证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

19187126

中国国际贸易促进委员会

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

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 243229B0/992501

兹证明：所附医疗设备G系列基因分析仪（测序仪）含附件的操作手册内的杭州久生生物科技有限公司何飞琼的签字及该公司的印章属实。

Hereby certify that: The signature of He Feiqiong of Hangzhou Jiusheng Biotech Co., Ltd. and the company's seal on the attached Operation manual for medical equipment G-series genetic analyzer (sequencer) with attachments are true.

China Council for the Promotion of International Trade 专用章

授权签字：Ding Yu

Authorized Signature :

日期：2024年04月01日

(Date: Apr. 01, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Approved by Hangzhou Jiusheng
Biotech Co., Ltd. CEO
/ He Feiqiong
(Signature/Stamp)
« 01 » 04 2024

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Генетический анализатор (секвенатор) серии G с принадлежностями

2024 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 5
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 8
2.1. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ 8
2.2. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ 8
2.3. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ 10
2.4. ПОКАЗАНИЯ 10
2.5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 10
2.6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 10
2.7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 11
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 12
4. ИНФОРМАЦИЯ ОБ АНАЛИЗЕ РИСКОВ ИЗДЕЛИЯ 13
5. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ 13
5.1. ВНЕШНИЙ ВИД И ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРОВ 13
5.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗАТОРОВ 40
5.3. ВНЕШНИЙ ВИД, ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ 41
5.4. ИНТЕРФЕЙС ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ 42
5.5. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ 43
5.6. СРОК СЛУЖБЫ 43
5.7. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА 43
5.8. КОМПЛЕКТАЦИЯ 44
5.9. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ 47
5.10. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ 51
6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 53
7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 53
7.1. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 53
7.2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ 55
7.3. ФРАГМЕНТНЫЙ АНАЛИЗ 84
7.4. НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ХОДОМ АНАЛИЗА 91
7.5. ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА 105
8. РУЧНОЙ РЕЖИМ УПРАВЛЕНИЯ 105
9. ОБСЛУЖИВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА 108
9.1. ОБСЛУЖИВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА 108
9.2. Неисправности анализатора и их устранение 109
9.3. ОБСЛУЖИВАНИЕ ЛИНЕЙКИ КАПИЛЛЯРОВ 109
9.4. ОЧИСТКА БЛОКОВ НАСОСА 115

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.5. ЗАМЕНА ПОЛИМЕРА 118
9.6. ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ЗАМЕНА БУФЕРНОГО РАСТВОРА 121
9.7. КАЛИБРОВКА ПОЗИЦИОНЕРА 123
9.8. УДАЛЕНИЕ ПУЗЫРЕЙ ИЗ НАСОСА ПОДАЧИ ПОЛИМЕРА 127
9.9. ЗАПОЛНЕНИЕ ЛИНЕЙКИ КАПИЛЛЯРОВ 128
9.10. ДРУГИЕ ФУНКЦИИ 130
10. СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ 132
11. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ 132
12. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 132
13. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ 132
14. МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ. 132
15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 133
16. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 134
17. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 134
18. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 135
19. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 136
20. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 137
21. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ 140
22. РАСШИФРОВКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 141

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство распространяется на Генетический анализатор (секвенатор) серии G с принадлежностями (далее – анализатор, секвенатор, устройство, изделие) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках аппарата, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

Версия: 1.0

⚠ Информация, важная для безопасного применения устройства, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком, содержащим указания. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

⚠ К эксплуатации устройства допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал, использующий средства индивидуальной защиты (одноразовые перчатки), не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных в настоящем Документе работ, детально изучивший настоящее Руководство по эксплуатации.

⚠ ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования устройства, необходимо обращаться к изготовителю или его уполномоченному представителю в РФ.

Изготовитель или уполномоченный представитель в РФ не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием анализатора в целях, отличающихся от указанных в Руководстве по эксплуатации.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:
Hangzhou Jiusheng Biotech Co., Ltd
Адрес: Building 2D Room 326, 688 Binan Road, Binjiang District, Hangzhou, Zhejang, China
Тел.: 0571-87705662
E-mail: jiusheng0911@126.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА
Hangzhou Jiusheng Biotech Co., Ltd
Адрес: Building 2D Room 326, 688 Binan Road, Binjiang District, Hangzhou, Zhejang, China

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Генные Технологии Здоровья»
(ООО «ГТЗ»)
Адрес: 125124 г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Беговой, ул. 3-я Ямского Поля, д. 9 к. 4, апарт. Е216, этаж 2
Тел.: +7 909-686-0077
E-mail: ladamyan@gtz-rus.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации разработано в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов).

1.2. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Генетический анализатор (секвенатор) серий G с принадлежностями:

1. Генетический анализатор (секвенатор) G08

Состав:

1.1 Блок базовый – 1 шт.;
1.2 Кабель питания – 1 шт.;
1.3 Картридж с капиллярами 8×50 см - 1 шт.;
1.4 Картридж с капиллярами 8×36 см - 1 шт.;
1.5 Фиксатор планшета 96-луночного - 2 шт.;
1.6 Антииспаритель (септа) для планшета 96-луночного - 4 шт.;
1.7 Планшет 96-луночный - 1 шт.;
1.8 Держатель планшета 96-луночного - 2 шт.;
1.9 Контейнер для воды – 1 шт.;
1.10 Крышка контейнера для воды – 1 шт.;
1.11 Антииспаритель (септа) контейнера для воды – 5 шт.;
1.12 Контейнер для катодного буферного раствора – 1 шт.;
1.13 Антииспаритель (септа) контейнера буферного раствора – 5 шт.;
1.14 Контейнер для анодного буферного раствора – 2 шт.;
1.15 Колпачок от пыли для упаковки с полимером – 2 шт.;
1.16 Нижний блок – 1 шт.;
1.17 Верхний блок – 1 шт.;
1.18 Винт фиксации наконечника линейки капилляров со стороны оптического окна – 1 шт.;
1.19 Трубка ввода полимера – 2 шт.;
1.20 Трубка нижнего блока – 2 шт.;
1.21 Защитная накладка позиционера – 1 шт.;
1.22 Входной выходной штуцер верхнего блока – 1 шт.;
1.23 Пластиковый шприц – 1 шт.;
1.24 Компьютер – 1 шт.;
1.25 Кабель сетевой для компьютера – 1 шт.;
1.26 Программное обеспечение Genetic Analyzer Data Collection Software на компакт-диске – 1 шт.;
1.27 Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
1.28 Набор стартовый для запуска и наладки прибора для секвенирования и фрагментного анализа:
– полимер P7 7 мл - 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– полимер P4 7 мл - 1 шт.;
– формамид высокой чистоты 25 мл - 1 шт.;
– стандарт для секвенирования v3.1 - 1 шт.;
– стандарт матричный 6-Dye - 1 шт.;
– стандарт матричный для секвенирования 3.1 - 1 шт.;
– стандарт для секвенирования v1.1 - 1 шт.;
– буфер высокой концентрации 25 мл- 1 шт.

2. Генетический анализатор (секвенатор) G16

Состав:

2.1 Блок базовый – 1 шт.;
2.2 Кабель питания – 1 шт.;
2.3 Картридж с капиллярами 16×50 см - 1 шт.;
2.4 Картридж с капиллярами 16×36 см - 1 шт.;
2.5 Фиксатор планшета 96-луночного - 2 шт.;
2.6 Антииспаритель (септа) для планшета 96-луночного - 4 шт.;
2.7 Планшет 96-луночный - 1 шт.;
2.8 Держатель планшета 96-луночного - 2 шт.;
2.9 Контейнер для воды – 1 шт.;
2.10 Антииспаритель (септа) контейнера для воды – 5 шт.;
2.11 Контейнер для катодного буферного раствора – 1 шт.;
2.12 Антииспаритель (септа) контейнера буферного раствора – 5 шт.;
2.13 Контейнер для анодного буферного раствора – 2 шт.;
2.14 Колпачок от пыли для упаковки с полимером - 2 шт.;
2.15 Нижний блок – 1 шт.;
2.16 Верхний блок – 1 шт.;
2.17 Винт фиксации наконечника линейки капилляров со стороны оптического окна – 1 шт.;
2.18 Трубка ввода полимера – 2 шт.;
2.19 Трубка нижнего блока – 2 шт.;
2.20 Защитная накладка позиционера – 1 шт.;
2.21 Входной выходной штуцер верхнего блока – 1 шт.;
2.22 Пластиковый шприц – 1 шт.;
2.23 Компьютер – 1 шт.;
2.24 Кабель сетевой для компьютера – 1 шт.;
2.25 Программное обеспечение Genetic Analyzer Data Collection Software на компакт-диске – 1 шт.;
2.26 Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
2.27 Набор стартовый для запуска и наладки прибора для секвенирования и фрагментного анализа:

– полимер P7 7 мл - 1 шт.;
– полимер P4 7 мл - 1 шт.;
– формамид высокой чистоты 25 мл - 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– стандарт для секвенирования v3.1 - 1 шт.;
– стандарт матричный 6-Dye - 1 шт.;
– стандарт матричный для секвенирования 3.1 - 1 шт.;
– стандарт для секвенирования v1.1 - 1 шт.;
– буфер высокой концентрации 25 мл - 1 шт.

3. Генетический анализатор (секвенатор) G24

Состав:

3.1 Блок базовый – 1 шт.;
3.2 Кабель питания – 1 шт.;
3.3 Картридж с капиллярами 24×50 см - 1 шт.;
3.4 Картридж с капиллярами 24×36 см - 1 шт.;
3.5 Фиксатор планшета 96-луночного - 2 шт.;
3.6 Антииспаритель (септа) для планшета 96-луночного - 4 шт.;
3.7 Планшет 96-луночный - 1 шт.;
3.8 Держатель планшета 96-луночного - 2 шт.;
3.9 Контейнер для воды – 1 шт.;
3.10 Крышка контейнера для воды – 1 шт.;
3.11 Антииспаритель (септа) контейнера для воды – 5 шт.;
3.12 Контейнер для катодного буферного раствора – 1 шт.;
3.13 Антииспаритель (септа) контейнера буферного раствора – 5 шт.;
3.14 Контейнер для анодного буферного раствора – 2 шт.;
3.15 Колпачок от пыли для упаковки с полимером - 2 шт.;
3.16 Нижний блок – 1 шт.;
3.17 Верхний блок – 1 шт.;
3.18 Винт фиксации наконечника линейки капилляров со стороны оптического окна – 1 шт.;
3.19 Трубка ввода полимера – 2 шт.;
3.20 Трубка нижнего блока – 2 шт.;
3.21 Защитная накладка позиционера – 1 шт.;
3.22 Входной выходной штуцер верхнего блока – 1 шт.;
3.23 Пластиковый шприц – 1 шт.;
3.24 Компьютер – 1 шт.;
3.25 Кабель сетевой для компьютера – 1 шт.;
3.26 Программное обеспечение Genetic Analyzer Data Collection Software на компакт-диске – 1 шт.;
3.27 Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
3.28 Набор стартовый для запуска и наладки прибора для секвенирования и фрагментного анализа:

– полимер P7 7 мл - 1 шт.;
– полимер P4 7 мл - 1 шт.;
– формамид высокой чистоты 25 мл - 1 шт.;
– стандарт для секвенирования v3.1 - 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– стандарт матричный 6-Dye - 1 шт.;
– стандарт матричный для секвенирования 3.1 - 1 шт.;
– стандарт для секвенирования v1.1 - 1 шт.;
– буфер высокой концентрации 25 мл - 1 шт.

4. Принадлежности:

4.1 Интернет-кабель - 1 шт.;
4.2 Переходник питания для генетического анализатора - 1 шт.;
4.3 Переходник питания для компьютера - 1 шт.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Назначение: Генетический анализатор (секвенатор) серии G с принадлежностями предназначен для определения последовательности нуклеотидов ДНК, выделенных из биологического материала человека для генетического анализа методом секвенирования по Сэнгеру для диагностики in vitro, например, для определения числа повторов (TA) в гене UVGT1A1. Популяционные, демографические ограничения применения медицинского изделия отсутствуют. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике in vitro.

Целевой аналит: последовательность нуклеотидов ДНК.

Тип анализируемого образца: ДНК, выделенные из биологического материала человека, например, цельная венозная кровь, собранная в пробирки с К2ЭДТА.

Область применения: прибор используется для профессионального применения в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений.

2.2. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Медицинское изделие является автоматическим анализатором для диагностики in vitro, основанном на методе капиллярного электрофореза с лазериндуцированной флуоресцентной детекцией.

Принцип действия устройства основан на разделении молекул нуклеиновых кислот в жидкой полимерной фазе в тонких капиллярах под воздействием высокого напряжения.

Конструкция устройства обеспечивает устойчивость капиллярного электрофореза в течение многочасовых массовых анализов за счет реализации следующих условий:

- воспроизводимости ввода пробы в капилляр;
- поддержания стабильной температуры линейки капилляров;
- поддержания стабильного уровня высокого напряжения на концах капилляров, опущенных в жидкие проводящие растворы;
- стабильности уровня излучения лазера, высокого качества фотоприемников и схем последующей обработки сигнала;
- возможности быстрой замены полимерной фазы (геля) в капиллярах между экспериментами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

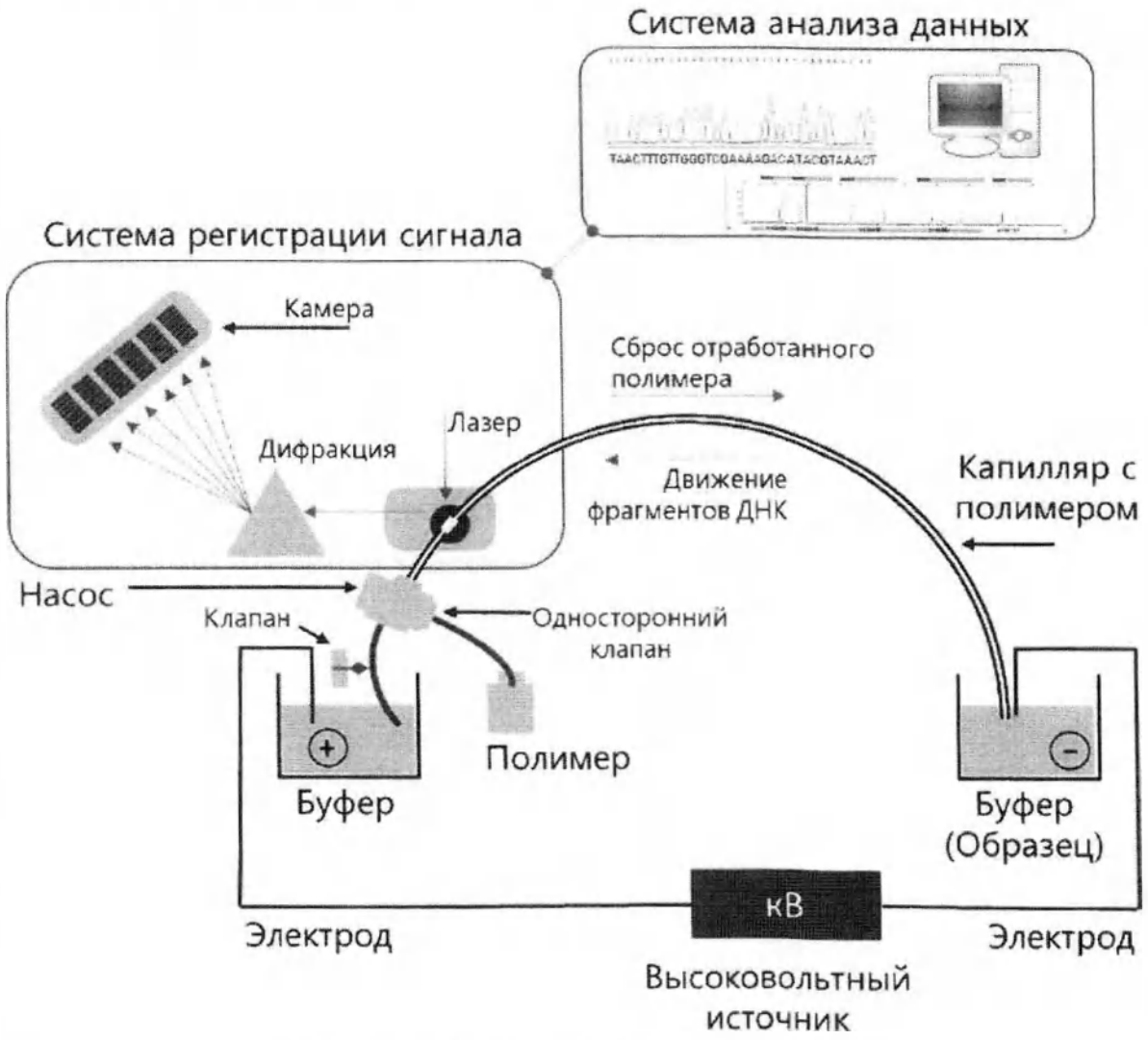


Рисунок 1 – Схема капиллярного электрофореза

Во время анализа происходят следующие процессы:

- Работа генетического анализатора выполняется по заданной программе в автоматическом режиме. Задается и стабилизируется оптимальная температура капилляров в термостате.
- Поршень насоса медленно опускается. При этом полимер, находящийся в капиллярах с предыдущего прогона, сливается в контейнер «Слив». Капилляры заполняются свежим полимером.
- Капилляры опускаются в буфер. Включается высоковольтный источник на заданный промежуток времени. Происходит префорез – выравнивание зарядов между буфером и полимером.
- Кончики капилляров ополаскиваются в контейнере для промывки «Вода».
- Далее капилляры опускаются в образцы. На заданное время включается высоковольтный источник, при этом электрокинетическим способом в капилляры вводятся пробы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Кончики капилляров ополаскиваются в контейнере для промывки «Вода».
- Позиционер совмещает контейнер с катодным буфером с концами капилляров.
- Создается электрическое поле между анодом и катодом.
- Поле заставляет отрицательно заряженные молекулы ДНК двигаться в полимере к противоположному концу капилляров (аноду). Более короткие фрагменты движутся быстрее, чем длинные; постепенно фрагменты ДНК мигрируют к окну детекции.
- Для лучшего разделения и денатурации молекул ДНК в капиллярах поддерживается определенная температура за счет работы термостата.
- В окне детекции происходит возбуждение пришитых к фрагментам ДНК красителей узким пучком лазера; красители испускают флуоресценцию. Прибор собирает флуоресценцию со всех капилляров и проецирует на камеру с помощью оптической системы. Сигналы флуоресценции разных красителей с камеры конвертируются в многоцветные пики на графиках с помощью программы регистрации.
- При секвенировании пики соответствуют четырем видам нуклеотидов, составляющих молекулу ДНК. Для распознавания оснований A, T, G, C используются 4 красителя. Объединение этих графиков при вторичной обработке позволяет расшифровать нуклеотидную последовательность и определить длину фрагментов ДНК.
- Для фрагментного анализа может использоваться до 8 красителей в одном анализе.

Результаты:

- Программное обеспечение воспроизводит электрофореграмму (график зависимости интенсивности флуоресценции от времени) для каждой краски и проводит первичный анализ результатов;
- При проведении секвенирования ДНК проводится анализ последовательности;
- При фрагментном анализе ДНК используются внутренние стандарты длин (СД) для расчета длин анализируемых фрагментов ДНК и определения качества каждого пика.

2.3. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированные специалисты (врачи клинической лабораторной диагностики, медицинские лабораторные техники или другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики), изучившее Руководство по эксплуатации и прошедшие предварительное обучение в области методов молекулярной диагностики.

2.4. ПОКАЗАНИЯ

Определение последовательности нуклеотидов ДНК, выделенных из биологического материала человека для генетического анализа методом секвенирования по Сэнгеру для диагностики in vitro, например, для определения числа повторов (TA) в гене UVGT1A1.

2.5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Медицинское изделие не имеет противопоказаний в рамках установленного производителем назначения.

2.6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинское изделие не имеет побочных эффектов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Несмотря на то, что в конструкции генетических анализаторов (секвенаторов) серии G предусмотрены надежные технические решения для защиты операторов и сервисных инженеров от любых случайных травм, следует соблюдать приведенные ниже требования безопасности при монтаже, эксплуатации и техническом обслуживании прибора.

- Используйте устройство только в соответствии с Руководством по эксплуатации. При эксплуатации анализатора с нарушениями требований, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.
- Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки. Использование неоригинальных комплектующих может привести к повреждениям пользователя и/или устройства.
- Несанкционированная переделка или модификация прибора может привести к его повреждению. Несанкционированная переделка или модификация прибора строго запрещена.
- Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.
- Анализатор предназначен для работы исключительно при указанном напряжении питания. Используемое напряжение питания должно быть проверено до начала монтажа.
- Анализатор должен быть надежно заземлен. Силовые розетки должны иметь надежные заземляющие контакты.
- В сетях с нестабильным напряжением питания рекомендуется подключать прибор к стабилизированному источнику переменного тока.
- Во время работы анализатор генерирует высокое напряжение и лазерное излучение. Эксплуатация генетического анализатора допускается только после полного ознакомления с информацией, изложенной в настоящем Руководстве по эксплуатации. При эксплуатации анализатора с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.
- Демонтаж крышек и защитных устройств прибора разрешается выполнять только техническому персоналу или сервисным инженерам.
- Проникновение жидкости в элементы силового или лазерного блока прибора не допускается. Если это все же произошло, следует немедленно выключить прибор и обратиться в сервисную службу.
- Питание должно быть включено только после того, как устройство будет полностью установлено в безопасном месте, чтобы предотвратить поражение электрическим током.
- Не размещайте и не используйте другие устройства, когда это устройство работает, чтобы свести к минимуму ущерб, вызванный любыми потенциальными электрическими, механическими и электромагнитными воздействиями.
- Выключайте устройство во время очистки.
- Пользователи не должны применять методы очистки, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем или уполномоченным представителем в РФ о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Эксплуатация устройства не допускается в случае повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов.
- Если устройство не работает, смотрите раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей».
- Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать компоненты, комплектующие устройства, это может привести к их поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам.
- Не следует вносить какие-либо изменения в устройство и в программное обеспечение, это может привести к ее неправильной работе или поломкам. При возникновении проблем с программным обеспечением обратитесь к изготовителю или к уполномоченному представителю в РФ.
- Просмотрите все предупредительные и эксплуатационные надписи, содержащиеся на устройстве.
- Оберегайте устройство от падений и ударов.
- Перед тем, как подготовить устройство к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящей инструкции по эксплуатации.
- К эксплуатации устройства допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных в настоящем документе работ, детально изучивший настоящее Руководство по эксплуатации.
- Строго соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.
- Вынимайте вилку кабеля питания из розетки, если не используете устройство в течение длительного периода времени.
- Не допускается устанавливать на устройство и его составные части горячие или тяжелые предметы.
- Не устанавливайте устройство в неустойчивом положении.
- Устанавливайте устройство на твердой и горизонтальной поверхности, в помещениях с хорошей вентиляцией.
- Избегайте влажных, нагретых и пыльных мест. В Блоке базовом устройства не предусмотрена защита от проникновения влаги.
- Не используйте рядом с устройством магниты или магнитные предметы. Это может привести к неисправности или поломке оборудования.
- При длительном перерыве в использовании, устройство следует хранить в хорошо вентилируемом помещении, сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, вдали от нагревательных приборов при комнатной температуре.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор относится к медицинским изделиям для диагностики in vitro.

Анализатор предназначен для лабораторной диагностики in vitro (IVD) в медицинских целях и не имеет контакта с организмом человека.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализатор предназначен для работы от сети питания переменного тока напряжением 220 В, частотой 50 Гц.

Требования по стерилизации неприменимы, так как анализатор не является стерильным и не должен подвергаться стерилизации.

По требованиям электромагнитной совместимости устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 для группы 1 класса А по ГОСТ CISPR 11.

Относится к классу безопасности программного обеспечения (ПО) В по ГОСТ IEC 62304.

Степень защиты от вредного проникновения воды и пыли- IPX0 (ГОСТ Р 14254-2015).

Класс лазерной аппаратуры 1.

4. ИНФОРМАЦИЯ ОБ АНАЛИЗЕ РИСКОВ ИЗДЕЛИЯ

Анализ рисков проводился на основе ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Составлен перечень известных и прогнозируемых опасностей, последовательность событий и опасных ситуаций, прогнозируемых последствий, связанных с применением изделия, определены взаимосвязи между ними и риски для каждой опасной ситуации.

Рассмотрены и оценены остаточные риски всех опасностей и опасных ситуаций, ни одна из опасностей не осталась за пределами анализа риска. Полнота управления риском подтверждена комиссией, состоящей из квалифицированного технического персонала.

В результате анализа рисков выявлены прогнозируемые опасные ситуации, риск возникновения которых является допустимым. Так же предусмотрен дополнительный сбор информации от потребителей.

Проведенный анализ показал, что, остаточный совокупный риск медицинского изделия является допустимым.

5. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

5.1. ВНЕШНИЙ ВИД И ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРОВ

Внешний вид основного блока представлен на рисунках 2 – 4.

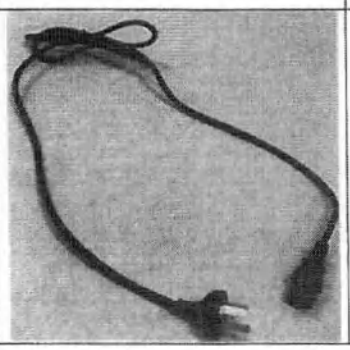
5.1.1 Генетический анализатор (секвенатор) G08:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

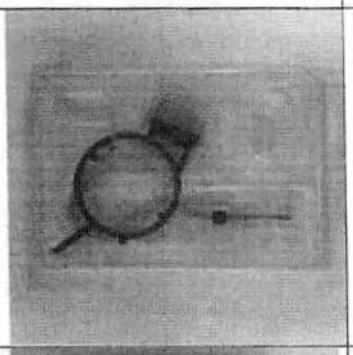
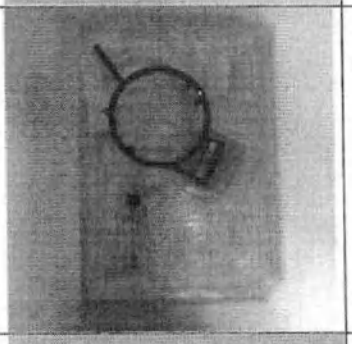
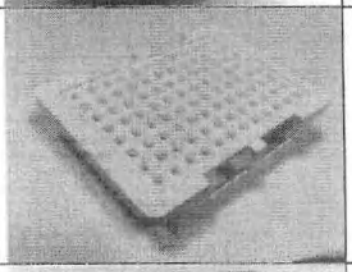
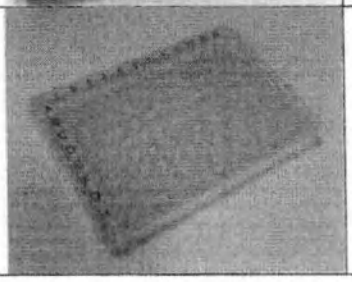
Рисунок 2 – Внешний вид генетического анализатора (секвенатора) G08

В состав изделия входят комплектующие в соответствии с табл. 1 (допускаемое отклонение размеров: ± 10 %, если не указано иное).

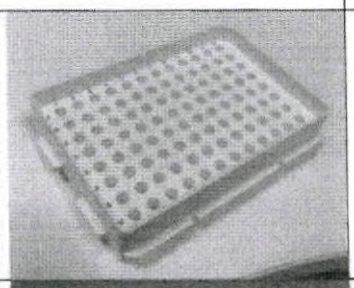
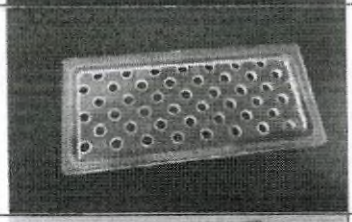
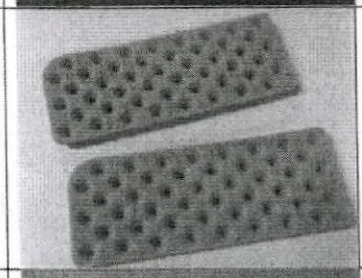
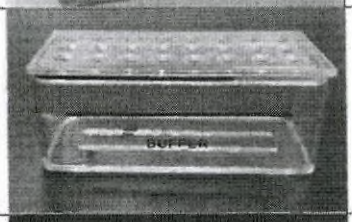
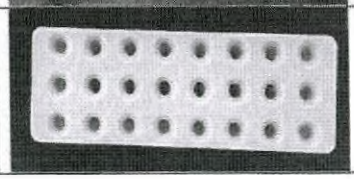
Таблица 1 – Перечень состава комплектующих генетического анализатора (секвенатора) G08

Наименование комплектующего	Внешний вид	Характеристики
Кабель питания		Длина кабеля: 1800 мм

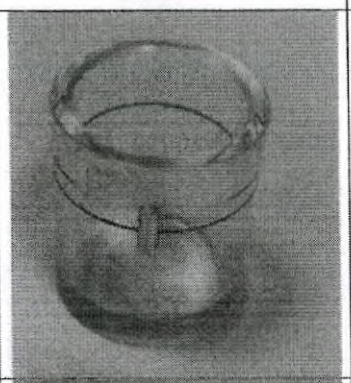
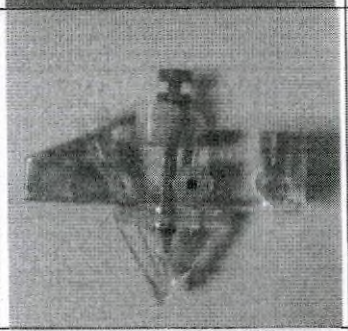
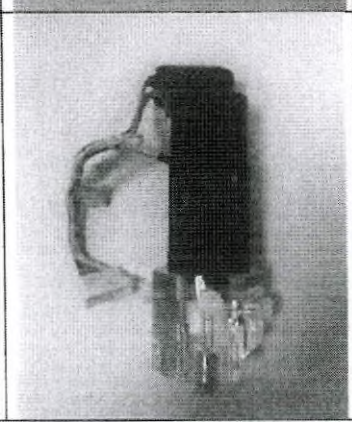
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование комплектующего	Внешний вид	Характеристики
Картридж с капиллярами 8×50 см		Количество капилляров: 8 шт; Длина капилляров: 50 см
Картридж с капиллярами 8×36 см		Количество капилляров: 8 шт; Длина капилляров: 36 см
Фиксатор планшета 96-луночного		Размеры (Д×Ш×В): 130×93×31 мм
Антииспаритель (септа) для планшета 96-луночного		Количество лунок: 96 шт; Размеры (Д×Ш×В): 110×75×10 мм
Планшет 96-луночный		Количество лунок: 96 шт; Размеры (Д×Ш×В): 124×180×57 мм

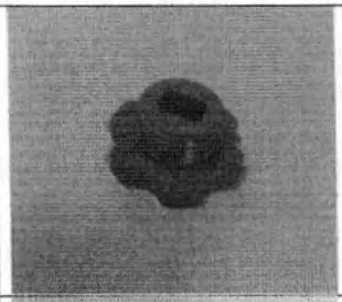
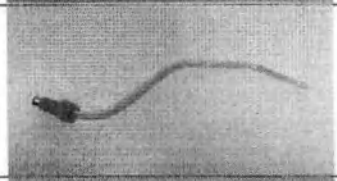
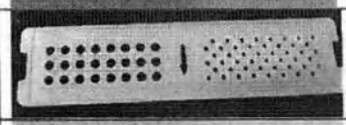
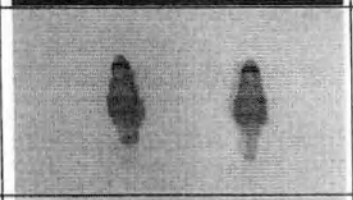
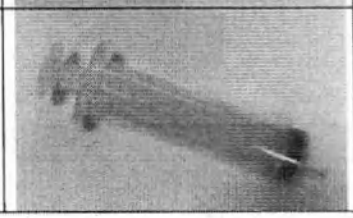
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование комплектующего	Внешний вид	Характеристики
Держатель планшета 96-луночного		Размеры (Д×Ш×В): 131×93×34 мм
Контейнер для воды		Размеры (Д×Ш×В): 80×36×30 мм
Крышка контейнера для воды		Размеры (Д×Ш×В): 80×37×5 мм
Антииспаритель (септа) контейнера для воды		Размеры (Д×Ш×В): 76×30×6 мм
Контейнер для катодного буферного раствора		Размеры (Д×Ш×В): 80×36×32 мм
Антииспаритель (септа) контейнера буферного раствора		Размеры (Д×Ш×В): 76×22×10 мм

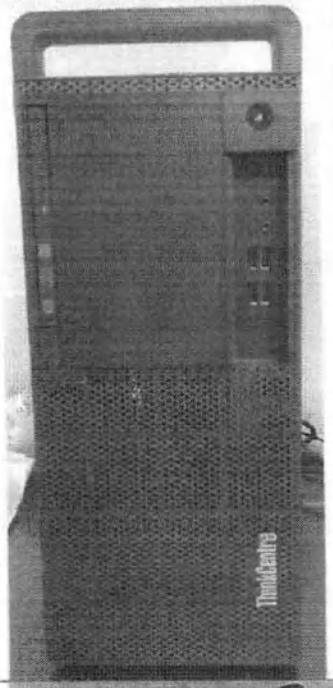
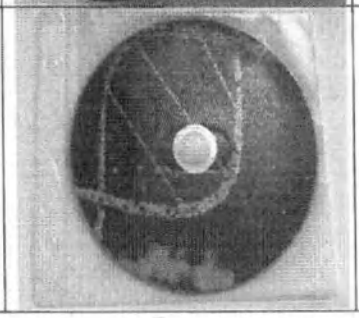
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование комплектующего	Внешний вид	Характеристики
Контейнер для анодного буферного раствора		Размеры (Д×Ш×В): 32×32×40 мм
Колпачок от пыли для упаковки с полимером		Размеры (Д×Ш×В): 22×22×15 мм
Нижний блок		Размеры (Д×Ш×В): 60×40×57 мм
Верхний блок		Размеры (Д×Ш×В): 60×58×172 мм

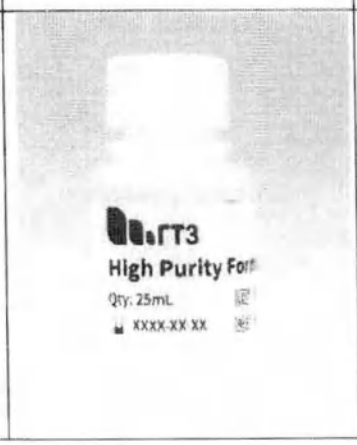
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование комплектующего	Внешний вид	Характеристики
Винт фиксации наконечника линейки капилляров со стороны оптического окна		Размеры (Д×Ш×В): 32×32×17 мм
Трубка ввода полимера		Размеры (Д×Ш×В): 110×10×10 мм
Трубка нижнего блока		Размеры (Д×Ш×В): 130×16×10 мм
Защитная накладка позиционера		Размеры (Д×Ш×В): 195×48×32 мм
Входной выходной штуцер верхнего блока		Размеры (Д×Ш×В): 30×12×12 мм
Пластиковый шприц		Размеры (Д×Ш×В): 120×37×25 мм Номинальная вместимость: 20 мл

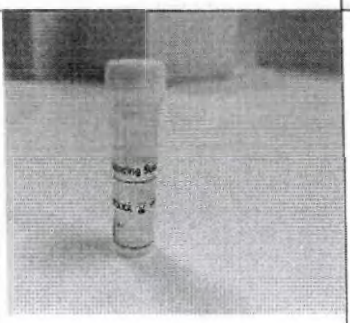
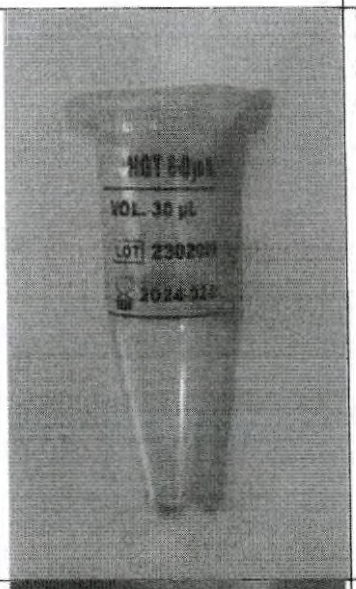
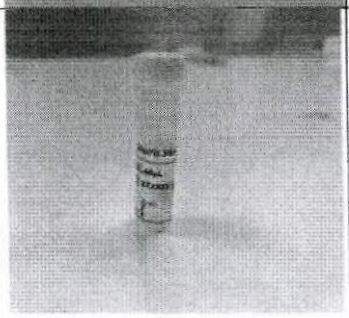
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование комплектующего	Внешний вид	Характеристики
Компьютер		Размеры (Д×Ш×В): 165×300×402 мм Модель: M930t-E083, Lenovo 64-разрядная система, Windows 10 Pro, процессор i7, 2.9 ГГц, 8 ГБ оперативной памяти
Кабель сетевой для компьютера		Длина кабеля: 1500 мм
Программное обеспечение Genetic Analyzer Data Collection Software на компакт-диске		Диаметр: 120 мм
Набор стартовый для запуска и наладки прибора для секвенирования и фрагментного анализа:		

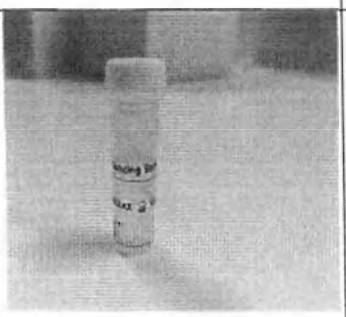
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование комплектующего	Внешний вид	Характеристики
Полимер P7 7 мл		Полимер, в состав которого входят N, N-полидиметилакриламид и мочевина, выступающий в роли универсальной денатурирующей разделительной матрицы для секвенирования коротких и длинных последовательностей, а также фрагментного анализа. Размеры: диаметр 25 мм; высота 45 мм; Объем 7 мл; Срок годности: 12 месяцев; Условия хранения: от 2 до 8 °C
Полимер P4 7 мл		Полимер, в состав которого входят N, N-полидиметилакриламид и мочевина, выступающий в роли универсальной денатурирующей разделительной матрицы для секвенирования коротких и длинных последовательностей, а также фрагментного анализа. Размеры: диаметр 25 мм; высота 45 мм; Объем 7 мл Срок годности: 12 месяцев; Условия хранения: от 2 до 8 °C
Формамид высокой чистоты 25 мл		Формамид 100 % концентрации, предназначенный для поддержания фрагментов ДНК в денатурированном состоянии при проведении электрофореза. Размеры: диаметр 35; высота 60 мм; Объем: 25 мл; Срок годности: 12 месяцев; Условия хранения: от -25 до -15 °C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование комплектующего	Внешний вид	Характеристики
Стандарт для секвенирования v3.1		Полимерный флакон, заполненный раствором стандарта (лиофилизированным порошком). Содержит в себе стандартную последовательность из 1200 пар нуклеотидов. Размеры: диаметр 13 мм; высота 50 мм Объем: 45 мкл Срок годности: 12 месяцев; Условия хранения: от -25 до -15 °C
Стандарт матричный 6-Dye		Полимерный флакон, содержащий матричный стандарт для выполнения спектральной калибровки по 6 флуоресцентным красителям. Размеры: диаметр 11 мм; высота 40 мм Объем: 30 мкл Срок годности: 18 месяцев; Условия хранения: от -25 до -15 °C
Стандарт матричный для секвенирования 3.1		Полимерный флакон, заполненный стандартом (лиофилизированным порошком). Содержит в себе стандартную последовательность из 1200 пар нуклеотидов. Размеры: диаметр 13 мм; высота 50 мм Объем: 45 мкл Срок годности: 18 месяцев; Условия хранения: 2-8 °C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование комплектующего	Внешний вид	Характеристики
Стандарт для секвенирования v1.1		Полимерный флакон, заполненный стандартом (лиофилизированным порошком). Содержит в себе стандартную последовательность из 1200 пар нуклеотидов. Размеры: диаметр 13 мм; высота 50 мм Объем: 45 мкл Срок годности: 12 месяцев; Условия хранения: от -25 до -15 °C
Буфер высокой концентрации 25 мл		Буфер применяется для оптимизации реакции секвенирования. Размеры: диаметр 30 мм; высота 60 мм Объем: 25 мл Срок годности: 18 месяцев; Условия хранения: 2-8 °C

Примечание:

Последовательность стандарта для секвенирования 1.1:

AATTCCCTGCAGGCGTGGCTGCAGCCTGGTTATGATTACTGTTAATGTTGCTACTACTGCTGACAATG
CTGCTGCTGCTTCTCCTCACTGTCTCCACTTCCTTGAACAATGCGCCGTCATGCTTCTTTTGCCTCCC
GCTGCTCCAGAAAGCTAGGCCGCAGATCAGAACCACCACAGTCAATATCACCACCTTCCTCTTATAG
ATTCGGAATCTCATGATAGGGGCTCAGCCTCTGTGCGAGTGGAGAGAAGTTTGCAGGCGAGCTGAG
GAGCAATTGCAGGTGATATGATGTGCTCGGCTCAAGAAGCGGGCCCGGAGAGGAAGAAGTCGTGC
CGGGGCTAATTATTGGCAAAACGAGCTCTTGTTGTAAACATTGATCCAACTGGAATGTCACTAATGGC
GAATCAATATTCCATAAGGCATGATGGTTGCTCAGAGGCAGGAGAAGAGCAACGAATACGATCCTAT
AAAAGATAAAACATAAATAAACAGTCTTGATTATATTCTGGGTATTAAAGCCACAATCAGAACAAATAT
ATGCTTTGTATCTTTTCTTGCCTTCTTCATTACCAACTGCTTCCGCGGCCACATTAAGAGAACTTGTGG
TAAGATAAGAAGATATTTTATTCGTTCTGCTGACTTGCTGGATGTCGGGAAATATTCTGCATTTGATAA
GAGGCGGTTAATTGCAGATATAATTGGTAGTGAAAAGGGTCGTTGCTATGGTCACCGTGAAGCGAGT
ACAGCAGCACAAGAATGTGTGCCGTTCTCAGTTAATATTGTTTGAATATGGTAACCTGTTTTAGTCGG
TTTAAAGGTAAGAAGATCTAACCAAAAACAACACTGCAGTGACTGATTGTAGTATTTATTTTTTTACTTA
ATCTTAATTTTGGTGTAAACATCAACGGCGCACTTCAACCAATACTCCAATGTTTTATCCATCGACATG
ACGTTCGAGATAGGGTTGAGTGTTGTTCCAGTTTGGAACAAGAGTCCACTATTAAAGAACGTGGACT
CCAACGTCAAAGGGCGAAAAACCGTCTATCAGGGCGATGGCCCACTACGTGAACCATCACCCAAAT
CAAGTTTTTTGGGGTCGAGGTGCCGTAAAGCACTAAATCGGAACCCTAAAGGGAGCCCCCGATTTAG
AGCTTGACGGGGAAAGCCGGCGAACGTGGCGAGAAAGGAAGGGAAGAAAG

Последовательность стандарта для секвенирования 3.1:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GAATTCCCCTGCAGGCGTGGCTGCAGCCTGGTTATGATTACTGTTAATGTTGCTACTACTGCTGACA
ATGCTGCTGCTGCTTCTCCTCACTGTCTCCACTTCCTTGAACAATGCGCCGTCATGCTTCTTTTGCCT
CCCGCTGCTCCAGAAAGCTAGGCCGCAGATCAGAACCACCACAGTCAATATCACCACCTTCCTCTTA
TAGATTCGGAATCTCATGATAGGGGCTCAGCCTCTGTGCGAGTGGAGAGAAGTTTGCAGGCGAGCT
GAGGAGCAATTGCAGGTGATATGATGTGCTCGGCTCAAGAAGCGGGCCCGGAGAGGAAGAAGTCG
TGCCGGGGCTAATTATTGGCAAAACGAGCTCTTGTTGTAAACATTGATCCAACTGGAATGTCACTAAT
GGCGAATCAATATTCCATAAGGCATGATGGTTGCTCAGAGGCAGGAGAAGAGCAACGAATACGATCC
TATAAAAGATAAAACATAAATAAACAGTCTTGATTATATTCTGGGTATTAAAGCCACAATCAGAACAAAT
ATATGCTTTGTATCTTTTCTTGCCTTCTTCATTACCAACTGCTTCCGCGGCCACATTAAGAGAACTTGT
GGTAAGATAAGAAGATATTTTATTCGTTCTGCTGACTTGCTGGATGTCGGGAAATATTCTGCATTTGAT
AAGAGGCGGTTAATTGCAGATATAATTGGTAGTGAAAAGGGTCGTTGCTATGGTCACCGTGAAGCGA
GTACAGCAGCACAAGAATGTGTGCCGTTCTCAGTTAATATTGTTTGAATATGGTAACCTGTTTTAGTC
GGTTTAAAGGTAAGAAGATCTAACCAAAAACAACACTGCAGTGACTGATTGTAGTATTTATTTTTTTAC
TTAATCTTAATTTTGGTGTAAACATCAACGGCGCACTTCAACCAATACTCCAATGTTTTATCCATCGAC
ATGACGTTCGAGATAGGGTTGAGTGTTGTTCCAGTTTGGAACAAGAGTCCACTATTAAAGAACGTGG
ACTCCAACGTCAAAGGGCGAAAAACCGTCTATCAGGGCGATGGCCCACTACGTGAACCATCACCCA
AATCAAGTTTTTTGGGGTCGAGGTGCCGTAAAGCACTAAATCGGAACCCTAAAGGGAGCCCCCGATT
TAGAGCTTGACGGGGAAAGCCGGCGAACGTGGCGAGAAAGGAAGGGAAGAAAG

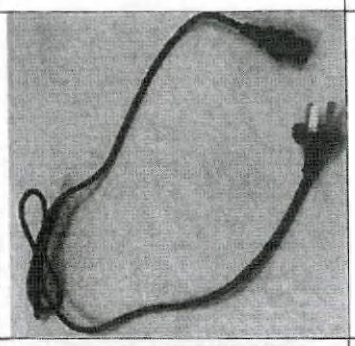
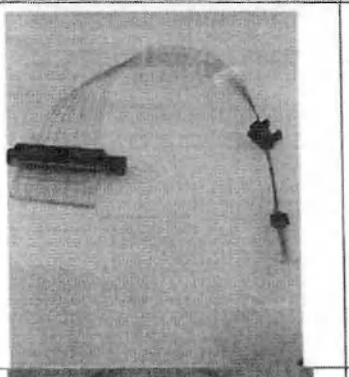
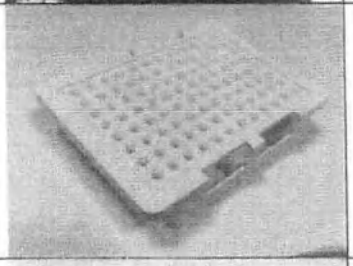
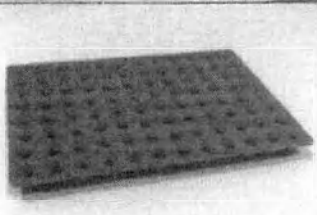
5.1.2 Генетический анализатор (секвенатор) G16:

Рисунок 3 – Внешний вид генетического анализатора (секвенатора) G16

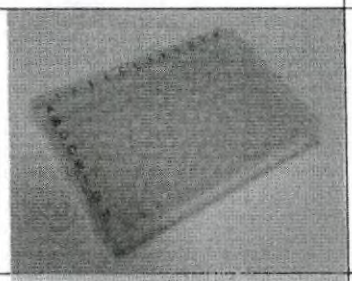
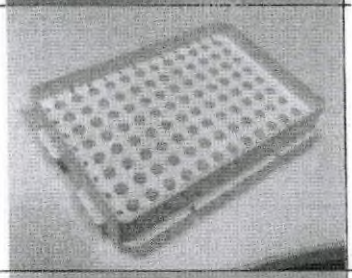
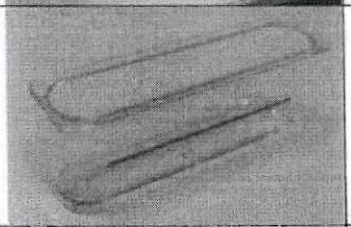
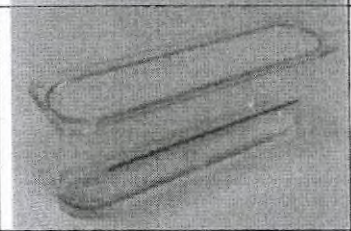
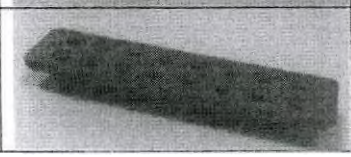
В состав изделия входят комплектующие в соответствии с табл. 1 (допускаемое отклонение размеров: ± 10 %, если не указано иное).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

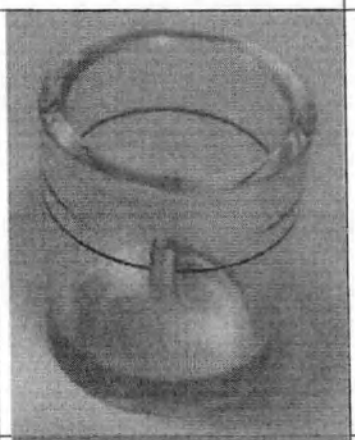
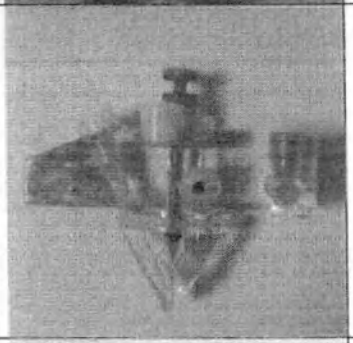
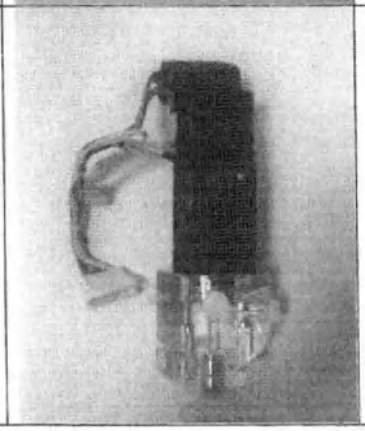
Таблица 2 – Перечень состава комплектующих генетического анализатора (секвенатора) G16

Наименование комплектующего	Внешний вид	Характеристики
Кабель питания		Длина кабеля: 1800 мм
Картридж с капиллярами 16×50 см		Количество капилляров: 16 шт; Длина капилляров: 50 см
Картридж с капиллярами 16×36 см		Количество капилляров: 16 шт; Длина капилляров: 36 см
Фиксатор планшета 96-луночного		Размеры (Д×Ш×В): 130×93×31 мм
Антииспаритель (септа) для планшета 96-луночного		Количество лунок: 96 шт; Размеры (Д×Ш×В): 110×75×10 мм

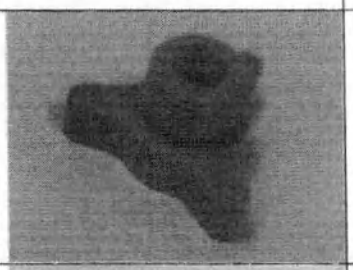
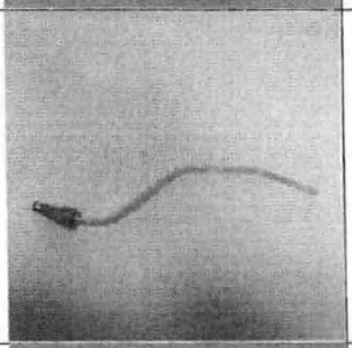
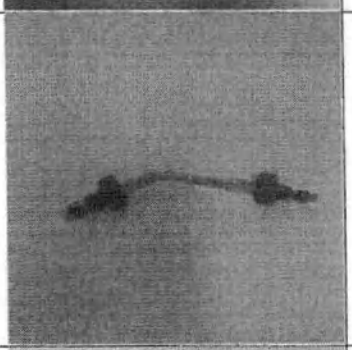
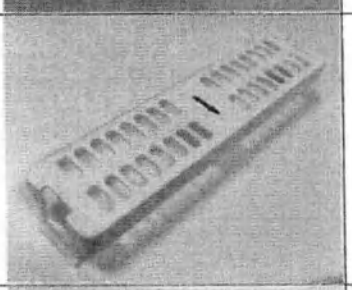
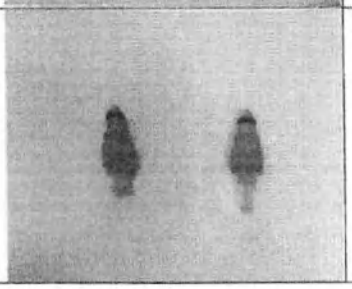
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование комплектующего	Внешний вид	Характеристики
Планшет 96-луночный		Количество лунок: 96 шт; Размеры (Д×Ш×В): 124×180×57 мм
Держатель планшета 96-луночного		Размеры (Д×Ш×В): 131×93×34 мм
Контейнер для воды		Размеры (Д×Ш×В): 81×33×20 мм
Антииспаритель (септа) контейнера для воды		Размеры (Д×Ш×В): 82×20×10 мм
Контейнер для катодного буферного раствора		Размеры (Д×Ш×В): 81×33×20 мм
Антииспаритель (септа) контейнера буферного раствора		Размеры (Д×Ш×В): 82×20×10 мм

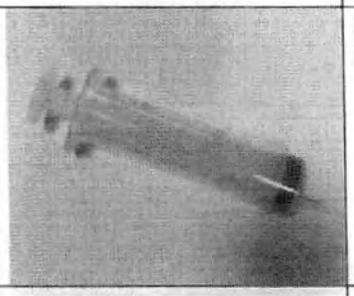
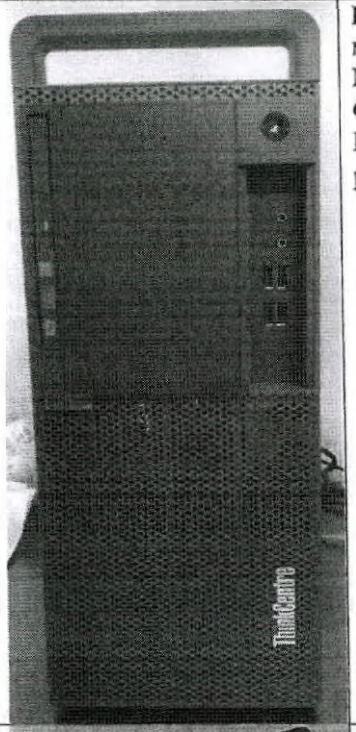
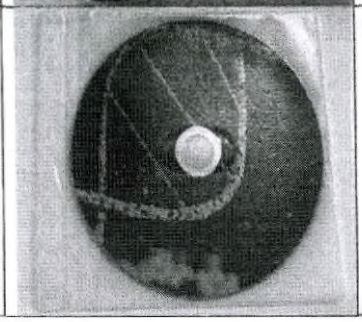
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование комплектующего	Внешний вид	Характеристики
Контейнер для анодного буферного раствора		Размеры (Д×Ш×В): 32×32×40 мм
Колпачок от пыли для упаковки с полимером		Размеры (Д×Ш×В): 22×22×15 мм
Нижний блок		Размеры (Д×Ш×В): 60×40×57 мм
Верхний блок		Размеры (Д×Ш×В): 60×58×172 мм

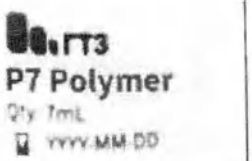
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование комплектующего	Внешний вид	Характеристики
Винт фиксации наконечника линейки капилляров со стороны оптического окна		Размеры (Д×Ш×В): 29×26×15 мм
Трубка ввода полимера		Размеры (Д×Ш×В): 110×10×10 мм
Трубка нижнего блока		Размеры (Д×Ш×В): 130×16×10 мм
Защитная накладка позиционера		Размеры (Д×Ш×В): 92×43×18 мм
Входной выходной штуцер верхнего блока		Размеры (Д×Ш×В): 30×12×12 мм

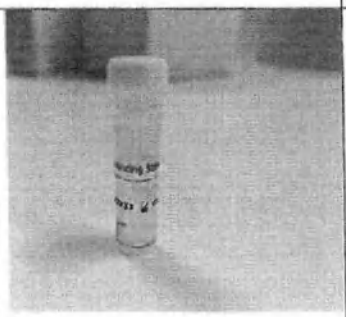
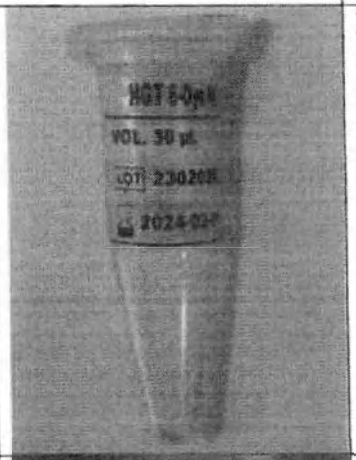
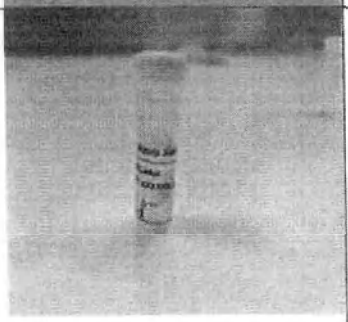
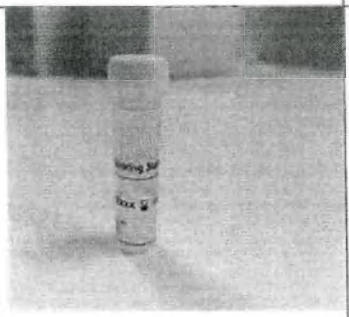
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование комплектующего	Внешний вид	Характеристики
Пластиковый шприц		Размеры (Д×Ш×В): 120×37×25 мм Номинальная вместимость: 20 мл
Компьютер		Размеры (Д×Ш×В): 165×300×402 мм Модель: M930t-E083, Lenovo 64-разрядная система, Windows 10 Pro, процессор i7, 2.9 ГГц, 8 ГБ оперативной памяти
Кабель сетевой для компьютера		Длина кабеля: 1500 мм
Программное обеспечение Genetic Analyzer Data Collection Software на компакт-диске		Диаметр: 120 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование комплектующего	Внешний вид	Характеристики
Набор стартовый для запуска и наладки прибора для секвенирования и фрагментного анализа:		
Полимер P7 7 мл		Полимер, в состав которого входят N, N-полидиметилакриламид и мочевина, выступающий в роли универсальной денатурирующей разделительной матрицы для секвенирования коротких и длинных последовательностей, а также фрагментного анализа. Размеры: диаметр 25 мм; высота 45 мм; Объем 7 мл; Срок годности: 12 месяцев; Условия хранения: от 2 до 8 °C
Полимер P4 7 мл		Полимер, в состав которого входят N, N-полидиметилакриламид и мочевина, выступающий в роли универсальной денатурирующей разделительной матрицы для секвенирования коротких и длинных последовательностей, а также фрагментного анализа. Размеры: диаметр 25 мм; высота 45 мм; Объем 7 мл Срок годности: 12 месяцев; Условия хранения: от 2 до 8 °C
Формамид высокой чистоты 25 мл		Формамид 100 % концентрации, предназначенный для поддержания фрагментов ДНК в денатурированном состоянии при проведении электрофореза. Размеры: диаметр 35; высота 60 мм; Объем: 25 мл; Срок годности: 12 месяцев; Условия хранения: от -25 до -15 °C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование комплектующего	Внешний вид	Характеристики
Стандарт для секвенирования v3.1		Полимерный флакон, заполненный раствором стандарта (лиофилизированным порошком). Содержит в себе стандартную последовательность из 1200 пар нуклеотидов. Размеры: диаметр 13 мм; высота 50 мм Объем: 45 мкл Срок годности: 12 месяцев; Условия хранения: от -25 до -15 °C
Стандарт матричный 6-Dye		Полимерный флакон, содержащий матричный стандарт для выполнения спектральной калибровки по 6 флуоресцентным красителям. Размеры: диаметр 11 мм; высота 40 мм Объем: 30 мкл Срок годности: 18 месяцев; Условия хранения: от -25 до -15 °C
Стандарт матричный для секвенирования 3.1		Полимерный флакон, заполненный стандартом (лиофилизированным порошком). Содержит в себе стандартную последовательность из 1200 пар нуклеотидов. Размеры: диаметр 13 мм; высота 50 мм Объем: 45 мкл Срок годности: 18 месяцев; Условия хранения: 2-8 °C
Стандарт для секвенирования v1.1		Полимерный флакон, заполненный стандартом (лиофилизированным порошком). Содержит в себе стандартную последовательность из 1200 пар нуклеотидов. Размеры: диаметр 13 мм; высота 50 мм Объем: 45 мкл Срок годности: 12 месяцев;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование комплектующего	Внешний вид	Характеристики
		Условия хранения: от -25 до -15 °C
Буфер высокой концентрации 25 мл		Буфер применяется для оптимизации реакции секвенирования. Размеры: диаметр 30 мм; высота 60 мм Объем: 25 мл Срок годности: 18 месяцев; Условия хранения: 2-8 °C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1.3 Генетический анализатор (секвенатор) G24:

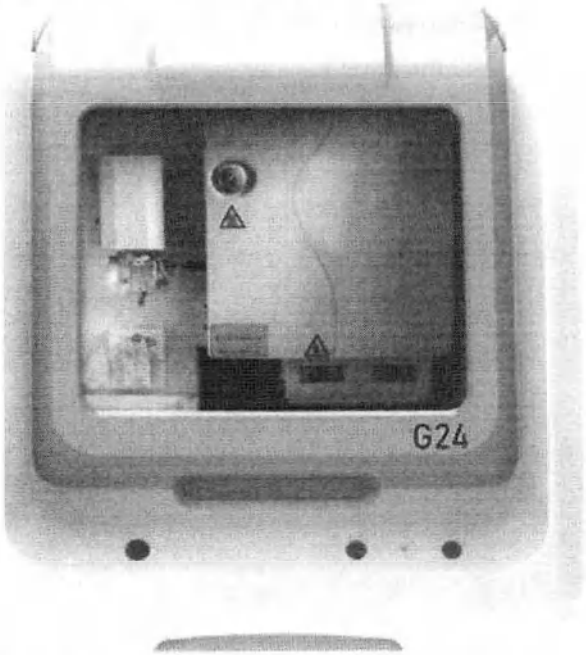
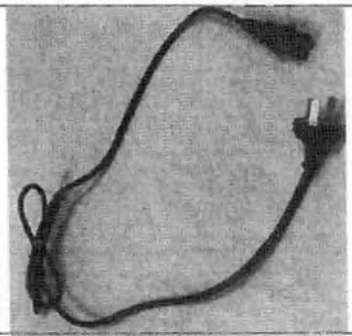
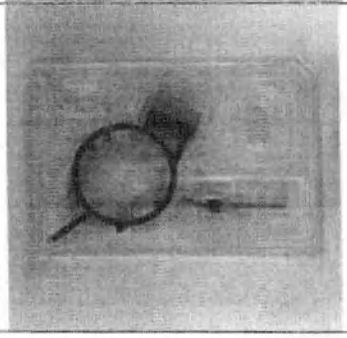


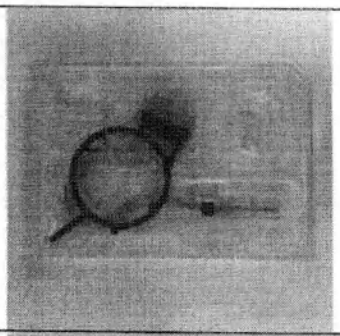
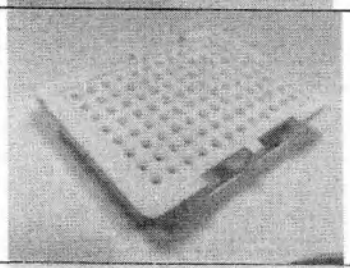
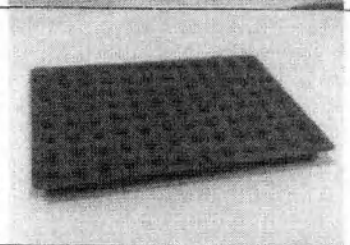
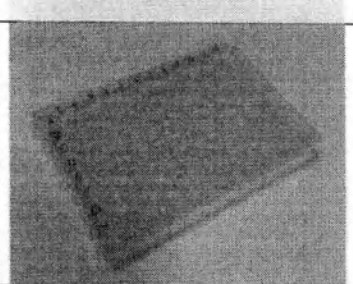
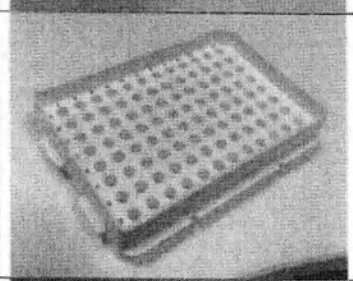
Рисунок 4 – Внешний вид генетического анализатора (секвенатора) G24

В состав изделия входят комплектующие в соответствии с табл. 1 (допускаемое отклонение размеров: ± 10 %, если не указано иное).

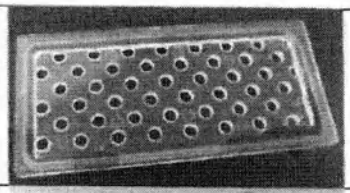
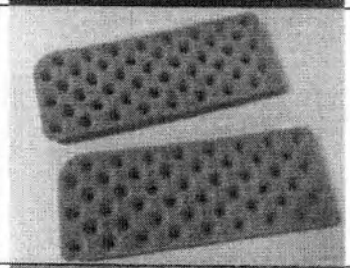
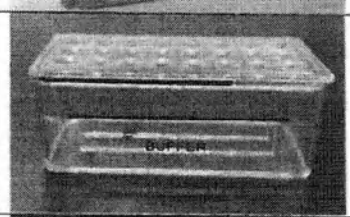
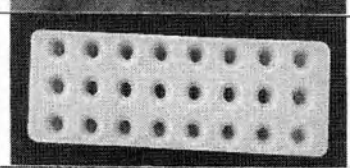
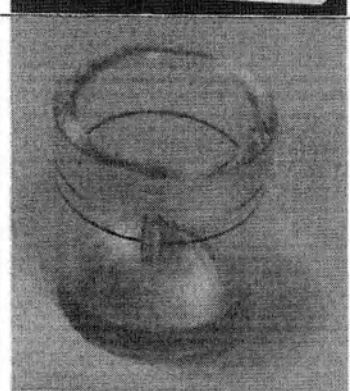
Таблица 3 – Перечень состава комплектующих генетического анализатора (секвенатора) G24

Наименование комплектующего	**Внешний вид**	**Характеристики**
Кабель питания		Длина кабеля: 1800 мм
Картридж с капиллярами 24×50 см		Количество капилляров: 24 шт; Длина капилляров: 50 см

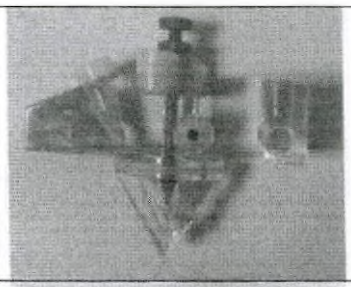
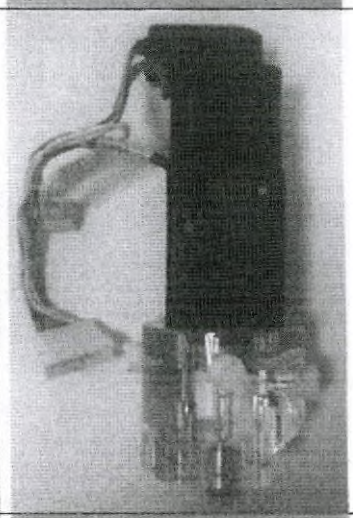
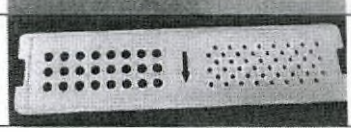
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Картридж с капиллярами 24×36 см		Количество капилляров: 24 шт; Длина капилляров: 36 см
Фиксатор планшета 96-луночного		Размеры (Д×Ш×В): 130×93×31 мм
Антииспаритель (септа) для планшета 96-луночного		Количество лунок: 96 шт; Размеры (Д×Ш×В): 110×75×10 мм
Планшет 96-луночный		Количество лунок: 96 шт; Размеры (Д×Ш×В): 124×180×57 мм
Держатель планшета 96-луночного		Размеры (Д×Ш×В): 131×93×34 мм
Контейнер для воды		Размеры (Д×Ш×В): 80×36×30 мм

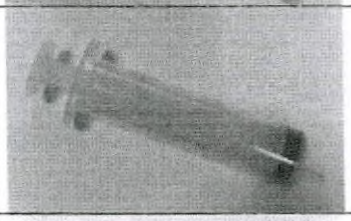
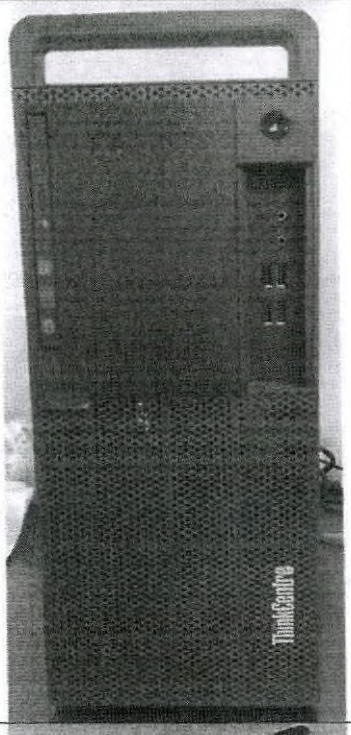
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Крышка контейнера для воды		Размеры (Д×Ш×В): 80×37×5 мм
Антииспаритель (септа) контейнера для воды		Размеры (Д×Ш×В): 76×30×6 мм
Контейнер для катодного буферного раствора		Размеры (Д×Ш×В): 80×36×32 мм
Антииспаритель (септа) контейнера буферного раствора		Размеры (Д×Ш×В): 76×22×10 мм
Контейнер для анодного буферного раствора		Размеры (Д×Ш×В): 32×32×40 мм
Колпачок от пыли для упаковки с полимером		Размеры (Д×Ш×В): 22×22×15 мм

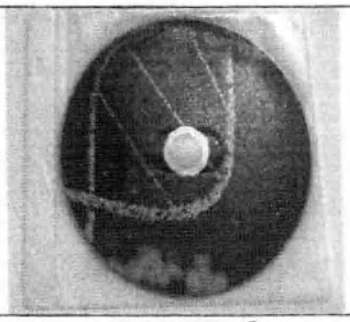
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нижний блок		Размеры (Д×Ш×В): 60×40×57 мм
Верхний блок		Размеры (Д×Ш×В): 60×58×172 мм
Винт фиксации наконечника линейки капилляров со стороны оптического окна		Размеры (Д×Ш×В): 32×32×17 мм
Трубка ввода полимера		Размеры (Д×Ш×В): 110×10×10 мм
Трубка нижнего блока		Размеры (Д×Ш×В): 130×16×10 мм
Защитная накладка позиционера		Размеры (Д×Ш×В): 195×48×32 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Входной выходной штуцер верхнего блока		Размеры (Д×Ш×В): 30×12×12 мм
Пластиковый шприц		Размеры (Д×Ш×В): 120×37×25 мм Номинальная вместимость: 20 мл
Компьютер		Размеры (Д×Ш×В): 165×300×402 мм Модель: M930t-E083, Lenovo 64-разрядная система, Windows 10 Pro, процессор i7, 2.9 ГГц, 8 ГБ оперативной памяти
Кабель сетевой для компьютера		Длина кабеля: 1500 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программное обеспечение Genetic Analyzer Data Collection Software на компакт-диске		Диаметр: 120 мм
Набор стартовый для запуска и наладки прибора для секвенирования и фрагментного анализа:		
Полимер P7 7 мл		Полимер, в состав которого входят N, N-полидиметилакриламид и мочевина, выступающий в роли универсальной денатурирующей разделительной матрицы для секвенирования коротких и длинных последовательностей, а также фрагментного анализа. Размеры: диаметр 25 мм; высота 45 мм; Объем 7 мл; Срок годности: 12 месяцев; Условия хранения: от 2 до 8 °C
Полимер P4 7 мл		Полимер, в состав которого входят N, N-полидиметилакриламид и мочевина, выступающий в роли универсальной денатурирующей разделительной матрицы для секвенирования коротких и длинных последовательностей, а также фрагментного анализа. Размеры: диаметр 25 мм; высота 45 мм; Объем 7 мл Срок годности: 12 месяцев; Условия хранения: от 2 до 8 °C
Формамид высокой чистоты 25 мл		Формамид 100 % концентрации, предназначенный для поддержания фрагментов ДНК в денатурированном состоянии при проведении электрофореза. Размеры: диаметр 35; высота 60 мм; Объем: 25 мл; Срок годности: 12 месяцев; Условия хранения: от -25 до -15 °C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стандарт для секвенирования v3.1 45 мл		Полимерный флакон, заполненный раствором стандарта (лиофилизированным порошком). Содержит в себе стандартную последовательность из 1200 пар нуклеотидов. Размеры: диаметр 13 мм; высота 50 мм Объем: 45 мкл Срок годности: 12 месяцев; Условия хранения: от -25 до -15 °С
Стандарт матричный 6-Dye 40 мл		Полимерный флакон, содержащий матричный стандарт для выполнения спектральной калибровки по 6 флуоресцентным красителям. Размеры: диаметр 11 мм; высота 40 мм Объем: 30 мкл Срок годности: 18 месяцев; Условия хранения: от -25 до -15 °С
Стандарт матричный для секвенирования 3.1		Полимерный флакон, заполненный стандартом (лиофилизированным порошком). Содержит в себе стандартную последовательность из 1200 пар нуклеотидов. Размеры: диаметр 13 мм; высота 50 мм Объем: 45 мкл Срок годности: 18 месяцев; Условия хранения: 2-8 °С
Стандарт для секвенирования v1.1		Полимерный флакон, заполненный стандартом (лиофилизированным порошком). Содержит в себе стандартную последовательность из 1200 пар нуклеотидов. Размеры: диаметр 13 мм; высота 50 мм Объем: 45 мкл Срок годности: 12 месяцев; Условия хранения: от -25 до -15 °С

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Буфер высокой концентрации 25 мл		Буфер применяется для оптимизации реакции секвенирования. Размеры: диаметр 30 мм; высота 60 мм Объем: 25 мл Срок годности: 18 месяцев; Условия хранения: 2-8 °C

2.1.1 Устройство генетических анализаторов серии G:

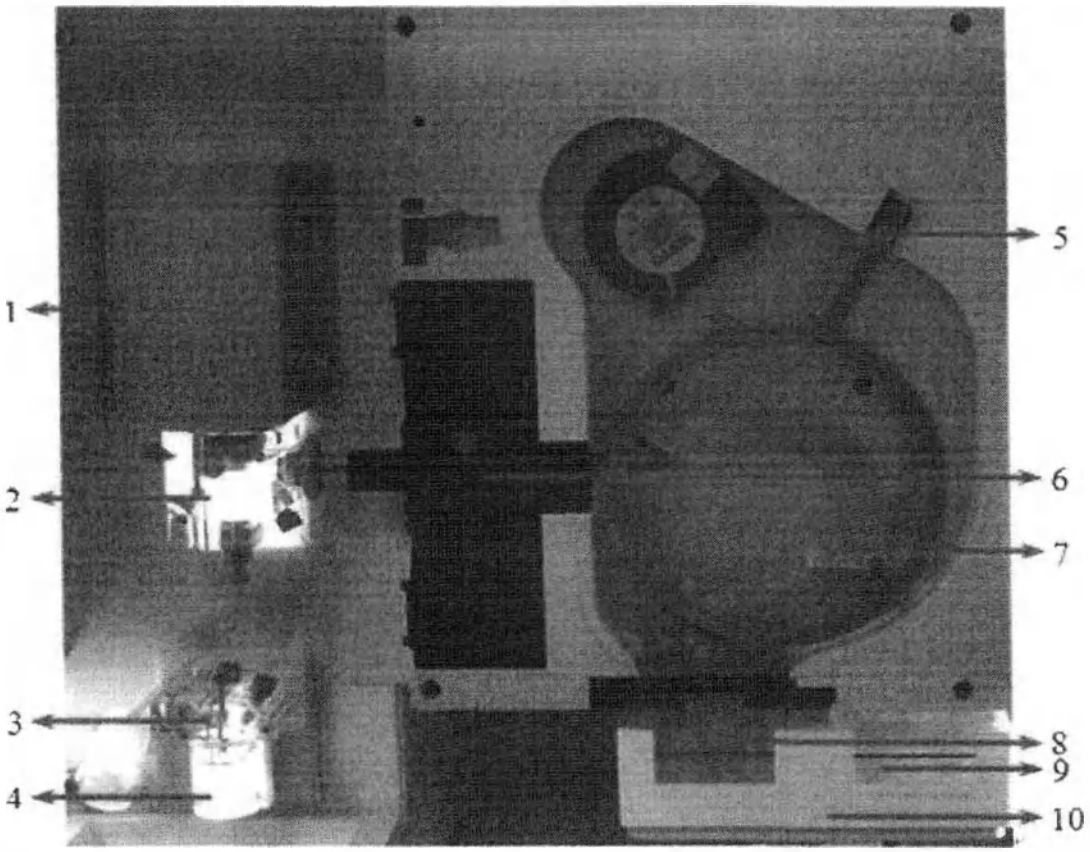


Рисунок 5 – устройство генетического анализатора (секвенатора)

Таблица 4 – Описание функций комплектующих

№ п/п	Блок	Функция
1	Насос	Осуществляет подачу полимера в линейку капилляров с возможностью обслуживания в автоматическом режиме.
2	Верхний блок	Содержит полимер и трубки подачи полимера в капилляр, смонтированный на нем. Выполняет функцию полимерного насоса. Полимер поступает по трубке ввода полимера через односторонний клапан в цилиндре насоса, далее распределяется в зависимости от положения клапана на нижнем блоке.
3	Нижний блок	Содержит клапан буферного раствора, анодный электрод, трубку для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		электрофореза. Клапан буферного раствора выполняет функцию распределителя полимера. В закрытом положении клапана полимер прокачивается через капилляры; в открытом – через трубку нижнего блока сбрасывается в контейнер для анодного буфера. Электрод соединен с высоковольтным источником питания, и является его положительным полюсом (анодом).
4	Контейнер для анодного буферного раствора	Вмещает 11 мл буферного раствора 1-кратной концентрации для поддержания процесса электрофореза и служит проводником.
5	Термостат	Поддерживает стабильную и равномерно распределенную температуру капилляров.
6	Основание ячейки детектора	Содержит оптическое окно детектора, в котором осуществляется детекция флуоресценции меченых фрагментов ДНК под воздействием лазерного излучения.
7	Капиллярная линейка	В капиллярах происходит электрофоретическое разделение флуоресцентно-меченых фрагментов ДНК. Состоит из 8/16/24 капилляров (в зависимости от модели анализатора), является сменным компонентом.
8	Контейнер для буферного раствора	Вмещает 35 мл буферного раствора 1-кратной концентрации для поддержания процесса электрофореза.
9	Контейнер для воды	Вмещает 35 мл деионизованной воды, разделен на два отсека, один из которых - контейнер воды для промывки кончиков капилляров, второй - контейнер слива отработанного полимера.
10	Позиционер	Фиксирует и перемещает планшет с образцами и 2 контейнера до позиции их совмещения с линейкой капилляров.

5.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗАТОРОВ

Таблица 5 – Технические характеристики анализатора

Параметр	Генетический анализатор (секвенатор) G08	Генетический анализатор (секвенатор) G16	Генетический анализатор (секвенатор) G24
Количество капилляров, шт.	8	16	24
Размеры (Г × Ш × В), мм	(610 ×710 × 820) ± 10%		
Масса, кг	105 ± 10%		
Время установления рабочего режима, мин	не более 10		
Диапазон напряжения, кВ	0 - 20		
Метод отбора проб	Автоматический отбор проб, 96-луночный планшет		
Метод ввода полимера	Автоматический ввод		
Потребляемая мощность, ВА	500		
Напряжение и частота сети	220 В; 50 Гц		
Уровень шума, дБА	не более 65		

Таблица 5.1 – Функциональные характеристики анализатора

Параметр	Генетический анализатор (секвенатор) G08	Генетический анализатор (секвенатор) G16	Генетический анализатор (секвенатор) G24
Скорость обработки, тестов/час	16	32	48
Анализируемая длина фрагмента ДНК	Не менее 800 нуклеотидов		
Точность определения размера фрагмента	> 99%		
Воспроизводимость определения размера фрагмента (CV - коэффициент вариации)	< 5 %		
Интенсивность флуоресценции, RFU	> 300		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Точность и воспроизводимость секвенирования	> 99%

2.1.2 На передней поверхности блока базового генетического анализатора располагаются: кнопка «Питание», кнопка «Загрузка», индикатор состояния, кнопка «Свет».

2.1.3 На тыльной стороне блока базового генетического анализатора располагаются: тумблер включения, разъем для подключения кабеля питания, разъем для подключения кабеля подключения к компьютеру.

2.1.4 В генетическом анализаторе используется твердотельный лазер. Лазерный источник света: длительный срок службы, длина волны (505 ± 5) нм, питание от стандартного источника питания, нет необходимости рассеивания тепла. В анализаторе используется лазерное устройство, которое полностью скрыто в приборе за кожухом и не доступно без использования специальных инструментов.

2.1.5 Метод отбора проб – автоматический.

2.1.6 Диапазон регулирования температуры капилляра: динамическое регулирование температуры от 18 °C до 70 °C.

2.1.7 Оптическая система: использует ортогональный режим возбуждения с двухлучевой проводимостью оптического волокна для обеспечения высокой однородности сигнала флуоресценции, позволяет избежать частого обслуживания традиционных оптических линз и использует метод разделения отражающей решетки для повышения эффективности возбуждения слабой флуоресценции. Сигнал флуоресценции фильтруется и отражается в оптической системе, а затем преобразуется в электрический сигнал на ПЗС-матрице.

2.1.8 Генетический анализатор обеспечивает возможность анализа многоцветной флуоресценции, поддерживающую обнаружение в реальном времени четырехцветной, пятицветной, шестицветной и восьмицветной флуоресценции.

2.1.9 Интеллектуальная компиляция образцов: набор красителей, режим работы, приоритет и стандарты спектральной калибровки могут быть автоматически изменены в соответствии с рабочей группой при настройке, поддержка автоматического заполнения и настройки приоритета.

2.1.10 Мониторинг состояния прибора: отображение в реальном времени проверяемых рабочих групп, мониторинг в реальном времени приборного лазера, термостата, высоковольтного источника питания, охлаждения ПЗС и температуры окружающей среды

2.1.11 Поддержка пространственной калибровки, отображение изображения пространственной калибровки.

2.1.12 Открытая инструментальная платформа, совместимая с полимерами, наборами для усиления и расходными материалами других производителей.

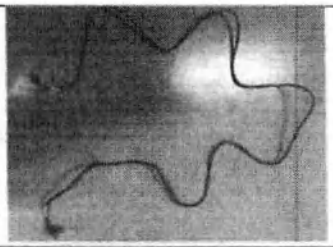
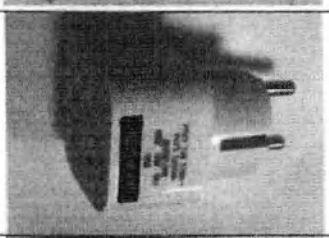
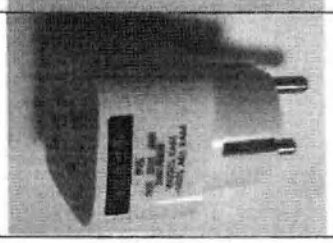
5.3. ВНЕШНИЙ ВИД, ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

В комплектации с изделием поставляются принадлежности в соответствии с табл. 6 (допускаемое отклонение размеров: ± 10 %, если не указано иное).

Таблица 6 – Принадлежности

Наименование	Внешний вид	Характеристики

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интернет-кабель		Кабель, для подключения анализатора к компьютеру, обеспечивающий передачу данных. Длина кабеля: 2000 мм
Переходник питания для генетического анализатора		Устройство для состыковки разъемов различной конфигурации. Размеры: 41×44×67 мм
Переходник питания для компьютера		Устройство для состыковки разъемов различной конфигурации. Размеры: 41×44×67 мм

5.4. ИНТЕРФЕЙС ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Программное обеспечение (далее по тексту - ПО): Genetic Analyzer Data Collection Software

ПО устанавливает сервисный инженер от производителя/уполномоченного представителя производителя.

Интерфейс ПО устройства включает в себя все функции и элементы управления, необходимые для доступа пользователя ко всем утилитам и параметрам для настройки. Программа позволяет с помощью готовых протоколов управлять работой устройства – проводить пространственную и спектральную калибровки, электрофорез сиквенсных реакционных смесей и продуктов ПЦР; проводить сервисное обслуживание – замену капилляров, замену полимера, удаление пузырей, консервацию и подготовку к работе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 6 – Экран загрузки программного обеспечения генетического анализатора

5.5. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

Класс безопасности программного обеспечения (далее ПО) – B.

Версия программного обеспечения: V 2.1*

Язык ПО – английский

Программное обеспечение обеспечивает отображение и контроль следующих параметров:

– Текущая температура,
– Электрофоретическое напряжение,
– Электрофоретический ток,
– Относительная интенсивность флуоресценции,
– Время миграции,
– Диаграмма электрофореза,
– Передача входных данных пользователя,
– Установка нескольких пользователей и нескольких параметров таблицы образцов для сохранения файлов.

* Версия выпуска программного обеспечения - X. X.

X - это номер основной версии, он означает обновление программного обеспечения типа major (значительное улучшение). Если программное обеспечение обновлено по типу major, номер увеличивается на 1.

Y - это номер подверсии, он означает обновление ПО типа minor enhancement (незначительное улучшение). При обновлении программного обеспечения типа minor номер увеличивается на 1.

Требования аппаратной части:

Компьютер: ЦП не ниже I5, память 8 Гб, свободное место на жестком диске больше 500 Гб. Операционная система: Windows 10 (64-bit).

Дисплей (рекомендуемый) – дисплей с разрешением не менее 1920 × 1080 пикселей и диагональю не менее 19".

Клавиатура и мышь компьютерная – интерфейс подключения USB.

5.6. СРОК СЛУЖБЫ

Средний срок службы анализатора - 5 лет. Продление срока службы осуществляется по итогам контроля технического состояния изделия. Критерием предельного состояния (непригодности) прибора является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления изделия или его компонентов.

5.7. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

Генетические анализаторы (секвенаторы) серии G с принадлежностями относятся к изделиям, предназначенным для лабораторной диагностики in vitro (IVD) в медицинских целях, которые не имеют непосредственного или опосредованного контакта с телом человека.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.8. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Генетический анализатор (секвенатор) серий G с принадлежностями:

1. Генетический анализатор (секвенатор) G08:

Состав:

1.1 Блок базовый – 1 шт.;
1.2 Кабель питания – 1 шт.;
1.3 Картридж с капиллярами 8×50 см - 1 шт.;
1.4 Картридж с капиллярами 8×36 см - 1 шт.;
1.5 Фиксатор планшета 96-луночного - 2 шт.;
1.6 Антииспаритель (септа) для планшета 96-луночного - 4 шт.;
1.7 Планшет 96-луночный - 1 шт.;
1.8 Держатель планшета 96-луночного - 2 шт.;
1.9 Контейнер для воды – 1 шт.;
1.10 Крышка контейнера для воды – 1 шт.;
1.11 Антииспаритель (септа) контейнера для воды – 5 шт.;
1.12 Контейнер для катодного буферного раствора – 1 шт.;
1.13 Антииспаритель (септа) контейнера буферного раствора – 5 шт.;
1.14 Контейнер для анодного буферного раствора – 2 шт.;
1.15 Колпачок от пыли для упаковки с полимером – 2 шт.;
1.16 Нижний блок – 1 шт.;
1.17 Верхний блок – 1 шт.;
1.18 Винт фиксации наконечника линейки капилляров со стороны оптического окна – 1 шт.;
1.19 Трубка ввода полимера – 2 шт.;
1.20 Трубка нижнего блока – 2 шт.;
1.21 Защитная накладка позиционера – 1 шт.;
1.22 Входной выходной штуцер верхнего блока – 1 шт.;
1.23 Пластиковый шприц – 1 шт.;
1.24 Компьютер – 1 шт.;
1.25 Кабель сетевой для компьютера – 1 шт.;
1.26 Программное обеспечение Genetic Analyzer Data Collection Software на компакт-диске – 1 шт.;
1.27 Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
1.28 Набор стартовый для запуска и наладки прибора для секвенирования и фрагментного анализа:

- полимер P7 7 мл - 1 шт.;
- полимер P4 7 мл - 1 шт.;
- формамид высокой чистоты 25 мл - 1 шт.;
- стандарт для секвенирования v3.1 - 1 шт.;
- стандарт матричный 6-Dye - 1 шт.;
- стандарт матричный для секвенирования 3.1 - 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- стандарт для секвенирования v1.1 - 1 шт.;
- буфер высокой концентрации 25 мл - 1 шт.

2. Генетический анализатор (секвенатор) G16

Состав:

2.1 Блок базовый – 1 шт.;
2.2 Кабель питания – 1 шт.;
2.3 Картридж с капиллярами 16×50 см - 1 шт.;
2.4 Картридж с капиллярами 16×36 см - 1 шт.;
2.5 Фиксатор планшета 96-луночного - 2 шт.;
2.6 Антииспаритель (септа) для планшета 96-луночного - 4 шт.;
2.7 Планшет 96-луночный - 1 шт.;
2.8 Держатель планшета 96-луночного - 2 шт.;
2.9 Контейнер для воды – 1 шт.;
2.10 Антииспаритель (септа) контейнера для воды – 5 шт.;
2.11 Контейнер для катодного буферного раствора – 1 шт.;
2.12 Антииспаритель (септа) контейнера буферного раствора – 5 шт.;
2.13 Контейнер для анодного буферного раствора – 2 шт.;
2.14 Колпачок от пыли для упаковки с полимером - 2 шт.;
2.15 Нижний блок – 1 шт.;
2.16 Верхний блок – 1 шт.;
2.17 Винт фиксации наконечника линейки капилляров со стороны оптического окна – 1 шт.;
2.18 Трубка ввода полимера – 2 шт.;
2.19 Трубка нижнего блока – 2 шт.;
2.20 Защитная накладка позиционера – 1 шт.;
2.21 Входной выходной штуцер верхнего блока – 1 шт.;
2.22 Пластиковый шприц – 1 шт.;
2.23 Компьютер – 1 шт.;
2.24 Кабель сетевой для компьютера – 1 шт.;
2.25 Программное обеспечение Genetic Analyzer Data Collection Software на компакт-диске – 1 шт.;
2.26 Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
2.27 Набор стартовый для запуска и наладки прибора для секвенирования и фрагментного анализа:

- полимер P7 7 мл - 1 шт.;
- полимер P4 7 мл - 1 шт.;
- формамид высокой чистоты 25 мл - 1 шт.;
- стандарт для секвенирования v3.1 - 1 шт.;
- стандарт матричный 6-Dye - 1 шт.;
- стандарт матричный для секвенирования 3.1 - 1 шт.;
- стандарт для секвенирования v1.1 - 1 шт.;
- буфер высокой концентрации 25 мл - 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Генетический анализатор (секвенатор) G24

Состав:

3.1 Блок базовый – 1 шт.;
3.2 Кабель питания – 1 шт.;
3.3 Картридж с капиллярами 24×50 см - 1 шт.;
3.4 Картридж с капиллярами 24×36 см - 1 шт.;
3.5 Фиксатор планшета 96-луночного - 2 шт.;
3.6 Антииспаритель (септа) для планшета 96-луночного - 4 шт.;
3.7 Планшет 96-луночный - 1 шт.;
3.8 Держатель планшета 96-луночного - 2 шт.;
3.9 Контейнер для воды – 1 шт.;
3.10 Крышка контейнера для воды – 1 шт.;
3.11 Антииспаритель (септа) контейнера для воды – 5 шт.;
3.12 Контейнер для катодного буферного раствора – 1 шт.;
3.13 Антииспаритель (септа) контейнера буферного раствора – 5 шт.;
3.14 Контейнер для анодного буферного раствора – 2 шт.;
3.15 Колпачок от пыли для упаковки с полимером - 2 шт.;
3.16 Нижний блок – 1 шт.;
3.17 Верхний блок – 1 шт.;
3.18 Винт фиксации наконечника линейки капилляров со стороны оптического окна – 1 шт.;
3.19 Трубка ввода полимера – 2 шт.;
3.20 Трубка нижнего блока – 2 шт.;
3.21 Защитная накладка позиционера – 1 шт.;
3.22 Входной выходной штуцер верхнего блока – 1 шт.;
3.23 Пластиковый шприц – 1 шт.;
3.24 Компьютер – 1 шт.;
3.25 Кабель сетевой для компьютера – 1 шт.;
3.26 Программное обеспечение Genetic Analyzer Data Collection Software на компакт-диске – 1 шт.;
3.27 Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
3.28 Набор стартовый для запуска и наладки прибора для секвенирования и фрагментного анализа:

- полимер P7 7 мл - 1 шт.;
- полимер P4 7 мл - 1 шт.;
- формамид высокой чистоты 25 мл - 1 шт.;
- стандарт для секвенирования v3.1 - 1 шт.;
- стандарт матричный 6-Dye - 1 шт.;
- стандарт матричный для секвенирования 3.1 - 1 шт.;
- стандарт для секвенирования v1.1 - 1 шт.;
- буфер высокой концентрации 25 мл - 1 шт.

4. Принадлежности:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1 Интернет-кабель - 1 шт.;

4.2 Переходник питания для генетического анализатора - 1 шт.;

4.3 Переходник питания для компьютера - 1 шт.

5.9. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

4.9.1 Маркировка изделия должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 ГОСТ IEC 61010-1-2014.

4.9.2 Для поставки на территорию Российской Федерации на тыльной стороне секвенатора нанесена клеевая этикетка (рисунок 7), содержащая следующую информацию:

- Полное наименование изделия
- Модель
- Наименование предприятия-изготовителя и его адрес
- Номинальное напряжение (В) и частота сети (Гц)
- Потребляемая мощность
- Дата изготовления
- Серийный номер
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»
- Медицинское изделие для диагностики in vitro
- Осторожно

Реквизиты на этикетке указывают и заполняют полностью или сокращенно в соответствии с правилами сокращения при написании.

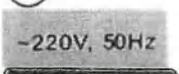
Макет маркировки генетического анализатора (секвенатора) серии G с принадлежностями:

Рисунок 7 – Идентификационная маркировка изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.9.3 На тыльной поверхности основного блока дополнительно нанесены следующие символы и надписи:

- Положение (состояние) «ВКЛ.» электропитания
- Положение (состояние) «ВЫКЛ» электропитания
- Обозначение номинальных параметров электропитания



- Лазерная аппаратура класса 1

- Лазерное излучение

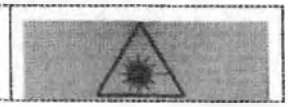
4.9.4 На позиционере секвенатора нанесены следующие символы:

- Может привести к травмам человека

- Биологическая опасность

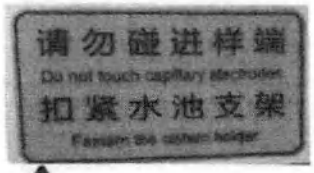
- Осторожно!

4.9.5 На основание ячейки детектора размещено следующее предупреждение:

Лазерное излучение	

4.9.6 На защитном кожухе нанесены следующие символы и надписи:

- Не прикасаться к капиллярным электродам



- Осторожно! Электричество!

- Осторожно. Горячая поверхность

4.9.7 Маркировка компонентов набора для запуска и наладки прибора для секвенирования и фрагментного анализа (Полимер P7 7 мл, Полимер P4 7 мл, Формамид высокой чистоты 25 мл, Буфер высокой концентрации 25 мл) содержит следующую информацию:

- Логотип уполномоченного представителя производителя
- Краткое наименование компонента
- Использовать до
- Код партии
- Номер по каталогу (Полимер P7, Полимер P4)
- Условия хранения
- Дата изготовления (формамид высокой чистоты, буфер высокой концентрации)
- Объем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.9.8 Маркировка компонентов набора для запуска и наладки прибора для секвенирования и фрагментного анализа (Стандарт для секвенирования v3.1, Стандарт матричный 6-Dye, Стандарт матричный для секвенирования 3.1, Стандарт для секвенирования v1.1) содержится следующая информация:

- Краткое наименование компонента
- Код партии
- Использовать до
- Условия хранения
- Объем (Стандарт для секвенирования v1.1, Стандарт для секвенирования v3.1)

4.9.9 На транспортной упаковке изделия прикреплена маркировка (рисунок 8), содержащая следующую информацию:

- Наименование изделия
- Модель
- Наименование предприятия-изготовителя и его адрес
- Наименование уполномоченного представителя производителя и его адрес
- Серийный номер
- Информация о регистрационном удостоверении изделия
- Медицинское изделие для диагностики in vitro
- Вверх
- Хрупкое, обращаться осторожно
- Беречь от влаги
- Штабелировать запрещается
- Условия транспортирования и хранения: пределы температуры (-20 – 55 ℃)
- Условия транспортирования и хранения: диапазон влажности (20 – 80 %)
- Условия транспортирования и хранения: ограничение атмосферного давления (86 – 106 кПа)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8 – Маркировка на транспортной упаковке изделия

Дополнительно на транспортной упаковке нанесены следующие манипуляционные знаки:

- Вверх
- Хрупкое, обращаться осторожно
- Не кантовать
- Штабелировать запрещается
- Беречь от влаги
- Условия транспортирования и хранения: пределы температуры (-20 – 55 °С)
- Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация
- Символ переработки

4.9.10 Маркировка набора для запуска и наладки прибора для секвенирования и фрагментного анализа содержит следующую информацию:

- Логотип уполномоченного представителя производителя;
- Наименование уполномоченного представителя производителя и его адрес
- Наименование и адрес производителя;
- Наименование;
- Код партии;
- Номер по каталогу;
- Состав набора;
- Условия хранения компонентов набора;
- Использовать до;
- Надпись: после транспортирования компоненты набора стартового должны быть размещены в холодильнике или морозильной камере в соответствии с условиями хранения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.10. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Коробка для комплектующих и принадлежностей сделана из картона и имеет в своем составе специальные перегородки внутри, разделяющие содержимое по ячейкам. На дно ячейки укладывается положка из пенополиуретана во избежание получения повреждений. Коробка с упакованными комплектующими заклеивается скотчем и оборачивается полимерной пленкой. Размеры коробки: 800 мм × 420 мм × 130 мм [Ширина × Длина × Высота] ±10%.

Анализатор помещается в специальные ячейки с пенополиуретаном, защищающие от негативных последствий неаккуратного транспортирования. Далее анализатор с пенополиуретановыми формами оборачивается полиэтиленовой пленкой, чтобы закрепить конструкцию, и помещается в фанерный ящик, имеющий алюминиевые усилители на углах. Пустое пространство внутри упаковки заполняется виниловым прокладочным материалом. Транспортная коробка закрывается и запечатывается клейкой лентой. Габаритные размеры коробки - 700 мм × 560 мм × 1350 мм [Ширина × Длина × Высота] ±10%.

Упаковка обеспечивает защиту содержимого от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

Рисунок 9 – Транспортная упаковка изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 10 – Упаковка для комплектующих и принадлежностей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Устройство предназначено для лабораторной диагностики (IVD) в медицинских целях и не имеет контакта с организмом человека.
- Устройство не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.
- Устройство обеспечивает продолжительный режим работы.
- Требования по стерилизации не применимы, так как устройство не является стерильным и не должен подвергаться стерилизации.
- По требованиям безопасности устройство соответствует ГОСТ 12.2.091 для изделий степени загрязнения II, степени перенапряжения - II.
- По требованиям электромагнитной совместимости устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 для группы 1 класса А по ГОСТ CISPR 11.

7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

7.1.1. Общие меры безопасности при работе с устройством

– Монтаж и ввод в эксплуатацию устройства выполняется сервисным инженером от производителя/уполномоченного представителя производителя.

– По вопросам перемещения устройства с последующим монтажом необходимо обращаться к инженерам сервисной службы. После завершения монтажа не разрешаются попытки подъема или перемещения изделия без помощи других лиц, применения необходимых механизмов, приспособлений и безопасных методов подъема. Неправильное выполнение подъема устройства может привести к травмам. В зависимости от массы устройства (в варианте исполнения) для выполнения его перемещения или подъема может потребоваться двое или более людей.

7.1.2. Общие меры электробезопасности

– Все лица, участвующие в эксплуатации устройства, должны ознакомиться с приведенными ниже правилами электробезопасности и соблюдать их:

– Эксплуатация устройства возможны только при соблюдении условий, указанных в настоящем Документе, а их несоблюдение может привести к повреждению электрической защиты.

– Категорически запрещается эксплуатировать устройство с открытыми или снятыми крышками.

– После отключения от источника электропитания в устройстве необходимо закрыть открытые крышки или надеть снятые крышки.

– После отключения от источника электропитания в устройстве может сохраняться высокое напряжение. Поэтому запрещается открывать какие-либо компоненты устройства, которые указаны в настоящем документе.

– Электропитание на генетический анализатор подается от выделенного электрического кабеля и сетевой розетки. Эксплуатации анализатора допускается только при подклю-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

чении к сетевой розетке с надежным заземлением и достаточным значением допустимой токовой нагрузки. Подключение питания производится в соответствии с рекомендациями технического инженера службы поддержки.

– Анализатор должен быть расположен таким образом, чтобы это не затрудняло доступ к отключающему устройству.

– По месту установки линейки капилляров и в нижнем блоке предусмотрены контакты высокого напряжения. Категорически запрещается прикасаться к ним во избежание поражения электрическим током.

7.1.3. Категория перенапряжения

Генетический анализатор соответствует категории перенапряжения II и классифицируется как стационарное оборудование.

7.1.4. Уровень загрязнения

Генетический анализатор соответствует степени загрязнения 2 и должен быть установлен в надлежащих условиях окружающей среды.

7.1.5. Защита от физической опасности

В механизме позиционера и насоса подачи полимера имеются движущиеся части, которые могут стать причиной травм от сжатия или царапин. Держите руки подальше от движущихся частей во время работы с устройством. До начала работ по обслуживанию устройства отключите питание

7.1.6. Защита от высокой температуры

Термостат является нагревательным устройством, и горячая поверхность в нем может привести к получению ожогов. Не прикасайтесь ко внутренней поверхности термостата и выполняйте работу строго в соответствии с Руководством по эксплуатации.

7.1.7. Безопасность при работе с лазерной аппаратурой

6.1.8.1 Меры безопасности при работе с лазерной аппаратурой

– Требования безопасности при работе с лазерной аппаратурой

а) Работы по монтажу и обслуживанию прибора должны осуществляться сервисными инженерами службы поддержки

б) При эксплуатации прибора все его панели должны быть установлены в предназначенные для них места на приборе. После установки всех панелей обнаруживаемое излучение отсутствует, и прибор относится к классу I.

в) Не допускайте удаления защитных панелей и отключения защитных блокировок кроме тех, когда эти операции выполняются сервисными инженерами.

г) Правила технического обслуживания прибора должны строго соблюдаться.

д) Опасность лазерного воздействия: лазеры способны вызвать термическое поражение сетчатки глаза, приводя к развитию постоянных слепых пятен. Никогда не смотрите прямо в лазерный луч.

7.1.8. Безопасность при работе за компьютером - рабочей станцией (АРМ медицинского работника)

Правильная с точки зрения эргономики конфигурация АРМ медицинского работника способна снизить или предотвратить ощущения усталости, боли и напряжения. Снижение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

или устранение этих ощущений достигается за счет регулировки конфигурации рабочей станции для поддержания нейтрального или расслабленного положения тела при работе:

– Используйте оборудование, которое способствует удобному поддержанию тела в нейтральном рабочем положении с удобным доступом к клавиатуре, монитору и мыши.

– Расположите клавиатуру, мышь и монитор таким образом, чтобы тело и голова могли сохранять расслабленное положение.

Рисунок 19 – Типичная схема расположения прибора в лаборатории

7.2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Перед тем как вскрыть упаковку, убедитесь, что она в хорошем состоянии и не была повреждена при транспортировании.

1) Проверьте комплектность поставки анализатора.

2) Проведите визуальную оценку состояния комплектующих устройства, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов.

Если Вы обнаружите повреждения на упаковке и/или анлизаторе и комплектующих, обратитесь в сервисную службу изготовителя или к его уполномоченному представителю в РФ.

Перед тем, как подготовить устройство к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего Руководства по эксплуатации.

Монтаж и ввод в эксплуатацию анализатора выполняется сервисным инженером от производителя/уполномоченного представителя производителя.

Рабочие условия окружающей среды:

Параметр	Нормируемое значение
Температура	15 – 30 °C в процессе эксплуатации
Относительная влажность	20 – 80 % (без образования конденсата)
Уровень загрязнения	2
Категория перенапряжения	II
Атмосферное давление	86 – 106 кПа
Абсолютная отметка установки	≤ 2000 м
Расположение	Анализатор следует размещать на устойчивой, ровной горизонтальной поверхности, без воздействия прямых солнечных лучей и коррозионноактивных газов. Рабочая поверхность

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	должна выдерживать нагрузку до 150 кг. Расположение относительно стен не менее 1 м
Напряжение и частота электросети	220 В, 50 Гц

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем или его уполномоченным представителем в РФ. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством устройства.

⚠ **Внимание!** Устройство должно быть подключено к исправной сети питания переменного тока напряжением 220 В и частотой 50 Гц с защитным заземлением.

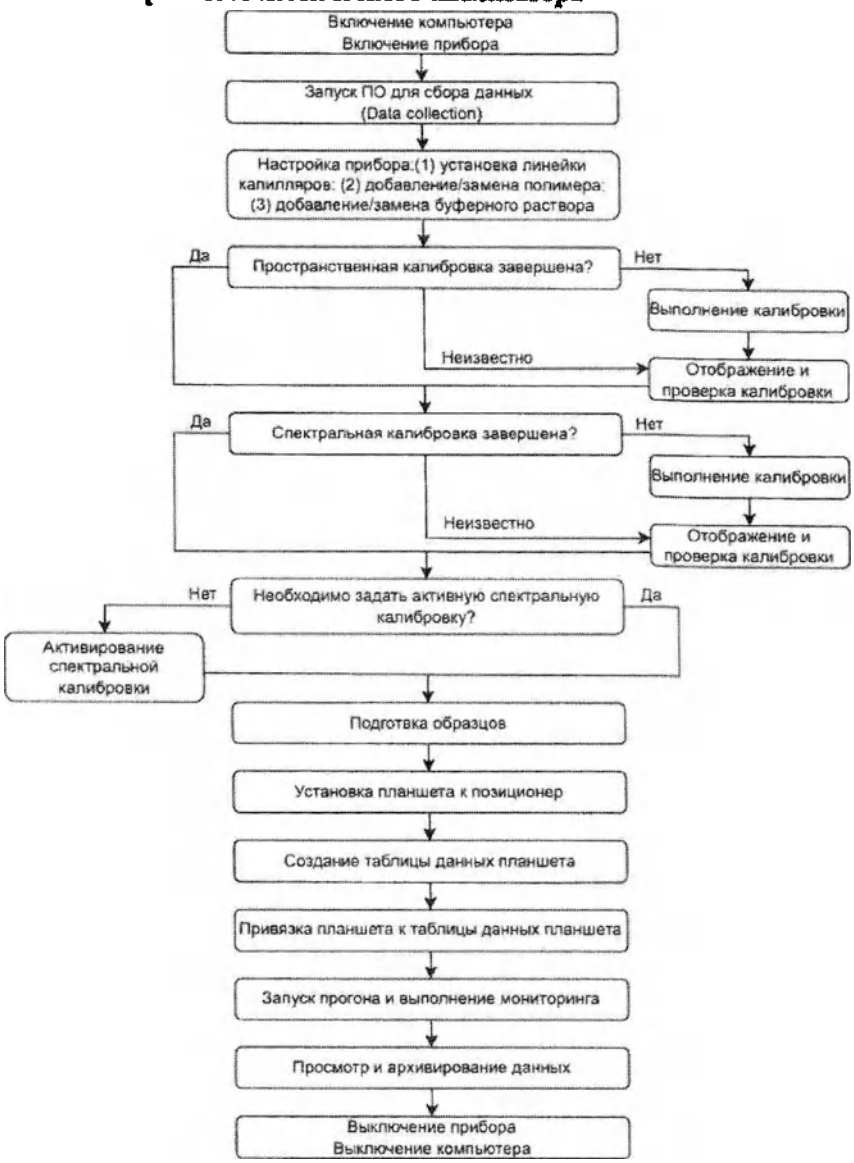
⚠ Строго соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.

⚠ **Внимание!** Пожалуйста, придерживайтесь рекомендаций, предупреждений и указаний, изложенных в настоящем Руководстве по эксплуатации, так как их несоблюдение может привести к ошибкам секвенирования, проведения анализа, неверным настройкам и/или нанесению вреда пользователю, оператору.

⚠ **Внимание!** При эксплуатации устройства оператор должен использовать средства индивидуальной защиты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2.1. Блок-схема работы генетического анализатора

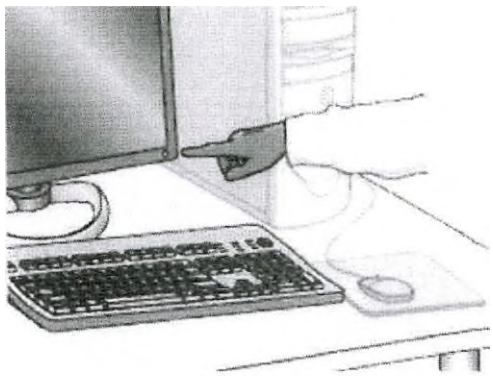


7.2.2. Включение компьютера-рабочей станции (АРМ медицинского работника)

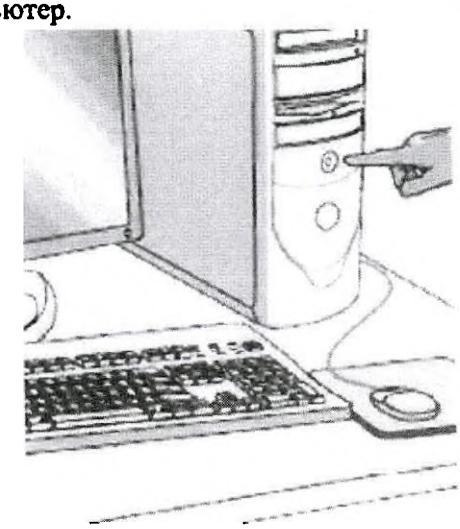
Перед включением прибора запустите компьютер - рабочую станцию (АРМ медицинского работника)

1. **Включить монитор.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Включить компьютер.



3. Выполнить вход в систему:

а) ввести имя пользователя;

б) если необходимо, ввести пароль;

в) нажать кнопку «ОК».

7.2.3. Включение устройства

1. Убедиться в том, что компьютер подключен к источнику питания, а переключатель на задней панели корпуса компьютера переведен в положение включения.

2. Убедиться в том, что дверца термостата закрыта и заперта.

3. Убедиться в том, что дверцы устройства закрыты.

Примечание

Индикатор состояния будет светиться желтым цветом до тех пор, пока дверцы устройства не будут закрыты.

4. Нажать кнопку включения/выключения питания на передней панели устройства (медицинского изделия)

Примечание

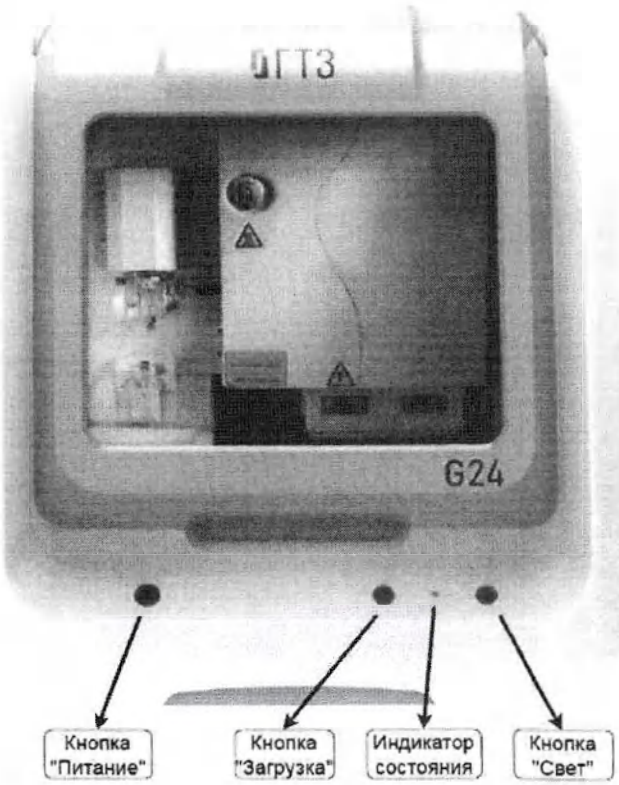
Индикатор состояния будет мигать желтым цветом в процессе загрузки и самодиагностики устройства (медицинского изделия).

5. Дождаться завершения процесса самодиагностики.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

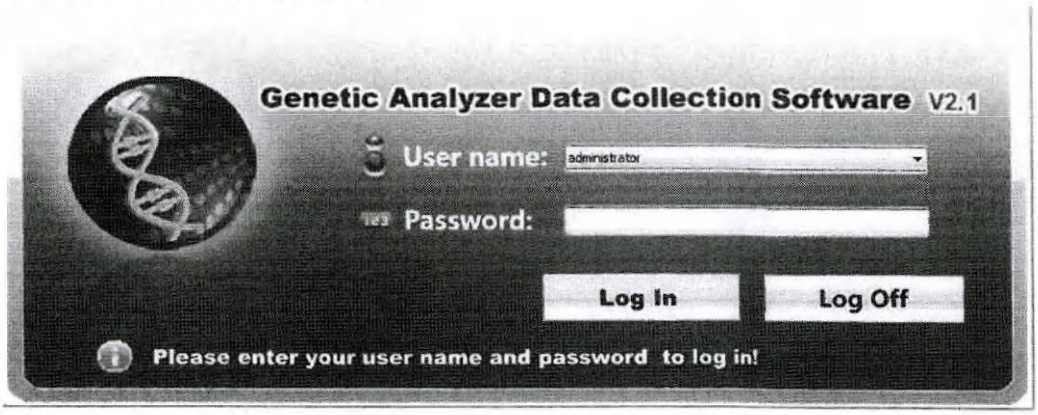
Примечание

Индикатор состояния загорится зеленым цветом после завершения процесса самодиагностики.



7.2.4. Запуск ПО для сбора данных Genetic Analyzer Data Collection Software

Необходимо убедиться в том, что устройство выключено, и индикатор состояния светится зеленым цветом. Дважды нажать на значок программы сбора данных Genetic Analyzer Data Collection Software на рабочем столе компьютера – рабочей станции. Будет запущено ПО для сбора данных и откроется следующее окно. Ввести имя и пароль пользователя, затем нажать «Войти в систему» (Log in).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание

Genetic Analyzer Data Collection Software V 2.1	*Программное обеспечение для сбора данных генетического анализатора, версия V 2.1*
User name	*Имя пользователя*
Password	*Пароль*
Log In	*Войти в систему*
Log Off	*Выйти из системы*
Please enter your name and password to log in!	*Введите имя и пароль пользователя для входа в систему!*

В процессе входа в систему сообщения о текущем состоянии соединения с анализатором отображаются в левой нижней части графического интерфейса ПО для сбора данных Genetic Analyzer Data Collection Software . После вывода сообщения об успешном соединении (Connect successfully!) отображается окно приветствия.

Примечание

Genetic Analyzer Data Collection Software V 2.1	*Программное обеспечение для сбора данных генетического анализатора, версия V 2.1*

В случае вывода сообщения о сбое соединения (Connected failed) проверить:

1. Подключено ли устройство к источнику питания. Если нет, подключить устройство к источнику питания и включить, нажав на кнопку питания.
2. Завершен ли процесс самодиагностики устройства (индикатор состояния должен светиться зеленым цветом). Если нет, следует закрыть окно программы и перезапустить его после завершения процесса самодиагностики.
3. Подключено ли устройство к компьютеру - рабочей станции (АРМ медицинского работника) интернет-кабелем (кабелем сетевым для компьютера). Если нет, подключить кабель, проверить его фиксацию в гнезде RJ 45 и перезапустить программное обеспечение.

7.2.5. Проверка состояния устройства

1. Открыть передние дверцы устройства
2. Очистить поддон

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Выполнить обслуживание устройства

Регулярное обслуживание устройства включает в себя установку и замену линейки капилляров, промывку окна детектора, промывку насосного блока, замену полимера, буферного раствора. Более подробная информация приведена в п. 8 «Обслуживание прибора».

7.2.6. Пространственная калибровка

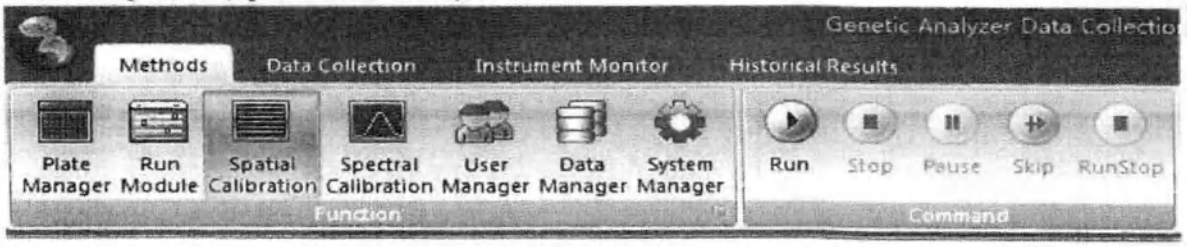
ПО для сбора данных Genetic Analyzer Data Collection Software использует изображения, накопленные при пространственной калибровке, для установления связи между сигналом флуоресценции от каждого капилляра и положением капилляра, детектируемым ПЗС-камерой.

6.2.6.1 Пространственная калибровка проводится в следующих случаях:

1. После установки или замены линейки капилляров
2. После перемещения ячейки детектора относительно основания ячейки
3. После перемещения прибора

6.2.6.2 Проведение пространственной калибровки:

1. Последовательно выбрать пункты меню «Методы» (Methods) → «Пространственная калибровка» (Spatial Calibration), как показано ниже:



Примечание

Genetic Analyzer Data Collection Software	*Программное обеспечение для сбора данных генетического анализатора*
Methods	*Методы*
Data Collection	*Сбор данных*
Instrument Monitor	*Контроль устройства*
Historical Results	*История результатов*
Plate Manager	*Диспетчер планшета*
Run Module	*Модуль управления*
Spatial Calibration	*Пространственная калибровка*
Spectral Calibration	*Спектральная калибровка*
User Manager	*Диспетчер пользователей*
Data Manager	*Диспетчер данных*
System Manager	*Диспетчер системы*
Run	*Запустить*
Stop	*Остановить*
Pause	*Пауза*
Skip	*Пропустить*
RunStop	*Запустить – остановить*
Function	*Функция*
Command	*Команда*

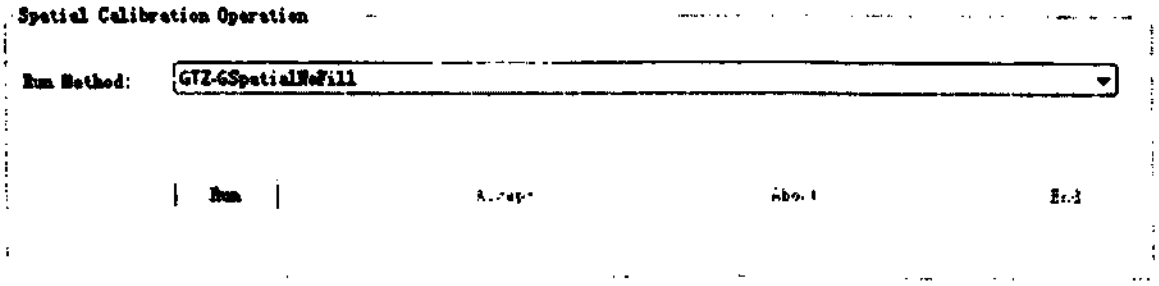
2. Выбрать необходимый метод из выпадающего списка «Метод прогона» (Run Method) на панели операции «Пространственная калибровка» (Spatial Calibration). Если капилляры уже заполнены свежим полимером, выбрать метод без заполнения «GTZ-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GSpatialNoFill», в противном случае выбрать метод с заполнением линейки капилляров «GTZ-GSpatialFill».

Примечание

Нет необходимости заполнять капилляры каждый раз при выполнении пространственной калибровки.

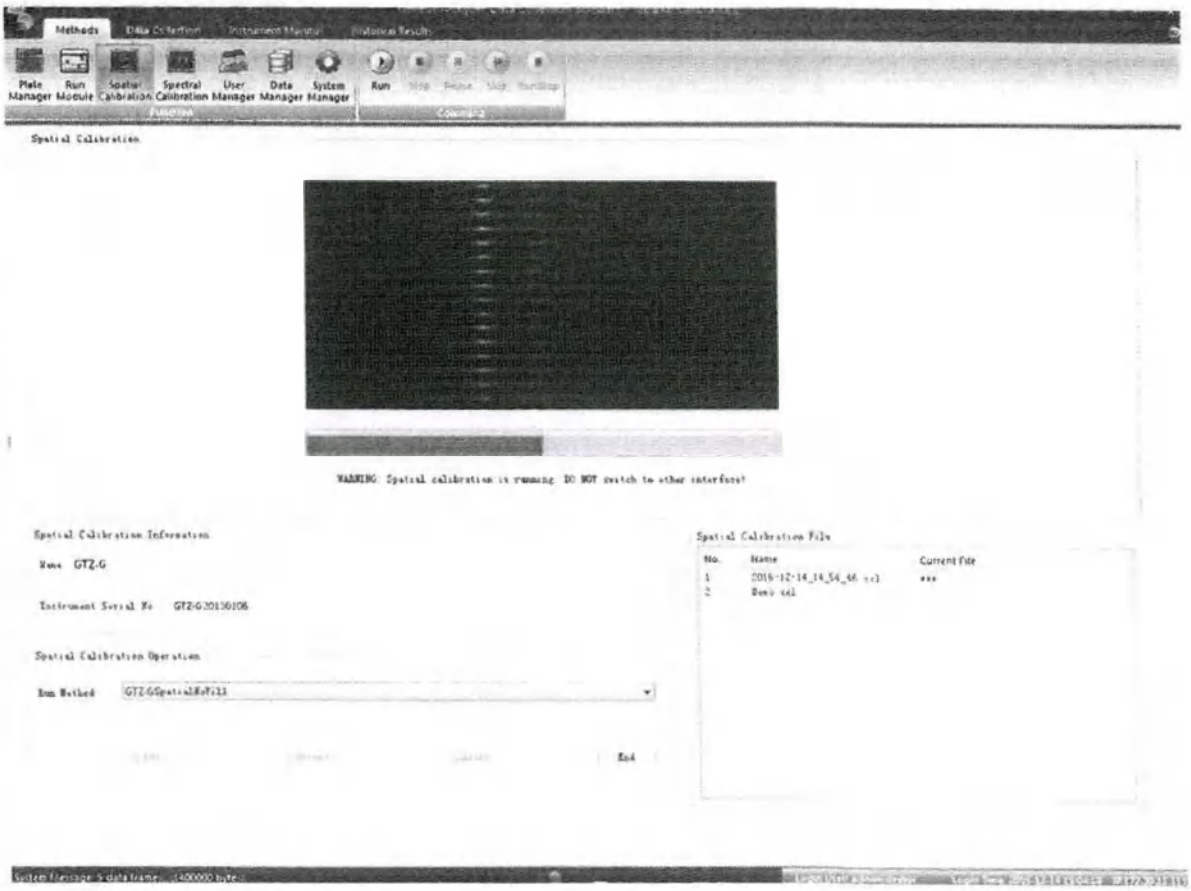


Примечание

Spatial Calibration Information	*Информация о пространственной калибровке*
Run Method	*Метод прогона*
Run	*Запустить*
Accept	*Принять*
Abort	*Прервать*
End	*Завершить*

3. Нажать кнопку «Запустить» (Run) для отображения окна пространственной калибровки. Индикатор выполнения в окне динамически обновляется (общий диапазон индикации рассчитан с учетом параметров частоты и периода дискретизации, заданных в методе прогона).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



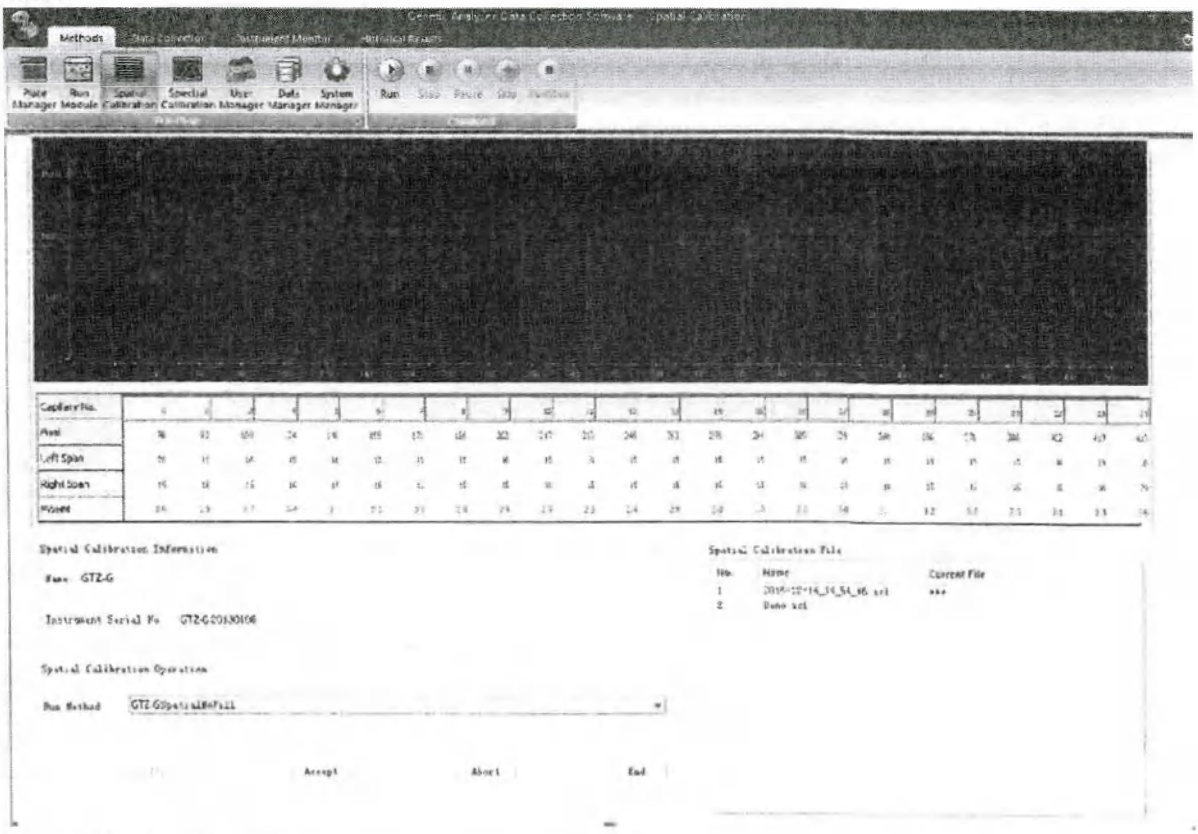
Примечание

Genetic Analyzer Data Collection Software	*Программное обеспечение для сбора данных генетического анализатора*
Methods	*Методы*
Data Collection	*Сбор данных*
Instrument Monitor	*Контроль устройства*
Historical Results	*История результатов*
Plate Manager	*Диспетчер планшета*
Run Module	*Модуль управления*
Spatial Calibration	*Пространственная калибровка*
Spectral Calibration	*Спектральная калибровка*
User Manager	*Диспетчер пользователей*
Data Manager	*Диспетчер данных*
System Manager	*Диспетчер системы*
Run	*Запустить*
Stop	*Остановить*
Pause	*Пауза*
Skip	*Пропустить*
RunStop	*Запустить – остановить*
Function	*Функция*
Command	*Команда*
Spatial Calibration	*Пространственная калибровка*
WARNING: SPATIAL CALIBRATION IS RUNNING. DO NOT switch to other interface!	*ВНИМАНИЕ: выполняется пространственная калибровка. НЕ переключайтесь на другие окна интерфейса*
Spatial Calibration Information	*Информация о пространственной калибровке*
Name	*Имя*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Instrument Serial No.	*Серийный номер устройства*
Spatial Calibration Operation	*Операция пространственной калибровки*
Run Method	*Метод прогона*
Run	*Запустить*
Accept	*Принять*
Abort	*Прервать*
End	*Завершить*
Spatial Calibration File	*Файл пространственной калибровки*
No.	*Номер*
Name	*Имя*
Current File	*Текущий файл*

Результаты завершения пространственной калибровки будут отображены, как показано ниже:



Примечание

Genetic Analyzer Data Collection Software	*Программное обеспечение для сбора данных генетического анализатора*
Methods	*Методы*
Data Collection	*Сбор данных*
Instrument Monitor	*Контроль устройства*
Historical Results	*История результатов*
Plate Manager	*Диспетчер планшета*
Run Module	*Модуль управления*
Spatial Calibration	*Пространственная калибровка*
Spectral Calibration	*Спектральная калибровка*
User Manager	*Диспетчер пользователей*
Data Manager	*Диспетчер данных*
System Manager	*Диспетчер системы*

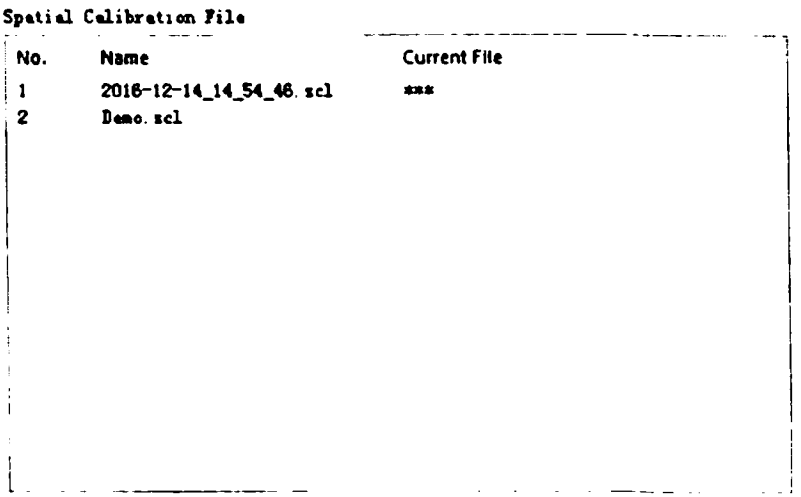
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Run	*Запустить*
Stop	*Остановить*
Pause	*Пауза*
Skip	*Пропустить*
RunStop	*Запустить – остановить*
Function	*Функция*
Command	*Команда*
Capillary No.	*Номер капилляра*
Pixel	*Пиксель*
Left Span	*Левый интервал*
Right Span	*Правый интервал*
FWHM	*Полная ширина на уровне половинной амплитуды*
Spatial Calibration Information	*Информация о пространственной калибровке*
Name	*Имя*
Instrument Serial No.	*Серийный номер устройства*
Spatial Calibration Operation	*Операция пространственной калибровки*
Run Method	*Метод прогона*
Run	*Запустить*
Accept	*Принять*
Abort	*Прервать*
End	*Завершить*
Spatial Calibration File	*Файл пространственной калибровки*
No.	*Номер*
Name	*Имя*
Current File	*Текущий файл*

6.2.6.3 Оценка профиля пространственной калибровки

1. Просмотр текущего профиля пространственной калибровки

Профили пространственной калибровки представлены в выпадающем списке «Файл пространственной калибровки» (Spatial Calibration File), как показано нижу. Текущий файл помечен символом «***».



Примечание

Spatial Calibration File	*Файл пространственной калибровки*
No.	*Номер*
Name	*Имя*
Current File	*Текущий файл*

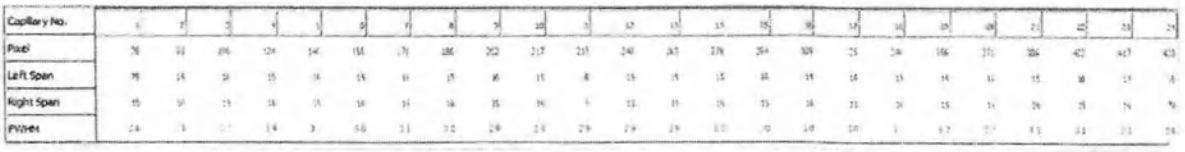
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Оценка профиля пространственной калибровки выполняется по следующим критериям

Атрибут пика	Критерии
Амплитуда	Однородность амплитуд по всем пикам: 17000 ± 5000
Маркер «зеленая точка»	Вершина каждого пика отмечена маркером в виде зеленой точки. Отсутствие ошибок в размещении маркеров.
Форма	Один остроконечный пик для каждого капилляра.
Межпиковое расстояние	Межпиковое расстояние между капиллярами в пределах 13 – 16 пикселей при теоретическом расстоянии в 15 пикселей.
Полуширина пика	Полуширина каждого пика должна находиться в пределах 2 – 5.8 пикселей

3. Проверка межпиковых расстояний и полуширины пиков

Проверить значения межпикового расстояния и полуширины пиков в таблице на соответствие критериям оценки по каждому капилляру.

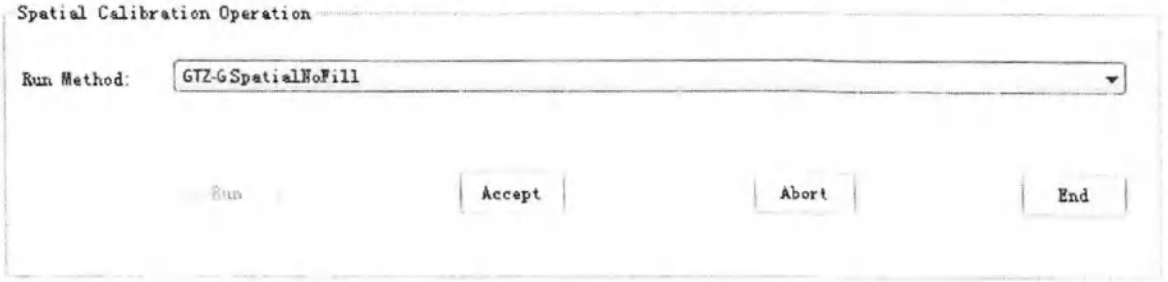


Примечание

Capillary No.	*Номер капилляра*
Pixel	*Пиксель*
Left Span	*Левый интервал*
Right Span	*Правый интервал*
FWHM	*Полная ширина на уровне половинной амплитуды*

4. Принятие или прерывание профиля

Если результаты соответствуют приведенным выше критериям. Нажать «Принять» (Accept).



Примечание

Spatial Calibration File	*Файл пространственной калибровки*
Run Method	*Метод прогона*
Run	*Запустить*
Accept	*Принять*
Abort	*Прервать*
End	*Завершить*

Файлы пространственной калибровки, созданные программой и поименованные по текущей дате и времени, отображаются в столбце файлов пространственной калибровки. В случае принятия профиля пространственной калибровки он регистрируется как действительный и немедленно передается в устройство.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если результаты не соответствуют приведенным выше критериям, нажать «Прервать» (Abort).

Примечание

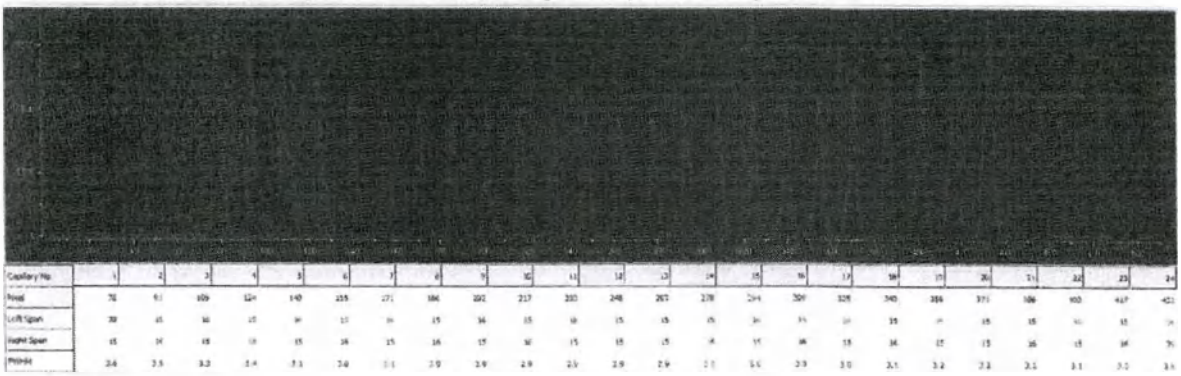
После вывода результатов устройство переходит в режим ожидания команды «Принять» (Accept) или «Прервать» (Abort) по выбору оператора.

6.2.6.4 Действия в случае неудовлетворительной пространственной калибровки

1. Повторить калибровку
2. Переместить ячейку детектора в основании ячейки и повторить калибровку
3. Очистить окно детектора и повторить калибровку. Более подробное описание процесса очистки в п. 8.
4. Заполнить капилляры полимером и повторить калибровку
5. Заменить линейку капилляров.

6.2.6.5 Примеры профиля пространственной калибровки

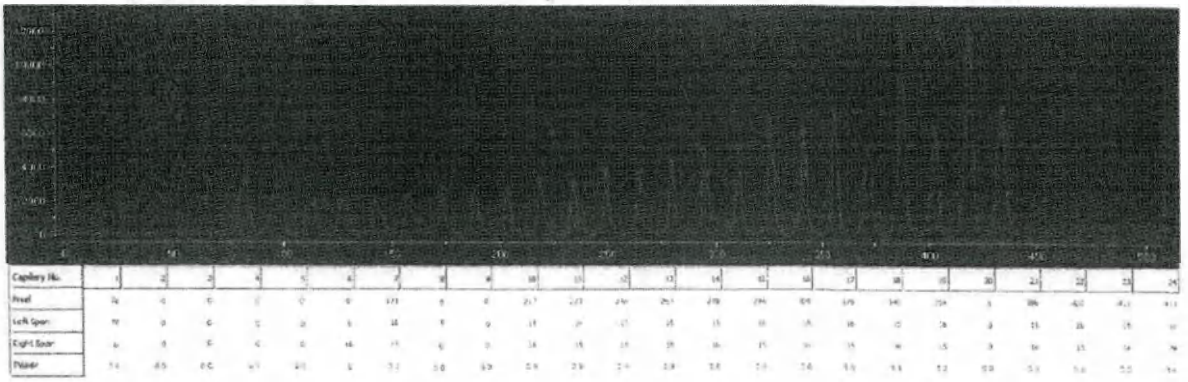
1. Профиль пространственной калибровки удовлетворительного качества:



Примечание

Capillary No.	*Номер капилляра*
Pixel	*Пиксель*
Left Span	*Левый интервал*
Right Span	*Правый интервал*
FWHM	*Полная ширина на уровне половинной амплитуды*

2. Профиль пространственной калибровки удовлетворительного качества:



Примечание

Capillary No.	*Номер капилляра*
Pixel	*Пиксель*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

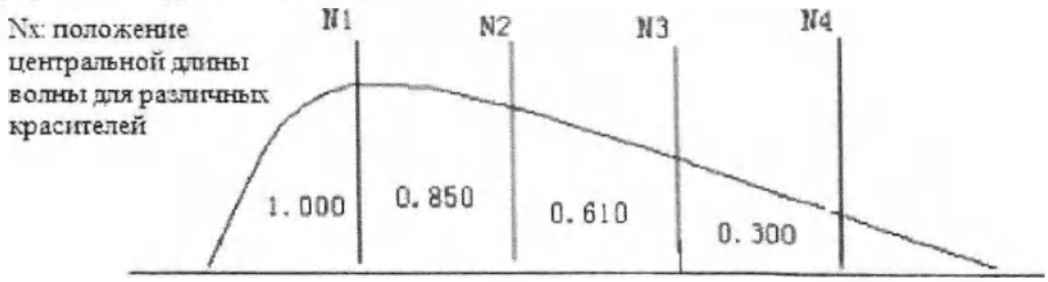
Left Span	*Левый интервал*
Right Span	*Правый интервал*
FWHM	*Полная ширина на уровне половинной амплитуды*

7.2.7. Спектральная калибровка

6.2.7.1 О спектральной калибровке

Принцип действия системы детектирования флуоресценции красителей основан на измерении сигналов флуоресценции на центральной длине волны в спектре излучения, как показано на рисунке ниже. Поскольку спектры излучения представлены не пиковыми выбросами, а пиковой полосой определенной ширины, набор красителей формирует сигналы не только на своей центральной длине волны, но и с перекрытием сигналов на центральной длине волны других наборов красителей. Для ввода поправки на спектральное перекрытие необходимо рассчитать коэффициент перекрытия. Расчет коэффициентов перекрытия основан на использовании фрагментов ДНК разной длины, помеченных красителями разного цвета, по которым формируется матрица (4×20, 5×20 или 6×20) для спектральной калибровки.

Процесс спектральной калибровки аналогичен прогону образца, но использует стандарты матричной калибровки и модуль управления спектральной калибровкой вместо модуля управления фрагментным анализом.



6.2.7.2 Спектральная калибровка проводится в следующих случаях:

1. После замены набора красителей
2. После перенастройки ПЗС-камеры или замены лазера сервисным инженером.
3. Если наблюдается снижение качества спектрального разделения необработанных либо проанализированных данных.
4. При переходе на другу длину линейки капилляров или полимер другого типа.

6.2.7.3 Приготовление матричного стандарта

1. Извлечь матричный стандарт из холодильника.
2. Приготовить смесь матричного стандарта с формамидом:

Реактив	Объем, мкл
Стандарт матричный для секвенирования 3.1 / стандарт матричный 6-Dye	6
Формамид	294
Конечный объем	300

3. Тщательно перемешать на вортексе и собрать коротким центрифугированием на микроцентрифуге.
4. Денатурировать ДНК нагревом в стандартной пробирке при 95 °C в течение 5 минут, затем немедленно поместить пробирку на лед на 3 минуты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

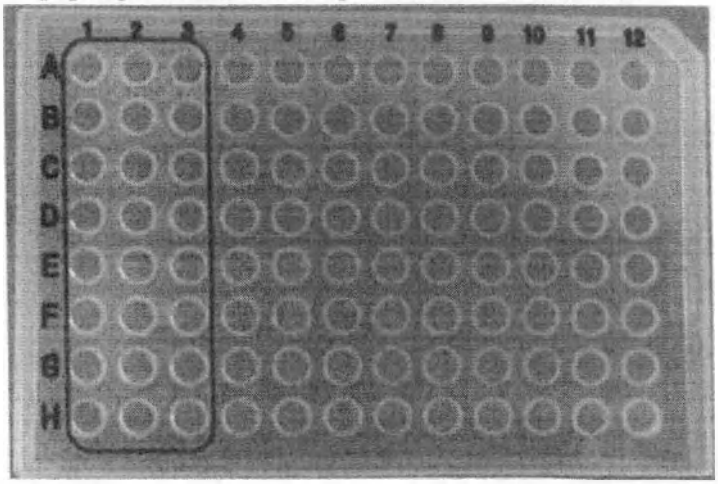
ОСТОРОЖНО! ХИМИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ. Формамид может причинить вред при попадании на кожу, вызывать раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. Пользуйтесь необходимыми СИЗ: защитными очками, защитной спецодеждой и перчатками.

6.2.7.4 Загрузка матричного стандарта

1. Поместить 10 мкл денатурированного матричного стандарта в лунки A1-H3 планшета 96-луночного.

Примечание

Не используйте деформированные или поврежденные планшеты.



2. Произвести короткое центрифугирование планшета 96-луночного.

3. Извлечь планшет и убедиться в том, что смесь каждого матричного стандарта правильно собрана в нижней части лунки. В противном случае повторить п. 2.

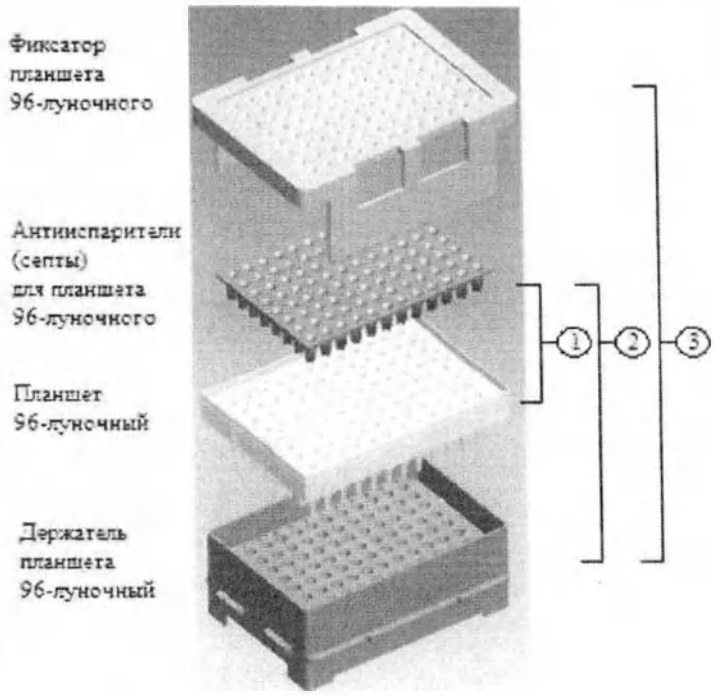
6.2.7.5 Приготовление матричного стандарта

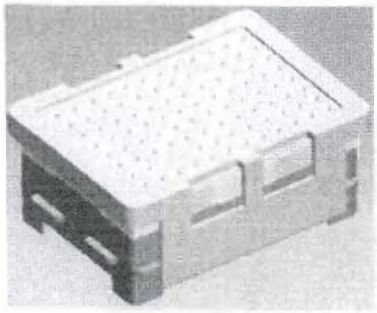
1. Поместить планшет на чистую поверхность и совместить отверстия в антииспарителе (септе) с лунками планшета. Обеспечить плотное и ровное прилегание антииспарителя к планшету.

2. Вставить планшет в держатель планшета.

3. Поместить фиксатор сверху и нажать до щелчка на антииспарителе, планшете и держателе, как показано на рисунке ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





Планшет в сборе

Примечание

1. Во избежание флуоресцентного загрязнения выполняйте эти действия в стерильных перчатках.

2. Планшет нельзя использовать повторно.

3. Допускается использование антииспарителей после замачивания в деионизированной воде и сушки по всей поверхности.

4. Минимальный объем образца составляет 10 мкл.

5. Необходимо обеспечить совмещение отверстий в фиксаторе планшета с отверстиями в антииспарителе, так как нарушение совмещения может привести к повреждению кончиков капилляров. Собранный планшет устанавливается в позиционер с прилеганием по всей плоскости.

6.2.7.6 Установка планшета в устройство

1. Убедиться в том, что дверцы устройства и термостата закрыты.
2. Нажать кнопку «Загрузка» (Tray) на лицевой панели прибора.
3. Дождаться изменения цвета индикатора состояния на немигающий зеленый и полной остановки позиционера.
4. Открыть передние дверцы устройства.
5. Установить собранный планшет в позиционер.

Примечание

В качестве примера рассмотрим установку собранного планшета в приложении А. При установке планшета возможно лишь одно положение планшета, при котором выемка в основании держателя планшета направлена от пользователя (внутрь прибора).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Убедиться в том, что внутренний край собранного планшета совпадает с черной линией на позиционере в положении A. Затем вставить собранный планшет в позиционер, удерживая другой рукой наружный край позиционера в положении B для предотвращения сдвига позиционера. Щелчок означает надежную фиксацию планшета.

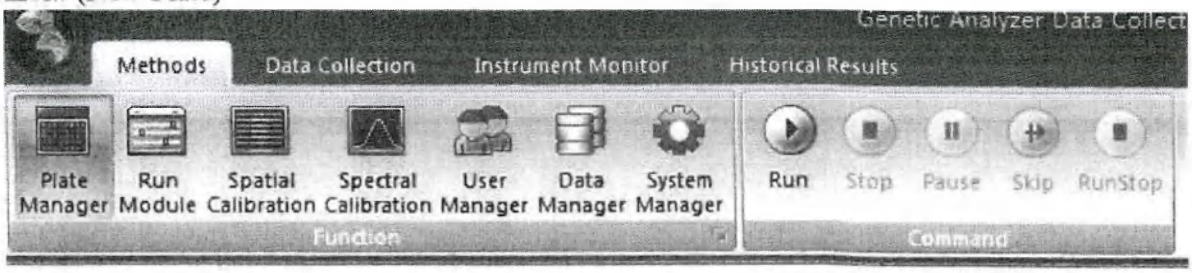
6. Убедиться в том, что планшет прилегает к позиционеру по всей плоскости.

7. Закрыть передние дверцы и дождаться изменения цвета индикатора состояния на немигающий зеленый с возвратом позиционера в исходное положение (в позицию буферного раствора).

6.2.7.7 Проведение спектральной калибровки:

1. Последовательно выбрать пункты меню «Методы» (Methods) → «Диспетчер планшета» (Plate Manager) как показано ниже.

2. Нажать кнопку «Создать» (New) для отображения диалогового окна «Новый планшет» (New Plate)



Примечание

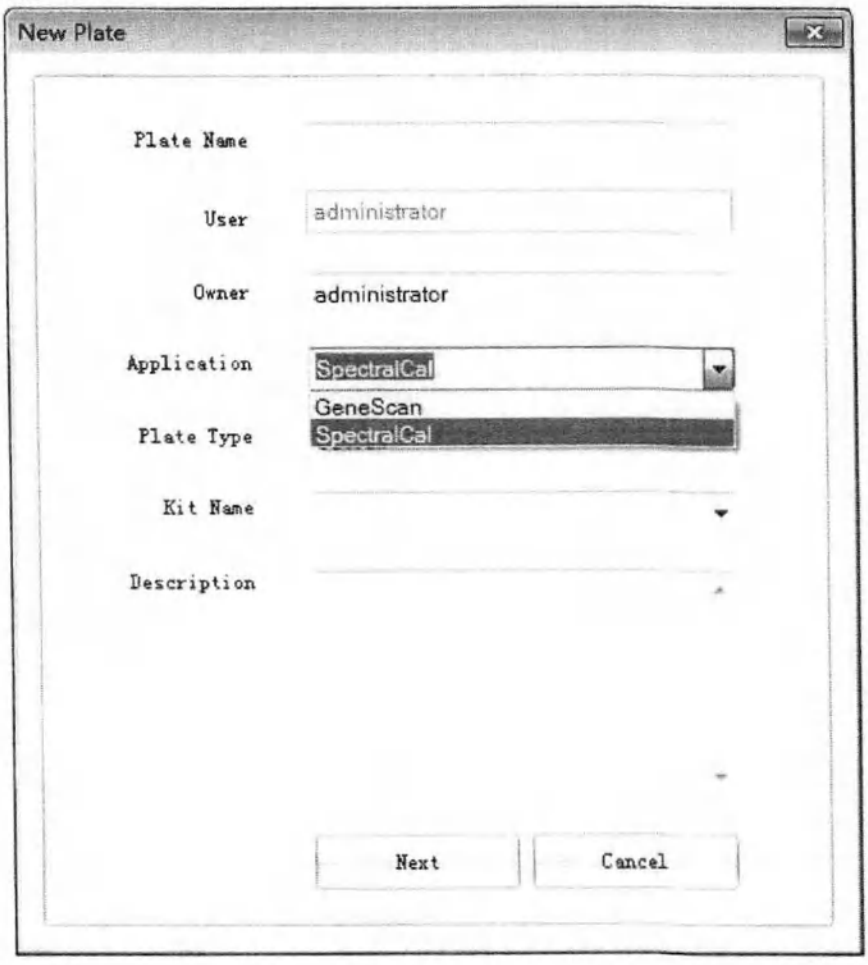
Genetic Analyzer Data Collection Software	*Программное обеспечение для сбора данных генетического анализатора*
Methods	*Методы*
Data Collection	*Сбор данных*
Instrument Monitor	*Контроль устройства*
Historical Results	*История результатов*
Plate Manager	*Диспетчер планшета*
Run Module	*Модуль управления*
Spatial Calibration	*Пространственная калибровка*
Spectral Calibration	*Спектральная калибровка*
User Manager	*Диспетчер пользователей*
Data Manager	*Диспетчер данных*
System Manager	*Диспетчер системы*
Run	*Запустить*
Stop	*Остановить*
Pause	*Пауза*
Skip	*Пропустить*
RunStop	*Запустить – остановить*
Function	*Функция*
Command	*Команда*

3. В открывшемся диалоговом окне: в поле редактирования «Пользователь» (User) по умолчанию используется имя пользователя, введенное при входе в систему. Из выпадающего списка «Тип анализа» (Application) выбрать пункт «Спектральная калибровка» (SpectralCal).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание

Поле «Имя планшета» (Plate Name) не должно оставаться пустым или совпадать с именем, которое уже существует в базе данных, в противном случае будет выведено диалоговое окно ошибки.



Примечание

New Plate	*Новый планшет*
Plate Name	*Имя планшета*
User	*Пользователь*
Owner	*Владелец*
Administrator	*Администратор*
Application	*Тип анализа*
GeneScan	*Сканирование гена*
SpectralCal	*Спектральная калибровка*
Plate Type	*Тип планшета*
Kit Name	*Имя комплекта*
Description	*Описание*
Next	*Далее*
Cancel	*Отмена*

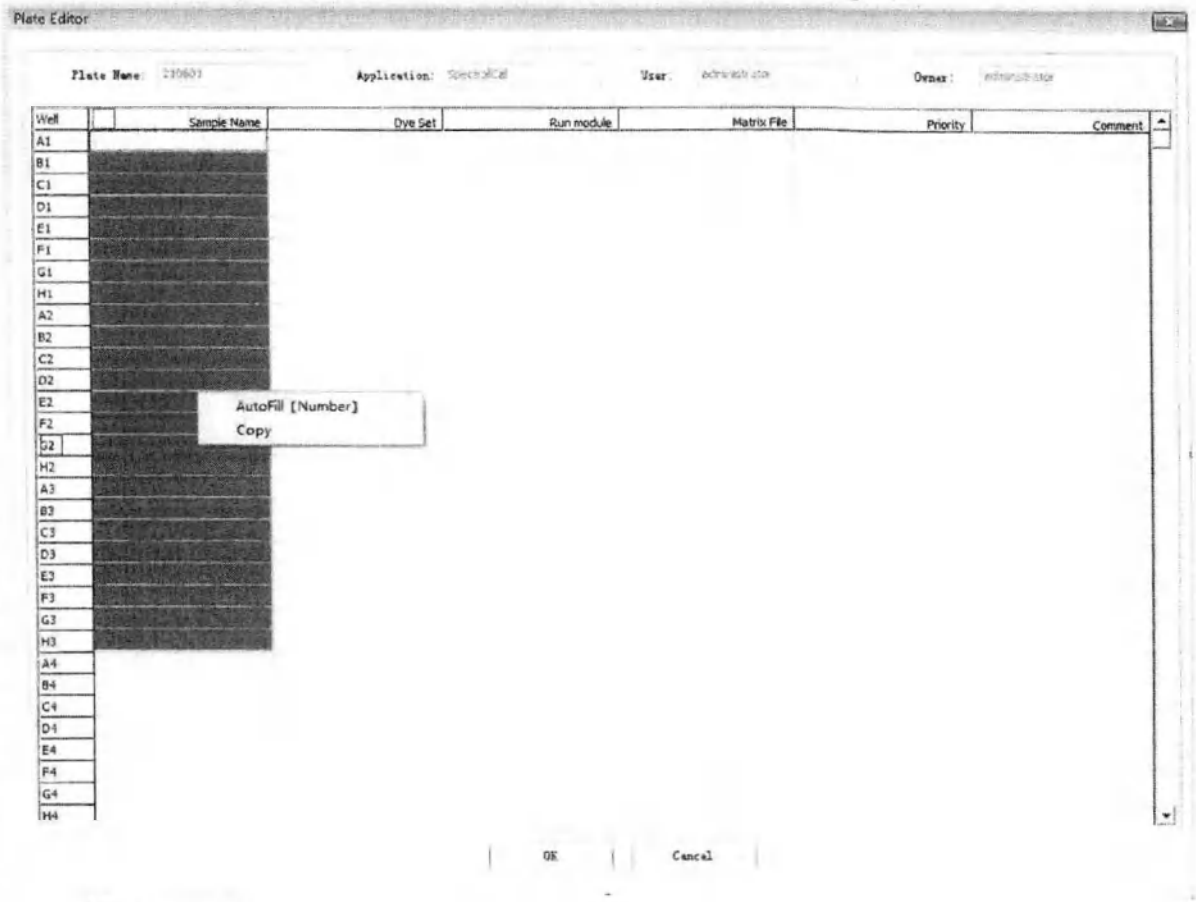
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Нажать «Далее» (Next) для перехода в диалоговое окно «Редактор планшета» (Plate Editor).

5. Каждой лунке планшета соответствует отдельный ряд полей для ввода информации в диалогом окне «Редактор планшета» (Plate Editor). Имя каждого образца должно быть правильно введено в соответствии с расположением образца.

Примечание

Поля «Имя образца» (Sample Name) могут быть заполнены автоматически в соответствии с их последовательностью. Нажимая и удерживая левую кнопку мыши, выбрать область автоматического заполнения, затем нажать правую кнопку мыши и выбрать пункт «Автозаполнение [Номер]» (Autofill [Number]) для завершения операции.



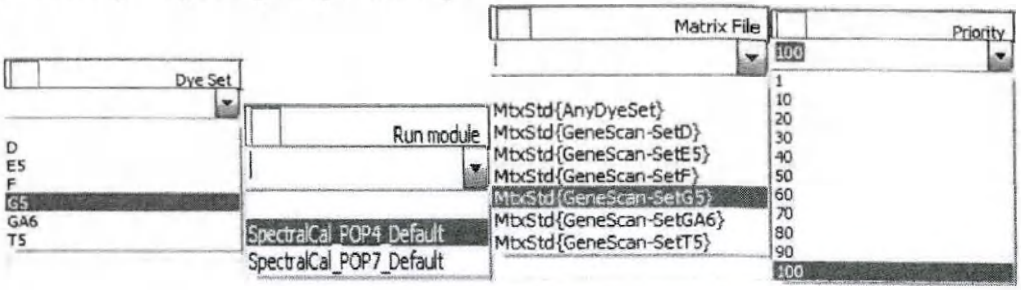
Примечание

Plate Editor	*Редактор планшета*
Plate Name	*Имя планшета*
Application	*Тип анализа*
User	*Пользователь*
Owner	*Владелец*
Administrator	*Администратор*
Well	*Лунка*
Sample Name	*Имя образца*
Dye Set	*Набор красителей*
Run module	*Модуль управления*
Matrix File	*Матричный файл*
Priority	*Приоритет*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Comment	*Комментарий*
AutoFill [Number]	*Автозаполнение [Номер]*
Copy	*Копировать*
OK	*OK*
Cancel	*Отмена*

6. Каждая строка формы имеет поля выпадающих списков для выбора набора красителей, модуля управления, матричного файла и значения приоритета. Предусмотрена возможность выбора параметров прогона образца.

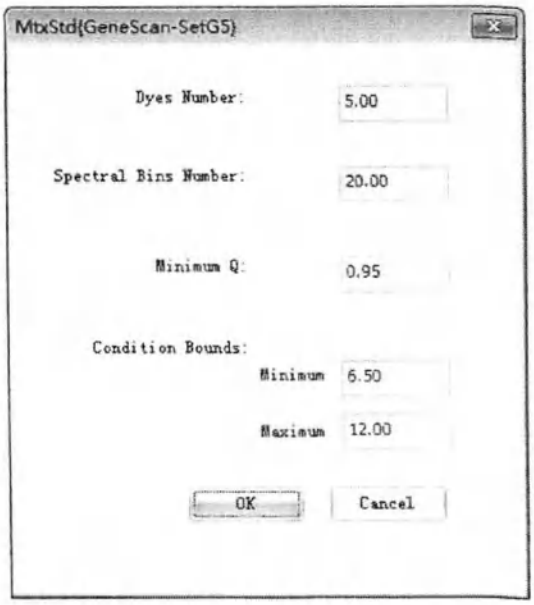


Примечание

Dye Set	*Набор красителей*
Run module	*Модуль управления*
Matrix File	*Матричный файл*
Priority	*Приоритет*

Значение приоритета по умолчанию равно 100, при этом, чем меньше это значение, тем выше приоритет прогона образца.

Параметры матричного файла могут быть отредактированы для адаптации под различные комплекты. Редактирование осуществляется в следующем порядке вначале из выпадающего списка «Матричный файл» (Matrix File) следует выбрать набор красителей для редактирования, затем дважды нажать на него левой кнопкой мыши для отображения диалогового окна.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание

Dyes Number	*Число красителей*
Spectral Bins Number	*Число спектральных групп*
Minimum Q	*Минимальный показатель качества*
Condition Bounds	*Границы условий*
Minimum	*Минимум*
Maximum	*Максимум*
OK	*OK*
Cancel	*Отмена*

В редактируемые поля «Минимальный показатель качества» (Minimum Q) и «Границы условий» (Condition Bounds) могут быть введены допустимые значения в соответствии с требованиями к спектральной калибровке. Нажать кнопку «OK».

Примечание

Диапазон допустимых значений составляет от 0 до 1 для поля «Минимальный показатель качества» (Minimum Q) и от 0 до 20 «Границы условий» (Condition Bounds).

Пример заполненной таблицы данных планшета:

Примечание

Plate Editor	*Редактор планшета*
Plate Name	*Имя планшета*
Application	*Тип анализа*
User	*Пользователь*
Owner	*Владелец*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Well	*Лунка*
Sample Name	*Имя образца*
Dye Set	*Набор красителей*
Run module	*Модуль управления*
Matrix File	*Матричный файл*
Priority	*Приоритет*
Comment	*Комментарий*
OK	*OK*
Cancel	*Отмена*

Примечание

Поля в столбцах «Имя образца» (Sample Name), «Набор красителей» (Dye Set), «Модуль управления» (Run module), «Матричный файл» (Matrix File) и «Приоритет» (Priority) обязательно должны быть заполнены. В противном случае будет выведено окно сообщения об ошибке.

7. Нажать «OK» для сохранения таблицы данных планшета. После этого имя планшета и информация о нем отображаются в окне «Таблицы данных планшета в очереди».

Примечание

Pending Plate Records	*Таблицы данных планшета в очереди*
Page	*Страница*
Previous	*Предыдущий*
Next	*Следующий*
Name	*Имя*
Application	*Тип анализа*
Plate Type	*Тип планшета*
Data Created	*Дата создания*
Date Modified	*Дата изменения*

При необходимости и исправления ошибок в таблице данных планшета следует нажать на кнопку «Отмена» (Cancel) для возврата к исходному окну заполнения таблицы.

6.2.7.8 Запуск спектральной калибровки

1. Выбрать созданную таблицу из окна «таблицы данных планшета в очереди» и нажать кнопку «Связать с планшетом A» (Link to Plate A) или «Связать с планшетом B» (Link to Plate B). После этого информация о таблице данных планшета отобразится в выпадающем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

списке «Связанные таблицы данных планшета» (Linked Plate Records), в котором первая строка соответствует планшету A (Plate A), а вторая строка – планшету B (Plate B).

Linked Plate Records

	Name	Application	Plate Type	Date Created	Date Modified
A	20161030	SpectralCal	96Well	2016/11/17 11:45:35	2016/11/17 11:48:58
B					

Примечание

Linked Plate Records	*Связанные таблицы данных планшета*
Name	*Имя*
Application	*Тип анализа*
Plate Type	*Тип планшета*
Data Created	*Дата создания*
Date Modified	*Дата изменения*

2. Подробная информация о текущем планшете отображается в столбце «Информация о связанных таблицах данных планшета» (Linked Plate Record Information) в правом нижнем углу интерфейса.

Linked Plate Record Information

Plate Name: 20161030

Date Created: 2016/11/17 11:45:35

Last Modified: 2016/11/17 11:48:58

Owner Name: administrator

Application: SpectralCal

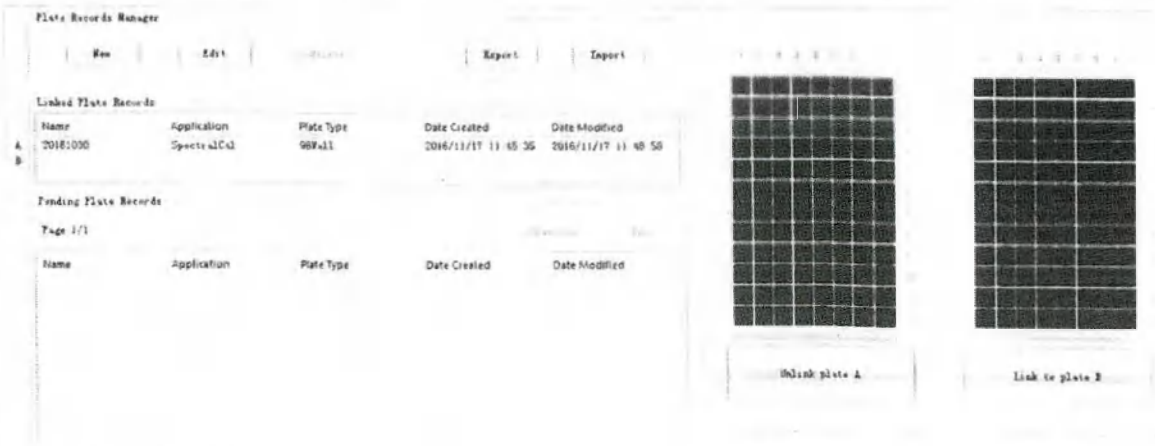
Plate Type: 96Well

Примечание

Linked Plate Records Information	*Информация о связанных таблицах данных планшета*
Plate Name	*Имя*
Date Created	*Дата создания*
Last Modified	*Последнее изменение*
Owner Name	*Имя владельца*
Application	*Тип анализа*
Plate Type	*Тип планшета*

3. После создания связи планшета его лунки с информацией об образце отобразятся зеленым цветом на схеме планшета. При этом надписи на кнопках «Связать с планшетом A» (Link to Plate A) и (или) «Связать с планшетом B» (Link to Plate B) будут соответственно заменены на «Отвязать от планшета A» (Unlink Plate A) и (или) «Отвязать от планшета B» (Unlink Plate B).

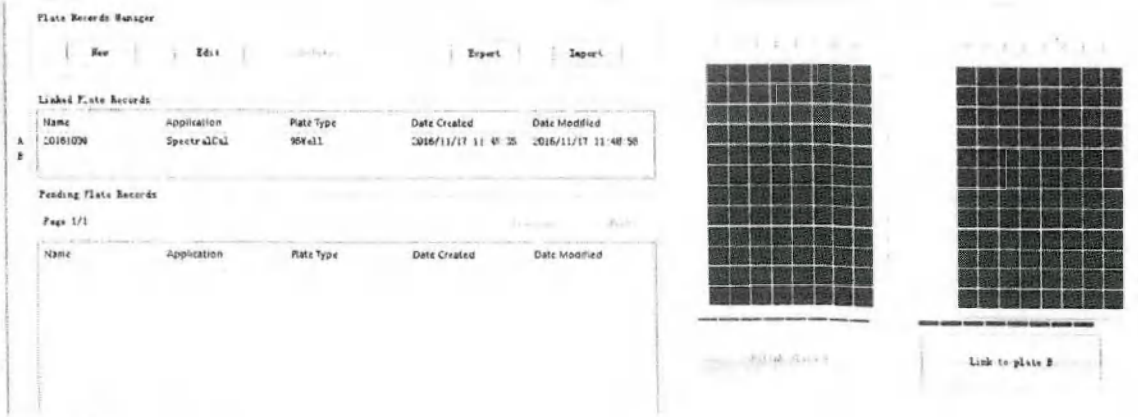
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Примечание

Plate Records Manager	*Диспетчер таблиц данных планшета*
New	*Создать*
Edit	*Редактировать*
Delete	*Удалить*
Export	*Экспортировать*
Import	*Импортировать*
Linked Plate Records	*Связанные таблицы данных планшета*
Name	*Имя*
Application	*Тип анализа*
Plate Type	*Тип планшета*
Date Created	*Дата создания*
Date Modified	*Дата изменения*
Pending Plate Records	*Таблицы данных планшета в очереди*
Page	*Страница*
Previous	*Предыдущий*
Next	*Следующий*
Unlink Plate A	*Отвязать от планшета А*
Link to Plate B	*Связать с планшетом В*

4. Выбрать связанную таблицу данных планшета и нажать кнопку «Запустить» (Run) на панели инструментов. Цвет анализируемых лунок (группами по 16 лунок) изменится на красный.



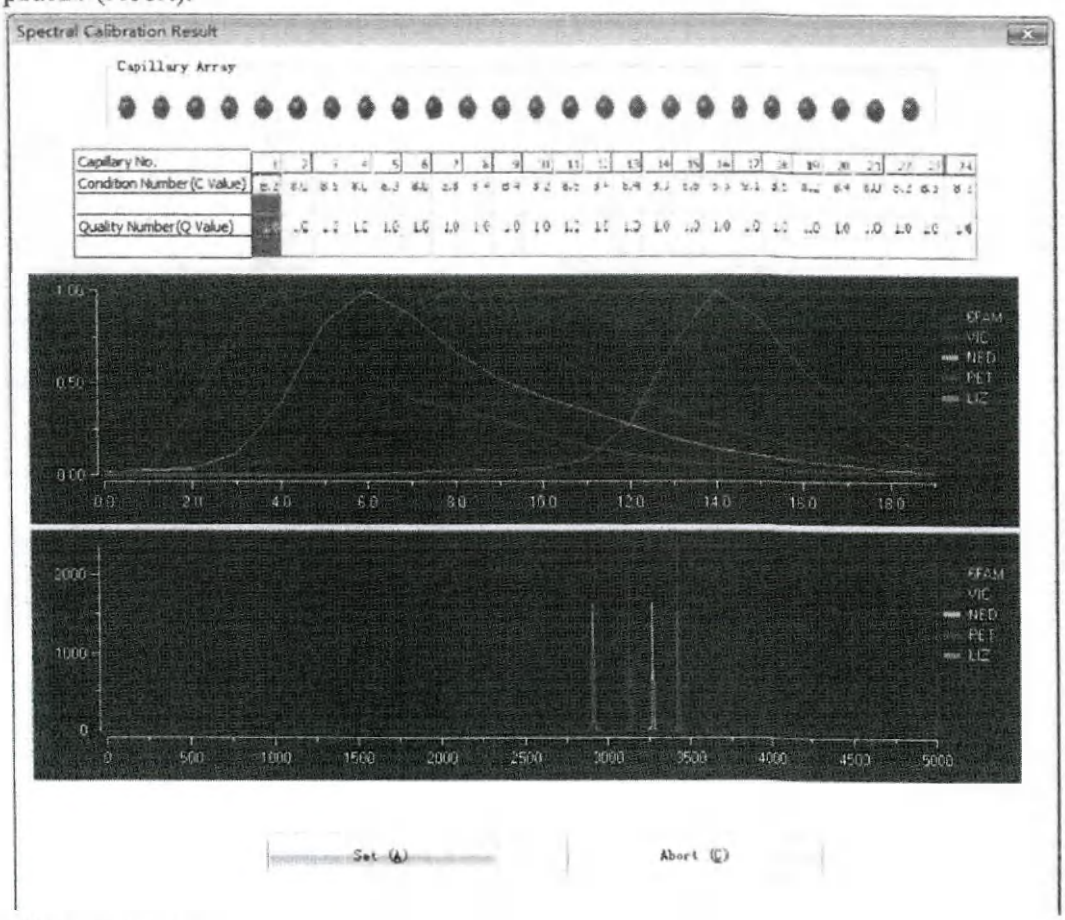
Примечание

Plate Records Manager	*Диспетчер таблиц данных планшета*
New	*Создать*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Edit	*Редактировать*
Delete	*Удалить*
Export	*Экспортировать*
Import	*Импортировать*
Linked Plate Records	*Связанные таблицы данных планшета*
Name	*Имя*
Application	*Тип анализа*
Plate Type	*Тип планшета*
Date Created	*Дата создания*
Date Modified	*Дата изменения*
Pending Plate Records	*Таблицы данных планшета в очереди*
Page	*Страница*
Previous	*Предыдущий*
Next	*Следующий*
Unlink Plate A	*Отвязать от планшета А*
Link to Plate B	*Связать с планшетом В*

5. После завершения программы измерений отобразится диалоговое окно «Результаты спектральной калибровки», как показано на рисунке ниже. Для сохранения результатов следует нажать на кнопку «Установить» (Set), для отказа от сохранения — нажать на кнопку «Прервать» (Abort).



Примечание

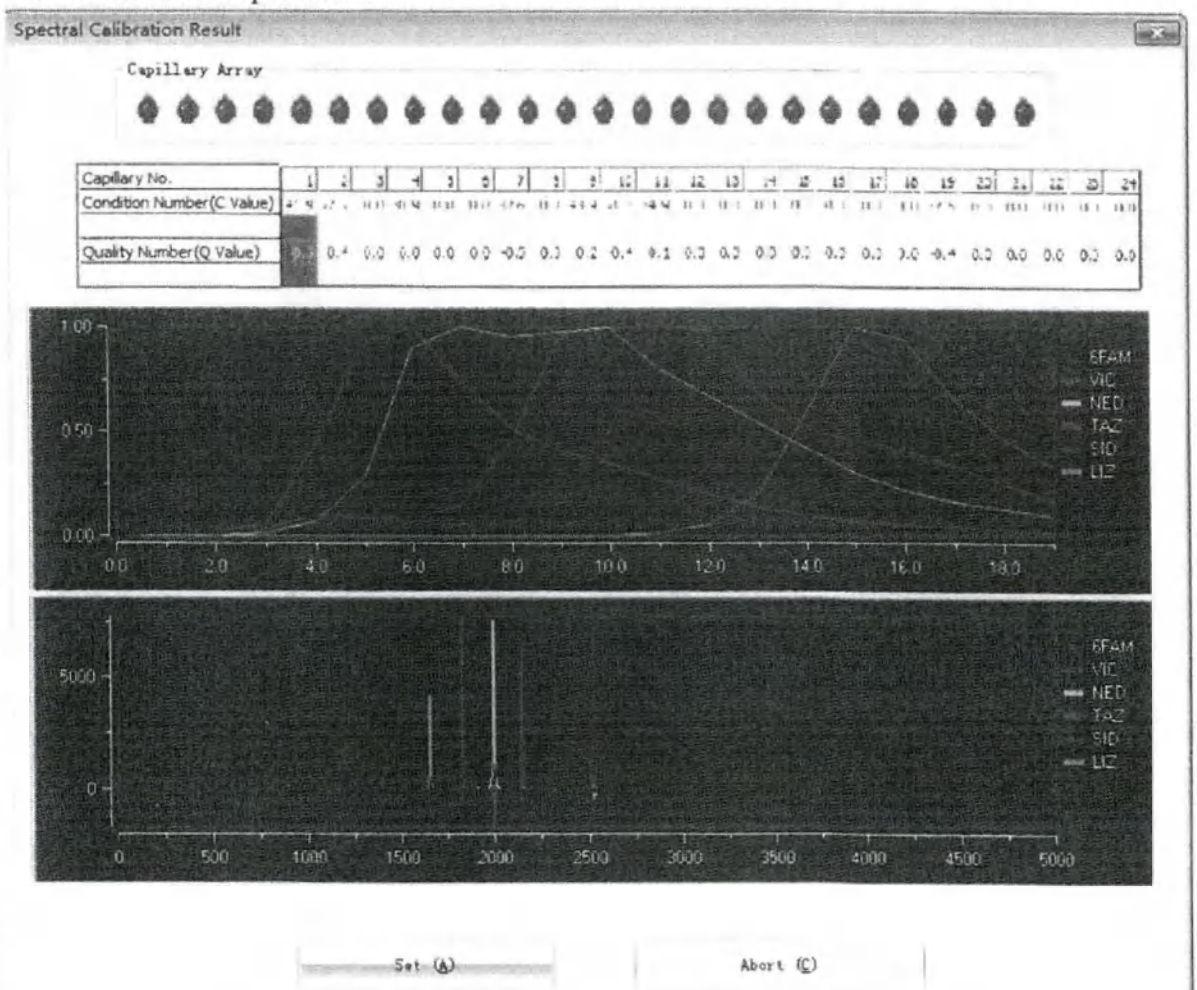
Spectral Calibration Result	*Результаты спектральной калибровки*
Capillary Array	*Линейка капилляров*
Capillary No.	*Номер капилляра*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Condition Number (c Value)	*Показатель условий (Значение C)*
Quality Number (Q Value)	*Показатель качества (Значение Q)*
Set (A)	*Установить (A)*
Abort (C)	*Прервать (C)*

6.2.7.9 Оценка профиля спектральной калибровки

1. В строке «Линейка капилляров» (Capillary Array) диалогового окна «Результаты спектральной калибровки» (Spectral Calibration Result) красная точка означает неудовлетворительное качество спектральной калибровки капилляра, зеленая - удовлетворительное качество. Схема отображения:



Примечание

Spectral Calibration Result	*Результаты спектральной калибровки*
Capillary Array	*Линейка капилляров*
Capillary No.	*Номер капилляра*
Condition Number (c Value)	*Показатель условий (Значение C)*
Quality Number (Q Value)	*Показатель качества (Значение Q)*
Set (A)	*Установить (A)*
Abort (C)	*Прервать (C)*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Каждому капилляру присвоены значения показателя качества, которые должны совпадать с приведенной ниже таблицей, в противном случае результат считается неудовлетворительным.

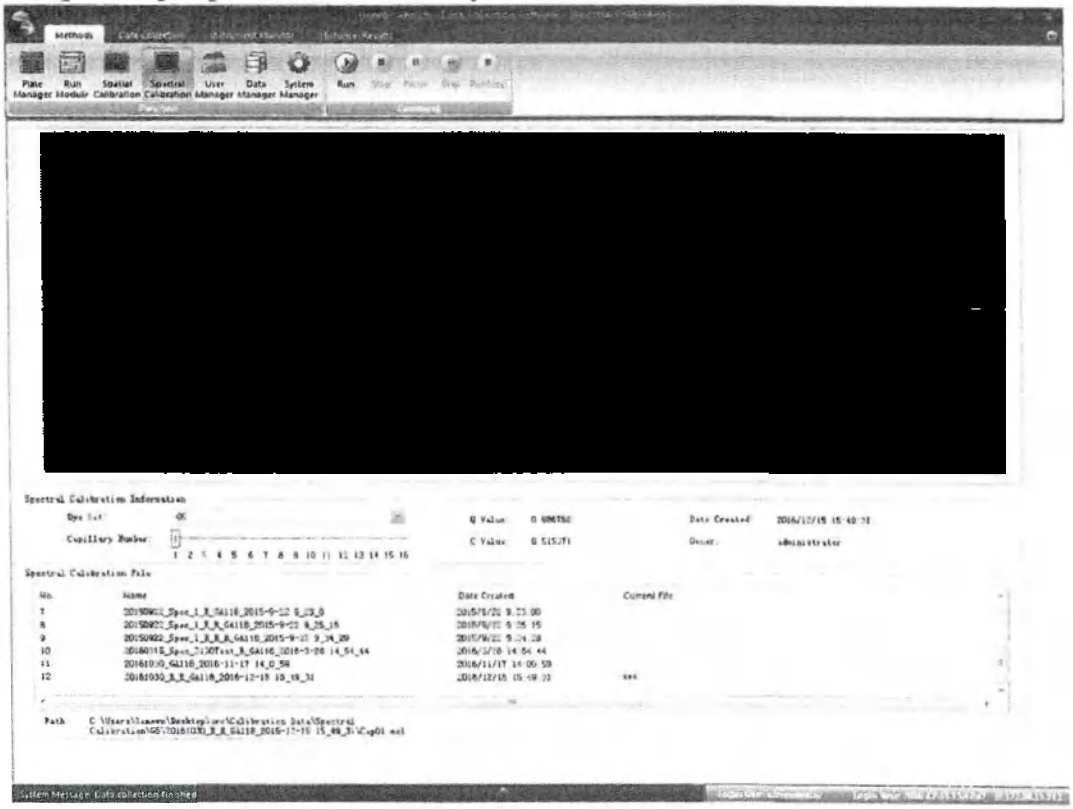
Матричный стандарт	Минимальное значение показателя качества
стандарт матричный 6-Dye	0,95
стандарт матричный для секвенирования 3.1	0,95

Примечание

По результатам спектральной калибровки не менее 12 капилляров из 16-капиллярной линейки должны быть приняты в качестве установленных для применения в анализе, в противном случае необходимо провести повторную спектральную калибровку.

2. Отображение текущего профиля спектральной калибровки

После сохранения результатов спектральной калибровки все сохраненные в приборе профили становятся доступными для проверки и просмотра по нажатию кнопок меню «Методы» (Methods) → «Спектральная калибровка» (Spectral Calibration). Список всех доступных профилей отображается в столбце «Файл спектральной калибровки» (Spectral Calibration File), в котором текущий файл спектральной калибровки помечен символом «***». Кроме того, в столбце «Информация о спектральной калибровке» (Spectral Calibration Information) также указаны наборы красителей и капилляры. Просмотр подробной информации доступен при выборе набора красителей и капилляра.



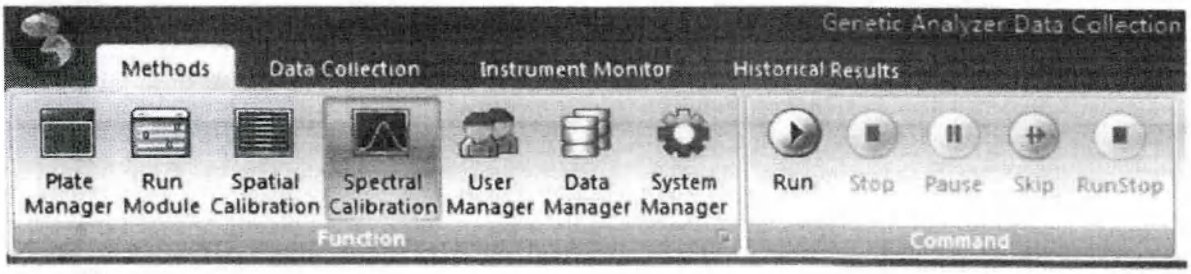
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание

Genetic Analyzer Data Collection Software	*Программное обеспечение для сбора данных генетического анализатора*
Methods	*Методы*
Data Collection	*Сбор данных*
Instrument Monitor	*Контроль прибора*
Historical Results	*История результатов*
Plate Manager	*Диспетчер планшета*
Run Module	*Модуль управления*
Spatial Calibration	*Пространственная калибровка*
Spectral Calibration	*Спектральная калибровка*
User Manager	*Диспетчер пользователей*
Data Manager	*Диспетчер данных*
System Manager	*Диспетчер системы*
Run	*Запустить*
Stop	*Остановить*
Pause	*Пауза*
Skip	*Пропустить*
RunStop	*Запустить – остановить*
Function	*Функция*
Command	*Команда*
Spectral Calibration Information	*Информация о спектральной калибровке*
Dye Set	*Набор красителей*
Capillary Number	*Число капилляров*
Q Value	*Значение Q*
C Value	*Значение C*
Date Created	*Дата создания*
Owner	*Владелец*
Spectral Calibration File	*Файл спектральной калибровки*
Name	*Имя*
Current File	*Текущий файл*
Path	*Путь*
System Message: Data collection finished	*Системное сообщение: сбор данных завершен*
Login User	*Пользователь в системе*
Login Time	*Время входа в систему*

6.2.7.10 Активация существующего профиля спектральной калибровки

1. В меню «Методы» (Methods) нажать кнопку «Спектральная калибровка» (Spectral Calibration)



Примечание

Genetic Analyzer Data Collection Software	*Программное обеспечение для сбора данных генетического анализатора*
Methods	*Методы*
Data Collection	*Сбор данных*
Instrument Monitor	*Контроль прибора*
Historical Results	*История результатов*
Plate Manager	*Диспетчер планшета*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

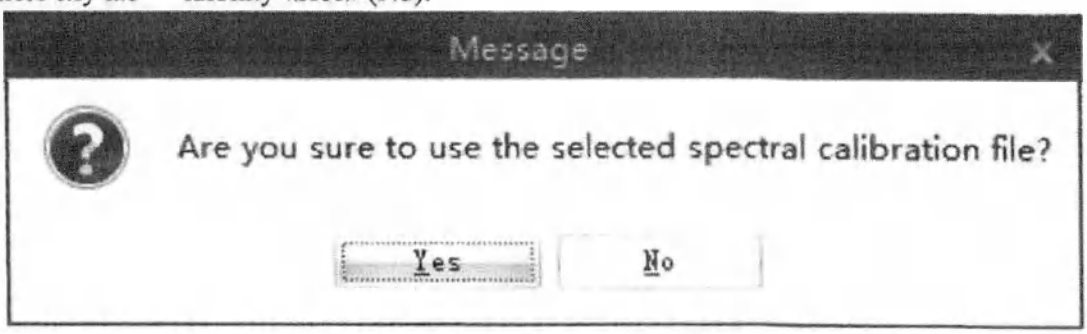
Run Module	*Модуль управления*
Spatial Calibration	*Пространственная калибровка*
Spectral Calibration	*Спектральная калибровка*
User Manager	*Диспетчер пользователей*
Data Manager	*Диспетчер данных*
System Manager	*Диспетчер системы*
Run	*Запустить*
Stop	*Остановить*
Pause	*Пауза*
Skip	*Пропустить*
RunStop	*Запустить – остановить*
Function	*Функция*
Command	*Команда*

2. В меню «Методы» (Methods) нажать кнопку «Спектральная калибровка» (Spectral Calibration)

Примечание

Spectral Calibration File	*Диспетчер таблиц данных планшета*
Name	*Имя*
Date Created	*Дата создания*
Current File	*Текущий файл*
Path	*Путь*

Дважды нажать правой кнопкой мыши в строке выбранного файла спектральной калибровки, после чего появится диалоговое окно с вопросом «Вы уверены, что хотите использовать выбранный файл спектральной калибровки?». Чтобы установить выбранный файл в качестве текущего файла спектральной калибровки следует нажать кнопку «Да» (Yes), в противном случае — кнопку «Нет» (No).



Примечание

Message	*Сообщение*
Are you sure to use the selected spectral calibration file?	*Вы уверены, что хотите использовать выбранный файл калибровки?*
Yes	*Да*
No	*Нет*

После нажатия кнопки «Да» (Yes) выбранный файл будет помечен символов «***».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2.7.11 Действия в случае неудовлетворительной спектральной калибровки

1. Убедиться в правильном выборе файла параметров и модуля управления и повторить прогон

2. Подготовить новый матричный стандарт и расходные материалы, после чего повторить прогон.

3. Обратитесь к сервисному инженеру компании производителя или уполномоченному представителю.

7.3. ФРАГМЕНТНЫЙ АНАЛИЗ

7.3.1. Подготовка образцов

1. Приготовить смесь размерного стандарта, формамида, ПЦР-продуктов / аллельной лестницы в соответствии с инструкцией по применению тест-специфичных наборов реагентов, например, с использованием Набора реагентов для определения числа повторов (ТА) в гене UGT1A1 (синдром Жжиль-бера) методом ПЦР с детекцией результата методом капиллярного электрофореза "COrD-IS GS", РУ № 2022/16892. Для запуска анализа требуется не менее одной аллельной лестницы.

ОСТОРОЖНО! формамид может причинить вред при попадании на кожу, вызывать раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. Пользуйтесь необходимыми СИЗ: защитными очками, защитной спецодеждой и перчатками.

2. Пипеткой перенести подготовленные образцы в планшет и произвести короткое центрифугирование планшета для предотвращения образования пузырей.

Примечание

Каждый прогон должен содержать 1 образец аллельной лестницы.

3. Денатурировать образцы нагревом планшета при 95 °С в течение 5 минут, затем немедленно поместить планшет на лед на 3 минуты.

Примечание

Образцы должны быть полностью денатурированы для получения только одноцепочечной ДНК. Если образцы подвергают детекции сразу после денатурации, их следует хранить на льду для предотвращения ренатурации, так как в противном случае возможно возникновение пиковых уровней шума, которые могут отрицательно влиять на качества интерпретации результатов.

7.3.2. Загрузка образцов

См. п. 6.2.7.5 «Загрузка матричного стандарта».

7.3.3. Сборка планшета

См. п. 6.2.7.6 «Приготовление матричного стандарта»

7.3.4. Установка планшета в прибор

См. п. 6.2.7.7 «Установка планшета в прибор»

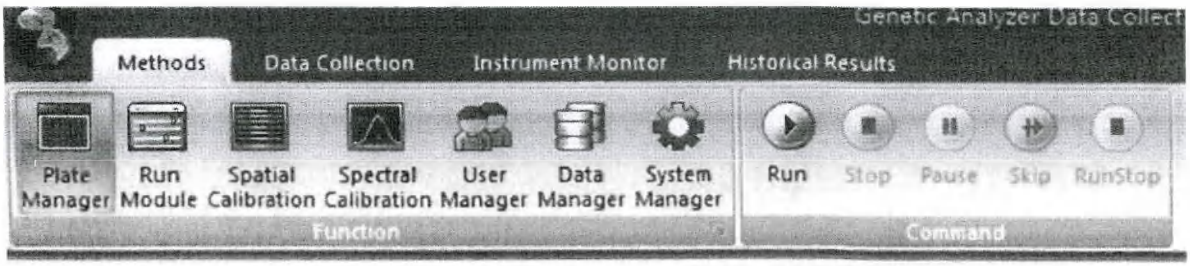
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

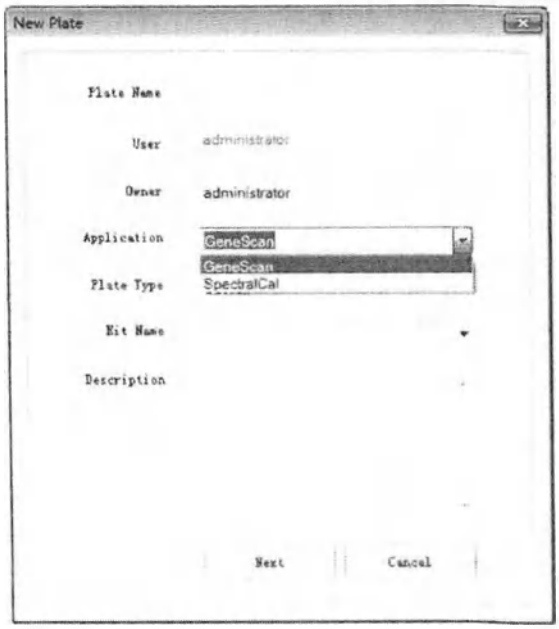
7.3.5. Создание таблицы данных планшета

1. Для создания новой таблицы данных планшета последовательно нажать кнопки меню: Методы (Methods) → Диспетчер планшета (Plate Manager) → Создать (New). Ввести запрашиваемую информацию в диалоговом окне «Новый планшет» (New Plate), при этом поле редактирования «Пользователь» (User) по умолчанию содержит имя текущего пользователя в системе. Из выпадающего списка «Тип анализа» (Application) выбрать пункт «GeneScan».

Примечание

Поле «Имя планшета» (Plate Name) не должно оставаться пустым или совпадать с именем, которое уже существует в базе данных, в противном случае будет выведено диалоговое окно ошибки.





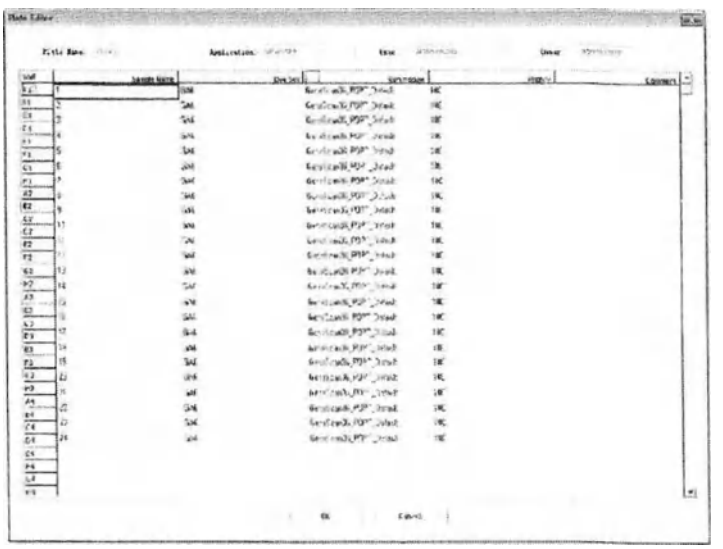
Примечание

Genetic Analyzer Data Collection Software	*Программное обеспечение для сбора данных генетического анализатора*
Methods	*Методы*
Data Collection	*Сбор данных*
Instrument Monitor	*Контроль прибора*
Historical Results	*История результатов*
Plate Manager	*Диспетчер планшета*
Run Module	*Модуль управления*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Spatial Calibration	*Пространственная калибровка*
Spectral Calibration	*Спектральная калибровка*
User Manager	*Диспетчер пользователей*
Data Manager	*Диспетчер данных*
System Manager	*Диспетчер системы*
Run	*Запустить*
Stop	*Остановить*
Pause	*Пауза*
Skip	*Пропустить*
RunStop	*Запустить – остановить*
Function	*Функция*
Command	*Команда*
New Plate	*Новый планшет*
Plate Name	*Имя планшета*
User	*Пользователь*
Owner	*Владелец*
Administrator	*Администратор*
Application	*Тип анализа*
GeneScan	*Сканирование гена*
SpectralCal	*Спектральная калибровка*
Plate Type	*Тип планшета*
Kit Name	*Имя комплекта*
Description	*Описание*
Next	*Далее*
Cancel	*Отмена*

2. Нажать «Далее» (Next) для перехода в диалоговое окно «Редактор планшета» (Plate Editor). Каждой лунке планшета соответствует отдельный ряд полей для ввода информации в форме диалогового окна.



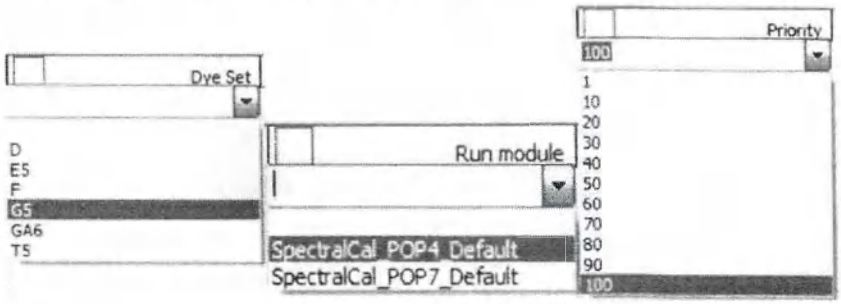
Примечание

Plate Editor	*Редактор планшета*
Plate Name	*Имя планшета*
Application	*Тип анализа*
User	*Пользователь*
Owner	*Владелец*
Well	*Лунка*
Sample Name	*Имя образца*
Dye Set	*Набор красителей*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Run module	*Модуль управления*
Matrix File	*Матричный файл*
Priority	*Приоритет*
Comment	*Комментарий*
OK	*OK*
Cancel	*Отмена*

В столбцах формы содержатся поля с выпадающими списками набора красителей, модуля управления и приоритета как показано ниже:



Примечание

Dye Set	*Набор красителей*
Run module	*Модуль управления*
Matrix File	*Матричный файл*
Priority	*Приоритет*

Примечание

Поле в столбцах «Имя образца» (Sample Name), «Набор красителей» (Dye Set), «Модуль управления» (Run module) и «Приоритет» (Priority) обязательно должны быть заполнены. В противном случае будет выведено окно сообщения об ошибке.

В системе электрофореза с линейками из 8/16/24 капилляров каждый ряд из 8/16/24 смежных лунок назначается для прогона в формате A1-H2, A3-H4……A11-H12. Для них должен быть задан один и тот же модуль управления. В противном случае будет выведено диалоговое окно сообщения об ошибке.

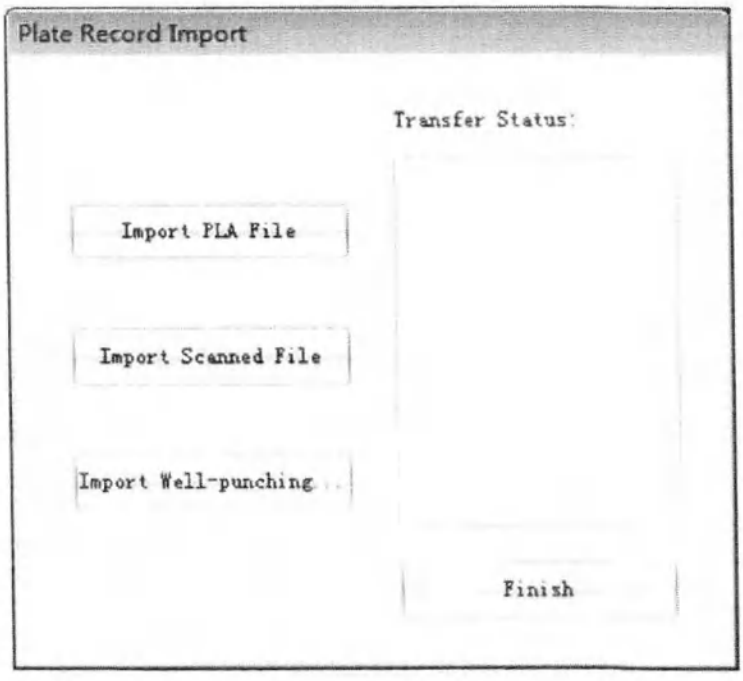
3. Предусмотрена функция копирования нескольких диапазонов ячеек по нажатию горячей клавиши для ускоренного заполнения выделенных полей в столбцах таблицы за исключением столбцов «Имя образца» (Sample Name) и «Комментарий» (Comment). Для этого следует выделить заполняемые поля столбца и нажать клавиши Ctrl+D или нажать на заголовок столбца, чтобы выделить весь копируемый столбец (копия действительна только для строк с указанными именами образцов).

4. Нажать «OK» для сохранения таблицы данных планшета. После этого имя и информация о новой таблице данных планшета отображаются в окне «Таблицы данных планшета в очереди» (Pending Plate Records). При необходимости исправления ошибок в таблице данных планшета следует нажать на кнопку «Отмена» (Cancel) для возврата к исходному окну заполнения таблицы.

7.3.6. Импортирование таблицы данных планшета

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Чтобы импортировать таблицу данных планшета необходимо последовательно нажать кнопки: «Методы» (Methods) → «Диспетчер планшета» (Plate Manager) → «Импортировать» (Import). В диалоговом окне «Импорт таблицы данных планшета» (Plate Record Import) необходимо выбрать тип импортируемой таблицы «Импортировать файл PLA» (Import PLA File) или «Импортировать файл разметки лунок» (Import Well-punching File).



Примечание

Genetic Analyzer Data Collection Software	*Программное обеспечение для сбора данных генетического анализатора*
Methods	*Методы*
Data Collection	*Сбор данных*
Instrument Monitor	*Контроль прибора*
Historical Results	*История результатов*
Plate Manager	*Диспетчер планшета*
Run Module	*Модуль управления*
Spatial Calibration	*Пространственная калибровка*
Spectral Calibration	*Спектральная калибровка*
User Manager	*Диспетчер пользователей*
Data Manager	*Диспетчер данных*
System Manager	*Диспетчер системы*
Run	*Запустить*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Stop	*Остановить*
Pause	*Пауза*
Skip	*Пропустить*
RunStop	*Запустить – остановить*
Function	*Функция*
Command	*Команда*
Plate Records Manager	*Диспетчер таблиц данных планшета*
New	*Создать*
Edit	*Редактировать*
Delete	*Удалить*
Export	*Экспортировать*
Import	*Импортировать*
Plate Record Import	*Импорт таблицы данных планшета*
Transfer Status	*Состояние передачи*
Import PLA File	*Импортировать файл PLA*
Import Scanned File	*Импортировать отсканированный файл*
Import Well-punching File	*Импортировать файл разметки лунок*
Finish	*Завершить*

2. Указать путь к импортируемому файлу.

3. Выделить файл и нажать кнопку: «Открыть» (Open) для отображения пути к импортируемому файлу в диалоговом окне «Импорт таблицы данных планшета» (Plate Record Import), дождаться вывода сообщения «Таблица данных планшета успешно импортирована» (Plate Record Import successfully). Нажать кнопку «Завершить» (Finish) для завершения импорта файлов.

7.3.7. Экспортирование таблицы данных планшета

1. Выбрать экспортируемую таблицу данных планшета.

2. Чтобы экспортировать таблицу данных планшета последовательно нажать кнопки: «Методы» (Methods) → «Диспетчер планшета» (Plate Manager) → «Экспортировать» (Export).

3. Указать путь к экспортируемому файлу.

4. Нажать кнопку «Сохранить» (Save).

7.3.8. Экспортирование таблицы данных планшета

1. Последовательно нажать кнопки: «Методы» (Methods) → «Диспетчер планшета» (Plate Manager).

2. Выбрать удаляемую таблицу данных планшета. Нажать кнопку «Удалить» (Delete) для отображения диалогового окна удаления.

3. Для удаления таблицы нажать кнопку «Да» (Yes), для отмены операции - кнопку «Нет» (No).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.3.9. Прогон таблицы данных планшета

1. Создать связь таблицы данных планшета

Выбрать созданную таблицу из окна «Таблицы данных планшета в очереди» (Pending Plate Records) и нажать кнопку «Связать с планшетом A» (Link to Plate A) или «Связать с планшетом B» (Link to Plate B). После этого информация о таблице данных планшета отобразится в списке «Связанные таблицы данных планшета» (Linked Plate Records), в котором первая строка соответствует планшету A (Plate A), а вторая строка - планшету B (Plate B).

Подробная информация о текущем планшете отображается в столбце «Информация о связанных таблицах данных планшета» (Linked Plate Record Information) в правом нижнем углу интерфейса. После создания связи планшета, его лунки с информацией об образце отобразятся зеленым цветом на схеме планшета. При этом надписи на кнопках «Связать с планшетом A» (Link to Plate A) и (или) «Связать с планшетом B» (Link to Plate B) будут соответственно заменены на «Отвязать от планшета A» (Unlink Plate A) и (или) «Отвязать от планшета B» (Unlink Plate B).

2. Прогон таблицы данных планшета

Выбрать связанную таблицу данных планшета и нажать кнопку «Запустить» (Run) на панели инструментов. После этого автоматически запускается прогон выбранной таблицы данных планшета.

Ход выполнения отображается в строке состояния в левом нижнем углу интерфейса. Цвет анализируемых лунок (группами по 16 лунок) изменяется на красный. В процессе прогона планшета кнопка создания его связей (Link) становится неактивной (серой), что предотвращает изменение связей планшета. После завершения анализа всех групп лунок планшета автоматически запускается прогон следующего планшета, если он связан с таблицей данных планшета.

Примечание

Предусмотрена возможность редактирования таблицы данных планшета в процессе прогона, например, для изменения групп в очереди или добавления новой группы, путем выбора редактируемой таблицы данных планшета и последовательного нажатия кнопок «Редактировать» (Edit) и «Далее» (Next) в диалоговом окне редактирования таблицы данных планшета.

3. Управление прогоном

Управление прогоном может осуществляться с помощью панели инструментов верхней части интерфейса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание

Run	*Запустить*
Stop	*Остановить*
Pause	*Пауза*
Skip	*Пропустить*
RunStop	*Запустить – остановить*
Command	*Команда*

Команда	Комментарий
Запустить (Run)	Запускает прогон
Остановить (Stop)	Останавливает текущий прогон и все запланированные прогоны
Пауза (Pause)	Приостанавливает текущий прогон
Пропустить (Skip)	Останавливает текущий прогон и запускает другие запланированные прогоны
Запустить – остановить (RunStop)	Завершает текущий прогон и останавливает все другие запланированные прогоны

7.3.10. Завершения прогона

После завершения прогона происходит автоматическая отвязка и перемещение таблицы данных планшета в столбец «Отработанные таблицы данных планшета» (Completed Plate Records). Данные о прогоне сохраняются в файлах, заранее определенных пользователем.

Примечание:

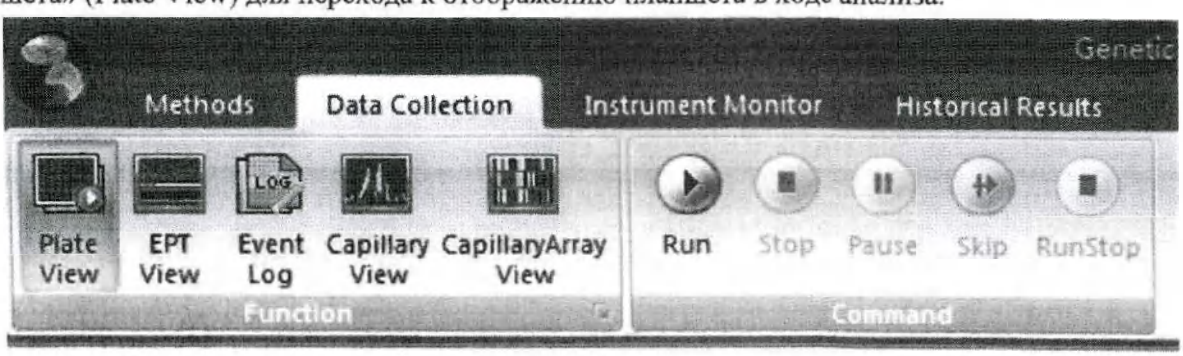
Предусмотрена возможность перезапуска отработанной таблицы данных планшета путем выбора перезапускаемой таблицы и нажатия правой кнопки мыши. Затем следует выбрать пункт меню «Перезапуск планшета» (Rerun Plate), в результате чего в диалоговом окне «Новый планшет» (New Plate) к исходному имени добавляется суффикс «_R». При этом также допускается внесение изменений в имя таблицы данных и дополнительную информацию по вашему желанию.

7.4. НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ХОДОМ АНАЛИЗА

В ПО для сбора данных Genetic Analyzer Data Collection Software предусмотрена возможность наблюдения за состоянием устройства в ходе анализа путем выполнения следующей последовательности действий.

6.4.1 Просмотр анализируемого планшета

Последовательно нажать кнопки «Сбор данных» (Data Collection) → «Просмотр планшета» (Plate View) для перехода к отображению планшета в ходе анализа.

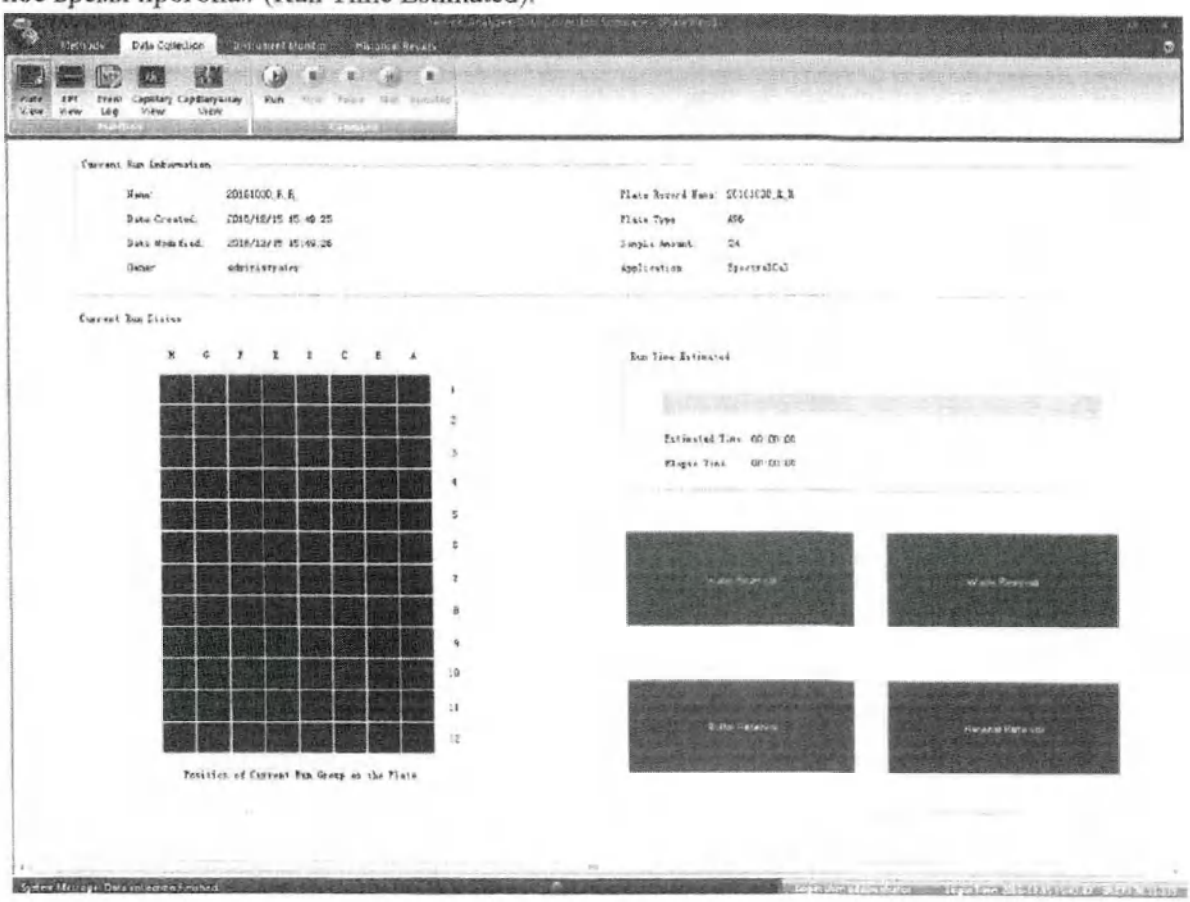


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание

Genetic Analyzer Data Collection Software	*Программное обеспечение для сбора данных генетического анализатора*
Methods	*Методы*
Data Collection	*Сбор данных*
Instrument Monitor	*Контроль устройства*
Historical Results	*История результатов*
Plate View	*Просмотр планшета*
EPT View	*Просмотр электрофореграммы*
Event Log	*Журнал событий*
Capillary View	*Просмотр капилляра*
CapillaryArray View	*Просмотр линейки капилляров*
Run	*Запустить*
Stop	*Остановить*
Pause	*Пауза*
Skip	*Пропустить*
RunStop	*Запустить – остановить*
Function	*Функция*
Command	*Команда*

На странице просмотра планшета отображается «Информация о текущем прогоне» (Current Run Information), «Состояние выполнения прогона» (Current Run Status), и «Расчетное время прогона» (Run Time Estimated).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

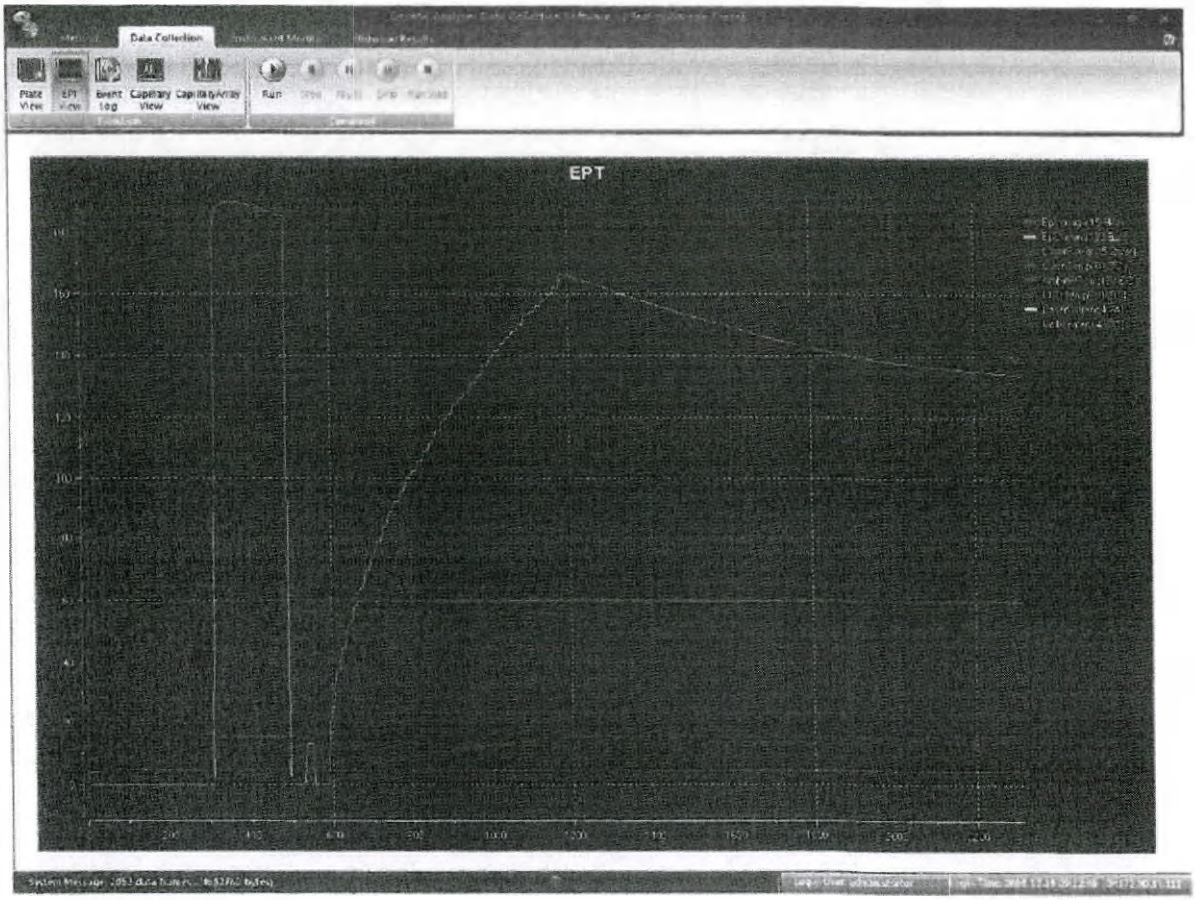
Примечание

Genetic Analyzer Data Collection Software	*Программное обеспечение для сбора данных генетического анализатора*
Methods	*Методы*
Data Collection	*Сбор данных*
Instrument Monitor	*Контроль устройства*
Historical Results	*История результатов*
Plate View	*Просмотр планшета*
EPT View	*Просмотр электрофореграммы*
Event Log	*Журнал событий*
Capillary View	*Просмотр капилляра*
CapillaryArray View	*Просмотр линейки капилляров*
Run	*Запустить*
Stop	*Остановить*
Pause	*Пауза*
Skip	*Пропустить*
RunStop	*Запустить – остановить*
Function	*Функция*
Command	*Команда*
Current Run Information	*Информация о текущем прогоне*
Name	*Имя*
Data created	*Дата создания*
Date Modified	*Дата изменения*
Owner	*Владелец*
Plate Record Name	*Имя таблицы данных планшета*
Plate Type	*Тип планшета*
Sample Amount	*Число образцов*
Application	*Тип анализа*
Current Run Status	*Состояние выполнения прогона*
Position of Current Run Group on the Plate	*Положение группы текущего прогона на планшете*
Run Time Estimated	*Расчетное время прогона*
Estimated Time	*Расчетное время*
Elapse Time	*Истекшее время*
Water Reservoir	*Контейнер воды*
Waste Reservoir	*Контейнер для слива*
Buffer Reservoir	*Контейнер для буферного раствора*
Reserve Reservoir	*Контейнер резерва*

6.4.2 Просмотр телеметрии электрофореза

Последовательно нажать кнопки «Сбор данных» (Data Collection) → «Просмотр телеметрии» (EPT View) для перехода к отображению телеметрии электрофореза. На графике выводятся все текущие параметры электрофореза, включая значения температуры окружающей среды, температуры ПЗС-камеры, тока и напряжения электрофореза, тока и мощности лазера, температуры термостата и др.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



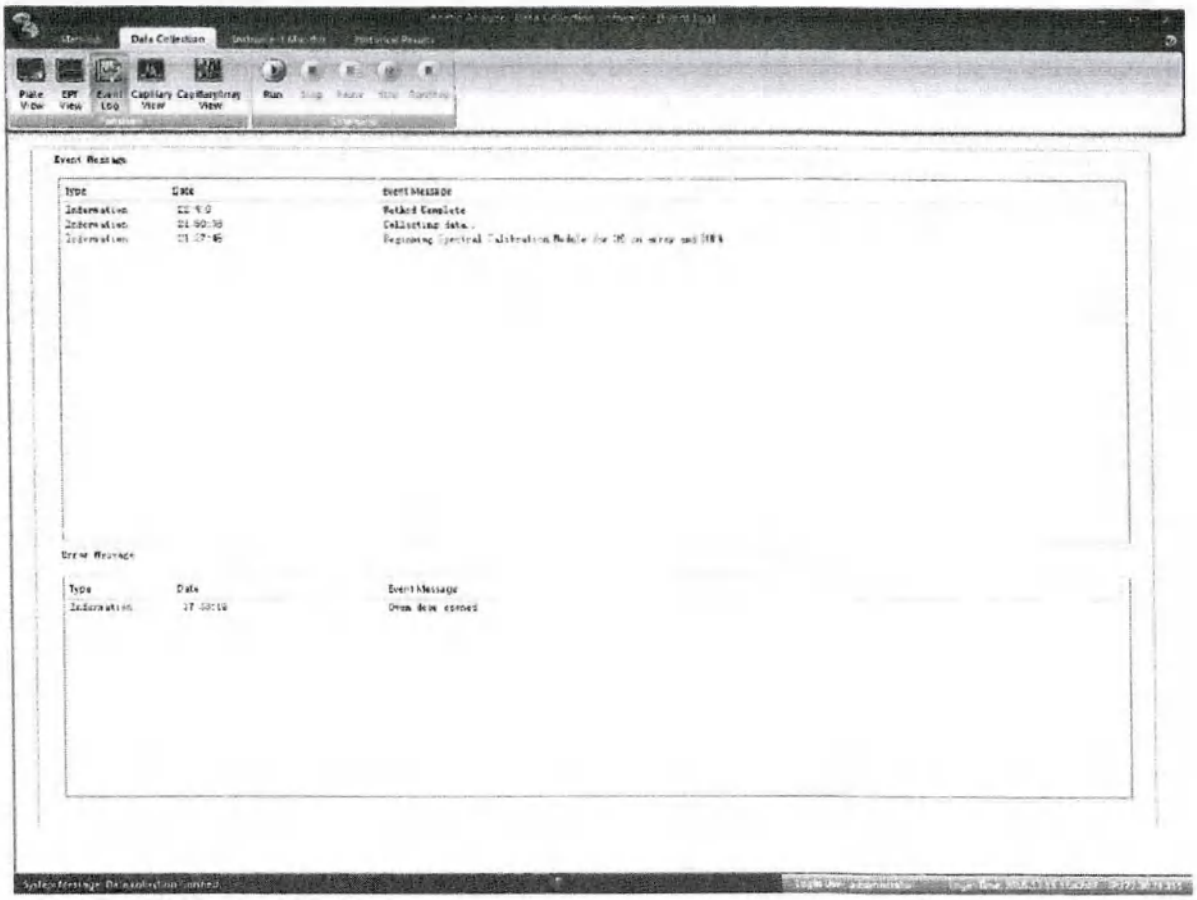
Примечание

Genetic Analyzer Data Collection Software	*Программное обеспечение для сбора данных генетического анализатора*
Methods	*Методы*
Data Collection	*Сбор данных*
Instrument Monitor	*Контроль прибора*
Historical Results	*История результатов*
Plate View	*Просмотр планшета*
EPT View	*Просмотр электрофореграммы*
Event Log	*Журнал событий*
Capillary View	*Просмотр капилляра*
CapillaryArray View	*Просмотр линейки капилляров*
Run	*Запустить*
Stop	*Остановить*
Pause	*Пауза*
Skip	*Пропустить*
RunStop	*Запустить – остановить*
Function	*Функция*
Command	*Команда*
EPT	*Телеметрия электрофореза*

6.4.3 Журнал событий прогона

Последовательно нажать кнопки «Сбор данных» (Data Collection) → «Журнал событий» (Event Log) для перехода к отображению событий текущего прогона. Сообщения об ошибках отображаются в столбце «Сообщение об ошибке» (Error Message).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Примечание

Genetic Analyzer Data Collection Software	*Программное обеспечение для сбора данных генетического анализатора*
Methods	*Методы*
Data Collection	*Сбор данных*
Instrument Monitor	*Контроль устройства*
Historical Results	*История результатов*
Plate View	*Просмотр планшета*
EPT View	*Просмотр электрофореграммы*
Event Log	*Журнал событий*
Capillary View	*Просмотр капилляра*
CapillaryArray View	*Просмотр линейки капилляров*
Run	*Запустить*
Stop	*Остановить*
Pause	*Пауза*
Skip	*Пропустить*
RunStop	*Запустить – остановить*
Function	*Функция*
Command	*Команда*
Event Message	*Сообщение о событии*
Type	*Тип*
Date	*Дата*
Error Message	*Сообщение об ошибке*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4.4 Просмотр капилляра

Последовательно нажать кнопки «Сбор данных» (Data Collection) → «Просмотр капилляра (Capillary View) для перехода к странице отображения капилляра. Выбрать номер капилляра в графе «Выбор капилляра для отображения» (Select a capillary to display) для контроля качества текущей электрофореграммы, включая амплитуды пиков и формы сигналов флуоресценции различных наборов красителей.

6.4.5 Просмотр линейки капилляров

Последовательно нажать кнопки «Сбор данных» (Data Collection) → «Просмотр линейки капилляров» (CapillaryArray View) для перехода к странице отображения линейки капилляров. В окне интерфейса одновременно отображаются как электрофореграммы фрагментного анализа всей линейки капилляров, так и интенсивность флуоресценции образца в каждом капилляре.

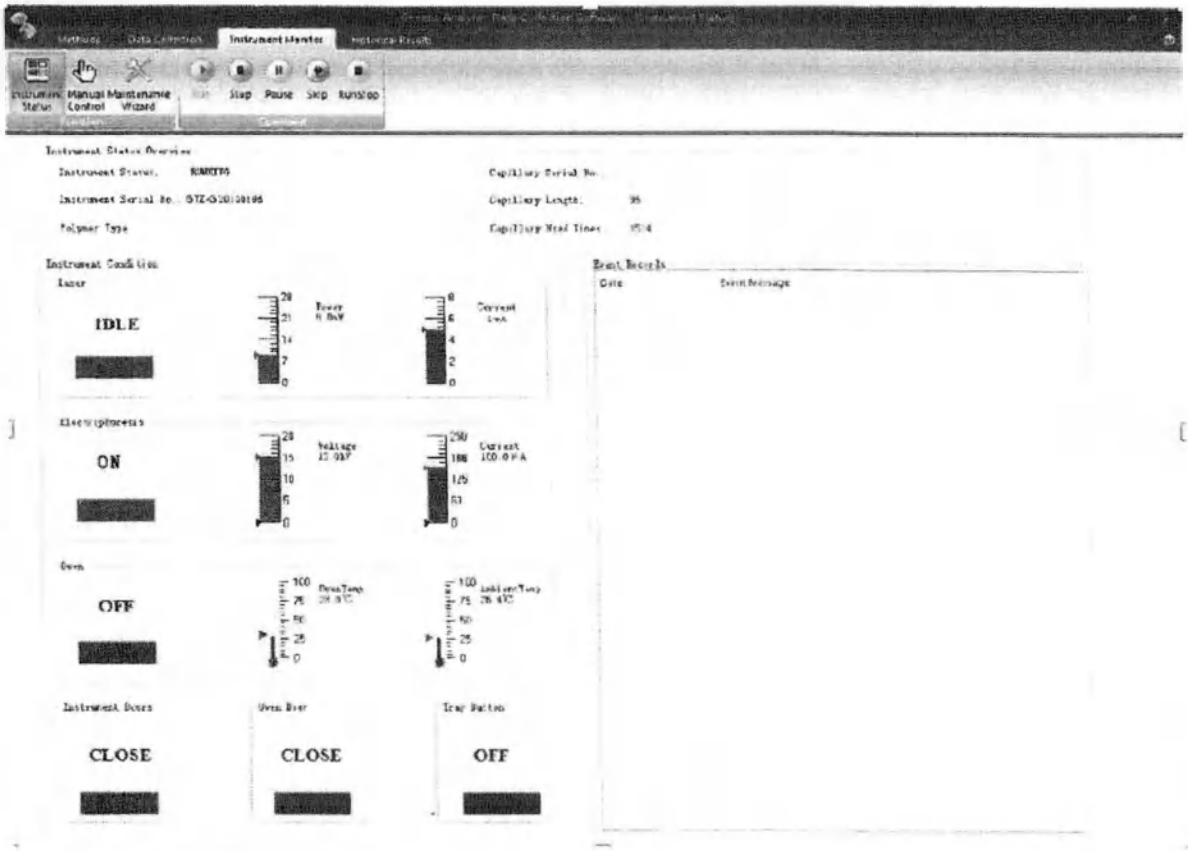
6.4.6 Просмотр состояния устройства

Последовательно нажать кнопки меню «Контроль устройства» (Instrument Monitor) → «Состояние устройства» (Instrument Status) для контроля состояния устройства в ходе анализа. Графа «Сводка о состоянии устройства» (Instrument Status Overview) отображает данные о текущем состоянии системы устройства, заводском номере устройства, типе полимера, длине линейки капилляров, заводском номере и количестве использований линейки капилляров, и т.д.

В графе «Режим прибора» (Instrument Condition) отображаются текущие значения рабочих параметров устройства, в том числе прибора лазера, - мощности лазера, тока лазера, напряжения электрофореза, тока электрофореза, температуры термостата и т. д., а также данные о текущем состоянии лазера, включения электрофореза и термостата.

В поле «Записи событий» (Event Records) отображаются записи событий текущего прогона.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Примечание

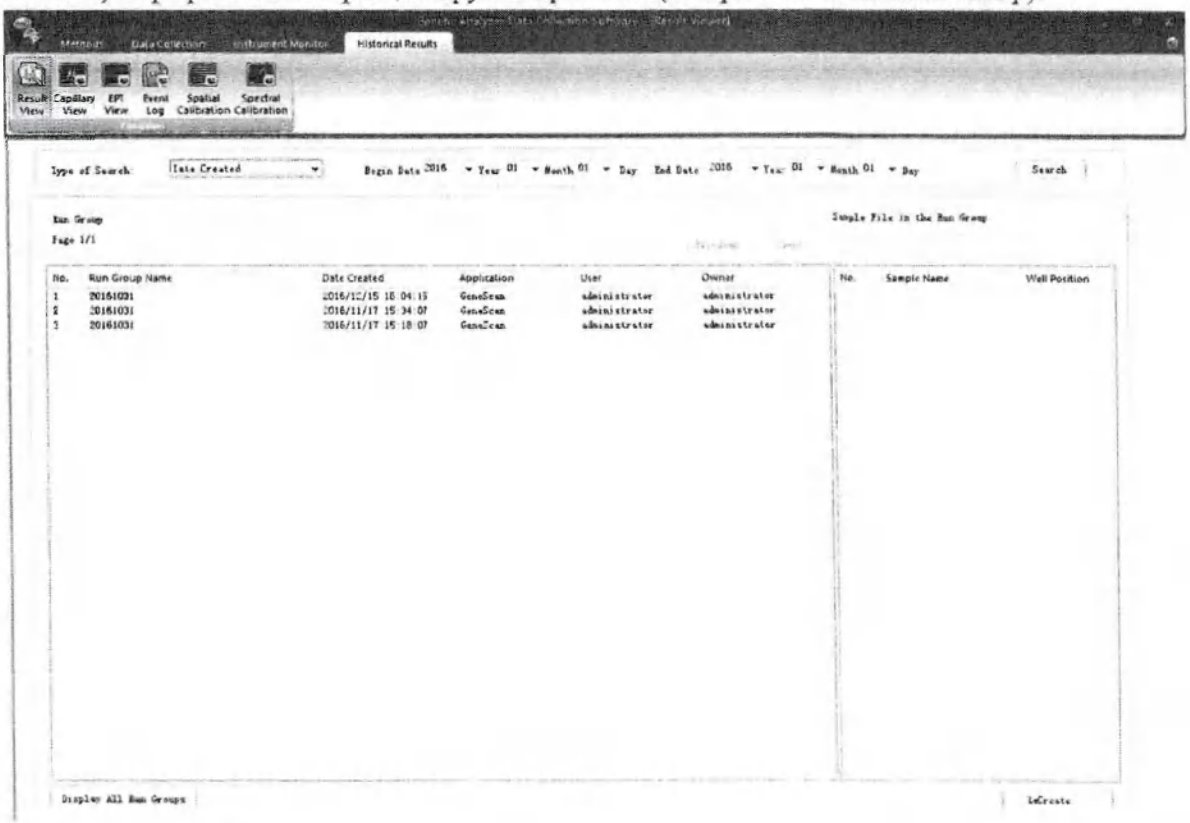
Genetic Analyzer Data Collection Software	*Программное обеспечение для сбора данных генетического анализатора*
Methods	*Методы*
Data Collection	*Сбор данных*
Instrument Monitor	*Контроль устройства*
Historical Results	*История результатов*
Instrument Status	*Состояние устройства*
Manual Control	*Ручное управление*
Maintenance Wizard	*Программа-помощник «Обслуживание»*
Run	*Запустить*
Stop	*Остановить*
Pause	*Пауза*
Skip	*Пропустить*
RunStop	*Запустить – остановить*
Function	*Функция*
Command	*Команда*
Instrument Satus Overview	*Сводка о состоянии устройства*
Instrument Status	*Состояние устройства*
Running	*В работе*
Instrument Serial No.	*Заводской номер устройства*
Polymer Type	*Тип полимера*
Capillary Serial No.	*Заводской номер линейки капилляров*
Capillary Length	*Длина капилляров*
Capillary Used Times	*Количество использований капилляров*
Instrument Condition	*Режим устройства*
Laser	*Лазер*
IDLE	*Бездействие*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Power	*Мощность*
Current	*Ток*
Electrophoresis	*Электрофорез*
ON	*Включено*
Voltage	*Напряжение*
Oven	*Термостат*
OFF	*Выключено*
OvenTemp	*Температура термостата*
AmbientTemp	*Температура окружающей среды*
Instrument Doors	*Дверцы устройства*
CLOSE	*Закрыто*
Oven Door	*Дверца термостата*
Tray Button	*Кнопка «Загрузка»*
Event Records	*Записи событий*
Date	*Дата*
Event Message	*Сообщение о событии*

6.4.7 Просмотр результатов

Последовательно нажать кнопки меню «История результатов» (Historical Results) → «Просмотр результатов» (Result View) для просмотра истории результатов. Нажать на имя группы образцов в колонке «Группа прогона» (Run Group) для отображения сведений о выбранном анализе, включая колонки «Имя образца» (Sample Name) и «Номер лунки» (Well Position) в графе «Файл образца в группе прогона» (Sample File in the Run Group).



Примечание

Genetic Analyzer Data Collection Software	*Программное обеспечение для сбора данных генетического анализатора*
Methods	*Методы*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Data Collection	*Сбор данных*
Instrument Monitor	*Контроль устройства*
Historical Results	*История результатов*
Result view	*Просмотр результатов*
Capillary View	*Просмотр капилляра*
EPT View	*Просмотр телеметрии*
Event Log	*Журнал событий*
Spatial Calibration	*Пространственная калибровка*
Calibration	*Калибровка*
Function	*Функция*
Type of Search	*Тип поиска*
Date Created	*Дата создания*
Begin Date	*Дата начала*
Year	*Год*
Month	*Месяц*
Day	*День*
End Date	*Дата окончания*
Search	*Найти*
Run Group	*Группа прогона*
Page	*Страницы*
Previous	*Предыдущий*
Next	*Следующий*
Sample File in the Run Group	*Файл образца в группе прогона*
Run Group Name	*Имя группы прогона*
Application	*Тип анализа*
User	*Пользователь*
Owner	*Владелец*
Sample Name	*Имя образца*
Well Position	*Номер лунки*
Display All Run Groups	*Отобразить группы всех прогонов*
Recreate...	*Пересоздать...*

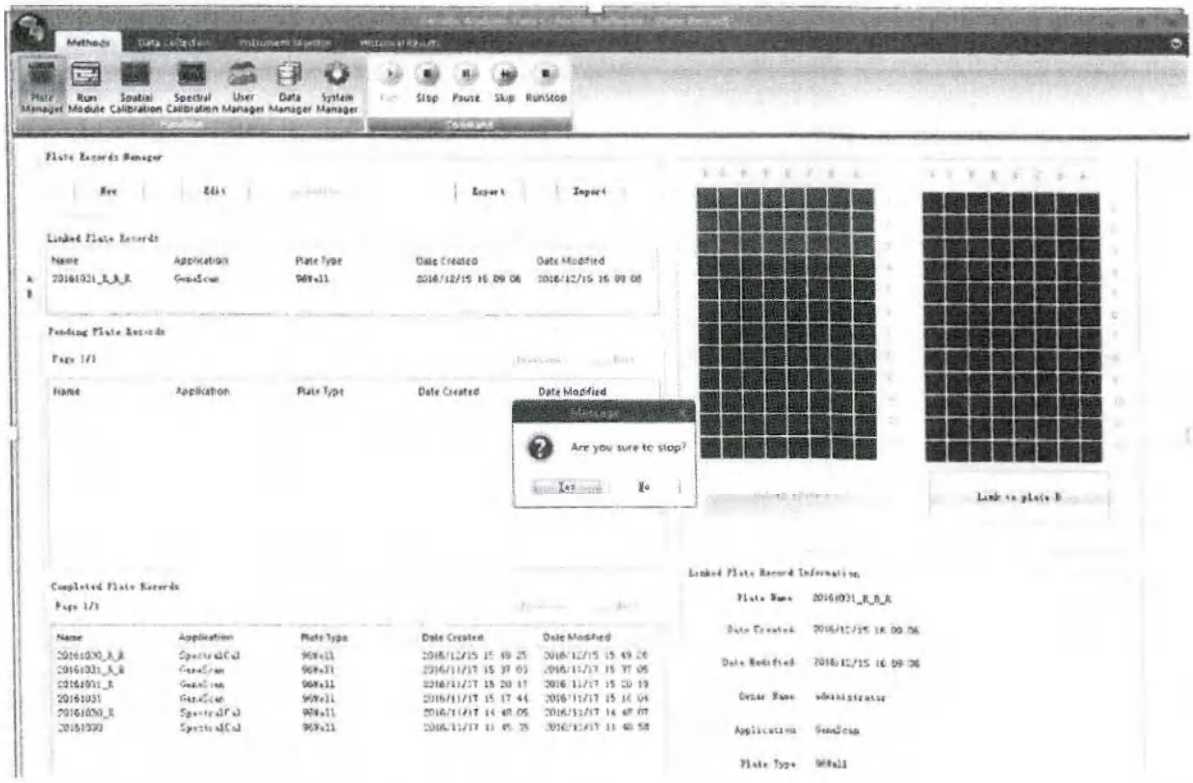
После выбора имени группы прогона возможен просмотр необработанных данных и прочих сведений по нажатию на кнопки «Просмотр капилляра» (Capillary View), «Просмотр телеметрии» (EPT View), «Журнал событий» (Event Log), «Пространственная калибровка» (Spatial Calibration) и «Спектральная калибровка» (Spectral Calibration).

6.4.8 Многопланшетный непрерывный режим

Предусмотрена возможность замены проанализированного планшета или добавление нового планшета на освобождаемую (несвязанную) позицию путем выполнения следующих действий:

1. Подготовить и собрать планшет образцов, создать новую таблицу данных планшета.
2. Нажать кнопку «Пауза» (Pause) на панели инструментов и кнопку «Да» (Yes) в диалоговом окне запроса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Примечание

Genetic Analyzer Data Collection Software	*Программное обеспечение для сбора данных генетического анализатора*
Methods	*Методы*
Data Collection	*Сбор данных*
Instrument Monitor	*Контроль устройства*
Historical Results	*История результатов*
Plate Manager	*Диспетчер планшета*
Run Module	*Модуль управления*
Spatial Calibration	*Пространственная калибровка*
Spectral Calibration	*Спектральная калибровка*
User Manager	*Диспетчер пользователей*
Data Manager	*Диспетчер данных*
System Manager	*Диспетчер системы*
Run	*Запустить*
Stop	*Остановить*
Pause	*Пауза*
Skip	*Пропустить*
RunStop	*Запустить – остановить*
Function	*Функция*
Command	*Команда*
Plate Records Manager	*Диспетчер таблиц данных планшета*
New	*Новый*
Edit	*Редактировать*
Delete	*Удалить*
Export	*Экспортировать*
Import	*Импортировать*
Linked Plate Records	*Связанные таблицы данных планшета*
Name	*Имя*
Application	*Тип анализа*
Plate Type	*Тип планшета*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Date Created	*Дата создания*
Date Modified	*Дата изменения*
Pending Plate Records	*Таблицы данных планшета в очереди*
Page	*Страница*
Previous	*Предыдущий*
Next	*Следующий*
Completed Plate Records	*Отработанные таблицы данных планшета*
Unlink Plate A	*Отвязать от планшета А*
Link to Plate B	*Связать с планшетом В*
Linked Plate Record Information	*Информация о связанных таблицах данных планшета*
Plate name	*Имя планшета*
Are you sure to stop?	*Вы действительно хотите остановить операцию?*
Yes	*Да*
No	*Нет*

Примечание:

После нажатия кнопки «Пауза» (Pause) все блоки прибора (за исключением термостата, поддерживающего температуру электрофореза) отключаются, в том числе лазер, оптический затвор и др. Напряжение и ток электрофореза снижаются соответственно до 0 В и 0 А.

3. Нажать кнопку «Загрузка» (Tray) на лицевой панели для перемещения позиционера в переднее положение. Дождавшись изменения цвета индикатора состояния на немигающий зеленый, открыть дверцы устройства и заменить проанализированный планшет на новый или установить новый планшет на свободное место.

4. Закрыть передние дверцы устройства и дождаться изменения цвета индикатора состояния на зеленый с возвратом позиционера в исходное положение (в позицию буферного раствора).

5. Создать связь таблицы данных планшета в очереди с новым планшетом.

6. Нажать кнопку «Запустить» (Run) для возобновления процесса. После завершения анализа текущей таблицы данных планшета будет запущена новая таблица.

Примечание:

Следует обратить внимание на следующие особенности работы в непрерывном режиме:

1. Во время приостановки работы устройства допускается только загрузка или выгрузка планшетов с образцами.

2. В целях экономии времени рекомендуется создать таблицу данных планшета до приостановки работы устройства.

3. Необходимо создать связь для новой таблицы данных планшета до возобновления прогона.

Примечание:

Длительная пауза в работе устройства, особенно после инъекции образца, оказывает негативное влияние на качество данных.

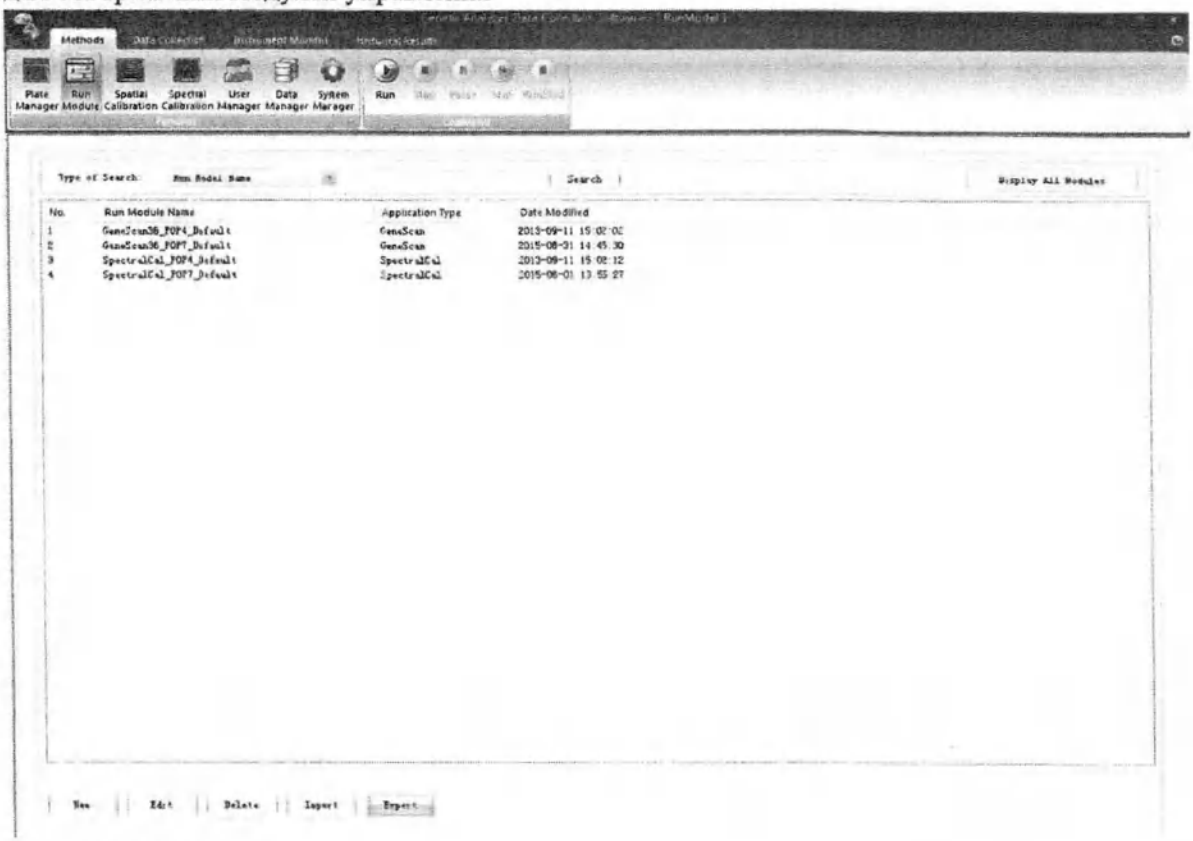
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4.9 Настройка модуля управления фрагментным анализом

Предусмотрена возможность ручной корректировки таких параметров работы устройства как время инъекции, температура термостата и время сбора данных ПЗС-камерой. Редактирование существующего или создание нового модуля управления выполняется в следующем порядке:

6.4.9.1 Создание нового модуля управления

1. В меняю «Методы» (Methods) нажать на кнопку «Модуль управления» (Run Module) для отображения модулей управления



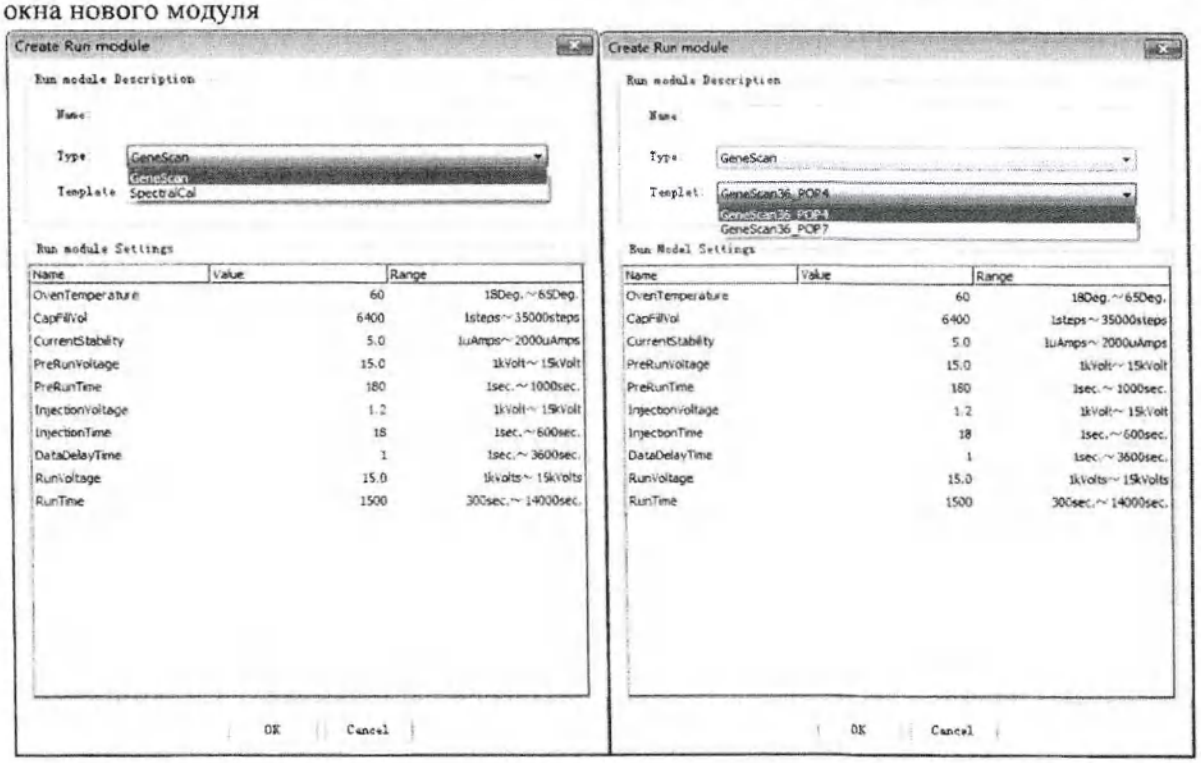
Примечание

Genetic Analyzer Data Collection Software	*Программное обеспечение для сбора данных генетического анализатора*
Methods	*Методы*
Data Collection	*Сбор данных*
Instrument Monitor	*Контроль устройства*
Historical Results	*История результатов*
Plate Manager	*Диспетчер планшета*
Run Module	*Модуль управления*
Spatial Calibration	*Пространственная калибровка*
Spectral Calibration	*Спектральная калибровка*
User Manager	*Диспетчер пользователей*
Data Manager	*Диспетчер данных*
System Manager	*Диспетчер системы*
Run	*Запустить*
Stop	*Остановить*
Pause	*Пауза*
Skip	*Пропустить*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RunStop	*Запустить – остановить*
Function	*Функция*
Command	*Команда*
Type of Search	*Тип поиска*
Run Module Name	*Имя модуля управления*
Search	*Найти*
Display All Modules	*Отобразить все модули*
Application	*Тип анализа*
Date Modified	*Дата изменения*
New	*Создать*
Edit	*Редактировать*
Delete	*Удалить*
Import	*Импортировать*
Export	*Экспортировать*

2. Нажать кнопку «Создать» (New) в нижнем левом углу для отображения диалогового окна нового модуля



Примечание

Create Run Module	*Создание модуля управления*
Run module Discription	*Описание модуля управления*
Name	*Имя*
Type	*Тип*
Template	*Шаблон*
Run module Settings	*Настройки модуля управления*
GeneScan	*Сканирование гена*
SpectralCal	*Спектральная калибровка*
Value	*Значение*
Range	*Диапазон*
OvenTemperature	*Температура термостата*
CapFilVol	*Число шагов заполнения капилляров*
CurrentStability	*Стабильность тока*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PreRunVoltage	*Напряжение профореза*
PreRunTime	*Время префореза*
InjectionVoltage	*Напряжение инъекции*
InjectionTime	*Время инъекции*
DataDelayTime	*Задержка данных*
RunVoltage	*Напряжение электрофореза*
RunTime	*Время электрофореза*
OK	*Ок*
Cancel	*Отмена*

3. Ввести уникальное описательное имя и выбрать тип модуля из выпадающего списка «Тип» (Type): GeneScan или SpectralCal. Из списка «Шаблон» (Template) выбрать модуль управления, который будет использоваться в качестве шаблона. Задать значения изменяемых параметров. Все вводимые значения должны находиться в пределах диапазона, указанного в столбце «Диапазон» (Range).

4. По завершении нажать «OK» для сохранения или «Отмена» (Cancel) для отмены модуля управления.

6.4.9.2 Редактирование модуля управления

Редактирование существующего модуля управления выполняется в следующем порядке:

1. На странице модуля управления выбрать редактируемый модуль.

2. Нажать кнопку «Редактировать» (Edit) в нижнем левом углу для отображения диалогового окна. Отредактировать значения изменяемых параметров.

3. По завершении нажать кнопку «Да» (Yes) для сохранения изменений или кнопку «Отмена» (Cancel) для отмены изменений.

6.4.9.3 Удаление модуля управления

На странице модуля управления выбрать удаляемый модуль и нажать кнопку «Удалить» (Delete) в нижнем левом углу. В диалоговом окне нажать кнопку «Да» (Yes) для подтверждения или кнопку «Нет» (No) для отмены удаления.

6.4.9.4 Импорт модуля управления

1. На странице модуля управления нажать кнопку «Импортировать» (Import) в нижнем левом углу.

2. Указать путь к импортируемому файлу с расширением «.rmd».

3. Выбрать файл и нажать кнопку «Открыть» (Open).

6.4.9.5 Экспорт модуля управления

1. На странице модуля управления выбрать экспортируемый модуль.

2. Нажать кнопку «Экспортировать» (Export) в нижнем левом углу для отображения диалогового окна экспорта модуля.

3. Указать путь сохранения экспортируемого модуля управления.

4. Нажать кнопку «Сохранить» (Save).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.5. ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

1. Нажать кнопку закрытия в правом верхнем углу окна и нажать «Да» для закрытия главного окна программы.

2. Выключить генетический анализатор, посредством перевода тумблера выключения на задней поверхности устройства в состояние «OFF».

3. Выключить компьютер

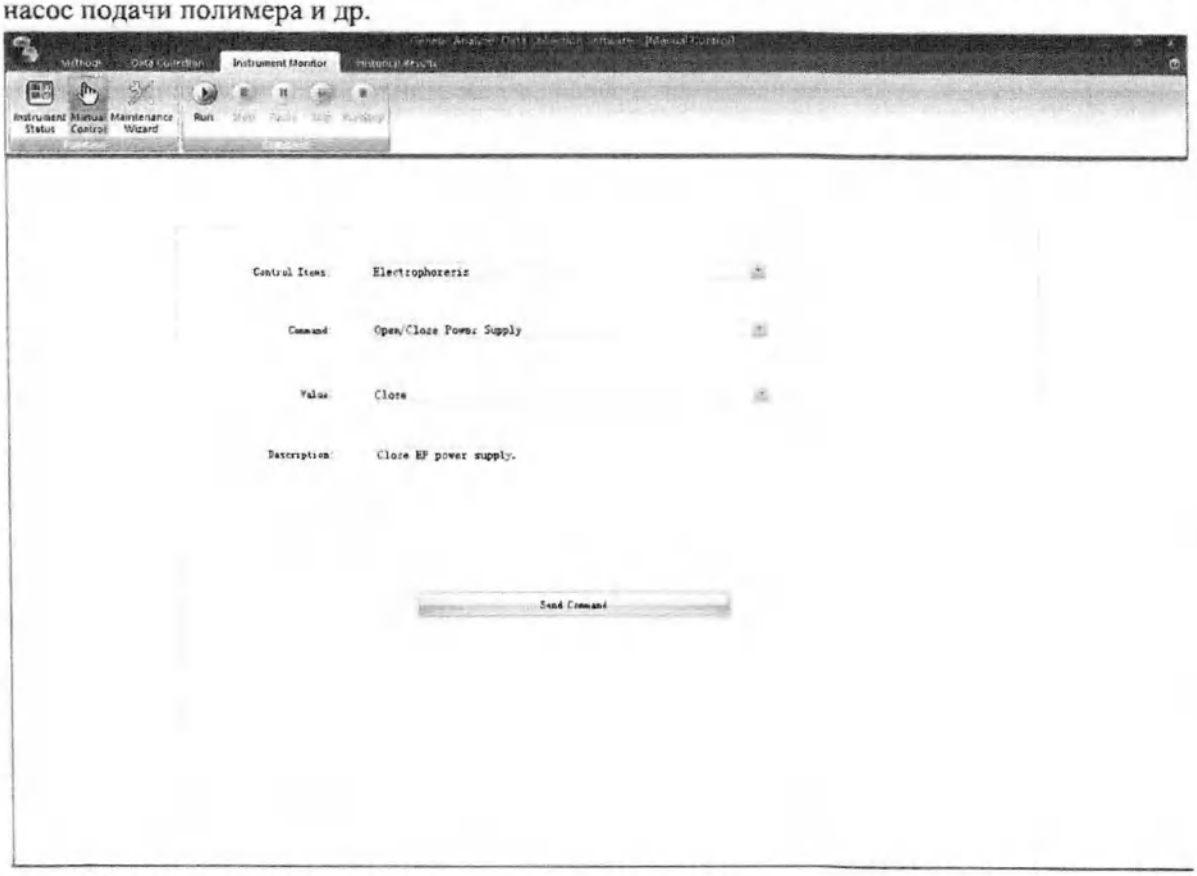
4. Выключить монитор.

5. Вынуть вилки из розеток.

8. РУЧНОЙ РЕЖИМ УПРАВЛЕНИЯ

При работе с устройством может потребоваться переход в режим ручного управления.

Для входа в интерфейс ручного управления в меню «Контроль устройства» (Instrument Monitor) нажать кнопку «Ручное управление» (Manual Control). Команды ручного управления распространяются на мощность электрофореза, прибор лазера, термостат, позиционер, насос подачи полимера и др.



Примечание

Genetic Analyzer Data Collection Software	*Программное обеспечение для сбора данных генетического анализатора*
Methods	*Методы*
Data Collection	*Сбор данных*
Instrument Monitor	*Контроль устройства*
Historical Results	*История результатов*
Instrument Status	*Состояние устройства*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Manual Control	*Ручное управление*
Maintenance Wizard	*Программа-помощник «Обслуживание»*
Run	*Запустить*
Stop	*Остановить*
Pause	*Пауза*
Skip	*Пропустить*
RunStop	*Запустить – остановить*
Function	*Функция*
Command	*Команда*
Control Items	*Объекты управления*
Value	*Значение*
Description	*Описание*
Electrophoresis	*Электрофорез*
Open/Close Power Supply	*Отключить/подать питание*
Close	*Подать питание*
Close EP power supply	*Подать питание на электрофорез*
Send Command	*Отправить команду*

Для выполнения команд ручного управления дверцы термостата и устройства должны быть закрыты, выполнение прогона остановлено. В окне ручного управления следует выбрать категорию команды из выпадающего списка, после чего выбрать имя команды. Ввести значение команды следуя указаниям программы-помощника «Параметры» (Parameter Wizard) и нажать кнопку «Отправить команду» (Send Command) для выполнения команды. Подробное описание команд и параметров приведено в следующей таблице:

Категория команды (Command Category)	Имя команды (Command Name)	Значение (Value)
Электрофорез (Electrophoresis	Отключить / подать питание (Open / Close Power Supply)	Отключить питание (Open)
		Подать питание (Close)
	Задать значение напряжения (Set Voltage Value)	Число в диапазоне 1 – 20 кВ
	Снять показания напряжения (Read Voltage Value)	Отсутствует (Null)
	Снять показания тока (Read Current Value)	
Термостат (Oven)	Открыть / закрыть термостат (Open / Close Oven)	Открыть (Open)
		Закрыть (Close)
	Задать значение температуры термостата (Set Oven Temperature Value)	Число в диапазоне 18 – 65 °C
	Снять показания температуры термостата (Read Oven Temperature Value)	Отсутствует (Null)
Лазер (Laser)	Открыть / закрыть лазерный затвор (Open / Close Laser Shutter)	Открыть (Open)
		Закрыть (Close)
	Задать состояние лазера (Set Laser State)	Открыть (Open)
		Закрыть (Close)
	Задать значение мощности лазера (Set Laser Power Value)	Число в диапазоне 1 – 25 мВт
	Снять показания мощности лазера (Read Laser Power Value)	Отсутствует (Null)
	Считать заданное значение мощности лазера (Read Laser Set Power Value)	
	Снять показания тока лазера (Read Laser Current Value)	
	Инициализировать (Initialize)	Отсутствует (Null)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Насос подачи полимера (Polymer Delivery Pump)	Открыть / закрыть клапан (Open / Close Value)	Отключить питание (Open)
		Подать питание (Close)
Прочее (Other)	Запросить версию платы сбора данных ПЗС-камеры (Query CCD Collection Board Version)	Отсутствует (Null)
	Запросить версию платы управления электродвигателем (Query Motor Control Board Version)	
	Запросить версию главной платы управления (Query Main control Board Version)	
Позиционер	Инициализировать позиционер (Initialize Autosampler)	
	Выставить по лунке (Locate to Well)	A: от A1–H2 до A11–H12 B: от A1–H2 до A11–H12
	Переместить позиционер (Move Autosampler)	Буферный раствор (левая передняя позиция)
		Вода (левая задняя позиция)
		Резерв (правая передняя позиция)
		Слив (правая задняя позиция)
	Задать параметры коррекции позиционера (Set Autosampler Correction Parameters)	X: 1078–1313, Y: 2867–3874, Z: 600–1180
	Запросить параметры коррекции позиционера (Query Autosampler Correction Parameters)	Отсутствует (Null)
	Запросить положение фотоэлектрического переключателя по оси X (Query X Axis Photoelectric Switch State)	Отсутствует (Null)
	Запросить положение фотоэлектрического переключателя по оси Y (Query Y Axis Photoelectric Switch State)	Отсутствует (Null)
	Запросить положение фотоэлектрического переключателя по оси Z (Query Z Axis Photoelectric Switch State)	Отсутствует (Null)
	Прервать текущую операцию позиционера (Abort Autosampler Operation) X: 0–2258, Y: 0–4188, Z: 0–1388	Отсутствует (Null)
	Приостановить работу позиционера (Suspend Autosampler Operations)	Отсутствует (Null)
	Возобновить работу позиционера (Continue Autosampler Operation)	Отсутствует (Null)
	Запросить абсолютное положение позиционера (Query Autosampler Absolute Position)	Отсутствует (Null)
	Переместить в абсолютное положение (Move to Absolute Position)	X: 0 -2258, Y: 0 -4188, Z: 0 -1388
	Переместить в относительное положение (Move to Relative Position	X: -500 - 500, Y:- 500 - 500, Z: -500 - 500

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБСЛУЖИВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

9.1. ОБСЛУЖИВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

Для надежного функционирования анализатора рекомендуется регулярная очистка его внешнего корпуса от пыли и других возможных загрязнений. Для очистки используйте ткань, смоченную водой или теплым раствором слабого моющего средства. Допускается использовать 70% этиловый спирт.

Все работы по техническому обслуживанию производит сотрудник сервисной службы производителя или сертифицированный специалист, за исключением возможных устранений неисправностей, которые разрешены пользователю. Рекомендуется, чтобы техническое обслуживание анализатора производились каждые 12 месяцев обученными сервисными инженерами производителя или уполномоченного представителя производителя.

Пользователь при эксплуатации анализатора обязан выполнять следующие действия:

– рекомендуется перед каждым запуском проводить визуальный осмотр анализатора и проводов на наличие повреждений;

– производить очистку прибора в соответствии с рекомендациями настоящего Руководства по эксплуатации;

– запрещается пользоваться прибором при любых механических повреждениях элементов прибора.

Ежесуточно

Задача обслуживания	Периодичность
Обеспечить достаточный запас буферного раствора и воды в контейнерах прибора.	Перед каждым прогоном
Обеспечить правильную сборку планшета с образцами. **ВАЖНО! Отверстия в фиксаторе планшета должны быть соотнесены с отверстиями в антиспарителе. Нарушение соотнесения приводит к повреждению кончиков капилляров.**	Перед каждым прогоном
Обеспечить надежность фиксации и плотное прилегание собранного планшета к позиционеру по всей плоскости. **ВАЖНО! Использование деформированных планшетов не допускается.**	Перед каждым прогоном
Проверить объем анодного буферного раствора и отсутствие закупорки в перепускном отверстии, которое направлено вперед.	Перед каждым прогоном
Наполнить контейнеры для воды и буферного раствора и удалить влагу с их наружной поверхности.	Ежесуточно
Проверить камеру насоса и каналы движения жидкости на отсутствие пузырей. Удалить пузыри по указаниям программы-помощника «Удаление пузырей».	Ежесуточно или перед каждым прогоном
Проверить кончики капилляров на отсутствие деформаций и повреждений.	Ежесуточно или перед каждым прогоном
Проверить достаточность запаса полимера для запланированных прогонов.	Ежесуточно или перед каждым прогоном
Очистить поверхности прибора.	Ежесуточно

По мере необходимости

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Задача обслуживания	Периодичность
Промыть контейнеры для буферного раствора и воды, заменить буферный раствор и воду.	Еженедельно или по истечении 24 часов использования
Промыть водную ловушку.	Еженедельно или по мере необходимости
Очистить поддоны под верхним и нижним блоками заполнения.	По мере необходимости
Заменить линейку капилляров.	По мере необходимости

Прочие правила

1. Следить, чтобы дверцы прибора и термостата были закрыты перед включением питания.

3. Работать с прибором только после изменения цвета индикатора состояния на немигающий зеленый.

4. Перед выключением прибора убедиться в том, что кончики капилляров погружены в контейнер для буферного раствора.

5. При изменении цвета индикатора состояния на красный записать сообщение об ошибке и выключить питание. После этого обратиться к сервисным инженерам.

9.2. Неисправности анализатора и их устранение

№	Признак	Анализ причины	Способ устранения
1	Анализатор не включается	Электропитание не подключено	Проверить подключение кабеля питания
2	Анализатор выключается во время работы	Неисправность анализатора	Обратиться к уполномоченному представителю производителя
3	Индикатор состояния анализатора светится красным цветом	Нет связи с анализатором	Проверить подключение USB кабеля
		Неисправность анализатора	Обратиться к уполномоченному представителю производителя
4	Возникновение посторонних звуков	Неисправность анализатора	Обратиться к уполномоченному представителю производителя

9.3. ОБСЛУЖИВАНИЕ ЛИНЕЙКИ КАПИЛЛЯРОВ

9.3.1 Установка и замена линейки капилляров

1. Убедиться в том, что ПО для сбора данных Genetic Analyzer Data Collection Software работает корректно и индикатор состояния устройства светится зеленым цветом, после чего нажать кнопку «Загрузка» (Tray) на устройстве.

2. Дождаться немигающего зеленого цвета индикатора состояния и полной остановки позиционера, затем последовательно нажать кнопки: «Контроль устройства» (Instrument Monitor) → «Программа-помощник «Обслуживание» (Maintenance Wizard) → «Установка и замена линейки капилляров» (Install and Replace Array Wizard).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание

Genetic Analyzer Data Collection Software	*Программное обеспечение для сбора данных генетического анализатора*
Methods	*Методы*
Data Collection	*Сбор данных*
Instrument Monitor	*Контроль устройства*
Historical Results	*История результатов*
Instrument Status	*Состояние устройства*
Manual Control	*Ручное управление*
Maintenance Wizard	*Программа-помощник «Обслуживание»*
Run	*Запустить*
Stop	*Остановить*
Pause	*Пауза*
Skip	*Пропустить*
RunStop	*Запустить – остановить*
Function	*Функция*
Command	*Команда*
Autosampler Calibration Wizard	*Программа-помощник «Калибровка позиционера»*
Install and Replace Capillary Wizard	*Программа-помощник «Установка и замена линейки капилляров»*
Replenish Polymer Wizard	*Программа-помощник «Замена полимера без изменения типа»*
Remove Bubbles Wizard	*Программа-помощник «Удаление пузырей»*
Wash Pump and Replace Polymer Wizard	*Программа-помощник «Промывка насоса и замена полимера»*
Fill Array Wizard	*Программа-помощник «Заполнение линейки капилляров»*
Replenish and Change Buffer Wizard	*Программа-помощник «Замена буферного раствора с изменением типа»*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Выполнить последовательность действий, следуя указаниям программы-помощника. Если в приборе установлена линейка капилляров, следует выбрать необходимый следующий шаг: «Извлечение линейки капилляров на хранение» (Remove the array for storage) или «Извлечение и утилизация линейки капилляров» (Remove and discard the array), затем нажать кнопку «Далее» (Next).

4. Извлечь картридж с капиллярами, следуя указаниям программы-помощника:

(1) Последовательно открыть дверцы прибора, дверцу термостата и крышку основания ячейки детектора.

(2) Отвернуть против часовой стрелки винт, фиксирующий наконечник линейки капилляров в верхнем полимерном блоке со стороны оптического окна. Извлечь оптическое окно из основания ячейки детектора. Повернуть фиксирующий винт так, чтобы прямоугольный паз в нем принял горизонтальное положение, после чего аккуратно вынуть наконечник линейки капилляров из паза.

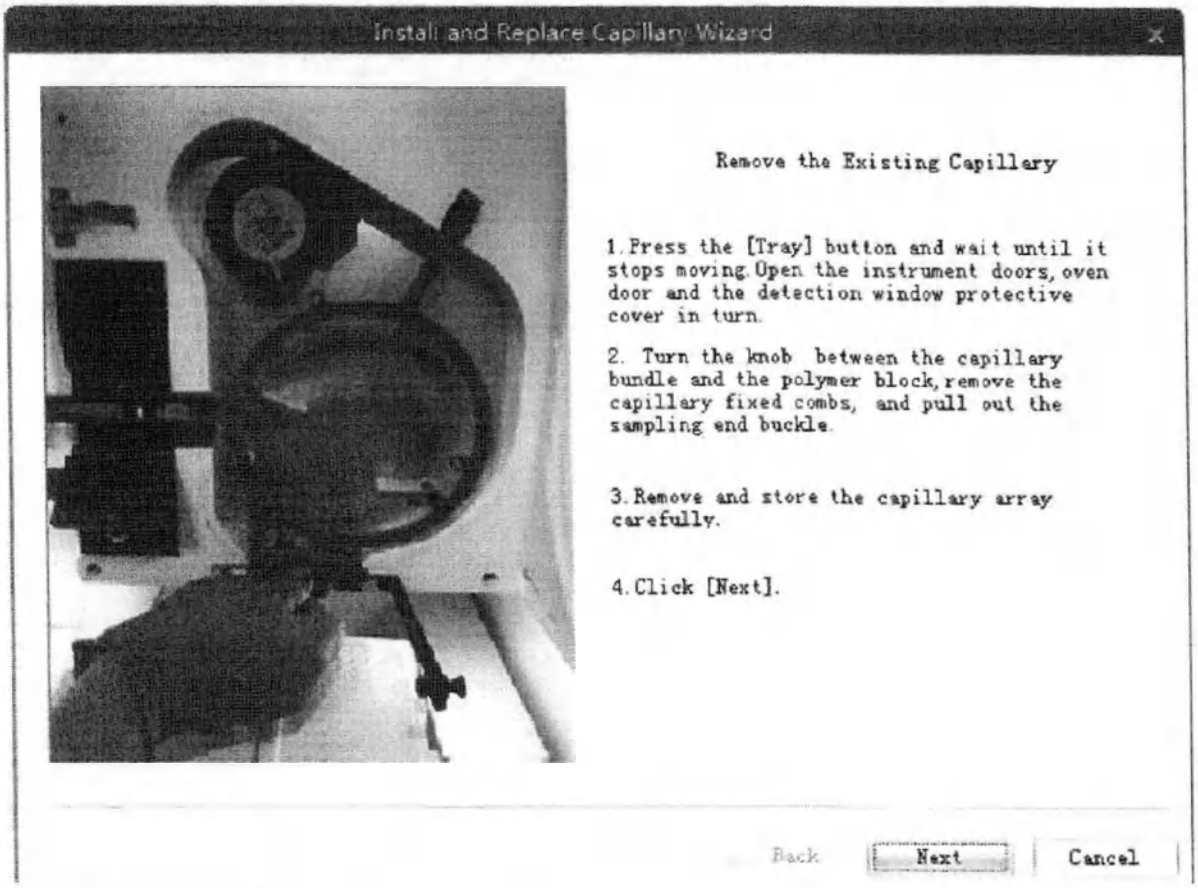
(3) Оттянуть защелки, фиксирующие планку линейки капилляров со стороны инъекции образцов, и извлечь из защелок планку линейки капилляров.

(4) Если извлеченный картридж с капиллярами в дальнейшем будет использоваться, следует обеспечить его хранение в следующем порядке:

- Закрыть крышку на ячейке детектора;
- Заполнить контейнер для буферного раствора свежим рабочим буферным раствором 1-кратной концентрации и накрыть антииспарителем. Ввести наконечники капилляров в буферный раствор;
- Заполнить транспортировочный флакон рабочим буферным раствором 1-кратной концентрации и ввести в него наконечник линейки капилляров со стороны оптического окна;
- Упаковать картридж с капиллярами в оригинальную коробку и хранить в вертикальном положении.

В противном случае следует утилизировать картридж с капиллярами в соответствии с правилами лаборатории

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Примечание

Install and Replace Capillary Wizard	*Программное обеспечение для сбора данных генетического анализатора*
Remove the Existing Capillary	*Извлечение установленной линейки капилляров*
1. Press the [Tray] button and wait until it stops moving. Open the instrument doors, oven door and the detection window protective cover in turn.	*1. Нажать кнопку «Загрузка» (Tray) и дождаться остановки позиционера. Последовательно открыть дверцы устройства, дверцу термостата и защитную крышку оптического окна детектора.*
2. Turn the knob between the capillary bundle and the polymer block, remove the capillary fixed combs, and pull out the sampling end buckle.	*2. Отвернуть фиксирующий винт между линейкой капилляров и полимерным блоком, извлечь гребенки-фиксаторы линейки капилляров, извлечь планку линейки капилляров со стороны ввода образцов.*
3. Remove and store the capillary array carefully.	*3. Осторожно извлечь линейку капилляров и поместить на хранение.*
4. Click [Next]	*4. Нажать «Далее» (Next).*
Back	*Назад*
Next	*Далее*
Cancel	*Отмена*

(5) Нажать кнопку «Далее» (Next) в окне программы-помощника «Установка и замена линейки капилляров» (Install and Replace Array Wizard).

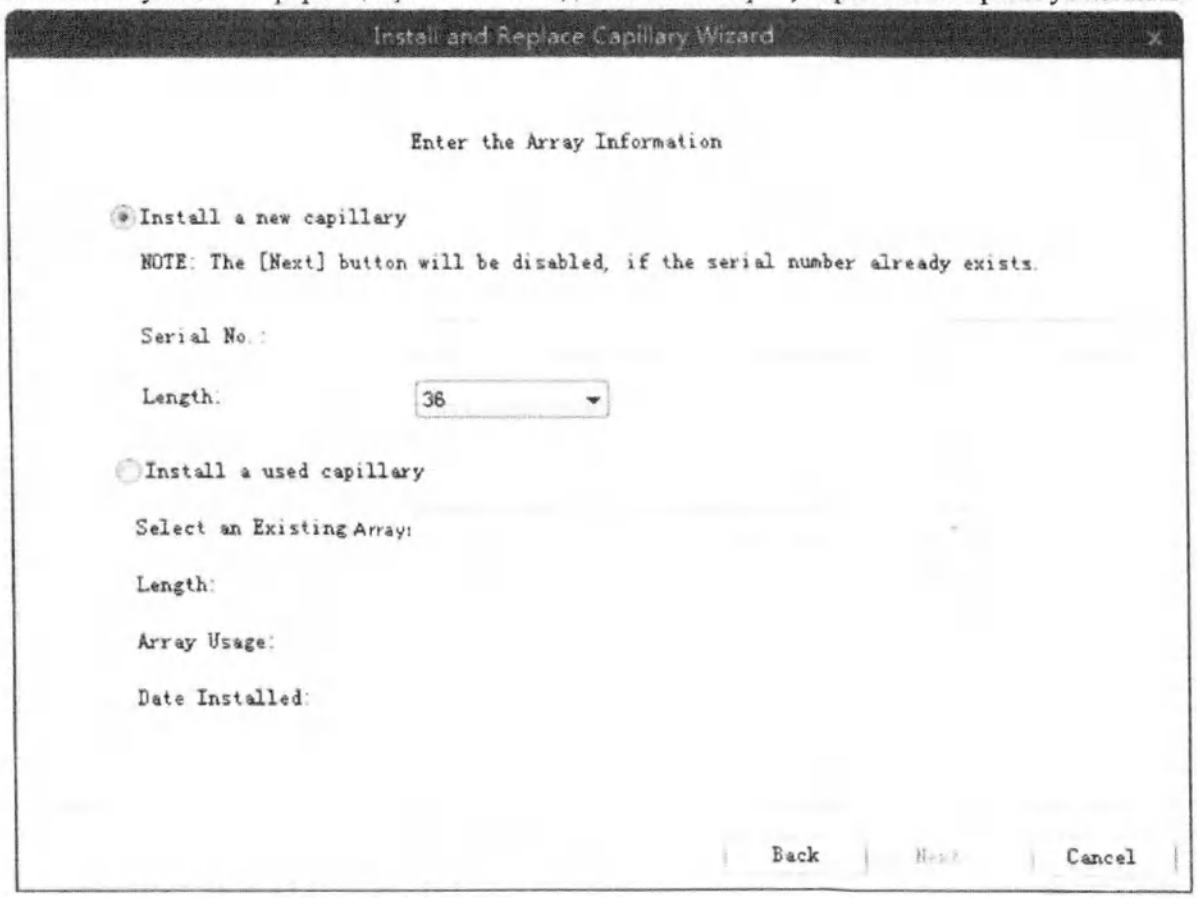
Примечание:

Если линейку капилляров не планируется использовать в течение долгого периода, следует хранить ее вдали от устройства. Рекомендуется заполнить капилляры свежим полимером для предотвращения их засорения в случае кристаллизации солей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Ввод информации о линейке капилляров по указаниям программы-помощника:

(1) При первичной установке линейки капилляров следует установить флажок в поле «Первичная установка линейки капилляров» (Install a new array). Ввести заводской номер линейки капилляров и выбрать значение ее длины. При повторной установке линейки капилляров следует установить флажок в поле «Повторная установка линейки капилляров» (Install a used capillary). После выбора из выпадающего списка заводского номера будет отображена соответствующая информация, в том числе длина капилляров, наработка и время установки.



Примечание

Install and Replace Capillary Wizard	*Программное обеспечение для сбора данных генетического анализатора*
Enter the Array Information	*Ввод информации о линейке капилляров*
Install a new capillary	*Первичная установка капилляров*
NOTE: The [Next] button will be disabled, if the serial number already exists.	*ПРИМЕЧАНИЕ: кнопка [Далее] будет деактивирована, если заводской номер уже есть в архиве*
Serial No.	*Заводской номер*
Length	*Длина*
Install a used capillary	*Повторная установка линейки капилляров*
Select an Existing Array	*Выбрать из архива линеек капилляров*
Array Usage	*Наработка линейки капилляров*
Data Installed	*Дата установки*
Back	*Назад*
Next	*Далее*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cancel *Отмена*

(2) Нажать кнопку «Далее» (Next) для перехода на следующую страницу программы-помощника.

6. Установить картридж с капиллярами, следуя указаниям программы-помощника:

(1) Извлечь картридж с капиллярами из упаковки и снять защитные заглушки с оптического окна и кончиков капилляров.

(2) Удерживая левой рукой наконечник линейки капилляров со стороны оптического окна, осторожно вставить планку линейки в крепежные пазы термостата правой рукой. Надавить на две фиксирующие защелки до фиксации.

(3) Вставить гребенки-фиксаторы в крепежные держатели на термостате за исключением одного фиксатора возле оптического окна.

(4) Собрать наконечник с фиксирующим винтом линейки капилляров со стороны оптического окна и изогнуть линейку капилляров вниз в форме «Ω», после чего вставить наконечник линейки со стороны оптического окна в паз верхнего блока заполнения.

(5) Сместить оптическое окно линейки влево и вправо до совмещения с основанием ячейки детектора.

(6) Аккуратно надавить на верхний блок и установить оптическую ячейку в основание ячейки детектора, закрепив последнюю гребенку-фиксатор.

(7) Осторожно повернуть фиксирующий винт в блоке заполнения, не допуская вытекания полимера. Не следует слишком сильно затягивать фиксирующий винт наконечника линейки капилляров.

(8) Закрыть крышку основания ячейки детектора и зафиксировать винтом. Проверить надежность закрепления всех гребенок-фиксаторов и плавность изгиба капилляров.

(9) Закрыть дверцу термостата и дверцы устройства.

(10) Нажать кнопку «Завершить» (Finish) для завершения установки линейки капилляров.

Примечание:

Длина линейки капилляров, введенная в программу-помощник, должна соответствовать длине устанавливаемой линейки. При первичной установке линейки капилляров другой длины следует повторить или создать спектральную калибровку для применяемого набора красителей

9.3.2 Хранение линейки капилляров

Неправильное хранение линейки капилляров после извлечения из прибора может привести к засорению капилляров или повреждению ячейки детектора линейки. Если предполагается повторное использование линейки капилляров, следует обеспечить ее хранение в следующем порядке:

1. Установить крышку на ячейку детектора линейки для защиты от пыли и повреждений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Заполнить контейнер для буферного раствора свежим рабочим буферным раствором 1-кратной концентрации и накрыть антииспарителем. Ввести наконечники капилляров в буферный раствор; Уровень буферного раствора в контейнере должен доходить до линии наполнения.

3. Вставить наконечник линейки капилляров со стороны оптического окна в коническую микропробирку 1,5 мл с рабочим буферным раствором 1-кратной концентрации и затянуть крышку.

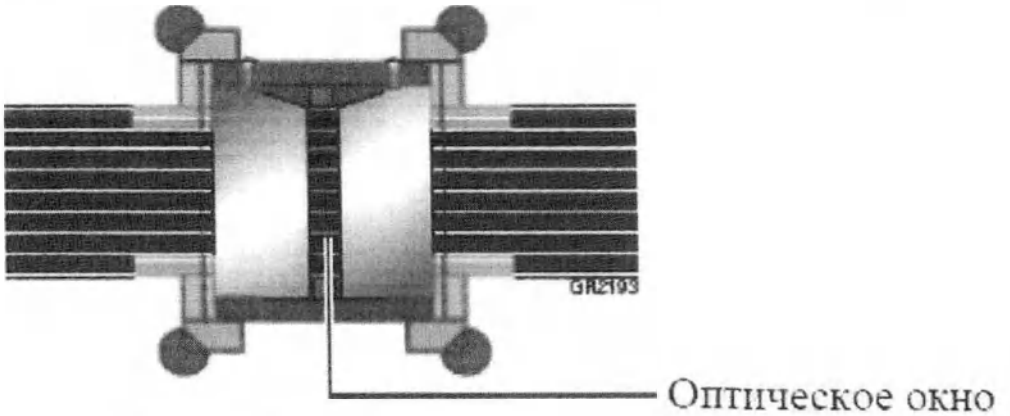
4. Упаковать линейку капилляров в оригинальную коробку и хранить в вертикальном положении, не допуская вытекания буферного раствора.

Примечание:

Следует регулярно проверять уровень буферного раствора и при необходимости доливать буферный раствор до нужного уровня

9.3.3 Очистка ячейки детектора

1. Извлечь линейку капилляров.
2. Нанести одну каплю метанола для промывки оптического окна, как показано ниже.
3. Просушить оптическое окно на чистом воздухе, после чего установить его обратно в устройство.



Примечание:

Протирание окна, даже с незначительным усилием, не допускается. После каждой процедуры извлечения или замены линейки капилляров необходимо проводить пространственную калибровку.

9.4. ОЧИСТКА БЛОКОВ НАСОСА

9.4.1 Промывка водной ловушки насоса

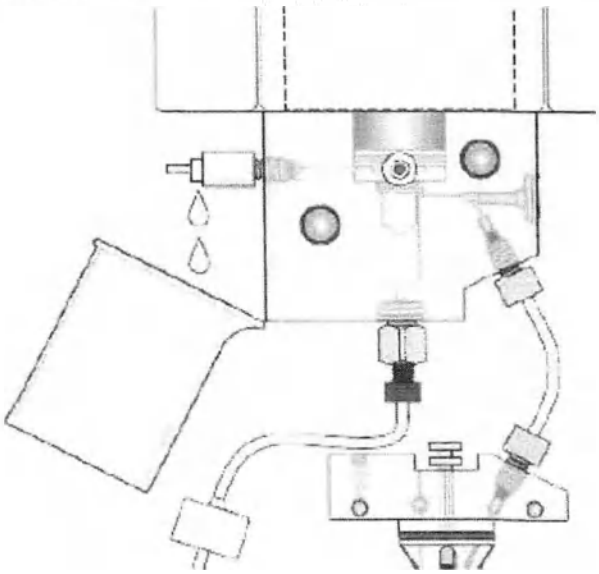
Водную ловушку насоса следует промывать не реже одного раза в месяц, заполнять дистиллированной или деионизированной водой для удаления полимера и пузырей и продления срока службы насоса. Для промывки водной ловушки:

1. Набрать 20 мл дистиллированной или деионизированной воды в шприц, поставляемый с прибором, и выдавить из шприца воздушные пузыри.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание:

Нельзя использовать шприцы объемом менее 20 мл, поскольку они создают в водной ловушке слишком большое давления.



2. Вставить шприц в заглушку впускного штуцера (ближнюю переднюю) и повернуть шприц в верхнем блоке.

3. Ослабить затяжку заглушки на впускном штуцере верхнего блока вращением на пол-оборота против часовой стрелки для открытия впускного отверстия в водную ловушку.

4. Ослабить затяжку заглушки на выпускном штуцере (с левой стороны верхнего блока) вращением на пол-оборота против часовой стрелки для открытия выпускного отверстия из водной ловушки.

5. Подставить пустую пробирку или лабораторный стакан под выпускной штуцер для слива воды (около 5 мл).

6. Плавно надавливая на поршень шприца, промыть водную ловушку.

Примечание:

Промывка водной ловушки выполняется при медленном движении поршня шприца с расходом около 5 мл / 30 с. Ускоренная промывка создает слишком большое давление и приводит к повреждению водной ловушки. Не превышать рекомендуемое значение расхода. Для промывки водной ловушки насоса достаточно 5 мл воды.

7. Последовательно затянуть заглушки впускного и выпускного штуцеров. Извлечь шприц из заглушки верхнего блока.

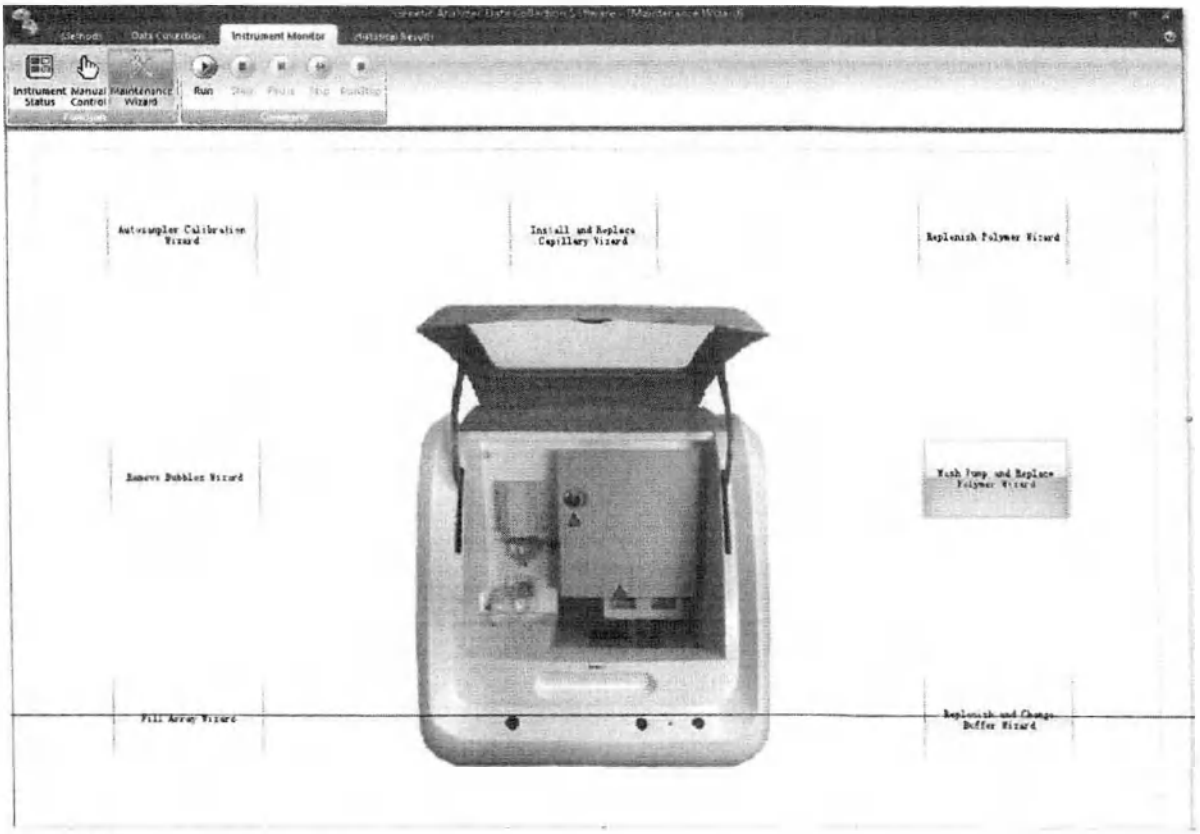
Примечание:

Не следует слишком сильно затягивать заглушки штуцеров. При работе насоса давление в водной ловушке понижается. Затянув заглушки с умеренным усилием, убедиться в отсутствии утечек воды. Слишком сильная затяжка может привести к повреждению штуцеров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.4.2 Промывка насоса

Последовательно нажать кнопки «Контроль устройства» (Instrument Monitor) → «Программа-помощник «Обслуживание» (Maintenance Wizard) → «Программа-помощник «Промывка насоса и замена полимера» (Wash Pump and Replace Polymer Wizard) для промывки насоса



Примечание

Genetic Analyzer Data Collection Software	*Программное обеспечение для сбора данных генетического анализатора*
Methods	*Методы*
Data Collection	*Сбор данных*
Instrument Monitor	*Контроль устройства*
Historical Results	*История результатов*
Instrument Status	*Состояние устройства*
Manual Control	*Ручное управление*
Maintenance Wizard	*Программа-помощник «Обслуживание»*
Run	*Запустить*
Stop	*Остановить*
Pause	*Пауза*
Skip	*Пропустить*
RunStop	*Запустить – остановить*
Function	*Функция*
Command	*Команда*
Autosampler Calibration Wizard	*Программа-помощник «Калибровка позиционера»*
Install and Replace Capillary Wizard	*Программа-помощник «Установка и замена линейки капилляров»*
Replenish Polymer Wizard	*Программа-помощник «Замена полимера без изменения типа»*
Remove Bubbles Wizard	*Программа-помощник «Удаление пузырей»*
Wash Pump and Replace Polymer Wizard	*Программа-помощник «Промывка насоса и замена полимера»*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Fill Array Wizard	*Программа-помощник «Заполнение линейки капилляров»*
Replenish and Change Buffer Wizard	*Программа-помощник «Замена буферного раствора с изменением типа»*

Примечание:

Если промывка насоса осуществляется только в целях консервации насоса, то есть без заполнения капилляров, следует нажать кнопку «Отмена» (Cancel) для выхода из программы-помощника «Промывка насоса и замена полимера» (Wash Pump and Replace Polymer Wizard) после промывки насоса. Просушить насос и демонтировать его для хранения.

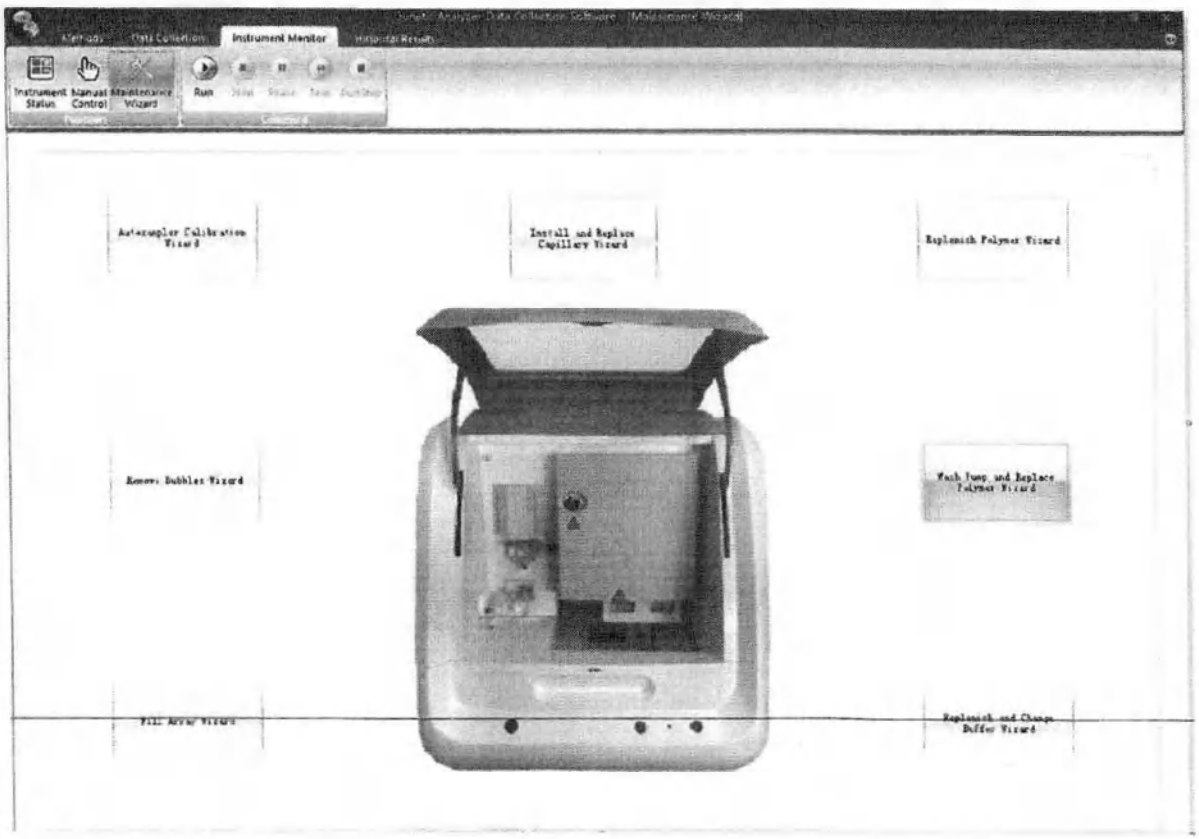
9.5. ЗАМЕНА ПОЛИМЕРА

Замена полимера выполняется в следующем порядке:

1. Извлечь флакон с полимером из холодильника/
2. Ослабить крышку флакона и довести температуру полимера до комнатной температуры.
3. Если во флаконе с полимером замечены отложения, следует затянуть крышку и слегка встряхнуть флакон.
4. Замена полимера с изменением его типа.

При замене полимера с изменением его типа (т.е., до замены в устройстве использовался полимер другого типа) следует последовательно нажать кнопки меню «Контроль устройства» (Instrument Monitor) → «Программа-помощник «Обслуживание» (Maintenance Wizard) → «Программа-помощник «Промывка насоса и замена полимера» (Wash Pump and Replace Polymer Wizard) и следовать указаниям программы-помощника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



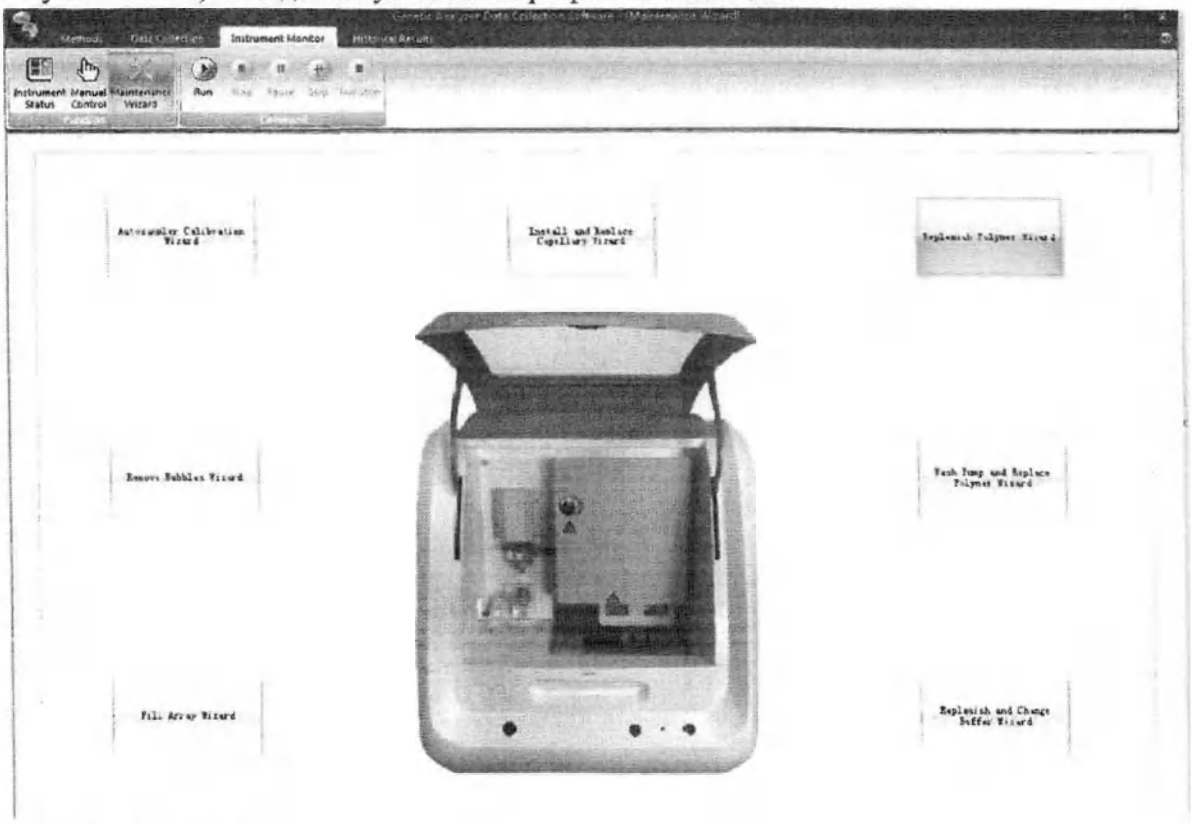
Примечание

Genetic Analyzer Data Collection Software	*Программное обеспечение для сбора данных генетического анализатора*
Methods	*Методы*
Data Collection	*Сбор данных*
Instrument Monitor	*Контроль устройства*
Historical Results	*История результатов*
Instrument Status	*Состояние устройства*
Manual Control	*Ручное управление*
Maintenance Wizard	*Программа-помощник «Обслуживание»*
Run	*Запустить*
Stop	*Остановить*
Pause	*Пауза*
Skip	*Пропустить*
RunStop	*Запустить – остановить*
Function	*Функция*
Command	*Команда*
Autosampler Calibration Wizard	*Программа-помощник «Калибровка позиционера»*
Install and Replace Capillary Wizard	*Программа-помощник «Установка и замена линейки капилляров»*
Replenish Polymer Wizard	*Программа-помощник «Замена полимера без изменения типа»*
Remove Bubbles Wizard	*Программа-помощник «Удаление пузырей»*
Wash Pump and Replace Polymer Wizard	*Программа-помощник «Промывка насоса и замена полимера»*
Fill Array Wizard	*Программа-помощник «Заполнение линейки капилляров»*
Replenish and Change Buffer Wizard	*Программа-помощник «Замена буферного раствора с изменением типа»*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Замена полимера без изменения его типа

При замене полимера без изменения его типа (т.е., до замены в устройстве использовался полимер того же типа) следует последовательно нажать кнопки меню «Контроль устройства» (Instrument Monitor) → «Программа-помощник «Обслуживание» (Maintenance Wizard) → «Программа-помощник «Замена полимера без изменения типа» (Replenish Polymer Wizard) и следовать указаниям программы-помощника.



Примечание

Genetic Analyzer Data Collection Software	*Программное обеспечение для сбора данных генетического анализатора*
Methods	*Методы*
Data Collection	*Сбор данных*
Instrument Monitor	*Контроль устройства*
Historical Results	*История результатов*
Instrument Status	*Состояние устройства*
Manual Control	*Ручное управление*
Maintenance Wizard	*Программа-помощник «Обслуживание»*
Run	*Запустить*
Stop	*Остановить*
Pause	*Пауза*
Skip	*Пропустить*
RunStop	*Запустить – остановить*
Function	*Функция*
Command	*Команда*
Autosampler Calibration Wizard	*Программа-помощник «Калибровка позиционера»*
Install and Replace Capillary Wizard	*Программа-помощник «Установка и замена линейки капилляров»*
Replenish Polymer Wizard	*Программа-помощник «Замена полимера без изменения типа»*
Remove Bubbles Wizard	*Программа-помощник «Удаление пузырей»*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Wash Pump and Replace Polymer Wizard	*Программа-помощник «Промывка насоса и замена полимера»*
Fill Array Wizard	*Программа-помощник «Заполнение линейки капилляров»*
Replenish and Change Buffer Wizard	*Программа-помощник «Замена буферного раствора с изменением типа»*

6. Замена анодного буферного раствора. См. главу 8.4 «Приготовление и замена буферного раствора».

Примечание:

При выявлении в заменяемом полимере признаков кристаллизации солей следует вначале произвести промывку насоса устройства. При этом необходимо следовать указаниям, которые отображаются после перехода в меню «Программа-помощник «Обслуживание» (Maintenance Wizard) → «Программа-помощник «Промывка насоса и замена полимера» (Wash Pump and Replace Polymer Wizard).

ОСТОРОЖНО: ХИМИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ. Воздействие полимера может вызвать раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. Пользуйтесь необходимыми СИЗ: защитными очками, защитной спецодеждой и перчатками.

9.6. ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ЗАМЕНА БУФЕРНОГО РАСТВОРА

9.6.1 Процедура приготовления буферного раствора.

1. В градуированный цилиндр поместить 5 мл буферного раствора.
2. Добавить в цилиндр деионизированную воду с доведением общего объема смеси до 50 мл.
3. Тщательно перемешать для получения смеси буферного раствора

ОСТОРОЖНО: ХИМИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ. Воздействие буферного раствора может вызвать раздражение глаз, кожи и дыхательных путей.. Пользуйтесь необходимыми СИЗ: защитными очками, защитной спецодеждой и перчатками.

9.6.2 Замена буферного раствора

При замене буферного раствора необходимо последовательно нажать кнопки меню «Контроль устройства» (Instrument Monitor) → «Программа-помощник «Обслуживание» (Maintenance Wizard) → «Программа-помощник «Замена буферного раствора с изменением типа» (Replenish and Change Buffer Wizard):

1. Замена катодного буферного раствора

(1) Убедиться в том, что дверцы прибора и термостата закрыты.

(2) Нажать кнопку «Загрузка» (Tray) на лицевой панели для перемещения позиционера в переднее положение.

(3) Дождаться изменения цвета индикатора состояния на зеленый и полной остановки позиционера. Открыть передние дверцы устройства.

(4) Нажимая на уплотнительную крышку контейнеров двумя большими пальцами, подцепить и раздвинуть защелки под крышкой. Приподнять и снять уплотнительную крышку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(5) Извлечь контейнер для буферного раствора из устройстваи снять с контейнера антииспаритель. Утилизировать остатки буферного раствора и промыть контейнер деионизированной водой.

(6) Промыть контейнер буферным раствором 1-кратной концентрации и заполнить буферным раствором до линии наполнения (около 16 мл).

(7) Долить деионизированную воду в остальные 3 контейнера до линии наполнения.

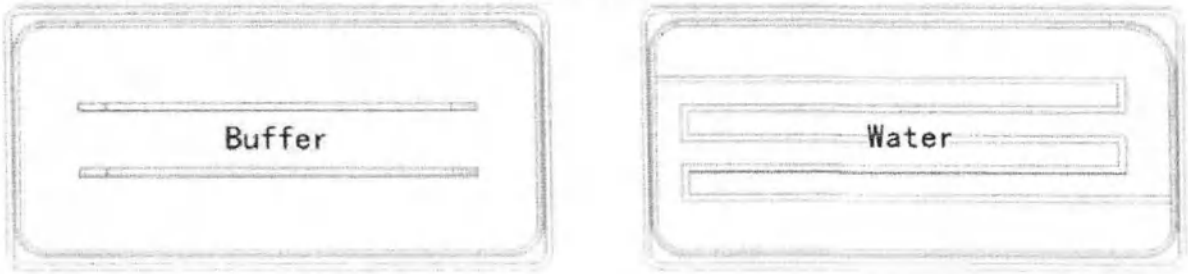
(8) Накрыть контейнеры чистыми антииспарителями, убедиться в том, что антииспарители плотно и ровно по всей плоскости прилегают к верхней кромке контейнеров для предотвращения повреждения кончиков капилляров.

(9) Протереть насухо наружную поверхность контейнеров безворсовой салфеткой, затем установить контейнеры на предназначенные для них места в позиционере, как показано ниже.

(10) Нажать на уплотнительную крышку контейнеров на позиционере для фиксации контейнеров.

Примечание:

При фиксации уплотнительной крышки следует проверить направление стрелки на ней. Если стрелка направлена от прибора и защелки зафиксированы, то уплотнительная крышка закреплена горизонтально на позиционере. В течение всей процедуры поверхность антииспарителей должна оставаться ровной и гладкой.



Примечание

Buffer	*Буферный раствор*
Water	*Вода*

(11) Закрыть дверцы устройства, дождаться возврата позиционера в исходное положение и погружения кончиков капилляров в буферный раствор.

Примечание:

Замена буферного раствора 1-кратной концентрации и деионизированной воды выполняется перед каждым прогоном или ежесуточно. Нерегулярная или несвоевременная замена может оказать негативное влияние на разрешающую способность анализатора и качество результатов анализа. При промывке и заполнении контейнеров следует ограничивать время воздействия воздуха на кончики капилляров во избежание повреждений, вызванных кристаллизацией или засорением.

2. Замена анодного буферного раствора

(1) Закрыть клапан нижнего блока через пункты меню «Контроль устройства» (Instrument Monitor) → Ручное управление» (Manual Control) → «Электрофорез»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Electrophoresis) посредством выбора команды из списка и нажатия на кнопку «Отправить команду» (Send Command).

(2) Аккуратно свинтить вниз контейнер с анодным буферным раствором.

(3) Утилизировать остатки буферного раствора.

(4) Последовательно промыть контейнер деионизированной водой и буферным раствором 1-кратной концентрации.

(5) Заполнить контейнер буферным раствором 1-кратной концентрации до линии наполнения (около 13 мл).

(6) Установить контейнер обратно в устройство.

(7) Открыть клапан нижнего блока в следующем порядке: последовательно нажать кнопки меню «Контроль устройства» (Instrument Monitor) → «Ручное управление» (Manual Control) → «Насос подачи полимера» (Polymer Delivery Pump), выбрать команду «Открыть клапан» (Open Valve) из списка посередине страницы и нажать на кнопку «Отправить команду» (Send Command).

Примечание:

Рекомендуется выполнять замену буферного раствора перед каждым прогоном или не реже одного раза за 24 часа, а также при каждой замене полимера в полимерном блоке.

9.7. КАЛИБРОВКА ПОЗИЦИОНЕРА

9.7.1 Калибровка позиционера требуется в следующих случаях:

1. После переустановки ПО для сбора данных Genetic Analyzer Data Collection Software.

2. При нарушении соосности между лунками планшета и кончиками капилляров из-за неточных перемещений позиционера.

3. При истечении значительного отрезка времени с даты последней калибровки позиционера.

Примечание:

В случае неточной калибровки позиционера наконечники капилляров легко сгибаются в процессе инъекции.

9.7.2 Калибровка позиционера

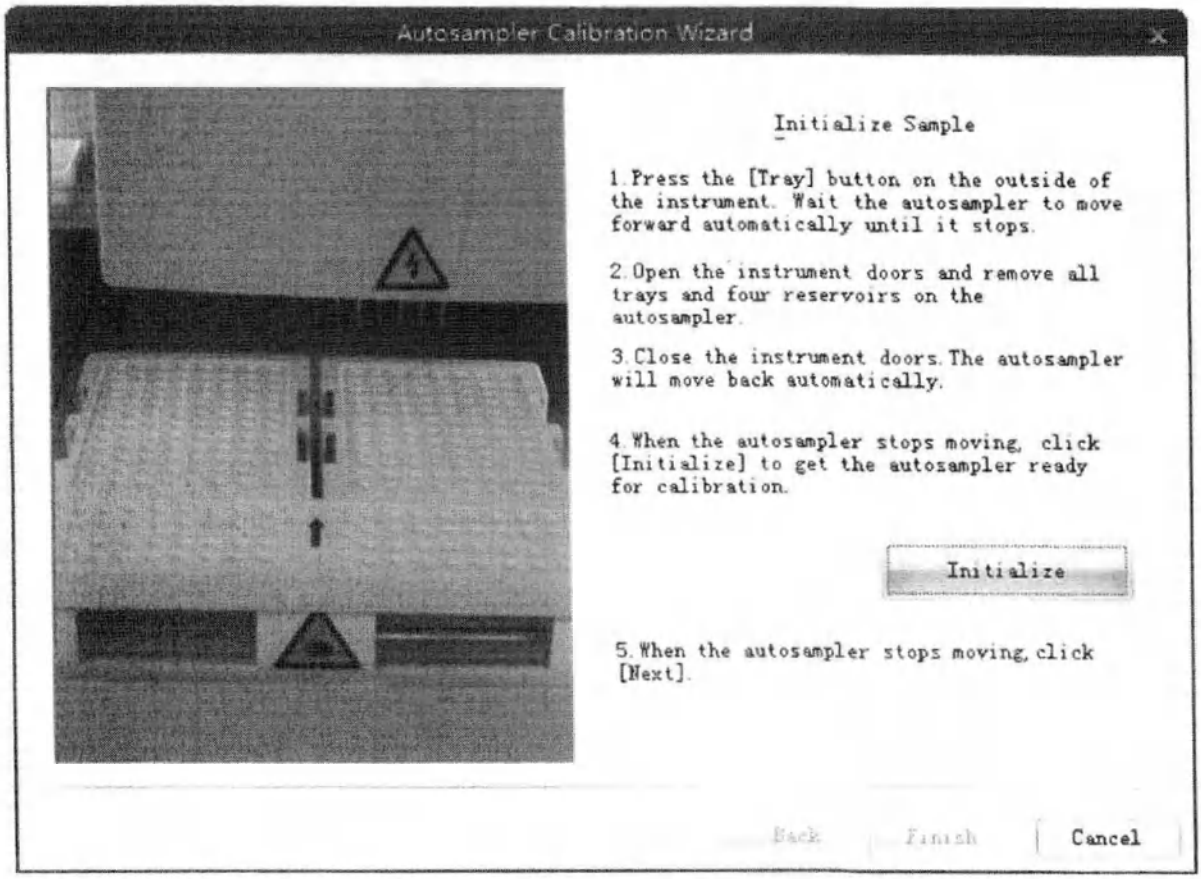
Последовательно нажать кнопки меню «Контроль устройства» (Instrument Monitor) → «Программа-помощник «Обслуживание» (Maintenance Wizard) → «Программа-помощник «Калибровка позиционера» (Autosampler Calibration Wizard) для проведения калибровки позиционера:

1. Нажать кнопку «Загрузка» (Tray) на лицевой панели прибора. Дождаться изменения цвета индикатора состояния на зеленый и полной остановки позиционера.

2. Открыть передние дверцы прибора и извлечь из позиционера все планшеты и контейнеры.

3. Закрыть дверцы прибора и дождаться остановки позиционера. Нажать кнопку «Инициализировать» (Initialize) в диалоговом окне программы-помощника «Калибровка позиционера» (Autosampler Calibration Wizard).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Примечание

Autosampler Calibration Wizard	*Программа-помощник «Калибровка позиционера»*
Initialize Sample	*Инициализация образца*
1. Press the [Tray] button on the outside of the instrument. Wait the autosampler to move forward automatically until it stops.	*1. Нажать кнопку «Загрузка» (Tray) на устройстве. Дождаться автоматического выдвижения позиционера до остановки в переднем положении.*
2. Open the instrument doors and remove all trays and four reservoirs on the autosampler.	*2. Открыть дверцы прибора и извлечь из позиционера все лотки и четыре контейнера.*
3. Close the instrument doors. The autosampler will move back automatically.	*3. Закрыть дверцы устройства. Дождаться автоматического возврата позиционера в исходное положение.*
4. When the autosampler stops moving, click [Initialize] to get the autosampler ready for calibration.	*4. После остановки позиционера нажать кнопку «Инициализировать» (Initialize) для подготовки позиционера к калибровке.*
5. When the autosampler stops moving, click [Next]	*5. После остановки позиционера нажать кнопку «Далее» (Next).*
Initialize	*Инициализировать*
Back	*Назад*
Finish	*Завершить*
Cancel	*Отмена*

4. После остановки позиционера нажать кнопку «Далее» (Next).

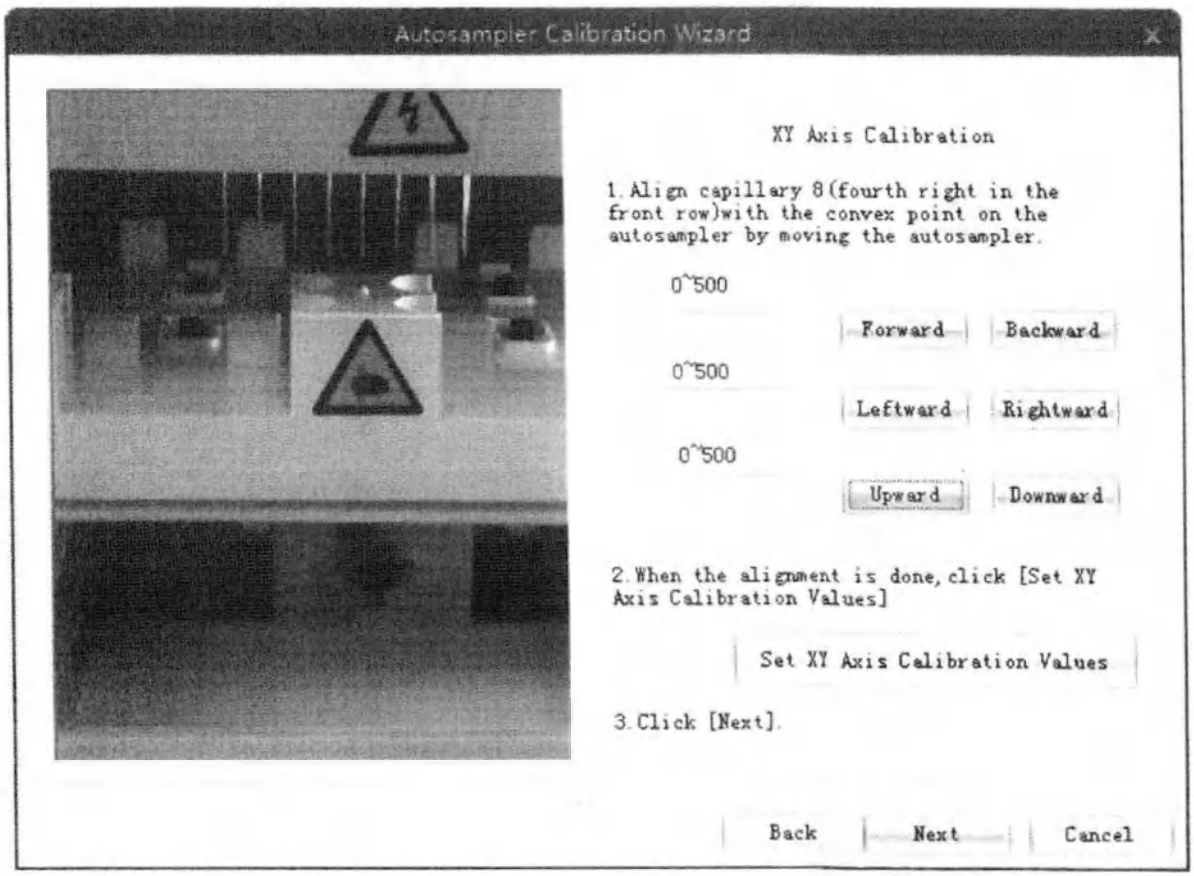
5. Последовательно выполнить все указания программы-помощника по перемещению позиционера. Совместить капилляр 8 (четвертый справа в переднем ряду) с цветной юстировочной меткой на позиционере. При необходимости открыть дверцы и проверить точность совмещения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание:

Передние дверцы устройства должны оставаться закрытыми при перемещении позиционера.

6. После завершения юстировки нажать кнопку «Установить значения калибровки по осям XY» (Set XY Axis Calibration Values) в диалоговом окне программы-помощника «Калибровка позиционера» (Autosampler Calibration Wizard).



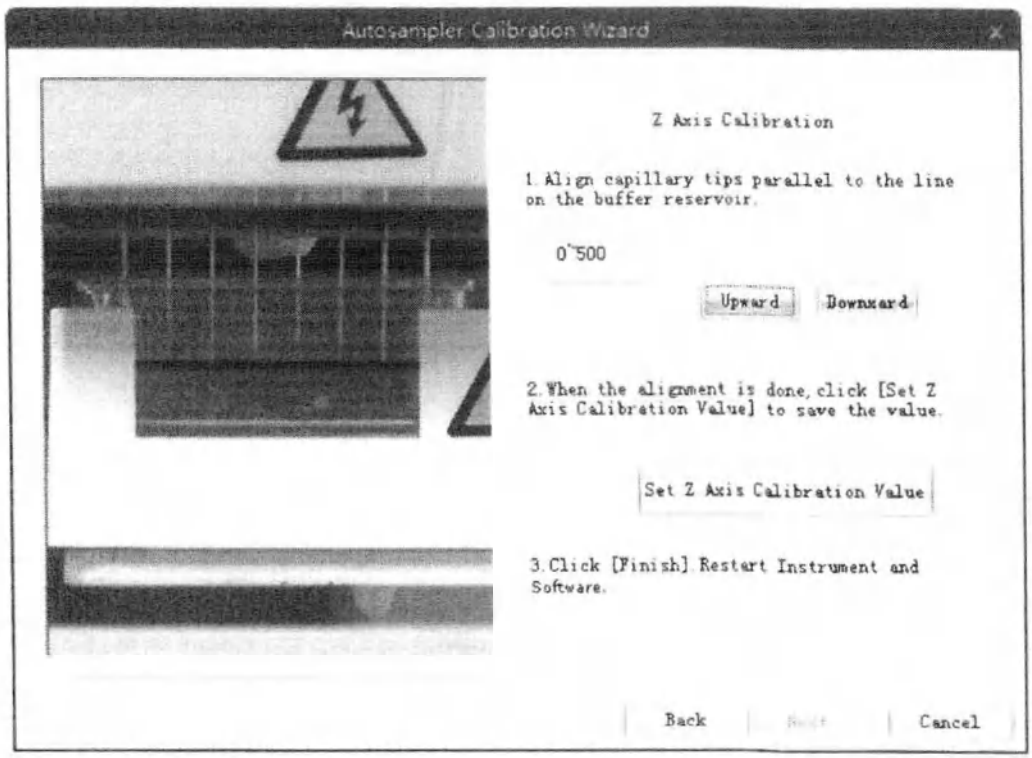
Примечание

Autosampler Calibration Wizard	*Инициализация образца*
XY Axis Calibration	*Калибровка по осям XY*
1. Align capillary 8 (fourth right in the front row) with the convex point on the autosampler by moving the autosampler	*1. Перемещая позиционер, совместить капилляр 8 (четвертый правый в переднем ряду) с выпуклой меткой на позиционере.*
Forward	*Вперед*
Backward	*Назад*
Leftward	*Влево*
Rightward	*Вправо*
Upward	*Вверх*
Downward	*Вниз*
2. When the alignment is done, click [Set XY Axis Calibratiion Values]	*2. После завершения юстировки нажать кнопку «Установить значения калибровки по осям XY»*
Set XY Axis Calibration Values	*Установить значения калибровки по осям XY*
3. Click [Next]	*Нажать «Далее» (Next).*
Back	*Назад*
Next	*Далее*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cancel *Отмена*

7. Нажать «Далее» (Next).
8. Нажать кнопку «Загрузка» (Tray) на лицевой панели прибора.
9. Дождаться изменения цвета индикатора состояния на немигающий зеленый и полной остановки позиционера. После этого открыть дверцы прибора и установить пустой контейнер в позицию буферного раствора.
10. Закрыть дверцы прибора и нажать кнопку «Инициализировать» (Initialize) для продолжения калибровки.
11. После остановки позиционера нажать кнопку «Далее» (Next).
12. Последовательно выполнить все указания программы-помощника по перемещению позиционера вверх и вниз. Выставить кончики капилляров на уровне чуть выше черной линии на контейнере для буферного раствора. При необходимости открыть дверцы и проверить точность совмещения.



Примечание

Autosampler Calibration Wizard	*Инициализация образца*
Z Axis Calibration	*Калибровка по осям Z*
1. Align capillary tips parallel to the line on the buffer reservoir.	*1. Установить кончики капилляров параллельно линии на контейнере для буферного раствора.*
Upward	*Вверх*
Downward	*Вниз*
2. When the aligment is done, click [Set Z Axis Calibratiion Value] to save the value	*2. После завершения юстировки нажать кнопку «Установить значение калибровки по оси Z» для сохранения значения калибровки.*
Set Z Axis Calibration Value	*Установить значение калибровки по оси Z*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Click [Finish]. Restart Instrument and Software	*3. Нажать «Завершить». Перезапустить устройство и программное обеспечение.*
Back	*Назад*
Next	*Далее*
Cancel	*Отмена*

13. После завершения юстировки нажать кнопку «Установить значение калибровки по оси Z» (Set Z Axis Calibration Value) для сохранения текущего значения калибровки.

14. Нажать кнопку «Завершить» (Finish) для завершения калибровки.

15. Перезапустить устройство и ПО для сбора данных Data Collection.

9.8. УДАЛЕНИЕ ПУЗЫРЕЙ ИЗ НАСОСА ПОДАЧИ ПОЛИМЕРА

9.8.1 Удаление пузырей требуется в следующих случаях:

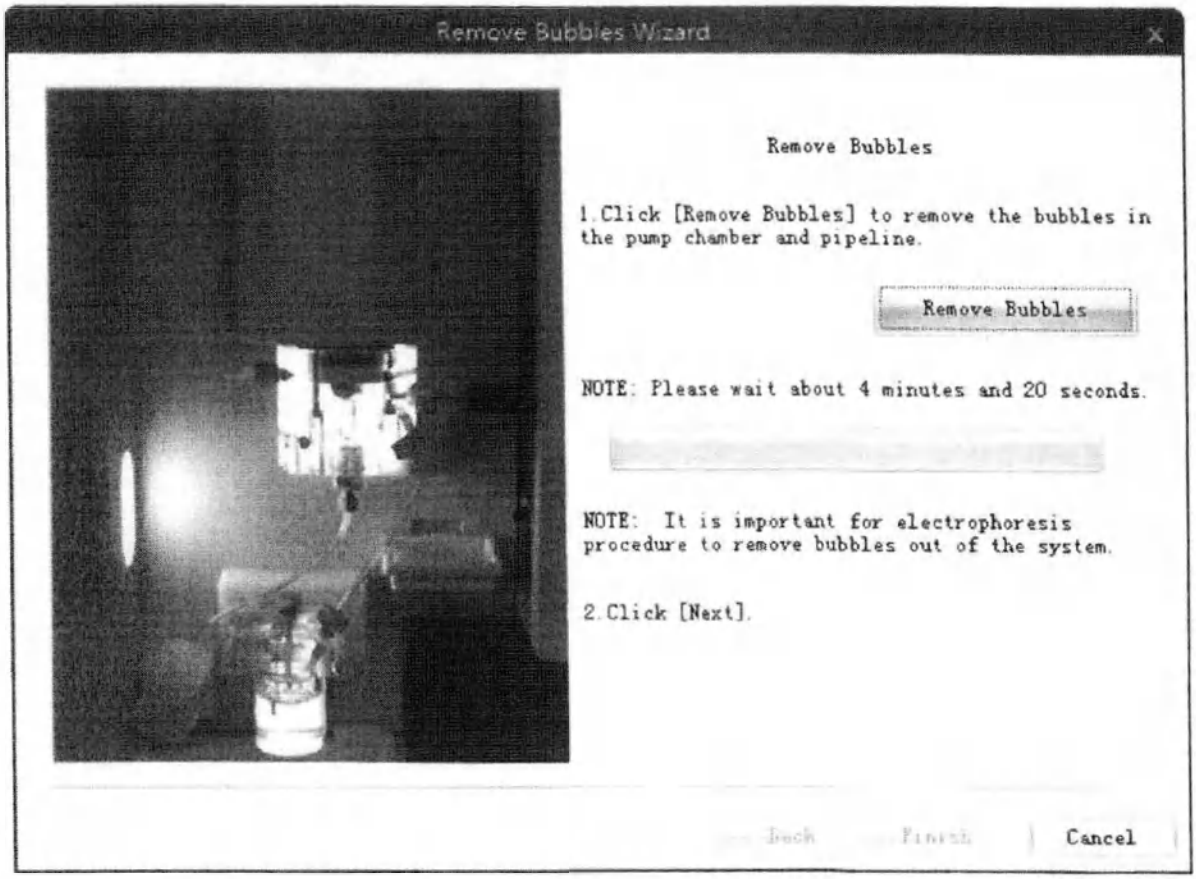
После замены линейки капилляров или замены полимера в камере насоса или в каналах электрофореза могут образовываться пузыри воздуха. В таких случаях пузыри необходимо удалить. В условиях высокого напряжения 15 кВ присутствие пузырьков воздуха в каналах электрофореза приводит к повреждению системы электрофореза, в том числе линейки капилляров и нижнего насосного блока, негативно влияет на качество результатов анализа и даже может привести к травме оператора.

9.8.2 Автоматическое удаление пузырей

1. Последовательно нажать кнопки: «Контроль устройства» (Instrument Monitor) → «Программа-помощник «Обслуживание» (Maintenance Wizard) → «Программа-помощник «Удаление пузырей» (Remove Bubbles Wizard).

2. Следовать указаниям программы-помощника «Удаление пузырей» (Remove Bubbles Wizard). Убедиться в том, что все пузыри вышли, и нажать кнопку «Завершить» (Finish).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Примечание

Remove Bubbles Wizard	*Программа-помощник «Удаление пузырей»*
Remove Bubbles	*Удалить пузыри*
1. Click [Remove Bubbles] to remove bubbles in the pump chamber and pipeline	*1. Нажать кнопку «Удалить пузыри» для удаления пузырей из камеры насоса и трубок.*
NOTE: Please wait about 4 minutes and 20 seconds.	*ПРИМЕЧАНИЕ: следует подождать примерно 4 минуты и 20 секунд.*
NOTE: It is important for electrophoresis procedure to remove bubbles out of the system	*ПРИМЕЧАНИЕ: удаление пузырей из системы является важным условием процедуры электрофореза.*
3. Click [Next].	*2. Нажать «Далее».*
Back	*Назад*
Finish	*Завершить*
Cancel	*Отмена*

Примечание:

Если после нескольких циклов удаления пузырей не все пузыри вышли из камеры насоса, можно выполнить повторную промывку насоса подачи полимера, после чего удалить пузыри.

9.9. ЗАПОЛНЕНИЕ ЛИНЕЙКИ КАПИЛЛЯРОВ

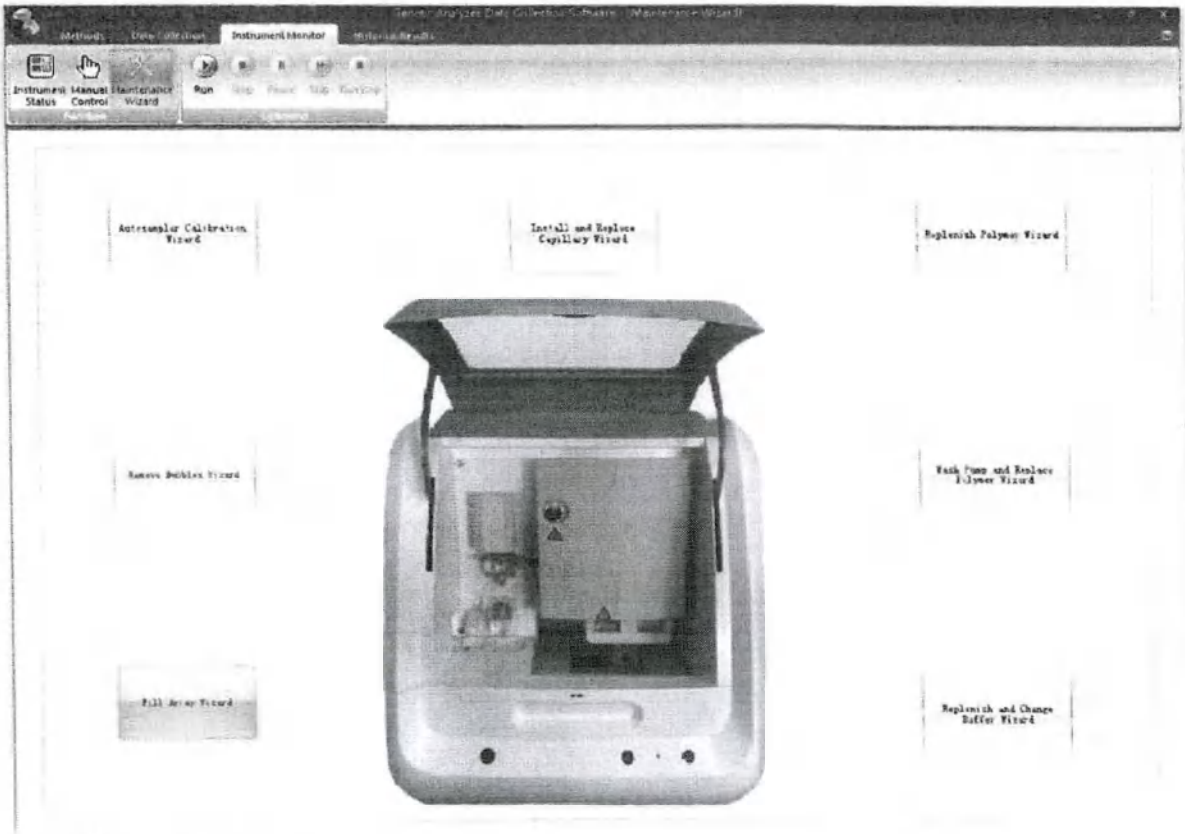
9.9.1 Заполнение линейки капилляров требуется в следующих случаях:

При необходимости заполнения отдельной линейки капилляров может быть задействована программа-помощник «Заполнение линейки капилляров» (Fill Array Wizard).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.9.2 Заполнение линейки капилляров

1. Последовательно нажать кнопки: «Контроль устройства» (Instrument Monitor) → «Программа-помощник «Обслуживание» (Maintenance Wizard) → «Программа-помощник «Заполнение линейки капилляров» (Fill Array Wizard).



Примечание

Genetic Analyzer Data Collection Software	*Программное обеспечение для сбора данных генетического анализатора*
Methods	*Методы*
Data Collection	*Сбор данных*
Instrument Monitor	*Контроль устройства*
Historical Results	*История результатов*
Instrument Status	*Состояние устройства*
Manual Control	*Ручное управление*
Maintenance Wizard	*Программа-помощник «Обслуживание»*
Run	*Запустить*
Stop	*Остановить*
Pause	*Пауза*
Skip	*Пропустить*
RunStop	*Запустить – остановить*
Function	*Функция*
Command	*Команда*
Autosampler Calibration Wizard	*Программа-помощник «Калибровка позиционера»*
Install and Replace Capillary Wizard	*Программа-помощник «Установка и замена линейки капилляров»*
Replenish Polymer Wizard	*Программа-помощник «Замена полимера без изменения типа»*
Remove Bubbles Wizard	*Программа-помощник «Удаление пузырей»*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Wash Pump and Replace Polymer Wizard	*Программа-помощник «Промывка насоса и замена полимера»*
Fill Array Wizard	*Программа-помощник «Заполнение линейки капилляров»*
Replenish and Change Buffer Wizard	*Программа-помощник «Замена буферного раствора с изменением типа»*

2. В диалоговом окне запроса нажать кнопку «Заполнить» (Fill). После завершения операции наполнения нажать кнопку «Завершить» (Finish).

9.10. ДРУГИЕ ФУНКЦИИ

9.10.1 Управление базой данных

В меню «Методы» (Methods) нажать кнопку «Диспетчер данных» (Data Manager) для доступа к базе данных. В окне интерфейса отображается информация базы данных с указанием имени группы прогона, имени образца, пути к базе данных, емкости жесткого диска, информации о группе прогона. Предусмотрена возможность удаления или чистки записей о прогонах образцов.

9.10.2 Конфигурация системы устройства

Правила именования файлов

Последовательно нажать кнопки «Методы» (Methods) → «Диспетчер системы» (System Manager) → «Формат имени» (Name Format) для настройки правил именования файлов образцов и папок образцов.

Формирование файлов

Последовательно нажать кнопки «Методы» (Methods) → «Диспетчер системы» (System Manager) → «Создание файлов» (File Generation) для настройки правил сохранения пути к файлам и форматов файлов.

9.10.3 Информация об устройстве

Для отображения наименования устройства, типа, даты установки и использования и т. д. последовательно нажать на кнопки: «Методы» (Methods) → «Диспетчер системы» (System Manager) → «Устройство» (Instrument). Нажать кнопку «Редактировать» (Edit) для отображения следующего диалогового окна:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание

Instrument Information	*Информация об устройстве*
Instrument Serial No.	*Серийный номер устройства*
Instrument Name	*Имя устройства*
Instrument Type	*Тип устройства*
Installation Date	*Дата установки*
Get	*Запросить*
Usage	*Наработка*
Polymer Serial No.	*Серийный номер полимера*
Service Password	*Сервисный пароль*
OK	*Ок*
Cancel	*Отмена*

Информацию об устройстве можно изменить через диалоговое окно. Ввести сервисный пароль и нажать «OK» для сохранения информации.

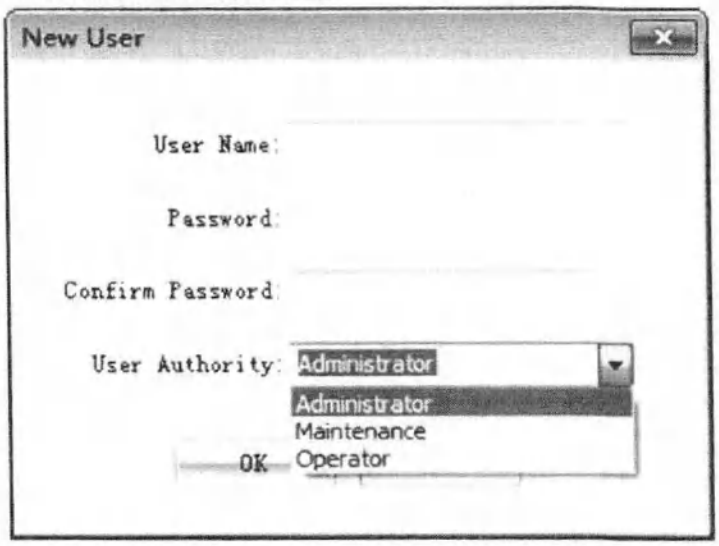
9.10.4 Управление пользователями

Предусмотрено три категории пользователей: администраторы, операторы и сервисные инженеры. Администраторы могут добавлять или удалять учетные записи пользователей и устанавливать полномочия на выполнение операций. Операторы и сервисные инженеры могут лишь запрашивать информацию об управлении пользователями без права добавлять или удалять пользователей и устанавливать полномочия на выполнение операций. Кроме того, сервисные инженеры могут получить доступ к интерфейсу обслуживания программного обеспечения.

Управление пользователями для администраторов

1. Войти в систему ПО Genetic Analyzer Data Collection Software в качестве администратора. Для входа в интерфейс управления пользователями последовательно нажать кнопки: «Методы» (Methods) → «Диспетчер пользователей» (User Manager).

2. Нажать кнопку «Создать» (New) в нижнем левом углу для отображения диалогового окна. Ввести имя пользователя, пароль и полномочия пользователя. Затем нажать кнопку «OK», чтобы добавить нового пользователя.



Примечание

User name	*Имя пользователя*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Password	*Пароль*
Confirm Password	*Подтвердить пароль*
User Authority	*Полномочия пользователя*
Administrator	*Администратор*
Maintenance	*Сервис*
Operator	*Оператор*
OK	*Ок*
Cancel	*Отмена*

3. В интерфейсе «Диспетчер пользователей» (User Manager) выбрать пользователя из списка и нажать кнопку «Редактировать пользователя» (Edit User) в нижнем левом углу. В диалоговом окне запроса отредактировать информацию о пользователе и нажать «ОК», чтобы завершить редактирование.

4. В интерфейсе «Диспетчер пользователей» (User Manager) выбрать удаляемого пользователя из списка и нажать кнопку «Удалить» (Delete) в нижнем левом углу. В диалоговом окне запроса нажать «Да» (Yes), чтобы удалить пользователя.

Управление операторами и сервисными инженерами

Войти в систему ПО Data Collection в качестве оператора или сервисного инженера. Для входа в интерфейс управления и просмотра информации о пользователе последовательно нажать кнопки: «Методы» (Methods) → «Диспетчер пользователей» (User Manager).

10. СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

Исследования на животных не проводились.

11. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Устройство не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

12. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство не содержит лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

13. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное требование не применимо, так как устройство не является стерильным и не должен подвергаться стерилизации.

14. МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.

Набор реагентов для определения числа повторов (TA) в гене UGT1A1 (синдром Жжильбера) методом ПЦР с детекцией результата методом капиллярного электрофореза "COrDIS GS", РУ № 2022/16892.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Генетический анализатор представляет собой открытую систему, в комбинации с которой могут быть использованы тест-специфичные реагенты других производителей, зарегистрированные в Российской Федерации в установленном порядке.

15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование устройства может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Хранить изделие необходимо в сухом, защищенном от влаги месте. Обеспечить безопасность устройства от наклона, вибрации и ударов. Не хранить изделие в местах, где хранятся химикаты или образуются пары.

Условия хранения и транспортирования:

Температура: - 20 – 55 °С;

Влажность: 20 – 80 %;

Давление воздуха: 86 – 106 кПа.

При длительном перерыве в использовании устройство следует хранить в хорошо вентилируемом помещении, сухом, защищенном от прямых солнечным лучей месте, вдали от нагревательных приборов при комнатной температуре.

Условия хранения и транспортирования компонентов набора стартового для запуска и наладки прибора для секвенирования и фрагментного анализа:

Полимер P7 7 мл: от 2 до 8 °С;

Полимер P4 7 мл: от 2 до 8 °С;

Формамид высокой чистоты 25 мл: от -25 до -15 °С;

Стандарт для секвенирования v3.1: от -25 до -15 °С;

Стандарт матричный 6-Dye: от -25 до -15 °С;

Стандарт матричный для секвенирования 3.1: от 2 до 8 °С;

Стандарт для секвенирования v1.1: от -25 до -15 °С;

Буфер высокой концентрации 25 мл: от 2 до 8 °С.

Транспортирование компонентов набора стартового должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

После транспортирования компоненты набора стартового должны быть размещены в холодильнике или морозильной камере в соответствии с условиями хранения.

Стабильность компонентов набора стартового для запуска и наладки прибора для секвенирования и фрагментного анализа после вскрытия:

Полимер P7 7 мл: 7 дней;

Полимер P4 7 мл: 7 дней;

Формамид высокой чистоты 25 мл: 15 дней;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стандарт для секвенирования v3.1: 3 дня;
Стандарт матричный 6-Dye: 3 дня;
Стандарт матричный для секвенирования 3.1: 3 дня;
Стандарт для секвенирования v1.1: 3 дня;
Буфер высокой концентрации 25 мл: 7 дней.

16. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При утилизации прибора следует действовать в соответствии с местными/государственными нормами. Правильная утилизация различных компонентов анализатора находится в ответственности пользователя. Все компоненты, которые могут содержать потенциально инфицированные материалы, должны быть дезинфицированы с помощью утверждённых процедур (автоклавирование, химическая обработка) перед утилизацией.

Утилизация электронных компонентов должна осуществляться в соответствии с утвержденными правилами утилизации электронных компонентов.

Составные части изделия, имеющие контакт с биологическими средами (инфицированные и потенциально инфицированные отходы), относятся к классу Б «эпидемиологически опасных отходов» и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Составные части изделия, не имеющие контакт с биологическими средами, относятся к классу А «эпидемиологически безопасных отходов, по составу приближенных к твердым бытовым отходам» и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

17. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Использование анализатора должно осуществляться в соответствии с Руководством по эксплуатации.
- К эксплуатации анализатора допускаются квалифицированные специалисты (врачи клинической лабораторной диагностики, медицинские лабораторные техники или другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики), изучившее Руководство по эксплуатации и прошедшие предварительное обучение в области методов молекулярной диагностики.
- Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая с анализатором.
- Монтаж и ввод в эксплуатацию анализатора выполняется сервисным инженером от производителя/уполномоченного представителя производителя
- Разборка и обслуживание анализатора должны выполняться только сертифицированным специалистом изготовителя или его уполномоченного представителя в РФ. В то время, когда устройство разобрано, проведение процедур невозможно.
- Перед тем как подготовить анализаторо к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требования Руководства по эксплуатации.

Параметр	Нормируемое значение
Температура	15 – 30 °C
Относительная влажность	20 – 80 % (без образования конденсата)
Уровень загрязнения	2
Категория перенапряжения	II

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Атмосферное давление	86 – 106 кПа
Абсолютная отметка установки	≤ 2000 м
Расположение	Анализатор следует размещать на устойчивой, ровной горизонтальной поверхности, без воздействия прямых солнечных лучей и коррозионноактивных газов. Рабочая поверхность должна выдерживать нагрузку до 150 кг. Расположение относительно стен не менее 1 м
Напряжение и частота электросети	220 В, 50 Гц

18. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Устройство разработано и изготовлено в соответствии с действующими национальными и международными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости. По электромагнитной совместимости устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 для группы 1 класса А по ГОСТ CISPR 11.

Изделие класса А предназначено в основном для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применена в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:

⚠ Устройство предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Система может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения системы или экранирование места размещения.

⚠ Использование кабелей, отличных от поставляемых изготовителем, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости медицинского изделия.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Благодаря принципу работы и выбору электронных компонентов, анализатор вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам: таким образом, анализатор не вступает в конфликт с радиоэлектронными средствами связи, электромедицинским оборудованием для наблюдения, диагностики, терапевтического и хирургического вмешательства, электронными приборами: компьютерами, принтерами, фотокопирами, факсами, и пр., а также любым другим электрическим или электронным оборудованием, используемым в этих средах, при условии, что указанное оборудование в свою очередь так же соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя или уполномоченного представителя в РФ представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем или уполномоченным представителем в РФ и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 22.

Срок рассмотрения рекламации изготовителем или уполномоченным представителем в РФ - 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и серийный номер изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя или от уполномоченного представителя в РФ и номер документа, по которому оно получено;
- количество часов работы с начала эксплуатации;
- детальное описание несоответствия (неисправности);
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, заводом или уполномоченным представителем в РФ не рассматриваются и не удовлетворяются.

Предприятие-изготовитель или уполномоченный представитель в РФ принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Организации, принимающие рекламации:

Производитель

Hangzhou Jiusheng Biotechnologies Co., Ltd (ООО «Ханчжоуская биотехническая компания Цзюшэн)

Адрес: Building 2D Room 326, 688 Binan Road, Binjiang District, Hangzhou, Zhejang, China (Провинция Чжэцзян, город Ханчжоу, район Биньцзян, ул. Биньань, д. 688, строение 2, блок D, офис 326, Китай)

Тел.: 0571-87705662

E-mail: jiusheng0911@126.com

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Генные Технологии Здоровья» (ООО «ГТЗ»)

Адрес: 125124 г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Беговой, ул. 3-я Ямского Поля, д. 9 к. 4, апарт. Е216, этаж 2

Тел.: +7 909-686-0077;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

E-mail: ladamyan@gtz-rus.ru

Таблица 2 – Сведения о рекламациях

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

20. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

19.1 Объем Гарантии

1. Настоящая гарантия предоставляется компанией ООО «Генные Технологии Здоровья», юридический адрес: 125124 г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Беговой, ул. 3-я Ямского Поля, д. 9 к. 4, апарт. Е216, этаж 2; Тел.: +7 909-686-0077; +7 926-215-7374 (ООО «ГТЗ») и определяет гарантийные права для пользователей оборудования.

Гарантийный срок хранения – 1 год.

Гарантийный срок эксплатации – 1 год со дня первоначальной покупки. Неисправный анализатор обслуживается бесплатно, если не истек гарантийный период.

Срок годности набора стартового для запуска и наладки прибора для секвенирования и фрагментного анализа – 1 год

Пожалуйста, внимательно прочитайте данный документ, поскольку в случае предъявления претензии в соответствии с данной Гарантией будет подразумеваться, что Вы поняли и приняли ее условия.

ПОТРЕБИТЕЛИ ОБЛАДАЮТ ПРАВАМИ В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, РЕГУЛИРУЮЩИМ ПРАВА ПОТРЕБИТЕЛЕЙ. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ ИСКЛЮЧАЕТ, НЕ ОГРАНИЧИВАЕТ И НЕ ПРИОСТАНАВЛИВАЕТ ТАКИЕ ПРАВА.

2. В течение гарантийного срока, указанного в Гарантийной карте, приложенной к изделию (см. «Гарантийная Карта»), ООО «ГТЗ» гарантирует отсутствие дефектов материалов и/или качества изготовления при нормальном использовании у любого изделия ООО «ГТЗ»,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

включая оригинальные детали и комплектующие, установленные в Вашем изделии компанией ООО «ГТЗ» на момент покупки, которые предназначены для продажи и были первоначально проданы конечному пользователю на территории России (далее - «Территориальная Сфера Действия»). Все дополнительно установленные и/или замененные комплектующие, произведенные третьими лицами, не покрываются действием данной гарантии и ответственность по гарантии за них несет организация-продавец или третьи лица, по чьей инициативе такие действия производились. Потребитель вправе отказаться принять поставку любого продукта, проданного в качестве нового, в случае, если нарушены заводские гарантийные пломбы/стикеры и т.п., и обязан уведомить продавца о данном факте. Принимая продукт с нарушенными заводскими гарантийными пломбами/стикерами и т.п., потребитель признает, что гарантийная поддержка такого продукта будет ограничена по сравнению со стандартными Положениями и условиями гарантии, связанными с продажей нового продукта.

3. В случае предъявления претензии, согласно условиям данной Гарантии, ООО «ГТЗ» по своему выбору произведет ремонт, или заменит неисправный продукт, или любую ее часть, подпадающую под действие данной Гарантии, то их функциональные характеристики будут соответствовать функциональным характеристикам новых изделий. После замены все неисправные компоненты, комплектующие продукта, замененные в рамках данной Гарантии, возврату не подлежат. При устранении недостатков продукта посредством замены комплектующего изделия или составной части основного изделия, на которые установлены гарантийные сроки, на новые комплектующее изделие или составную часть основного изделия устанавливается гарантийный срок той же продолжительности, что и на замененные комплектующее изделие или составную часть основного изделия, если иное не предусмотрено договором, и гарантийный срок исчисляется со дня выдачи потребителю этого продукта по окончании ремонта.

4. Изложенные выше положения и условия являются полными и исчерпывающими гарантийными обязательствами ООО «ГТЗ» в отношении приобретенного Генетического анализатора.

19.2 Исключения и ограничения

К данной гарантии применяются следующие исключения и ограничения:

1. Исключения. Гарантийные обязательства не распространяется на:

- любые изделия, не произведенные ООО «ГТЗ», или не предназначенные для продажи или проданные конечному пользователю в стране, находящейся за пределами Территориальной Сферы Действия данной Гарантии, а также в случаях, если серийный номер изделия удален, не читаем, изменен или не соответствует указанному в Гарантийной карте;
- любые изделия с механическими повреждениями либо с повреждениями защитных пломб, лент, наклеек и т.п.;
- любые изделия, повреждение или неисправность которых возникли вследствие:
  - использования Продуктов не по назначению, включая нарушение Инструкции по эксплуатации, или любого другого неправильного или небрежного обращения в отношении Продуктов;
  - изменения Продуктов, включая использование деталей, другого производства
  - ненадлежащей установки изделий;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- использование деталей продукта стороннего ритейлера;
- неправильное подключение;
- воздействия вирусных программ;
- стихийных бедствий (пожар, наводнение, гроза, землетрясение и т.п.);
- серийный номер устройства отсутствует/поврежден/не в сроке гарантии;
- естественного износа при эксплуатации;
- сервисного обслуживания или ремонта, выполненного лицами, не уполномоченными ООО «ГТЗ»;
- ненадлежащей перевозки или упаковки при возврате Продуктов ООО «ГТЗ»;

• следов умышленного воздействия на устройство с целью причинения повреждения;

• иные случаи нарушения Покупателем установленных правил использования, хранения или транспортировки товара, действий третьих лиц или непреодолимой силы и возникновения при этом непроизводственных недостатков;

• потерю или повреждение любых программ, данных или устройств хранения данных со съемным носителем. Покупатель несет ответственность за сохранность (создание резервных копий) любых программ, данных и/или устройств хранения данных со съемным носителем. Обращаем Ваше внимание как Покупателя на то, что ООО «ГТЗ» вправе произвести замену Продукта, подлежащего сервисному обслуживанию, на новое или восстановленное (равноценное по качеству) изделие, в результате чего, данные, содержащиеся в Вашей первоначальной Системе, могут стать недоступными для Вас;

• расходные материалы, т.е. части, требующие периодической замены в ходе обычной эксплуатации Продуктов;

19.3 Ограничения

• Эта гарантия не распространяется на ущерб, причиненный другому оборудованию, находящемуся в конфликте и работающему в сопряжении с данным изделием. ООО «ГТЗ» не несет ответственности за совместимость своей продукции с изделиями и программными продуктами третьих лиц в части их совместимости, конфигурирования устройства.

• В случае предъявления претензии в соответствии с данной Гарантией будет подразумеваться Ваше согласие с тем, что ремонт и/или замена изделия, в зависимости от обстоятельств, производится в соответствии с предусмотренными выше условиями гарантийного обеспечения. Гарантийное обслуживание производится в соответствии с требованиями Закон РФ от 07.02.1992 № 2300-1 "О защите прав потребителей" и иными нормативными актами, регулирующими права потребителей.

19.4 Получение Гарантийного Обслуживания

Информацию об ООО “Генные Технологии Здоровья” (ГТЗ) на территории России можно получить в Контактном Центре по тел. +7 495 637 7429 или +7 915 371 1175. Для письменного запроса, пожалуйста, используйте форму обратной связи через почту gtz@healthgenetech.ru. Гарантийное обслуживание осуществляется только при наличии документа, подтверждающего покупку и заполнение гарантийной карты с подписью Покупателя, печатью и подписью Продавца.

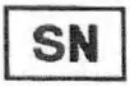
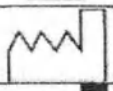
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Обозначение национального (или международного) стандарта (документа)	Наименование стандарта (документа)
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO6 Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro*
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	ОЦЕНКА ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
ГОСТ 12.2.091-2012	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
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
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
ГОСТ 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)
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	ОБОРУДОВАНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ, УПРАВЛЕНИЯ И ЛАБОРАТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ Требования электромагнитной совместимости Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	ОБОРУДОВАНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ, УПРАВЛЕНИЯ И ЛАБОРАТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ Требования электромагнитной совместимости Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22. РАСШИФРОВКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Осторожно!
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Серийный номер
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата производства
	Производитель
	Температурный диапазон (условия хранения)
	Беречь от влаги
	Вверх. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Штабелировать запрещается

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Описание
	Не кантовать
	Биологическая опасность
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация
	Осторожно
	Лазерное излучение
	Может привести к травмам человека
	Осторожно! Электричество!
	Осторожно. Горячая поверхность
	Не прикасаться к капиллярным электродам Закрепите контейнеры
	Положение (состояние) «ВКЛ.» электропитания
	Положение (состояние) «ВЫКЛ.» электропитания
	Переработка
	Питание
	Загрузка
	Свет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Эмблема: Китайский комитет по содействию развития международной торговли]

Китайский комитет по содействию развития международной торговли является Китайской палатой международной торговли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19187126

Китайский Комитет по содействию развития международной торговли (CCPIT)
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№243229B0/992501

Настоящим свидетельствуется, что: подпись Хэ Фэйцюн, представителя компании «Ханчжоу Цзюшэн Биотечнолологиес Ко., Лтд» (Hangzhou Jiusheng Biotech Co., Ltd.) и печать компании на прилагаемом Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Генетический анализатор (секвенатор) серии G с принадлежностями» являются подлинными.

Китайский Комитет по содействию развития международной торговли (CCPIT)
(подпись)
Уполномоченный подписант: Дин Юй
Подпись:
Дата: 01 апреля 2024 г.

Печать (2 оттиска):
Китайский Комитет по содействию
развития международной торговли (CCPIT)*
Сертификация
(6)

Тисненая печать:
Китайский Комитет по содействию
развития международной торговли (CCPIT)*
Сертификация
(6)

Веб-сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Одобрено Президентом компании «Ханчжоу Цзюшэн Биотечнолологиес Ко., Лтд» (Hangzhou Jiusheng Biotech Co., Ltd.)
***/подпись/* Хэ Фэйцюн**
(Подпись/штамп)

Печать:
«Ханчжоу Цзюшэн Биотечнолологиес Ко., Лтд»
(Hangzhou Jiusheng Biotech Co., Ltd.)
33010810032010

/текст документа на русском языке/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация
Город Москва
Второго апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **50/995-н/77-2024-** 9-2252

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

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 147 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU