходимо проанализировать.
 - d. **Parameter Setting** (Настройка параметров): список настроек параметров показывает соответствующие параметры или образцы, в том числе: **No.** (№), **Well** (Лунка), **Dye** (Краситель), **Gene** (ген), **Internal Control** (Внутренний контроль), **Baseline Start Value** (Базовое начальное значение) и **Baseline End Value** (Базовое конечное значение), **Threshold** (Пороговое значение), **Positive Ct Threshold** (Положительный порог Ct), **Negative Ct Threshold** (Отрицательный порог Ct), **Positive Result** (Положительный результат) и **Negative Result** (Отрицательный результат). Установите соответствующие параметры анализа для текущего шаблона в соответствии с типом эксперимента и требованиями к анализу данных.
- **Manual Baseline** (Базовая линия вручную): когда пользователь выбирает для анализа данных аналитический метод **Abs Quant** (Абсолютное количество), прикладное программное обеспечение по умолчанию установит флажок **Manual Baseline** (Базовая линия вручную), и покажет начальное **Baseline Start Value** и конечное **Baseline End Value** значения. Выберите любую лунку в списке настроек параметров, введите вручную или используйте клавиши  и  для установки значений **Baseline Start Value** и **Baseline End**

Value.

- **Manual Threshold** (Пороговое значение вручную): когда пользователь выбирает для анализа данных аналитический метод **Abs Quant** (Абсолютное количество), прикладное программное обеспечение по умолчанию установит флажок **Manual Threshold** (Пороговое значение вручную), и показывает значения **Threshold** (Пороговое значение), **Positive Ct Threshold** (Положительный порог Ct) и **Negative Ct Threshold** (Отрицательный порог Ct) для каждого канала. Выберите любую лунку в списке настроек параметров, введите вручную или используйте клавиши  и  для установки **Threshold**, **Positive Ct Threshold** и **Negative Ct Threshold**.
 - **Internal Control Participation Analysis** (Внутренний контроль для анализа): если для анализа данных выбран аналитический метод **Abs Quant** (Абсолютное количество), установите флажок **Internal Control Participation Analysis**, чтобы определить, следует ли привлекать внутренний контроль к анализу данных.
 - **Real-time Prediction** (Прогноз в реальном времени): если для анализа данных выбран аналитический метод **Abs Quant** (Абсолютное количество), установите флажок **Real-time Prediction**, чтобы определить, следует ли прогнозировать в реальном времени положительные/отрицательные результаты.
 - **Grey Area** (Серая зона): **Grey Area** отображается по умолчанию, пользователь может вручную ввести правильное описание результатов серой зоны в блоке ввода **Grey Area**.
5. **Test Template Management** (Управление шаблонами испытаний): нажмите пункт **Test Template Management** в подменю **Tool**, прикладное программное обеспечение автоматически откроет интерфейс управления шаблонами испытаний, как показано на рисунке 37



Test ID	Test Name	Suitable Instrument Model(s)	Create Time	Modify Time
1	Test 1	Gentier 96E	2020/12/28 18:30	2020/12/28 18:30
2	Test 2	Gentier 96E	2020/12/28 18:32	2020/12/28 18:32

Test Template Management	Управление шаблонами испытаний
Test ID	Идентификатор испытания
Test Name	Название испытания
Suitable Instrument Model(s)	Подходящие модели амплификаторов
Create Time	Время создания
Modify Time	Время изменения
Test 1	Испытание 1
Import	Импорт
Copy	Копировать
Delete	Удалить
Setting	Настройки

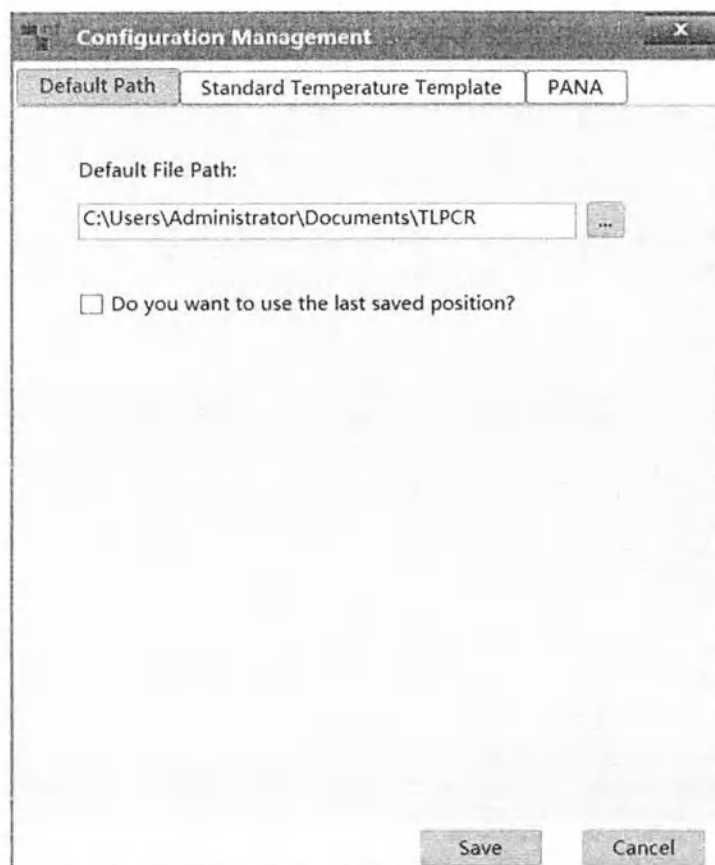
Рисунок 37. Управление шаблонами испытаний

- ▶ **Test Template List** (Список шаблонов испытаний): пользователь может просматривать информацию о шаблоне испытания, сохраненную текущим приложением в списке шаблонов испытаний, включая **Test ID** (Идентификатор испытаний), **Test Name** (Название испытания), **Suitable Instrument Model(s)** (Применимая модель амплификатора), **Create Time** (Время создания) и **Modify Time** (Время изменения).
- ▶ **Import** (Импорт): нажмите < **Import** > и выберите шаблон испытания, чтобы импортировать его в текущую прикладную программу.
- ▶ **Copy** (Копировать): выберите шаблон испытания в списке шаблонов испытаний и нажмите < **Copy** >, чтобы скопировать его.
- ▶ **Delete** (Удалить): выберите шаблон испытаний, нажмите < **Delete** > для удаления из списка шаблонов испытаний.
- ▶ **Setting** (Настройка) : выберите любой шаблон испытаний в списке шаблонов испытаний и нажмите < **Setting** > для изменения настроек этого шаблона испытаний.

Подменю **Option** (Параметры) (**O**): включает следующие опции.

Опции и функциональное описание

1. **Configuration Management** (Управление конфигурацией): Нажмите на пункт **Configuration Management** (Управление конфигурацией) в подменю **Option** (Параметр), прикладное программное обеспечение автоматически откроет интерфейс управления конфигурацией, как показано на рисунке 38.



Configuration Management	Управление конфигурацией
Default Path	Путь по умолчанию
Standard Temperature Template	Стандартный шаблон температуры
Default File Path	Путь к файлу по умолчанию
Do you want to use the last saved position?	Хотите использовать последнюю сохраненную позицию?
Save	Сохранить
Cancel	Отменить

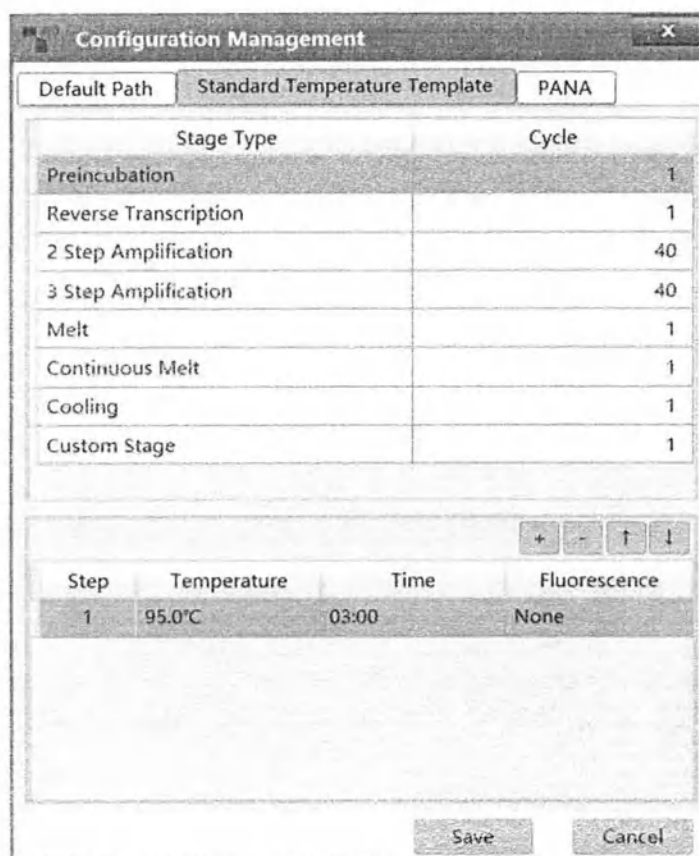
Рисунок 38. Подменю «Параметры» — интерфейс управления конфигурацией — вкладка «Путь по умолчанию»

Знакомство с интерфейсом и описание функционирования

- **Вкладка *Default Path*** (Путь по умолчанию): интерфейс управления конфигурацией по умолчанию отображает вкладку ***Default Path***, как показано на рисунке 38.
- Выберите путь по умолчанию для сохранения шаблона параметров запуска, шаблона параметров образца и других файлов эксперимента во вкладке ***Default Path*** (Путь по умолчанию). Пользователь может вручную ввести имя пути в блоке ввода ***Default File Path*** (Путь к файлу по умолчанию); или щелкнуть значок  и выбрать путь во всплывающем окне «Browse Folder» (Обзор папок).
- Установите флажок ***Do you want to use the last saved position*** (Хотите использовать последнюю сохраненную позицию), чтобы определить, надо ли использовать тот же путь к файлу по умолчанию для сохранения файла эксперимента или шаблона в следующий раз. Если параметр ***Default File Path*** успешно установлен, и вы хотите сохранить файл

эксперимента в другой папке, нажмите **File > Save As...** (Файл > Сохранить как) и выберите другой путь сохранения файла, затем нажмите **< Save >** (Сохранить) для сохранения эксперимента в выбранный каталог файлов.

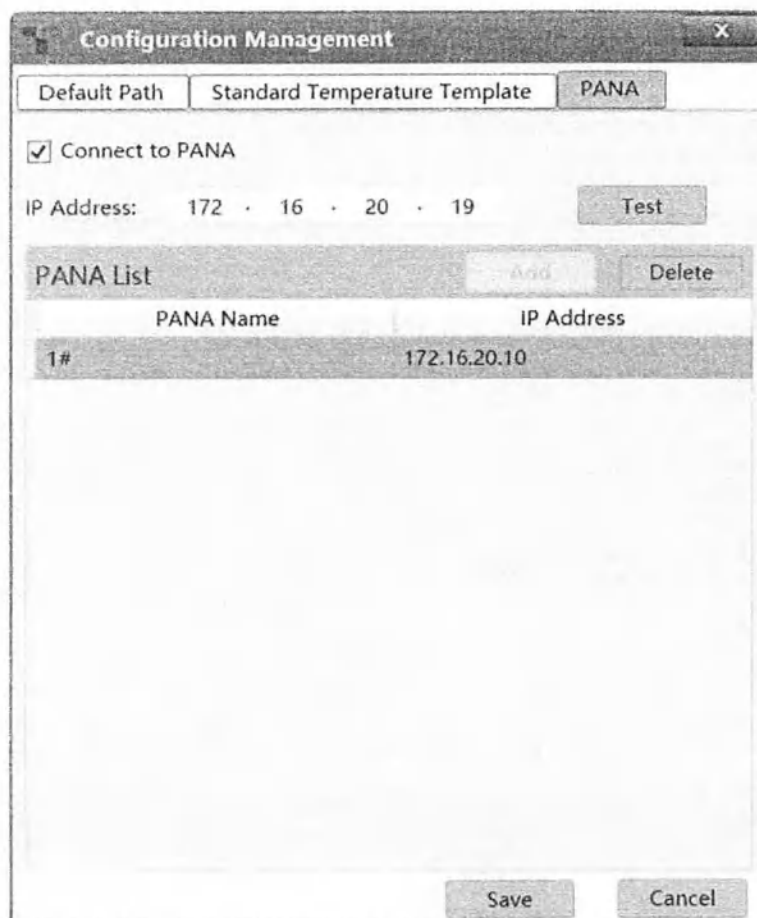
- Вкладка **Standard Temperature Template** (Стандартный шаблон температуры): На этой вкладке отображаются 7 предопределенных стандартных шаблонов температуры, как показано на рисунке 39. Эти шаблоны предоставляются прикладным программным обеспечением для настройки этапов температурной программы.



Configuration Management	Управление конфигурацией
Default Path	Путь по умолчанию
Standard Temperature Template	Стандартный шаблон температуры
Stage Type	Тип стадии
Cycle	Цикл
Preincubation	Преинкубация
Reverse Transcription	Обратная транскрипция
2 Step Amplification	2-этапная амплификация
Melt	Плавнение
Continuous Melt	Непрерывное плавнение
Cooling	Охлаждение
Custom Stage	Пользовательская стадия
Step	Шаг
Temperature	Температура
Time	Время
Fluorescence	Флуоресценция
None	Нет
Save	Сохранить
Cancel	Отменить

Рисунок 39. Интерфейс управления конфигурацией — вкладка «Стандартный шаблон температуры»

- На этой вкладке можно изменить предопределенный шаблон *Standard Temperature Template* (Стандартный шаблон температуры), а также соответствующие настройки стадии и шага.
- Вкладка *PANA*: Амплификатор может быть подключен к рабочей станции по нуклеиновым кислотам PANA, это позволяет создать эксперимент с использованием системы реакции ПЦР, установленной рабочей станцией по нуклеиновым кислотам PANA, как показано на рисунке 40.
 - a. Установите флажок *Connect to PANA* (Подключиться к PANA) и введите IP-адрес подключаемой автоматической рабочей станции нуклеиновых кислот PANA в блоке *IP Address* (IP-адрес).
 - b. Нажмите *< Test >*, чтобы проверить, можно ли подключить автоматическую рабочую станцию по анализу нуклеиновых кислот PANA.
 - c. *PANA List* (Список): отображает *PANA Name* (Имя) и *IP Address* (IP-адрес) подключаемой автоматизированной рабочей станции нуклеиновых кислот PANA.
- Нажмите *< Add >* (Добавить), чтобы добавить подключаемую автоматическую рабочую станцию по анализу нуклеиновых кислот PANA в список PANA.
- Выберите любую автоматическую рабочую станцию PANA по нуклеиновым кислотам из списка и нажмите *< Delete >*, чтобы удалить ее из текущего списка.
- Нажмите *< Save >* (Сохранить), чтобы сохранить всю операцию во вкладке *PANA*.
- Нажмите *< Cancel >* (Отмена), чтобы отменить всю операцию во вкладке *PANA*.



Configuration Management	Управление конфигурацией
Default Path	Путь по умолчанию
Standard Temperature Template	Стандартный шаблон температуры
Connect to PANA	Подключить к PANA
IP Address	IP-адрес
Test	Испытание
PANA List	Список PANA
Add	Добавить
Delete	Удалить
PANA Name	Название PANA
Save	Сохранить
Cancel	Отменить

Рисунок 40. Интерфейс управления конфигурацией — вкладка PANA

2. **Analysis Parameter Management** (Управление параметрами анализа): Выберите пункт **Analysis Parameter Management** (Управление параметрами анализа) в подменю **Option** (Параметры), прикладное программное обеспечение автоматически откроет интерфейс управления параметрами анализа. В этом интерфейсе пользователь может управлять параметрами анализа различных типов экспериментов.

Знакомство с интерфейсом и описание функционирования

- Вкладка **Abs Quant** (Абсолютное количество): интерфейс управления параметрами анализа по умолчанию отображает вкладку **Abs Quant** (Абсолютное количество), как пока-

зано на рисунке 41. Пользователь может управлять параметрами анализа определенных или нескольких генов для абсолютного количественного анализа результатов эксперимента.

- Нажмите < **Add** > (Добавить), чтобы добавить настройку параметра анализа для определенного гена, и ввести в список **Gene Name** (Имя гена) и **Ct Threshold** (Порог Ct).
- Нажмите на любой ген в списке и нажмите < **Delete** > (Удалить), чтобы удалить настройку параметра анализа для этого гена.
- Нажмите < **Any** > (Любой), чтобы сохранить настройки параметров анализа для текущего эксперимента.
- Нажмите < **Cancel** > (Отмена), чтобы отменить настройки параметров анализа для текущего эксперимента.

Analysis Parameter Management	Управление параметрами анализа
Abs Quant	Абсолютное количество
HRM Curve	Кривая HRM
Genotyping	Генотипирование
Search Gene Name	Искать название гена
Search	Искать
Gene Name	Название гена
Ct Threshold	Порог Ct
Add	Добавить
Delete	Удалить
Save	Сохранить

Cancel	Отменить
Close	Закрыть

Рисунок 41. Интерфейс управления параметрами — вкладка «Abs Quant»

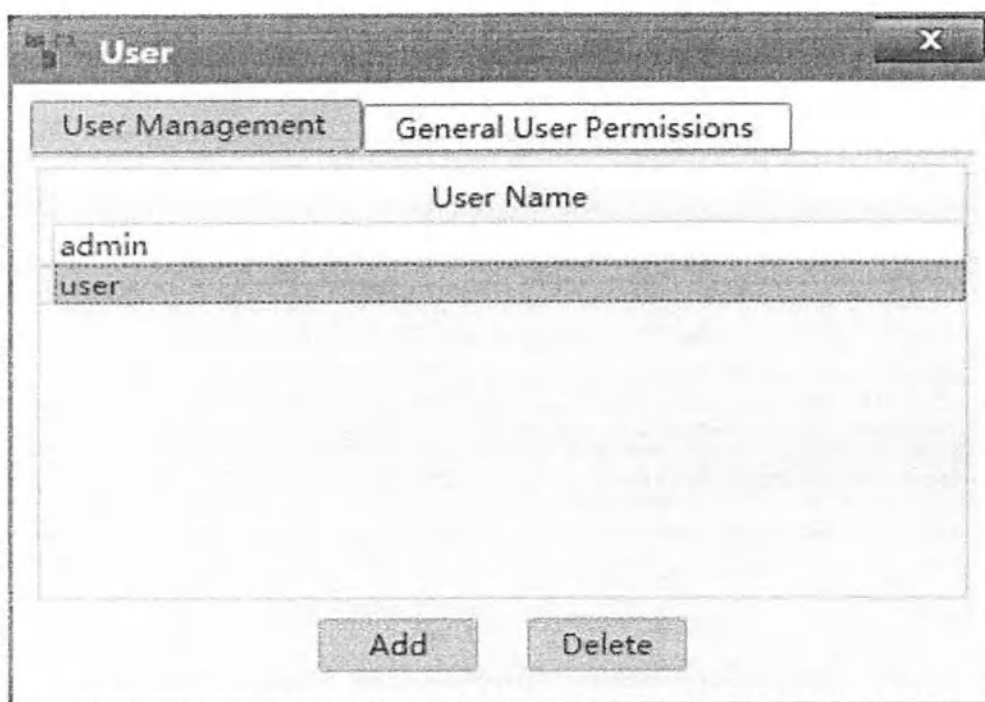
- ▶ Вкладка **HRM Curve** (Кривая HRM): Пользователь может управлять параметрами анализа конкретных или нескольких генов для анализа результатов экспериментов по плавлению с высоким разрешением во вкладке **HRM Curve**.
- Нажмите **< Add >** (Добавить), чтобы добавить настройку параметра анализа для определенного гена, и введите значения **Gene Name** (Имя гена), выберите **Normalization Method** (Метод нормализации) и вручную введите **Pre-Melt Range** (Диапазон предварительного плавления), **Post-Melt Rang** (Диапазон постплавления), **Delta Tm Discrimination** (Дискриминация Delta Tm), **Curve Shape Discrimination** (Дискриминация формы кривой) и **Temperature Compensation** (Температурная компенсация).
- Нажмите на любой ген в списке и нажмите **< Delete >** (Удалить), чтобы удалить настройку параметра анализа для этого гена.
- Нажмите **< Any >** (Любой), чтобы сохранить настройки параметров анализа для текущего эксперимента.
- Нажмите **< Cancel >** (Отмена), чтобы отменить настройки параметров анализа для текущего эксперимента.

Analysis Parameter Management	Управление параметрами анализа
Abs Quant	Абсолютное количество
HRM Curve	Кривая HRM
Genotyping	Генотипирование

Search Gene Name	Искать название гена
Search	Искать
Gene Name	Название гена
Normalization Method	Метод нормализации
Pre-melting Range	Диапазон предварительного плавления
Initial Temperature	Начальная температура
End Temperature	Конечная температура
Post-melting Range	Диапазон после плавления
Delta Tm Discrimination	Дискриминация Delta Tm
Curve Shape Discrimination	Дискриминация формы кривой
Temperature Compensation	Температурная компенсация
Add	Добавить
Delete	Удалить
Save	Сохранить
Cancel	Отменить
Close	Заккрыть

Рисунок 42. Интерфейс управления параметрами — вкладка «Кривая HRM»

3. **User** (Пользователь): выберите пункт **User** в подменю **Option** (Параметры), прикладное программное обеспечение автоматически откроет пользовательский интерфейс, как показано на рисунке 43.

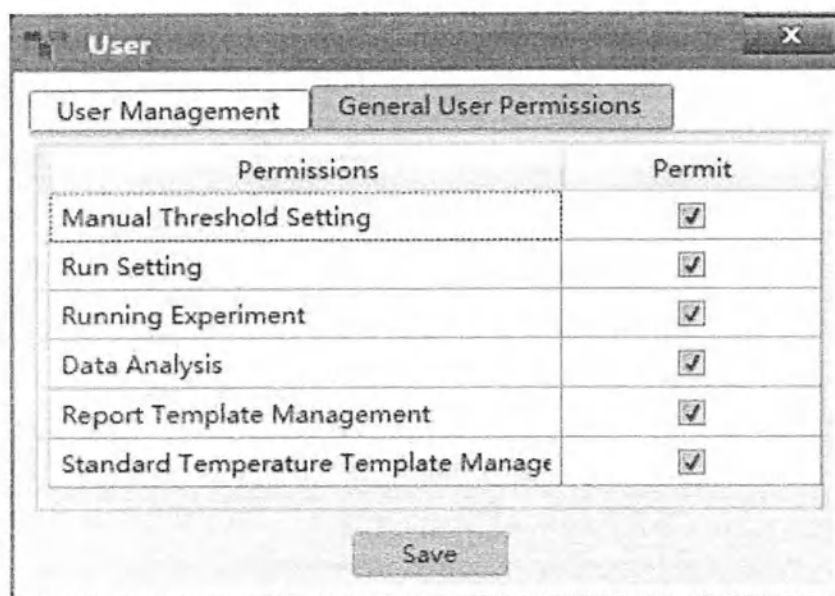


User	Пользователь
User Management	Управление пользователями
General User Permissions	Общие права пользователя
User Name	Имя пользователя
Add	Добавить
Delete	Удалить

Рисунок 43. Пользовательский интерфейс — вкладка «Управление пользователями»

- Вкладка *User Management* (Управление пользователями): если пользователь входит как *admin* (пароль «admin»), пользователь может управлять общими учетными записями пользователей на этой вкладке.
- < *Add* > (Добавить): пользователь *admin* может добавлять общие учетные записи пользователей во вкладке *User Management* (Управление пользователями).
- < *Delete* > (Удалить): пользователь *admin* может удалять общие учетные записи пользователей во вкладке *User Management* (Управление пользователями).

- Вкладка *General User Permissions* (Общие права пользователя): как показано на рисунке 44.



User	Пользователь
User Management	Управление пользователями
General User Permissions	Общие права пользователя
Permissions	Права
Permit	Разрешить
Manual Threshold Setting	Настройка порогового значения вручную
Run Setting	Настройки работы
Running Experiment	Выполнение эксперимента
Data Analysis	Анализ данных
Report Template Management	Управление шаблоном отчета
Standard Temperature Template Management	Управление стандартным шаблоном температуры
Save	Сохранить

Рисунок 44. Пользовательский интерфейс — вкладка «Общие права пользователя»

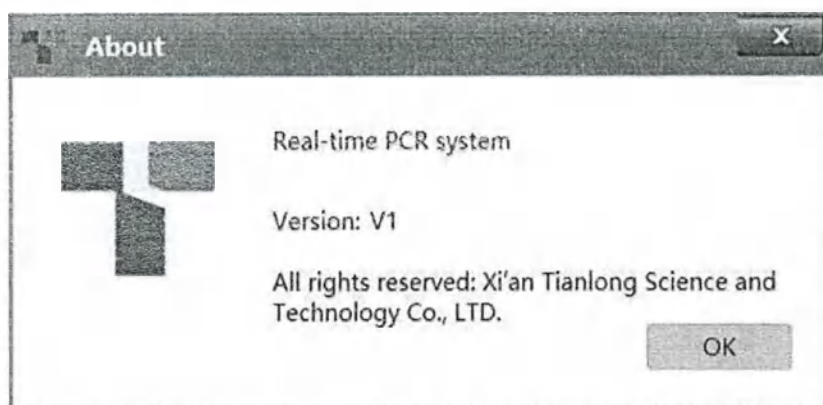
- a. Если пользователь входит как *admin*, он может управлять общими разрешениями пользователя.
 - Пользователь *Admin* может установить общие права пользователя, отметив соответствующий флажок *Permissions* (Права) в столбце *Permit* (Разрешить).
 - Пользователь *Admin* может нажать < *Save* > (Сохранить), чтобы сохранить текущие общие настройки разрешений пользователя.
- b. Если пользователь входит в систему под общей учетной записью, он может просмотреть общие права пользователя на этой вкладке.
4. *Choose Language* (Выбрать язык): выберите пункт *Choose Language* в подменю *Option* (Параметры), прикладное программное обеспечение предоставляет два дополнительных языка программного обеспечения:
 - *Chinese* (Китайский): выберите параметр *Chinese*, после перезапуска прикладного про-

- граммного обеспечения язык программного обеспечения переключится на китайский.
- **English** (Английский): выберите параметр **English**, после перезапуска прикладного программного обеспечения язык программного обеспечения переключится на английский.

Подменю **Help (Справка) (H)**: включает следующие пункты.

Опции и функциональное описание

1. **User Manual** (Руководство пользователя): откройте Руководство пользователя.
2. **Home Page (Домашняя страница)**: зайдите на домашнюю страницу компании Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd.
3. **About** (Сведения): отображает версию прикладного программного обеспечения и информацию об авторских правах, как показано на рисунке 45.



About	О программе
Real-time PCR system (user)	Система ПЦР в реальном времени (пользователь)
Version:	Версия:
All rights reserved:	Все права сохранены:

Рисунок 45. Подменю «Справка» — интерфейс «Сведения»

28. Панель инструментов

Панель инструментов прикладного программного обеспечения содержит восемь часто используемых значков функций.

Опции и функциональное описание

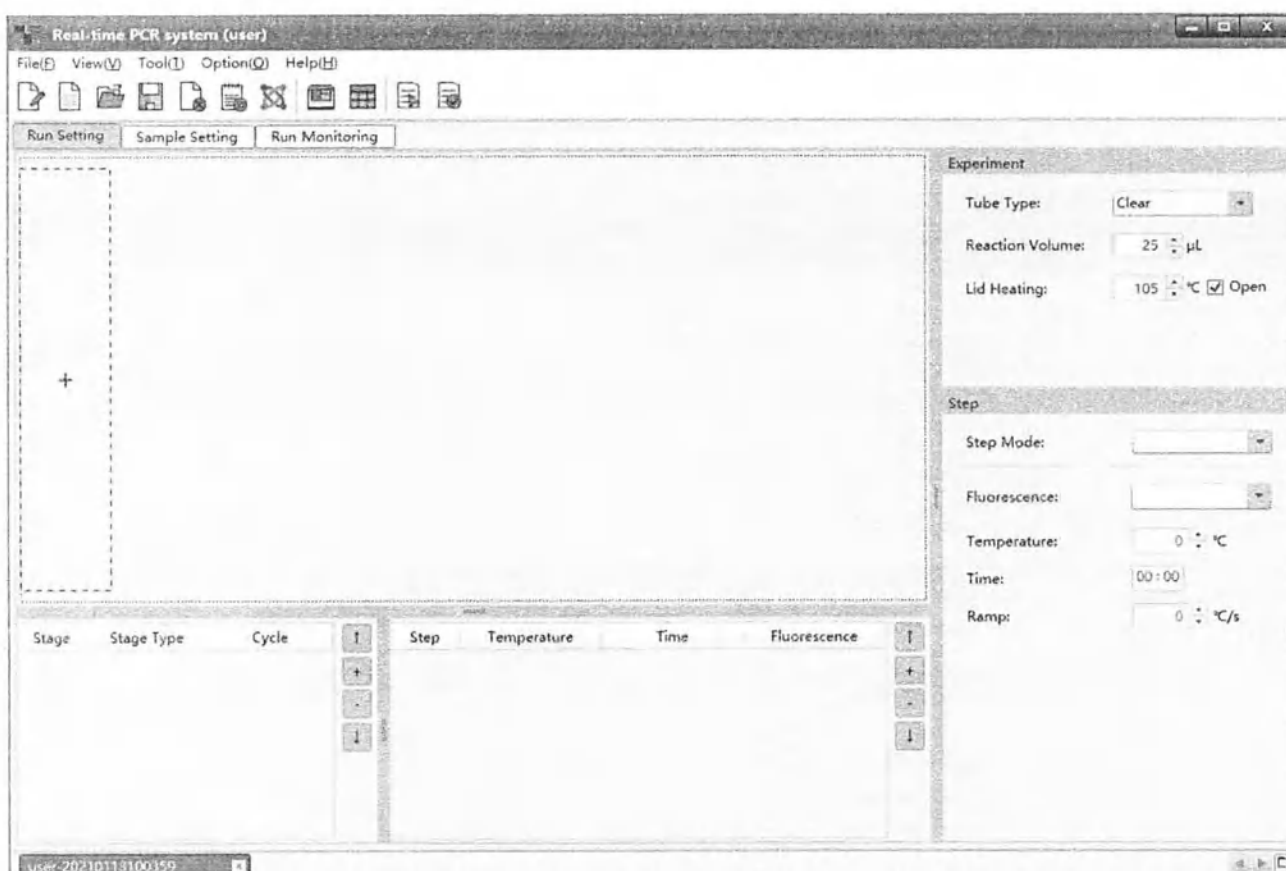
- ▶ **New Experiment** > (Новый эксперимент): создайте новый пустой эксперимент.
- ▶ **New Experiment from Existing Experiment** > (Новый эксперимент из существующего эксперимента): выберите сохраненный файл эксперимента и создайте новый файл эксперимента с теми же настройками эксперимента, что и в выбранном файле эксперимента.
- ▶ **Open Data File** > (Открыть файл данных): откройте файл данных для просмотра или анализа.
- ▶ **Save Experiment** > (Сохранить эксперимент): файл эксперимента сохраняется в

папке файлов по умолчанию, указанной в интерфейсе управления конфигурацией.

- ▶ <  **Close Experiment** > (Заккрыть эксперимент): закройте открытый файл эксперимента.
- ▶ <  **Export** > (Экспорт): после эксперимента выберите путь для экспорта необработанных данных эксперимента в виде файла Excel.
- ▶ <  **Report Management** > (Управление отчетами): нажмите, чтобы войти в интерфейс управления отчетами.
- ▶ <  **Instrument Management** > (Управление амплификаторами): нажмите, чтобы войти в интерфейс управления амплификатором.
- ▶ **art** > (Быстрый запуск): нажмите, чтобы открыть панель быстрого запуска.

29. Рабочая область

После создания нового файла эксперимента или открытия файла эксперимента будет активирована рабочая область главного интерфейса прикладного программного обеспечения, как показано на рисунке 46.



Real-time PCR system (user)	Система ПЦР в реальном времени (пользователь)
File	Файл
View	Вид
Tool	Инструменты
Option	Опции
Help	Справка
Run Setting	Настройки работы
Sample Setting	Настройки образца
Run Monitoring	Мониторинг работы

Stage	Стадия
Stage Type	Тип стадии
Cycle	Цикл
Step	Шаг
Temperature	Температура
Time	Время
Fluorescence	Флуоресценция
Experiment	Эксперимент
Tube Type	Тип пробирки
Clear	Прозрачная
Reaction Volume:	Объем реакционной смеси:
25 µl	25 мкл
Lead Heating	Нагрев крышки
Open	Открыть
Step Mode	Режим шага
Ramp	Скорость изменения

Рисунок 46. Рабочая область на главном интерфейсе

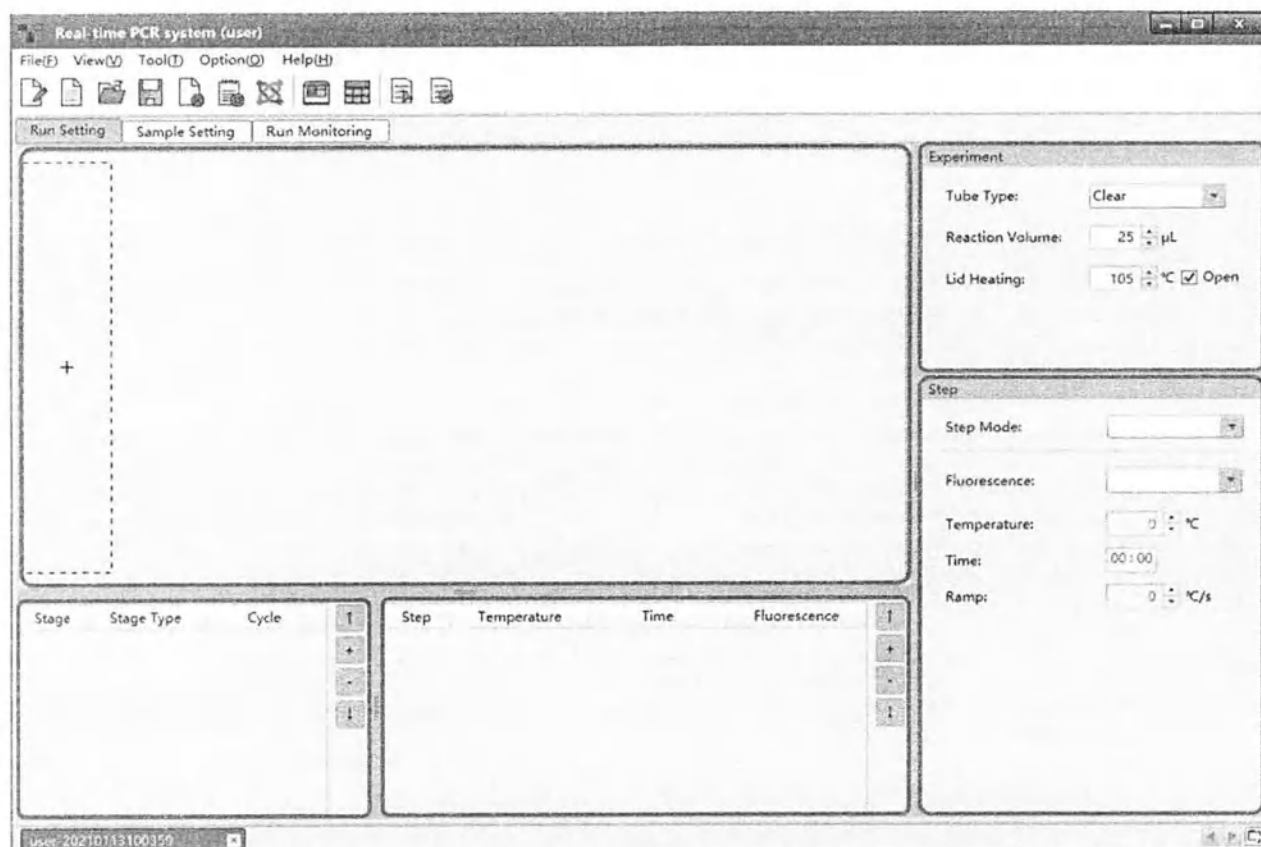
- Созданный или открытый файл эксперимента будет отображаться во вкладке файла эксперимента в нижней части рабочей области, выберите или закройте любой файл эксперимента на этой вкладке.
 -  **Напоминание:** если несколько экспериментальных файлов создаются или открываются одновременно, нажмите на значок  и  в правой части вкладки файла эксперимента для просмотра всех файлов эксперимента; или нажмите на значок  для просмотра списка всех файлов эксперимента.
 - После того, как пользователь создаст новый эксперимент, в рабочей области будут добавлены три вкладки *Run Setting (Настройка работы)*, *Sample Setting (Настройка образца)* и *Run Monitoring (Контроль работы)*. Выберите соответствующую вкладку для настройки эксперимента и контроля; после завершения нового эксперимента в рабочую область будет добавлена вкладка *Analysis (Анализ)*, так что пользователь может анализировать экспериментальные результаты.
 -  **Напоминание:** Если пользователь открывает завершенный файл эксперимента, в рабочей области будут добавлены четыре вкладки *Run Setting (Настройка работы)*, *Sample Setting (Настройка образца)*, *Run Monitoring (Контроль работы)* и *Analysis (Анализ)*.
 - Когда прикладное программное обеспечение находится в интерфейсе во вкладке *Run Setting*, *Sample Setting*, *Run Monitoring* или *Analysis*, на панели инструментов прикладного программного обеспечения будут соответственно отображаться различные функциональные значки.
- **Вкладка *Run Setting (Настройка работы)*:** если выбрана вкладка *Run Setting* на главном интерфейсе, на панели инструментов в интерфейсе настройки работы будут отображаться два дополнительных значка функций.
 - <  **Choose Run Parameter Template** > (Выбрать шаблон параметров работы): нажмите на этот значок на панели инструментов, автоматически откроется прикладное программное обеспечение, выберите окно шаблона параметров работы; выберите сохраненный шаблон параметров работы и настройте текущий эксперимент на основе выбранного шаблона испытания.
 - <  **Save Run Parameter Template** > (Сохранить шаблон параметров работы): нажмите

на этот значок на панели инструментов, прикладное программное обеспечение автоматически откроет окно сохранения шаблона параметров цикла; выберите путь и сохраните параметры текущего эксперимента в качестве шаблона.

- ▶ Вкладка **Sample Setting** (Настройка образца): когда выбрана вкладка **Sample Setting**, на панели инструментов в интерфейсе настройки образца будут отображаться два дополнительных значка функций.
 - <  **Choose Sample Parameter Template** > (Выбрать шаблон параметров образца): нажмите на этот значок на панели инструментов, прикладное программное обеспечение автоматически откроет окно выбора шаблона параметра образца; выберите сохраненный шаблон параметров образца и настройте текущий эксперимент на основе данного шаблона.
 - <  **Save Sample Parameter Template** > (Сохранить шаблон параметров образца): нажмите на этот значок на панели инструментов, прикладное программное обеспечение автоматически откроет окно сохранения шаблона параметров образца; выберите путь и сохраните параметры образца текущего эксперимента в качестве шаблона.
- ▶ Вкладка **Analysis** (Анализ): когда выбрана вкладка **Analysis**, на панели инструментов в интерфейсе анализа будут отображаться четыре дополнительных значка функций.
 - <  **New Analysis** > (Новый анализ): после завершения эксперимента нажмите на этот значок на панели инструментов, чтобы создать новый метод анализа на основе данных текущего эксперимента; прикладное программное обеспечение предоставляет пользователю шесть методов анализа: **Abs Quant** (Абс. количество), **Rel Quant** (Отн. количество), **Melting Curve** (Кривая плавления), **High Resolution Melting** (Плавление с высоким разрешением), **Genotyping** (Генотипирование) и **End Point Fluorescence** (Флуоресценция конечной точки).
 - <  **Analysis Setting** > (Настройка анализа): после завершения эксперимента нажмите на этот значок на панели инструментов, чтобы настроить соответствующие параметры для текущего метода анализа данных эксперимента.
 - <  **Delete Analysis** > (Удалить анализ): нажмите на этот значок на панели инструментов, чтобы удалить выбранный метод анализа.
 - <  **Export Lis** > (Экспорт): после завершения эксперимента нажмите на этот значок на панели инструментов, чтобы экспортировать данные текущего эксперимента.

30. Настройка работы

Рабочая область на главном интерфейсе по умолчанию отображает вкладку **Run Setting** (Настройка работы), как показано на рисунке 47.



Real-time PCR system (user)	Система ПЦР в реальном времени (пользователь)
File	Файл
View	Вид
Tool	Инструменты
Option	Опции
Help	Справка
Run Setting	Настройки работы
Sample Setting	Настройки образца
Run Monitoring	Мониторинг работы
Stage	Стадия
Stage Type	Тип стадии
Cycle	Цикл
Step	Шаг
Temperature	Температура
Time	Время
Fluorescence	Флуоресценция
Experiment	Эксперимент
Tube Type	Тип пробирки
Clear	Прозрачная
Reaction Volume:	Объем реакционной смеси:
25 µl	25 мкл
Lid Heating	Нагрев крышки
Open	Открыть
Step Mode	Режим шага
Ramp	Скорость изменения

Рисунок 47. Интерфейс настройки работы

Настройка работы

Интерфейс настройки работы (Run Setting) состоит из пяти частей: области программы температуры, списков стадий и шагов, областей эксперимента и редактирования шагов.

1. **Temperature program area** (область программы температуры): в этой области пользователь может просматривать программу температуры текущего эксперимента или редактировать его стадии и шаги, как показано на рисунке 48.

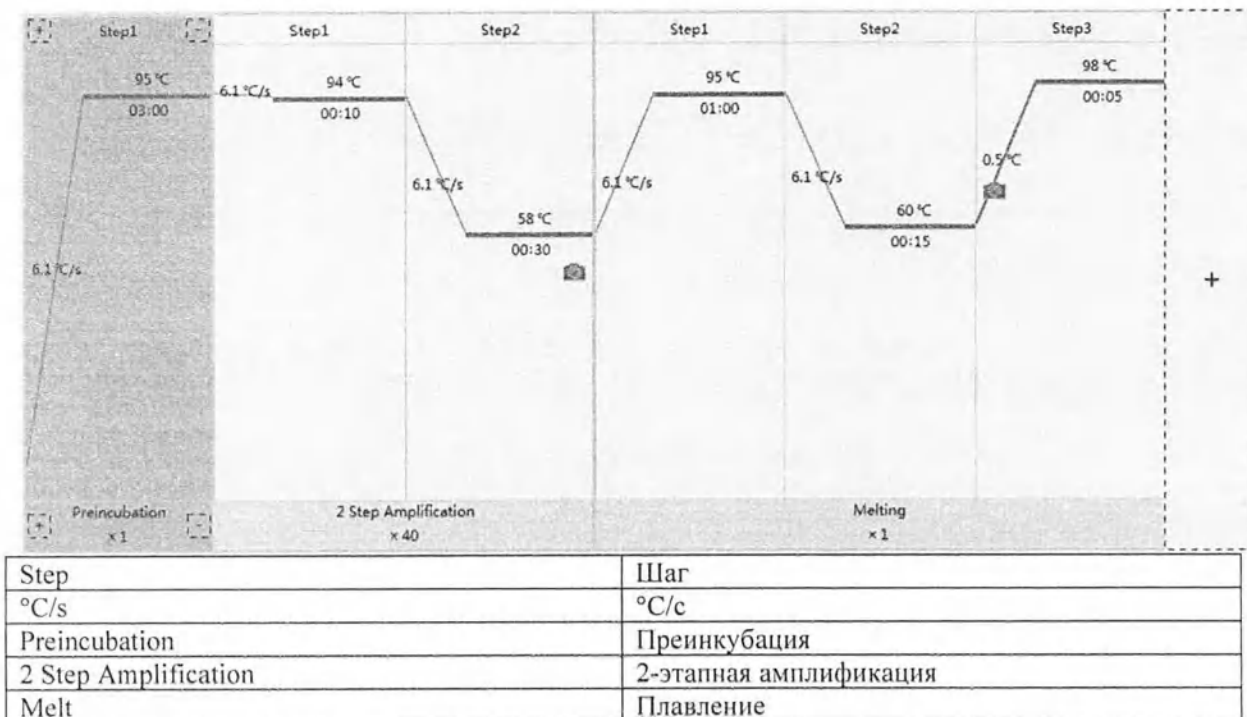


Рисунок 48. Область программы температуры – Пример программы температуры

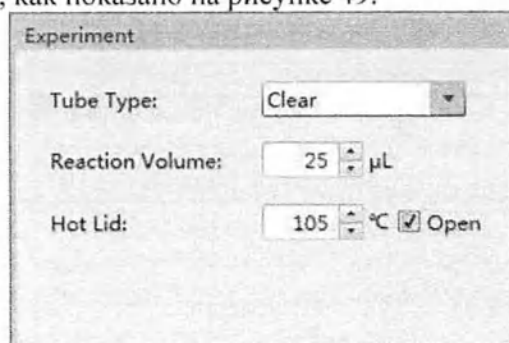
Знакомство с областью программы температуры

- Стадии разделены продольно; если стадия содержит несколько шагов, эти шаги разделяются сплошной синей линией;
- Соответствующий тип стадии и номер цикла отображаются под каждым полем стадии, а соответствующий номер шага отображается над полем шага;
- Внутри каждого окна шага соответствующая температура текущего шага показана над сплошной синей линией, а соответствующее время текущего шага показано под сплошной синей линией;
- Сплошная синяя линия между двумя стадиями/шагами представляет линейное изменение температуры или приращение, или показания шага плавления;
- Если пользователь захочет прочитать флуоресценцию на определенном шаге, значок  будет отображаться в соответствующем поле шага.

❗ **Напоминание:** пользователь может навести указатель мыши на температуру и время определенного шага в области температурной программы, прикладное программное обеспечение отобразит детали настройки температуры для этого шага.

❗ **Напоминание:** пользователь может дважды щелкнуть поле любого шага в области температурной программы и отредактировать текущий шаг во всплывающем диалоговом окне *Step Setting* (Настройка шага).

2. **Experiment Editing Area** (Область редактирования эксперимента): пользователь может редактировать соответствующие параметры текущего эксперимента в области редактирования эксперимента, как показано на рисунке 49.



Experiment	Эксперимент
Tube Type	Тип пробирки
Clear	Прозрачная
Reaction Volume:	Объем реакционной смеси:
25 µl	25 мкл
Lead Heating	Нагрев крышки
Open	Открыть

Рисунок 49. Область редактирования эксперимента

► **Tube Type** (Тип трубки): выберите расходуемый тип текущего эксперимента из раскрывающегося списка *Tube Type*, включая *Clear* (Прозрачный), *White* (Белый) и *Frosted* (Матовый).

► **Reaction Volume** (Объем реакционной смеси): введите объем реакционной смеси для текущего эксперимента в блоке ввода *Reaction Volume*.

❗ **Напоминание:** диапазон настройки объема реакционной смеси составляет 0 - 100 мкл.

► **Hot Lid** (Крышка с подогревом): введите температуру крышки с подогревом в блоке ввода *Hot Lid*. Кроме того, установите флажок *Open* (Открыть), чтобы определить, следует ли использовать функцию подогрева крышки.

❗ **Напоминание:** диапазон настройки температуры крышки с подогревом составляет 40,0 - 110,0 °C.

3. Stage list (Список стадий): как показано на рисунке 50.

Stage	Stage Type	Cycle
1	Preincubation	1
2	2 Step Amplification	40
3	Melting	1

Stage	Стадия
Stage Type	Тип стадии
Cycle	Цикл
Preincubation	Преинкубация
2 Step Amplification	2-этапная амплификация
Melt	Плавление

Рисунок 50. Список стадий

Знакомство со списком стадий

- **Stage** (Стадия): отображает номер каждой стадии.
- **Stage Type** (Тип стадии): отображает тип каждой стадии.
- **Cycle** (Цикл): отображает номер цикла в каждой стадии. Пользователь может дважды щелкнуть по этому номеру, ввести вручную или с помощью клавиш  и  установить номер цикла соответствующей стадии.

ⓘ **Напоминание:** пользователь также может дважды щелкнуть номер цикла под полем стадии в области температурной программы, чтобы завершить настройку цикла.

ⓘ **Напоминание:** диапазон настройки номера цикла составляет 1-99.

- Пользователь может добавить или удалить любую стадию в соответствии с требованиями эксперимента или настроить последовательность каждой стадии.

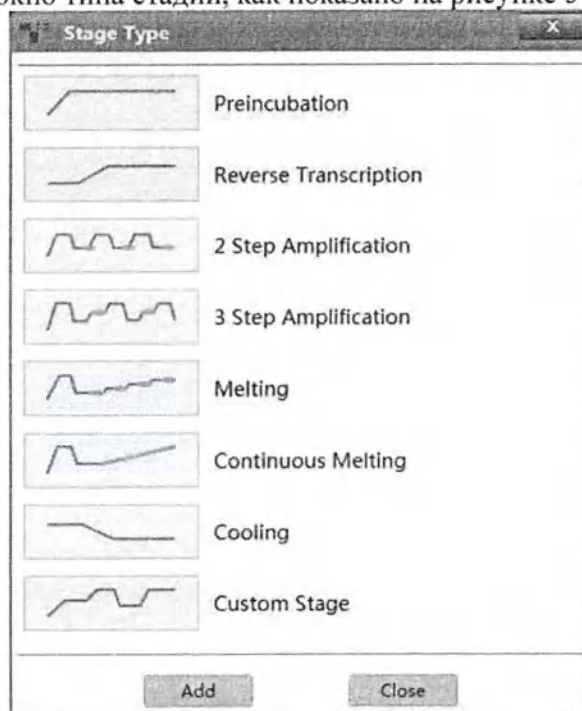
- Нажмите на значок  **Add** > (Добавить), чтобы добавить новую стадию температуры.
- Нажмите на значок  **Delete** > (Удалить) для удаления выбранной стадии.
- Нажмите на значок  **Up** > (Вверх), чтобы переместить вверх выбранную стадию.
- Нажмите на значок  **Down** > (Вниз), чтобы переместить вниз выбранную стадию.

ⓘ **Напоминание:** Кроме того, нажмите на значок  в пунктирной рамке области температурной программы или нажмите на значок  **Insert Stage** > (Вставить стадию) под любым полем стадии, чтобы добавить новую стадию.

ⓘ **Напоминание:** Пользователь также может нажать  **Delete Stage** > (Удалить стадию) под любым полем стадии в области программы температуры, чтобы удалить стадию.

стадию.

- Если пользователь добавит новую стадию, прикладное программное обеспечение автоматически откроет окно типа стадии, как показано на рисунке 51.



Stage Type	Тип стадии
Preincubation	Преинкубация
Reverse Transcription	Обратная транскрипция
2 Step Amplification	2-этапная амплификация
Melt	Плавнение
Continuous Melt	Непрерывное плавление
Cooling	Охлаждение
Custom Stage	Пользовательская стадия
Add	Добавить
Close	Заккрыть

Рисунок 51. Окно типа стадии

Знакомство с окном типа стадии

- В прикладном программном обеспечении предусмотрены следующие типы стадий: **Preincubation** (Преинкубация), **Reverse Transcription** (Обратная транскрипция), **2 Step Amplification** (2-этапная амплификация), **3 Step Amplification** (3-этапная амплификация), **Melting** (Плавнение), **Continuous Melting** (Непрерывное плавление) и **Cooling** (Охлаждение). Выберите соответствующую предопределенную стадию в окне типа стадии и нажмите < **Add** > (Добавить), чтобы добавить выбранную стадию; или дважды нажмите на любую стадию, чтобы добавить ее напрямую.
- Выберите **Custom Stage** (Пользовательская стадия) и нажмите на < **Add** > (Добавить), чтобы определить настройку стадии в соответствии с конкретными требованиями эксперимента.
- После добавления стадии нажмите < **Close** > (Заккрыть), чтобы вернуться к интерфейсу настройки работы. Новая стадия будет добавлена в область программ температуры и

список стадий.

ⓘ **Напоминание:** в температурную программу должна быть включена хотя бы одна стадия.

4. **Step list** (Список шагов): как показано на рисунке 52.

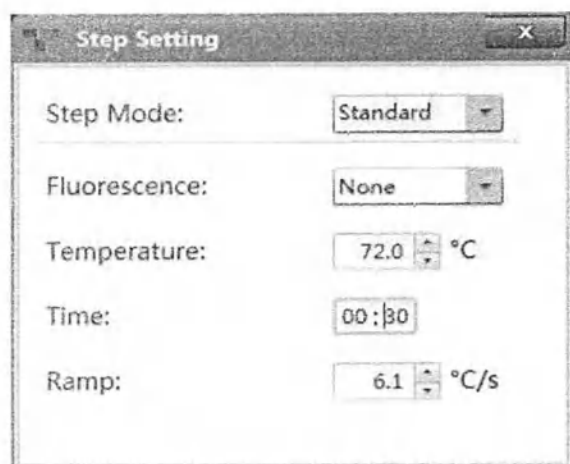
Step	Temperature	Time	Fluorescence
1	95.0°C	01:00	None
2	60.0°C	00:15	None
3	98.0°C	00:05	Reading

Step	Шаг
Temperature	Температура
Time	Время
Fluorescence	Флуоресценция
None	Нет
Reading	Показание

Рисунок 52. Список шагов

Знакомство со списком шагов

- ▶ **Step** (Шаг): отображает номер каждого шага.
 - ▶ **Temperature** (Температура): отображает целевую температуру текущего шага;
 - ▶ **Time** (Время): отображает время выдержки температуры текущего шага;
 - ▶ **Fluorescence** (флуоресценция): отображает, надо ли считать флуоресценцию на текущем шаге;
 - ▶ **Пользователь** может добавить/удалить шаг в соответствии с требованиями эксперимента или настроить последовательность каждого шага.
 - Нажмите на значок  **Add** > (Добавить), чтобы добавить новый шаг температуры.
 - Нажмите на значок  **Delete** > (Удалить) для удаления выбранного шага.
 - Нажмите на значок  **Up** > (Вверх), чтобы переместить вверх выбранный шаг.
 - Нажмите на значок  **Down** > (Вниз), чтобы переместить вниз выбранный шаг.
 - ⓘ **Напоминание:** пользователь также может нажать  **Insert Step** > (Вставить шаг) или  **Delete Step** > (Удалить шаг) над любым полем шага в области программы температуры, чтобы добавить или удалить шаг температуры.
5. **Step Setting** (Настройка шага): дважды нажмите на любой шаг в списке шагов или в области температурной программы, чтобы отредактировать выбранный шаг, приложение откроет диалоговое окно **Step Setting** (Настройка шага), чтобы пользователь мог редактировать выбранный шаг, как показано на рисунке 53.



Step Setting	Настройка шага
Step Mode	Режим шага
Standard	Стандартный
Fluorescence	Флуоресценция
None	Нет
Time	Время
Ramp	Скорость изменения
°C/s	°C/c

Рисунок 53. Диалоговое окно «Настройка шага» — стандартный пошаговый режим
Знакомство с диалоговым окном настройки шага

Step Mode (Режим шага): установите режим шага для выбранного шага в раскрывающемся списке *Step Mode*, который включает **Standard** (Стандартный), **Touchdown** (Ступенчатый), **Long** (Длительный) и **Gradient** (Градиент).

Режим шага \ Модель	Модель	
	6-канальный	4-канальный
Стандартный	√	√
Ступенчатый	√	√
Длительный	√	√
Градиент	√	×

1. **Standard Step Mode** (Стандартный режим шага): установите значения **Temperature** (Температура), **Time** (Время), **Ramp** (Изменение) для стандартного шага и определите, надо ли считать его значение **Fluorescence** (Флуоресценция), как показано на рисунке D-5.6a.
 - **Fluorescence** (Флуоресценция): пользователь может определить, считывать ли флуоресценцию на текущем шаге из выпадающего списка **Fluorescence** в соответствии с требованиями эксперимента.
 - **Temperature** (Температура): температура будет поддерживаться в течение определенного времени. Пользователь может использовать клавиши и или вручную ввести текущую температуру шага в поле ввода **Temperature**.
 - 🕒 **Напоминание:** диапазон настройки температуры составляет 0,0 -100,0 °C.
 - **Time** (Время): время, в течение которого должна поддерживаться температура. Введите текущее время шага в поле ввода **Time** (Время).
 - 🕒 **Напоминание:** диапазон настройки времени составляет 1с~60мин.
 - 🕒 **Напоминание:** Если текущий шаг является последним шагом температурной програм-

мы, пользователь может поставить флажок ☐ ∞ , чтобы установить время текущего шага равным бесконечности.

- **Ramp** (Скорость изменения): скорость изменения температуры в секунду. Пользователь может использовать клавиши и или вручную ввести скорость изменения температуры в поле ввода **Ramp**.

ⓘ **Напоминание:** диапазон настройки скорости изменения составляет $0,1^{\circ}\text{C}/\text{с}$ – $6,1^{\circ}\text{C}/\text{с}$.

- II. **Touchdown Step Mode** (Ступенчатый режим шага): ступенчатый режим шага позволяет температурной программе изменять температуру шага отжига с начальной температуры на целевую температуру по мере продолжения цикла. Установите соответствующие параметры в диалоговом окне **Step Setting** (Настройка шага), как показано на рисунке 54.

The image shows a 'Step Setting' dialog box with the following parameters:

- Step Mode: TouchDown
- Fluorescence: None
- Initial Temperature: 72.0 °C
- Target Temperature: 50.0 °C
- Delta Temperature: 1.0 °C/Cycle
- Time: 00:30
- Start Cycle: 1
- Ramp: 6.1 °C/s

Step Setting	Настройка шага
Step Mode	Режим шага
TouchDown	Ступенчатый
Fluorescence	Флуоресценция
None	Нет
Initial Temperature	Начальная температура
Target Temperature	Целевая температура
Delta Temperature	Дельта температуры
°C/Cycle	°C/цикл
Time	Время
Start Cycle	Начало цикла
Ramp	Скорость изменения
°C/s	°C/с

Рисунок 54. Диалоговое окно настройки шага – ступенчатый режим шага

- **Initial Temperature** (Начальная температура): начальное значение диапазона изменения температуры отжига.
- **Target Temperature** (Целевая температура): целевое значение диапазона изменения температуры отжига.
- **Delta Temperature** (Дельта температуры): изменения температуры за цикл.
- **Start Cycle** (Начало цикла): номер цикла, после которого начинается изменение температуры.

- ⓘ **Напоминание:** диапазон настройки начальной и целевой температуры составляет 0,0 - 100,0 °C.
- ⓘ **Напоминание:** диапазон настройки начального цикла составляет от 1 до максимального номера цикла текущей стадии.
- ⓘ **Напоминание:** диапазон настройки дельты температуры составляет 0,1– 5,0 °C.

III. *Long Step Mode* (Режим длительного шага): режим длительного шага позволяет температурной программе изменять время выдержки температуры этапа удлинения с начального времени на целевое время по мере продолжения циклирования. Установите соответствующие параметры в диалоговом окне *Step Setting* (Настройка шага), как показано на рисунке 55.

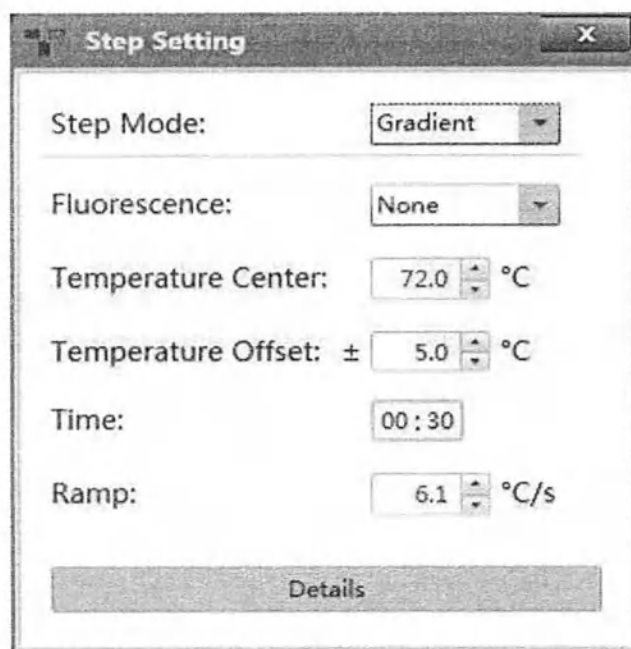
Step Setting	Настройка шага
Step Mode	Режим шага
Long	Длинный
Fluorescence	Флуоресценция
None	Нет
Temperature	Температура
Initial Time	Начальное время
Target Time	Целевое время
Delta Time	Дельта времени
/Cycle	/цикл
Time	Время
Start Cycle	Начало цикла
Ramp	Скорость изменения
°C/s	°C/c

Рисунок 55. Диалоговое окно настройки шага – режим длительного шага

- *Initial Time* (Начальное время): начальное значение диапазона изменения времени удлинения.
- *Target Time* (Целевое время): целевое значение диапазона изменения времени удлинения.
- *Delta Time* (Дельта времени): изменение времени за цикл.
- *Start Cycle* (Начало цикла): номер цикла, после которого начинается изменение времени.

- ⓘ **Напоминание:** диапазон настройки начального и целевого времени составляет 1 с ~ 60 мин.
- ⓘ **Напоминание:** диапазон настройки дельты времени составляет 1 с ~ 10 мин.
- ⓘ **Напоминание:** диапазон начального цикла составляет от 1 до максимального числа циклов текущей стадии.

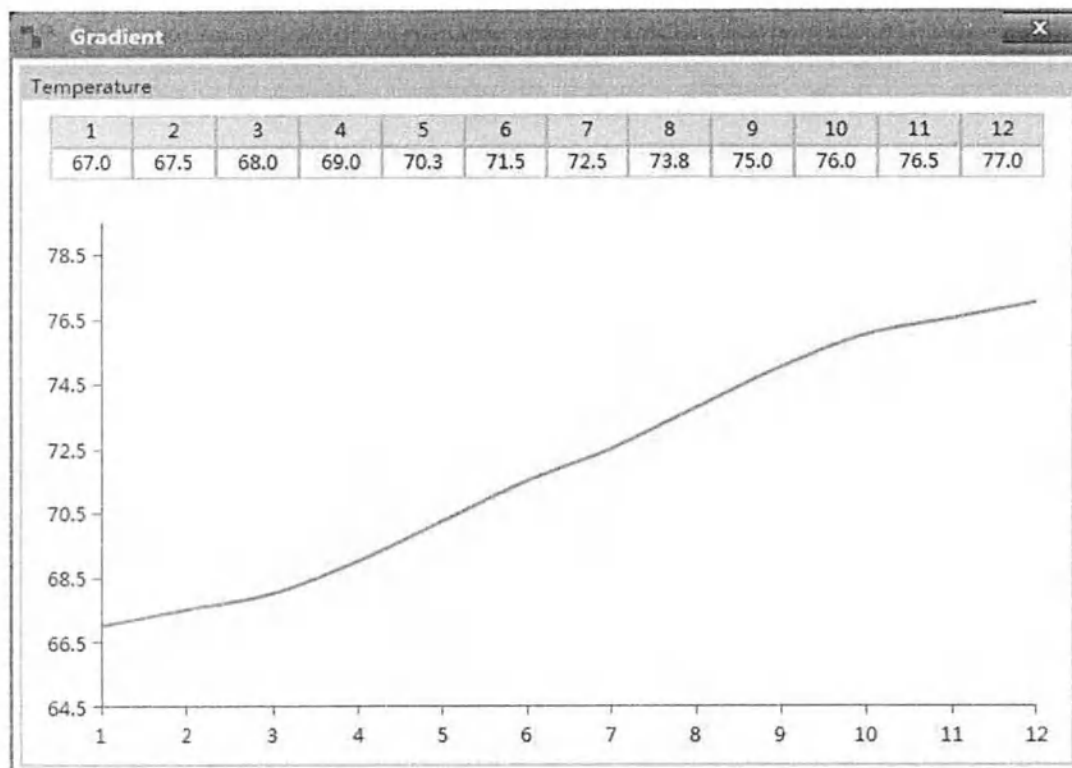
IV. **Gradient Step Mode** (Градиентный режим шага): режим шага градиента позволяет блоку образца принимать различные температуры. Установите значения **Temperature Center** (Центр температуры) и **Temperature Offset** (Смещение температуры) для текущего шага градиента, как показано на рисунке 56. Затем система автоматически рассчитает соответствующие температуры градиента.



Step Setting	Настройка шага
Step Mode	Режим шага
Gradient	Градиент
Fluorescence	Флуоресценция
None	Нет
Temperature Center	Центр температуры
Temperature Offset	Смещение температуры
Time	Время
Ramp	Скорость изменения
°C/s	°C/с
Details	Подробно

Рисунок 56. Диалоговое окно настройки шага – режим шага градиента

- ⓘ **Напоминание:** диапазон установки центра температуры составляет 35,5 - 99,5 °C.
- ⓘ **Напоминание:** диапазон настройки смещения температуры составляет 0,5 - 20,0 °C.
- **Details** (Детали): Нажмите < **Details** > (Детали) для определенного градиента температуры каждого столбца и распределения градиента, как показано на рисунке 57.



Gradient	Градиент
Temperature	Температура

Рисунок 57. Диалоговое окно «Настройка шага» — сведения о градиенте температуры

V. *Melting* (Плавление): система будет считывать сигналы флуоресценции после каждого повышения температуры на стадии плавления. Если текущий шаг является последним шагом стадии плавления, установите температуру **Increment** (Приращение) в диалоговом окне *Step Setting* (Настройка шага), как показано на рисунке 58.

Step Setting	Настройка шага
Temperature	Температура
Increment	Приращение
Time	Время

Рисунок 58. Диалоговое окно настройки шага – шаг плавления

► **Increment** (Приращение): изменение температуры (°C), после которого система будет считывать флуоресценцию. Пользователь может использовать клавиши и или вручную ввести приращение температуры в поле ввода **Increment**.

🕒 **Напоминание:** диапазон настройки приращения температуры составляет 0,1 - 5,0 °C.

VI. *Continuous Melting* (Непрерывное плавление): Стадия непрерывного плавления позволяет системе чаще считывать флуоресценцию. Если текущий шаг является последним шагом стадии непрерывного плавления, установите время считывания флуоресценции на °C для текущего шага в диалоговом окне *Step Setting*, как показано на рисунке 59.

Настройка шага
Показания
Температура

Step Setting	Настройка шага
Readings	Показания
Readings/°C	Показаний/°C
Temperature	Температура

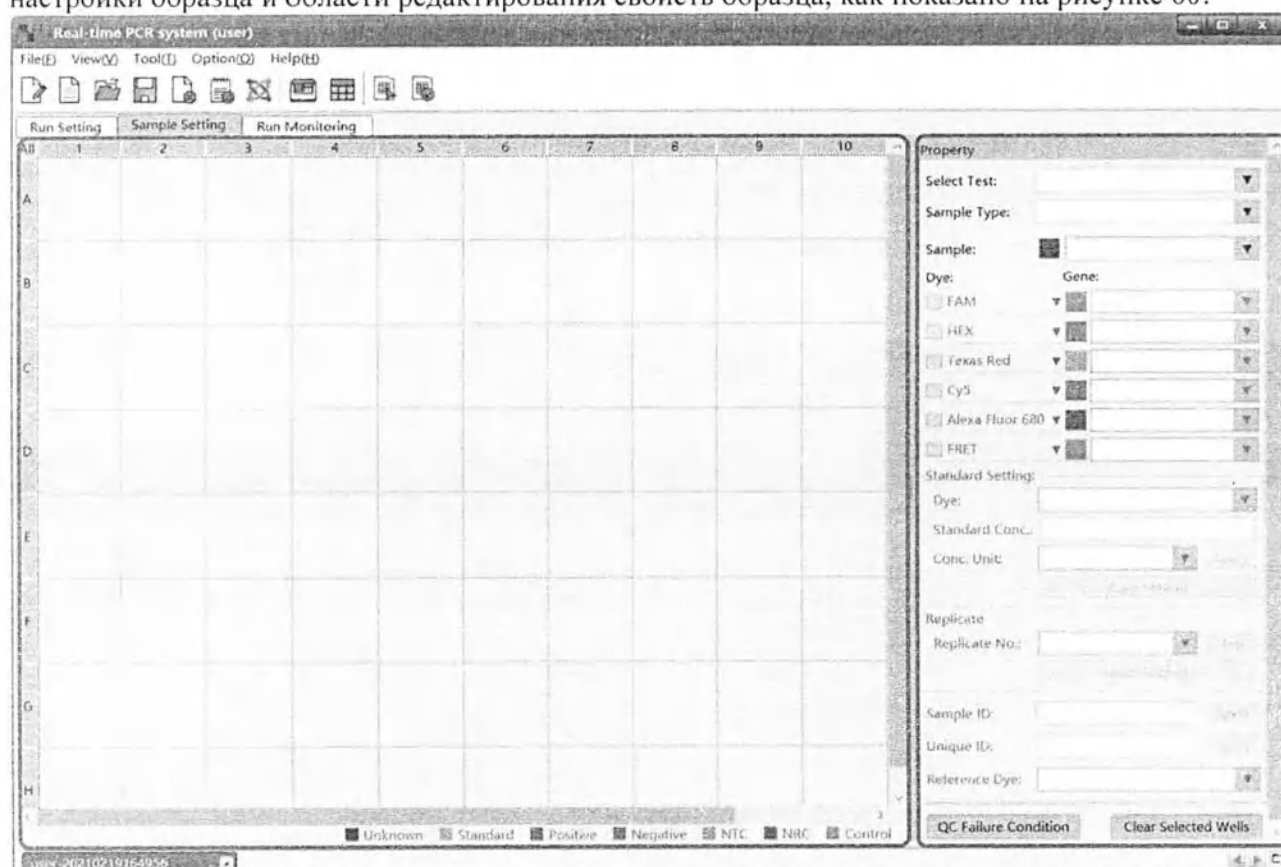
Рисунок 59. Диалоговое окно настройки шага – режим шага непрерывного плавления

- **Readings** (Показания): время считывания флуоресценции на °C. Пользователь может использовать клавиши  и  или вручную ввести частоту считывания флуоресценции в блоке ввода **Readings**.

ⓘ **Напоминание:** диапазон установки частоты показаний флуоресценции составляет 2–15 показаний/°C.

31. Настройка образца

После завершения настройки работы эксперимента нажмите на вкладку **Sample Setting** (Настройка образца), для входа в интерфейс настройки образца, который состоит из области настройки образца и области редактирования свойств образца, как показано на рисунке 60.



Real-time PCR system (user)	Система ПЦР в реальном времени (пользователь)
File	Файл
View	Вид
Tool	Инструменты
Option	Опции
Help	Справка
Run Setting	Настройки работы
Sample Setting	Настройки образца
Run Monitoring	Мониторинг работы
Unknown	Неизвестно
Standard	Стандартный
Positive	Положительный
Negative	Отрицательный
Control	Контрольный
Property	Свойства
Select Test	Выбрать испытание
Sample Type	Тип образца

Sample	Образец
Dye	Краситель
Gene	Ген
Standard Setting	Стандартные настройки
Standard Conc.	Стандартная концентрация
Conc.Unit	Единицы концентрации
Apply	Применить
Auto Setting	Автоматические настройки
Replicate	Реплицировать
Replicate No.	№ репликации
Clear	Очистить
Sample ID	Идентификатор образца
Unique ID	Уникальный идентификатор
Reference Dye	Референсный краситель
QC Failure Condition	Настройка условия отказа контроля качества
Clear Selected Wells	Очистить выбранные лунки

Рисунок 60. Интерфейс настройки образца

Операция настройки образца

1. **Sample Setting Area** (Область настройки образца): После входа в интерфейс настройки образца пользователь должен сначала выбрать лунку для образца в области настройки образца, как показано на рисунке 61. Распределение лунок в области установки пробы соответствует распределению лунок блока образца в загрузочной платформе. Всего предусмотрено 96 лунок для проб, расположенных в 12 столбцах (1-12) и 8 рядах (A-H).

All	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												
All	Все											

Рисунок 61. Интерфейс «Настройка образца» — область «Настройка образца»

Знакомство с областью настройки образца

- Выберите соответствующую лунку для пробы в области настройки образца и операций

- следующим образом:
- Нажмите и выберите одну лунку в области настройки образца.
 - Нажмите кнопку **[Ctrl]** на клавиатуре компьютера и нажмите на соответствующие лунки, чтобы выбрать несколько прерывистых лунок;
 - Нажмите кнопку **[Ctrl]** на клавиатуре компьютера и нажмите на соответствующий номер столбца, чтобы выделить несколько прерывистых столбцов лунок;
 - Нажмите кнопку **[Ctrl]** на клавиатуре компьютера и нажмите на соответствующий номер ряда, чтобы выбрать несколько прерывистых рядов лунок;
 - Нажмите левую кнопку мыши и перетащите мышь в область настройки образца, чтобы выбрать несколько непрерывных лунок;
 - Нажмите на левую кнопку мыши и перетащите мышь на номер столбца, чтобы выбрать несколько непрерывных столбцов лунок, или
 - Нажмите на левую кнопку мыши и перетащите мышь на номер строки, чтобы выбрать несколько непрерывных рядов лунок.
 - Нажмите **< All >** (Все) в левом верхнем углу области настройки образца, чтобы выбрать все лунки для образцов.
2. **Sample Property Setting Area** (Область настройки свойства образца): после выбора одной или нескольких лунок для образца в области настройки образца определите свойства соответствующих лунок в области настройки свойств образца.
- **Sample Property Box** (Блок свойств образца): пользователь может нажать **Select Test** (Выбрать испытание) и настроить параметры **Sample** (Образец), **Sample Type** (Тип образца), **Dye** (Краситель), **Gene** (Ген) для выбранных лунок, как показано на рисунке 62.

Property	Свойства
Select Test	Выбрать испытание
Sample Type	Тип образца
Sample	Образец
Dye	Краситель
Gene	Ген

Рисунок 62. Интерфейс «Настройка образца» — Блок свойств образца

- а. **Select Test** (Выбрать испытание): если пользователь создал эксперимент из шаблона

испытаний, будет активирован раскрывающийся список *Select Test*, выберите шаблон испытания для выбранной лунки.

- ⓘ **Напоминание:** если пользователь создал эксперимент другим способом, раскрывающийся список *Select Test* не будет активирован.

- b. *Sample Type* (Тип образца): установите соответствующий тип образца для выбранных лунок из раскрывающегося списка *Sample Type*. Необязательные типы образцов и соответствующие им цвета в области настройки образцов: ☐ *Unknown* (Неизвестный), ☐ *Standard* (Стандартный), ☐ *Positive* (Положительный), ☐ *Negative* (Отрицательный), ☐ *NTC*, ☐ *NRC* и ☐ *Control* (Контроль).

- c. *Sample* (Образец): введите соответствующее название образца для выбранной лунки в поле ввода *Sample* (Образец) или выберите название образца из выпадающего списка;

- ⓘ **Напоминание:** нажмите на цветовой блок перед блоком ввода *Sample* для выбора цвета анализа данных для всех образцов с текущим именем образца.

- d. *Dye* (Краситель): установите флажок соответствующего красителя, чтобы определить красители обнаружения для выбранных лунок.

- e. *Gene* (Ген): введите соответствующее имя гена для выбранных лунок в блок ввода *Gene* (Ген) или выберите имя гена из выпадающего списка;

- ⓘ **Напоминание:** Нажмите на цветовой блок перед блоком ввода *Gene* для выбора цвета анализа данных для всех образцов с текущим именем гена.

- **Standard Setting** (Стандартные настройки): если тип образца для выбранной лунки - ☐ *Standard*, активируется блок *Standard Setting*, как показано на рисунке 63.

Standard Setting	Стандартные настройки
Dye	Краситель
Standard Conc.	Стандартная концентрация
Conc.Unit	Единицы концентрации
IU/ml	МЕ/мл
Apply	Применить
Auto Setting	Автоматические настройки

Рисунок 63. Интерфейс настроек образца — окно «Стандартные настройки»

- a. *Dye* (Краситель): установите краситель для соответствующей стандартной кривой из раскрывающегося списка *Dye*.

- ⓘ **Напоминание:** сначала установите краситель обнаружения для выбранных стандартных образцов в поле свойств образца, а затем выберите краситель для соответствующей стандартной кривой из раскрывающегося списка *Dye* в поле стандартных настроек.

- b. *Standard Conc.* (Стандартная концентрация): выберите один стандартный образец и введите его стандартную концентрацию в поле ввода *Standard Conc.*

- c. **Conc. Unit** (Единицы концентрации): выберите один стандартный образец и определите его единицу концентрации из раскрывающегося списка **Conc Unit**; по умолчанию прикладное программное обеспечение предоставляет две единицы концентрации: **IU/ml** (МЕ/мл) и **Copies/ml** (копий/мл).
- d. После редактирования стандартной концентрации и единицы концентрации для выбранного стандартного образца нажмите **< Apply >** (Применить) для подтверждения соответствующих настроек.
- e. Для серии стандартных образцов, разбавленных в соответствии с определенным коэффициентом разбавления, выберите соответствующие лунки для стандартных образцов в области настройки образца и позвольте прикладному программному обеспечению автоматически рассчитать и установить соответствующую стандартную концентрацию для этой серии стандартных образцов. Нажмите **< Auto Setting >** (Автоматическая настройка), автоматически откроется окно настройки автоматической концентрации, как показано на рисунке 64.

Auto Concentration Setting	Настройки автоматической концентрации
Concentration	Концентрация
Starting Conc.	Начальная концентрация
Dilution Factor	Коэффициент разбавления
Dye	Краситель
Replicate	Реплицировать
Direction	Направление
Horizontal	Горизонтальное
Caution	Внимание
Horizontal: From Left to Right	Горизонтальное: слева направо
Vertical: From Up to Down	Вертикальное: сверху вниз
Cancel	Отменить

Рисунок 64. Интерфейс настройки образца — окно настройки автоматической концентрации

- Определите начальную концентрацию для серии разведенных стандартных образцов в поле ввода **Starting Conc** (Начальная концентрация);
 - Выберите коэффициент разбавления концентрации для серии разведенных стандартных образцов из раскрывающегося списка **Dilution Factor** (Коэффициент разбавления);
 - Выберите краситель для соответствующей стандартной кривой серии разведенных стандартных образцов из раскрывающегося списка **Dye**;
 - Выберите количество стандартных образцов из раскрывающегося списка **Replicate** (Реплицировать);
 - Выберите направление настройки автоматической концентрации из раскрывающегося списка **Direction** (Направление): **Horizontal** (Горизонтальное, слева направо) и **Vertical** (Вертикальное, сверху вниз);
- Нажмите **< OK >**, прикладное программное обеспечение будет соответствовать направлению настройки автоматической концентрации, рассчитает и отобразит концентрацию всех выбранных стандартных образцов.
 - Нажмите **< Cancel >** (Отмена), прикладное программное обеспечение откажется от текущей настройки автоматической концентрации и вернется к интерфейсу настройки образца.
- **Replicate** (Реплицировать): в соответствии с требованиями эксперимента пользователь может классифицировать одни и те же образцы в одну группу повторов в поле настройки группы **Replicate**, как показано на рисунке 65.

Auto Setting	Автоматические настройки
Replicate	Реплицировать
Replicate No.	№ репликации
Clear	Очистить

Рисунок 65. Интерфейс настроек образца — Репликация

- Replicate No.** (№ репликации): выберите соответствующие лунки для образцов в области настроек образца и выберите номер группы репликации из раскрывающегося списка **Replicate No.**, чтобы классифицировать выбранные одинаковые образцы в одну группу репликаций.

- b. Нажмите **< Clear >** (Очистить) для отмены настройки номера группы репликации.
- c. Прикладное программное обеспечение может автоматически разделять несколько групп репликаций в соответствии с требованиями пользователя. Сначала выберите все лунки с одинаковыми образцами в области настройки образца и нажмите **< Auto Setting >** (Автоматическая настройка); после этого автоматически появится диалоговое окно автоматической настройки, как показано на рисунке 66.



Auto Setting	Настройки автоматической концентрации
Replicate	Реплицировать
Replicate Size	Размер репликации
Starting Replicate	Запуск репликации
Direction	Направление
Horizontal	Горизонтальное
Caution	Внимание
Horizontal: From Left to Right	Горизонтальное: слева направо
Vertical: From Up to Down	Вертикальное: сверху вниз
Cancel	Отменить

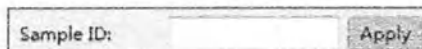
Рисунок 66. Пример интерфейса настройки — Автоматическая настройка

- Выберите количество одинаковых образцов в каждой группе репликаций из раскрывающегося списка **Replicate Size** (Размер репликации);
- Выберите начальное значение для номера группы репликации из раскрывающегося списка **Starting Replicate** (Запуск репликации);
- Выберите направление автоматической настройки из раскрывающегося списка **Direction** (Направление): **Horizontal** (Горизонтальное, слева направо) и **Vertical** (Вертикальное, сверху вниз);

- Нажмите < **OK** >, прикладное программное обеспечение автоматически разделит группу репликаций для всех выбранных образцов;

- Нажмите < **Cancel** > (Отмена), прикладное программное обеспечение откажется от текущей настройки репликации и автоматически вернется к интерфейсу настройки образца.

► **Sample ID** (Идентификатор образца):



- Выберите лунку в области настройки образца и установите идентификатор образца для выбранной лунки в поле ввода **Sample ID**; нажмите < **Apply** > (Применить), чтобы подтвердить идентификатор образца;
- Кроме того, выберите несколько лунок в области настройки образца и позвольте прикладному программному обеспечению установить соответствующие идентификаторы образца. Введите начальный идентификационный номер в поле ввода **Sample ID** и нажмите < **Apply** > (Применить); появится диалоговое окно выбора направления, установите направление **Horizontal** (По горизонтали) или **Vertical** (По вертикали), затем нажмите < **OK** >, прикладное программное обеспечение автоматически установит идентификаторы образцов для выбранных лунок в соответствии с настройкой направления.

► **Unique ID** (Уникальный идентификатор):



- Выберите лунку в области настройки образца и установите уникальный идентификатор для выбранной лунки в поле ввода **Unique ID**; нажмите < **Apply** > (Применить), чтобы подтвердить уникальный идентификатор;
- Кроме того, выберите несколько лунок в области настройки образца и позвольте прикладному программному обеспечению установить соответствующие уникальные идентификаторы. Введите начальный идентификационный номер в поле ввода **Unique ID** и нажмите < **Apply** > (Применить); появится диалоговое окно выбора направления, установите направление **Horizontal** (По горизонтали) или **Vertical** (По вертикали), затем нажмите < **OK** >, прикладное программное обеспечение автоматически установит уникальные идентификаторы для выбранных лунок в соответствии с настройкой направления.

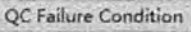
 **Осторожно:** Значения **Sample ID** и **Unique ID** должны быть как минимум двузначными, последние две цифры должны быть числами.

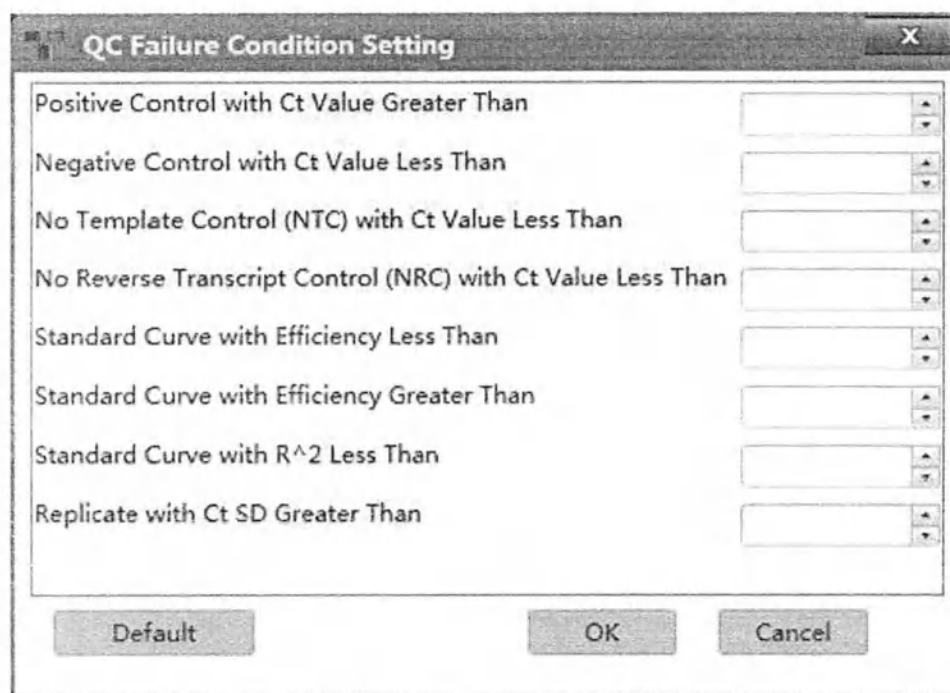
 **Напоминание:** Настройка **Sample ID** в первую очередь предназначена для облегчения идентификации и дифференциации образцов операторами. Образцы могут быть идентифицированы и подтверждены только в соответствии со значением **Unique ID**.

► **Reference Dye** (Референсный краситель):



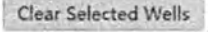
- Установите референсный краситель из раскрывающегося списка **Reference Dye**.

- **QC Failure Condition Setting** (Настройка условия отказа контроля качества): после завершения настройки лунки для образца нажмите на значок , автоматически откроется диалоговое окно установки условия отказа контроля качества, как показано на рисунке 67.



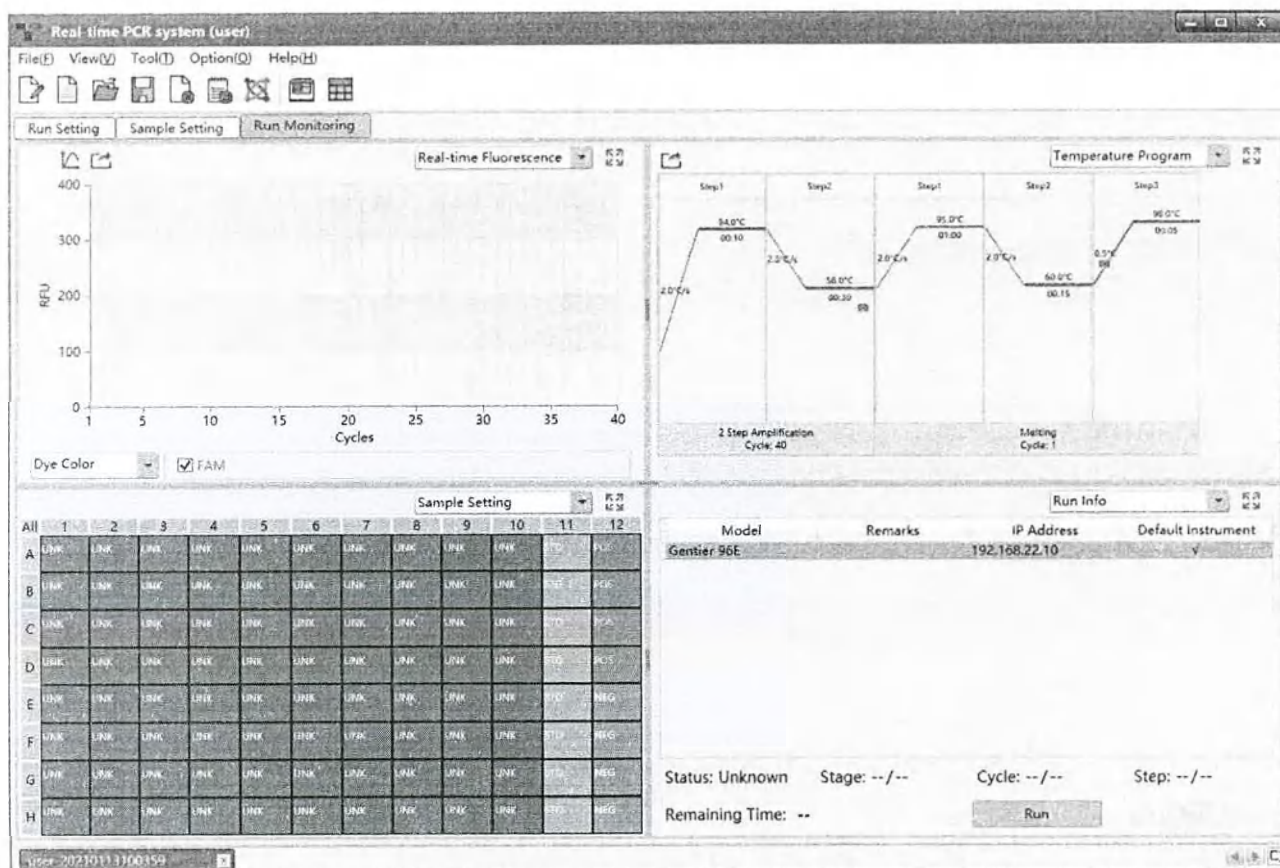
QC Failure Condition Setting	Настройка условия отказа контроля качества
Positive Control with Ct Value Greater Than	Положительный контроль со значением Ct больше чем
Negative Control with Ct Value Less Than	Отрицательный контроль со значением Ct меньше чем
No Template Control (NTC) with Ct Value Less Than	Контроль отсутствия шаблона (NCT) со значением Ct меньше чем
No Reverse Transcript Control (NRC) with Ct Value Less Than	Контроль отсутствия обратной транскрипции (NRC) со значением Ct меньше чем
Standard Curve with Efficiency Less Than	Стандартная кривая с эффективностью меньше чем
Standard Curve with Efficiency Greater Than	Стандартная кривая с эффективностью больше чем
Standard Curve with R ² Less Than	Стандартная кривая с R ² меньше чем
Replicate with Ct SD Greater Than	Реплицировать с Ct SD больше чем
Default	По умолчанию
Cancel	Отменить

Рисунок 67. Образец интерфейса настройки — настройка состояния отказа контроля качества

- Пользователь может вручную ввести или использовать клавиши  и  для установки условий отказа контроля качества и нажать < **OK** > для подтверждения настройки.
- Нажмите < **Default** > (По умолчанию), чтобы сбросить все настройки условий отказа QC.
- **Clear Selected Wells** (Очистить выбранные лунки): Нажмите на значок , чтобы очистить соответствующие настройки свойств для всех выбранных лунок.

32. Контроль работы

После завершения настройки работы эксперимента и настройки образца нажмите на вкладку **Run Monitoring** (Контроль работы) для входа в интерфейс контроля работы, чтобы начать выполнение эксперимента и контролировать процесс выполнения эксперимента, как показано на рисунке 67.



Real-time PCR system (user)	Система ПЦР в реальном времени (пользователь)
File	Файл
View	Вид
Tool	Инструменты
Option	Опции
Help	Справка
Run Setting	Настройки работы
Sample Setting	Настройки образца
Run Monitoring	Мониторинг работы
Real-time Fluorescence	Флуоресценция в реальном времени
Cycles	Циклы
Dye Color	Цвет красителя
RFU	Относительная единица флуоресценции
All	Все
Sample Setting	Настройки образца
UNK	Неизвестный
STD	Стандартный
POS	Положительный
NEG	Отрицательный
Temperature Program	Температурная программа
Step	Шаг

°C/s	°C/s
2 Step Amplification	2-этапная амплификация
Melting	Плавление
Cycle	Цикл
Run Info	Информация о работе
Model	Модель
Remarks	Примечания
IP Address	IP-адрес
Default Instrument	Прибор по умолчанию
Status:	Статус:
Unknown	Неизвестно
Cycle	Цикл
Remaining Time	Оставшееся время
Run	Работа
Stop	Стоп

Рисунок 67. Интерфейс контроля работы

Знакомство с интерфейсом и описание параметров

Интерфейс контроля работы предоставляет шесть функциональных модулей: *Real-time Fluorescence* (Флуоресценция в реальном времени), *Temperature Program* (Температурная программа), *Sample Setting* (Настройка образца), *Run Info* (Информация о запуске), *Sample Info* (Информация об образце) и *Heat Map* (Тепловая карта); после входа в интерфейс контроля работы. Этот интерфейс разделен на четыре области, по умолчанию прикладное программное обеспечение отображает четыре функциональных модуля (*Real-time Fluorescence*, *Temperature Program*, *Sample Setting*, *Run Info*).

- ❶ **Напоминание:** выберите функциональный модуль, отображаемый в интерфейсе контроля работы, из раскрывающегося списка в правом верхнем углу каждой области.
- ❷ **Напоминание:** нажмите на значок  *Full Screen* > (Полный экран) в правом верхнем углу каждой области, чтобы отобразить текущий функциональный модуль области в полноэкранный режим.
- ❸ **Напоминание:** нажмите на кнопку *< Run >* (Работа) в функциональном модуле *Run Info* для запуска текущего эксперимента и отслеживания текущего состояния текущего эксперимента в интерфейсе контроля работы.

1. **Real-time Fluorescence** (Флуоресценция в реальном времени): отображает диаграмму интенсивности флуоресценции в реальном времени в зависимости от номера цикла текущего запущенного эксперимента, как показано на рисунке 68.

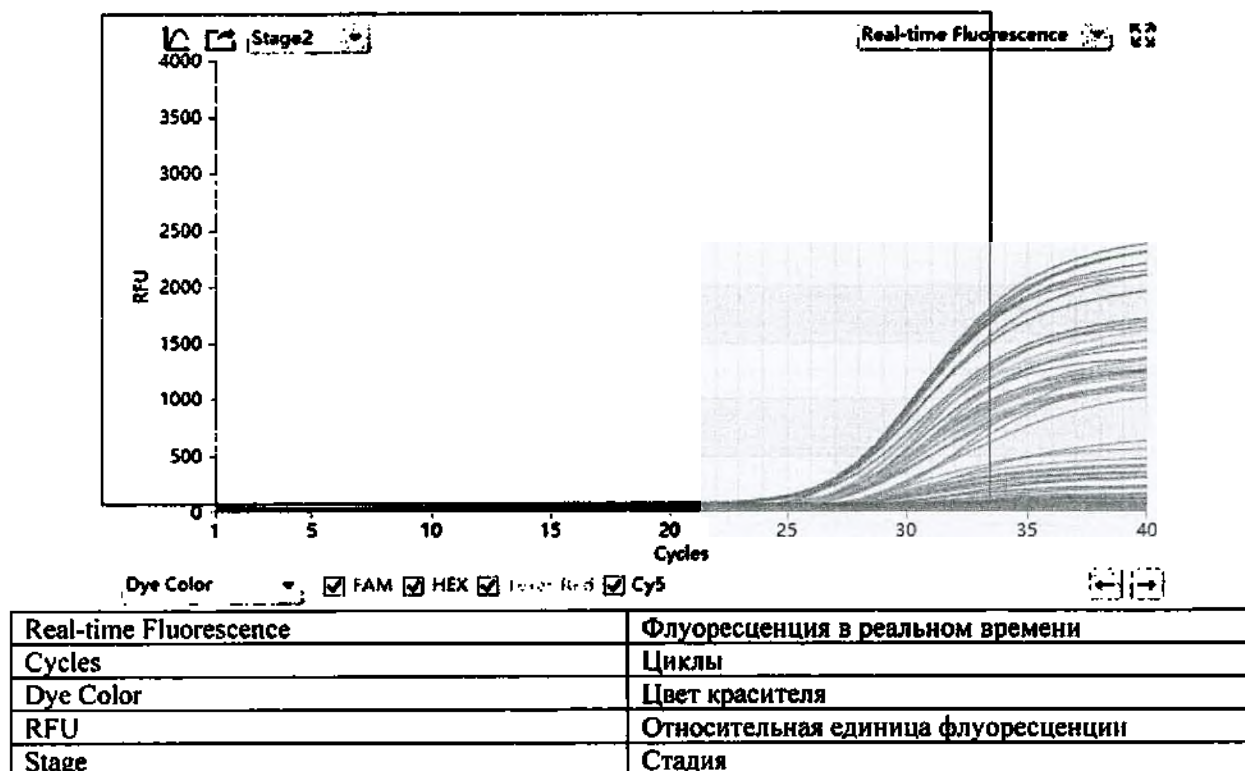
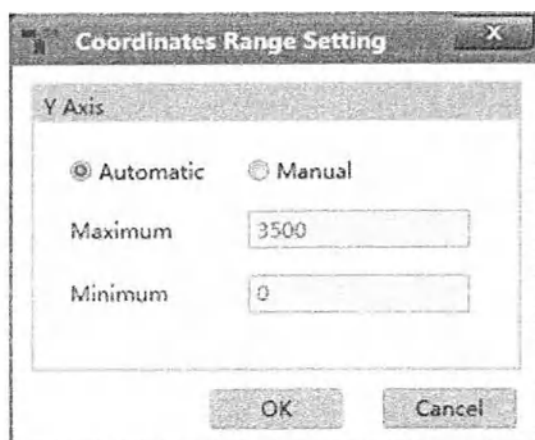


Рисунок 68. Интерфейс контроля работы — функциональный модуль флуоресценции в реальном времени

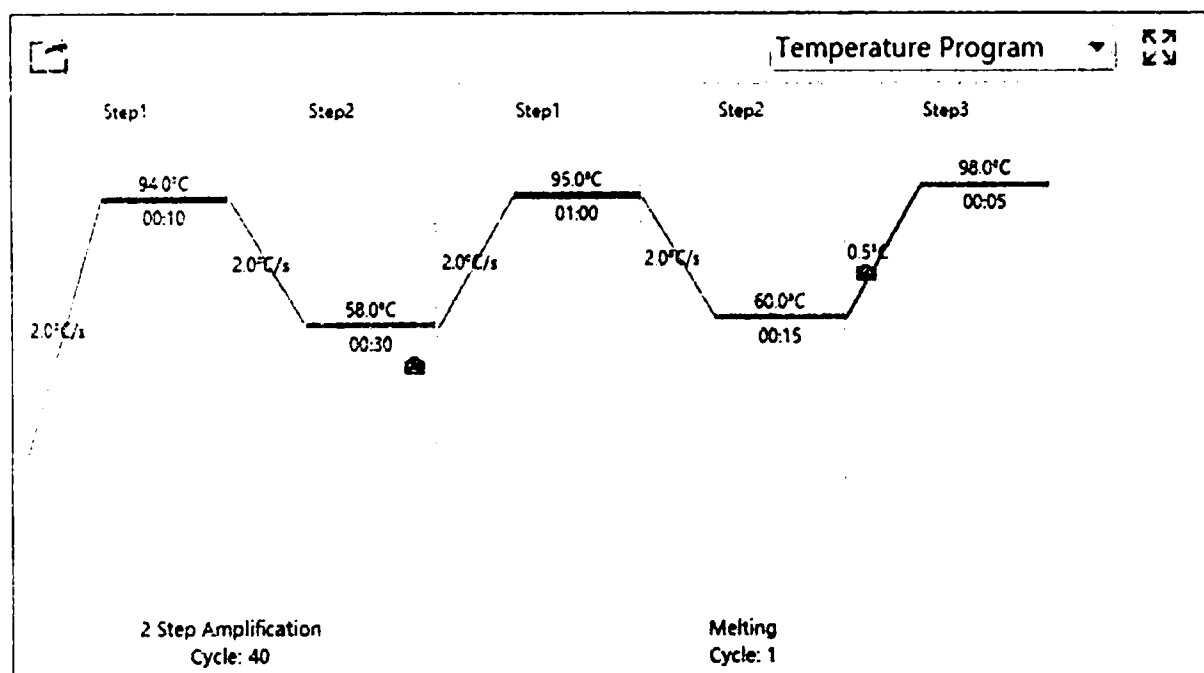
- Установите режим отображения кривой флуоресценции из раскрывающегося списка в левом нижнем углу экрана функционального модуля *Real-time Fluorescence*. Кривая флуоресценции в реальном времени может отображаться в соответствии со значениями параметров *Well Color* (Цвет лунки), *Dye Color* (Цвет красителя), *Sample Color* (Цвет образца) и *Gene Color* (Цвет гена).
- <  *Y-axis Coordinate Adjustment* > (Регулировка координат по оси Y): пользователь может настроить координату оси Y диаграммы контроля флуоресценции в реальном времени. Нажмите на значок <  *Y-axis Coordinate Adjustment* > (Регулировка координат по оси Y), автоматически появится окно установки диапазона координат, как показано на рисунке 69. В поле настройки диапазона координат можно выбрать опцию *Automatic* (Автоматический) или *Manual* (Ручной), чтобы установить координату по оси Y. Если выбран вариант *Automatic*, прикладное программное обеспечение автоматически отрегулирует координату по оси Y в соответствии с обнаруженным значением флуоресценции; если выбран вариант *Manual*, пользователь может вручную ввести или использовать клавиши  и  для установки максимального и минимального значения диапазона координат оси Y в поле ввода *Maximum* (Максимум) и *Minimum* (Минимум) и нажать < *OK* >, чтобы подтвердить.



Coordinates Range Setting	Настройка диапазона координат
Y Axis	Ось Y
Automatic	Автоматически
Manual	Вручную
Maximum	Максимум
Minimum	Минимум
Cancel	Отменить

Рисунок 69. Интерфейс контроля выполнения - Настройка диапазона координат

- <  **Export** > (Экспорт): Нажмите на значок <  **Export** > (Экспорт), чтобы экспортировать текущую диаграмму контроля флуоресценции в реальном времени.
- 2. **Температурная программа:** отображает температурную программу текущего запущенного эксперимента, как показано на рисунке 70.



Temperature Program	Температурная программа
Step	Шаг
°C/s	°C/c
2 Step Amplification	2-этапная амплификация
Melting	Плавнение
Cycle	Цикл

Рисунок 70. Интерфейс контроля работы - Функциональный модуль программы температуры

- ▶ **Знакомство с параметрами:** аналогично параметрам, представленным в разделе *D-3.3.1 Настройка работы - Область программы температуры*.
 - ▶ **Знакомство с функциональными клавишами:** нажмите на значок  **Export** > (Экспорт), для экспорта диаграммы контроля температурной программы текущего эксперимента.
3. **Настройка образца:** отображает настройку лунки для проб текущего запущенного эксперимента, как показано на рисунке 71.

Sample Setting												
All	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	STD	POS
B	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	STD	POS
C	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	STD	POS
D	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	STD	POS
E	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	STD	NEG
F	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	STD	NEG
G	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	STD	NEG
H	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	UNK	STD	NEG

All	Все
Sample Setting	Настройки образца
UNK	Неизвестный
STD	Стандартный
POS	Положительный
NEG	Отрицательный

Рисунок 71. Интерфейс контроля работы — функциональный модуль «Sample Setting» (Настройка образца)

- ▶ **Знакомство с функциональными клавишами:** выберите одну или несколько лунок для образца в функциональном модуле настройки образца, чтобы отобразить соответствующую кривую флуоресценции и соответствующие данные в функциональных модулях *Real-time Fluorescence* (Флуоресценция в реальном времени) и *Sample Info* (Информация об образце).
4. **Run Info** (Информация о работе): отображает текущую информацию о усилителе и рабочее состояние в реальном времени, например, *Stage* (Стадия), *Step* (Шаг), *Cycle* (Цикл) и *Remaining Time* (Оставшееся время) текущего эксперимента, как показано на рисунке 72.

Run Information

Model	Remarks	IP Address	Default Instrument
Intero 4		192.168.22.10	✓

Status: Ready
Stage: --/--
Cycle: --/--
Step: --/--

Remaining Time: --

Run

Stop

Run Information	Информация о работе
Model	Модель
Remarks	Примечания
IP Address	IP-адрес
Default Instrument	Прибор по умолчанию
Status:	Статус:
Ready	Готов
Cycle	Цикл
Step	Шаг
Remaining Time	Оставшееся время
Run	Работа
Stop	Стоп

Рисунок 72 Интерфейс контроля работы — функциональный модуль «Run Info» (Информация о работе)

► Знакомство с функциональными клавишами:

- Нажмите клавишу < **Run** > (Запуск), чтобы запустить текущий эксперимент;
- Нажмите клавишу < **Stop** > (Остановка), чтобы остановить текущий эксперимент;

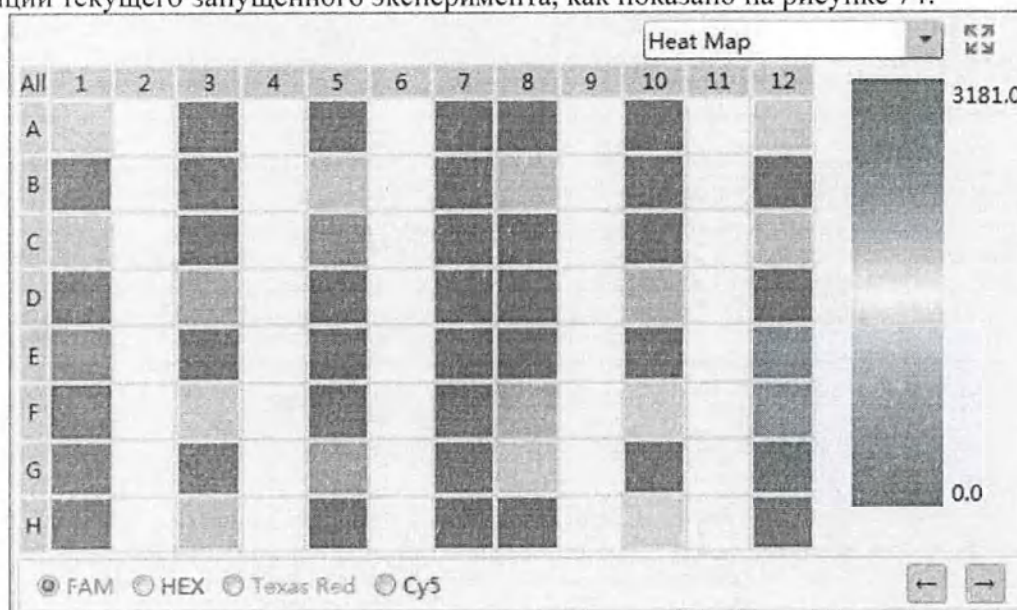
5. **Sample Info** (Информация об образце): отображает подробную информацию об образце для текущего запущенного эксперимента, как показано на рисунке 73.

Sample Info					
Well	Sample	Gene	Sample Type	Dye	Replicate
A1	test001	HBV	Unknown	FAM	1
A1	test001	HBV	Unknown	HEX	1
A1	test001	HBV	Unknown	Texas Red	1
A1	test001	HBV	Unknown	Cy5	1
A3	test001	HBV	Unknown	FAM	2
A3	test001	HBV	Unknown	HEX	2
A3	test001	HBV	Unknown	Texas Red	2
A3	test001	HBV	Unknown	Cy5	2
A5	test001	HBV	Unknown	FAM	3
A5	test001	HBV	Unknown	HEX	3
A5	test001	HBV	Unknown	Texas Red	3

Sample Info	Информация об образце
Well	Лунка
Sample	Образец
Gene	Ген
Sample Type	Тип образца
Dye	Краситель
Replicate	Репликация
Unknown	Неизвестно

Рисунок 73. Интерфейс контроля работы — функциональный модуль «Sample Info» (Информация об образце)

6. **Heat Map** (Тепловая карта): отображает в реальном времени тепловую карту флуоресценции текущего запущенного эксперимента, как показано на рисунке 74.



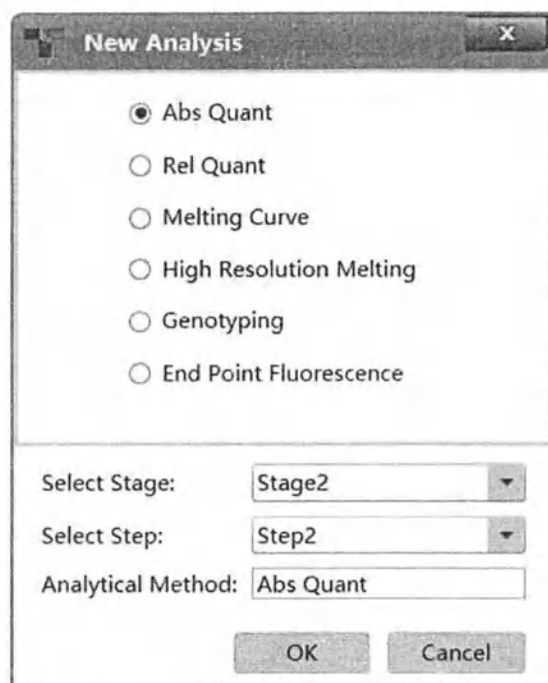
Heat Map	Тепловая карта
All	Все

Рисунок 74. Интерфейс контроля работы — функциональный модуль «Heat Map» (Тепловая карта)

33. Анализ

После запуска эксперимента нажмите на вкладку **Analysis** (Анализ) для входа в интерфейс анализа. В соответствии с настройками и требованиями эксперимента пользователь должен сначала выбрать в этом интерфейсе подходящий метод анализа данных для текущего эксперимента.

- Нажмите на значок  **New Analysis** > (Новый анализ) на панели инструментов, прикладное программное обеспечение автоматически откроет новое окно анализа, как показано на рисунке 75.



New Analysis	Новый анализ
Abs Quant	Абсолютное количество
Rel Quant	Относительное количество
Melting Curve	Кривая плавления
High Resolution Melting	Плавление с высоким разрешением
Genotyping	Генотипирование
End Point Fluorescence	Флуоресценция конечной точки
Select Stage	Выбрать стадию
Stage	Стадия
Select Step	Выбрать шаг
Analytical Method	Аналитический метод
Cancel	Отменить

Рисунок 75. Окно «New Analysis» (Новый анализ)

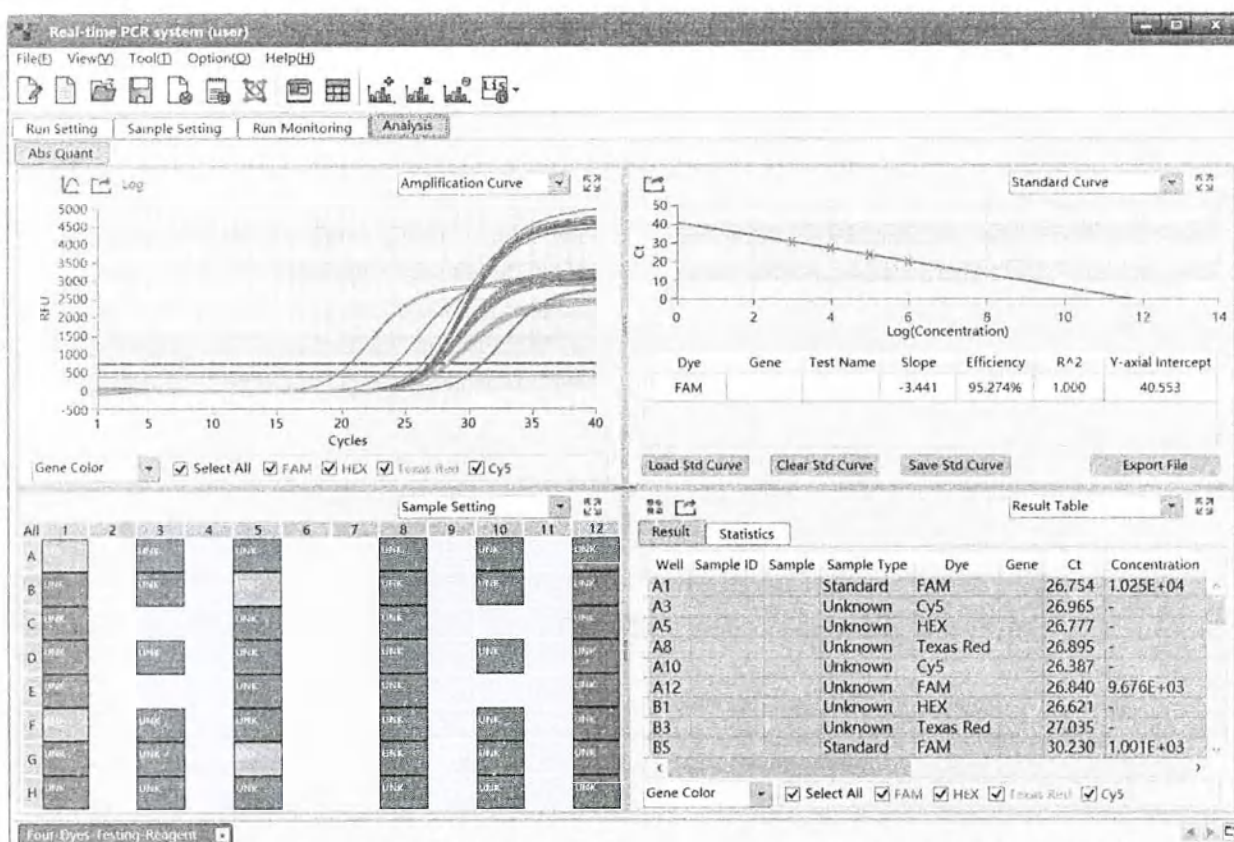
- Прикладное программное обеспечение предоставляет пользователю шесть методов анализа: **Abs Quant** (Абс. количество), **Rel Quant** (Отн. количество), **Melting Curve** (Кривая плавления), **High Resolution Melting** (Плавление с высоким разрешением), **Genotyping** (Генотипирование) и **End Point Fluorescence** (Флуоресценция конечной точки).
- **Select Stage** (Выбрать стадию): выберите стадии, которые необходимо проанализировать.
- **Select Step** (Выбрать шаг): выберите шаг, который необходимо проанализировать.
- **Analytical Method** (Аналитический метод): показан текущий аналитический метод для текущего шага/стадии.
- Выберите соответствующий метод анализа данных и нажмите < **OK** > для подтверждения.

34. Abs Quant (Абсолютное количество)

Эксперимент определения абсолютного количества предназначен для количественного определения количества нуклеиновой кислоты, представляющей интерес. Выполняется амплификация образцов с неизвестным исходным количеством нуклеиновой кислоты, а также серии разведений геноспецифических стандартных образцов с известными концентрациями. Измеренные значения C_t стандартных образцов наносятся на график относительно их известных

концентраций, чтобы получить линию регрессии, называемую стандартной кривой. Начальные количества нуклеиновых кислот в образцах можно получить, нанеся их значения C_t на стандартную кривую.

Интерфейс относительного количественного анализа состоит из семи функциональных модулей: *Amplification Curve* (Кривая амплификации), *Standard Curve* (Стандартная кривая), *Sample Setting* (Настройка образца), *Result Table* (Таблица результатов), *Raw Curve* (Исходная кривая), *Raw Fluorescence* (Исходная флуоресценция) и *Heat Map* (Тепловая карта). Интерфейс относительного количественного анализа разделен на четыре области. Когда пользователь входит в интерфейс анализа, прикладное программное обеспечение по умолчанию отображает четыре функциональных модуля (*Amplification Curve*, *Standard Curve*, *Sample Setting*, *Result Table*), как показано на рисунке 76.



Real-time PCR system (user)	Система ПЦР в реальном времени (пользователь)
File	Файл
View	Вид
Tool	Инструменты
Option	Опции
Help	Справка
Run Setting	Настройки работы
Sample Setting	Настройки образца
Run Monitoring	Мониторинг работы
Analysis	Анализ
Log	Логарифм
Amplification Curve	Кривая амплификации

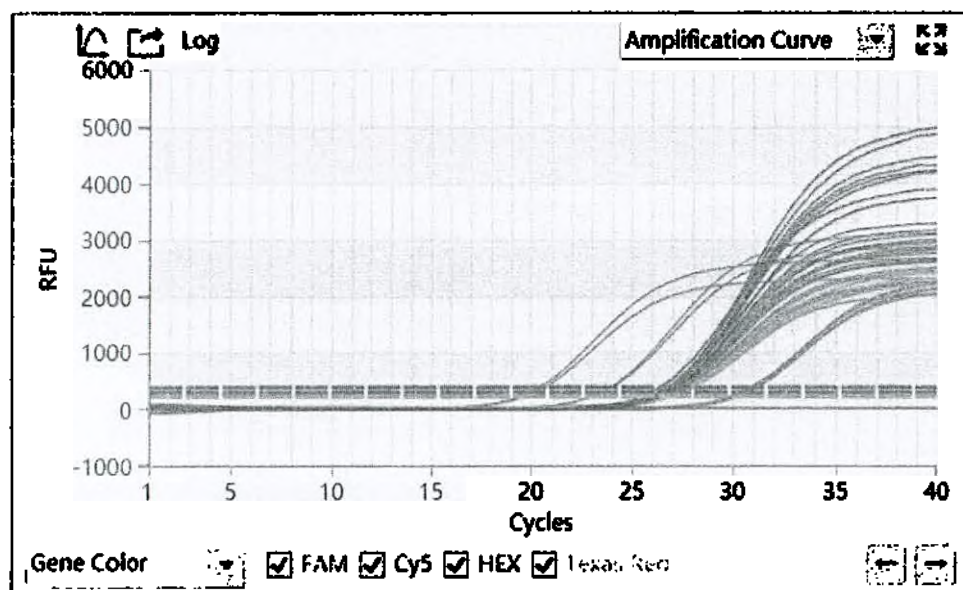
Cycles	Циклы
Gene Color	Цвет гена
RFU	Относительная единица флуоресценции
Select All	Выбрать все
All	Все
Sample Setting	Настройки образца
UNK	Неизвестный
STD	Стандартный
Standard Curve	Стандартная кривая
Log (Concentration)	Логарифм (концентрация)
Dye	Краситель
Gene	Ген
Test Name	Название испытания
Slope	Наклон
Efficiency	Эффективность
Y-axial Intercept	Пересечение по оси Y
Load Std Curve	Загрузить стандартную кривую
Clear Std Curve	Очистить стандартную кривую
Save Std Curve	Сохранить стандартную кривую
Export File	Экспорт файла
Result Table	Таблица результатов
Result	Результаты
Statistics	Статистика
Well	Лунка
Sample	Образец
Sample ID	Идентификатор образца
Sample Type	Тип образца
Concentration	Концентрация
Standard	Стандартный
Unknown	Неизвестно

Рисунок 76. Интерфейс абсолютного количественного анализа

- 🔔 **Напоминание:** выберите функциональный модуль, отображаемый в интерфейсе анализа, из раскрывающегося списка в правом верхнем углу каждой области.
- 🔔 **Напоминание:** нажмите на значок  **Full Screen** > (Полный экран) в правом верхнем углу каждой области, чтобы отобразить текущий функциональный модуль в полно-экранном режиме.

Знакомство с интерфейсом и описание параметров

- I. **Amplification Curve** (Кривая амплификации): отображает диаграмму интенсивности флуоресценции в зависимости от номера цикла текущего эксперимента, как показано на рисунке 77.



Log	Логарифм
Amplification Curve	Кривая амплификации
Cycles	Циклы
Gene Color	Цвет гена
RFU	Относительная единица флуоресценции
Select All	Выбрать все

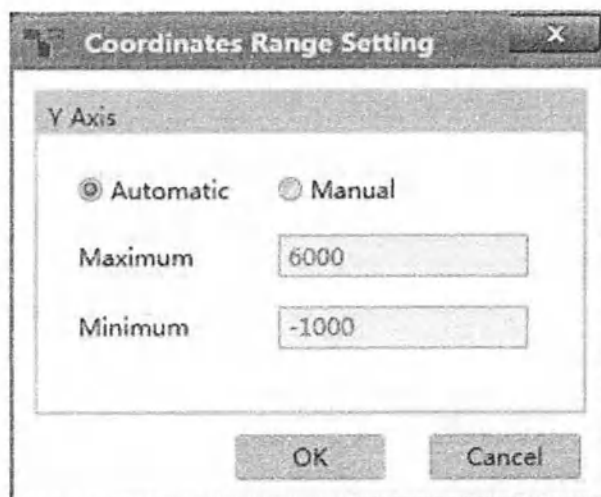
Рисунок 77. Интерфейс анализа «Abs Quant» - Функциональный модуль кривой амплификации

► Знакомство с параметрами:

- Ось X представляет номер цикла текущего эксперимента;
- Ось Y представляет относительную единицу флуоресценции (ОЕФ);

► Знакомство с функциональными клавишами:

- Выберите режим отображения кривой амплификации из выпадающего списка в левом нижнем углу экрана функционального модуля *Amplification Curve*. Кривая амплификации может отображаться в соответствии со значениями параметров *Well Color* (Цвет лунки), *Dye Color* (Цвет красителя), *Sample Color* (Цвет образца) и *Gene Color* (Цвет гена).
- <  *Y-axis Coordinate Adjustment* > (Регулировка координат по оси Y): пользователь может настроить координату оси Y диаграммы кривой амплификации. Нажмите на значок <  *Y-axis Coordinate Adjustment* > (Регулировка координат по оси Y), автоматически появится окно установки диапазона координат, как показано на рисунке 78. В поле настройки диапазона координат можно выбрать опцию *Automatic* (Автоматический) или *Manual* (Ручной), чтобы установить координату по оси Y. Если выбран вариант *Automatic*, прикладное программное обеспечение автоматически отрегулирует координату по оси Y в соответствии с обнаруженным значением флуоресценции; если выбран вариант *Manual*, пользователь может вручную ввести или использовать клавиши  и  для установки максимального и минимального значения диапазона координат оси Y в поле ввода *Maximum* (Максимум) и *Minimum* (Минимум) и нажать < OK >, чтобы подтвердить.



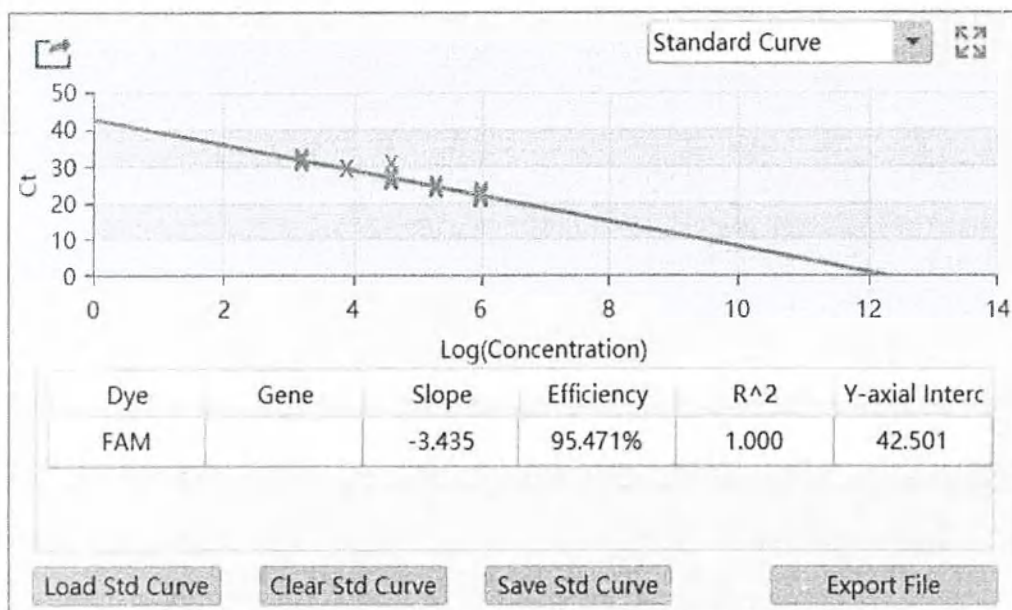
Coordinates Range Setting	Настройка диапазона координат
Y Axis	Ось Y
Automatic	Автоматически
Manual	Вручную
Maximum	Максимум
Minimum	Минимум
Cancel	Отменить

Рисунок 78. Интерфейс абсолютного количественного анализа - Настройка диапазона координат

- **Export** > (Экспорт): нажмите на значок **Export** > для экспорта текущей диаграммы кривой амплификации.
- **Log View** > (Логарифмический вид): нажмите на значок **Log View** > для просмотра логарифмического изображения диаграммы кривой амплификации.

Напоминание: пользователь может навести указатель мыши на определенную кривую амплификации, кривая будет выделена, а справа от курсора будут отображаться соответствующий канал и координата лунки.

- II. **Standard Curve** (Стандартная кривая): отображает пороговое значение C_t относительно начального количества нуклеиновой кислоты в каждом стандартном образце, как показано на рисунке 79. При абсолютном количественном определении стандартная кривая используется для сопоставления начальных количеств нуклеиновых кислот с неизвестными образцами.



Standard Curve	Стандартная кривая
Log (Concentration)	Логарифм (концентрация)
Dye	Краситель
Gene	Ген
Test Name	Название испытания
Slope	Наклон
Efficiency	Эффективность
Y-axial Intercept	Пересечение по оси Y
Load Std Curve	Загрузить стандартную кривую
Clear Std Curve	Очистить стандартную кривую
Save Std Curve	Сохранить стандартную кривую
Export File	Экспорт файла

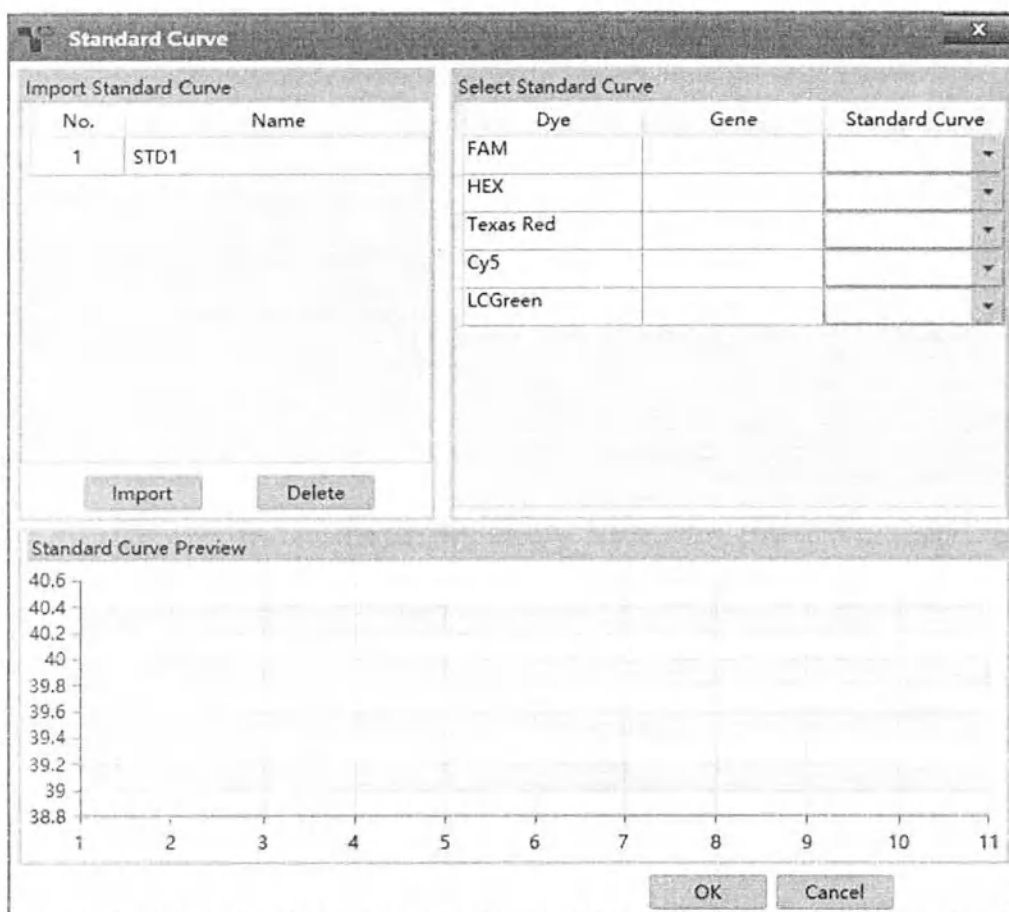
Рисунок 79. Интерфейс анализа «Abs Quant» - Функциональный модуль стандартной кривой

► Знакомство с параметрами:

- Ось X представляет логарифм концентрации образцов;
- Ось Y представляет пороговое значение Ct;
- **Dye** (Краситель): отображает соответствующий краситель стандартной кривой;
- **Target Gene** (Целевой ген): отображает целевой ген стандартной кривой;
- **Slope** (Наклон): отображает соответствующий наклон стандартной кривой;
- **Efficiency** (Эффективность): отображает эффективность амплификации стандартной кривой;
- **R²**: отображает значение квадрата коэффициента линейной регрессии стандартной кривой;
- **Y-axis intercept** (Пересечение по оси Y): отображение точки пересечения оси Y со стандартной кривой;

► Знакомство с функциональными клавишами:

- **< Load Std Curve >** (Загрузить стандартную кривую): нажмите **< Load Std Curve >**, прикладное программное обеспечение автоматически откроет окно стандартной кривой, которое состоит из трех частей - **Import Standard Curve** (Импорт стандартной кривой), **Select Standard Curve** (Выбрать стандартную кривую) и **Standard Curve Preview** (Предварительный просмотр стандартной кривой), как показано на рисунке 80.

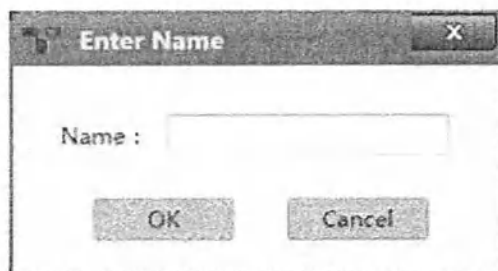


Standard Curve	Стандартная кривая
Import Standard Curve	Импорт стандартной кривой
No.	№
Name	Название
Import	Импорт
Delete	Удалить
Select Standard Curve	Выбрать стандартную кривую
Dye	Краситель
Gene	Ген
Standard Curve Preview	Предварительный просмотр стандартной кривой
Cancel	Отменить

Рисунок 80. Интерфейс анализа «Abs Quant» - Окно стандартной кривой

- Import Standard Curve** (Импорт стандартной кривой): нажмите на клавишу **< Import >** (Импорт) и выберите сохраненный файл стандартной кривой, затем импортируйте его в список стандартных кривых. Соответствующая диаграмма стандартной кривой будет отображаться в области **Standard Curve Preview** (Предварительный просмотр стандартной кривой) ниже.
- Select Standard Curve** (Выбрать стандартную кривую): пользователь может вызвать одну или несколько стандартных кривых из выбранного файла стандартных кривых в соответствии с текущими требованиями эксперимента. Выберите стандартную кривую, соответствующую текущим настройкам эксперимента, из раскрывающегося списка **Standard Curve** и нажмите **< OK >** в нижней части окна «Standard Curve» (Стандартная кривая), чтобы загрузить выбранную стандартную кривую в функциональный модуль стандартной кривой.

- c. **Standard Curve Preview** (Предварительный просмотр стандартной кривой): отображает предварительный просмотр выбранной стандартной кривой для загрузки.
- **< Clear Std Curve >** (Очистить стандартную кривую): нажмите на **< Clear Std Curve >** для очистки стандартной кривой, отображаемой в функциональном модуле «Standard Curve».
 - **< Save Std Curve >** (Сохранить стандартную кривую): нажмите на **< Save Std Curve >** и введите имя в диалоговом окне ввода имени для файла стандартной кривой, который необходимо сохранить; затем следует нажать **< OK >** для подтверждения, как показано на рисунке 81.



Enter Name	Ввод имени
Name	Имя
Cancel	Отменить

Рисунок 81. Интерфейс абсолютного количественного анализа - Диалоговое окно «Enter Name»

- **< Export File >** (Экспорт файла): нажмите на **< Export File >** для экспорта текущего файла стандартной кривой в назначенную папку для сохранения.
- **< Export >**: нажмите на значок **< Export >** для экспорта текущей диаграммы стандартной кривой.

III. **Sample Setting** (Настройка образца): отображает настройку лунки для текущего запущенного эксперимента, как показано на рисунке 82.

- **Знакомство с функциональными клавишами:** нажмите на лунку в области настройки образца, чтобы отобразить соответствующую кривую амплификации и данные в функциональных модулях **Amplification Curve** и **Sample Info**.

Sample Setting											
All	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
A	STD		UNK		UNK			UNK		UNK	
B	UNK		UNK		STD			UNK		UNK	
C	UNK				UNK			UNK			
D	UNK		UNK		UNK			UNK		UNK	
E	UNK				UNK			UNK			
F	STD		UNK		UNK			UNK		UNK	
G	UNK		UNK		STD			UNK		UNK	
H	UNK		UNK		UNK			UNK		UNK	

All	Все
Sample Setting	Настройки образца
UNK	Неизвестный
STD	Стандартный

Рисунок 82. Интерфейс абсолютного количественного анализа - Функциональный модуль настройки образца

IV. **Result Table** (Таблица результатов): отображает сведения об образце и данные о результатах текущего эксперимента. Функциональный модуль таблицы результатов состоит из вкладок **Result** (Результат) и **Statistics** (Статистика).

- Вкладка **Result** (Результат) по умолчанию выбрана в функциональном модуле таблицы результатов, в котором отображаются сведения о образце и результаты текущего эксперимента, как показано на рисунке 83.

Well	Sample ID	Sample	Sample Type	Dye	Gene	Ct	Concentration
A1			Standard	FAM		26.754	1.025E+04
A3			Unknown	Cy5		26.965	-
A5			Unknown	HEX		26.777	-
A8			Unknown	Texas Red		26.895	-
A10			Unknown	Cy5		26.387	-
A12			Unknown	FAM		26.840	9.676E+03
B1			Unknown	HEX		26.621	-
B3			Unknown	Texas Red		27.035	-
B5			Standard	FAM		30.230	1.001E+03

Gene Color: ☒ Select All ☒ FAM ☒ HEX ☒ Texas Red ☒ Cy5

Result Table	Таблица результатов
Result	Результаты
Statistics	Статистика
Well	Лунка
Sample	Образец
Sample ID	Идентификатор образца
Sample Type	Тип образца
Dye	Краситель
Gene	Ген
Concentration	Концентрация
Standard	Стандартный
Unknown	Неизвестно
Gene Color	Цвет гена
Select All	Выбрать все

Рисунок 83. Функциональный модуль «Таблица результатов» — вкладка «Результат»

- Пользователь может дважды щелкнуть заголовок каждого столбца, чтобы отсортировать все результаты выборки в соответствии с содержимым этого столбца.
- Нажмите на заголовок каждого столбца и перетащите столбец влево или вправо, чтобы настроить последовательность результатов выборки.

- Нажмите на вкладку **Statistics** (Статистика), чтобы просмотреть статистические результаты текущего эксперимента, как показано на рисунке 84.

Replicate	Well	Sample	Sample Type	Dye	Gene
4	A1	A3,A10,C8,D1,D12,F5,H1,H12	Standard	FAM	
2	A5,B1,B12,D8,E5,G3,G10,H8	Unknown	Cy5		
3	A8,B3,B10,D5,E8,G1,G12,H5	Unknown	HEX		
1	A12,C5,D3,D10,E1,E12,F8,H3,H10	Unknown	Texas Red		
	B5	Standard	FAM		
	B8	Unknown	FAM		
	C1	Unknown	FAM		
	C12	Unknown	FAM		

Gene Color: ☐ Select All ☒ FAM ☒ HEX ☒ Texas Red ☒ Cy5

Result Table	Таблица результатов
Result	Результаты
Statistics	Статистика
Replicate	Репликация
Well	Лунка
Sample	Образец
Sample Type	Тип образца
Dye	Краситель
Gene	Ген
Standard	Стандартный
Unknown	Неизвестно
Gene Color	Цвет гена
Select All	Выбрать все

Рисунок 84. Функциональный модуль «Таблица результатов» — вкладка «Статистика»

- **Table Management** > (Управление таблицей): нажмите < **Table Management** >, автоматически откроется окно управления таблицей, как показано на рисунке 85. Пользователь может выбрать **Display** (Показать) или **Hide** (Скрыть) содержимое в таблице результатов, установив соответствующие флажки.

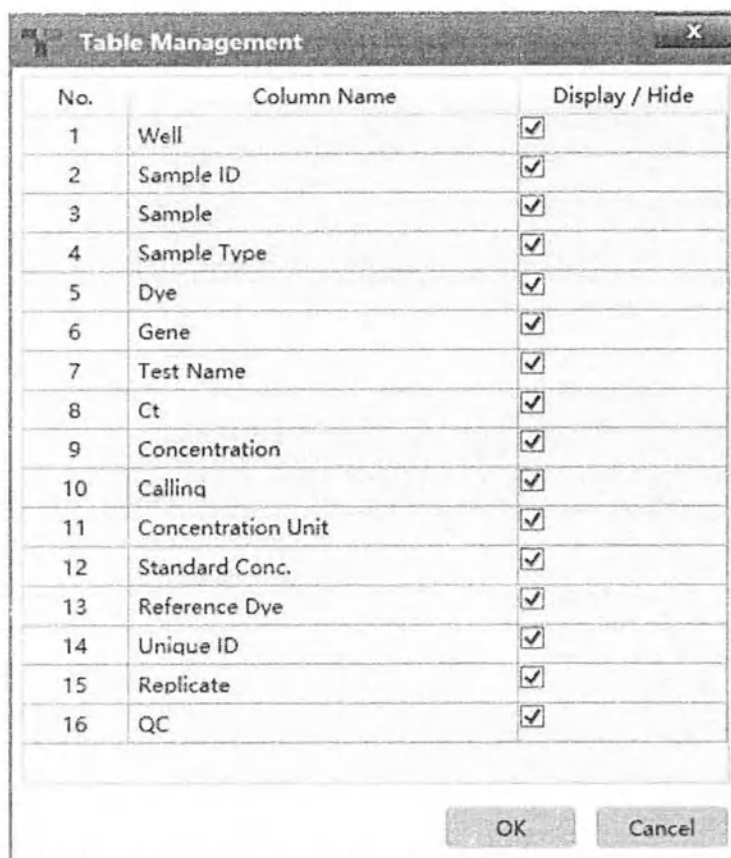


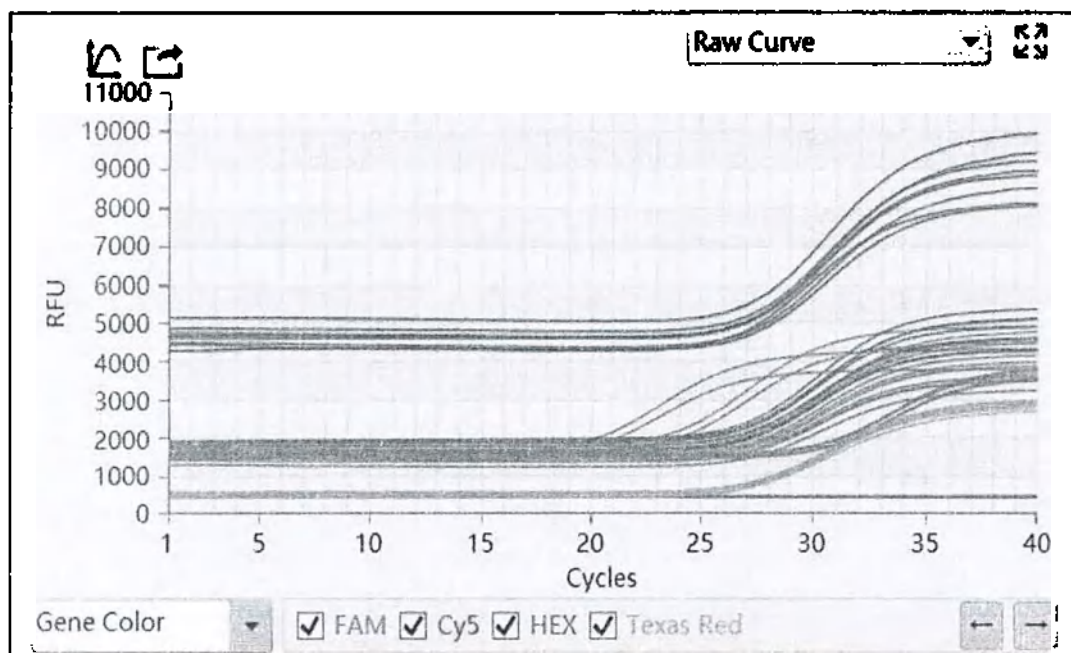
Table Management	Управление таблицей
No.	№
Column Name	Название столбца
Display/Hide	Показать/скрыть
Well	Лунка
Sample	Образец
Sample ID	Идентификатор образца
Sample Type	Тип образца
Dye	Краситель
Gene	Ген
Test Name	Название испытания
Concentration	Концентрация
Calling	Вызов
Concentration Unit	Единица измерения концентрации
Reference Dye	Референсный краситель
Standard Conc.	Стандартная концентрация
Unique ID	Уникальный идентификатор
Replicate	Репликация
Cancel	Отменить

Рисунок 85. Функциональный модуль «Таблица результатов» — Управление таблицей

- <  **Export Excel** > (Экспорт в Excel) : нажмите на значок <  **Export Excel** >, чтобы экспортировать результат текущего эксперимента в виде файла Excel.
- Данные результата могут быть отображены в соответствии со значениями параметров **Dye Color** (Цвет красителя), **Sample Color** (Цвет образца) и **Gene Color** (Цвет гена). Выберите режим отображения из выпадающего списка в левом нижнем углу экрана

функционального модуля *Result*.

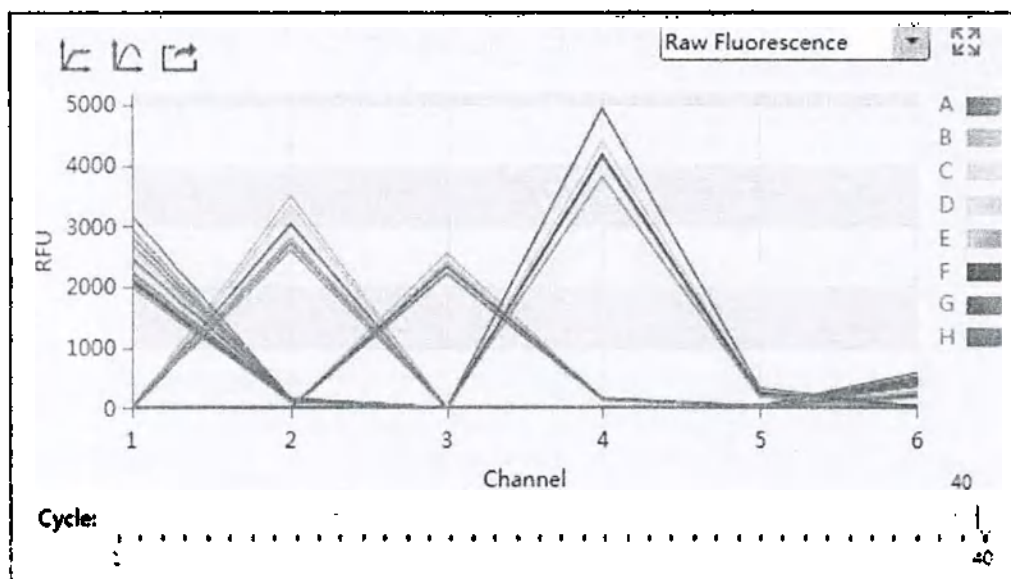
- V. **Raw Curve** (Исходная кривая): отображает диаграмму необработанной кривой амплификации без вычитания базовой линии, как показано на рисунке 86. Параметры и функциональные клавиши функционального модуля исходной кривой аналогичны используемым для функционального модуля кривой амплификации.



Raw Curve	Исходная кривая
RFU	Относительная единица флуоресценции
Cycles	Циклы
Gene Color	Цвет гена

Рисунок 86. Интерфейс абсолютного количественного анализа - Функциональный модуль исходной кривой

- VI. **Raw Fluorescence** (Исходная флуоресценция): отображает исходную карту данных флуоресценции текущего эксперимента, как показано на рисунке 87.



Raw Fluorescence	Исходная флуоресценция
RFU	Относительная единица флуоресценции

Cycle	Цикл
Channel	Канал

Рисунок 87. Интерфейс абсолютного количественного анализа - Функциональный модуль исходной флуоресценции

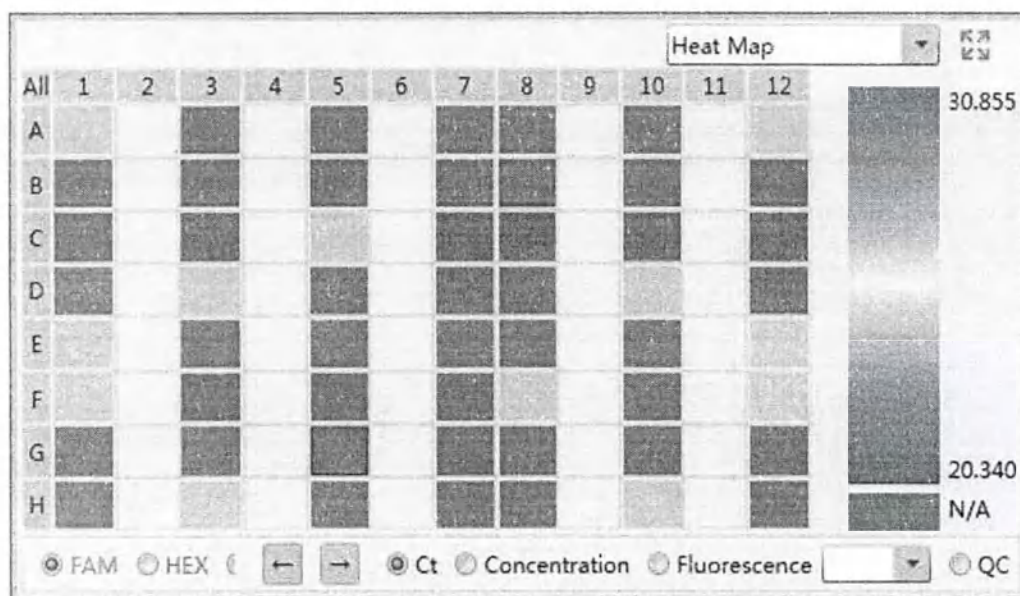
► **Знакомство с параметрами:**

- Ось X показывает каналы 1–6 (LOCUS® Intero 6) или каналы 1–4 (LOCUS® Intero 4).
- Ось Y показывает относительную единицу флуоресценции ((ОЕФ).
- Разные цвета обозначают ряды лунок A-H.

► **Знакомство с функциональными клавишами:**

- Пользователь может сдвинуть ползунок *Cycle* (Цикл) в нижней части функционального модуля исходной флуоресценции для просмотра необработанных значений флуоресценции разных лунок в разных циклах.
- Клавиши <  *Y-axis Coordinate Adjustment* > и <  *Export* > работают так же, как в функциональном модуле кривой амплификации.

VII. **Heat Map** (Тепловая карта): отображает тепловую карту *Ct*, *Concentration* (Концентрация), *Fluorescence* (Флуоресценция) и диаграмму контроля качества текущего эксперимента, как показано на рисунке 88.



Heat Map	Тепловая карта
All	Все
Concentration	Концентрация
Fluorescence	Флуоресценция
N/A	Н/П
QC	Контроль качества

Рисунок 88. Интерфейс абсолютного количественного анализа - Функциональный модуль тепловой карты

- *Ct*: выберите опцию *Ct* и нажмите на любой краситель, чтобы просмотреть соответствующую тепловую карту *Ct*.
- *Concentration* (Концентрация): выберите опцию *Concentration* и нажмите на любой краситель, чтобы просмотреть соответствующую тепловую карту концентрации.

- **Fluorescence** (Флуоресценция): выберите опцию **Fluorescence** и выберите номер цикла из выпадающего списка; затем можно щелкнуть на любой краситель, чтобы просмотреть соответствующую тепловую карту флуоресценции в определенном цикле.
- **QC**: выберите опцию **QC**, если определенный образец или эталон соответствует условию отказа контроля качества, установленному в интерфейсе настройки образца, тогда соответствующая лунка образца будет отображаться как **N/A** (Не применимо) на диаграмме QC.

Настройка абсолютного количественного анализа

Нажмите на значок  **Analysis Setting** > (Настройка анализа) на панели инструментов, при этом прикладное программное обеспечение автоматически откроет окно настроек анализа, состоящее из двух вкладок **Amplification Plot** (График амплификации) и **Gene and Sample** (Ген и образец). Установите соответствующие параметры для текущего метода анализа экспериментальных данных в окне настройки анализа.

- Вкладка **Amplification Plot** (График амплификации): выберите **Analysis Mode** (Режим анализа) и **Analysis Method** (Метод анализа) текущего эксперимента во вкладке **Amplification Plot**, как показано на рисунке 89.

Analysis Setting

Amplification Plot Gene and Sample

Analysis Mode: ☐ Reference Dye ☒ Baseline Gain Calibration ☐ Reverse Curve ☐ Isothermal ☐ Hypersensitive

Baseline All Selected Rows: Start Cycle: End Cycle: Restore

☒ Automatic Baseline ☐ Manual Baseline

Well	Dye	Start Cycle	End Cycle	Start Cycle	End Cycle
E8	Texas Red	2	23	2	23
E12	FAM	5	22	5	22
F1	FAM	5	19	5	19
F3	FAM	5	26	5	26
F5	Cy5	5	23	5	23
F8	FAM	5	22	5	22
F10	FAM	5	26	5	26
F12	FAM	5	19	5	19

Analytical Method: ☒ Auto Threshold ☐ Manual Threshold ☐ Normalization Method Restore

Dye	Gene	Test Name	Auto Threshold	Manual Threshold
FAM			490.66	490.66
Cy5			733.3	733.30
HEX			510.11	510.11
Texas Red			379.72	379.72

OK Cancel

Analysis Setting	Настройки анализа
Amplification Plot	График амплификации
Gene and Sample	Ген и образец
Analysis Mode	Режим анализа
Reference Dye	Референсный краситель
Baseline Gain Calibration	Калибровка усиления базовой линии
Reverse Curve	Реверсировать кривую
Isothermal	Изотермический
Hypersensitive	Сверхчувствительный
Baseline	Базовая линия
All Selected Rows	Все выбранные строки
Start Cycle	Начальный цикл
End Cycle	Конечный цикл
Restore	Восстановить
Automatic Baseline	Автоматическая базовая линия
Manual Baseline	Ручная базовая линия
Well	Лунка
Dye	Краситель
Analytical Method	Аналитический метод
Auto Threshold	Автоматическое пороговое значение
Manual Threshold	Автоматическое пороговое значение
Normalization Method	Метод нормализации
Test Name	Название испытания
Cancel	Отменить

Рисунок 89. Интерфейс настройки абсолютного количественного анализа – вкладка «Amplification Plot»

- **Analysis Mode** (Режим анализа): установите флажок режима анализа **Reference Dye** (Референсный краситель) и **Baseline Gain Calibration** (Калибровка базовой линии) в соответствии с требованиями эксперимента и настройте соответствующие параметры в списке **Baseline** (Базовая линия).
 - a. **Reference Dye** (Референсный краситель): Если пользователь выбрал референсный краситель во вкладке «Sample Setting» в соответствии с требованиями эксперимента, установите флажок **Reference Dye** (Референсный краситель) для анализа данных эксперимента.
 - b. **Baseline Gain Calibration** (Калибровка базового усиления): при обычных условиях прикладное программное обеспечение по умолчанию выбирает режим анализа **Baseline Gain Calibration**, который предоставляет пользователю два метода настройки базовой линии **Automatic Baseline** (Автоматическая базовая линия) и **Manual Baseline** (Ручная базовая линия).
 - Нажмите на опцию **Automatic Baseline**, прикладное программное обеспечение автоматически установит базовую линию для кривой амплификации и покажет значения **Start Cycle** (Начальный цикл) и **End Cycle** (Конечный цикл) автоматической настройки базовой линии в столбцах списка **Baseline** (Базовая линия).
 - Кроме того, нажмите кнопку **Manual Baseline** (Ручная базовая линия), выберите одну лунку в списке **Baseline** и используйте клавиши  и , чтобы вручную установить значения **Start Cycle** и **End Cycle** настройки базовой линии для этого образца; или выберите несколько лунок и установите значения **Start Cycle** и **End Cycle** для **All Selected Rows** (Все выбранные строки) в верхней части списка **Baseline**.
 - Нажмите **< Restore >** (Восстановить) в правом верхнем углу списка **Baseline**, чтобы восстановить значения **Start Cycle** и **End Cycle** автоматической настройки базовой линии.
 - c. **Reverse Curve** (Реверсировать кривую): чтобы выполнить анализ кривых амплификации некоторых специальных реагентов для обнаружения, установите флажок режима анализа **Reverse Curve**, чтобы реверсировать кривую амплификации по вертикали.
 - d. **Isothermal** (Изотермический): для эксперимента по изотермической амплификации установите флажок режима анализа **Isothermal**, чтобы провести анализ данных эксперимента по изотермической амплификации.
 - e. **Hypersensitive** (Сверхчувствительный): для экспериментов по амплификации с высокими требованиями к чувствительности установите флажок режима анализа **Hypersensitive** для анализа данных эксперимента.
- **Analytical Method** (Аналитический метод): прикладное программное обеспечение предоставляет пользователю два метода анализа значения Ct: **Auto Threshold** (Автоматическое пороговое значение), **Manual Threshold** (Ручное пороговое значение) и **Normalization Method** (Метод нормализации).
 - a. Нажмите опцию **Auto Threshold**, прикладное программное обеспечение автоматически установит и покажет пороговое значение для всех красителей в соответствующем столбце.
 - b. Кроме того, нажмите на опцию **Manual Threshold**, выберите один флуорофор и с помощью клавиш  и  вручную установите пороговое значение в соответствующем столбце.
 - c. Нажмите **< Restore >** (Восстановить) в правом верхнем углу списка пороговых значений, чтобы восстановить настройки **Auto Threshold**.

- d. Нажмите на опцию **Normalization Method**, прикладное программное обеспечение автоматически рассчитает значение C_t в соответствии со значением нормализации кривой амплификации.
- II. Вкладка **Gene and Sample** (Ген и образец): пользователь может настроить краситель, ген и образец, необходимые для анализа текущего эксперимента, во вкладке гена и образца, как показано на рисунке 90.
- **Dye and Gene (Краситель и ген)**: отображает название целевого гена и его маркирующий краситель.
- a. Установите определенный флажок в столбце **Remove** (Удалить) и нажмите **< OK >**, чтобы удалить экспериментальные данные выбранного целевого гена и его маркирующего красителя.
- b. Нажмите **< Cancel >** (Отмена) для отмены операции и возврата к интерфейсу анализа.
- **Sample (Образец)**: отображает полное имя образца для настройки образца.
- a. Установите определенный флажок в столбце **Remove** (Удалить) и нажмите **< OK >**, чтобы удалить данные эксперимента для выбранного имени образца.
- b. Нажмите **< Cancel >** (Отмена) для отмены операции и возврата к интерфейсу анализа.

Analysis Setting			
Amplification Plot		Gene and Sample	
Dye and Gene			
No.	Dye	Gene	Remove
1	FAM		☐
2	Cy5		☐
3	HEX		☐
4	Texas Red		☐
Sample			
No.	Sample		Remove
1	Sample1		☐
2	Sample2		☐
3			☐
		OK Cancel	

Analysis Setting	Настройки анализа
Amplification Plot	График амплификации
Gene and Sample	Ген и образец
Dye and Gene	Краситель и ген
No.	№
Dye	Краситель
Gene	Ген

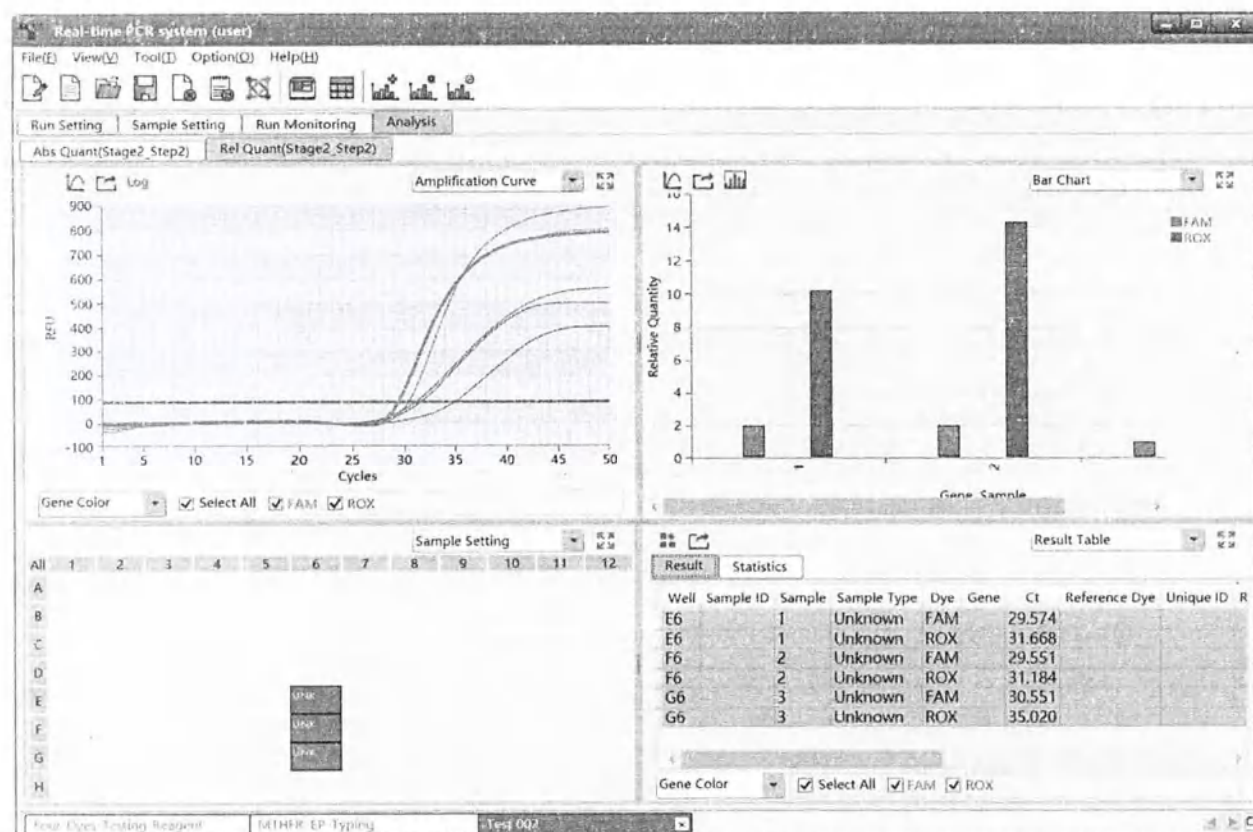
Remove	Удалить
Sample	Образец
Cancel	Отменить

Рисунок 90. Интерфейс настройки абсолютного количественного анализа – вкладка «Gene and Sample»

35. Относительный количественный анализ

Эксперимент относительного количественного определения направлен на сравнение уровня экспрессии двух или более генов у одного и того же человека. Обычно в качестве внутренних референсных генов принимают эндогенные конститутивные гены с константным уровнем экспрессии. Относительный количественный анализ осуществляется путем измерения изменений уровня экспрессии целевых генов, связанных с внутренними референсными генами.

Интерфейс относительного количественного анализа состоит из восьми функциональных модулей: *Amplification Curve* (Кривая амплификации), *Bar Chart* (Гистограмма), *Sample Setting* (Настройка образца), *Result Table* (Таблица результатов), *Standard Curve* (Стандартная кривая), *Raw Curve* (Исходная кривая), *Raw Fluorescence* (Исходная флуоресценция) и *Heat Map* (Тепловая карта). Этот интерфейс разделен на четыре области, по умолчанию прикладное программное обеспечение отображает четыре функциональных модуля (*Amplification Curve*, *Bar Chart*, *Sample Setting*, *Result Table*), как показано на рисунке 91.



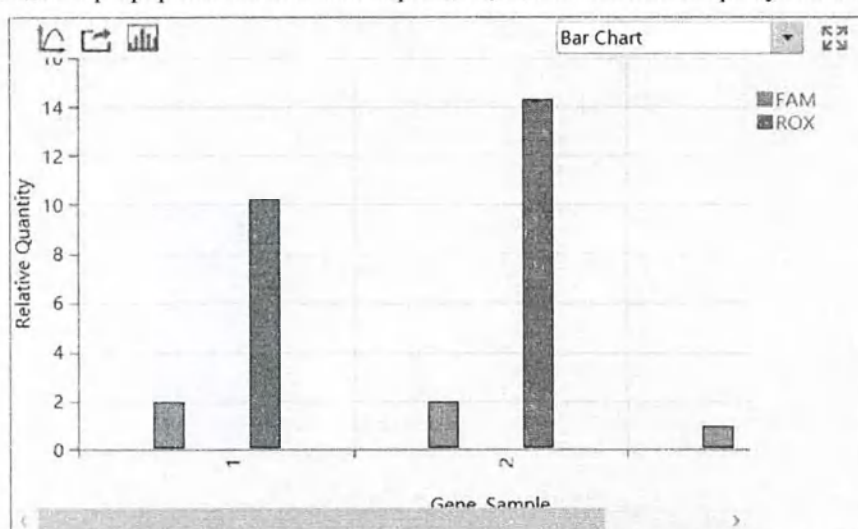
Real-time PCR system (user)	Система ПЦР в реальном времени (пользователь)
File	Файл
View	Вид
Tool	Инструменты
Option	Опции
Help	Справка

Run Setting	Настройки работы
Sample Setting	Настройки образца
Run Monitoring	Мониторинг работы
Analysis	Анализ
Abs Quant(Stage2_Step2)	Абсолютное количество (стадия 2, шаг 2)
Rel Quant(Stage2_Step2)	Относительное количество (стадия 2, шаг 2)
Log	Логарифм
Amplification Curve	Кривая амплификации
Cycles	Циклы
Gene Color	Цвет гена
RFU	Относительная единица флуоресценции
Select All	Выбрать все
All	Все
Sample Setting	Настройки образца
UNK	Неизвестный
Relative Quantity	Относительное количество
Bar Chart	Гистограмма
Gene Sample	Образец гена
Result Table	Таблица результатов
Result	Результаты
Statistics	Статистика
Well	Лунка
Sample	Образец
Sample ID	Идентификатор образца
Sample Type	Тип образца
Dye	Краситель
Gene	Ген
Reference Dye	Референсный краситель
Unique ID	Уникальный идентификатор
Unknown	Неизвестно

Рисунок 91. Интерфейс относительного количественного анализа

Знакомство с интерфейсом и описание параметров

- I. **Bar Chart** (Гистограмма): отображает относительное соотношение между целевым геном/образцом и референсным геном/образцом, как показано на рисунке 92.



Relative Quantity	Относительное количество
Bar Chart	Гистограмма
Gene Sample	Образец гена

Рисунок 92. Интерфейс относительного количественного анализа - Функциональный модуль гистограммы

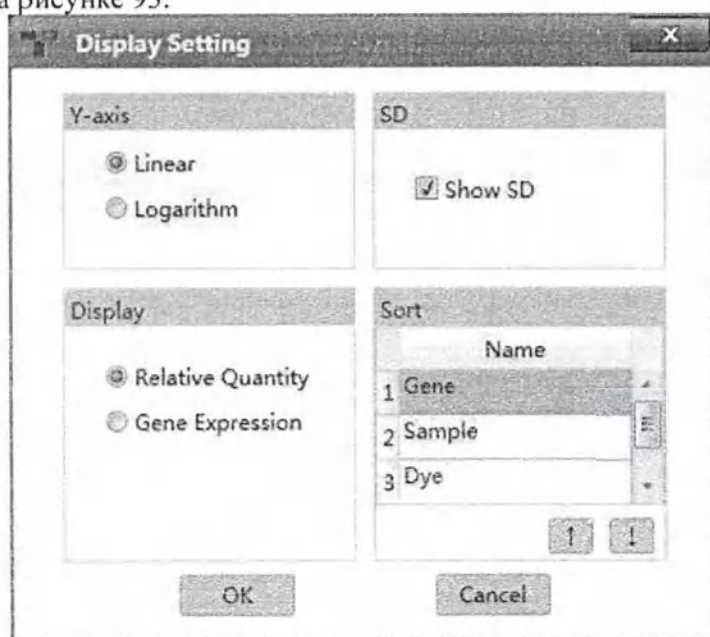
► Знакомство с параметрами:

- Ось X показывает ген и образец для сравнения;
- Ось Y показывает соотношение *Relative Quantity* (Относительное количество) сравниваемого гена и образца;

❶ **Напоминание:** прикладное программное обеспечение по умолчанию установило отношение относительного количества референсного образца равным 1.

► Знакомство с функциональными клавишами:

- Описание клавиш <  *Y-axis Coordinate Adjustment* > и <  *Export* > аналогично представленным в разделе D-3.3.4.1 Абсолютный количественный анализ - Кривая амплификации.
- <  *Display Setting* > (Настройка экрана): Нажмите на значок <  *Display Setting* >, прикладное программное обеспечение автоматически откроет окно настройки дисплея, как показано на рисунке 93.



Display Setting	Настройки отображения
Y-axis	Ось Y
Linear	Линейно
Logarithm	Логарифм
Display	Отображение
Relative Quantity	Относительное количество
Gene Expression	Генная экспрессия
Show SD	Показать SD
Sort	Сортировать
Name	Название
Gene	Ген
Sample	Образец
Dye	Краситель
Cancel	Отменить

Рисунок 93. Интерфейс Rel Quant — окно настроек отображения

- a. **Y axis (Ось Y):** Если пользователь выбирает опцию *Linear* (Линейные), функциональный модуль *Bar Chart* (Гистограмма) отобразит линейные координаты оси Y; если пользователь выбирает опцию *Logarithm* (Логарифм), функциональный модуль *Bar Chart* будет отображать логарифмические координаты оси Y.
- b. **Display (Экран):** установите режим отображения функционального модуля *Bar Chart*. Если пользователь выбирает опцию *Relative Quantity* (Относительное количество), функциональный модуль *Bar Chart* отобразит относительное количественное соотношение целевого и референсного гена; если пользователь выбирает опцию *Gene Expression* (Генная экспрессия), функциональный модуль *Bar Chart* отобразит относительное соотношение количества целевого гена/образца и референсного гена/образца.
- c. **SD:** установите флажок *Show SD* (Показать SD) для отображения значения SD в функциональном модуле *Bar Chart*.
- d. **Sort (Сортировать):** Пользователь может использовать клавиши  и , чтобы установить порядок сортировки отображения функционального модуля *Bar Chart*, включая *Sample* (Образец), *Dye* (Краситель) или *Gene* (Ген).

Настройка относительного количественного анализа

После входа в интерфейс относительного количественного анализа прикладное программное обеспечение автоматически откроет окно настройки анализа, которое состоит из двух вкладок *Gene and Sample* (Ген и образец) и *Amplification Plot* (График амплификации). Установите соответствующие параметры для текущего аналитического метода относительного количественного определения в окне настройки анализа.

- I. Вкладка *Amplification Plot* (График амплификации): описание соответствующих параметров и функциональных клавиш аналогично представленным в разделе *D-3.3.4.1 Абсолютный количественный анализ - Настройка абсолютного количественного анализа*.
- II. Вкладка *Gene and Sample* (Ген и образец): пользователь может настроить краситель, ген, образец и эталон, необходимые для анализа текущего эксперимента, во вкладке гена и образца, как показано на рисунке 94.

Analysis Setting

Amplification Plot Gene and Sample

Dye and Gene

No.	Dye	Gene	Ref Gene	Remove	Efficiency
1	FAM	HPV	☐	☐	100.000 %
2	Cy5	Host	☒	☐	100.000 %

Sample

No.	Sample	Ref Sample	Remove
1	Sample1	☐	☐
2	Sample2	☒	☐

OK Cancel

Analysis Setting	Настройки анализа
Amplification Plot	График амплификации
Gene and Sample	Ген и образец
Dye and Gene	Краситель и ген
No.	№
Dye	Краситель
Gene	Ген
Ref Gene	Референсный ген
Remove	Удалить
Efficiency	Эффективность
Sample	Образец
Cancel	Отменить

Рисунок 94. Интерфейс настройки относительного количественного анализа – вкладка «Gene and Sample»

- **Dye and Gene (Краситель и ген):** отображает название целевого гена и его маркирующий краситель.
- Установите определенный флажок в столбце **Ref Gene** (Референсный ген) и нажмите < **OK** > для установки референсного гена текущего эксперимента.
 - Установите определенный флажок в столбце **Remove** (Удалить) и нажмите < **OK** >, чтобы удалить экспериментальные данные соответствующих генов, помеченных красителем, из интерфейса анализа.
 - Нажмите на определенный столбец **Efficiency** (Эффективность) и используйте клавиши и для установки эффективности амплификации соответствующего гена, помеченного красителем.

- ① **Напоминание:** если для текущего эксперимента получена стандартная кривая, прикладное программное обеспечение автоматически загрузит эффективность амплификации стандартной кривой.

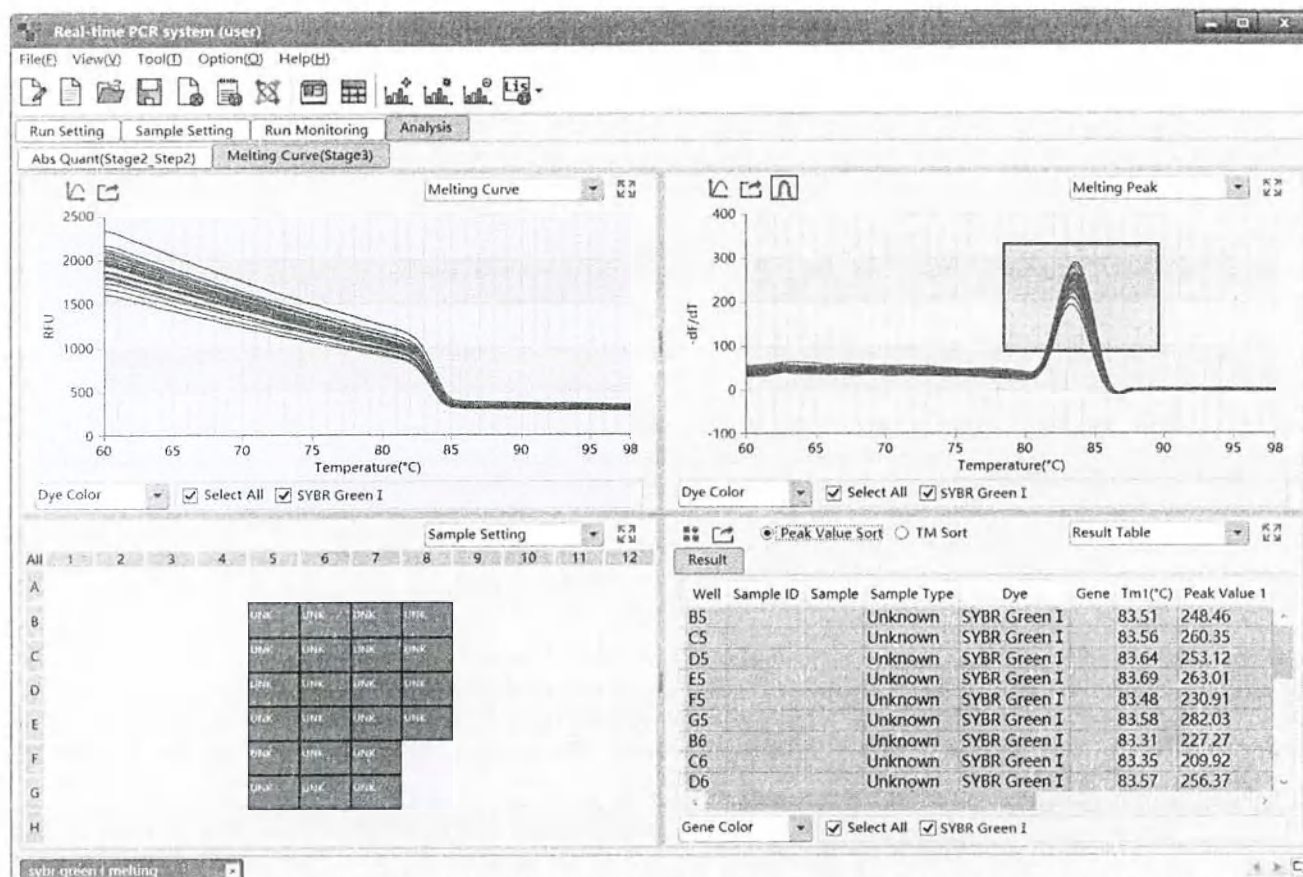
► **Sample (Образец):** отображает полное имя образца для настройки образца.

- a. Установите определенный флажок в столбце *Ref Sample* (Референсный образец) и нажмите **< OK >** для установки референсного образца текущего эксперимента.
- b. Установите определенный флажок в столбце *Remove* (Удалить) и нажмите **< OK >** для удаления экспериментальных данных образцов с соответствующим названием образца из интерфейса относительного количественного анализа.

36. Кривая плавления

Для интеркалирующих красителей (таких как SYBR Green) и нерасщепляемых гибридизационных зондов интенсивность флуоресценции пропорциональна количеству двухцепочечной ДНК (дцДНК). Кривая плавления показывает, что степень плавления двухцепочечной ДНК меняется с повышением температуры. Разные двухцепочечные ДНК имеют разную температуру плавления T_m (температура, при которой 50% ДНК диссоциирует от двухцепочечной к одноцепочечной) из-за различной последовательности оснований, длины фрагмента и содержания GC. Поэтому кривая плавления обычно используется для анализа наличия неспецифических продуктов ПЦР в продуктах ПЦР.

Интерфейс анализа кривой плавления состоит из пяти функциональных модулей: *Melting Curve* (Кривая плавления), *Melting Peak* (Пик плавления), *Sample Setting* (Настройка образца), *Result Table* (Таблица результатов) и *Heat Map* (Тепловая карта). Интерфейс анализа кривой плавления разделен на четыре области, прикладное программное обеспечение по умолчанию отображает четыре функциональных модуля (*Melting Curve*, *Melting Peak*, *Sample Setting*, *Result Table*), как показано на рисунке 95.



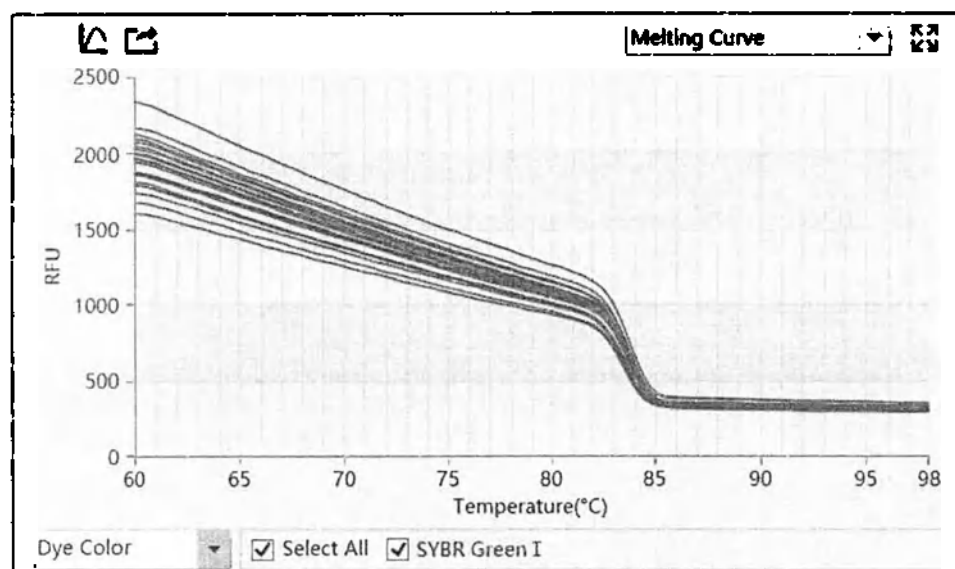
Real-time PCR system (user)	Система ПЦР в реальном времени (пользователь)
File	Файл
View	Вид
Tool	Инструменты
Option	Опции
Help	Справка
Run Setting	Настройки работы
Sample Setting	Настройки образца
Run Monitoring	Мониторинг работы
Analysis	Анализ
Abs Quant(Stage2_Step2)	Абсолютное количество (стадия 2, шаг 2)
Rel Quant(Stage2_Step2)	Относительное количество (стадия 2, шаг 2)
Melting Curve	Кривая плавления
Temperature	Температура
RFU	Относительная единица флуоресценции
Dye Color	Цвет красителя
Select All	Выбрать все
All	Все
Sample Setting	Настройки образца
UNK	Неизвестный
Melting Peak	Пик плавления
Peak Value Sort	Сортировать значения пиков
TM Sort	Сортировать ТМ
Result Table	Таблица результатов
Result	Результаты
Well	Лунка
Sample	Образец

Sample ID	Идентификатор образца
Sample Type	Тип образца
Dye	Краситель
Gene	Ген
Peak Value 1	Значение пика 1
Unknown	Неизвестно
Gene Color	Цвет гена

Рисунок 95. Интерфейс анализа кривой плавления

Знакомство с интерфейсом и описание параметров

- I. **Melting Curve** (Кривая плавления): отображает интенсивность флуоресценции в зависимости от температуры, как показано на рисунке 96.



Melting Curve	Кривая плавления
Temperature	Температура
RFU	Относительная единица флуоресценции
Dye Color	Цвет красителя
Select All	Выбрать все

Рисунок 96. Интерфейс анализа кривой плавления - Функциональный модуль кривой плавления

► Знакомство с параметрами:

- Ось X представляет значение температуры;
- Ось Y представляет относительную единицу флуоресценции (ОЕФ);

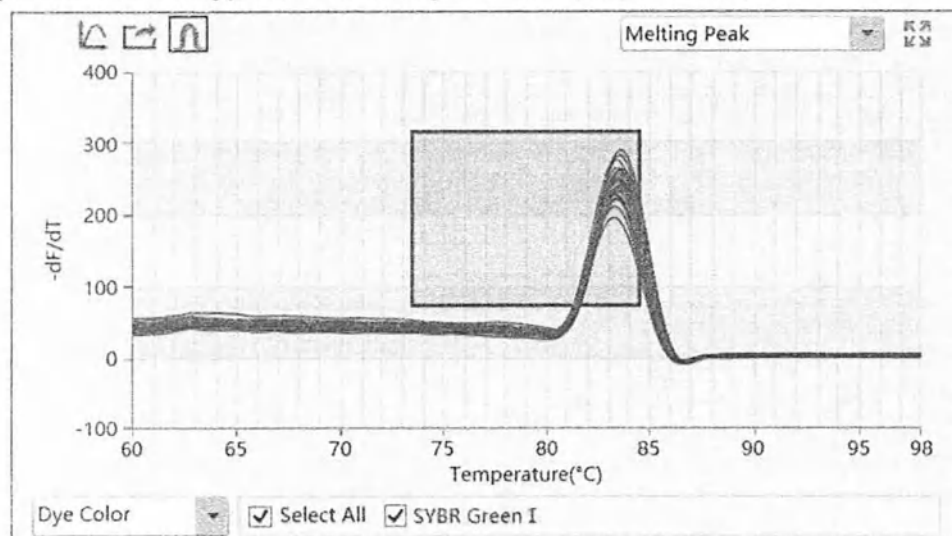
► Знакомство с функциональными клавишами:

- Выберите режим отображения кривой плавления из выпадающего списка в левом нижнем углу экрана функционального модуля **Melting Curve**. Кривая плавления может отображаться в соответствии со значениями параметров **Well Color** (Цвет лунки), **Dye Color** (Цвет красителя), **Sample Color** (Цвет образца) и **Gene Color** (Цвет гена).
- Описание клавиш **Y-axis Coordinate Adjustment** и **Export** аналогично представленным в разделе D-3.3.4.1 Абсолютный количественный анализ - Кривая амплификации.

- 📌 **Напоминание:** пользователь может навести указатель мыши на определенную кривую плавления, кривая будет выделена, а справа от курсора будут отображаться соответствующий канал и координата лунки.

Напоминание: пользователь может перетаскивать левую кнопку мыши, чтобы увеличить локальную диаграмму кривой плавления, или щелкнуть правой кнопкой мыши, чтобы уменьшить масштаб.

II. **Melting Peak** (Пик плавления): отображает первую отрицательную производную интенсивности флуоресценции ($-dF/dT$) по отношению к соответствующей температуре, как показано на рисунке 97. Если существует только один пик плавления, это означает, что в эксперименте не обнаружено неспецифических продуктов ПЦР.



Melting Peak	Пик плавления
Temperature	Температура
Dye Color	Цвет красителя
Select All	Выбрать все

Рисунок 97. Интерфейс анализа «Melting Curve» - Функциональный модуль пиков плавления

► Знакомство с параметрами:

- Ось X представляет значение температуры;
- Ось Y представляет собой первую отрицательную производную интенсивности флуоресценции по отношению к соответствующей температуре;

► Знакомство с функциональными клавишами:

- Выберите режим отображения пика плавления из выпадающего списка в левом нижнем углу экрана функционального модуля **Melting Peaks**. Кривая плавления может отображаться в соответствии со значениями параметров **Well Color** (Цвет лунки), **Dye Color** (Цвет красителя), **Sample Color** (Цвет образца) и **Gene Color** (Цвет гена).
- Описание клавиш < **Y-axis Coordinate Adjustment** > и < **Export** > аналогично представленным в разделе *Абсолютный количественный анализ - Кривая амплификации*.
- < **Peak Area** > (Площадь пика): Нажмите на значок < **Peak Area** >, чтобы определить площадь пика плавления; каждая сторона прямоугольника ограничивает диапазон температуры и флуоресценции области пика.

Настройки анализа кривой плавления

Нажмите на значок < **Analysis Setting** > (Настройка анализа) на панели инструментов, при этом прикладное программное обеспечение автоматически откроет окно настроек анализа кривой плавления, состоящее из двух вкладок **Melt Curve** (Кривая плавления) и **Gene and Sample** (Ген и образец). Установите соответствующие параметры для метода анализа кривой

плавления в окне настройки анализа кривой плавления.

1. Вкладка *Melt Curve* (Кривая плавления): отображает диапазон параметров каждой площади пика на кривые плавления, как показано на рисунке 98.

Analysis Setting [X]

Melt Curve Gene and Sample

Peak Type: ☒ Positive Peak ☐ Negative Peak

Peak Area [Restore]

Dye	Start Temperature(°C)	End Temperature(°C)	Min -dF/dT	Max -dF/dT
FAM	50.500	64.500	18.981	336.619
ROX	50.500	64.500	2.015	623.552

OK Cancel

Analysis Setting	Настройки анализа
Amplification Plot	График амплификации
Gene and Sample	Ген и образец
Peak Type	Тип пика
Positive Peak	Положительный пик
Negative Peak	Отрицательный пик
Peak Area	Площадь пика
Restore	Восстановить
Dye	Краситель
Start Temperature	Начальная температура
End Temperature	Конечная температура
Min	Мин.
Max	Макс.
Cancel	Отменить

Рисунок 98. Интерфейс настроек анализа кривой плавления - Вкладка «Melt Curve»

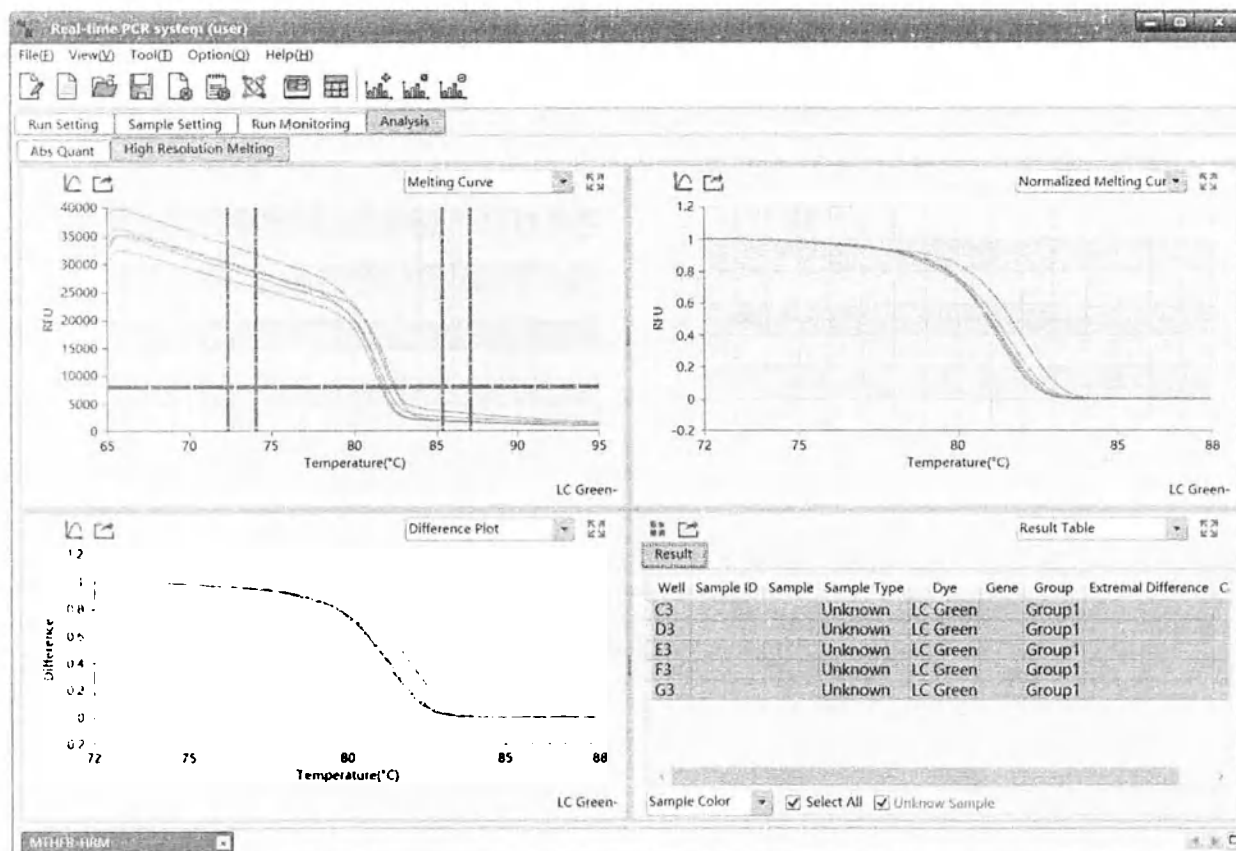
- **Peak Type (Тип пика):** установите флажок **Positive Peak** (Положительный пик) или **Negative Peak** (Отрицательный пик), для определения типа анализируемого пика плавления.
- **Peak Area (Площадь пика):** отображает площадь пика плавления, появляющегося при повышении температуры.
- Пользователь может использовать клавиши и для установки температурного диапазона области пика плавления в столбцах **Min Temperature** (Минимальная температура) и **Max Temperature** (Максимальная температура).
- Пользователь может использовать клавиши и для настройки диапазона флуоресценции области плавления в столбцах **Min -dF/dT** и **Max -dF/dT**.

II. Вкладка *Gene and Sample* (Ген и образец): описание соответствующих параметров и функциональных клавиш аналогично представленным в разделе *Настройка абсолютного количественного анализа*.

37. Анализ кривых плавления с высоким разрешением

Температура плавления T_m дцДНК зависит от ее базовой последовательности, длины фрагмента и содержания GC. Теоретически любое изменение основания может вызвать разницу в температуре плавления; однако разница, вызванная изменением основания, незначительна, обычно менее 1 градуса. Поскольку разрешения кривой плавления недостаточно, необходимо считывать сигнал флуоресценции несколько раз в пределах одного градуса изменения температуры, чтобы точно определить разницу температур плавления. Поэтому кривая плавления с высоким разрешением часто используется для анализа однонуклеотидного полиморфизма (SNP), сканирования мутаций, исследования метилирования и генотипирования и т. д. Интерфейс анализа плавления с высоким разрешением состоит из семи функциональных модулей: *Melting Curve* (Кривая плавления), *Normalized Melting Curve* (Нормализованная кривая плавления), *Difference Plot* (График разницы), *Result Table* (Таблица результатов), *Sample Setting* (Настройка образца), *Normalized Peak Melting* (Нормализованное пиковое плавление) и *Heat Map* (Тепловая карта). Интерфейс анализа плавления с высоким разрешением разделен на четыре области, в которых по умолчанию отображаются четыре функциональных модуля (*Melting Curve*, *Normalized Melting Curve*, *Difference Plot* и *Result Table*), как показано на рисунке 99.

 **Напоминание:** описания параметров функциональных модулей *Sample Setting*, *Result Table* и *Heat Map* аналогичны представленным в разделе *Настройка абсолютного количественного анализа*.

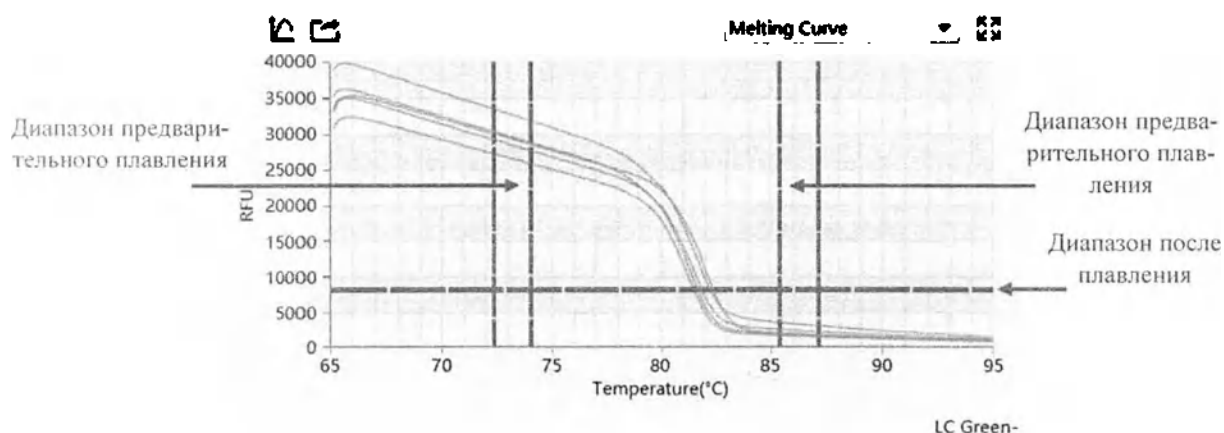


Real-time PCR system (user)	Система ПЦР в реальном времени (пользователь)
File	Файл
View	Вид
Tool	Инструменты
Option	Опции
Help	Справка
Run Setting	Настройки работы
Sample Setting	Настройки образца
Run Monitoring	Мониторинг работы
Analysis	Анализ
Abs Quant	Абсолютное количество
High Resolution Melting	Плавнение с высоким разрешением
Melting Curve	Кривая плавления
Temperature	Температура
RFU	Относительная единица флуоресценции
Difference Plot	График разницы
Difference	Разница
Normalized Melting Curve	Нормализованная кривая плавления
Result Table	Таблица результатов
Result	Результаты
Well	Лунка
Sample	Образец
Sample ID	Идентификатор образца
Sample Type	Тип образца
Dye	Краситель
Gene	Ген
Group	Группа
Unknown	Неизвестно
External Difference	Внешняя разница
Sample Color	Цвет образца
Select All	Выбрать все
Unknown Sample	Неизвестный образец

Рисунок 99. Интерфейс анализа плавления с высоким разрешением

Знакомство с интерфейсом и описание параметров

- I. **Melting Curve** (Кривая плавления): отображает интенсивность флуоресценции в зависимости от температуры, как показано на рисунке 100.



Melting Curve	Кривая плавления
---------------	------------------

Temperature	Температура
RFU	Относительная единица флуоресценции

Рисунок 100. Интерфейс анализа HRM - Функциональный модуль кривой плавления

► Знакомство с параметрами:

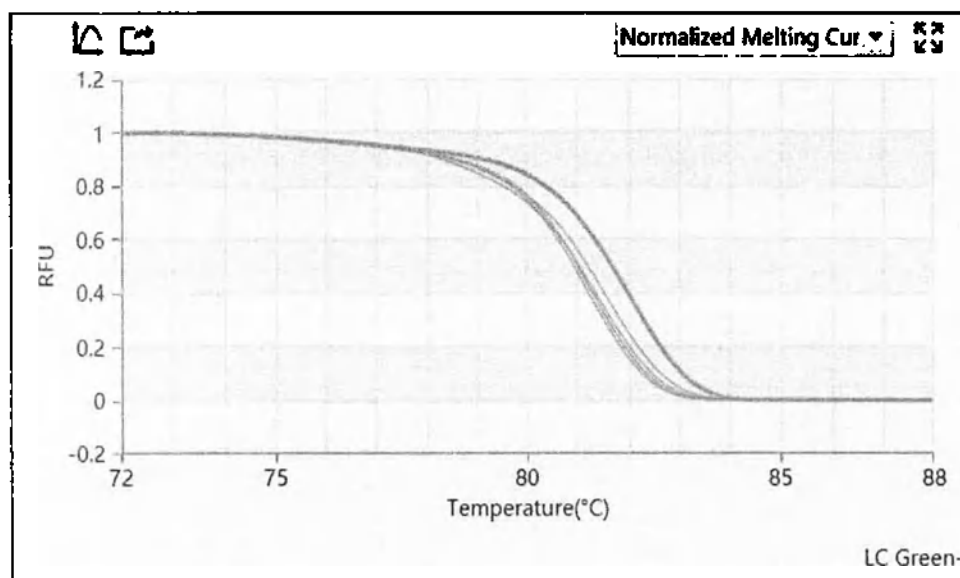
- Ось X представляет значение температуры;
- Ось Y представляет относительную единицу флуоресценции (ОЕФ);
- По умолчанию прикладное программное обеспечение автоматически определяет нормализованную область кривой плавления. Два вертикальных ползунка слева представляют пороговые линии *Pre-melting Range* (Диапазон предварительного плавления), которые используются для указания диапазона температур предварительного плавления; а два вертикальных ползунка справа — это пороговые линии *Post-melting Range* (Диапазон после плавления), которые используются для указания диапазона температур после плавления; внизу находится единственная строка *Pos/Neg Threshold* (Положительный/отрицательный порог), которая используется для определения положительности или отрицательности образца.

► Знакомство с функциональными клавишами:

- Описание клавиш <  *Y-axis Coordinate Adjustment* > и <  *Export* > аналогично представленным в разделе *Настройка абсолютного количественного анализа*.
- Пользователь может вручную перетаскивать вертикальные ползунки или вводить соответствующий параметр в окне настроек анализа плавления с высоким разрешением, чтобы указать нормализованную область кривой плавления.

❗ **Напоминание:** если нормализованная площадь изменена вручную, соответствующая форма кривой в функциональных модулях *Normalized Melting Peak*, *Difference Plot*, *Normalized Melting Curve* и результат группового вызова изменятся соответственно.

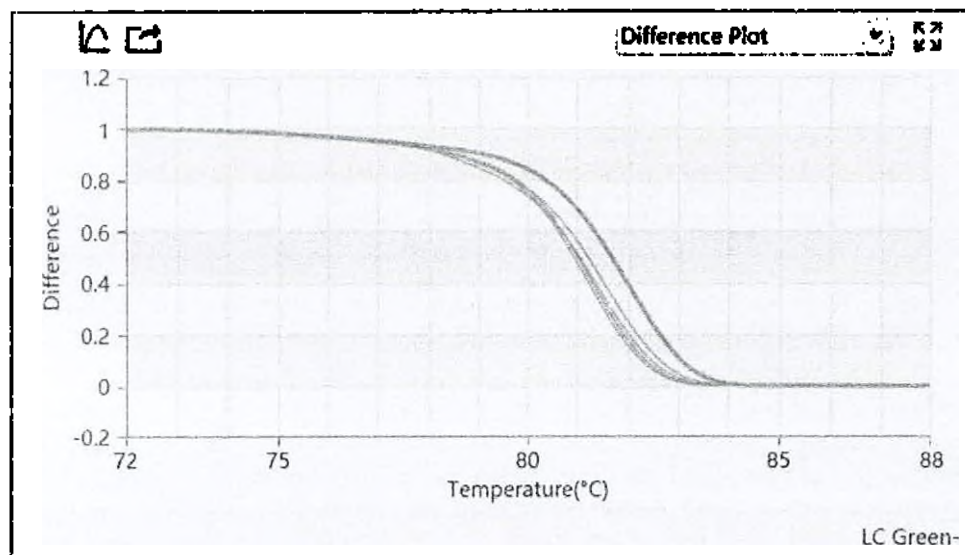
II. *Normalized Melting Curve* (Нормализованная кривая плавления): отображает нормализованную кривую плавления в соответствии с методом нормализации и настройками нормализации флуоресценции.



Normalized Melting Curve	Нормализованная кривая плавления
Temperature	Температура
RFU	Относительная единица флуоресценции

Рисунок 101. Интерфейс анализа HRM - Функциональный модуль нормализованной кривой

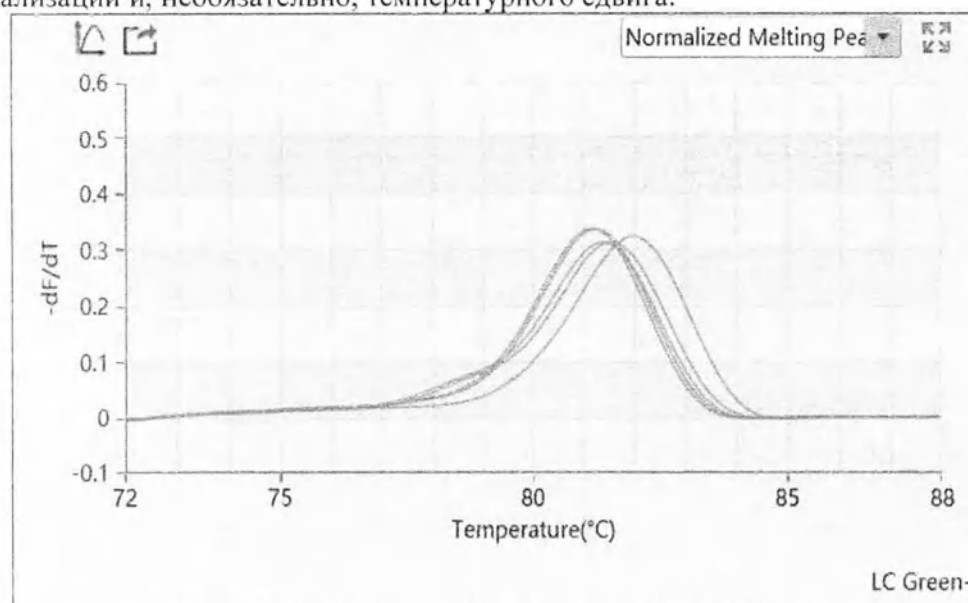
III. **Difference Plot** (График разницы): отображает кривую после вычитания базовой групповой кривой, после нормализации и, необязательно, после сдвига температуры. Внешний вид кривой в **Difference Plot** функциональном модуле зависит от выбранной базовой группы.



RFU	Относительная единица флуоресценции
Difference Plot	График разницы
Difference	Разница

Рисунок 102. Интерфейс анализа HRM - Функциональный модуль графика разницы

IV. **Normalized Melting Peak** (Нормализованный пик плавления): отображает первую отрицательную производную нормализованной кривой плавления, как показано на рисунке 103. Диапазон температур плавления каждого образца проявляется в виде пика после нормализации и, необязательно, температурного сдвига.



Normalized Melting Peak	Нормализованный пик плавления
Temperature	Температура

Рисунок 103. Интерфейс анализа HRM - Функциональный модуль нормализованного пика плавления

Настройки анализа плавления с высоким разрешением

Нажмите значок <  **Analysis Setting** > (Настройка анализа) на панели инструментов, прикладное программное обеспечение автоматически откроет окно настройки анализа плавления с высоким разрешением, которое состоит из трех вкладок *Dye and Gene* (Краситель и ген), *Sample* (Образец) и *High Resolution Melting* (Плавление с высоким разрешением). Установите соответствующие параметры для текущего аналитического метода в окне настройки анализа плавления с высоким разрешением.

1. Вкладка *High Resolution Melting* (Плавление с высоким разрешением): установите параметры *Normalization Method* (Метод нормализации), *Fluorescence Normalization* (Нормализация флуоресценции), *Sensitivity* (Чувствительность), *Reference* (Эталон) и *Other* (Прочее) для текущего аналитического метода, как показано на рисунке 104.

Analysis Setting

High Resolution Melting Gene and Sample

Normalization Method ☐ Ratio Method ☒ Exponential Method

Fluorescence Normalization

Pre-melting Range from: 72.395 Default 77.341 to: 74.089 Default 78.328

Post-melting Range from: 85.435 Default 83.755 to: 87.129 Default 84.742

Sensitivity

Delta Tm Discrimination: 0.500 Default 0.500

Curve Shape Discrimination: 0.500 Default 0.500

Reference

☐ Reference Standard Type ☐ Reference Well: <None> ☒ Baseline Group:

Other

Pos/Neg Threshold: 8,015.600 Default 7611.221

☐ Temperature Compensation 0.0562 Default 0.0562

OK Cancel

Analysis Setting	Настройки анализа
High Resolution Melting	Плавнение с высоким разрешением
Gene and Sample	Ген и образец
Normalization Method	Метод нормализации
Ratio Method	Метод отношения
Exponential Method	Экспоненциальный метод
Fluorescence Normalization	Нормализация флуоресценции
Pre-Melting Range from	Диапазон предварительного плавления от
to	до
Default	По умолчанию
Post- Melting Range from	Диапазон после плавления от
Sensitivity	Чувствительность
Delta Tm Discrimination	Дискриминация Delta Tm
Curve Shape Discrimination	Дискриминация формы кривой
Reference	Эталон
Reference Standard Type	Тип референсного стандарта
Reference Well:	Референсная лунка
Baseline Group	Группа базовой линии
Other	Прочее
Pos/Neg Threshold	Положительный/отрицательный порог
Temperature Compensation	Температурная компенсация
Cancel	Отменить

Рисунок 104. Интерфейс настройки анализа плавления с высоким разрешением — вкладка «Плавнение с высоким разрешением»

► **Normalization Method (Метод нормализации):** прикладное программное обеспечение

предоставляет два метода нормализации: *Ratio Method* (Метод отношения) и *Exponential Method* (Экспоненциальный метод). Опция *Ratio Method* выбрана по умолчанию.

- **Fluorescence Normalization** (Нормализация флуоресценции): используется для установки температурного диапазона нормализации флуоресценции кривой плавления.
- a. **Pre-Melt Range** (Диапазон предварительного плавления): пользователь может использовать клавиши  и  для установки диапазона температуры перед плавлением в области нормализации кривой плавления.
- b. **Post-Melt Range** (Диапазон после плавления): пользователь может использовать клавиши  и  для установки диапазона температур после плавления в области нормализации кривой плавления.

- **Sensitivity** (Чувствительность): для установки чувствительности дискриминации кривой плавления.

❶ **Напоминание:** по умолчанию прикладное программное обеспечение автоматически установит соответствующие параметры для нормализации флуоресценции кривой плавления; пользователь также может перетаскивать соответствующие пороговые линии (вертикальные ползунки) на функциональном модуле *Melting Curve*, чтобы определить нормализованную площадь кривой плавления.

- a. **Delta T_m Discrimination** (Дискриминация Delta T_m): по умолчанию дискриминационная чувствительность Delta T_m, обеспечиваемая программным обеспечением амплификации, равна 0,5; уменьшите это значение, прикладное программное обеспечение сгруппирует кривую плавления с более высоким температурным разрешением.
- b. **Curve Shape Discrimination** (Дискриминация формы кривой): чувствительность различия формы кривой по умолчанию, обеспечиваемая программным обеспечением амплификации, равна 0,5; при уменьшении этого значения прикладное программное обеспечение сгруппирует кривую плавления с более высоким разрешением формы.

- **Reference** (Эталон) : чтобы настроить *Reference Standard Type* (Тип референсного стандарта) для анализа плавления с высоким разрешением.

- a. **Reference Well:** (Референсная лунка) установите стандартный образец конкретной лунки в качестве эталона для функционального анализа *Difference Plot* эксперимента HRM.
- b. **Baseline Group** (Группа базовой линии): установите базовую группу генов в качестве эталона для функционального анализа *Difference Plot* (График разницы) эксперимента HRM.

- **Other** (Прочее):

- a. **Pos/Neg Threshold** (Положительный/отрицательный порог): пользователь может использовать клавиши  и  для установки порогового значения для прикладного программного обеспечения, чтобы определить положительность или отрицательность образцов.
- b. **Temperature Compensation** (Температурная компенсация): установите флажок *Temperature Compensation*, прикладное программное обеспечение автоматически рассчитает значение температурной компенсации между лунками блока проб. Пользователь может использовать клавиши  и  для изменения значения температурной компенсации.

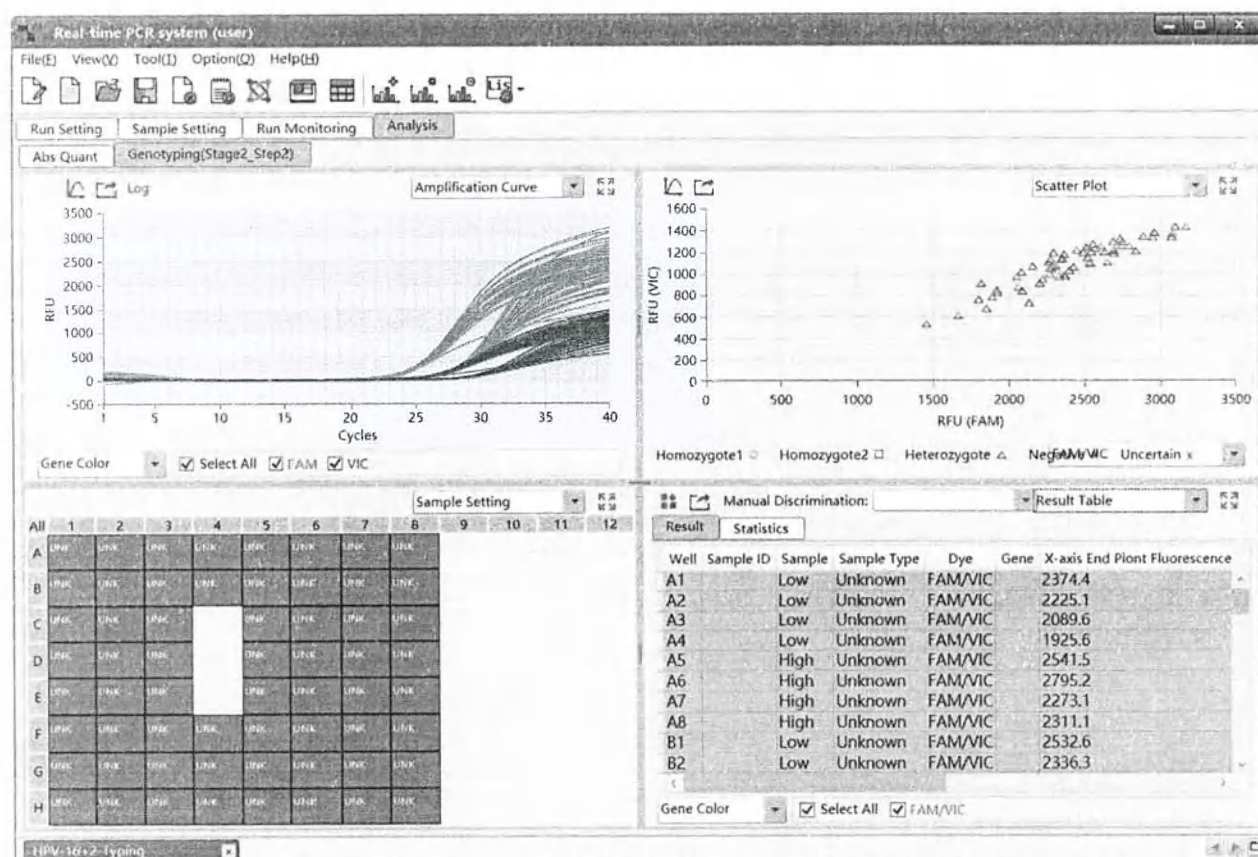
- II. Вкладка *Gene and Sample* (Ген и образец): описание соответствующих параметров и функциональных клавиш аналогично представленным в разделе *Настройка абсолютного количественного анализа*.

38. Генотипирование

В анализе генотипирования используются два специфических для последовательности зонда, помеченных разными красителями, для идентификации аллелей дикого типа и мутаций соответственно. После запуска программы эксперимента прикладное программное обеспечение автоматически определяет флуоресценцию конечной точки и различает разные генотипы на основе распределения двух красителей на диаграмме рассеяния.

Интерфейс анализа генотипирования состоит из семи функциональных модулей: *Amplification Curve* (Кривая амплификации), *Scatter Plot* (Диаграмма рассеяния), *Sample Setting* (Настройка образца), *Result Table* (Таблица результатов), *Raw Curve* (Исходная кривая), *Raw Fluorescence* (Исходная флуоресценция) и *Heat Map* (Тепловая карта). Интерфейс анализа генотипирования разделен на четыре области, по умолчанию прикладное программное обеспечение отображает четыре функциональных модуля (*Amplification Curve*, *Scatter Plot*, *Sample Setting*, *Result Table*), как показано на рисунке 105.

 **Напоминание:** описания параметров функциональных модулей *Amplification Curve*, *Sample Setting*, *Raw Curve*, *Raw Fluorescence* и *Heat Map* аналогичны представленным в разделе *Настройка абсолютного количественного анализа*.



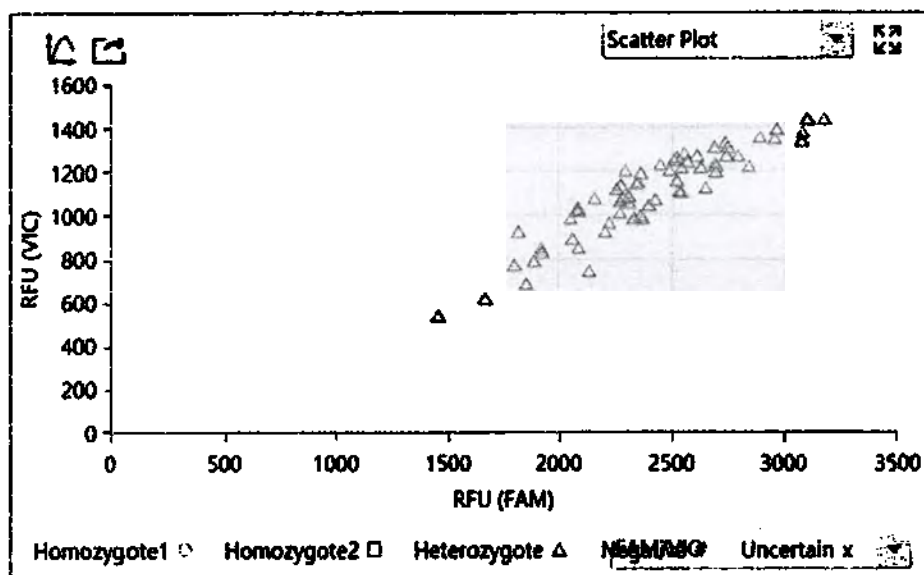
Real-time PCR system (user)	Система ПЦР в реальном времени (пользователь)
File	Файл
View	Вид
Tool	Инструменты
Option	Опции
Help	Справка
Run Setting	Настройки работы

Sample Setting	Настройки образца
Run Monitoring	Мониторинг работы
Analysis	Анализ
Abs Quant	Абсолютное количество
Genotyping(Stage2 Step2)	Генотипирование (стадия 2, шаг 2)
Amplification Curve	Кривая амплификации
Cycles	Циклы
Gene Color	Цвет гена
RFU	Относительная единица флуоресценции
Select All	Выбрать все
All	Все
Sample Setting	Настройки образца
UNK	Неизвестный
Scatter Plot	Диаграмма рассеяния
Homozygote	Гомозигота
Heterozygote	Гетерозигота
Uncertain	Неопределенный
Manual Discrimination	Ручная дискриминация
Result Table	Таблица результатов
Result	Результаты
Statistics	Статистика
Well	Лунка
Sample	Образец
Sample ID	Идентификатор образца
Sample Type	Тип образца
Dye	Краситель
Gene	Ген
X-axis	Ось X
End Point Fluorescence	Флуоресценция конечной точки
High	Высокий
Low	Низкий
Unknown	Неизвестно

Рисунок 105. Интерфейс анализа генотипа

Знакомство с интерфейсом и описание параметров

1. **Scatter Plot** (Диаграмма рассеяния): отображает распределение флуоресценции в конечной точке двух красителей, как показано на рисунке 106.



Scatter Plot	Диаграмма рассеяния
Homozygote	Гомозигота
RFU	Относительная единица флуоресценции
Heterozygote	Гетерозигота
Uncertain	Неопределенный

Рисунок 106. Интерфейс анализа генотипирования - Функциональный модуль диаграммы рассеяния

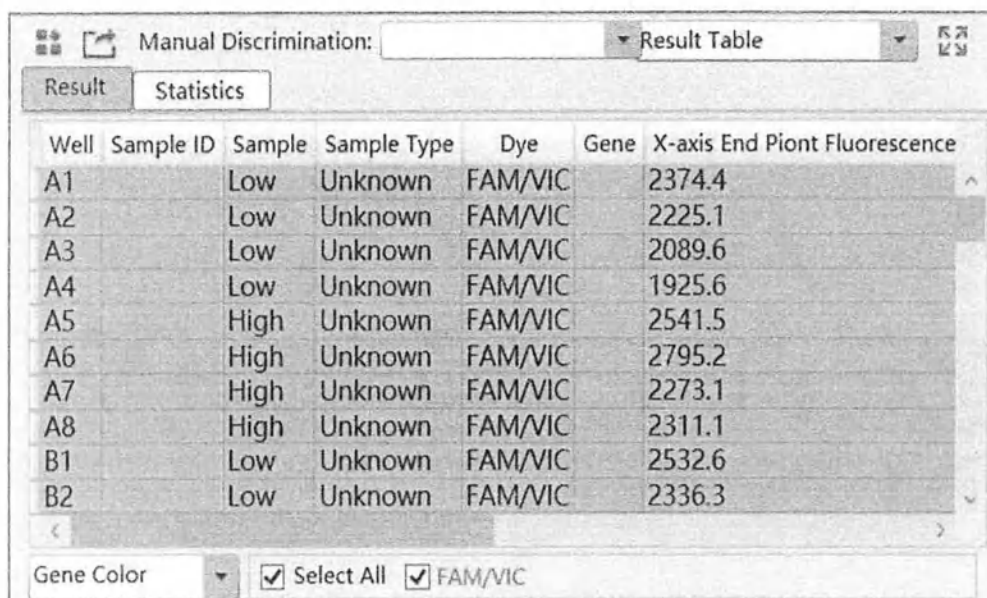
► Знакомство с параметрами:

- Ось X и ось Y представляют относительную единицу флуоресценции (ОЕФ) различных красителей соответственно;
- Каждая точка представляет образец; разные значки представляют разные генотипы или результаты интерпретации.

► Знакомство с функциональными клавишами:

- Описание клавиш <  Y-axis Coordinate Adjustment > и <  Export > аналогично представленным в разделе Абсолютный количественный анализ - Кривая амплификации.

II. **Result Table** (Таблица результатов): отображает детали образца и данные о результатах текущего эксперимента, как показано на рисунке 107.



Manual Discrimination	Ручная дискриминация
Result Table	Таблица результатов
Result	Результаты
Statistics	Статистика
Well	Лунка
Sample	Образец
Sample ID	Идентификатор образца
Sample Type	Тип образца
Dye	Краситель
Gene	Ген
X-axis	Ось X
End Point Fluorescence	Флуоресценция конечной точки
High	Высокий
Low	Низкий
Unknown	Неизвестно
Gene Color	Цвет гена
Select All	Выбрать все

Рисунок 107. Интерфейс анализа генотипирования — функциональный модуль «Таблица результатов»

- Пользователь может дважды щелкнуть по заголовку каждого столбца, чтобы отсортировать все результаты выборки в соответствии с содержимым этого столбца.
- Нажмите на заголовок каждого столбца и перетащите столбец влево или вправо, чтобы настроить последовательность результатов выборки.
- По умолчанию прикладное программное обеспечение автоматически различает различные генотипы. Однако пользователь может выбрать любой образец в списке **Result Table** и установить генотип для выбранного образца из раскрывающегося списка **Manual Discrimination** (Ручная дискриминация).

Настройка анализа генотипа

Нажмите на значок  **Analysis Setting** > (Настройка анализа) на панели инструментов, при этом прикладное программное обеспечение автоматически откроет окно настроек анали-

за генотипирования, состоящее из двух вкладок *Genotyping*, *Gene and Sample* (Генотипирование, Ген и образец). Установите соответствующие параметры для текущего аналитического метода в окне настройки анализа генотипирования.

- I. Вкладка *Genotyping* (Генотипирование): выберите *Analysis Mode* (Режим анализа) и *Gene Group Parameter* (Параметр группы генов) во вкладке *Genotyping* (Генотипирование), как показано на рисунке 108.

Analysis Setting

Genotyping | Gene and Sample

Analysis Mode: ☒ Substract Baseline ☐ Reference Dye ☐ Reverse Curve

Baseline: All Selected Rows: Start Cycle: End Cycle: Restore

☒ Automatic Baseline ☐ Manual Baseline

Well	Dye	Start Cycle	End Cycle	Start Cycle	End Cycle
A1	FAM	2	28	2	28
A1	HEX	5	29	5	29
A2	FAM	2	28	2	28
A2	HEX	5	29	5	29
A3	FAM	2	28	2	28
A3	HEX	5	29	5	29
A4	FAM	2	28	2	28
A4	HEX	5	29	5	29

Gene Group Parameter

Gene: FAM/HEX

Neg Threshold: X: 0.00 Default Y: 0.00 Default

Quality Threshold: 95.00 % Default

Genotype Name: Allelic Gene X: Homozygote1 Default Allelic Gene Y: Homozygote2 Default Heterozygote: Heterozygote Default

OK Cancel

Analysis Setting	Настройки анализа
Genotyping	Генотипирование
Gene and Sample	Ген и образец
Analysis Mode	Режим анализа
Substract Baseline	Вычесть базовую линию
Reference Dye	Референсный краситель
Reverse Curve	Реверсировать кривую
Baseline	Базовая линия
All Selected Rows	Все выбранные строки
Start Cycle	Начальный цикл
End Cycle	Конечный цикл
Restore	Восстановить
Automatic Baseline	Автоматическая базовая линия
Manual Baseline	Ручная базовая линия
Well	Лунка
Dye	Краситель
Gene Group Parameter	Параметры группы генов
Gene	Ген

Neg Threshold	Отрицательный порог
Genotype Name	Тип генотипа
Default	По умолчанию
Quality Threshold	Порог качества
Allelic Gene	Аллельный ген
Heterozygote	Гетерозигота
Homozygote	Гомозигота
Cancel	Отменить

Рисунок 108. Интерфейс настройки анализа генотипирования — вкладка «Генотипирование»

► **Analysis Mode (Режим анализа):** аналогично описанию в разделе *Настройка абсолютного количественного анализа*.

► **Gene Group Parameter (Параметр группы генов):**

- Gene (Ген):** отображает детектируемые красители для разных генотипов;
- Neg Threshold (Отрицательный порог):** пользователь может использовать клавиши  и  для установки соответствующего отрицательного порога для осей X и Y графика рассеяния.
- Quality Threshold (Порог качества):** пользователь может использовать клавиши  и  для установки порога качества алгоритма прикладного программного обеспечения. Увеличение порогового значения качества может повысить достоверность результата группировки.
- Genotype Name (Имя генотипа):** пользователь может изменить групповое название аллельного и гетерозиготного гена.

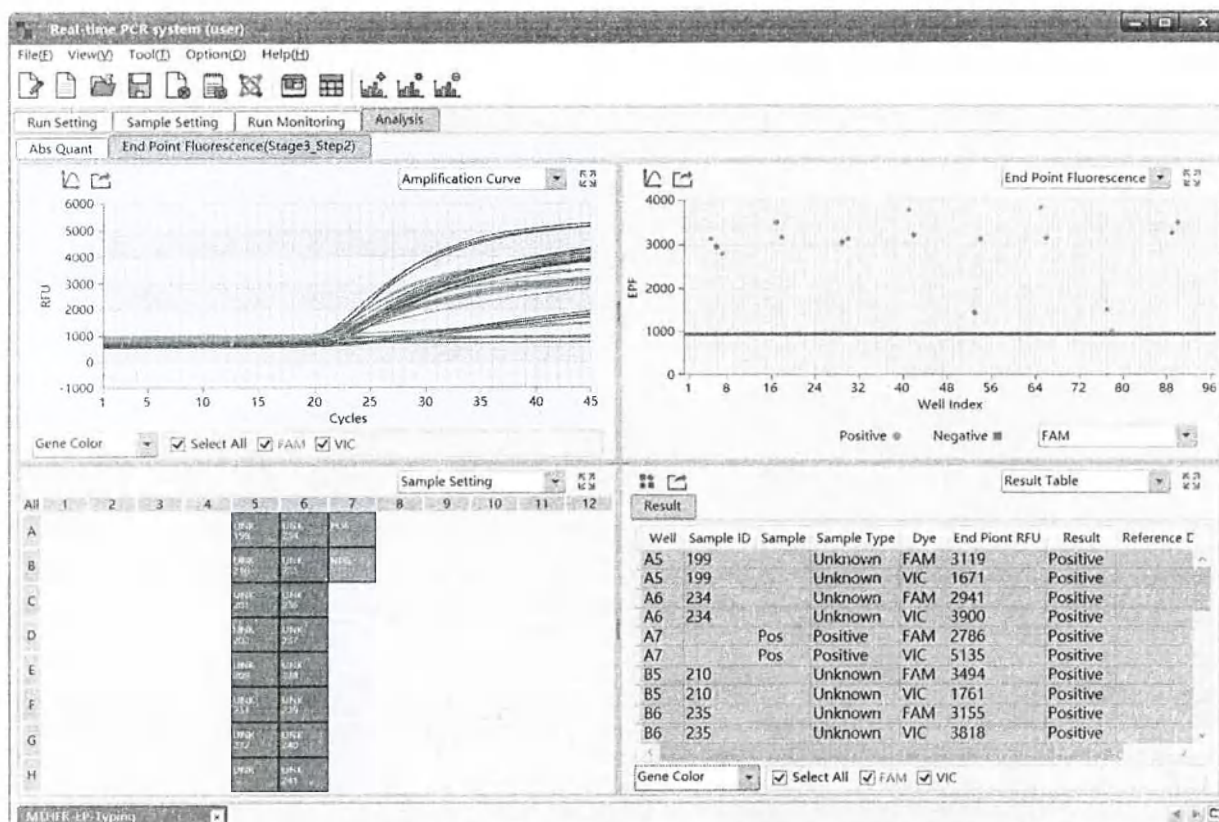
II. Вкладка **Gene and Sample (Ген и образец):** описание соответствующих параметров и функциональных клавиш аналогично представленным в разделе *Настройка абсолютного количественного анализа*.

39. Флуоресценция конечной точки

Анализ флуоресценции конечной точки отображает окончательный результат обнаружения на основе интенсивности флуоресценции, измеренной в конечной точке фазы плито амплификации.

Интерфейс анализа флуоресценции конечной точки состоит из семи функциональных модулей: *Amplification Curve (Кривая амплификации)*, *End Point Fluorescence (Флуоресценция конечной точки)*, *Scatter Plot (Диаграмма рассеяния)*, *Sample Setting (Настройка образца)*, *Result Table (Таблица результатов)*, *Raw Curve (Исходная кривая)*, *Raw Fluorescence (Исходная флуоресценция)* и *Heat Map (Тепловая карта)*. Интерфейс анализа флуоресценции конечной точки разделен на четыре области, по умолчанию прикладное программное обеспечение отображает четыре функциональных модуля (*Amplification Curve*, *End Point Fluorescence*, *Scatter Plot*, *Sample Setting*, *Result Table*), как показано на рисунке 109.

❶ **Напоминание:** описания параметров функциональных модулей *Amplification Curve*, *Sample Setting*, *Result Table*, *Raw Curve*, *Raw Fluorescence* и *Heat Map* аналогичны представленным в разделе *Настройка абсолютного количественного анализа*.



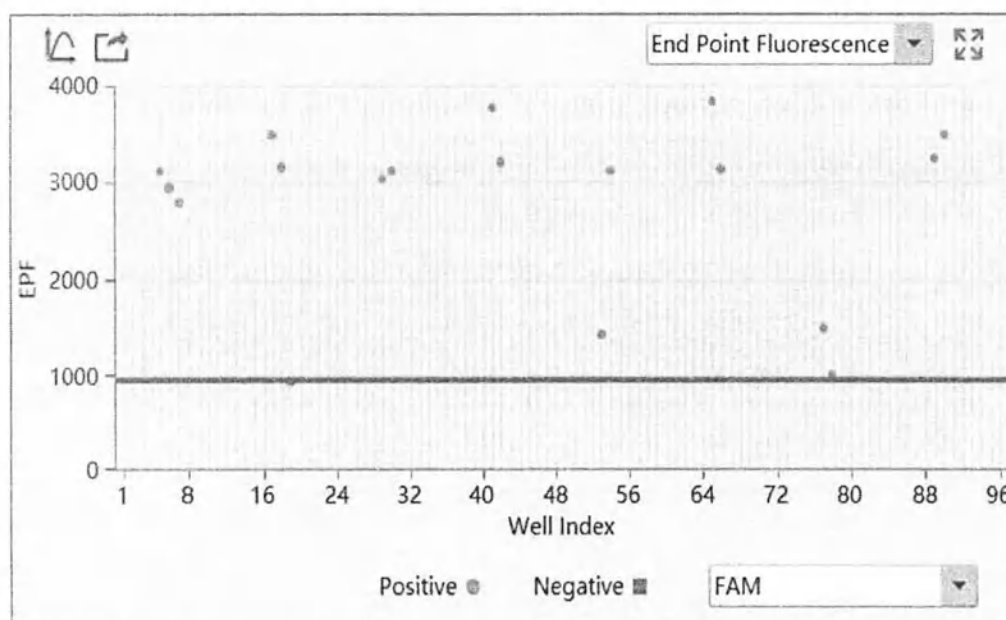
Real-time PCR system (user)	Система ПЦР в реальном времени (пользователь)
File	Файл
View	Вид
Tool	Инструменты
Option	Опции
Help	Справка
Run Setting	Настройки работы
Sample Setting	Настройки образца
Run Monitoring	Мониторинг работы
Analysis	Анализ
Abs Quant	Абсолютное количество
End Point Fluorescence (Stage3_Step2)	Флуоресценция конечной точки (стадия 3, шаг 2)
Amplification Curve	Кривая амплификации
Cycles	Циклы
Gene Color	Цвет гена
RFU	Относительная единица флуоресценции
Select All	Выбрать все
All	Все
Sample Setting	Настройки образца
UNK	Неизвестный
POS	Положительный
NEG	Отрицательный
End Point Fluorescence	Флуоресценция конечной точки
Well Index	Номер лунки
Positive	Положительный
Negative	Отрицательный
Result Table	Таблица результатов

Result	Результаты
Well	Лунка
Sample	Образец
Sample ID	Идентификатор образца
Sample Type	Тип образца
Dye	Краситель
End Point RFU	Относительная единица флуоресценции в конечной точке
Result	Результат
Reference Dye	Референсный краситель
Pos	Положительный
Unknown	Неизвестно

Рисунок 109. Интерфейс анализа флуоресценции конечной точки

Знакомство с интерфейсом и описание параметров

- I. **End Point Fluorescence Scatter Plot** (График рассеяния флуоресценции конечной точки): отображает график рассеяния интенсивностей флуоресценции, измеренных в конце фазы плато амплификации, как показано на рисунке 110.



End Point Fluorescence	Флуоресценция конечной точки
Well Index	Номер лунки
Positive	Положительный
Negative	Отрицательный

Рисунок 110. Интерфейс анализа флуоресценции конечной точки — график рассеяния флуоресценции конечной точки

► **Знакомство с параметрами:**

- Ось X представляет индекс лунки для образцов текущего эксперимента;
- Ось Y представляет интенсивность флуоресценции в конечной точке (EPF);
- Каждая точка представляет образец; разные значки представляют отрицательные или положительные результаты интерпретации.

► **Знакомство с функциональными клавишами:**

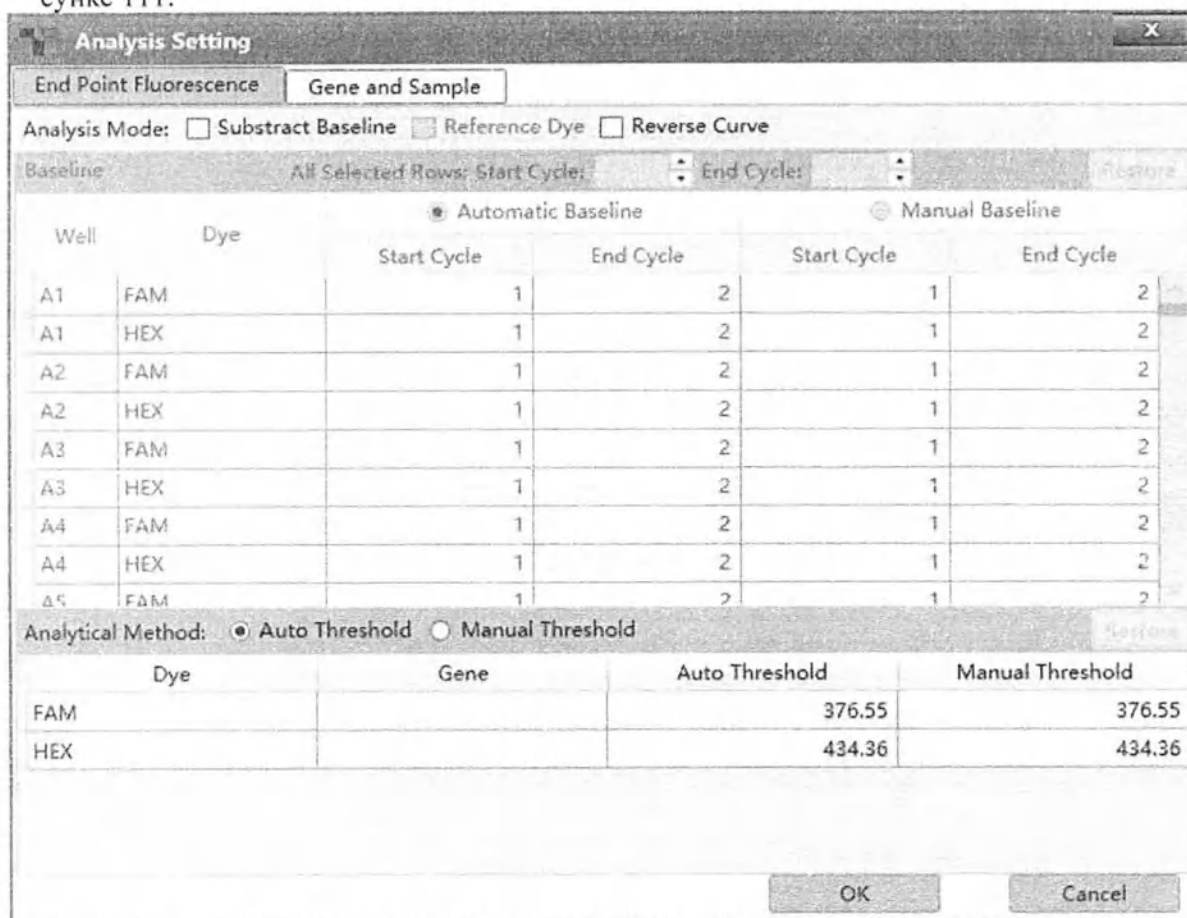
- Описание клавиш < Y-axis Coordinate Adjustment > и < Export > аналогично

представленным в разделе *D-3.3.4.1 Абсолютный количественный анализ - Кривая амплификации.*

Настройки анализа флуоресценции конечной точки

Нажмите на значок  **Analysis Setting** > (Настройка анализа) на панели инструментов, при этом прикладное программное обеспечение автоматически откроет окно настроек анализа флуоресценции конечной точки, состоящее из двух вкладок **End Point Fluorescence** (Флуоресценция конечной точки) и **Gene and Sample** (Ген и образец). Установите соответствующие параметры для текущего аналитического метода в окне настройки анализа флуоресценции конечной точки.

I. Вкладка **End Point Fluorescence** (Флуоресценция конечной точки): как показано на рисунке 111.



Analysis Setting

End Point Fluorescence | Gene and Sample

Analysis Mode: ☐ Subtract Baseline ☒ Reference Dye ☐ Reverse Curve

Baseline: All Selected Rows: Start Cycle: End Cycle: Restore

☒ Automatic Baseline ☐ Manual Baseline

Well	Dye	Start Cycle	End Cycle	Start Cycle	End Cycle
A1	FAM	1	2	1	2
A1	HEX	1	2	1	2
A2	FAM	1	2	1	2
A2	HEX	1	2	1	2
A3	FAM	1	2	1	2
A3	HEX	1	2	1	2
A4	FAM	1	2	1	2
A4	HEX	1	2	1	2
A5	FAM	1	2	1	2

Analytical Method: ☒ Auto Threshold ☐ Manual Threshold Restore

Dye	Gene	Auto Threshold	Manual Threshold
FAM		376.55	376.55
HEX		434.36	434.36

OK Cancel

Analysis Setting	Настройки анализа
End Point Fluorescence	Флуоресценция конечной точки
Gene and Sample	Ген и образец
Analysis Mode	Режим анализа
Subtract Baseline	Вычесть базовую линию
Reference Dye	Референсный краситель
Reverse Curve	Реверсировать кривую
Baseline	Базовая линия
All Selected Rows	Все выбранные строки
Start Cycle	Начальный цикл
End Cycle	Конечный цикл

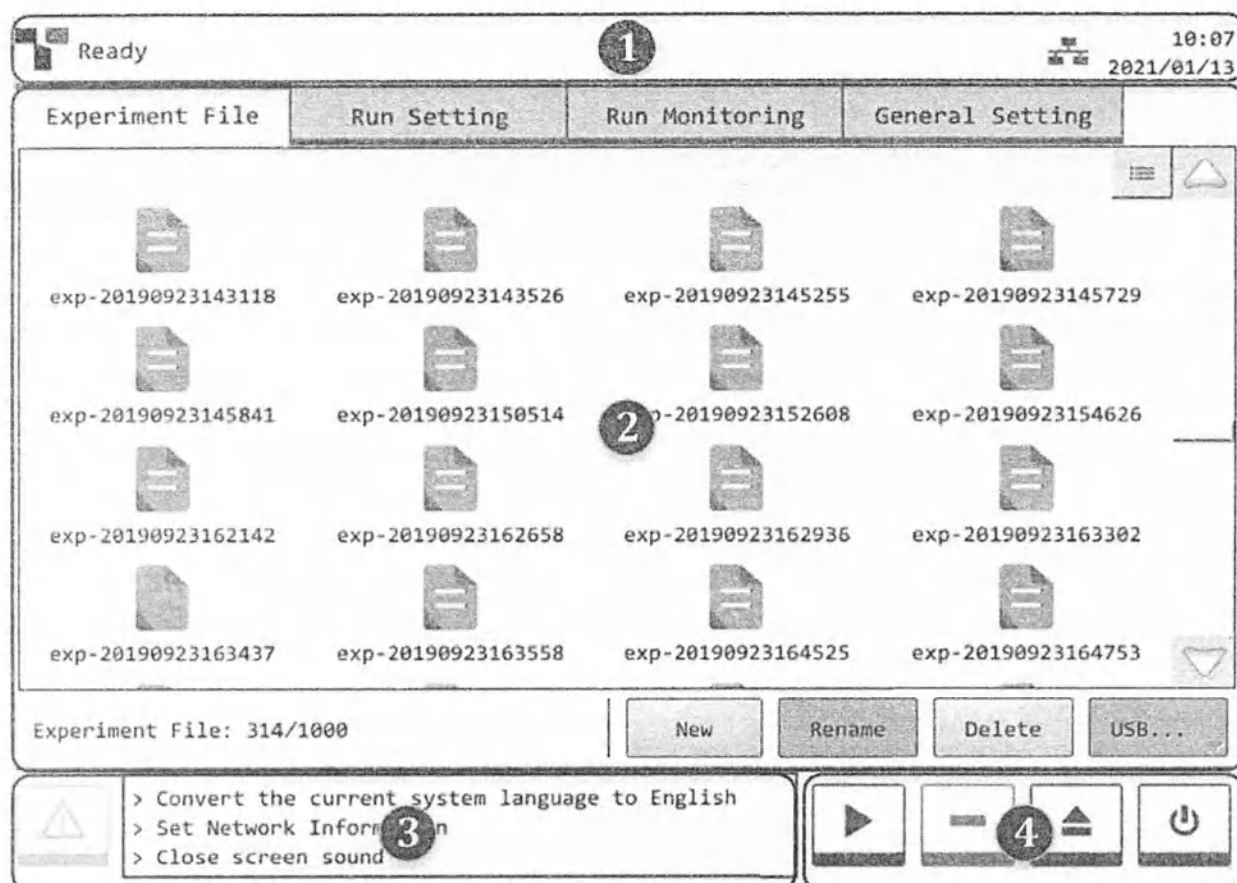
Restore	Восстановить
Automatic Baseline	Автоматическая базовая линия
Manual Baseline	Ручная базовая линия
Well	Лунка
Dye	Краситель
Analytical Method	Аналитический метод
Auto Threshold	Автоматическое пороговое значение
Manual Threshold	Автоматическое пороговое значение
Gene	Ген
Cancel	Отменить

Рисунок 111. Интерфейс настройки анализа флуоресценции конечной точки — вкладка флуоресценции конечной точки

- *Analysis Mode* (Режим анализа): описание аналогично представленному в разделе *Генотипирование*.
 - *Analytical Method* (Аналитический метод): описание аналогично представленному в разделе *Генотипирование*.
- II. Вкладка *Gene and Sample* (Ген и образец): описание соответствующих параметров и функциональных клавиш аналогично представленным в разделе *Настройка абсолютного количественного анализа*.

40. Работа с программным обеспечением амплификатора. Экран загрузки и интерфейс главного меню

Включите питание, амплификатор автоматически выполнит самопроверку, загорится сенсорный экран и отобразится экран загрузки программного обеспечения амплификатора. После самопроверки программное обеспечение амплификатора войдет в основной интерфейс, который состоит из строки состояния, рабочей области, журнала операций и основных функциональных клавиш, как показано на рисунке 112.



Experiment File	Файл эксперимента
Run Setting	Настройки работы
Run Monitoring	Мониторинг работы
General Setting	Общие настройки
New	Новый
Rename	Переименовать
Delete	Удалить
Convert the current system language to English	Переключить язык системы на английский.
Set Network Information	Задать информацию о системе.
Close screen sound	Звук при закрытии экрана.

Рисунок 112. Главный интерфейс программного обеспечения амплификатора

Знакомство с интерфейсом и описание параметров

- Строка состояния:** отображает состояние системы, текущее имя файла, состояние амплификатора и системное время.
 - **Состояние системы:** отображает текущее состояние системы амплификатора.
 - **Initializing** (Инициализация): система амплификатора находится в состоянии инициализации;
 - **Ready** (Готов): инициализация системы амплификатора завершена, амплификатор готов к работе;
 - **Running** (Работа): выполняется эксперимент;
 - **Pause** (Пауза): текущий запущенный эксперимент приостановлен;
 - **Error** (Ошибка): аппаратная или программная ошибка амплификатора, невозможно выполнить какую-либо операцию.

- ▶ **File Name (Имя файла):** отображает имя файла текущего эксперимента и путь к нему.
- ▶ **Instrument Status (Состояние амплификатора):** отображает текущее состояние амплификатора.
 -  **Not Connected >**(Не подключен): амплификатор не подключен к сети;
 -  **Connected >**(Подключен): амплификатор подключен к сети;
 -  **USB >**: амплификатор подключен к USB-устройству ;
 -  **Hot Lid Used >** (Используется крышка с подогревом): включена функция подогрева крышки;
 -  **Hot Lid Unused >** (Крышка с подогревом не используется): функция подогрева крышки выключена;
 -  **Error >** (Ошибка): возникла аппаратная или программная ошибка амплификатора, невозможно выполнить какую-либо операцию.
- ▶ **System Time (Системное время):** отображает текущую системную дату и время.
- 2. **Operation Area (Рабочая зона):** содержит четыре вкладки **Experiment File** (Файл эксперимента), **Run Setting** (Настройка работы), **Run Monitoring** (Контроль работы), **General Setting** (Общие настройки), более подробную информацию об операции смотрите в разделе *Е-2 Область работы с программным обеспечением амплификатора*.
- 3. **Operation Log (Журнал операций):** отображает запись операций текущего амплификатора.
 - ❗ **Напоминание:** при нормальном состоянии системы символ предупреждения в окне журнала операций отображается серым значком , однако этот значок станет желтым или красным, когда произойдет определенная системная ошибка, и соответствующая информация об ошибке будет показана в окне журнала операций. Желтый значок указывает на то, что амплификатор все еще может выполнять текущую операцию, а красный значок  указывает на то, что амплификатор не может выполнить текущую операцию;
- 4. **Основные функциональные клавиши:**
 - ▶  **Run Experiment >** (Запустить эксперимент): запустить текущий эксперимент. Эта функциональная клавиша активируется, когда система амплификатора находится в состоянии **Ready** (Готово) или **Pause** (Пауза).
 - ❗ **Напоминание:** когда система амплификаторов находится в состоянии **Running** (Работа), функциональная клавиша  **Run Experiment >** будет преобразована в функциональную клавишу  **Pause Experiment >** (Приостановить эксперимент), нажмите эту функциональную клавишу, чтобы приостановить текущий запущенный эксперимент.
 - ▶  **Stop Experiment >** (Остановить эксперимент): остановить текущий запущенный эксперимент. Эта функциональная клавиша активируется, когда амплификатор находится в состоянии **Running** (Работа).
 - ▶  **Open / Close >** (Открыть/закрыть): открыть или закрыть загрузочную платформу.
 - ❗ **Напоминание:** пользователь также может аккуратно нажать на загрузочную платформу, чтобы закрыть ее.
 - ▶  **Shutdown / Restart >** (Выключение/Перезапуск): выключить или перезапустить

амплификатор. Эта функциональная клавиша деактивируется, когда амплификатор находится в состоянии **Running** (Работа).

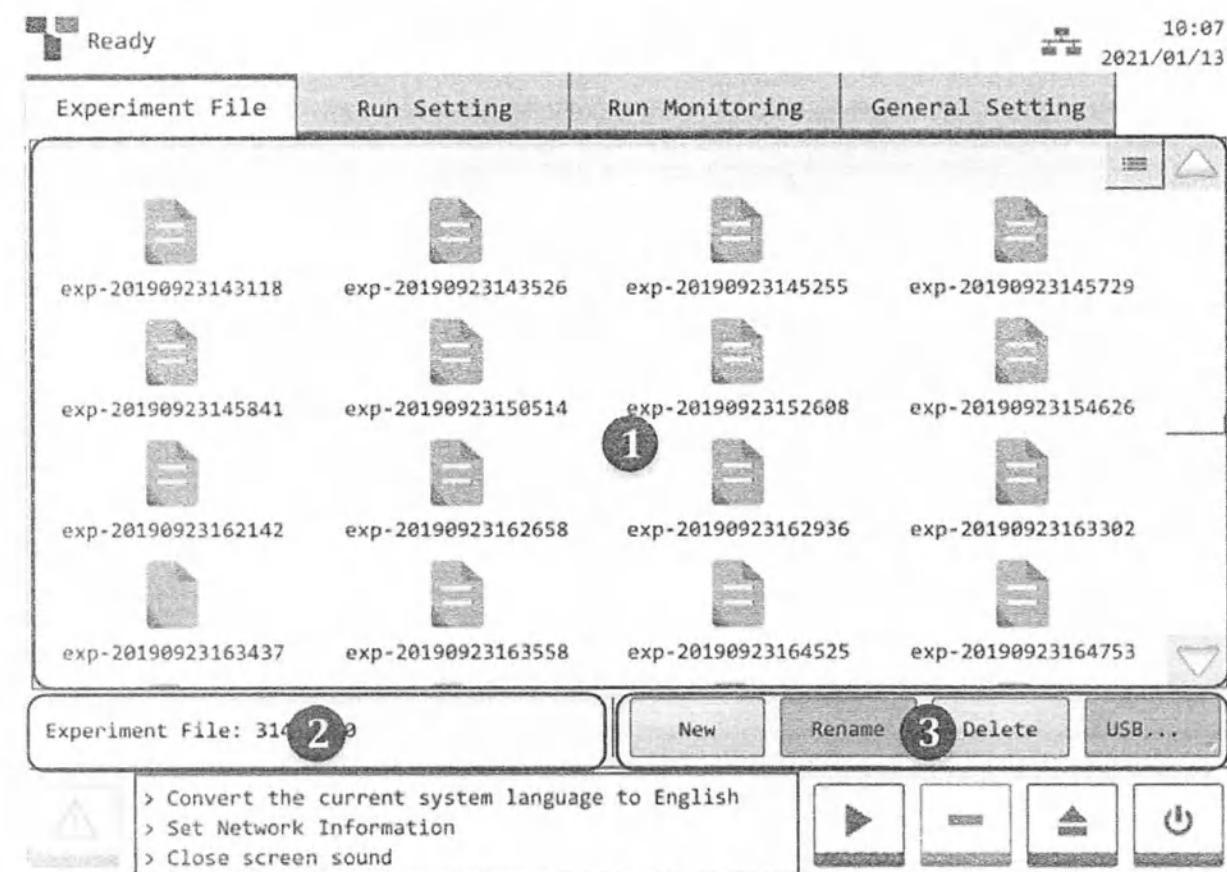
41. Область работы с программным обеспечением амплификатора

Область работы с системным программным обеспечением содержит четыре вкладки **Experiment File**, **Run Setting**, **Run Monitoring**, **General Setting**. Пользователь может выполнять соответствующие операции и устанавливать подходящее содержимое в соответствии с конкретными требованиями эксперимента.

- ▶ **Experiment File** (Файл эксперимента): отображает файлы экспериментов и предоставляет соответствующие операции с файлами экспериментов;
- ▶ **Run Setting** (Настройка работы): обеспечивает операции установки температуры и флуоресценции эксперимента;
- ▶ **Run Monitoring** (Контроль работы): предоставляет текущее состояние эксперимента в реальном времени и отображает в реальном времени данные о флуоресценции и температуре текущего запущенного эксперимента.
- ▶ **General Setting** (Общие настройки): обеспечивает общие операции настройки текущей амплификатора.

42. Файл эксперимента

В основном интерфейсе программного обеспечения амплификатора по умолчанию отображается вкладка файла эксперимента. Эта вкладка состоит из трех частей: области отображения файла эксперимента, информационного окна файла эксперимента и панели действий файла эксперимента, как показано на рисунке 113.



Experiment File	Файл эксперимента
Run Setting	Настройки работы
Run Monitoring	Мониторинг работы

General Setting	Общие настройки
New	Новый
Rename	Переименовать
Delete	Удалить
Convert the current system language to English	Переключить язык системы на английский.
Set Network Information	Задать информацию о системе.
Close screen sound	Звук при закрытии экрана.

Рисунок 113. Программное обеспечение амплификатора — Интерфейс файла эксперимента

Знакомство с интерфейсом и описание параметров

1. **Область отображения файла эксперимента:** отображает ранее существовавшие экспериментальные файлы или папки с файлами в амплификаторе, как показано на рисунке 114.

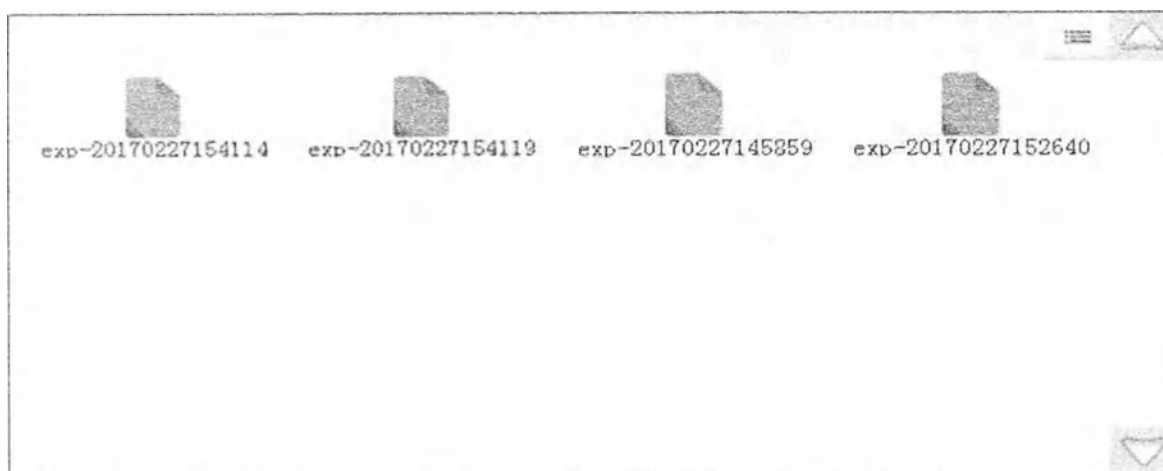


Рисунок 114. Вкладка «Файл эксперимента» — область отображения файла эксперимента

- ▶ Нажмите на значок определенного файла эксперимента или папки с файлами в области отображения файла эксперимента, чтобы открыть его.
 - ▶ Пользователь может перемещать ползунок или нажимать значки и для просмотра всех файлов эксперимента или папок с файлами в области отображения файлов эксперимента.
 - ▶ Нажмите на значок в верхнем левом углу области отображения файла эксперимента, он будет преобразован в значок , и режим отображения области отображения файла эксперимента изменится с значков на список сведений о файле.
2. **Окно информации о файле эксперимента:** отобразить ранее существовавшее количество экспериментов в амплификаторе, как показано на рисунке 115.

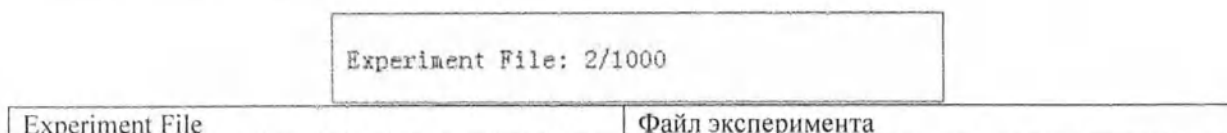


Рисунок 115. Вкладка «Файл эксперимента» — окно информации о файле эксперимента

3. **Панель действий с экспериментальным файлом:** содержит четыре кнопки **< New >** (Новый), **< Rename >** (Переименовать), **< Delete >** (Удалить) и **< USB... >**, как показано на рисунке 116.

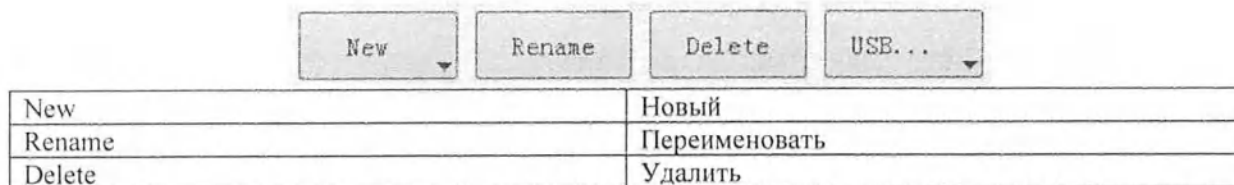
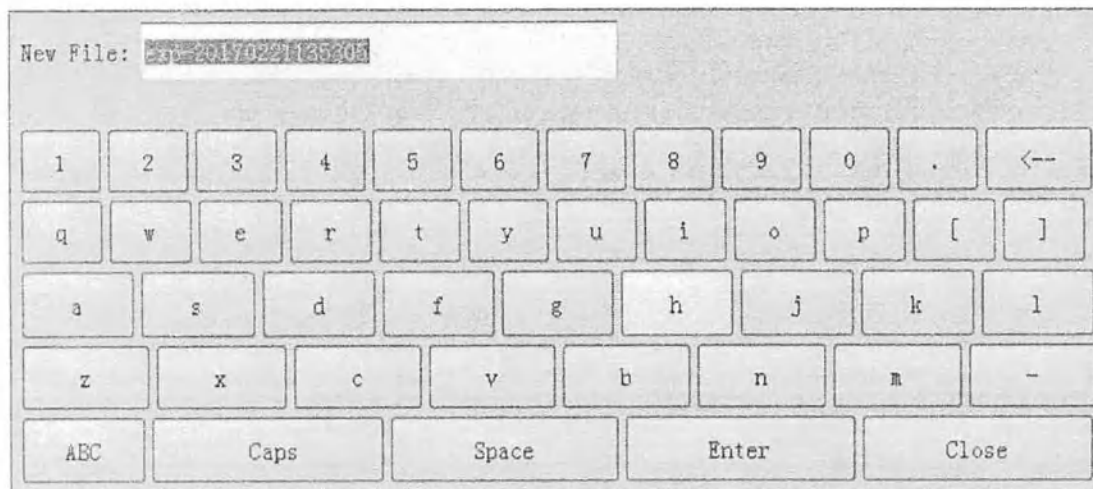


Рисунок 116. Вкладка «Файл эксперимента» — Панель действий с экспериментальным файлом

- **< New >**(Новый): создает новый файл эксперимента или папку с файлами, эта клавиша неактивна, когда амплификатор находится в состоянии **Running** (Работа). Нажмите значок , в раскрывающемся списке появится три варианта.
 - **New Folder** (Новая папка): создать новую папку с файлами эксперимента.
 - **New Experiment** (Новый эксперимент): создать новый файл эксперимента.
 - **New Experiment from Selected Experiment** (Новый эксперимент из выбранного эксперимента): нажмите и выберите уже существующий файл эксперимента в области отображения файла эксперимента, а также создайте новый эксперимент на основе выбранных настроек эксперимента.
- ① **Напоминание:** система откроет клавиатуру, чтобы пользователь мог ввести имя нового файла эксперимента или папки с файлами, как показано на рисунке 117. Нажмите **< Close >** (Заккрыть), чтобы выйти с экрана клавиатуры.
- ① **Напоминание:** программное обеспечение амплификатора присвоит новому файлу эксперимента или папке файла имя по умолчанию с датой и временем создания.



New File	Новый файл
Caps	Заглавные
Space	Пробел
Enter	Ввод
Close	Заккрыть

Рисунок 117. Вкладка «Файл эксперимента» — клавиатура

- **< Rename >** (Переименовать): переименовать выбранный файл эксперимента или папку

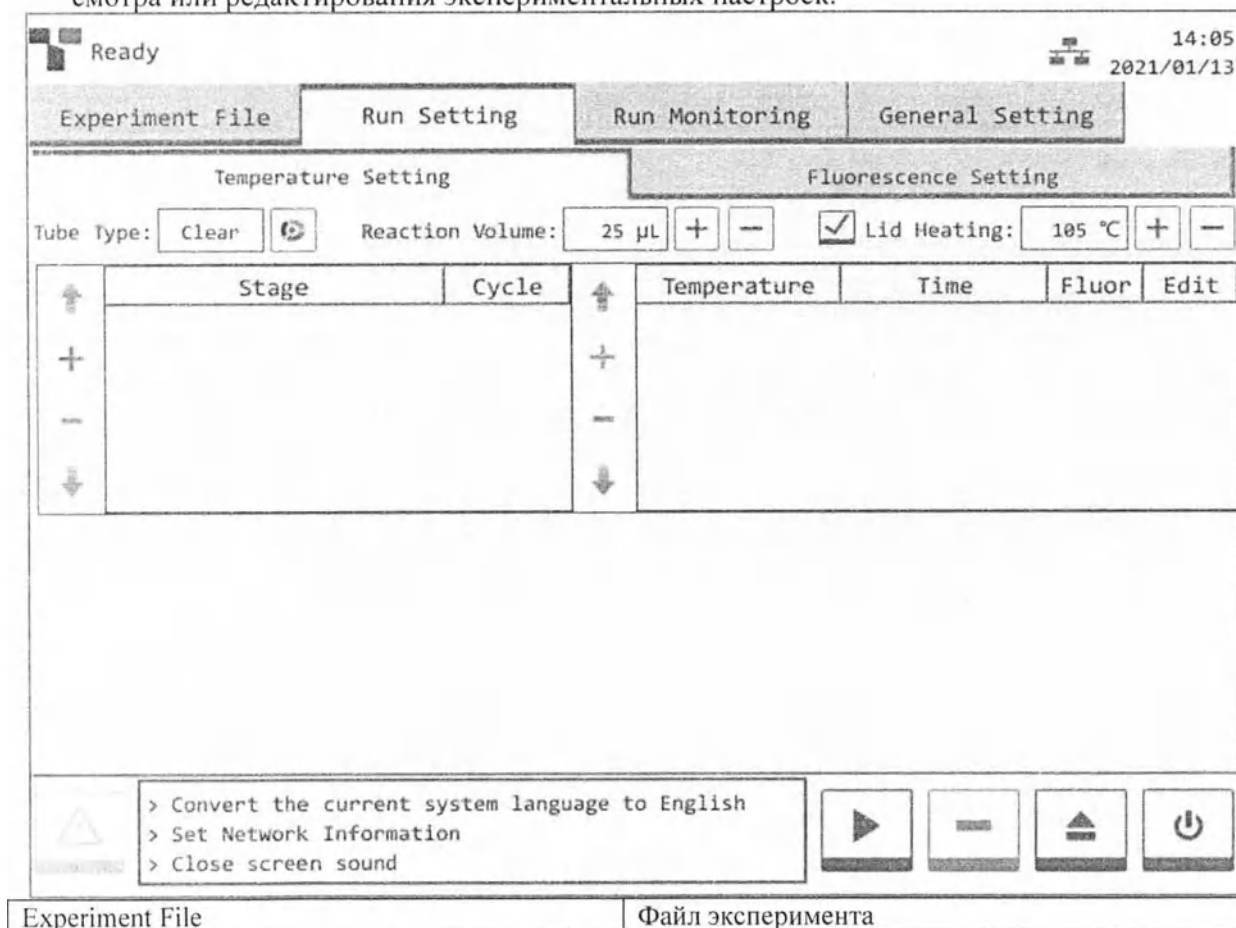
с файлами, эта клавиша неактивна, когда амплификатор находится в состоянии **Running** (Работа).

- ▶ **< Delete >** (Удалить): удалить выбранный файл эксперимента или папку с файлами, эта клавиша неактивна, когда амплификатор находится в состоянии **Running** (Работа).
 - ▶ **< USB... >** : выполнить передачу файлов между амплификатором и USB-устройством. Нажмите значок , в раскрывающемся списке появится два варианта.
 - **Export Experiment** (Экспорт эксперимента): экспортировать выбранный файл эксперимента или папку с файлами из амплификатора на USB-устройство.
 - **Импорт эксперимента**: импортировать выбранный файл эксперимента или папку с файлами с USB-устройства в амплификатор.
- ❶ **Напоминание:** Если к текущему амплификатору подключено более одного USB-устройства, после выбора опции **Export Experiment** или **Import Experiment**, программное обеспечение амплификатора автоматически откроет список USB-устройств, чтобы пользователь мог выбрать нужное USB-устройство.

43. Настройка работы

Вкладка настроек работы состоит из двух вкладок **Temperature Setting** (Настройка температуры) и **Fluorescence Setting** (Настройка флуоресценции), как показано на рисунке 118.

- ❶ **Напоминание:** после создания нового файла эксперимента система автоматически войдет в интерфейс настройки работы;
- ❶ **Напоминание:** пользователь также может выбрать файл эксперимента, нажать вкладку **Run Setting** (Настройка работы), чтобы войти в интерфейс настроек работы для просмотра или редактирования экспериментальных настроек.



Run Setting	Настройки работы
Run Monitoring	Мониторинг работы
General Setting	Общие настройки
Temperature Setting	Настройки температуры
Fluorescence Setting	Настройки флуоресценции
Tube Type	Тип пробирки
Clear	Прозрачная
Reaction Volume:	Объем реакционной смеси:
25 μ l	25 мкл
Lead Heating	Нагрев крышки
Stage	Стадия
Cycle	Цикл
Temperature	Температура
Time	Время
Fluor	Флуоресценция
Edit	Редактировать
Convert the current system language to English	Переключить язык системы на английский.
Set Network Information	Задать информацию о системе.
Close screen sound	Звук при закрытии экрана.

Рисунок 118. Интерфейс «Настройка работы» — вкладка «Настройка температуры»

44. Настройка температуры

Вкладка **Temperature Setting** (Настройка температуры) по умолчанию выбрана в интерфейсе настройки работы, как показано на рисунке 118. Пользователь может редактировать соответствующие настройки эксперимента и температурную программу во вкладке **Temperature Setting**.

Знакомство с интерфейсом и описание параметров

- Tube Type** (Тип пробирки): программное обеспечение амплификатора предоставляет пользователю три типа пробирок, в том числе **Clear** (Прозрачная), **White** (Белая) и **Frosted** (Матовая). Нажмите значок  для выбора.
 - Reaction Volume** (Объем реакционной смеси): нажмите  или , чтобы установить объем реакционной смеси.
-  **Напоминание:** диапазон настройки объема реакционной смеси составляет 0 - 100 мкл.
- Hot Lid** (Крышка с подогревом): установите флажок **Hot Lid** чтобы решить, следует ли использовать функцию нагрева крышки с подогревом, и нажмите  или , чтобы отредактировать температуру крышки с подогревом.
-  **Напоминание:** диапазон настройки температуры крышки с подогревом составляет 40,0 - 110,0 °C.
- Блок настройки стадии:
 - Stage** (Стадия): отображает тип стадии температурной программы.
 - Cycle** (Цикл): отображает номер цикла текущей стадии.
 -  **Up** > (Вверх): перемещает вверх выбранную стадию.
 -  **Add** >: добавляет новую стадию.
 -  **Delete** >: удаляет выбранную стадию.
 -  **Down** > (Вниз): перемещает вниз выбранную стадию.

5. Блок настройки шага:

- **Temperature** (Температура): отображает целевую температуру текущего шага;
- **Time** (Время): отображает время выдержки температуры текущего шага;
- **Fluor** (флуоресценция): отображает, надо ли считать флуоресценцию на текущем шаге температуры;
- **Edit** (Редактировать): нажмите на значок  в столбце **Edit** для редактирования соответствующего шага.
-  **Up >** (Вверх): перемещает вверх выбранный шаг.
-  **Add >**: добавляет новый шаг.
-  **Delete >**: удаляет выбранный шаг.
-  **Down >** (Вниз): перемещает вниз выбранный шаг.

6. **Область программ температуры:** после установки стадии или шага в области температурной программы будет отображаться текущая температурная программа, как показано на 119. Описания параметров аналогичны представленным в разделе *Знакомство с областью программы температуры*.

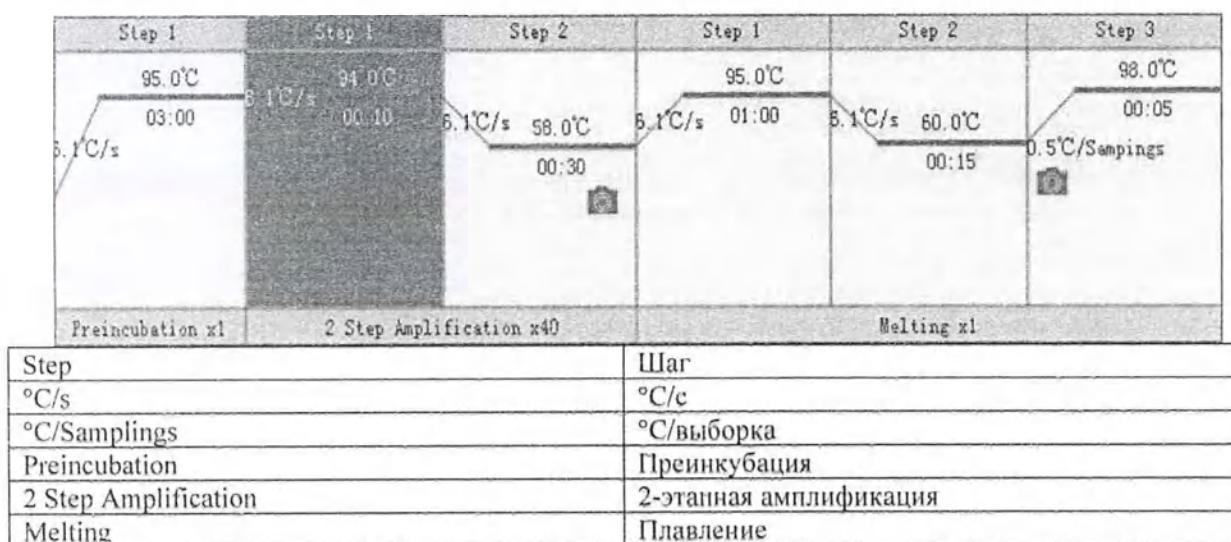
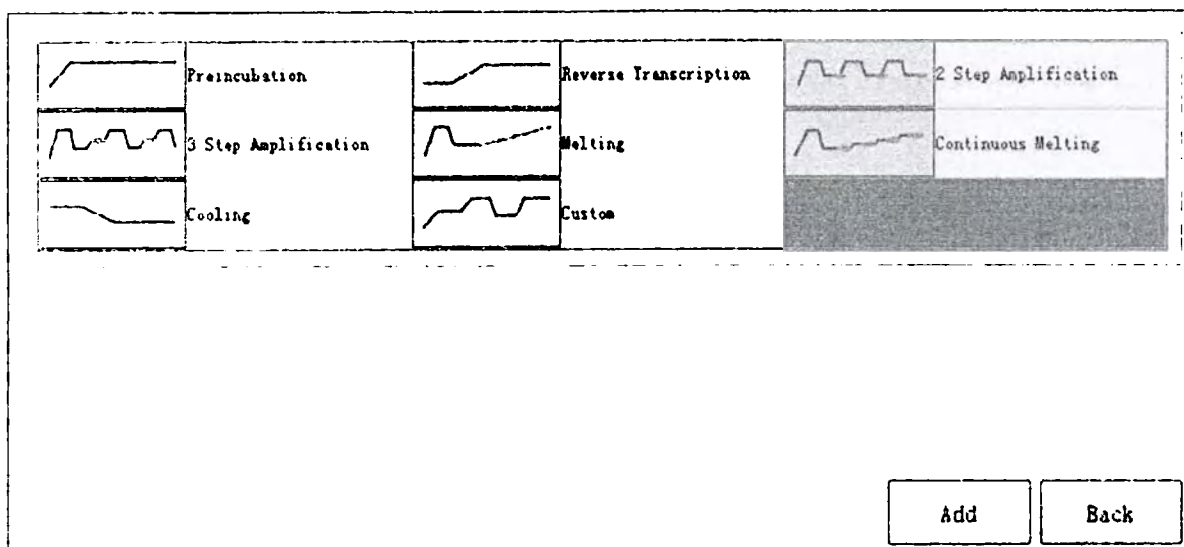


Рисунок 119. Вкладка «Настройка температуры» — пример программы температуры

Операция настройки температурной программы

Шаг 1: Добавить стадию

Нажмите  **Add >** (Добавить) в поле настройки стадии, программное обеспечение амплификатора автоматически откроет окно выбора типа стадии, как показано на рисунке 119.



Preincubation	Преинкубация
Reverse Transcription	Обратная транскрипция
2 Step Amplification	2-этапная амплификация
Melting	Плавнение
Continuous Melting	Непрерывное плавление
Cooling	Охлаждение
Custom	Пользовательская
Add	Добавить
Back	Назад

Рисунок 119. Вкладка «Настройка температуры» — окно выбора типа стадии

- ▶ Программное обеспечение амплификатора предоставляет пользователю семь predetermined типов стадий: **Preincubation** (Преинкубация), **Reverse Transcription** (Обратная транскрипция), **2 Step Amplification** (2-этапная амплификация), **3 Step Amplification** (3-этапная амплификация), **Melting** (Плавнение), **Continuous Melting** (Непрерывное плавление) и **Cooling** (Охлаждение). Пользователь также может нажать **Custom Stage** (Пользовательская стадия), чтобы определить настройку стадии в соответствии с конкретными требованиями эксперимента.
- ▶ Нажмите < **Add** > (Добавить), чтобы добавить выбранную стадию в поле настройки стадии.
- ▶ Нажмите < **Back** > (Возврат), чтобы вернуться к интерфейсу настройки работы.
- ⓘ **Напоминание:** в температурную программу должна быть включена хотя бы одна стадия.

Шаг 2: Редактировать стадию

- ▶ Добавленная стадия будет автоматически отображаться в окне настройки стадии, выберите любую стадию, чтобы удалить или изменить ее последовательность.
- ▶ Выберите определенную стадию и нажмите номер ее цикла в соответствующем столбце **Cycle** (Цикл), появится окно редактирования цикла, как показано на рисунке 120.

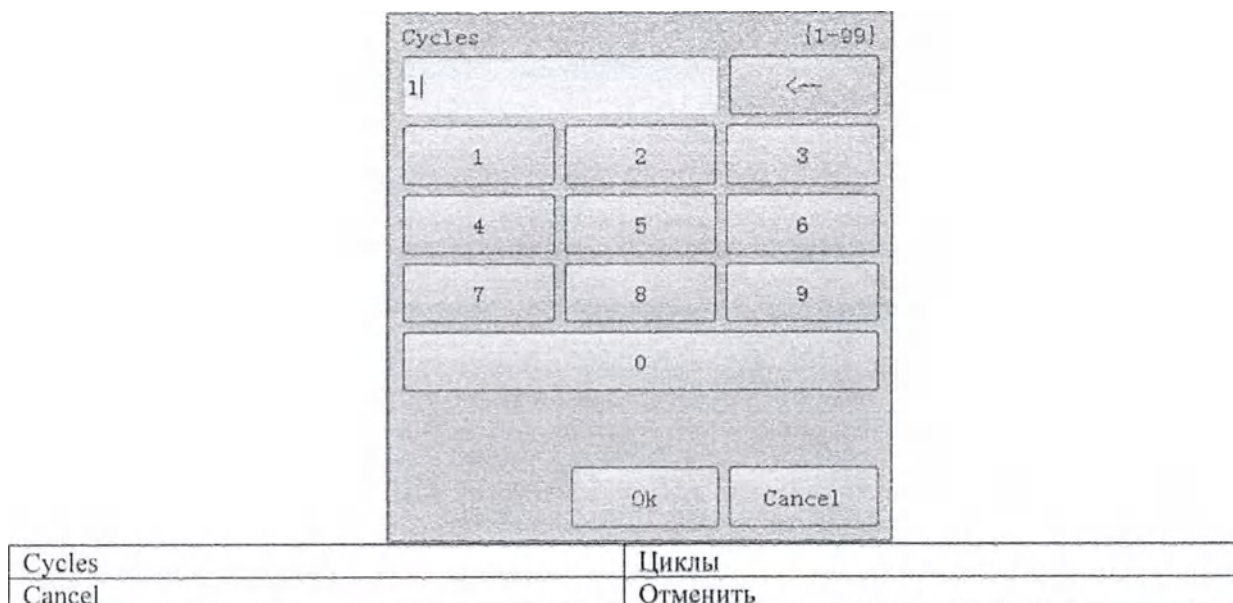


Рисунок 120. Поле редактирования цикла

- Установите номер цикла в поле редактирования цикла, нажмите < OK > для подтверждения настройки цикла или < Cancel > для отмены настройки.
- ❶ **Напоминание:** диапазон настройки циклов составляет 1~99.

Шаг 3: Добавить/удалить стадию

- Выберите стадию в поле настройки стадии, в поле настройки шага справа отобразятся соответствующие шаги выбранной стадии;
- Пользователь может добавить новый шаг или выбрать шаг для удаления или изменить его порядок;
- ❶ **Напоминание:** в одну стадию должен быть включен хотя бы один шаг.

Шаг 4: Установить шаг считывания флуоресценции

- В поле настройки шага нажмите столбец **Fluor** определенного шага, чтобы установить, следует ли считывать его флуоресценцию, значок  будет отображаться в соответствующем столбце **Fluor** этапа считывания флуоресценции.
- ❶ **Напоминание:** настройте только один шаг считывания флуоресценции для одной стадии.

Шаг 5: Изменить шаг

Выберите определенный шаг в окне настройки шага и нажмите значок  в соответствующем столбце **Edit**, программное обеспечение амплификатора автоматически откроет окно редактирования шага, как показано на рисунке 121.

- Программное обеспечение амплификатора предлагает четыре опции **Step Mode** (Режим шага): **Standard** (Стандартный), **Touchdown** (Ступенчатый), **Gradient** (Градиент) и **Long** (Длительный). Выберите определенный вариант режима шага, щелкнув значок  перед ним, значок станет синим.

Step Setting

Temperature: 72.0 °C

Time: 00:30

Ramp: 6.1 °C/s

Step Mode: ☒ Standard ☐ Touchdown ☐ Long ☐ Gradient

Back

Step Settings	Настройки шага
Temperature	Температура
Time	Время
Ramp	Скорость изменения
°C/s	°C/с
Step Mode	Режим шага
Standard	Стандартный
Touchdown	Ступенчатый
Long	Длительный
Gradient	Градиент
Back	Назад

Рисунок 121. Вкладка «Настройка температуры» — окно «Редактирование шага» — стандартный режим шага

- 1) Опция режима шага **Standard** (Стандартный) выбирается по умолчанию.
- Нажмите поля ввода **Temperature** (Температура), **Time** (Время) и **Ramp** (Скорость изменения) для редактирования соответствующих параметров для текущего стандартного шага, как показано на рисунке 122.
- **Temperature** (Температура): температура в °C, которую необходимо поддерживать в течение определенного времени.
 - **Time** (Время): время, в течение которого должна поддерживаться температура.
 - **Ramp** (Скорость изменения): скорость изменения температуры в °C в секунду.

Temperature [°C] [0.0-100.0] 72.0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 . Ok Cancel	Time [00:01-60:00] 00 : 30 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 Ok Cancel	Ramp [°C/s] [0.1-6.1] 6.1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 . Ok Cancel
--	---	--

Temperature	Температура
-------------	-------------

Time	Время
Ramp	Скорость изменения
°C/s	°C/c
Cancel	Отменить

Рисунок 122. Окно редактирования шага - стандартная установка параметров шага

- ❶ Напоминание: диапазон настройки температуры составляет 0,0 ~ 100,0 °C.
- ❷ Напоминание: диапазон настройки времени составляет 1с~60мин.
- ❸ Напоминание: диапазон настройки скорости изменения составляет 0,1°C/c~6,1°C/c.

- 2) Если выбран режим шага Touchdown, будет показано окно редактирования шага, как на рисунке 123.

Step Setting			
Initial Temp. :	72.0 °C	Target Temp. :	50.0 °C
Time:	00:30	Delta Temp. :	1.0 °C/cycle
Ramp:	6.1 °C/s	Start Cycle:	1
Step Mode: ☐ Standard ☒ Touchdown ☐ Long ☐ Gradient			
			Back

Step Settings	Настройки шага
Initial Temp.	Начальная температура
Time	Время
Ramp	Скорость изменения
°C/s	°C/c
Target Temp.	Начальная температура
Delta Temp.	Дельта температуры
Start Cycle	Начальный цикл
°C/ Cycle	°C/цикл
Step Mode	Режим шага
Standard	Стандартный
Touchdown	Ступенчатый
Long	Длительный
Gradient	Градиент
Back	Назад

Рисунок 123. Вкладка «Настройка температуры» — окно «Редактирование шага» — ступенчатый режим шага

- Ступенчатый режим шага позволяет температурной программе изменять температуру шага отжига с начальной температуры на целевую температуру по мере продолжения цикла.
- Нажимайте поля ввода **Initial Temp.** (Начальная темп.), **Target Temp.** (Целевая темп.), **Delta Temp.** (Дельта темп.) и **Start Cycle** (Начать цикл) для редактирования соответствующих параметров для текущего ступенчатого шага, как показано на 124.

The figure shows four separate windows for editing parameters of a stepped temperature program. Each window has a title bar, a range indicator, a numeric input field, a numeric keypad (0-9, ., <--), and Ok/Cancel buttons.

- Initial Temp. [°C] {35.0-100.0}**: The input field shows 72.0.
- Temperature [°C] {35.0-100.0}**: The input field shows 50.0.
- Delta Temp. [°C/Cycle] {0.1-5.0}**: The input field shows 1.0.
- Start Cycle {1-40}**: The input field shows 1.

Initial Temp.	Начальная температура
Temperature	Температура
Delta Temp.	Дельта температуры
Start Cycle	Начальный цикл
Cancel	Отменить

Рисунок 124. Окно редактирования шага – настройка параметра ступенчатого шага

- **Initial Temp.** (Начальная температура): начальное значение диапазона изменения температуры отжига.
- **Target Temp.** (Целевая температура): целевое значение диапазона изменения температуры отжига.
- **Delta Temp.** (Дельта температуры): изменения температуры за цикл.
- **Start Cycle** (Начало цикла): номер цикла, после которого начинается изменение температуры.

❶ **Напоминание:** диапазон настройки начальной и целевой температуры составляет 35,0 - 100,0 °C.

❷ **Напоминание:** диапазон настройки дельты температуры составляет 0,1– 5,0 °C.

❸ **Напоминание:** диапазон начального цикла составляет от 1 до максимального числа циклов текущей стадии.

❹ **Напоминание:** остальные настройки параметров аналогичны настройкам режима стандартного шага.

3) Если выбран режим шага **Long**, будет показано окно редактирования шага, как на рисунке 125.

Step Setting			
Temperature:	72.0 °C	Target Time:	02:00
Initial Time:	00:30	Delta Time:	00:05 /Cycle
Ramp:	6.1 °C/s	Start Cycle:	1
Step Mode: ☐ Standard ☐ Touchdown ☒ Long ☐ Gradient			
			Back

Step Settings	Настройки шага
Temperature	Температура
Initial Time	Начальное время
Ramp	Скорость изменения
°C/s	°C/с
Target Time	Начальное время
Delta Time	Дельта времени
Start Cycle	Начальный цикл
/ Cycle	/цикл
Step Mode	Режим шага
Standard	Стандартный
Touchdown	Ступенчатый
Long	Длительный
Gradient	Градиент
Back	Назад

Рисунок 125. Окно редактирования шага — режим длительного шага

- Режим длительного шага позволяет температурной программе изменять время выдержки температуры на этапе удлинения с начального времени до целевого времени по мере продолжения циклирования.
- Пользователь может использовать поля ввода **Initial Time** (Начальное время), **Target Time** (Целевое время), **Delta Time** (Дельта времени) и **Start Cycle** (Начало цикла), чтобы отредактировать соответствующие параметры для текущего длительного шага, как показано на рисунке 126.

Initial Time	Начальное время
Target Time	Начальное время
Delta Time	Дельта времени
/ Cycle	/цикл
Start Cycle	Начальный цикл
Cancel	Отменить

Рисунок 126. Окно редактирования шага – настройка параметров длительного шага

- **Initial Time** (Начальное время): начальное значение диапазона изменения времени удлинения.
- **Target Time** (Целевое время): целевое значение диапазона изменения времени удлинения.
- **Delta Time** (Время дельты): изменения температуры за цикл.
- **Start Cycle** (Начало цикла): номер цикла, после которого начинается изменение времени.

- ① **Напоминание:** диапазон настройки начального и целевого времени составляет 1 с ~ 60 мин.
- ① **Напоминание:** диапазон настройки дельты времени составляет 1 с ~ 10 мин.
- ① **Напоминание:** диапазон начального цикла составляет от 1 до максимального числа циклов текущей стадии.
- ① **Напоминание:** остальные настройки параметров аналогичны настройкам режима стандартного шага.

- 4) Если выбран режим шага **Gradient**, будет показано окно редактирования шага, как на рисунке 127.

Step Setting	
Time:	00:30
Temp. Center:	72.0 °C
Ramp:	6.1 °C/s
Temp. Offset:	5.0 °C
Details	
Step Mode: ☐ Standard ☐ Touchdown ☐ Long ☒ Gradient	
Back	

Step Settings	Настройки шага
Time	Время
Ramp	Скорость изменения
°C/s	°C/c
Temp. Center	Центр температуры
Temp. Offset	Смещение температуры
Details	Подробно
Step Mode	Режим шага
Standard	Стандартный
Touchdown	Ступенчатый
Long	Длительный
Gradient	Градиент
Back	Назад

Рисунок 127 Вкладка «Настройка температуры» — окно «Редактирование шага» — режим «Шаг градиента»

- ▶ Режим шага градиента позволяет образцу амплификатора LOCUS® Interio адаптироваться к различным температурам. После установки значения центра температуры и значения смещения температуры для текущего шага градиента система автоматически рассчитывает температуры градиента.
- ▶ Пользователь может использовать поля ввода **Temp. Center** (Центр температуры) и **Temp. Offset** (Смещение температуры) для редактирования соответствующих параметров для текущего шага градиента. Кроме того, нажмите кнопку **<Details>** для просмотра конкретных градиентов температуры каждого столбца, как показано на рисунке 128.

Temp. Center [°C] {35.5-99.5}		Temp. Offset [°C] {0.5-20.0}		Column 1 67.0°C
35.5 ←		0.5 ←		Column 2 67.5°C
1	2	3		Column 3 68.0°C
4	5	6		Column 4 69.0°C
7	8	9		Column 5 70.3°C
0	.			Column 6 71.5°C
Ok		Cancel		Column 7 72.5°C
				Column 8 73.8°C
				Column 9 75.0°C
				Column 10 76.0°C
				Column 11 76.5°C
				Column 12 77.0°C
				Close

Temp. Center	Центр температуры
Temp. Offset	Смещение температуры
Column	Столбец
Cancel	Отменить
Close	Закрыть

Рисунок 128. Окно редактирования шага – настройка параметра шага градиента

- **Temp. Center:** центральное значение диапазона изменения температуры.
 - **Temp. Offset:** значение смещения диапазона градации температуры.
 - ⓘ **Напоминание:** диапазон установки центра температуры составляет 35,5 - 99,5 °C.
 - ⓘ **Напоминание:** диапазон настройки смещения температуры составляет 0,5 - 20,0 °C.
 - ⓘ **Напоминание:** остальные настройки параметров аналогичны настройкам режима стандартного шага.
- 5) Если текущий шаг является последним шагом этапа плавления, окно настройки шага этого шага будет таким, как показано на рисунке 129.

Step Setting	
Temperature: 98.0 °C	Increment: 0.5 °C
Time: 00:05	
Back	

Step Settings	Настройки шага
Temperature	Температура
Increment	Приращение
Time	Время
Back	Назад

Рисунок 129. Окно редактирования шага — режим шага плавления

- Стадия плавления позволяет амплификатору считывать сигналы флуоресценции после каждого приращения температуры. Пользователь может использовать поля ввода **Increment** (Приращение), чтобы изменить приращение температуры для текущего этапа плавления, как показано на рисунке 130.

Increment	Приращение
Cancel	Отменить

Рисунок 130. Окно редактирования шага – настройка параметра шага плавления

- **Increment** (Приращение): изменение температуры (°C), после которого система будет считывать флуоресценцию.
- ⓘ **Напоминание:** диапазон настройки приращения температуры составляет 0,1 - 5,0 °C.
- 6) Если текущий шаг является последним шагом этапа непрерывного плавления, окно настройки шага этого шага будет таким, как показано на рисунке 131.

Step Settings	Настройки шага
Temperature	Температура
Readings	Показания
Back	Назад

Рисунок 131. Окно редактирования шага — режим шага непрерывного плавления

- Стадия непрерывного плавления позволяет амплификатору чаще считывать флуоресценцию, пользователь может нажимать поля ввода **Readings** (Показания), чтобы установить время считывания флуоресценции на °C для текущего этапа непрерывного плавления, как показано на рисунке 132.

- **Readings** (Показания): время считывания флуоресценции на °C.

🕒 **Напоминание:** диапазон настройки частоты показаний составляет от 2 показаний/°C до 15 показаний/°C.

Readings	Показания
Cancel	Отменить

Рисунок 132. Окно редактирования шага – настройка параметра шага непрерывного плавления

45. Настройка флуоресценции

Вкладка **Fluorescence Setting** (Настройка флуоресценции) выбрана в интерфейсе настройки работы, как показано на рисунке 133.

Ready exp-20210113140606 14:11 2021/01/13

Experiment File Run Setting Run Monitoring General Setting

Temperature Setting Fluorescence Setting

Channel	Dye	Excitation/Emission
☒ 1	FAM ▾	465/510
☐ 2	HEX ▾	527/563
☐ 3	Texas Red ▾	580/616
☐ 4	Cy5	632/664
☐ 5	Alexa Fluor 680	680/730
☐ 6	FRET	465/616

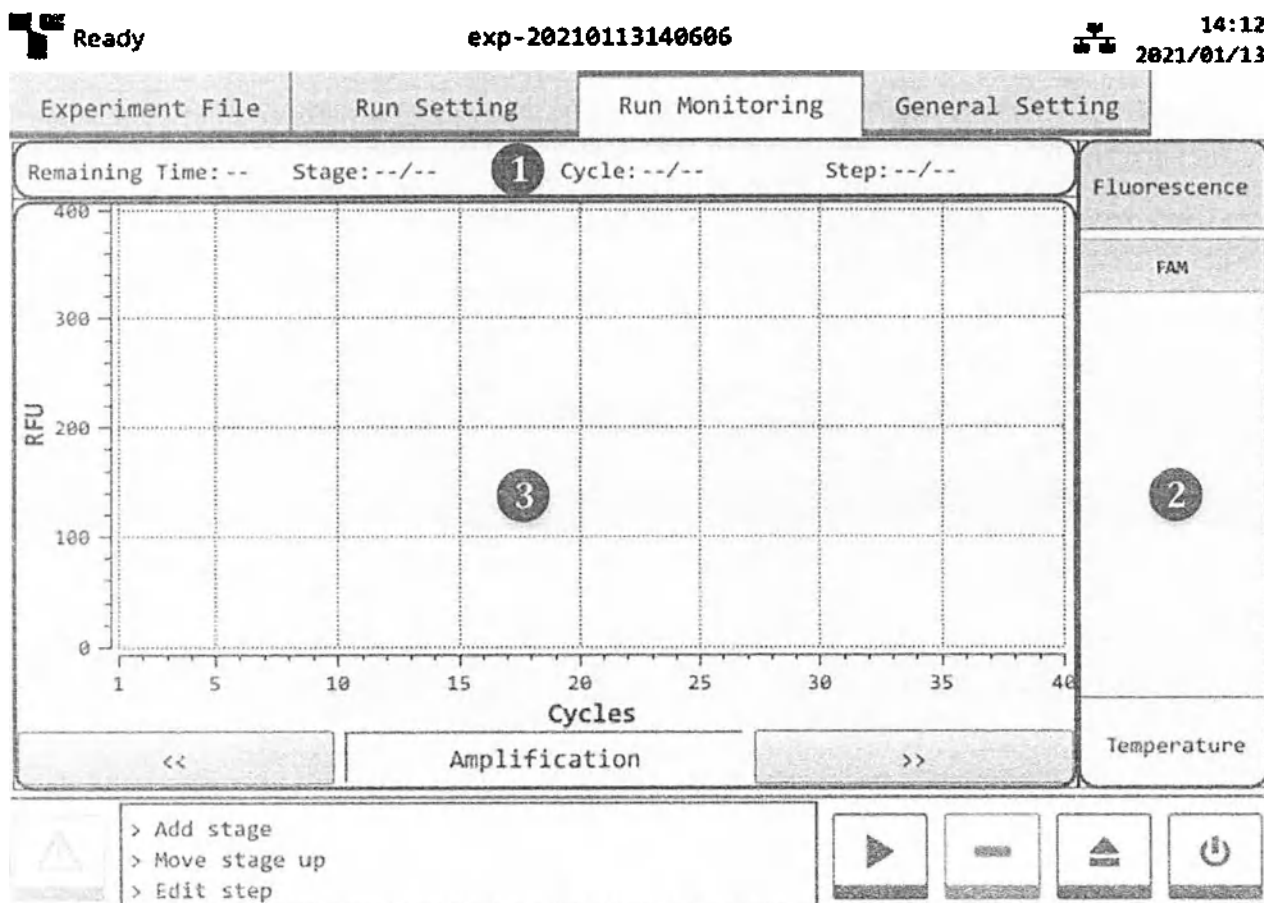
Experiment File	Файл эксперимента
Run Setting	Настройки работы
Run Monitoring	Мониторинг работы
General Setting	Общие настройки
Temperature Setting	Настройки температуры
Fluorescence Setting	Настройки флуоресценции
Channel	Канал
Dye	Краситель
Excitation/Emission	Возбуждение/излучение
Add stage	Добавить стадию
Move stage up	Переместить стадию вверх
Edit stage	Редактировать стадию

Рисунок 133. Интерфейс «Настройка работы» — вкладка «Настройка флуоресценции»

- Установите канал флуоресценции и красители для текущего эксперимента во вкладке **Fluorescence Setting**.
- Установите соответствующий флажок в столбце **Channel** (Канал), чтобы настроить канал флуоресценции для текущего эксперимента (каналы 1-6 для LOCUS® Interio 6 и каналы 1-4 для LOCUS® Interio 4);
- Нажмите соответствующий значок ☐ в столбце **Dye** (Краситель) и выберите нужный краситель из раскрывающегося списка;
- Пользователь может просмотреть длину волны возбуждения и излучения соответствующего канала в столбце **Excitation/Emission** (Возбуждение/излучение);

46. Контроль работы

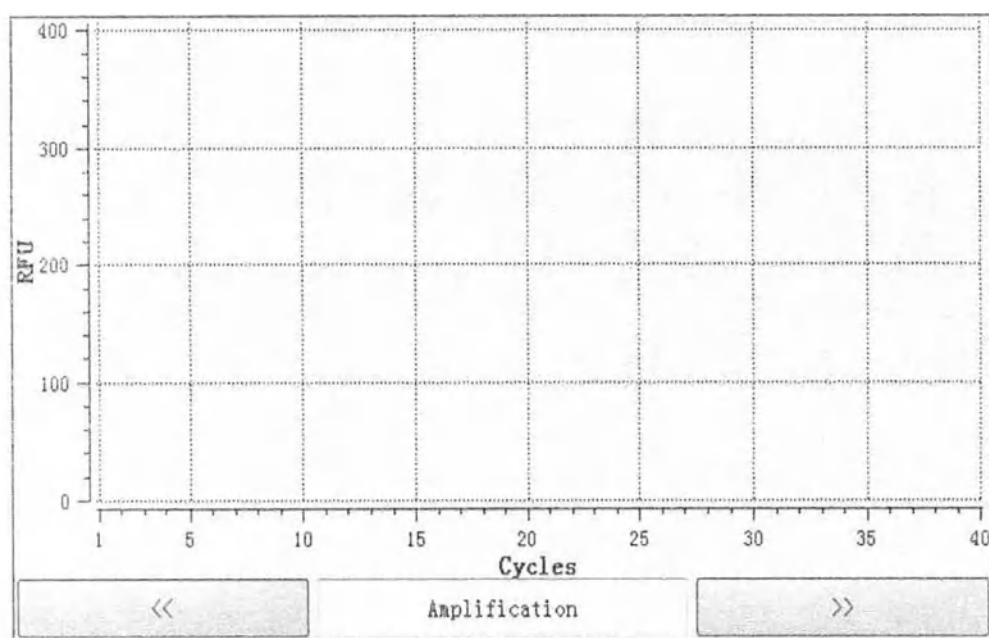
После завершения настройки эксперимента нажмите функциональную клавишу  **Run Experiment** (Запуск эксперимента), чтобы начать выполнение текущего эксперимента, система войдет в интерфейс контроля работы, который состоит из трех частей: строки состояния работы, панели параметров контроля работы и диаграммы контроля работы, как показано на рисунке 134.



Experiment File	Файл эксперимента
Run Setting	Настройки работы
Run Monitoring	Мониторинг работы
General Setting	Общие настройки
Cycle	Цикл
Step	Шаг
Remaining Time	Оставшееся время
Fluorescence	Флуоресценция
Stage	Стадия
Temperature	Температура
Cycles	Циклы
Amplification	Амплификация
Add stage	Добавить стадию
Move stage up	Переместить стадию вверх
Edit stage	Редактировать стадию
RFU	Относительная единица флуоресценции

Рисунок 134. Системное ПО — интерфейс контроля работы

1. Строка «Run Status» (состояние работы): отображает текущее состояние текущего эксперимента в режиме реального времени, содержит поля **Remaining Time** (Оставшееся время), **Stage** (Стадия), **Cycle** (Цикл) и **Step** (Шаг).
2. Строка параметров **Run Monitoring** (Контроль работы): выберите опцию **Fluorescence** (Флуоресценция) или **Temperature** (Температура) на панели параметров контроля работы, чтобы отслеживать соответствующее содержимое текущего эксперимента.
 - Выберите опцию **Fluorescence** (Флуоресценция), чтобы контролировать в реальном времени кривую амплификации, кривую плавления и тепловую карту флуоресценции текущего эксперимента.
 - Выберите опцию **Temperature** (Температура), чтобы контролировать температурную программу текущего эксперимента в режиме реального времени
3. Диаграмма контроля работы:
 - Если выбрана опция **Fluorescence** (Флуоресценция) на панели Параметров контроля работы, нажмите клавиши или под диаграммой контроля работы, чтобы выбрать содержимое монитора, которым может быть кривая **Amplification** (Амплификация), **Melting** (Плавление) или **Heat Map** (Тепловая карта) флуоресценции текущего эксперимента в режиме реального времени, как показано на рисунке E-5.1.
 - а. Диаграмма контроля работы по умолчанию будет отображать в реальном времени кривую **Amplification** текущего эксперимента, как показано на рисунке 135.

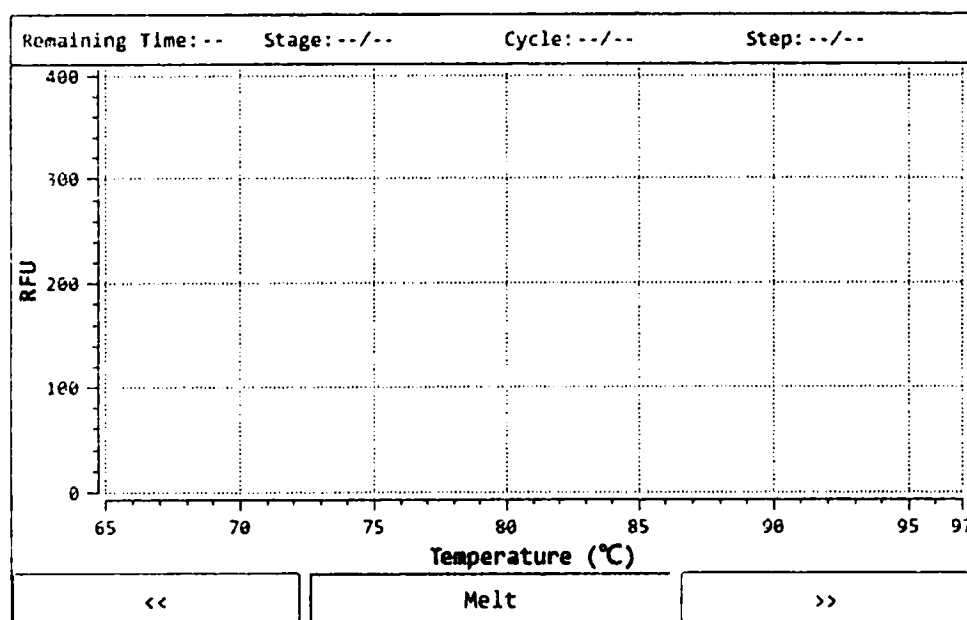


Cycles	Циклы
Amplification	Амплификация
RFU	Относительная единица флуоресценции

Рисунок 135 Диаграмма контроля работы — кривая амплификации в реальном времени

- Ось X представляет номер цикла.
- Ось Y представляет относительную единицу флуоресценции (ОЕФ).
- Нажмите на любой краситель под опцией **Fluorescence** (Флуоресценция) на панели параметров контроля работы, на диаграмме контроля цикла будет отображаться только соответствующая кривая амплификации в реальном времени.

- b. Нажмите клавишу  под диаграммой контроля работы, чтобы контролировать в реальном времени кривую **Melting** (Плавление) текущего эксперимента, как показано на рисунке 136.
- Ось X представляет значение температуры.
 - Ось Y представляет относительную единицу флуоресценции (ОЕФ).
 - Нажмите на любой краситель под опцией **Fluorescence** (Флуоресценция) на панели параметров контроля работы, на диаграмме контроля цикла будет отображаться только соответствующая кривая плавления в реальном времени.



Cycle	Цикл
Step	Шаг
Remaining Time	Оставшееся время
Stage	Стадия
Temperature	Температура
Melt	Плавление
RFU	Относительная единица флуоресценции

Рисунок 136. Диаграмма контроля работы — кривая плавления в реальном времени

- c. Нажмите клавишу  под диаграммой контроля работы, чтобы контролировать в реальном времени **Heat Map** флуоресценции текущего эксперимента, как показано на рисунке 137.

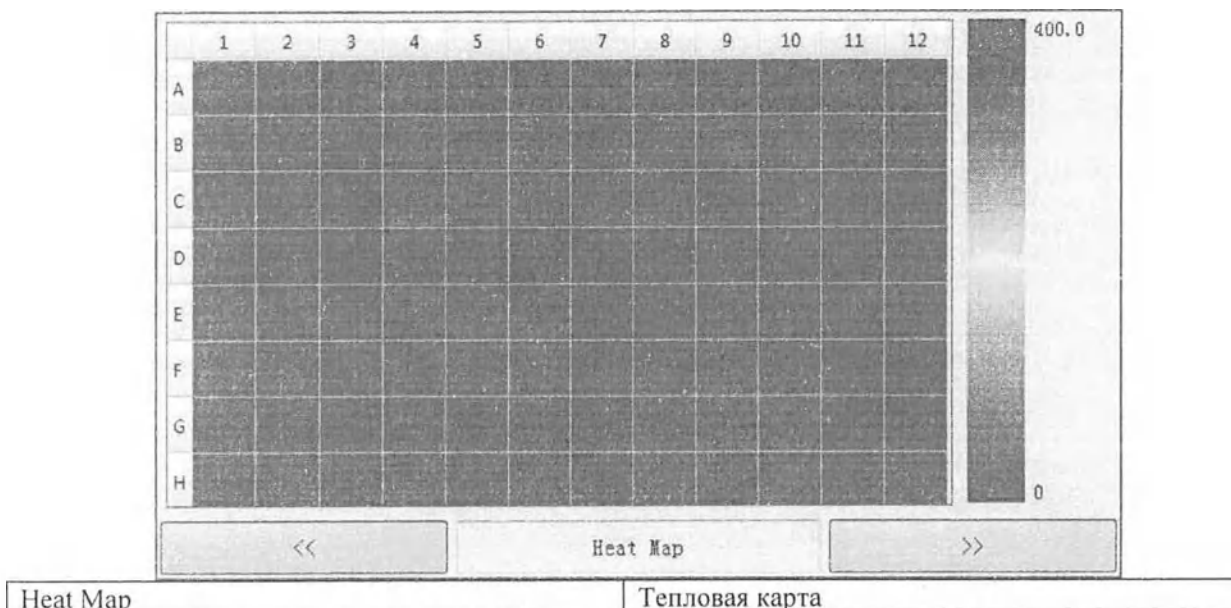


Рисунок 137. Диаграмма контроля работы — тепловая карта

- Тепловая карта флуоресценции отображает 96 лунок для образцов, соответствующих блоку образцов;
- Цветная полоса в правой части тепловой карты флуоресценции отображает тенденцию изменения интенсивности флуоресценции и соответствующий ей цвет;
- Если пользователь выбирает опцию **Temperature** (Температура) на панели параметров контроля работы, на диаграмме контроля работы будет отображаться температурная программа текущего эксперимента, как показано на рисунке 138.

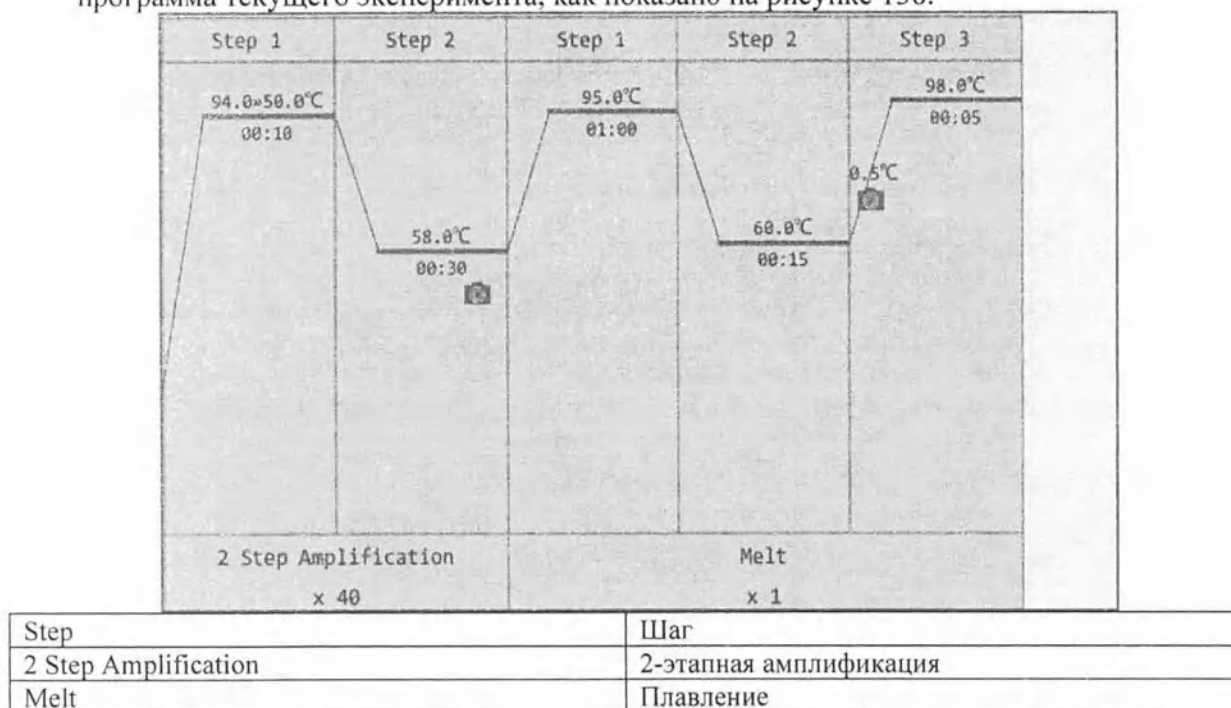


Рисунок 138. Диаграмма контроля работы — Температурная программа

47. Общие настройки. Вкладка прибор.

Вкладка «General Setting» (Общие настройки) содержит три вкладки **Instrument** (Амплификатор), **Configuration** (Конфигурация) и **Service** (Обслуживание).

По умолчанию вкладка «General Setting» отображает вкладку **Instrument** (Амплификатор), как показано на рисунке 139.

Experiment File	Run Setting	Run Monitoring	General Setting
Instrument Configuration Service Instrument Serial Number yanfa16# Instrument Model Gentier 96E Instrument Name 111 Edit Self Inspection Result Successful Details Alarm Information Details Operation Log Details Version V1 Upgrade			

Experiment File	Файл эксперимента
Run Setting	Настройки работы
Run Monitoring	Мониторинг работы
General Setting	Общие настройки
Instrument	Прибор
Configuration	Конфигурация
Service	Обслуживание
Instrument Serial Number	Серийный номер прибора
Instrument Model	Модель прибора
Instrument Name	Название прибора
Self-Inspection Result	Результат самопроверки
Successful	Успешно
Alarm Information	Информация об аварийном сигнале
Operation Log	Журнал операций
Version	Версия
Edit	Редактировать
Details	Подробно
Upgrade	Обновить
Add stage	Добавить стадию
Move stage up	Переместить стадию вверх
Edit step	Редактировать шаг

Рисунок 139. Программное обеспечение амплификатора – вкладка «Общие настройки» – вкладка «Прибор»

Знакомство с вкладкой «Амплификатор»

- **Instrument Serial Number** (Серийный номер амплификатора): отображает заводской се-

рийный номер текущего усилителя.

- ▶ **Instrument Model** (Модель прибора): отображает текущую модель усилителя LOCUS® Interio.
- ▶ **Instrument Name** (Название прибора): отображает название текущего усилителя LOCUS® Interio, нажмите кнопку **<Edit>** (Редактировать), программное обеспечение усилителя откроет окно редактирования названия усилителя, как показано на рисунке 140.

Instrument Name	Название прибора
Caps	Заглавные
Space	Пробел
Enter	Ввод
Close	Заккрыть

Рисунок 140. Вкладка «Конфигурация» — окно редактирования названия усилителя

- ▶ **Self-Inspection** (Самопроверка): отображает последний результат самопроверки текущего усилителя, нажмите **<Details>** (Детали) для просмотра подробной информации о самопроверке.
 - ▶ **Alarm Information** (Информация об аварийном сигнале): нажмите **<Details>** для просмотра подробной информации об аварийных сигналах, возникших во время самопроверки и проведения эксперимента.
 - ▶ **Operation Log** (Журнал операций): нажмите **<Details>** для просмотра всех операций, выполненных на текущем усилителе.
 - ▶ **Version** (Версия): нажмите **<Details>** для просмотра информации о версии текущего усилителя LOCUS® Interio, кнопка **<Upgrade>** (Обновить) используется для обновления усилителя.
- ⓘ **Напоминание:** обновление усилителя должно выполняться профессиональным инженером или под руководством квалифицированного специалиста.

48. Вкладка конфигурации

Ready exp-20210113140606 14:28 2021/01/13

Experiment File Run Setting Run Monitoring General Setting

Instrument Configuration Service

Network Information IP Address: 192.168.1.250 Edit
MAC Address: A0:F6:FD:8B:43:93

LCD Brightness < 5 >

Touch Screen Sound On

Current Date/Time 2021/01/13 14:28 Set

Language Setting English 简体中文

> Edit step
> Delete stage
> Add stage

▶ — ▲ ⏻

Experiment File	Файл эксперимента
Run Setting	Настройки работы
Run Monitoring	Мониторинг работы
General Setting	Общие настройки
Instrument	Прибор
Configuration	Конфигурация
Service	Обслуживание
Network Information	Информация о сети
IP Address	IP-адрес
MAC Address	MAC-адрес
Edit	Редактировать
LCD Brightness	Яркость ЖК
Touch Screen Sound	Звук при касании сенсорного дисплея
On	Вкл.
Current Date/Time	Текущая дата/время
Set	Задать
Language Setting	Настройки языка
English	Английский
Add stage	Добавить стадию
Delete stage	Удалить стадию
Edit step	Редактировать шаг

Рисунок 141. Вкладка «Общие настройки» – вкладка «Конфигурация»

- **Network Information** (Информация о сети): отображает сетевую информацию о текущем усилителе.

Нажмите < **Edit** >, программное обеспечение усилителя откроет окно информации о сети, как показано на рисунке 142.

Network Information:

Use the following IP address:

IP Address:
192.168.22.10
Edit

Subnet Mask:
255.255.255.0
Edit

Default gateway:
192.168.22.1
Edit

Network Information:	Информация о сети:
Use the following IP address:	Использовать следующий IP-адрес:
IP Address:	IP-адрес:
Subnet Mask:	Маска подсети:
Default gateway:	Шлюз по умолчанию:
Edit	Редактировать

Рисунок 142. Вкладка «Конфигурация» — окно «Информация о сети»

- В окне «IP Setting» (Настройка IP) пользователь может просмотреть все сетевые IP-адреса или нажать < **Edit** > для изменения соответствующего параметра.
 - Нажмите < **Default** > (По умолчанию) для восстановления настроек IP-адреса сети по умолчанию для текущего усилителя.
 - Нажмите < **Back** > (Возврат), чтобы вернуться в вкладку конфигурации.
- **LCD Brightness** (Яркость ЖК-дисплея): пользователь может нажимать значки  и  для регулировки яркости экрана (темный: 1 ~ яркий: 5).
 - **Touch Screen Sound** (Звук сенсорного экрана): нажмите < **Open** > (Открыть) или < **Close** > (Закрыть), чтобы решить, следует ли включить звук сенсорного экрана.
 - **Current Date/Time** (Текущая дата/время): нажмите < **Set** > (Установить) для установки даты и времени, отображаемых на текущем усилителе LOCUS® Intero, появится окно установки даты/времени, как показано на 143.

2021/02/19

<	<<	22021	>>	>		
Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
31	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13

17:46:23

Hour : 17 + -

Minute: 46 + -

Second: 23 + -

Date format

Format: yyyy/MM/dd

☒ 24-hour

☒ 12-hour

Confirm Back

Sun	Воскресенье
Mon	Понедельник
Tue	Вторник
Wed	Среда
Thu	Четверг
Fri	Пятница
Sat	Суббота
Hour	Часы
Minute	Минуты
Second	Секунды
Date Format	Формат даты
Format	Формат
Yyyy/MM/dd	Гггг/ММ/дд
24-hour	24 часа
12-hour	12 часов
Confirm	Подтвердить
Back	Назад

Рисунок 143. Вкладка «Амплификатор» — окно настройки даты/времени

- Нажимайте значки  и  для установки отображаемого года.
 - Нажимайте значки  и  для установки отображаемого месяца.
 - Установите отображаемую дату в календаре.
 - Нажимайте значки  и  для установки отображаемого времени, включая часы, минуты и секунды.
- В блоке настроек **Date Format** (Формат даты) установите отображаемый формат даты в раскрывающемся списке **Format** (Формат); также можно нажать **24-hour** или **12-hour** для установки отображаемого формата времени.
 - Нажмите **< Confirm >** (Подтвердить), чтобы подтвердить установку даты и времени;
 - Нажмите **< Back >** (Возврат) для возврата к интерфейсу вкладки **Instrument** (Амплификатор).
- **Language Setting** (Языковые настройки): пользователь может настроить системный язык амплификатора. Предоставляются две опции: **English** (Английский) и **Simplified Chinese** (Упрощенный китайский).

49. Вкладка обслуживания

Ready exp-20210113140606 14:30 2021/01/13

Experiment File Run Setting Run Monitoring General Setting

Instrument Configuration Service

Lock Instrument for Transportation Lock

Clear Memory Clear

DebugLog Get DebugLog

Build No. Details

Debug Mode Enter Debug Mode Exit Debug Mode

> Edit step
> Delete stage
> Add stage

▶ ◀ ▲ ▼

Experiment File	Файл эксперимента
Run Setting	Настройки работы
Run Monitoring	Мониторинг работы
General Setting	Общие настройки
Instrument	Прибор
Configuration	Конфигурация
Service	Обслуживание
Lock Instrument for Transportation	Блокировка прибора для транспортировки
Lock	Блокировка
Clear Memory	Очистить память
Clear	Очистить
Debug Log	Журнал отладки
Get Debug Log	Получить журнал отладки
Build No.	Номер сборки
Details	Подробно
Debug Mode	Режим отладки
Enter Debug Mode	Войти в режим отладки
Exit Debug Mode	Выйти из режима отладки
Add stage	Добавить стадию
Delete stage	Удалить стадию
Edit step	Редактировать шаг

Рисунок 144. Вкладка «Общие настройки» – вкладка «Обслуживание»

Знакомство с вкладкой «Обслуживание»

- **Lock Instrument for Transportation** (Блокировка амплификатора для транспортировки): нажмите < **Lock** > (Блокировать), системное программное обеспечение поможет оператору заблокировать транспортировочный фиксатор.
- **Clear Memory** (Очистить память): нажмите < **Clear** > (Очистить), чтобы удалить все файлы эксперимента.
- **Debug Log** (Журнал отладки): подключите USB-накопитель к амплификатору LOCUS® Interio и нажмите < **Get Debug Log** > (Получить журнал отладки), чтобы загрузить весь файл журнала текущего амплификатора LOCUS® Interio, это поможет нашим профессиональным инженерам получить необходимую информацию в том случае, если амплификатор требует обслуживания.
- **Build No.** (Номер сборки): нажмите < **Details** > (Детали) для просмотра номера сборки текущего амплификатора.
- **Debug Mode** (Режим отладки): нажмите < **Enter Debug Mode** > (Войти в режим отладки) и введите пароль, программное обеспечение амплификатора откроет интерфейс отладки.

Напоминание: режим отладки может быть использован только профессиональными инженерами нашей компании.

50. Поиск и устранения неисправностей

Как правило, инструкции по исправлению будут отображаться вместе с сообщениями об ошибках. В нормальных условиях ошибки работы программного обеспечения можно устранить, перезапустив амплификатор. В данном разделе описаны основные возможные ошибки амплификатора LOCUS® Interio вместе с возможными причинами и инструкциями по их устранению.

№	Ошибка	Возможная причина	Инструкции по исправлению положения
1	Отсутствует изображение на экране	Отсутствует питание	Подключите источник питания
		Выключатель питания выключен	Включите электропитание
		Нестабильное подключение кабеля питания	Повторно подсоедините кабель питания или замените его. Не допускается замена кабеля питания на кабель питания с несоответствующими номинальными характеристиками.
		Несоответствующее напряжение питания	Отрегулируйте напряжение питания в нормальном диапазоне
		Предохранитель поврежден	Замена предохранителя
		Прочее	Свяжитесь с нами
2	Сообщение об ошибке отображения экрана загрузки	Сбой активации	Свяжитесь с нами и проконсультируйтесь с инженером по техническому обслуживанию
		Слишком низкое напряжение питания	Убедитесь, что в той же электрической цепи отсутствуют другие приборы или цепи
3	Амплификатор вы-	Неправильная эксплуатация	Перезапустите амплификатор

	шел из строя или из-под контроля	Прочее	Свяжитесь с нами
4	Отсутствует повышение температуры при нагреве	Проверьте настройку контроля температуры	Запустите контроль температуры
		Прочее	Свяжитесь с нами
5	Отсутствуют результаты эксперимента	Неправильный рабочий процесс	Проверьте рабочий процесс и повторите проверку
		Проблемы качества реагентов	Замените реагент и снова запустите эксперимент
		Настройки эксперимента не соответствуют требованиям (неправильная температура или недостаточное количество циклов).	Сбросьте процедуру эксперимента
		Прочее	Свяжитесь с нами
6	Неправильное изменение температуры или неправильная температура	Вентиляционное отверстие заблокировано	Очистите вентиляционное отверстие.
		Ослаблены соединительные линии.	Свяжитесь с нами

⚠ Осторожно: в случае, если вы не можете оценить и устранить данные сбой самостоятельно, свяжитесь напрямую с нашей компанией.

⚠ Осторожно: в случае возникновения любой из следующих ситуаций немедленно отключите электропитание и свяжитесь с нами. Мы организуем работу квалифицированного обслуживающего персонала для обработки.

51. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия для диагностики in vitro

По истечении срока эксплуатации амплификатора его следует утилизировать в соответствии с нормами местного законодательства. Перед списанием оборудования необходимо продезинфицировать его для устранения биологической опасности.

Все принадлежности и компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, на территории РФ утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – по СанПиН 2.1.3684-21.

Амплификатор и его комплектующие, содержащие электронные компоненты, на территории РФ утилизируются как отходы класса Б - по СанПиН 2.1.3684-21.

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

52. Срок эксплуатации и гарантии

Гарантийный срок эксплуатации – 5 лет.

Гарантийный срок хранения – 10 лет.

Гарантийный срок - 12 месяцев с даты поставки.

Дату производства см. на этикетке, на задней панели прибора.

Если усилитель был изменен или обслуживался кем-либо, кроме уполномоченного обслуживающего персонала, гарантия становится недействительной.

Производитель гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления в течение одного года с даты поставки, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантия включает ремонт или замену (при невозможности ремонта) неисправных деталей, узлов и частей в авторизованных сервисных центрах.

Гарантия производителя не распространяется на расходные части и материалы, вышедшие из строя вследствие их естественного износа.

Если усилитель по какой-то причине перестал работать, обратитесь в авторизованный сервисный центр, мы будем рады помочь Вам.

Повреждения усилителя, вызванные его использованием не в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации, приводят к прекращению гарантии и освобождают производителя от гарантийных обязательств.

Производитель не обязан выполнять гарантийный ремонт и/или обслуживание, если повреждения вызваны следующими факторами:

1. стихийные бедствия или другие причины, не зависящие от воли или действий Производителя;
2. в процессе эксплуатации, хранения и транспортировки усилителя (после его поставки) нарушены правила эксплуатации, установленные производителем, в том числе, но не ограничиваясь: эксплуатация усилителя осуществляется в условиях, не предназначенных для усилителя (повышенная запыленность, влажность, повышенная или пониженная температура в помещении, эксплуатация вне помещения, др.);
3. на усилителе существуют механические повреждения (удары, падение, небрежная эксплуатация и др.), следы жизнедеятельности насекомых и/или других животных, следы попадания жидкости, следы неавторизованного вмешательства, в том числе ремонт, техническое обслуживание и модификация прибора без разрешения производителя;
4. повреждения при автоматическом тушении пожара, скачках напряжения или других отклонениях параметров электропитания, в том числе если усилитель эксплуатировался при нестабильном напряжении в электросети;
5. в процессе эксплуатации усилителя использованы некачественные реагенты и расходные материалы, в том числе неправильно хранящиеся, просроченные, не совместимые с усилителем, либо использованы реагенты и расходные материалы с нарушением инструкции по их эксплуатации;
6. недостатки возникли в результате неисправности программных обеспечений, системных блоков компьютеров, мониторов, принтеров, сканеров, клавиатур, источников бесперебойного питания и прочего оборудования, приобретенного у сторонних поставщиков.

Если потребуется такое обслуживание и/или ремонт, они будут предоставляться на платной основе по отдельным договорам.

Гарантийный срок на замененные неисправные детали, узлы и части, которые были отремонтированы или заменены в авторизованных сервисных центрах, устанавливается в каждом конкретном случае отдельно авторизованным сервисным центром.

Неисправные детали, узлы и части после замены их исправными являются собственностью конечного пользователя, если иное не оговорено в договоре на поставку усилителя.

Данная гарантия заменяет собой все иные явные или подразумеваемые гарантии, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для определенных целей. Производитель не несет ответственности за косвенные, побочные, фактические или последующие убытки ни при каких обстоятельствах независимо от наличия или отсутствия уведомления производителя о таких убытках.

53. Рекламации

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «Компания Хеликон»

Адрес: 119619 Москва, Новомещерский проезд, дом №9, стр. 1, комн. 11.

Телефоны: 8 (800) 770-71-21,
+7 (499) 705-50-50,
+ 7 (499) 769-51-60

Адрес электронной почты: mail@helicon.ru

54. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Перечень применяемых национальных стандартов на территории РФ

№	Номер стандарта	Название стандарта
1	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
2	ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
3	ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
4	ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
5	ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
6	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
7	ГОСТ IEC 61010-2-010-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
8	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
9	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
10	ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
11	ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
12	ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие

		компьютерных вирусов. Типовое руководство
13	ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
14	ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
15	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
16	ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуполупроводниковому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей

55. Заявление производителя по ЭМС

Амплификатор соответствует требованиям по ограничению излучения для медицинского оборудования группы I, класса А, указанным в стандартах EN 61326-1, EN 61326-2-6.

При эксплуатации электрического оборудования необходимо принимать особые меры предосторожности в отношении ЭМС. Его установка и запуск должны производиться в соответствии с данными ЭМС. Эти условия эксплуатации должны быть обеспечены пользователем амплификатора.

Электромагнитные помехи

Инструкции и заявление производителя: электромагнитные помехи		
Амплификатор предназначен для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что амплификатор применяется в указанной среде.		
Проверка уровня помех	Соответствие	Электромагнитная среда: рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11 EN55011	Группа I	РЧ-излучение используется только для внутренних функций системы. Поэтому уровни РЧ-излучения невелики, и вероятность того, что это излучение станет причиной возникновения помех в находящемся вблизи электронном оборудовании, крайне мала.
РЧ-излучение CISPR 11 EN55011	Класс А	Амплификатор подходит для работы в любых помещениях, а также для непосредственного подключения к бытовой электросети низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Соответствует	
Колебания/выбросы напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Помехозащищенность

Инструкции и заявление производителя: помехозащищенность			
Амплификатор предназначен для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что амплификатор применяется в указанной среде.			
Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний
Порт корпуса	Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	2 кВ и 4 кВ (контактный разряд) 2 кВ, 4 кВ, 8 кВ (воздушный разряд)
	Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний
	Магнитное поле промышленной частоты ⁹⁾	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)
Порт электропитания переменного тока (включая защитное заземление)	Провалы напряжения электропитания	IEC 61000-4-11	0% в течение 1-го периода 40% в течение 5 периодов 70% в течение 25 периодов
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	IEC 61000-4-11	Менее 5% в течение 250 периодов
	Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Микросекундные импульсные помехи большой энергии	IEC 61000-4-5	1 кВ /2 кВ
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)
Порты ввода/вывода, сигнальные порты и порты управления	Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	0,5 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Микросекундные импульсы большой энергии	IEC 61000-4-5	Не применяют
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)

Разделяющие расстояния

Амплификатор рассчитан на эксплуатацию в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Оператор амплификатора может содействовать предотвращению возникновения электромагнитных помех посредством поддержания необходимого минимального расстояния между переносным радиопередающим оборудованием (передатчиками) и амплификатором в соответствии с рекомендациями, изложенными ниже.

Это расстояние зависит от максимальной выходной мощности радиопередающего оборудования.

Максимальная расчетная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделяющее расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

Для передатчиков, значения максимальной расчетной выходной мощности, которых не приведены выше, рекомендованное разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть вычислено по формуле, соответствующей частоте передатчика, где P — максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому частотному диапазону.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: приведенные указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние его поглощение и отражение конструкциями, предметами, а также телами людей, находящихся вблизи системы.

56. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Компания Хеликон» (ООО «Компания Хеликон»)

Место нахождения (адрес юридического лица): 119619, г. Москва, Новомещерский проезд, дом 9, строение I, комната 11.

Тел: 8 (800) 770-71-21, +7 (499) 705-50-50, + 7 (499) 769-51-60.

Факс: +7 (495) 930-00-84

E-mail: mail@helicon.ru

/штрих-код/

002202312110031

Е

/Логотип ССРІТ/

/QR-код/ LZ2307712

231116 130 00003 2\4

/штрих-код/

230467296-003 3\4 8

EDC

2023\12\13

002

СЕРТИФИКАТ

Логотип: ССРІТ

Комитет содействия международной торговле Китая

Международная торговая палата Китая

02112763

Комитет содействия международной торговле Китая

Международная торговая палата Китая

Логотип: ССРІТ

СЕРТИФИКАТ

/QR-КОД/

№ 231100B0/H03383

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd.(«Сиань Тяньлун Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.») на прилагаемом документе подлинная.

Русская версия прилагаемого документа идентична английской версии.

Ознакомиться с российским текстом можно на следующей странице

Фрагмент круглой печати: Комитет содействия международной торговле, КНР
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРІТ

Оттиск печати: Комитет Китая содействия международной торговли, КНР
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРІТ (12)

Комитет содействия международной торговле Китая

Круглая печать: Комитет содействия международной торговле, КНР
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРІТ

Уполномоченное лицо: Чен Яо

Подпись: /подписано/
Дата: 01 Декабря 2023 г.

Текст на русском языке

Синяя печать бюро переводов BEIJNG LEADER INTERNATIONAL CONSULTING SERVICES CO., LTD

Тел: 010-68008820

печать только для переводов

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- *194-178*

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947***

ПОДПИСЬ

Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *193* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947***

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года
Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страниц(а) *1-190* представленного документа являются копиями.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- *194-178*
Уплачено за совершение нотариального действия: *19400* руб. 00 коп.

Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *193* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса