

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

00074742

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. 243300B0/004380

兹证明：在所附操作手册上的杭州博日科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HANGZHOU BIOER TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed OPERATION MANUAL is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Fu Yujing

日期: 2024年07月19日

(Date: Jul. 19, 2024)

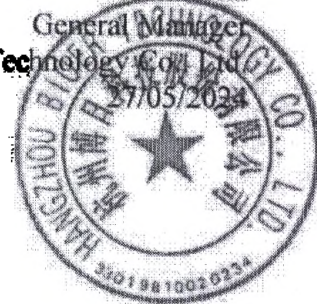
证书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY

Yu Hai

General Manager

Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd.



Operation manual

**Nucleic acid amplifier, thermocyclic, automatic, with real-time fluorescence
detection LineGene 9600 Plus**

Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd.



УТВЕРЖДЕНО


Юй Хай

Генеральный директор
Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd.
(Ханчжоу Биоэр Текнолоджи Ко., Лтд., Китай)



Руководство по эксплуатации

**Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический, автоматический, с
флуоресцентной детекцией в режиме реального времени LineGene 9600
Plus**

**Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd.
(Ханчжоу Биоэр Текнолоджи Ко., Лтд., Китай)**

Внимание: Пользователям рекомендуется внимательно прочитать настоящее руководство перед эксплуатацией амплификатора нуклеиновых кислот термоциклический, автоматический, с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени LineGene 9600 Plus производства компании Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd. (Ханчжоу Биоэр Текнолоджи Ко., Лтд., Китай). Тщательно соблюдайте все особые предупреждения и предостережения, изложенные в настоящем руководстве. Настоящее руководство должно храниться надлежащим образом в хорошем состоянии в качестве справочного материала.

Руководство содержит защищённые авторскими правами и запатентованные материалы. Без предварительного письменного согласия компании Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd. (Ханчжоу Биоэр Текнолоджи Ко., Лтд., Китай) никакая часть руководства не может быть скопирована, воспроизведена или переведена на любой другой язык.

Благодарим Вас за приобретение данного продукта.

Перед первым использованием данного продукта внимательно прочтите настоящее руководство!

№ файла: BYQ60940000000ESM

Дата утверждения: 27.05.2024 г. Версия: 3.1

Важная информация

1. Обычная практика

Примечание: В настоящем руководстве по эксплуатации содержится очень важная информация, которую следует внимательно прочитать перед первым использованием прибора. Несоблюдение руководства по эксплуатации прибора может привести к повреждению или неправильной работе прибора.

Предупреждение! Несоблюдение предписаний руководства по эксплуатации может привести к серьёзной травме.

2. Техника безопасности и меры предосторожности

При эксплуатации, техническом обслуживании и ремонте данного прибора необходимо соблюдать следующие основные указания по технике безопасности. В случае несоблюдения мер, предупреждений или примечаний, указанных в настоящем руководстве, основные средства защиты, обеспечиваемые прибором, его критерии безопасности при проектировании и изготовлении, а также предполагаемый диапазон его использования могут быть нарушены.

Компания «Ханчжоу Биозер Технолоджи Ко., Лтд.» не несёт ответственности за любые последствия, возникшие в результате несоблюдения пользователем следующих требований.

Примечание: Прибор, соответствующий стандарту IEC61010-1, является общим прибором класса I со степенью защиты IP20. Он предназначен для использования внутри помещений.

А) Заземление изделия

Во избежание поражения электрическим током кабель питания прибора должен быть правильно заземлён. В данном приборе используется 3-жильная вилка с заземлением, 10 А, которая снабжена третьим (заземляющим) контактом. Она предназначена для использования с розеткой с заземлением и является устройством безопасности. Если вилка не вставляется в розетку, квалифицированный электрик должен отремонтировать розетку, чтобы сохранить функцию безопасности вилки и обеспечиваемую ею защиту.

В) Держитесь подальше от цепи под напряжением

Внутреннее обслуживание или замена любой части амплификатора должны выполняться только квалифицированным персоналом. Перед проведением любого технического обслуживания прибор должен быть отключён от сети.

С) Использование источника питания

Перед подключением к сети и включением прибора убедитесь, что характеристики электросети соответствуют требованиям прибора (200–240 В, 50/60 Гц). Номинальная нагрузка на розетку должна быть не менее 600 Вт.

Д) Кабель питания

Прибор поставляется с кабелем питания, который следует всегда использовать при работе с прибором. Если кабель питания повреждён или при длительном использовании кабель питания из комплекта поставки выйдет из строя, следует обратиться к поставщику для его замены. Необходимо следить за тем, чтобы кабель питания не был сжат или слишком сильно перегнут.

Е) Подключение и отключение кабеля питания

При подключении и отключении кабеля питания следует крепко держать рукой заднюю часть вилки. Вилка должна быть полностью и плотно вставлена в розетку, её нельзя

вынимать, дергая за кабель. Заднюю часть вилки кабеля питания следует взять в руку и потянуть назад, чтобы вытащить из розетки.

При подключении кабеля питания убедитесь, что выключатель питания прибора находится в положении «ВЫКЛ», а после подключения проверьте кабель питания на предмет плотного контакта с гнездом прибора, в противном случае его следует заменить.

Ф) Размещение прибора

Данный прибор не следует размещать в местах, где трудно отключить электропитание.

Данный прибор следует размещать в среде с низкой относительной влажностью (RH) и низким содержанием пыли вдали от источников воды (например, раковин и труб). Помещение должно хорошо проветриваться, в нём не должно быть агрессивных газов или помех от сильного магнитного поля. Прибор не следует размещать во влажном или пыльном месте, его следует располагать на прочном, ровном и надёжном столе, соответствующем его весу.

Отверстия, расположенные на данном приборе, предназначены для вентиляции, и во избежание перегрева прибора они не должны быть заблокированы или закрыты. При использовании одного комплекта или нескольких комплектов приборов расстояние между его вентиляционными отверстиями и ближайшим предметом должно быть не менее 30 см.

Чрезмерная температура окружающей среды ухудшит результаты исследований и может привести к отказу прибора. Данный прибор не следует использовать в местах, подверженных воздействию прямых солнечных лучей, сильного излучения или источника света, так как это может ухудшить приём флуоресцентного сигнала.

Прибор следует держать вдали от горячего газа, печей, плит и всех других источников тепла.

При выключении прибора питание также должно быть отключено. Если прибор не используется в течение длительного времени, необходимо отключить питание, вытащить вилку кабеля питания из розетки и накрыть прибор мягкой тканью или полиэтиленовой плёнкой, чтобы предотвратить попадание пыли в прибор.

Г) Примечания во время эксплуатации

Во время исследований следует следить за тем, чтобы жидкость не попала на прибор.

С отходами, оставшимися после проведения исследований, такими как расходные материалы, реагенты и т. д., следует обращаться в соответствии с местными правилами утилизации, их нельзя выбрасывать вместе с обычными отходами или выливать в канализацию.

Если при проведении исследования используются опасные вещества, пользователь должен пройти соответствующее обучение перед использованием. Отработанные опасные вещества необходимо утилизировать в соответствии с местными инструкциями по утилизации.

Оператор прибора должен пройти соответствующую подготовку по его использованию.

Внимание: при возникновении любого из нижеперечисленных обстоятельств, вы должны немедленно отключить питание, вытащить вилку кабеля питания из розетки и обратиться к поставщику для ремонта: ремонт могут выполнять только инженеры с соответствующей квалификацией.

- Внутри прибора попала жидкость.
- На прибор была пролита жидкость.
- Прибор работает неправильно, издает странный звук или издает странный запах.
- Прибор упал или его корпус повреждён.
- Произошло очевидное изменение функции прибора.

Внимание: при работе с потенциально опасными биологическими веществами, такими как биологические образцы человека, необходимо использовать соответствующую защитную одежду и перчатки.

Н) Транспортировка

При повторной транспортировке прибора прибор и его лунки реакционного блока необходимо опорожнить и тщательно очистить перед транспортировкой, а также желательно продезинфицировать УФ-светом. Прежде чем приступать к процедурам очистки, необходимо отключить питание и отключить прибор от сети. Во время транспортировки с прибором следует обращаться **ОСТОРОЖНО**, как при ручном, так и при автоматическом перемещении.

3. Упаковка изделия

Блок амплификатора помещается в транспортировочный короб с отсеками под компоненты изделия, фиксируется пенопластом по бокам, сверху накрывается полиэтиленовым пакетом и пенопластом, закрывается крышкой короба. В вырезанные отсеки помещаются компоненты состава изделия в соответствии с комплектациями. Короб устанавливается на деревянный поддон, фиксируется пенопластом и закрывается картонной коробкой, затягивается лентой полипропиленовой упаковочной для обвязки груза – транспортная тара.

Все компоненты поставляются в количестве, определяемом составом изделия.

На транспортной упаковке находится индикатор «SHOCKINDICATOR MONITORED SHIPMENT». Если его цвет изменился на красный, значит произошло опрокидывание и необходимо проверить содержимое на наличие повреждений.

4. Маркировка изделия

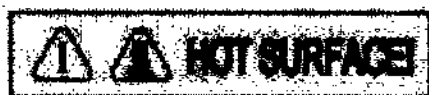
А) Предупреждающие символы

На этикетках анализатора и его компонентов присутствуют следующие маркировка и символы:

Предупреждающие символы

Название	Символ	Описание
ОПАСНОСТЬ!		Указывает на опасность при неправильном использовании прибора.
ОЖОГ!		Указывает на опасность ожога, так как данная область будет горячей во время использования.

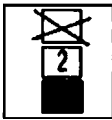
Предупредительная маркировка



Предупреждение! Эта маркировка указывает на то, что поверхность будет горячей во время и сразу после запуска программы амплификации. Контакт с такой металлической областью может вызвать ожоги.

Предупреждение! Во время использования прибора пользователь может столкнуться с биологически опасными материалами. Необходимо соблюдать правила безопасного обращения с такими материалами. Оператор должен пройти соответствующее обучение.

Другие символы на упаковке

Название	Символ	Описание
Медицинское изделие для диагностики in vitro		Обозначает медицинское изделие, предназначенное для использования в качестве <i>медицинского изделия для диагностики in vitro</i> .
Знак CE		Указывает на то, что медицинское изделие соответствует директивам ЕС.
Изготовитель		Указывает производителя медицинского изделия.
Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Указывает уполномоченного представителя в Европейском Сообществе.
Вверх		Указывает, что правильное положение транспортной упаковки — вертикально вверх.
Хрупкое		Транспортная упаковка содержит хрупкие товары, поэтому с ними следует обращаться осторожно.
Не допускать воздействия влаги		Упаковка должна быть защищена от дождя.
Предел по количеству ярусов в штабеле		Допустимо два яруса в штабеле
Температурный предел		Указывает, что предельная температура транспортной упаковки должна быть от - 20 °C до 55 °C.
Особая утилизация		Утилизация должна осуществляться в соответствии с применимыми правовыми нормами.

Не кантовать		Изделие нельзя кантовать
--------------	---	--------------------------

5. Сведения об электромагнитной совместимости

- Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.
- Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.
- Использование данного прибора при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов.
- Не используйте данное оборудование вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.
- Изделие соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в стандарте ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.
- Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСПР 11 (класс А). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае Вам следует принять меры по снижению уровня помех.

6. Сведения об утилизации изделия

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

7. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Изделие предназначено для общего применения в специализированных помещениях (лабораториях для *in vitro* диагностики) лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

Условия эксплуатации

Параметр	Характеристика
Температура	10~30 °C
Относительная влажность	≤70%
Высота	< 2000 м

Условия транспортирования и хранения

Параметр	Характеристика
Температура	-20°C ~ 55 °C
Относительная влажность	≤80%

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении соответствующей температуры.

При транспортировке амплификатор всегда должен быть строго в вертикальном положении.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

8. Послепродажное обслуживание и гарантии

1. Датой начала гарантийного срока считается дата получения изделия(ий).

2. Если какой-либо компонент любого изделия(ий) окажется дефектным, Пользователь должен сообщить об этом Производителю в письменной форме в течение 30 дней после даты получения изделия(ий). Если дефекты возникли по вине Производителя, Производитель подтвердит бесплатную замену всех дефектных компонентов, а также Производитель возьмет на себя расходы по доставке.

3. Пользователь соглашается НЕ возвращать какое-либо изделие Производителю без согласия двух сторон, даже если это дефектное изделие, о котором Пользователь сообщил в письменной форме в течение 30 дней после даты получения.

4. Если в течение гарантийного срока Пользователь не проинформирует Производителя о дефектной Продукции в письменной форме в течение 30 дней с даты получения Товара(ов), Производитель НЕ несет ответственности за замену дефектной продукции, но несет ответственность за бесплатное предоставление запасных частей. В этом случае инженеру уполномоченного производителя необходимо отправить подробную информацию в отдел послепродажного обслуживания Производителя для подтверждения замены запасной части. Только с согласия отдела послепродажного обслуживания Производителя Производитель бесплатно отправит запасные части. В противном случае Производитель не несет ответственности за предоставление бесплатных запасных частей. Расходы на перевозку заменяемых запасных частей покрываются Производителем.

5. Только авторизованный и обученный(ые) инженер(ы) Уполномоченного представителя Производителем может(гут) ремонтировать поставляемую продукцию в течение гарантийного срока. Если изделия были отремонтированы инженером, не прошедшим обучение, Производитель не несет ответственности за любой ущерб продуктов, даже если на них еще не истек гарантийный срок.

6. После окончания действия гарантии Уполномоченный представитель несет ответственность за ремонт, но взимает плату за ремонт с конечного пользователя. Производитель обеспечивает техническую поддержку Уполномоченному представителю. В случае, если Уполномоченный представитель не может отремонтировать и нуждается в ремонтных услугах Производителя, обеим сторонам необходимо подписать Соглашение о ремонте, чтобы подтвердить все условия ремонта Производителем. Все расходы на ремонт должны быть получены Производителем заранее, прежде чем отправлять обратно отремонтированные изделия.

7. Поставка запасных частей: Производитель гарантирует, что запасные части будут доступны через пять (5) лет после продажи и могут быть поставлены для удовлетворения потребности в послепродажном обслуживании со стороны клиента.

8. Обе стороны соглашаются обмениваться информацией об услугах с целью улучшения качества Продуктов.

9. Прочие расходы определяются согласно Договору купли-продажи. Неопределенные товары послепродажного обслуживания могут быть согласованы обеими сторонами.

Примечание:

• После вскрытия упаковки сразу проверьте товар по упаковочному листу. Если какие-либо детали повреждены или отсутствуют, немедленно свяжитесь с поставщиком.

• После вскрытия упаковки упаковочную коробку и упаковочные материалы следует сохранить на случай, если они потребуются для транспортировки или технического обслуживания в будущем.

• В случае необходимости ремонта прибор следует продезинфицировать перед отправкой в отдел сервисного обслуживания. Лист дезинфекции должен быть заполнен и отправлен вместе с прибором. Их можно получить по запросу у вашего местного поставщика.

• Рекомендуется, чтобы обслуживающий персонал продезинфицировал прибор после получения в отделе сервисного обслуживания перед началом любой запланированной работы.

• Компания «Ханчжоу Биоэр Технолоджи Ко., Лтд.» не несёт ответственности в случае повреждения прибора во время транспортировки в отдел сервисного обслуживания из-за ненадлежащей упаковки.

Отдел обслуживания клиентов

Производитель:	Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd. (Ханчжоу Биоэр Технолоджи Ко., Лтд., Китай)
Адрес:	1192 BinAn Rd, Binjiang District, 310053 Hangzhou, People's Republic of China
Сайт:	www.bioer.com.cn
Тел.:	+86-571-87774575, +86-571-85800535, 87774558
Факс:	+86-571-85800537, 87774559
Электронная почта:	oversea@bioer.com.cn

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Представитель в РФ:	Акционерное общество «Биохиммак Диагностика» (АО «Биохиммак Диагностика»)
Адрес:	119311, г Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, пр-т Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3
Тел.:	8(495) 647-27-40

Срок службы – 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца

Гарантийный срок хранения - 5 лет

ГЛАВА 1 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	4
1.1 НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
1.2 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
1.3 ПРИНЦИП РАБОТЫ	5
1.4 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	5
1.4.1. НАЗНАЧЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ СОСТАВА ИЗДЕЛИЯ И ИХ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
1.4.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	11
ГЛАВА 2 ПОДГОТОВКА К ЗАПУСКУ	13
2.1. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ	13
2.2. ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ	13
2.3. ТРЕБОВАНИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ	16
2.4 УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	17
ГЛАВА 3 ЗАПУСК	18
3.1. ПРОВЕРКА ПЕРЕД ЗАПУСКОМ	18
3.2. ЗАПУСК	18
3.3. ЗАПУСК ПРОГРАММНОГО ИНТЕРФЕЙСА	19
3.4 ЛАМПЫ ИНДИКАЦИИ РАБОЧЕГО СОСТОЯНИЯ НА ПРИБОРЕ	19
3.5. УВЕДОМЛЕНИЯ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОЯВИТЬСЯ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ	20
ГЛАВА 4 АБСОЛЮТНЫЙ КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ	21
4.1 ПЛАНИРОВАНИЕ АНАЛИЗА	21
4.1.1 СОЗДАНИЕ ПРОТОКОЛА	21
4.1.2 НАСТРОЙКА ДЕТЕКТОРА	22
4.1.3 НАСТРОЙКА ИНФОРМАЦИИ ОБ ОБРАЗЦАХ	23
4.1.4 НАСТРОЙКА РЕАКЦИОННОГО ПЛАНШЕТА	24
4.1.5 НАСТРОЙКА ПРОГРАММЫ АМПЛИФИКАЦИИ	27
4.2. ПОДГОТОВКА К РЕАКЦИИ	28
4.2.1. ОТКРЫТИЕ РЕАКЦИОННОГО БЛОКА	28
4.2.2. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА И РЕАГЕНТА	29
4.3. ЗАПУСК АНАЛИЗА	30
4.3.1. ПОСТРОЕНИЕ КРИВОЙ ФЛУОРЕСЦЕНЦИИ	30
4.3.2. ПОСТРОЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРНОЙ КРИВОЙ	32
4.3.3. НАСТРОЙКА ПРОГРАММЫ	33
4.4. АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ	33
4.4.1 АНАЛИЗ ГРАФИКА АМПЛИФИКАЦИИ	33
4.4.2. АНАЛИЗ СТАНДАРТНОЙ КРИВОЙ	35
4.4.3. АНАЛИЗ КРИВОЙ ПЛАВЛЕНИЯ	37
4.4.7. НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ДЛЯ ПОВТОРНОГО АНАЛИЗА	39
4.5. ОТЧЁТ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ	40
4.5.1. РАЗРАБОТКА ШАБЛОНА ОТЧЁТА	40
4.5.2. НАСТРОЙКА ПЕЧАТИ	41
4.5.3. КОМПЛЕКСНЫЙ ОТЧЁТ	42
4.5.4. ПЕЧАТЬ ОТЧЁТОВ	43
4.5.5. РЕЗЮМЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	44
4.6. ЭКСПОРТ ДАННЫХ	44
4.6.1 ЭКСПОРТ В БАЗУ ДАННЫХ	44
4.6.2. АРХИВИРОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ	44
4.6.3. ЭКСПОРТ ДАННЫХ ИССЛЕДОВАНИЯ В ФОРМАТЕ EXCEL	45
4.6.4. ЭКСПОРТ ДАННЫХ ИССЛЕДОВАНИЯ В ФОРМАТЕ TEXT	45
ГЛАВА 5 ОТНОСИТЕЛЬНЫЙ КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ	46
5.1 ПЛАНИРОВАНИЕ АНАЛИЗА	46
5.1.1 СОЗДАНИЕ ПРОТОКОЛА	46
5.1.2 НАСТРОЙКА ДЕТЕКТОРА	47
5.1.3 НАСТРОЙКА ИНФОРМАЦИИ ОБ ОБРАЗЦАХ	48
5.1.4 НАСТРОЙКА РЕАКЦИОННОГО ПЛАНШЕТА	49

5.1.5 НАСТРОЙКА ПРОГРАММЫ АМПЛИФИКАЦИИ	52
5.2. ПОДГОТОВКА К РЕАКЦИИ	53
5.3. ЗАПУСК АНАЛИЗА	53
5.3.1. ПОСТРОЕНИЕ КРИВОЙ ФЛУОРЕСЦЕНЦИИ	53
5.3.2. ПОСТРОЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРНОЙ КРИВОЙ	55
5.3.3. НАСТРОЙКА ПРОГРАММЫ	56
5.4. АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ	56
5.4.1 АНАЛИЗ ГРАФИКА АМПЛИФИКАЦИИ	57
5.4.2. АНАЛИЗ СТАНДАРТНОЙ КРИВОЙ	59
5.4.3. ПРОВЕРКА ОТНОСИТЕЛЬНОГО КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА	61
5.4.4. НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ДЛЯ ПОВТОРНОГО АНАЛИЗА	62
5.5. ОТЧЁТ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ	63
5.5.1. РАЗРАБОТКА ШАБЛОНА ОТЧЁТА	63
5.5.2. НАСТРОЙКА ПЕЧАТИ	64
5.5.3. КОМПЛЕКСНЫЙ ОТЧЁТ	65
5.5.4. ПЕЧАТЬ ОТЧЁТОВ	66
5.5.5. РЕЗЮМЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	66
5.6. ЭКСПОРТ ДАННЫХ	67
5.6.1 ЭКСПОРТ В БАЗУ ДАННЫХ	67
5.6.2. АРХИВИРОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ	67
5.6.3. ЭКСПОРТ ДАННЫХ ИССЛЕДОВАНИЯ В ФОРМАТЕ EXCEL	68
5.6.4. ЭКСПОРТ ДАННЫХ ИССЛЕДОВАНИЯ В ФОРМАТЕ TEXT	68
ГЛАВА 6 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОДНОНУКЛЕОТИДНЫХ ПОЛИМОРФИЗМОВ (SNP)	69
6.1 ПЛАНИРОВАНИЕ АНАЛИЗА	69
6.1.1 СОЗДАНИЕ ПРОТОКОЛА	69
6.1.2 НАСТРОЙКА ДЕТЕКТОРА	70
6.1.3 НАСТРОЙКА ИНФОРМАЦИИ ОБ ОБРАЗЦАХ	71
6.1.4 НАСТРОЙКА РЕАКЦИОННОГО ПЛАНШЕТА	72
6.1.5 НАСТРОЙКА ПРОГРАММЫ АМПЛИФИКАЦИИ	75
6.2. ПОДГОТОВКА К РЕАКЦИИ	76
6.3. ЗАПУСК АНАЛИЗА	76
6.3.1. ПОСТРОЕНИЕ КРИВОЙ ФЛУОРЕСЦЕНЦИИ	76
6.3.2. ПОСТРОЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРНОЙ КРИВОЙ	78
6.3.3. НАСТРОЙКА ПРОГРАММЫ	79
6.4. АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ	79
6.4.1 АНАЛИЗ ГРАФИКА АМПЛИФИКАЦИИ	80
6.4.2. АНАЛИЗ SNP-ИССЛЕДОВАНИЯ	82
6.4.3. НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ДЛЯ ПОВТОРНОГО АНАЛИЗА	83
6.5. ОТЧЁТ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ	84
6.5.1. РАЗРАБОТКА ШАБЛОНА ОТЧЁТА	84
6.5.2. НАСТРОЙКА ПЕЧАТИ	85
6.5.3. КОМПЛЕКСНЫЙ ОТЧЁТ	86
6.5.4. ПЕЧАТЬ ОТЧЁТОВ	87
6.5.5. РЕЗЮМЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	88
6.6. ЭКСПОРТ ДАННЫХ	88
6.6.1 ЭКСПОРТ В БАЗУ ДАННЫХ	88
6.6.2. АРХИВИРОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ	88
6.6.3. ЭКСПОРТ ДАННЫХ ИССЛЕДОВАНИЯ В ФОРМАТЕ EXCEL	89
6.6.4. ЭКСПОРТ ДАННЫХ ИССЛЕДОВАНИЯ В ФОРМАТЕ TEXT	89
ГЛАВА 7 АНАЛИЗ КРИВЫХ ПЛАВЛЕНИЯ С ВЫСОКИМ РАЗРЕШЕНИЕМ (HRM-АНАЛИЗ)	90
7.1 ПЛАНИРОВАНИЕ АНАЛИЗА	90
7.1.1 СОЗДАНИЕ ПРОТОКОЛА	90
7.1.2 НАСТРОЙКА ДЕТЕКТОРА	91
7.1.3 НАСТРОЙКА ИНФОРМАЦИИ ОБ ОБРАЗЦАХ	92

7.1.4 НАСТРОЙКА РЕАКЦИОННОГО ПЛАНШЕТА	94
7.1.5 НАСТРОЙКА ПРОГРАММЫ АМПЛИФИКАЦИИ	97
7.2. ПОДГОТОВКА К РЕАКЦИИ	98
7.3. ЗАПУСК АНАЛИЗА	98
7.3.1. ПОСТРОЕНИЕ КРИВОЙ ФЛУОРЕСЦЕНЦИИ	98
7.3.2. ПОСТРОЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРНОЙ КРИВОЙ	100
7.3.3. НАСТРОЙКА ПРОГРАММЫ	101
7.4. АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ	101
7.4.1 АНАЛИЗ ГРАФИКА АМПЛИФИКАЦИИ	102
7.4.2. АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ HRM-АНАЛИЗА	104
7.4.7. НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ДЛЯ ПОВТОРНОГО АНАЛИЗА	109
7.5. ОТЧЁТ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ	110
7.5.1. РАЗРАБОТКА ШАБЛОНА ОТЧЁТА	110
7.5.2. НАСТРОЙКА ПЕЧАТИ	111
7.5.3. КОМПЛЕКСНЫЙ ОТЧЁТ	112
7.5.4. ПЕЧАТЬ ОТЧЁТОВ	113
7.5.5. РЕЗЮМЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	113
7.6. ЭКСПОРТ ДАННЫХ	114
7.6.1 ЭКСПОРТ В БАЗУ ДАННЫХ	114
7.6.2. АРХИВИРОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ	114
7.6.3. ЭКСПОРТ ДАННЫХ ИССЛЕДОВАНИЯ В ФОРМАТЕ EXCEL	115
7.6.4. ЭКСПОРТ ДАННЫХ ИССЛЕДОВАНИЯ В ФОРМАТЕ TEXT	115
ГЛАВА 8 СЕРВИСЫ	116
8.1. УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ	116
8.2. УПРАВЛЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЕМ	117
8.3. УПРАВЛЕНИЕ УДАЛЁННЫМИ ИССЛЕДОВАНИЯМИ	118
8.4. УПРАВЛЕНИЕ ШАБЛОНАМИ	118
8.5. ЛОГИН ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	118
8.6. СМЕНА ПАРОЛЯ	119
8.7. ПРОСМОТР ВЫПОЛНЯЕМОГО ИССЛЕДОВАНИЯ	119
ГЛАВА 9 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ	120
9.1. НАСТРОЙКА УРОВНЯ УСИЛЕНИЯ СИГНАЛА	120
9.2. СКАНИРОВАНИЕ ТЕРМОБЛОКА	120
9.3. БИБЛИОТЕКА ДЕТЕКТОРОВ	121
9.4. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ КРАСИТЕЛИ	122
9.5. НАСТРОЙКА ХАРАКТЕРИСТИК	122
9.6. ВЫБОР ХАРАКТЕРИСТИКИ	123
9.7. БИБЛИОТЕКА С ХАРАКТЕРИСТИКАМИ	124
9.8. ПАРАМЕТРЫ КАЛИБРОВКИ ПРИБОРА	125
9.9. ИЗМЕРЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ КАЛИБРОВКИ ПЕРЕКРЁСТНЫХ ПОМЕХ	126
9.10. ИЗМЕРЕНИЕ ПАРАМЕТРА УСИЛЕНИЯ ПЕРЕКРЁСТНЫХ ПОМЕХ	126
9.11. ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ	127
9.12. ОБНОВЛЕНИЕ ФОРМАТА ФАЙЛА С ИССЛЕДОВАНИЕМ	128
9.13. КАЛЬКУЛЯТОР ТЕМПЕРАТУРЫ (ТА)	129
ГЛАВА 10 ПРОЧИЕ ФУНКЦИИ	131
10.1. РАБОТА С ПРИБОРОМ	131
10.1.1. ПОДКЛЮЧЕНИЕ	131
10.1.2. ОТКЛЮЧЕНИЕ	131
10.1.3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИБОРЕ	131
10.2. ЗАПРОС ДАННЫХ	131
10.3. СПРАВКА О СИСТЕМЕ	132
ГЛАВА 11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	133
11.1. РЕГУЛЯРНАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	133
11.2. АНАЛИЗ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	133

Глава 1 Общее описание

1.1 Название изделия

Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический, автоматический, с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени LineGene 9600 Plus

Состав:

- Блок основной – 1 шт.;
- Кабель питания 220В – 1 шт.;
- USB-конвертер – 1 шт.;
- Bluetooth-конвертер - 1 шт.;
- Рукоятка для ручного открывания реакционного блока - 1 шт.;
- USB-флеш-накопитель (BIOER) – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Упаковочный лист – 1 шт.

Далее по тексту используются следующие сокращения:

Наименование	Сокращённое наименование по техническому документу
Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический, автоматический, с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени LineGene 9600 Plus	Изделие, прибор, устройство, амплификатор, амплификатор LineGene 9600 Plus, LineGene 9600 Plus
Кабель питания 220В	Кабель питания, кабель
USB-конвертер/ Bluetooth-конвертер	Конвертер
Рукоятка для ручного открывания реакционного блока	Рукоятка

1.2 Назначение изделия

Изделие предназначено для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР), качественного и количественного обнаружения амплификационной нуклеиновой кислоты (ДНК/РНК) в биологических образцах человека флуоресцентной детекцией в режиме реального времени с целью диагностики *in vitro*. Изделие является вспомогательным средством в диагностике. Медицинское изделие не имеет ограничений в применении по популяционным и демографическим аспектам.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Изделие используется для выявления нуклеиновых кислот методом ПЦР в качестве вспомогательного средства в диагностике *in vitro*.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

1.3 Принцип работы

Амплификатор предназначен для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР), позволяющей синтезировать *in vitro* копии определенной нуклеотидной последовательности ДНК (или комплиментарной ДНК) биологического образца. В основе принципа работы устройства лежит многократное циклическое нагревание и охлаждение образца. Каждый цикл амплификации состоит из двух или трёх стадий (в зависимости от дизайна ПЦР-системы), однако вне зависимости от этого нуклеиновая кислота проходит три процесса:

- денатурация: разрушение водородных связей между молекулами, в результате которой двухцепочечные ДНК превращаются в две одноцепочечные. Для этого образец нагревается до высоких температур 94–98°C;
- отжиг или присоединение праймеров: при снижении температуры реакции до 40–75°C начинается образование новых водородных связей, в результате чего подобранные специально для реакции короткие фрагменты ДНК комплиментарно соединяются с концевыми участками целевой последовательности ДНК образца;
- элонгация: это процедура синтеза новой цепочки ДНК на основе присоединенных праймеров, которая осуществляется при температуре 60–75°C, часто данный процесс сопряжен с предыдущей стадией.

С каждым циклом количество копий увеличивается в геометрической прогрессии, 20–40 циклов позволяют получить в 106–109 раз больше целевой последовательности, чем было изначально.

Амплификаторы в режиме «реального времени» позволяют измерять количество амплифицированной ДНК после каждого цикла амплификации без необходимости открывать пробирку. Таким образом не происходит контаминация продуктами ПЦР, и снижается риск получения ложноположительных результатов. Количественное определение может быть основано на двух принципах: на использовании флуоресцентных красителей, интеркалирующих в двухцепочечные молекулы ДНК, либо модифицированных олигонуклеотидов (ДНК-зондов), которые флуоресцируют после гибридизации с комплементарными участками ДНК.

Необходимые расходные материалы (не входят в состав изделия):

- Реагенты для ПЦР: Амплификатор LineGene 9600 Plus является открытой аналитической системой и может использоваться совместно с диагностическими реагентами сторонних производителей.
- Краситель: FAM/SYBR Green I, VIC/HEX/TET/JOE/Cy3/TAMRA, ROX/Texas Red, Cy5/ Quasar-670, Cy5.5/ Quasar-705.
- Одинарная пробирка для ПЦР 0,2 мл [прозрачная], с прозрачной крышкой.
- Стрипы по 8 пробирок 0,2 мл для ПЦР [прозрачные], с прозрачными крышками.
- 96-луночный микропланшет для ПЦР без юбки [прозрачный] с лунками 0,2 мл.

1.4 Описание изделия

Амплификатор представляет собой автоматизированный прибор, используемый для количественного обнаружения амплификационной нуклеиновой кислоты (ДНК/РНК).

Конструкция прибора представлена на рисунке ниже:

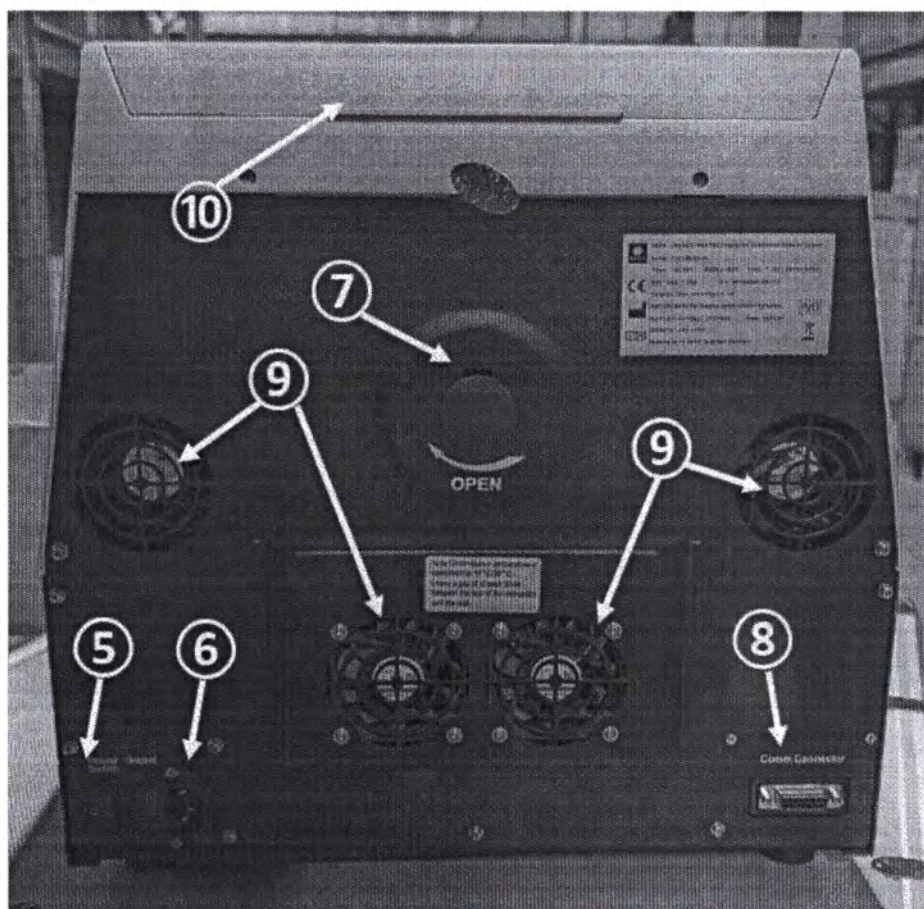
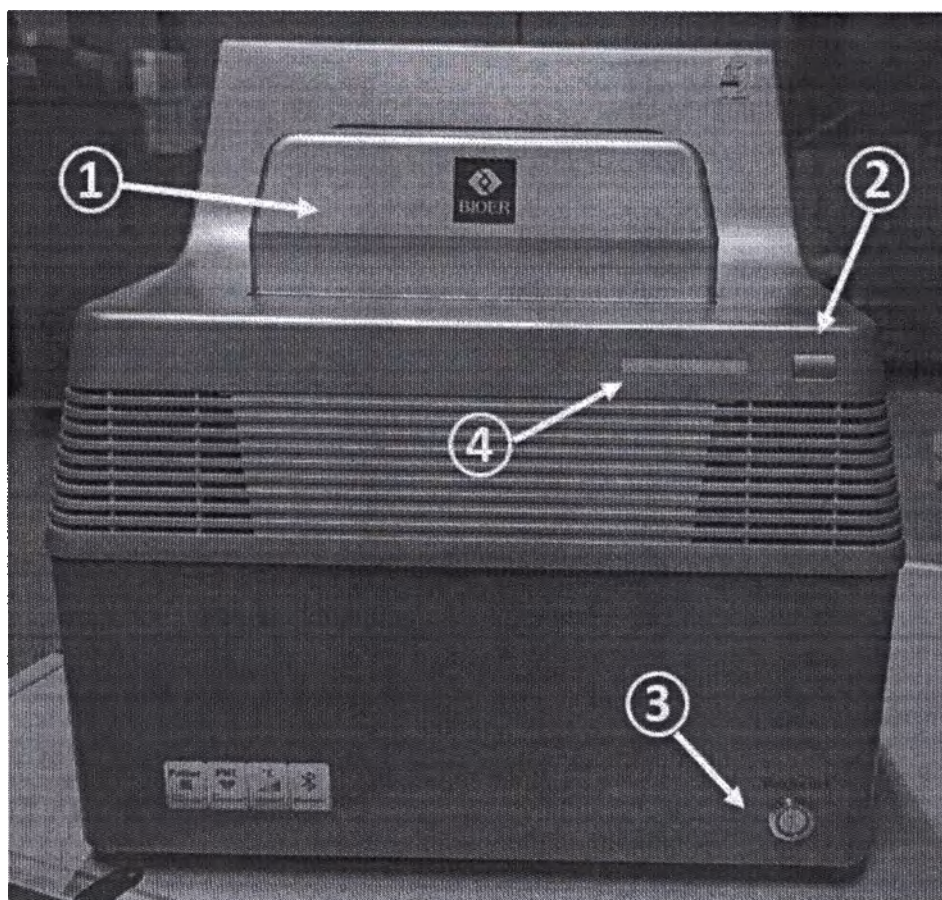


Рис.1. Конструкция амплификатора LineGene 9600 Plus

1. Нагреваемая крышка реакционного блока
2. Кнопка открытия/закрытия реакционного блока
3. Кнопка включения/выключения прибора (Run Switch)
4. Лампа индикации
5. Переключатель электропитания (Power Socket Switch)
6. Разъём подключения кабеля питания
7. Отверстие для рукоятки
8. Интерфейс связи DB15 (Comm Connector)
9. Вентиляторы охлаждения
10. Отсек для хранения USB-флеш-накопителя

Основные функции и особенности амплификатора:

- Используемый режим флуоресцентной детекции в режиме реального времени обеспечивает одновременную амплификацию и обнаружение в одной и той же пробирке без необходимости дальнейшей обработки после проведения исследования.
- Термоэлектрическая технология обеспечивает быстрый и стабильный нагрев и охлаждение сверхбыстрой системы циклического нагрева.
- Многоточечный контроль температуры обеспечивает постоянную температуру в 96 лунках.
- Создание температурного градиента с 4-мя термоэлектрическими модулями.
- Стабильная и точная функция градиента температуры с диапазоном 1~36°C упрощает оптимизацию условий ПЦР.
- Функция хранения при постоянной температуре позволяет хранить реагенты для ПЦР при низкой температуре.
- В приборе используется светодиодный источник света с длительным сроком службы, не требующий технического обслуживания.
- Усовершенствованная технология передачи по оптоволоконному кабелю делает фотоэлектрическую систему обнаружения очень чувствительной и надёжной.
- Точная система оптического пути и сверхчувствительная система ФЭУ (фотоэлектронный умножитель) обеспечивают наиболее точную и чувствительную флуоресцентную детекцию.
- Динамический мониторинг в реальном времени всего процесса амплификации ПЦР.
- Нет необходимости открывать реакционную пробирку для ПЦР, что обеспечивает защиту образцов от загрязнения во время и после проведения ПЦР и гарантирует получение точных результатов.
- Возможность мультиплексирования.
- Нагреваемая крышка позволяет проводить ПЦР без использования масла.
- Технология автоматической нагреваемой крышки не требует ручного открытия/закрытия и обеспечивает постоянное давление нагреваемой крышки, используемой с реакционными пробирками или планшетами разной высоты.
- Дружественный интерфейс с гибкой настройкой программы, анализом и составлением отчётов, с возможностью сохранения параметров.
- Можно распечатать один или несколько образцов отчётов.
- Автоматические, должные и своевременные удалённые сетевые сервисы обеспечивают новейшую техническую поддержку.

- Уникальная запатентованная передовая технология флуоресцентной детекции в нижней части модуля.

Конструкция амплификатора

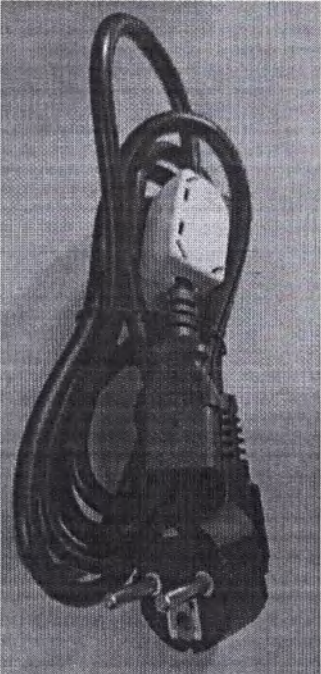
Основными компонентами амплификатора являются: система управления, нагреваемая крышка, система термостатирования, фотоэлектрические компоненты, элементы питания и программное обеспечение (V1.0).

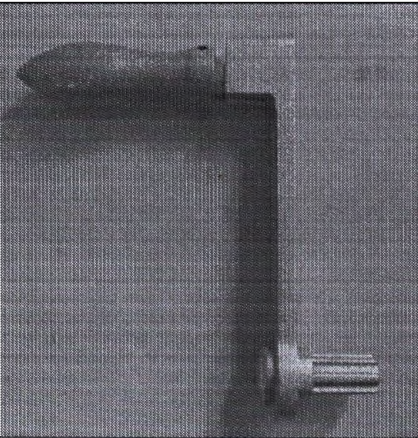
- **Система управления** - в основном это модули для контроля мощности, контроля температуры, управления двигателем и преобразования связи.
- **Нагреваемая крышка** - предотвращает испарение реагентов в ходе проведения реакции, путем создания соответствующего давления и поддержания определенной температуры.
- **Система термостатирования** – обеспечивает и поддерживает необходимую температуру для проведения ПЦР за счет использования уникально разработанного полупроводникового модуля нагрева / охлаждения с эффектом Пельтье.
- **Фотоэлектрические компоненты** – определяют количество флуоресценции, образующейся в результате ПЦР. К фотоэлектрическим компонентам относятся: источник света – светодиод; фильтр; группа линз; фотоэлектрический датчик; оптоволокно.
- **Компоненты блока питания** – обеспечивают работу прибора, посредством подключения к электрической сети
- **Программное обеспечение**
Программное обеспечение амплификатора выполняет следующие функции:
 - а) Функция настройки параметров (включая температуру, время, циклы, скорость нагрева/охлаждения, выбор канала детектирования и мощность фотоэлектрической трубки для амплификации).
 - б) Функция текстового содержимого.
 - в) Функция записи образца материала (номер образца, название образца и данные образца).
 - г) Функция отображения рабочего документа (отображение данных теплового цикла ПЦР, отображение данных флуоресцентной детекции и отображение всех данных в реальном времени во время работы прибора).
 - д) Функция анализа данных детекции (функция анализа может использоваться самостоятельно, без подключения к прибору).
 - е) Функция вывода результатов анализа. Прибор может выводить результаты анализа в различных форматах документов, например: документ EXCEL, TXT. Можно сделать запрос и распечатать результаты анализа, изменить формат печати и выбрать/отменить выбор элементов для печати.
 - ж) Функция хранения данных (настройка данных, запуск данных и результаты анализа).
 - з) Защита от сбоев и сигнальная функция

Внимание: вышеупомянутые функции программного обеспечения приведены исключительно для справки. Функции программного обеспечения могут быть изменены без предварительного уведомления.

1.4.1. Назначение компонентов состава изделия и их технические характеристики

Компонент	Внешний вид	Назначение и дополнительное описание	Технические характеристики
Блок основной		Блок основной. Изделие предназначено для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР), качественного и количественного обнаружения амплификационной нуклеиновой кислоты (ДНК/РНК) в биологических образцах человека флуоресцентной детекцией в режиме реального времени с целью диагностики in vitro. Изделие является вспомогательным средством в диагностике. Медицинское изделие не имеет ограничений в применении по популяционным и демографическим аспектам.	Длина: 410±20 мм Ширина: 386±20мм Высота: 352±20 мм Масса: 28±1 кг

Кабель питания 220В		Подключение к источнику питания.	Длина: 2000±5 мм Масса: 280±20 г
USB- конвертер		Кабель связи для подключения к персональному компьютеру через порт USB	Длина: 75 ± 5 мм Ширина: 28 ± 5 мм Высота: 61 ± 5 мм Длина кабеля: 1360 ±30 мм Масса: 116 ±10 г
Bluetooth- конвертер		Кабель связи для подключения к персональному компьютеру через порт Bluetooth	Длина: 75 ± 5 мм Ширина: 28 ± 5 мм Высота: 61 ± 5 мм Масса: 70 ±10 г

Рукоятка для ручного открывания реакционного блока		Рукоятка для ручного открывания реакционного блока	Длина: 115 ± 5 мм Открытая ручка: 90 ± 5 мм Соединительная сторона: 35 ± 5 мм Ширина: 18 ± 2 мм Масса: 80 ± 10 г
USB-флеш-накопитель (BIOER)		USB-флеш-накопитель с программным обеспечением для установки на персональный компьютер	Длина: 65 ± 5 мм Ширина: 20 ± 5 мм Высота: 10 ± 2 мм Масса: 10 ± 2 г

1.4.2. Технические характеристики

Технические характеристики						
Размеры	Длина 410 ± 20 мм Ширина 386 ± 20 мм Высота 352 ± 20 мм					
Масса	Масса основного блока 28 ± 1 кг, Масса в транспортной упаковке 55 ± 1 кг					
Объем	96х0,2 мл (подходит для одиночных пробирок, пробирок в стрипах по 8 штук для ПЦР и для 96-луночных планшетов для ПЦР).					
Канал детектирования	F1	F2	F3	F4	F5	F6
Применимый краситель	FAM, SYBR Green I	VIC, HEX, TET, JOE, Cy3, TAMRA	ROX, TEXAS-RED	Cy5, Quasar-670	Cy5.5, Quasar-705	Cy3, TAMRA
Температурный диапазон работы блока	$4 \sim 105^\circ\text{C}$ (минимальное деление: $0,1^\circ\text{C}$)					
Скорость нагрева/охлаждения	$\geq 2^\circ\text{C/s}$					
Колебания температуры	$\leq \pm 0,1^\circ\text{C}$ (полный диапазон), (55°C типичное значение $\leq \pm 0,1^\circ\text{C}$)					
Точность температуры	$\leq \pm 0,2^\circ\text{C}$ (полный диапазон), (55°C типичное значение $\leq \pm 0,1^\circ\text{C}$)					
Однородность температуры	$\leq \pm 0,4^\circ\text{C}$ (полный диапазон), (55°C типичное значение $\leq \pm 0,3^\circ\text{C}$)					
Температурный диапазон работы с нагреваемой крышкой	$30 \sim 110^\circ\text{C}$ (регулируется, по умолчанию)					

	105°C)
Длина волны возбуждения	440 нм ~ 675 нм
Длина волны детекции	505 нм ~ 745 нм
Условия эксплуатации	
Электропитание	Переменный ток, 200-240В, 50 Гц/60Гц
Номинальная мощность	600Вт
Рабочий режим	
Время установления рабочего режима	Не более 5 мин.
Рабочий режим	Непрерывная работа
Классификация безопасности	
Категория перенапряжения	Класс I
Степень загрязнения	II
Степень защиты	IP20
Уровень звукового давления	
Уровень звукового давления	≤ 60 дБА
Программное обеспечение	
Класс безопасности	Класс Б
Версия программного обеспечения	V1.0.13

Глава 2 Подготовка к запуску

2.1. Требования к транспортировке

Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды: $-20^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: $\leq 80\%$

Перед транспортировкой

При повторной транспортировке прибора, прибор и его лунки реакционного блока необходимо опорожнить и тщательно очистить перед транспортировкой, а также желательно продезинфицировать УФ-излучением. Прежде чем приступать к процедурам очистки, необходимо отключить питание и отключить прибор от сети. Во время транспортировки с прибором следует обращаться **ОСТОРОЖНО**, как при ручном, так и при автоматическом перемещении.

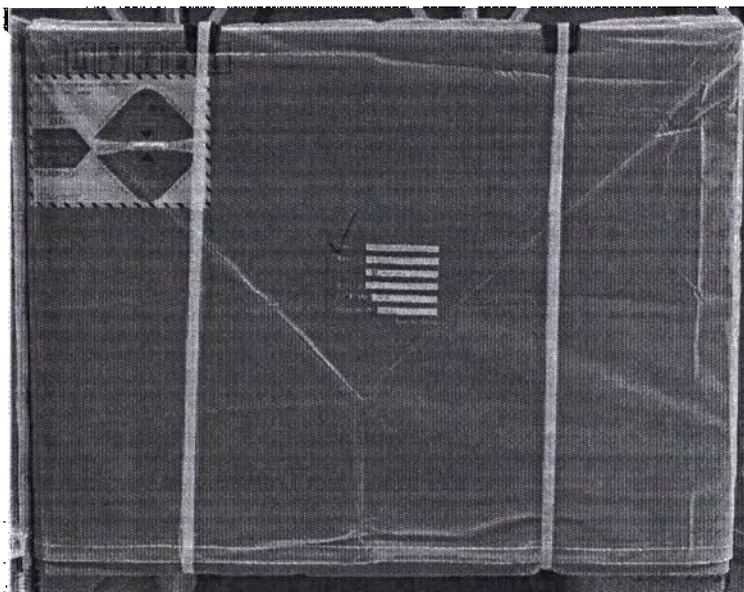
Этапы ручного перемещения:

- a) Спланируйте весь процесс перемещения.
- b) Примите устойчивое положение перед подъёмом груза.
- c) По возможности прислоните груз ближе к телу, это обеспечит более крепкий и прочный захват для подъёма, чем в случае удерживания одними руками.
- d) Поднимая, держите груз как можно ближе к телу. Если к грузу сложно подойти, попробуйте подвинуть его к себе, прежде чем пытаться поднять.
- e) Избегайте поворота или скручивания тела, особенно с согнутой спиной. Осуществляйте поворот всем телом при помощи ног.
- f) Держите голову над грузом, смотрите перед собой при его надёжной фиксации. Двигайтесь плавно. Не делайте резких движений и перехватов груза, так как это может затруднить контроль и увеличивает риск получения травмы.
- g) Опустите груз, затем отрегулируйте его положение.

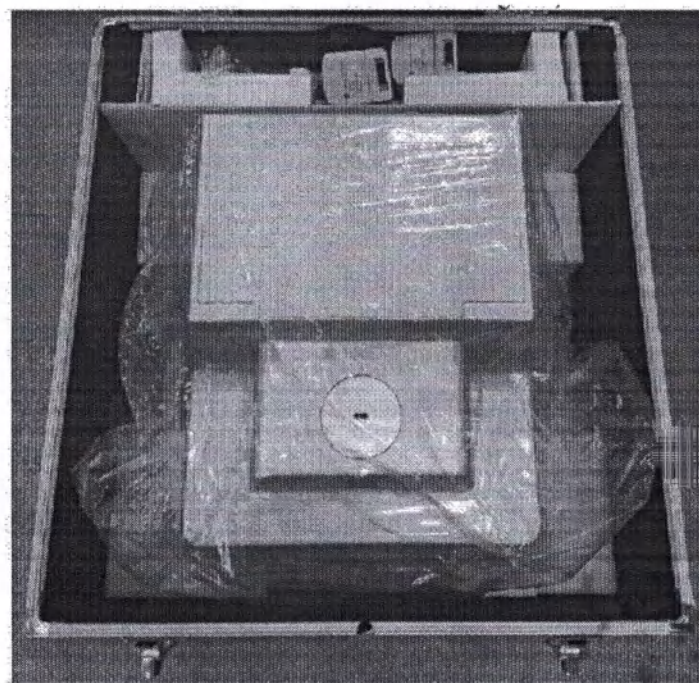
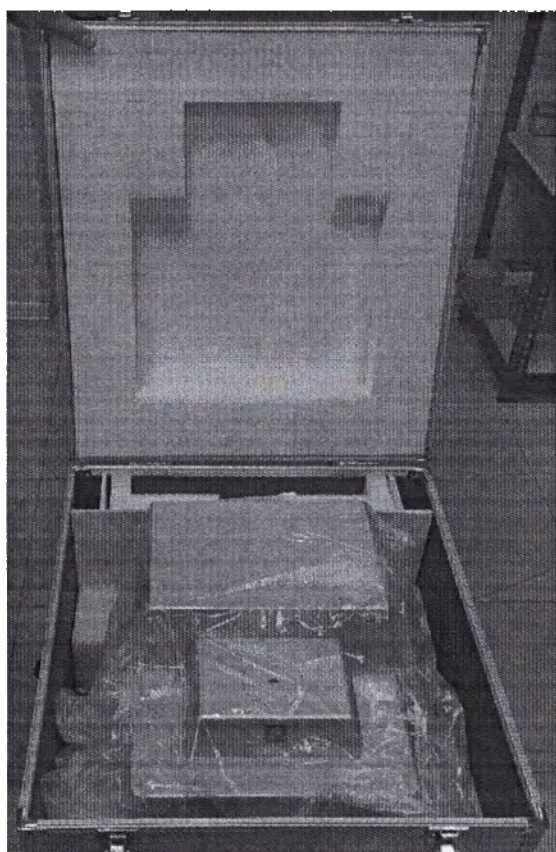
2.2. Требования к установке

Перед отправкой с завода усилитель проходит тщательную проверку, а во избежание ударов во время транспортировки он тщательно упаковывается. По прибытии анализатора внимательно проверьте упаковку, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо физических повреждений. Если есть какие-либо повреждения, немедленно сообщите об этом в отдел обслуживания клиентов производителя или местному дистрибьютеру. Убедившись, что внешних повреждений нет, выполните следующие действия:

1. Поставьте коробку вертикально и используя инструмент, срежьте ленту полипропиленовую упаковочную для обвязки груза с транспортной тары. Снимите картонную коробку



2. Откройте крышку транспортировочного короба, выньте упаковочный лист и проверьте комплектность по нему; если чего-либо не хватает, немедленно сообщите об этом в отдел обслуживания клиентов производителя или местному дистрибьютеру.



3. Достаньте амплификатор из транспортировочного короба и поместите его на рабочий стол, избегая наклона и ударов.

Заземление изделия

Во избежание поражения электрическим током кабель питания прибора должен быть правильно заземлён. В данном приборе используется 3-жильная вилка с заземлением, 10 А, которая снабжена третьим (заземляющим) контактом. Она предназначена для использования с розеткой с заземлением и является устройством безопасности. Если вилка не вставляется в розетку, квалифицированный электрик должен отремонтировать розетку, чтобы сохранить функцию безопасности вилки и обеспечиваемую ею защиту.

Источник питания

Перед подключением к сети и включением прибора убедитесь, что характеристики электросети соответствуют требованиям прибора (200–240 В, 50/60 Гц). Номинальная нагрузка на розетку должна быть не менее максимальной нагрузки прибора 600 Вт.

Кабель питания

Прибор поставляется с кабелем питания, который следует всегда использовать при работе с прибором. Если кабель питания повреждён или при длительном использовании кабель питания из комплекта поставки выйдет из строя, следует обратиться к производителю или поставщику для его замены. Необходимо следить за тем, чтобы кабель питания не был сжат или слишком сильно перегнут.

Подключение и отключение кабеля питания

При подключении и отключении кабеля питания следует крепко держать рукой заднюю часть вилки. Вилка должна быть полностью и плотно вставлена в розетку, её нельзя вынимать, дергая за кабель. Заднюю часть вилки следует взять в руку и потянуть назад, чтобы вытащить из розетки.

При подключении кабеля питания убедитесь, что переключатель электропитания прибора находится в положении «О», а после подключения проверьте кабель питания на предмет плотного контакта с гнездом прибора, в противном случае его следует заменить.

Подключение конвертера (USB-конвертер/ Bluetooth-конвертер)

Следует использовать прилагаемый USB-конвертер/ Bluetooth-конвертер. Один конец конвертера подключён к интерфейсу связи DB15 на задней панели прибора, а другой конец подключён к интерфейсу USB, RS232C или Bluetooth на персональном компьютере. После подключения винты должны быть надёжно затянуты.

USB-конвертер/ Bluetooth-конвертер нельзя вскрывать, так как он содержит специальные схемы, которые могут быть повреждены при вскрытии.

Размещение прибора

Данный прибор не следует размещать в местах, где трудно отключить электропитание.

Данный прибор следует размещать в среде с низкой относительной влажностью (RH) и низким содержанием пыли вдали от источников воды (например, раковин и труб). Помещение должно хорошо проветриваться, в нём не должно быть агрессивных газов или помех от сильного магнитного поля. Прибор не следует размещать во влажном или пыльном месте, его следует располагать на прочном, ровном и надёжном столе, соответствующем его весу.

Отверстия, расположенные на данном приборе, предназначены для вентиляции, и во избежание перегрева прибора они не должны быть заблокированы или закрыты. При

использовании одного комплекта или нескольких комплектов приборов расстояние между его вентиляционными отверстиями и ближайшим предметом должно быть не менее 30 см.

Чрезмерная температура окружающей среды ухудшит результаты исследований и может привести к отказу прибора. Данный прибор не следует использовать в местах, подверженных воздействию прямых солнечных лучей, сильного излучения или источника света, так как это может ухудшить приём флуоресцентного сигнала.

Прибор следует держать вдали от горячего газа, печей, плит и всех других источников тепла.

При выключении прибора питание также должно быть отключено. Если прибор не используется в течение длительного времени, необходимо отключить питание, вытащить вилку кабеля питания из розетки и накрыть прибор мягкой тканью или полиэтиленовой плёнкой, чтобы предотвратить попадание пыли или инородных тел в прибор.

2.3. Требования к эксплуатации

Перед использованием прибора убедитесь, что условия работы соответствуют указанным требованиям:

Температура окружающей среды: 10°C~30°C

Относительная влажность окружающей среды: ≤70%

Высота: < 2000 м

Электропитание: 200-240В~ 50/60Гц, 600Вт

Во время исследований следует следить за тем, чтобы жидкость не попала на прибор.

С отходами, оставшимися после проведения исследований, такими как расходные материалы, реагенты и т. д., следует обращаться в соответствии с местными правилами утилизации, их нельзя выбрасывать вместе с обычными отходами или выливать в канализацию.

Если при проведении исследования используются опасные вещества, пользователь должен пройти соответствующее обучение перед использованием. Отработанные опасные вещества необходимо утилизировать в соответствии с местными инструкциями по утилизации.

Внимание: при работе с потенциально опасными биологическими веществами, такими как биологические образцы человека, необходимо использовать соответствующую защитную одежду и перчатки.

Оператор прибора должен пройти соответствующую подготовку по его использованию.

Внимание: при возникновении любого из нижеперечисленных обстоятельств, вы должны немедленно отключить питание, вытащить вилку кабеля питания из розетки и обратиться к поставщику для ремонта: ремонт могут выполнять только специалисты с соответствующей квалификацией.

- Внутрь прибора попала жидкость.
- На прибор была пролита жидкость.
- Прибор работает неправильно, издает странный звук или издает странный запах.
- Прибор упал или его корпус повреждён.
- Произошло очевидное изменение функции прибора

2.4 Установка и удаление программного обеспечения

Требования к персональному компьютеру

Системная среда:

- **Операционная система:** Windows XP/Windows Vista/Windows7/Windows8/ Windows10
- **Среда выполнения:** Net Framework версия 4.0
- **Другое программное обеспечение:** PDF-ридер

Минимальная конфигурация:

- **Процессор:** Intel Core i3 и выше
- **Память (ОЗУ):** Не менее 2 ГБ
- **Жёсткий диск (ПЗУ):** Не менее 10 ГБ
- **Тактовая частота процессора:** Не менее 1 ГГц

Установка программного обеспечения

Дважды щёлкните файл установки PcrServer (PcrServerSetup.exe) ► отобразится интерфейс установки (выберите язык установки) ► укажите путь установки ► установите

Дважды щёлкните файл установки ПО LineGene9600 (LineGene9600ScientificSetup.exe) ► отобразится интерфейс установки (выберите язык установки) ► настройте установку

Открытие программного обеспечения

1. Дважды щёлкните ярлык LineGene9600 на рабочем столе или щёлкните меню «Пуск» ► «Программа» ► LineGene9600

2. Дважды щёлкните ярлык PcrServer на рабочем столе или щёлкните меню «Пуск» ► «Программа» ► PcrServer

Удаление программного обеспечения

Панель управления ► Добавить/удалить программу ► PcrServer ► Удалить

Панель управления ► Добавить/удалить программу ► LineGene9600 ► Удалить

Глава 3 Запуск

3.1. Проверка перед запуском

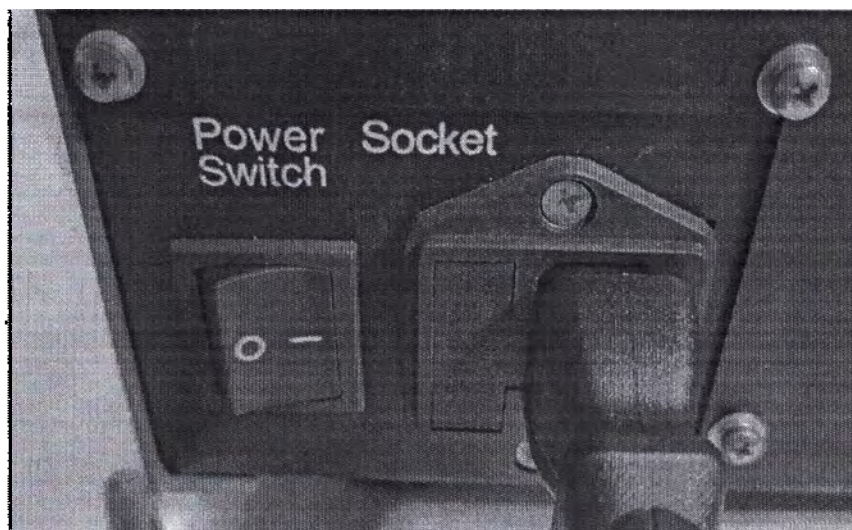
- Убедитесь, что напряжение источника питания соответствует напряжению, требуемому для системы.
- Убедитесь, что вилка кабеля питания правильно и надёжно вставлена в розетку.
- Проверьте USB-конвертер/ Bluetooth-конвертер на предмет надлежащей установки в хост и затяжку, а штекер кабеля связи на предмет надлежащего и надёжного подключения к компьютеру.
- Убедитесь, что переключатель обновления MODE USB-конвертера/ Bluetooth-конвертера установлен в «нормальное» положение.
- Убедитесь, что условия окружающей среды соответствуют требуемым показателям.

3.2. Запуск

Для обеспечения эффективного соединения и связи между прибором и компьютером система должна запускаться в следующей последовательности:

1-й шаг: активируйте дисплей компьютера и хост.

2-й шаг: включите питание, переведя переключатель электропитания (Power Socket Switch) на задней панели прибора в положение «I»..



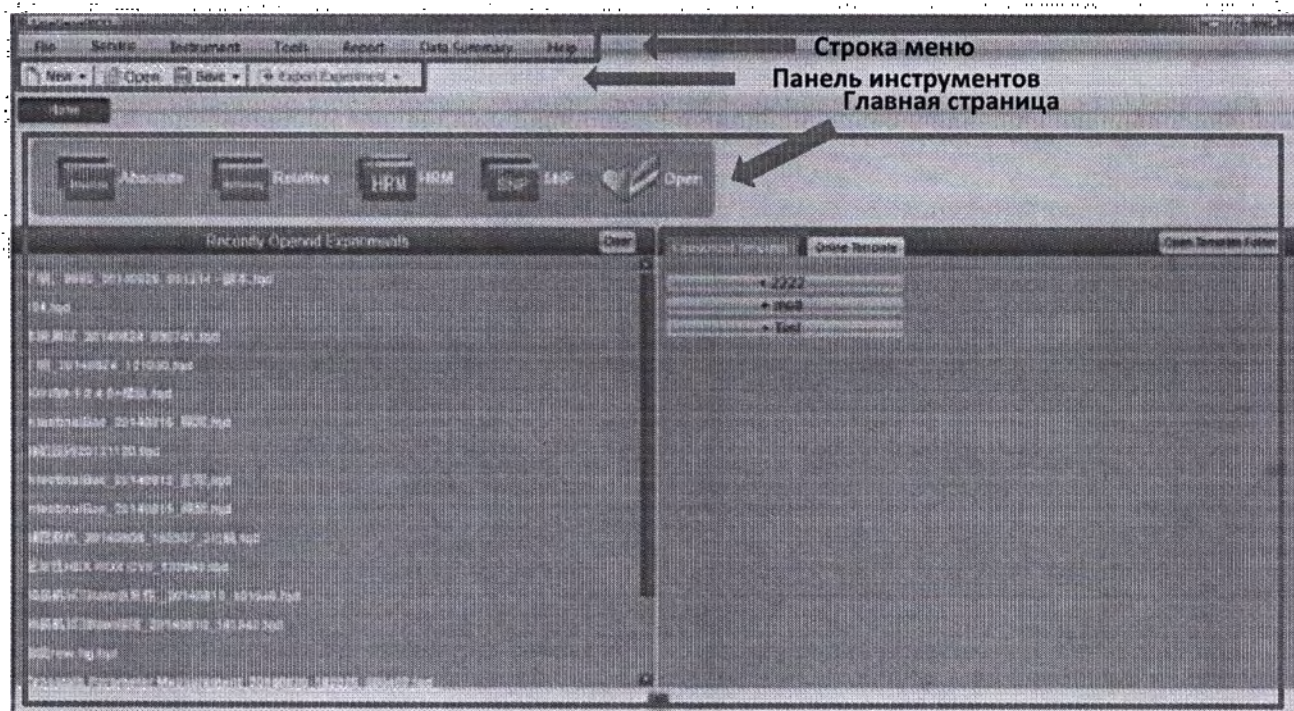
3-й шаг: нажмите кнопку включения/выключения прибора (Run Switch) на передней панели прибора, чтобы подготовить систему к работе.



4-й шаг: на компьютере после входа в операционную систему запустите амплификатор LineGene 9600 Plus. Чтобы запустить программное обеспечение, щёлкните «LineGene9600» в меню [Пуск]/[Программа] или дважды щёлкните значок быстрого доступа на рабочем столе.

3.3. Запуск программного интерфейса

Запустите программу, и она отобразит системное окно:



Системное окно состоит из строки меню, панели инструментов и главной страницы.

3.4 Лампы индикации рабочего состояния на приборе

На панели прибора справа имеется 1 лампа, светящаяся цветами, отражающими состояние системы во время выполнения программы:

- **Режим ожидания:** лампа индикации горит синим цветом, что означает, что весь прибор готов к работе.
- **Рабочий режим:** лампа индикации горит зелёным цветом, что означает, что прибор выполняет программу.
- **Ошибка:** лампа индикации горит красным цветом, что означает, что прибор обнаружил ошибку.

Внимание: при длительной приостановке работы отключите питание на задней панели прибора и извлеките кабель питания из розетки. При повторном включении нагреваемая крышка и модуль вернутся к настройкам по умолчанию.

Передняя крышка прибора фиксируется самоблокирующимся механизмом для контроля включения его внутренней системы управления:

- **Переключатель в рабочий режим:** Кнопка включения/выключения прибора (Run Switch)
- После нажатия кнопки включения/выключения прибора (Run Switch) лампа индикации на приборе загорится зелёным, на внутреннюю систему подаётся питание и прибор готов к запуску программы.
- После повторного нажатия кнопки включения/выключения прибора (Run Switch) кнопка вернётся в исходное состояние (выскочит вверх), зелёная лампа индикации погаснет, внутренняя система прибора обесточится, и система перейдёт в режим ожидания.

Внимание: Кнопка включения/выключения прибора (Run Switch) предназначена для удобства работы и используется только для временного или краткосрочного отключения системы управления. Когда система находится в режиме ожидания, внутренняя цепь переменного тока прибора остается под напряжением.

3.5. Уведомления, которые могут появиться во время работы

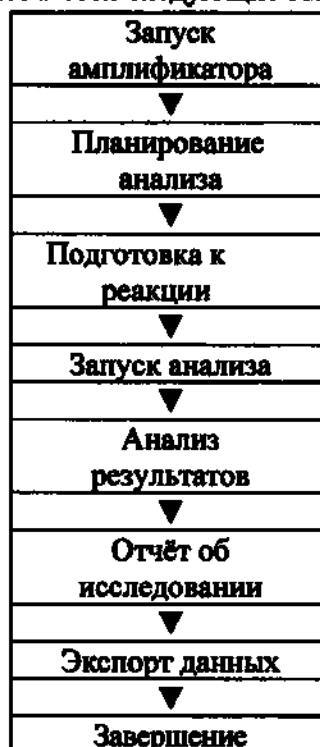
- Предупреждение датчика температуры нагреваемой крышки
- Предупреждение датчика температуры корпуса прибора
- Предупреждение датчика температуры окружающей среды
- Предупреждение датчика температуры реакционного блока
- Предупреждение о коротком замыкании

Внимание: если во время выполнения программы отображается сигнал превышения температуры, система детекции ПЦР прервет текущую программу. Прибор следует выключить, а затем снова включить.

Глава 4 Абсолютный количественный анализ

Абсолютный количественный анализ ПЦР используется для определения концентрации целевой последовательности нуклеиновой кислоты в абсолютных единицах измерения. Для этого в анализе используются стандарты – образцы с заведомо известной эталонной концентрацией, на основе прохождения которых строится стандартная кривая.

Проведение анализа включает в себя следующие этапы:



4.1 Планирование анализа

В данном разделе описывается процесс создания протокола анализа (абсолютного количественного анализа, относительного количественного анализа, определение однонуклеотидных полиморфизмов (SNP), анализ кривых плавления с высоким разрешением (HRM-анализ)), а также рассматриваются настройки, такие как информация об образцах, настройки реакционного планшета и настройки программы амплификации.

4.1.1 Создание протокола

Абсолютный количественный анализ

1. Нажмите «Абсолютный» (Absolute) на главной странице, откроется окно «Абсолютный количественный анализ».

ПРИМЕЧАНИЕ. Абсолютный количественный анализ также можно начать следующим образом:

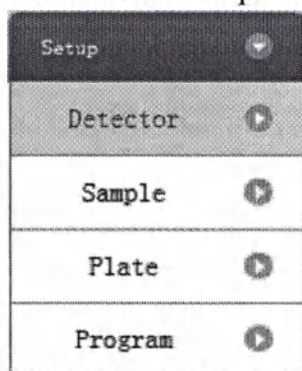
а. Нажмите «Файл» (File) ► «Новый» (New) ► «Абсолютный» (Absolute) в строке меню.

b. Нажмите «Новый» (New) ► «Абсолютный» (Absolute) на панели инструментов.



4.1.2 Настройка детектора

1. Нажмите «Настройка» (Setup) ► «Детектор» (Detector)



2. Введите параметры исследования

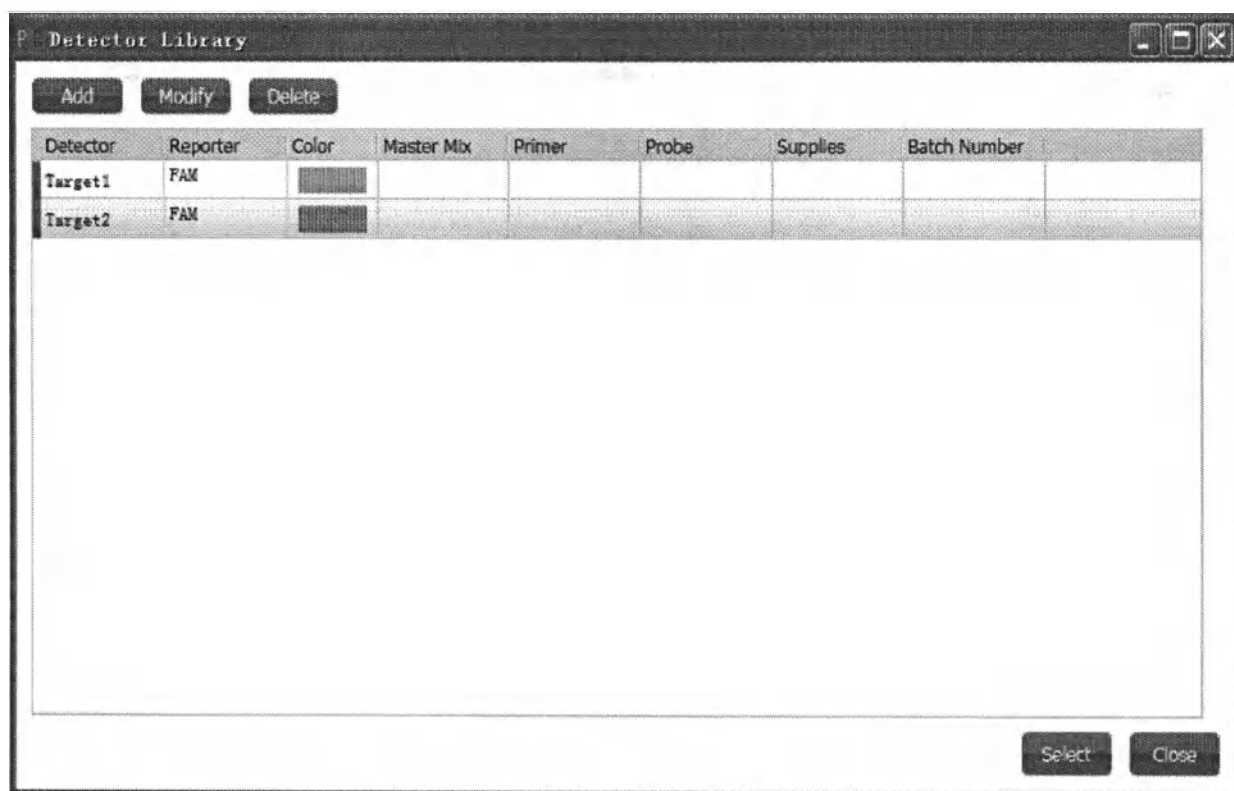
Введите название исследования, имя пользователя и любые комментарии в столбце параметров исследования.

Experiment Properties	
Experiment Name:	20111117_Experiment
User Name:	user
Comment:	remark

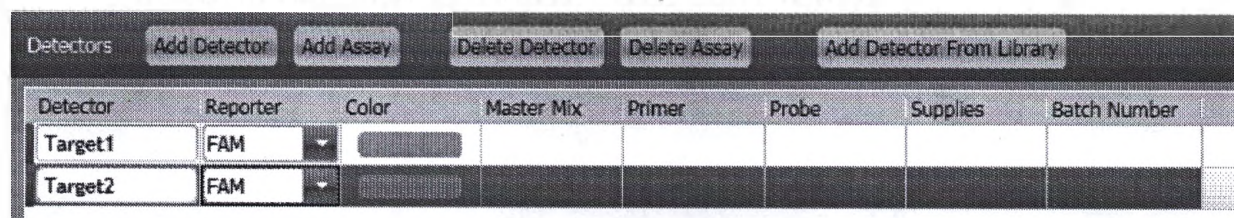
3. Настройка детектора

Настроить детектор, анализ, краситель и цвет. При необходимости пользователь также может:

- Добавить детектор
- Добавить анализ
- Удалить детектор
- Удалить анализ
- Добавьте Детектор из Библиотеки детекторов (Detector Library): нажмите «Добавить детектор из библиотеки» (Add Detector From Library) ► откроется окно «Библиотека детекторов» ► выберите Детектор в окне для добавления. Пользователь также может выполнять операции «Добавить» (Add), «Изменить» (Modify) и «Удалить» (Delete) в библиотеке элементов.



f. Настройте детектор, анализ, название красителя и цвет

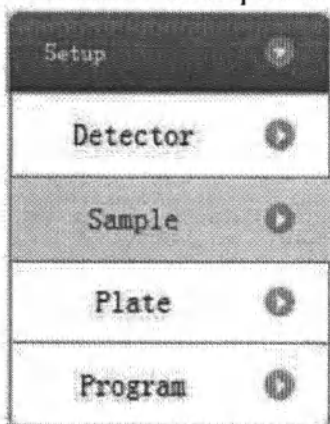


4. Настройте референсный краситель



4.1.3 Настройка информации об образцах

1. Нажмите «Настройка» (Setup) ► «Образец» (Sample)



2. Добавьте информацию об образцах

а. Добавление одного образца: введите идентификатор в поле «Идентификатор образца» (Sample ID) ► нажмите «Ввод» (Enter) ► добавьте информацию для одного образца

б. Добавление партии: нажмите «Добавление партии» (Batch Add) ► появится окно «Добавление партии».

3. Удалите информацию об образцах

а. Удаление одного образца: выберите один образец ► нажмите «Удалить» (Delete) ► удалите информацию о выбранном образце.

б. Удалить все: нажмите «Очистить все» (Clear All) ► удалите всю информацию об образце.

4. Импорт/экспорт информации об образце

а. Нажмите «Импортировать информацию об образце» (Import Sample Info) ► появится окно «Импорт файла» (File Import) ► импортируйте файл с информацией об образце в формате CSV.

б. Нажмите «Экспортировать информацию об образце» (Export Sample Info) ► появится окно «Сохранить как» (Save As) ► информация об образце будет экспортирована в файле в формате CSV.

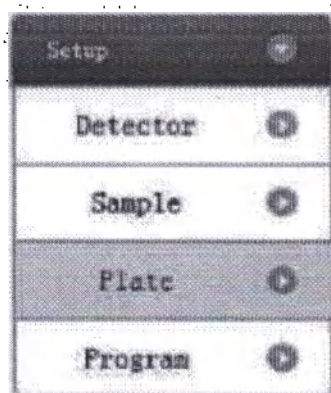
5. Настройка информации об образце

Можно настроить номер образца (Sample Id), присвоить цвет, указать наименование образца (Sample Name), изменить даты тестирования (Sample Time, Submitting Date)

Sample Id	Color	Sample Name	Sample Time	Submitting Date	
a1		Sample1	2013-12-06	2013-12-06	
a2		Sample2	2013-12-06	2013-12-06	
a3		Sample3	2013-12-06	2013-12-06	
a4		Sample4	2013-12-06	2013-12-06	
a5		Sample5	2013-12-06	2013-12-06	

4.1.4 Настройка реакционного планшета

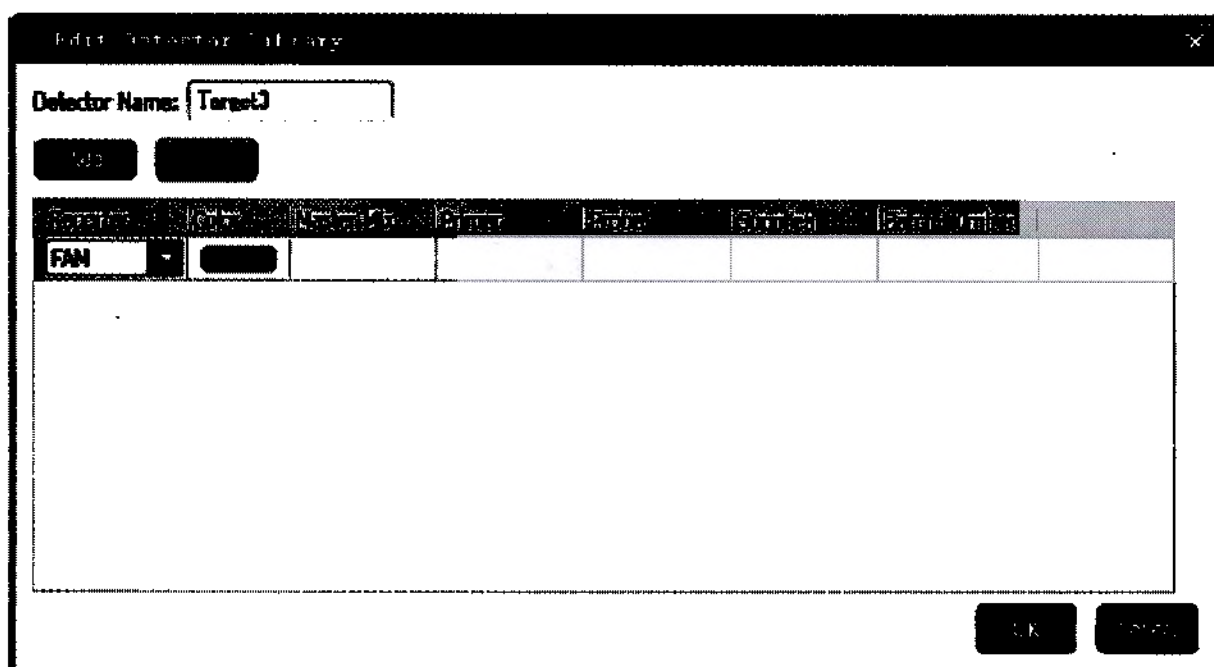
1. Нажмите «Настройка» (Setup) ► «Планшет» (Plate)



2. Установите критерии проверки реакционного планшета

а. Выберите лунку реакционного планшета: нажмите «Лунка реакционного планшета» (Reaction Plate well Site)

Пользователь также может щёлкнуть правой кнопкой мыши по фразе «Лунка реакционного планшета», чтобы скопировать, вставить и добавить новый детектор. При добавлении нового детектора откроется окно «Редактирование библиотеки детекторов».



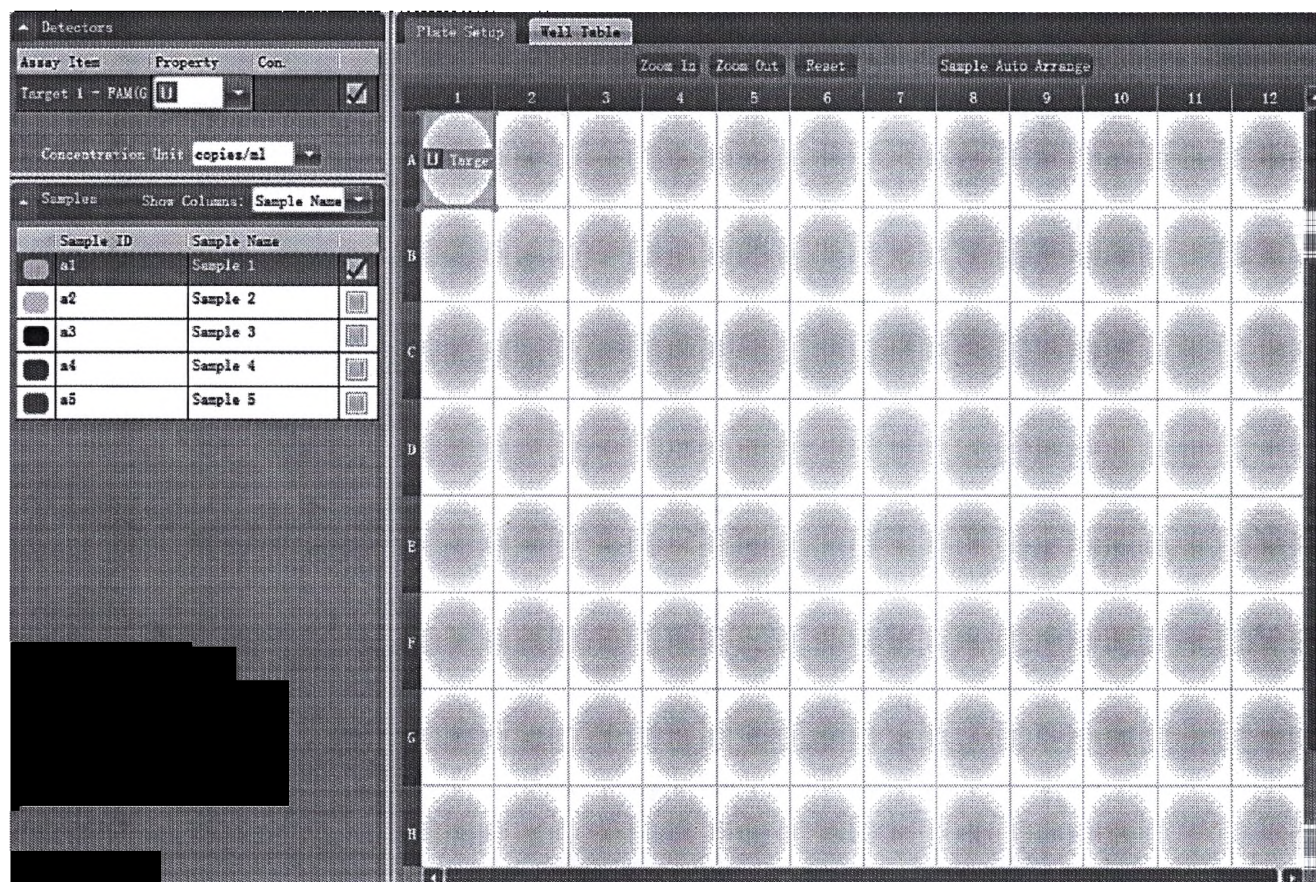
б. Выберите элемент анализа и измените свойство, концентрацию и единицы измерения.

Абсолютный количественный анализ:

Свойство	Название	Концентрация	Единицы измерения
	Неизвестный результат	НЕТ	Копий/мл
	Стандартный результат	ДА	МЕ/мл

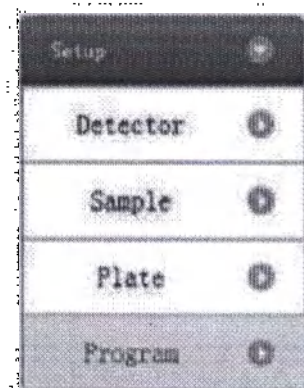
	Отрицательный результат	НЕТ	фг/мл
	Положительный результат	НЕТ	пг/мл

- с. Выберите образец, отображаемый список изменится
 d. Увеличение, уменьшение масштаба и сброс настроек реакционного планшета.
 e. Автоупорядочивание образцов
 f. Проверьте таблицу лунок:



#	Well	Sample Id	Assay Item	Property	Dye	Con.
1	A01		Target1	Unknown	FAM	
2	A02					
3	A03					
4	A04					
5	A05					
6	A06					
7	A07					
8	A08					
9	A09					
10	A10					
11	A11					
12	A12					

4.1.5 Настройка программы амплификации



1. Нажмите «Настройка» (Setup) ► «Программа» (Programme)

2. Запустите настройку программы

а. Добавьте новый этап: пользователь может добавить новый этап поддержания температуры, этап термоциклирования или этап плавления.

Пользователь также может нажать непосредственно «Добавить этап» (Add Stage) и по умолчанию будет создан новый этап термоциклирования.

б. Добавьте новый шаг: пользователь может добавить новый шаг до или после текущего выбранного шага.

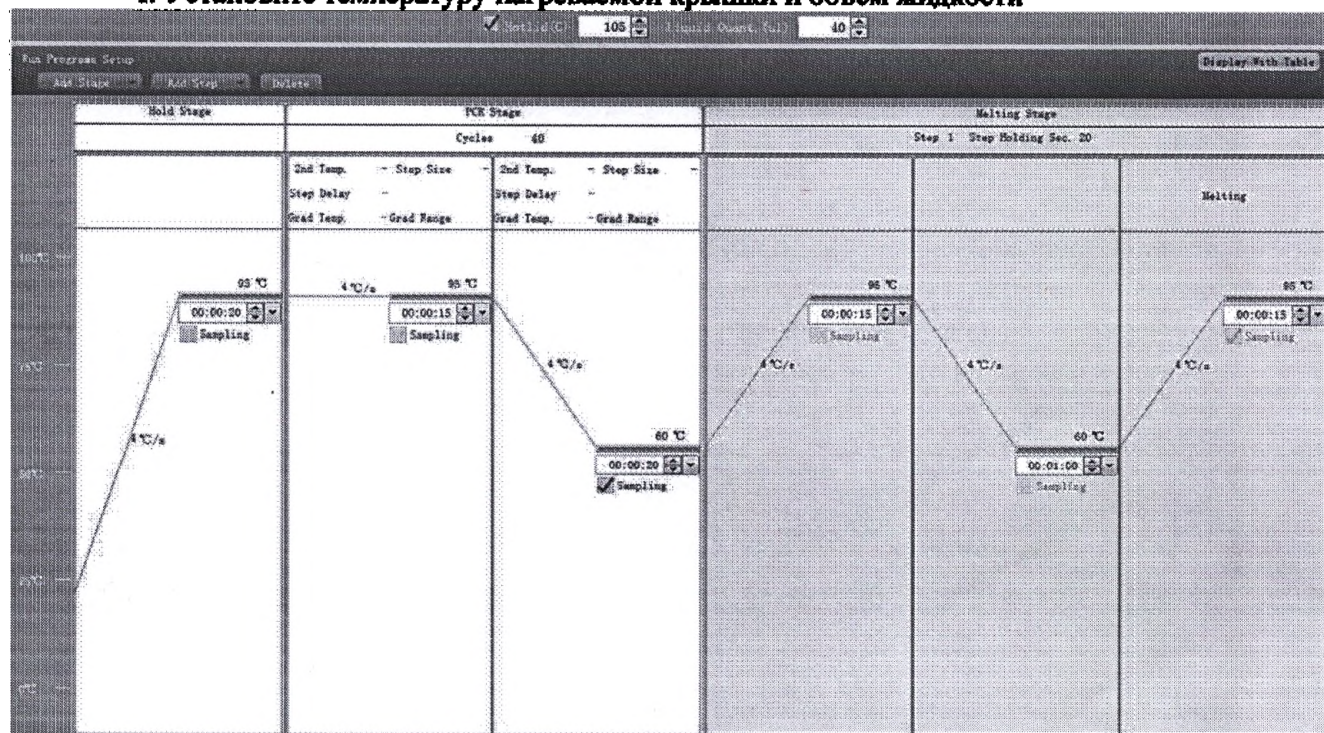
Пользователь также может нажать «Добавить шаг» (Add Step) и по умолчанию будет добавлен новый шаг в конце текущего выбранного этапа или до текущего выбранного шага.

с. Удалить: пользователь может удалить текущий выбранный шаг или этап.

д. Форма отображения: нажмите «Отобразить с таблицей» (Display With Table) ► откроется новое окно ► сведения о текущем исследовании будут отображаться в виде таблицы.

е. Настройте данные исследования для этапа поддержания, этапа термоциклирования и этапа плавления.

ф. Установите температуру нагреваемой крышки и объем жидкости



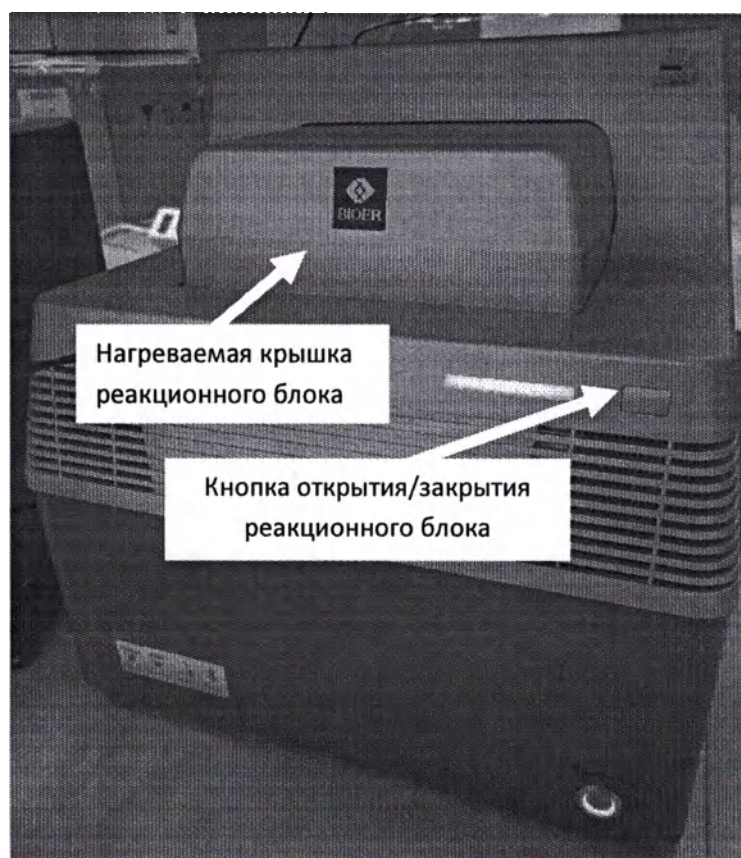
4.2. Подготовка к реакции

Пользователь должен тщательно подготовиться к проведению исследования:

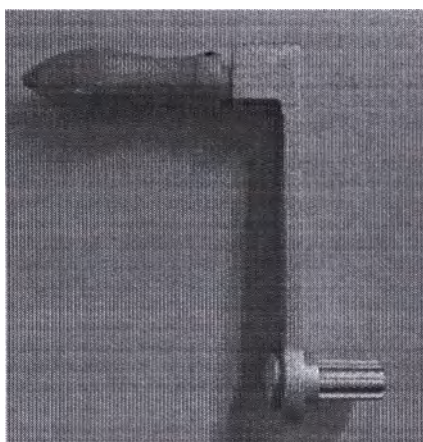
- Убедитесь, что используются соответствующие материалы.
- Убедитесь, что расположение реакционного планшета для ПЦР соответствует расположению реакционного планшета в разделе 8.1.4.

4.2.1. Открытие реакционного блока

Для открытия реакционного блока и загрузки/выгрузки в/из него реакционных планшетов/пробирок в стрипах/единичных пробирках с образцами необходимо нажать кнопку открытия/закрытия реакционного блока на передней панели прибора. После загрузки/выгрузки образцов необходимо закрыть реакционный блок, нажав на ту же кнопку.



В случае необходимости аварийного открытия реакционного блока (например, при заедании подвижных частей, при попадании посторонних предметов и т.д.) нужно воспользоваться рукояткой для ручного открывания реакционного блока, которая входит в комплект поставки изделия. Рукоятку необходимо вставить в отверстие на задней панели прибора и поворачивать по часовой стрелке до полного открытия реакционного блока



**Рукоятка для ручного открывания
реакционного блока**



4.2.2. Подготовка образца и реагента

- Образцы биологического материала человека: Образцы могут быть из носоглотки и зева (ротоглотки), образцы цельной крови, плазмы крови, сыворотки крови, образцами слюны и другие образцы.

- Подготовка реагента: в амплификаторе LineGene 9600 Plus для проведения реакции используются пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл, пробирки в стрипах или 96-луночные микропланшеты для ПЦР. Рекомендуемый реакционный объем составляет 10 мкл ~50 мкл для оптимальной работы системы.

- Пробирки, стрипованные пробирки или 96-луночный микропланшет для ПЦР должны иметь оптически прозрачное дно.

- Центрифугирование: перед помещением пробирок в прибор рекомендуется сделать их короткое центрифугирование, чтобы убедиться, что реагент находится на дне реакционной пробирки, а в смеси реагент/образец нет пузырьков.

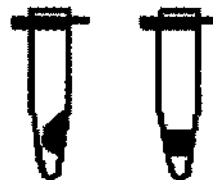
- Размещение пробирок в термоблоке: если используются отдельные пробирки или пробирки в стрипах, и количество пробирок меньше максимальной вместимости прибора, рекомендуется, чтобы пробирки с образцами были максимально равномерно распределены по реакционному блоку. Это создаст равномерное давление на нагреваемую крышку, обеспечивая постоянное давление во всех пробирках во время работы, что значительно улучшит постоянство температуры во всех пробирках с образцами.

Правильно
Образец находится на дне
пробирки для ПЦР



Неправильно

1. Требуется большая скорость вращения
2. Требуется более длительное время вращения



4.3. Запуск анализа

В данном разделе описывается, как запустить и управлять ходом исследования после загрузки реакционного планшета. Раздел включает в себя описание работы с кривой флуоресценции, температурной кривой и программированием.

Внимание: перед запуском выполните проверку и следуйте инструкции для правильного запуска системы.

Включенная зелёная лампочка переключателя означает, что система готова к работе.

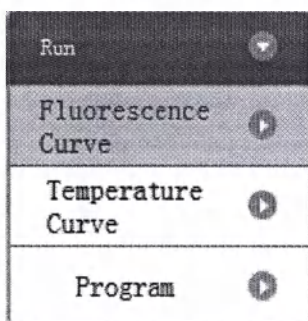
Внимание: перед запуском плавно нажмите на кнопку закрытия реакционного блока, пока не услышите звук блокировки, и не погаснет сигнальная лампа.

Если модуль неправильно закрыт, программное обеспечение выдаст всплывающее предупреждение и загорится сигнальная лампа.

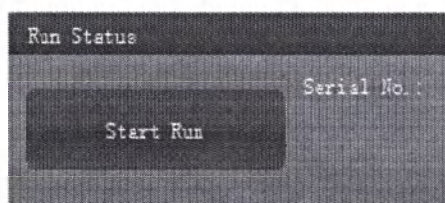
В этом случае температурную программу можно запустить, но данные флуоресцентного сканирования станут недействительными.

4.3.1. Построение кривой флуоресценции

1. Нажмите «Выполнить» (Run) ► Кривая флуоресценции (Fluorescence Curve)

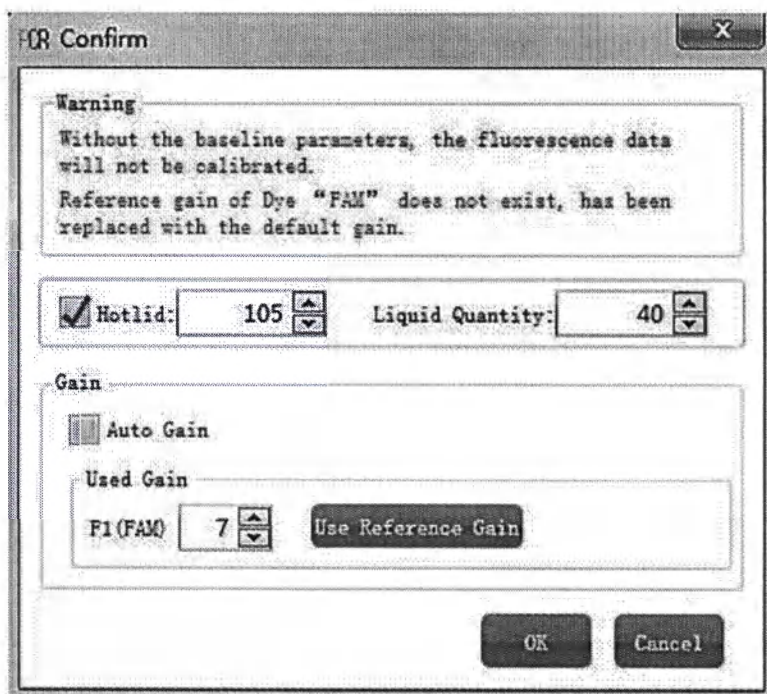


2. Нажмите «Начать выполнение» (Start Run)



3. Окно подтверждения операции

- a. Изменение температуры нагреваемой крышки и объёма жидкости (объёма образца).
- b. Настройка базовой линии
- c. Настройка фонового значения флуоресценции

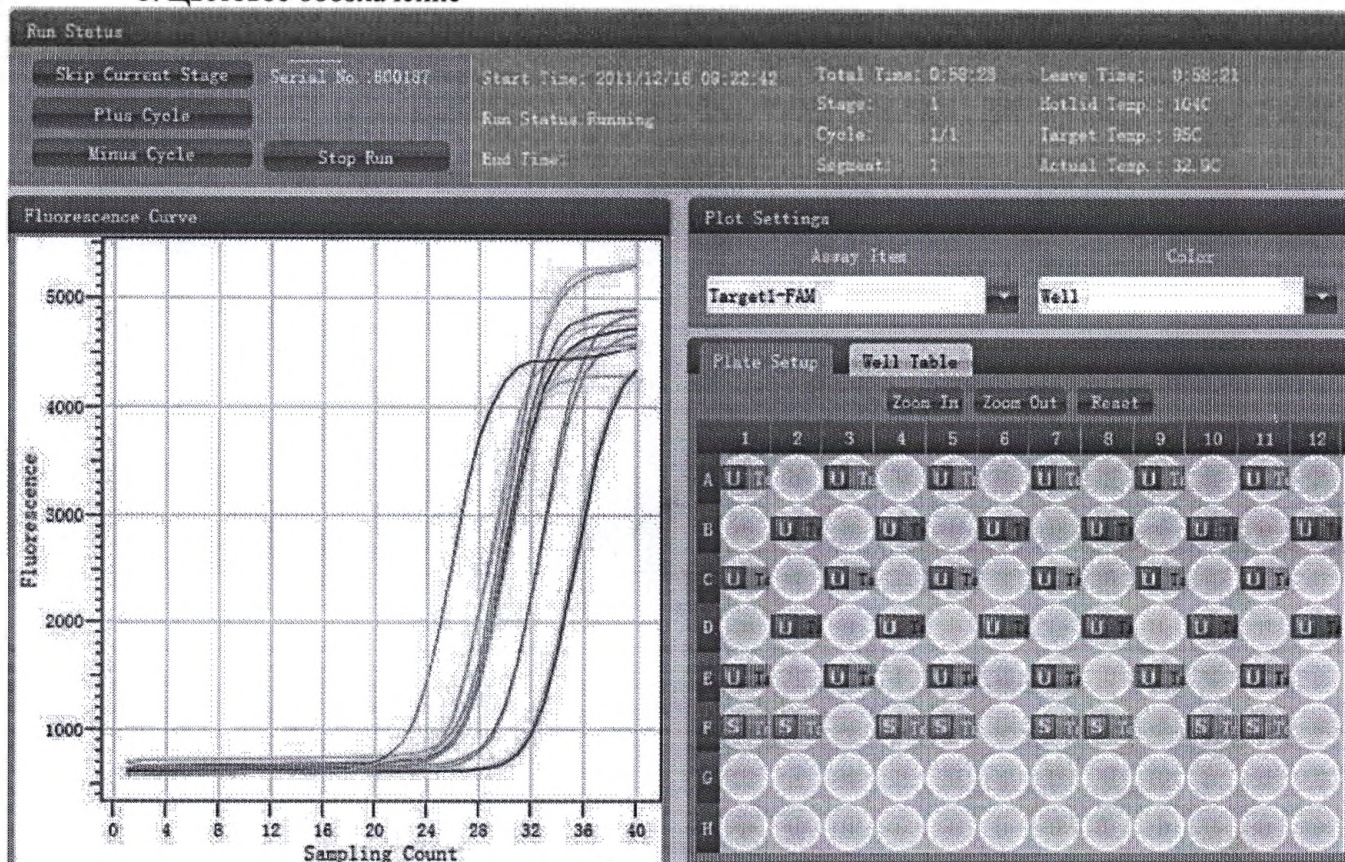


4. После запуска пользователь может:

- a. Пропустить текущий этап
- b. Добавить цикл
- c. Удалить цикл
- d. Остановить запуск

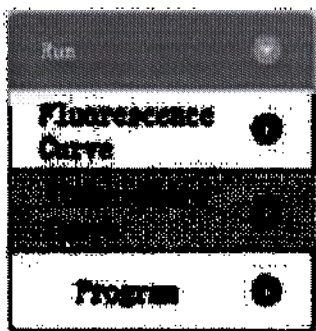
5. Настройка отображения графика

- a. Выбор канала флуоресценции
- b. Цветовое обозначение

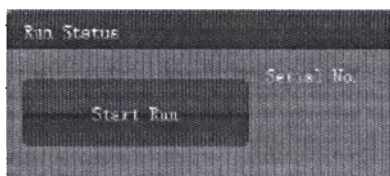


4.3.2. Построение температурной кривой

1. Нажмите «Выполнить» (Run) ► Температурная кривая (Temperature Curve)

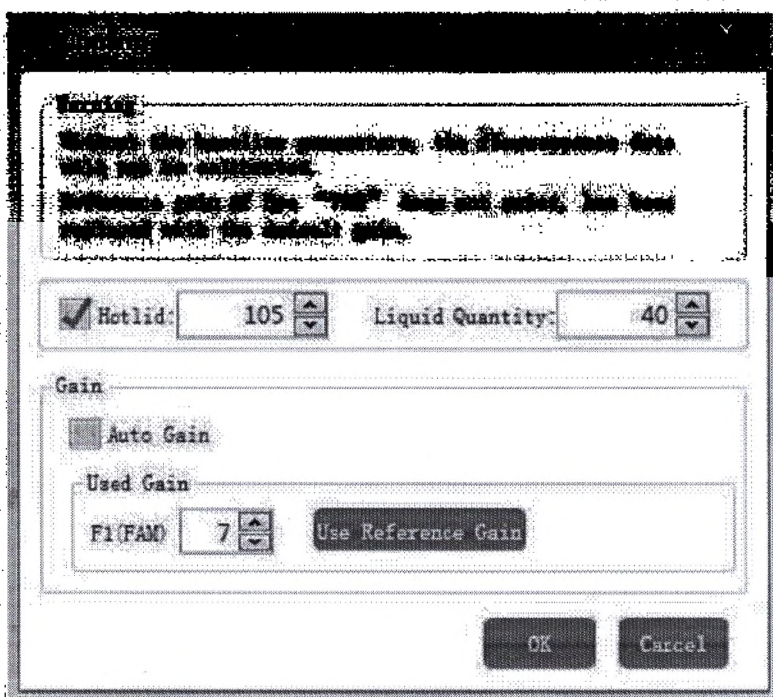


2. Нажмите «Начать выполнение»



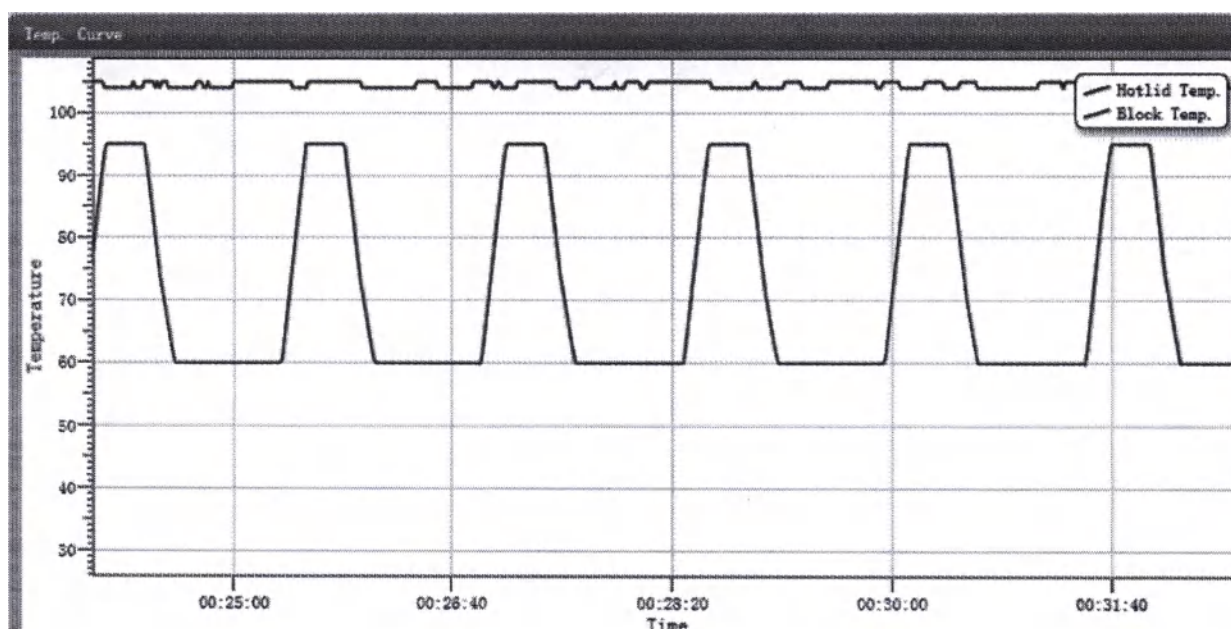
3. Окно подтверждения операции

- а. Изменение температуры нагреваемой крышки и объема жидкости (объема образца).
- б. Настройка базовой линии
- с. Настройка фонового значения флуоресценции



4. После запуска пользователь может:

- а. Пропустить текущий этап
- б. Добавить цикл
- с. Удалить цикл
- д. Остановить запуск



4.3.3. Настройка программы

На этом этапе пользователь может только проверить настройки программы, но не может вносить изменения.

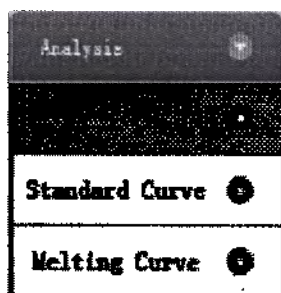
4.4. Анализ результатов

В данном разделе описано, как посмотреть результаты анализа исследования после запуска исследования и настройки параметров для повторного анализа.

В данном разделе рассматривается анализ кривых амплификации и стандартных кривых, настройка параметров для повторного анализа и импорт параметров.

4.4.1 Анализ графика амплификации

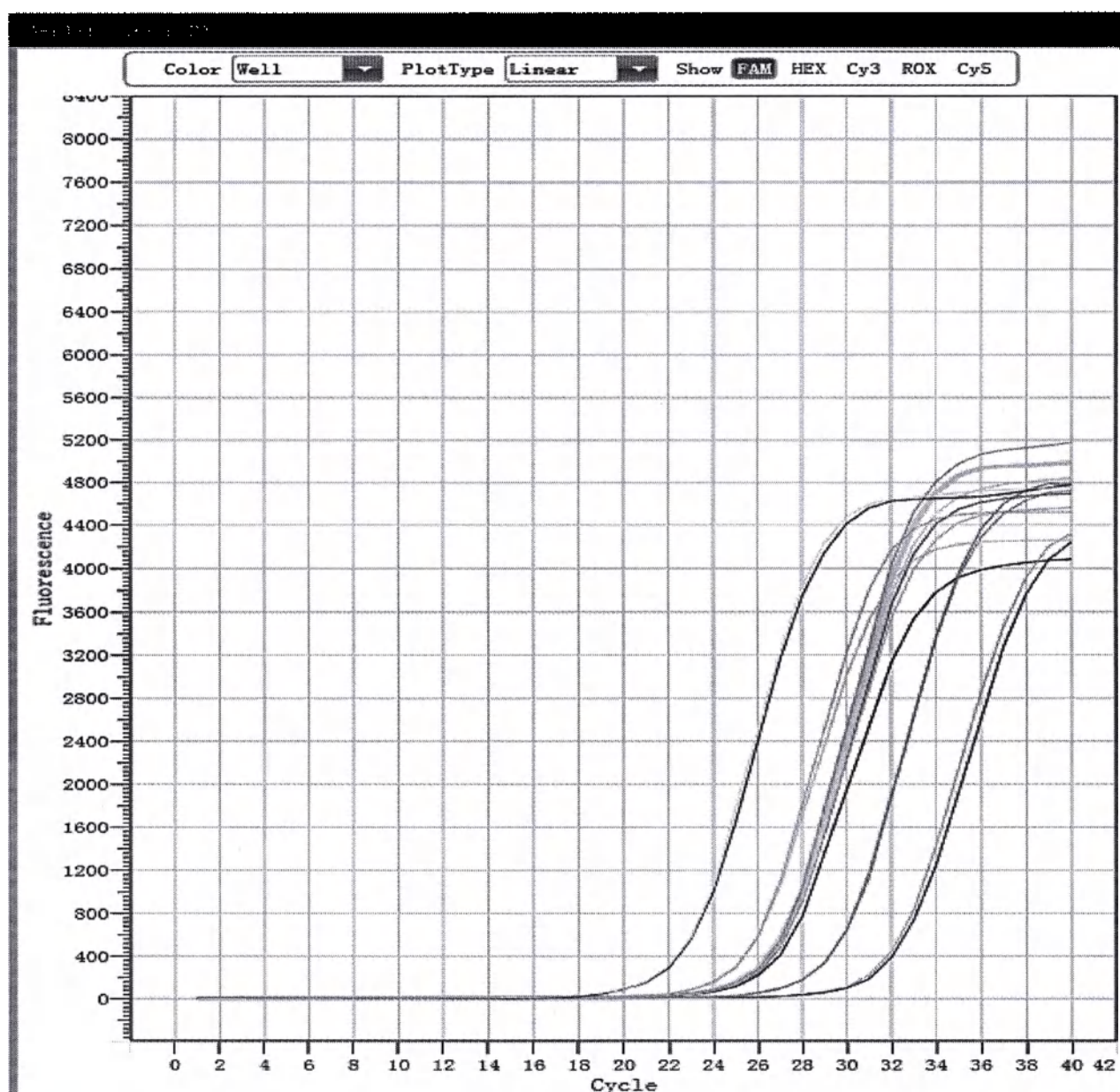
1. Нажмите «Анализ» (Analysis) ► «График амплификации» (Amplification Plot)



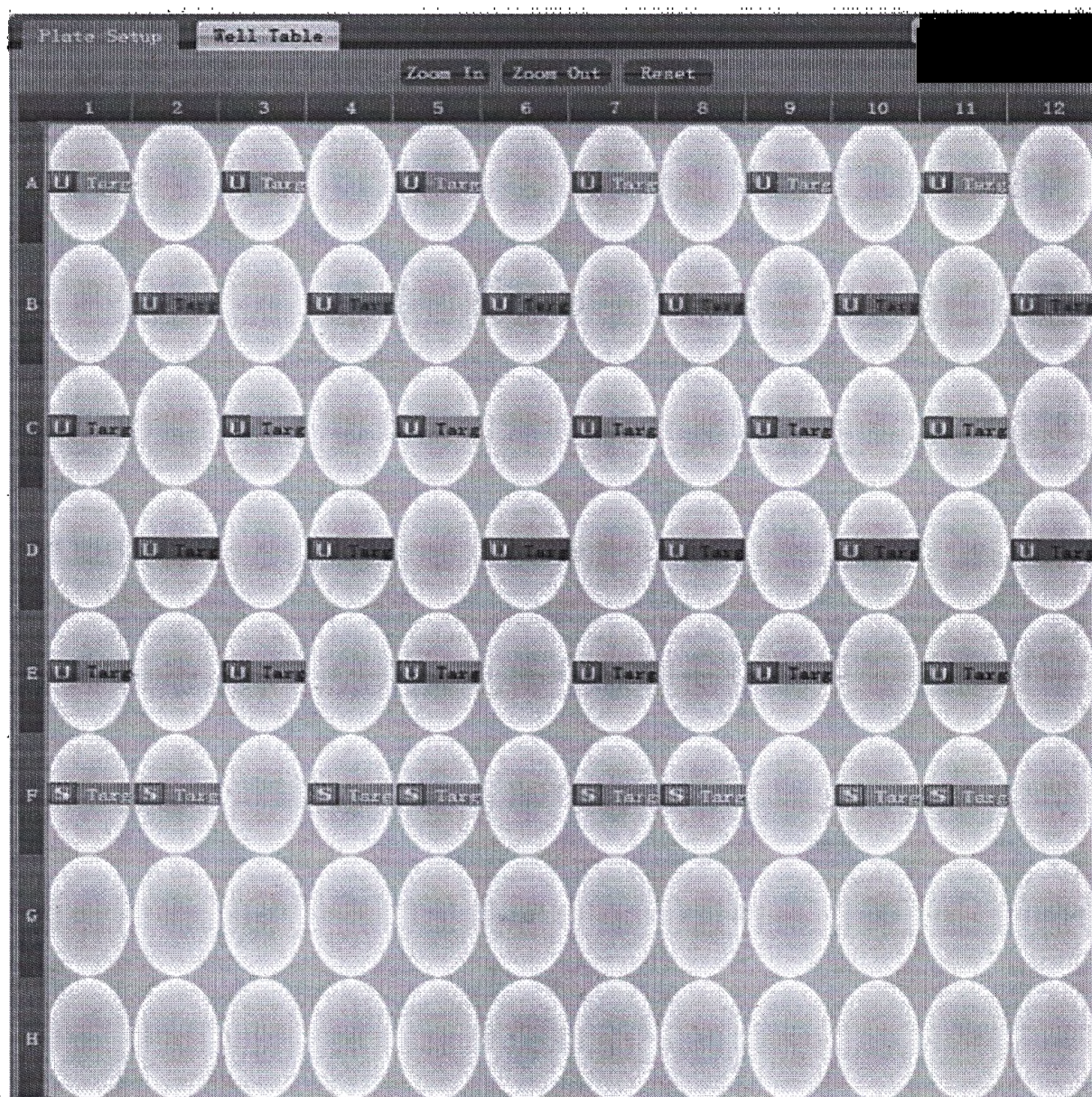
2. Проверьте кривую амплификации

- a. Настройте цвет
- b. Настройте тип графика
- c. Настройте отображаемый краситель

Когда цвет фона красителя синий, он будет отображаться, в то время как белый цвет означает, что он не будет отображаться.



3. Проверьте реакционный планшет
 - а. Выберите лунку реакционного планшета и проверьте соответствующую кривую лунки. По умолчанию выбраны все лунки.
 - б. Увеличение, уменьшение масштаба и сброс настроек реакционного планшета
 - с. Проверьте схему расположения образцов в лунках
 - д. Проверьте таблицу результатов



4. Настройте анализ

а. Настройте анализ

б. Установите пороговое значение

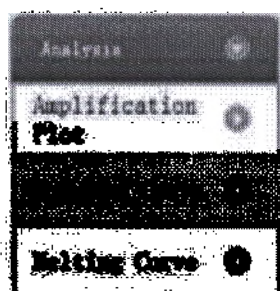
с. Настройте автоматическую базовую линию

Если пороговое значение не является автоматическим, пользователь может самостоятельно настроить базовое пороговое значение на свое усмотрение



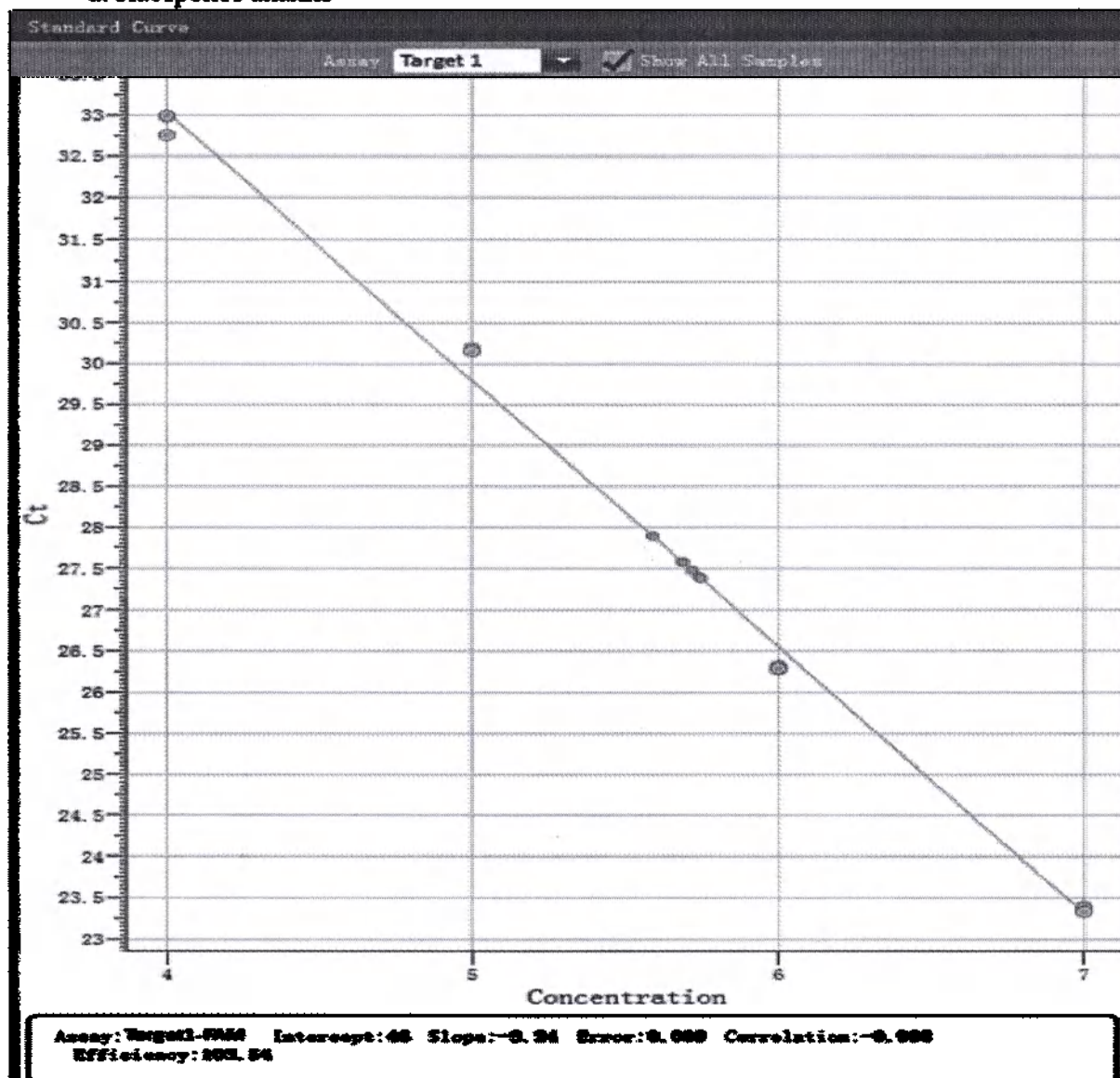
4.4.2. Анализ стандартной кривой

1. Нажмите «Анализ» (Analysis) ► Стандартная кривая (Standard Curve)



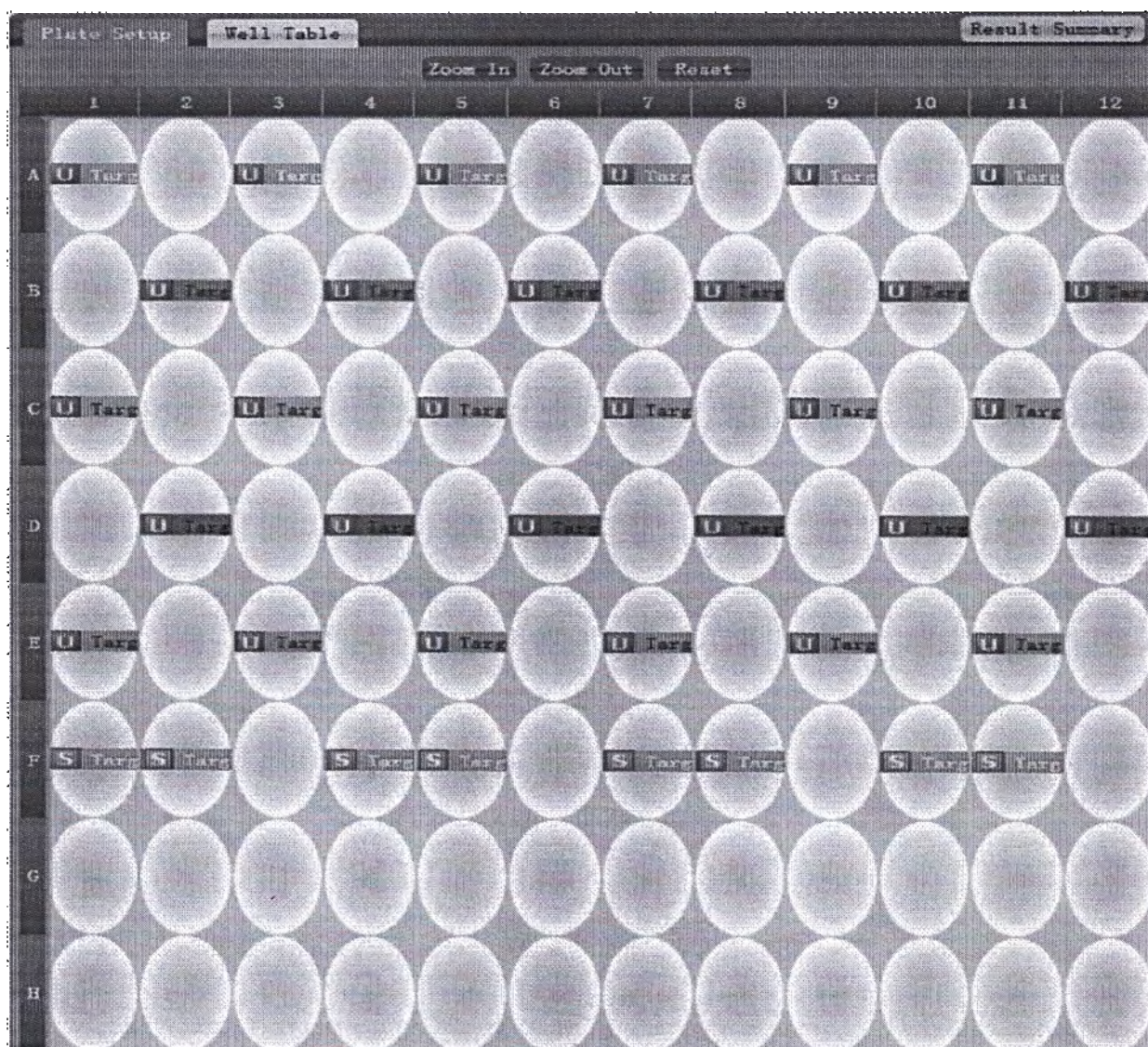
2. Проанализируйте стандартную кривую

а. Настройте анализ



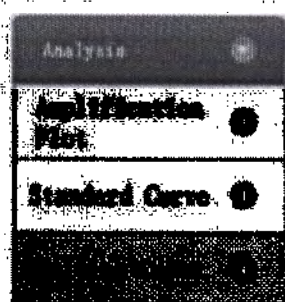
3. Проверьте реакционный планшет

- Выберите лунку реакционного планшета и проверьте соответствующую кривую лунки. По умолчанию выбраны все лунки
- Увеличение, уменьшение масштаба и сброс настроек реакционного планшета
- Проверьте схему расположения образцов в лунках
- Проверьте таблицу результатов



4.4.3. Анализ кривой плавления

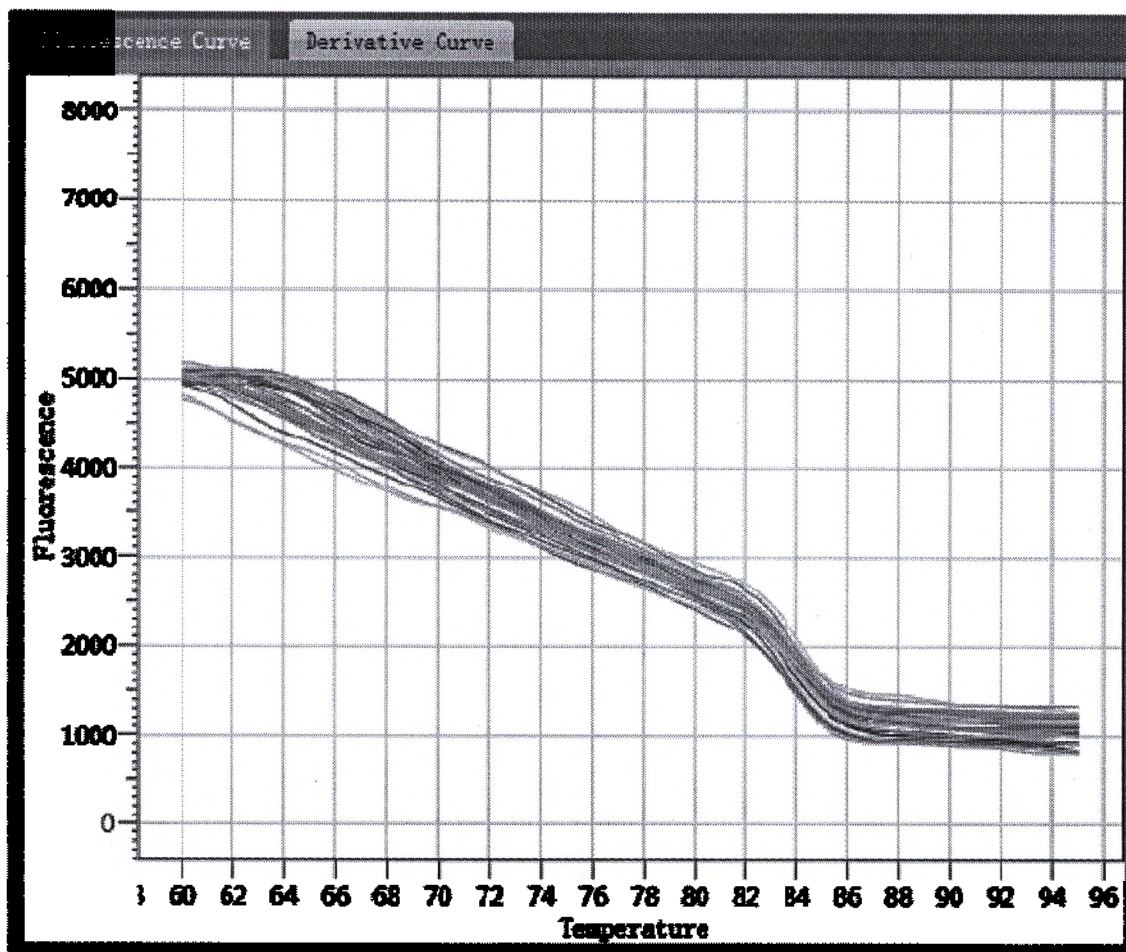
1. Нажмите «Анализ» ► Кривая плавления (Melting Curve)



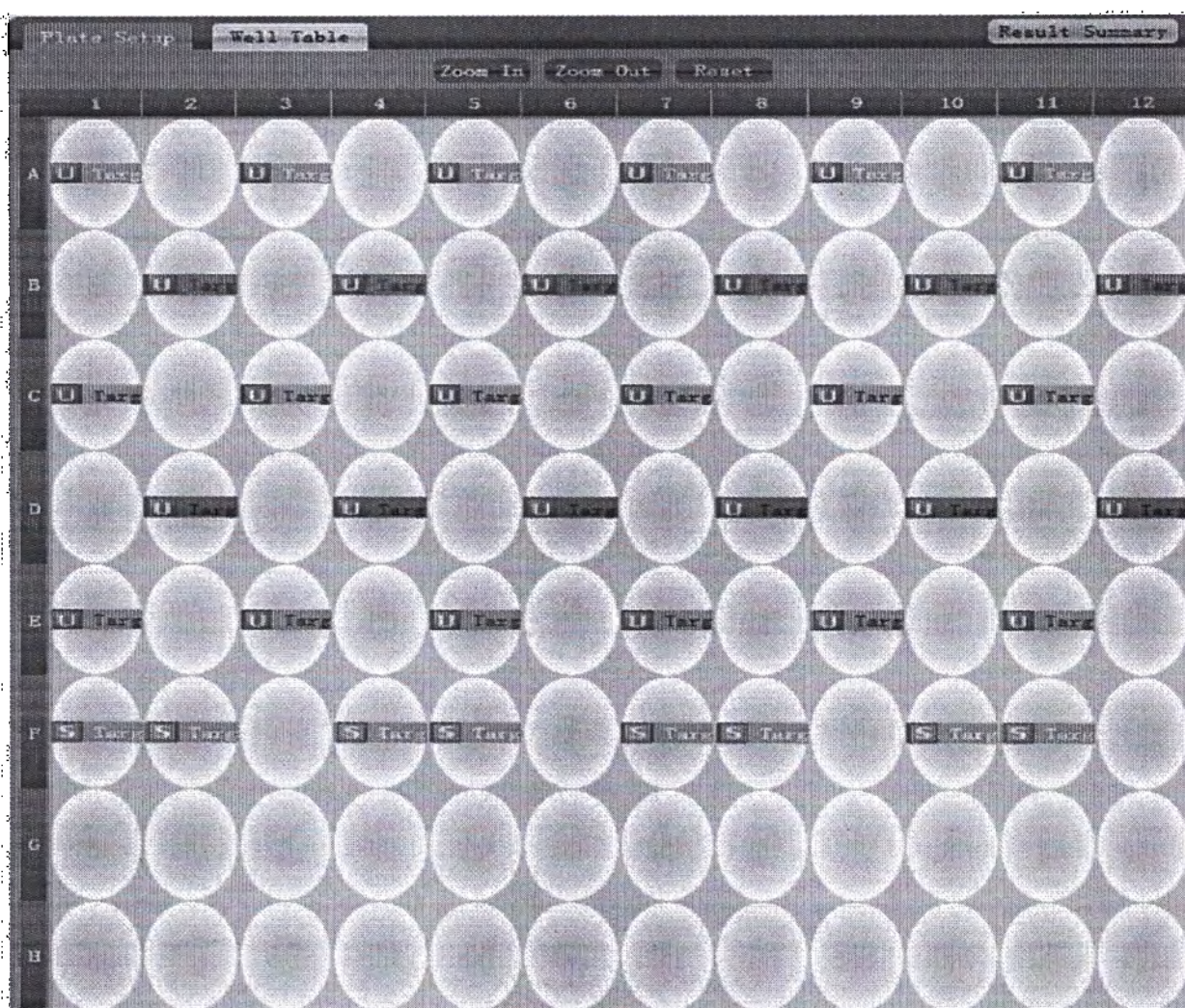
2. Проанализируйте кривую плавления

- а. Проанализируйте кривую флуоресценции
- б. Проанализируйте производную кривую

с. Настройте цвет



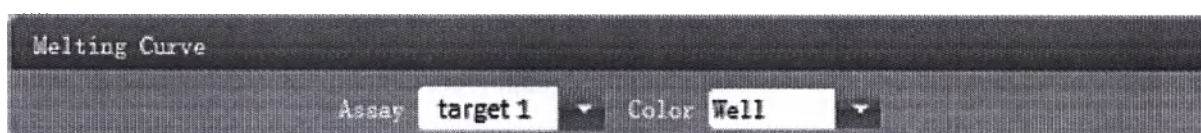
3. Проверьте реакционный планшет
 - а. Выберите лунку реакционного планшета и проанализируйте соответствующую кривую лунки. По умолчанию выбраны все лунки
 - б. Увеличение, уменьшение масштаба и сброс настроек реакционного планшета
 - с. Проверьте схему расположения образцов в лунках
 - д. Проверьте таблицу результатов



4. Настройте анализ

а. Настройте анализ

б. Настройте цвет



4.4.7. Настройка параметров для повторного анализа

1. Нажмите «Настройки анализа» (Analysis Settings) ► появится диалоговое окно «Настройки анализа».

а. Отрегулируйте начальный цикл и конечный цикл базовой линии

б. Настройте алгоритм анализа Ct (значение порогового цикла)

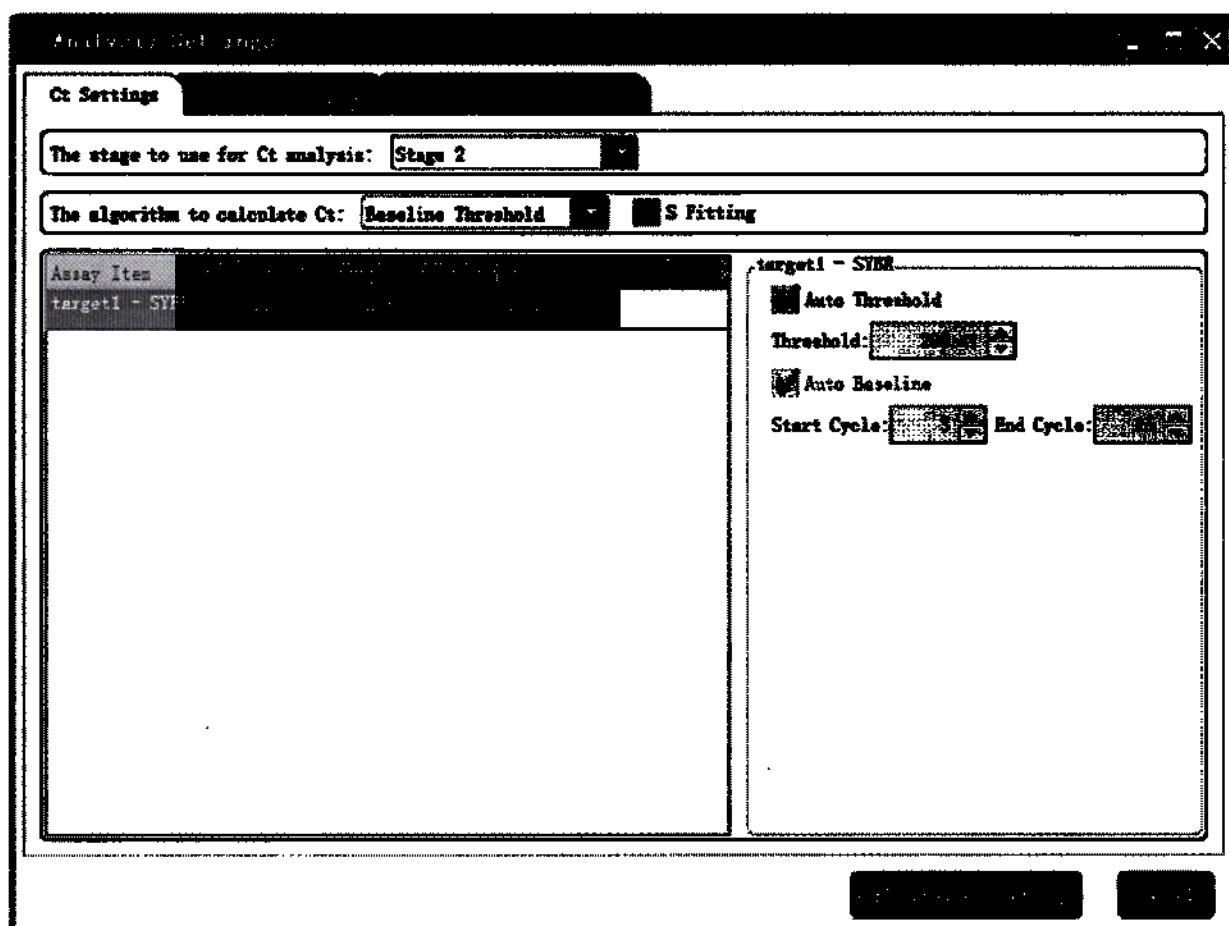
с. Настройте использование S-фитинга

д. Настройте этап для анализа Ct

е. Настройте автоматическое пороговое значение

ф. Расширенные настройки

г. Настройка стандартной кривой



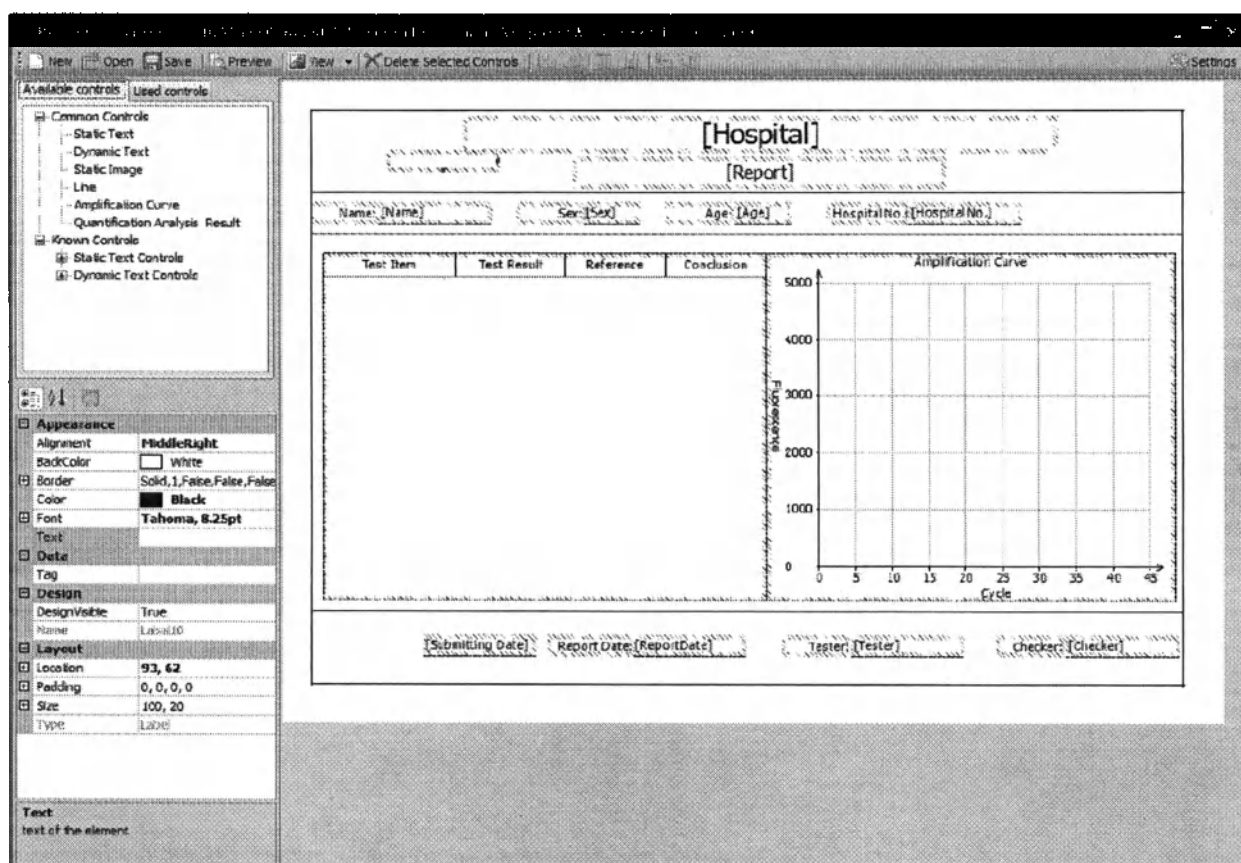
4.5. Отчёт об исследовании

В данном разделе описано, как распечатать отчёт об исследовании, а также как разработать шаблон отчёта и настроить печать.

4.5.1. Разработка шаблона отчёта

1. Нажмите «Отчёт» (Report) ► «Редактор шаблонов отчётов» (Report Template Editor) ► откроется окно «Дизайнер отчётов» (Report Designer).

Отчёт содержит элементы управления, а пользователь может добавлять, изменять и удалять элементы управления. Доступные элементы управления включают статический текст, динамический текст, линию, статическое изображение, кривую амплификации и результаты количественного анализа.



4.5.2. Настройка печати

1. Нажмите «Отчёт» (Report) ► «Настройка шаблона печати» (Print Template Setting) ► откроется окно «Настройка шаблона печати».

Пользователь может установить название лаборатории, название отчёта, референсное значение, прибор, ответственного, настройки графика амплификации, шаблон отчёта по умолчанию и размер бумаги.

Print Template Settings (Absolute) X

Template Setup

Hospital

Report

Reference

Tester

Checker

Amplification Plot Setup

Legend: ☒ Color ☒ LineStyle

Print Setup

Default Report Template

Paper Size

Printer

☒ Use Default Printer

☒ Use Custom Printer

OK Cancel

4.5.3. Комплексный отчёт

1. Нажмите «Отчёт» (Report) ► «Сводные отчёты» ► появится окно «Сводный отчёт».

Сводный отчёт включает в себя основную информацию: информацию об образце, кривой амплификации, стандартной кривой, информацию о планшете и т. д.

Report Template: default Print Setting Print Preview

Select/Unselect Select All Samples Print Qm Assay Test Report

Print	Sample Id	Sample Name	Test Item	Name	Sex	Age	Case No.	Outpatient No.	Bed No.	Hospital No.	Nationality	Sampling Time	Diagnosis	Notes
	04		target1									2011/12/15		
Assay Item: SYBR Detect Concentration: 7.82e+06 Conclusion: Positive														

4.5.5. Резюме контроля качества

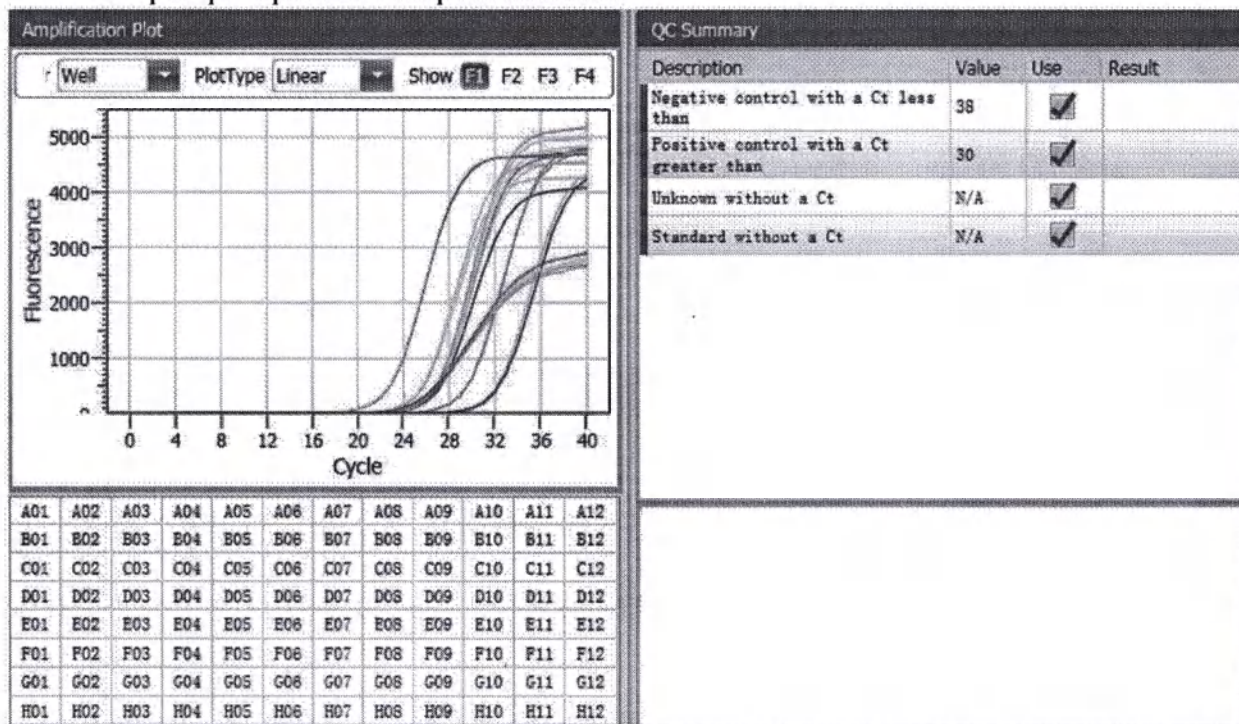
1. Нажмите «Отчёт» (Report) ► «Резюме контроля качества» (QC Summary)

Report

Report Print

QC Summary

2. Проверьте резюме контроля качества



4.6. Экспорт данных

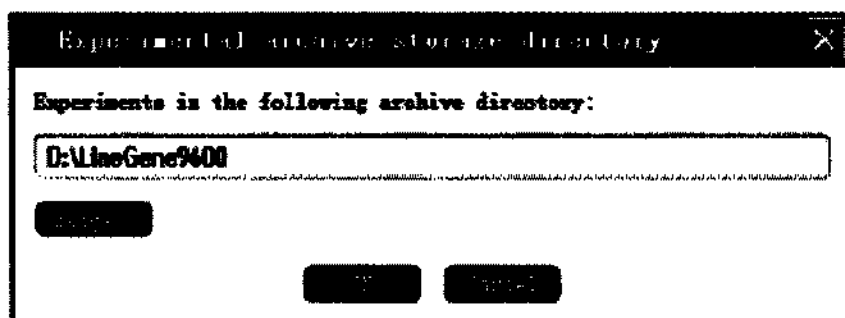
В данном разделе описано, как экспортировать данные, и рассматривается экспорт в базу данных, архивирование исследований и экспорт данных исследования в формате EXCEL/TEXT.

4.6.1 Экспорт в базу данных

Нажмите «Сводка данных» (Data Summary) ► «Экспорт в базу данных» (Export to Database) ► появится диалоговое окно «Сохранить файл» ► сохранить экспортированный файл базы данных

4.6.2. Архивирование исследований

1. Нажмите «Сводка данных» (Data Summary) ► «Архивный каталог исследований» (Archived Experiment Directory) ► появится всплывающее окно «Каталог хранилища архива исследований» ► укажите путь хранения файла



2. Архивирование исследований

Нажмите «Сводка данных» (Data Summary) ► «Заархивированное исследование» (Archived Experiment) ► экспортировать сохранённый файл исследования
Расширение файла — .fqh.

4.6.3. Экспорт данных исследования в формате EXCEL

Нажмите «Сводка данных» (Data Summary) ► «Экспорт исследования» ► «Экспорт данных исследования в формате Excel» (Export Experiment to Excle) ► экспортированные данные исследования сгенерируют файл EXCEL

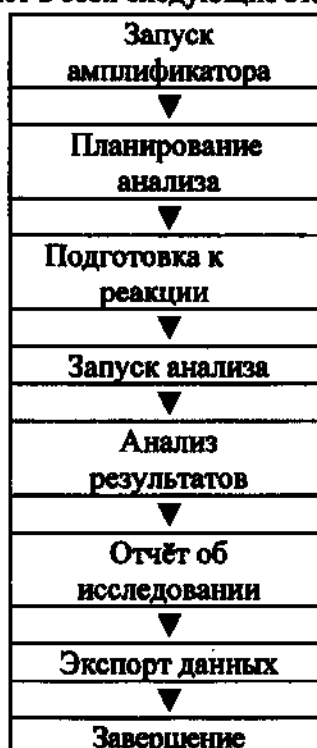
4.6.4. Экспорт данных исследования в формате TEXT

Нажмите «Сводка данных» (Data Summary) ► «Экспорт исследования» ► «Экспорт данных исследования в формате Text» (Export Experiment to Text) ► экспортированные данные исследования сгенерируют файл TEXT

Глава 5 Относительный количественный анализ

Относительный количественный анализ ПЦР используется для определения кратных различий в количестве целевой последовательности нуклеиновой кислоты по сравнению с эталонной/референсной последовательностью. Данный тип анализа чаще всего используется для определения изменения экспрессии генов.

Проведение анализа включает в себя следующие этапы:



5.1 Планирование анализа

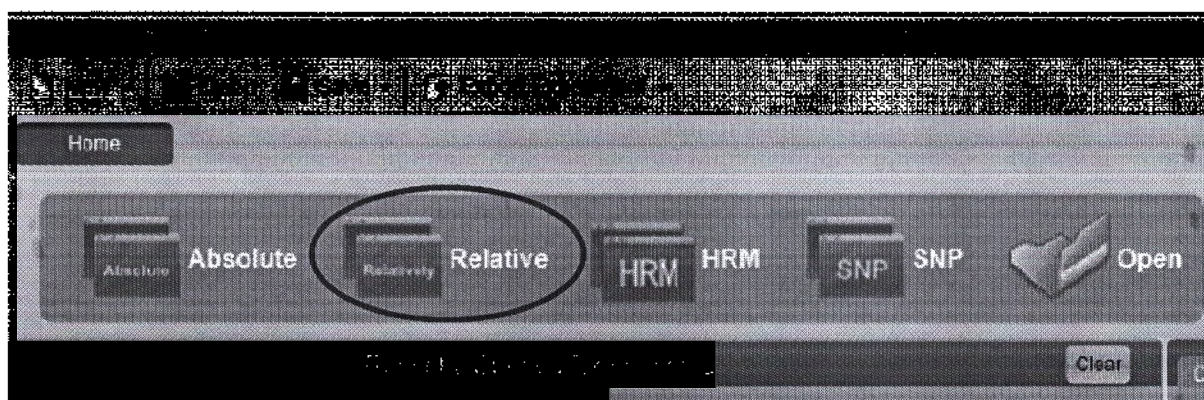
В данном разделе описывается процесс создания протокола анализа, а также рассматриваются настройки, такие как информация об образцах, настройки реакционного планшета и настройки программы амплификации.

5.1.1 Создание протокола

1. Нажмите «Относительный» (Relative) на главной странице, откроется окно «Относительный количественный анализ».

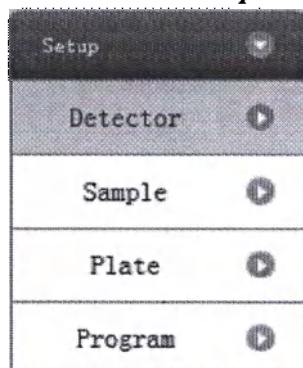
ПРИМЕЧАНИЕ. Относительный количественный анализ также можно начать следующим образом:

- Нажмите «Файл» (File) ► «Новый» (New) ► «Относительный» (Relative) в строке меню.
- Нажмите «Новый» (New) ► «Относительный» (Relative) на панели инструментов.



5.1.2 Настройка детектора

1. Нажмите «Настройка» (Setup) ► «Детектор» (Detector)



2. Введите параметры исследования

Введите название исследования, имя пользователя и любые комментарии в столбце параметров исследования.

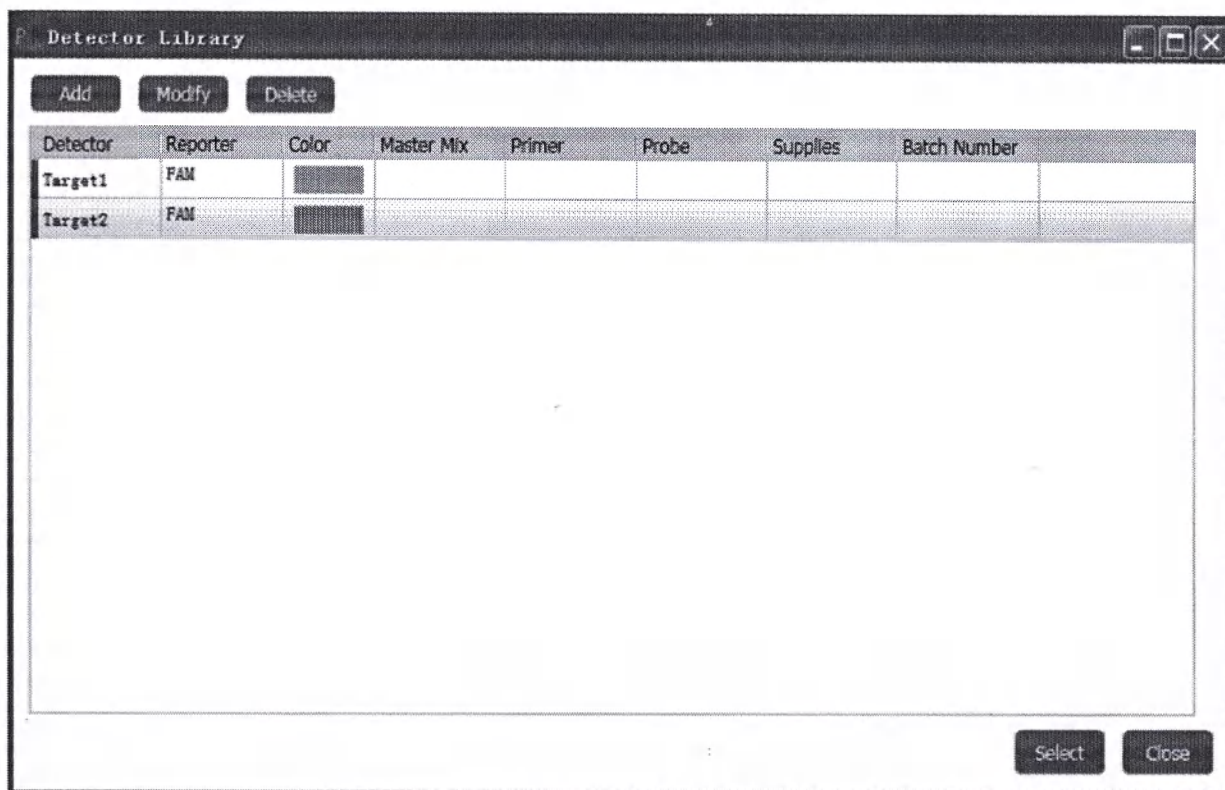
A screenshot of a dialog box titled 'Experiment Properties'. It contains three input fields: 'Experiment Name' with the text '20111117_Experiment', 'User Name' with the text 'user', and 'Comment' with the text 'remark'.

3. Настройка детектора

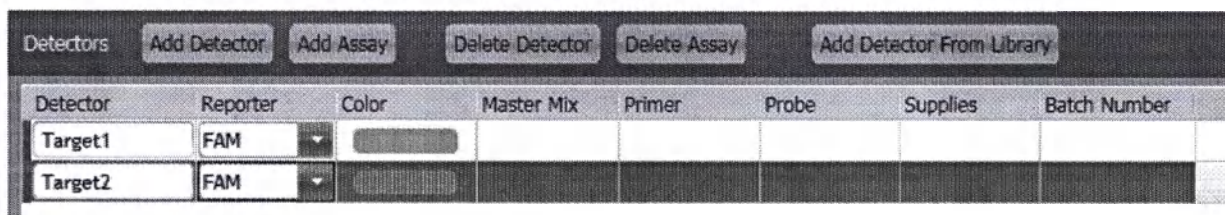
Настроить детектор, анализ, краситель и цвет. При необходимости пользователь также может:

- a. Добавить детектор
- b. Добавить анализ
- c. Удалить детектор
- d. Удалить анализ

e. Добавьте Детектор из Библиотеки детекторов (Detector Library): нажмите «Добавить детектор из библиотеки» (Add Detector From Library) ► откроется окно «Библиотека детекторов» ► выберите Детектор в окне для добавления. Пользователь также может выполнять операции «Добавить» (Add), «Изменить» (Modify) и «Удалить» (Delete) в библиотеке элементов.



f. Настройте детектор, анализ, название красителя и цвет

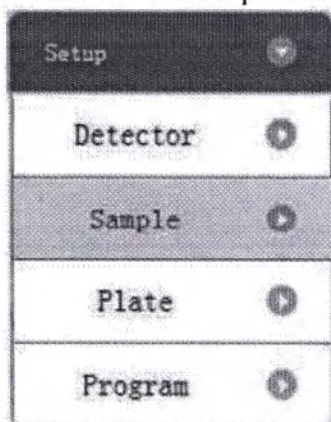


4. Настройте референсный краситель



5.1.3 Настройка информации об образцах

1. Нажмите «Настройка» (Setup) ► «Образец» (Sample)



2. Добавьте информацию об образцах

а. Добавление одного образца: введите идентификатор в поле «Идентификатор образца» (Sample ID) ► нажмите «Ввод» (Enter) ► добавьте информацию для одного образца

б. Добавление партии: нажмите «Добавление партии» (Batch Add) ► появится окно «Добавление партии».

3. Удалите информацию об образцах

а. Удаление одного образца: выберите один образец ► нажмите «Удалить» (Delete) ► удалите информацию о выбранном образце.

б. Удалить все: нажмите «Очистить все» (Clear All) ► удалите всю информацию об образце.

4. Импорт/экспорт информации об образце

а. Нажмите «Импортировать информацию об образце» (Import Sample Info) ► появится окно «Импорт файла» (File Import) ► импортируйте файл с информацией об образце в формате CSV.

б. Нажмите «Экспортировать информацию об образце» (Export Sample Info) ► появится окно «Сохранить как» (Save As) ► информация об образце будет экспортирована в файле в формате CSV.

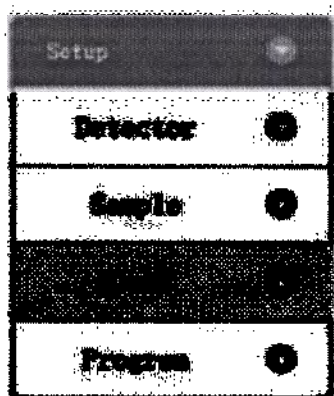
5. Настройка информации об образце

Можно настроить номер образца (Sample Id), присвоить цвет, указать наименование образца (Sample Name), изменить даты тестирования (Sample Time, Submitting Date)

Samples					
Sample Id	Color	Sample Name	Sampling Time		
a1		Sample1	2013-12-06	2013-12-06	
a2		Sample2	2013-12-06	2013-12-06	
a3		Sample3	2013-12-06	2013-12-06	
a4		Sample4	2013-12-06	2013-12-06	
a5		Sample5	2013-12-06	2013-12-06	

5.1.4 Настройка реакционного планшета

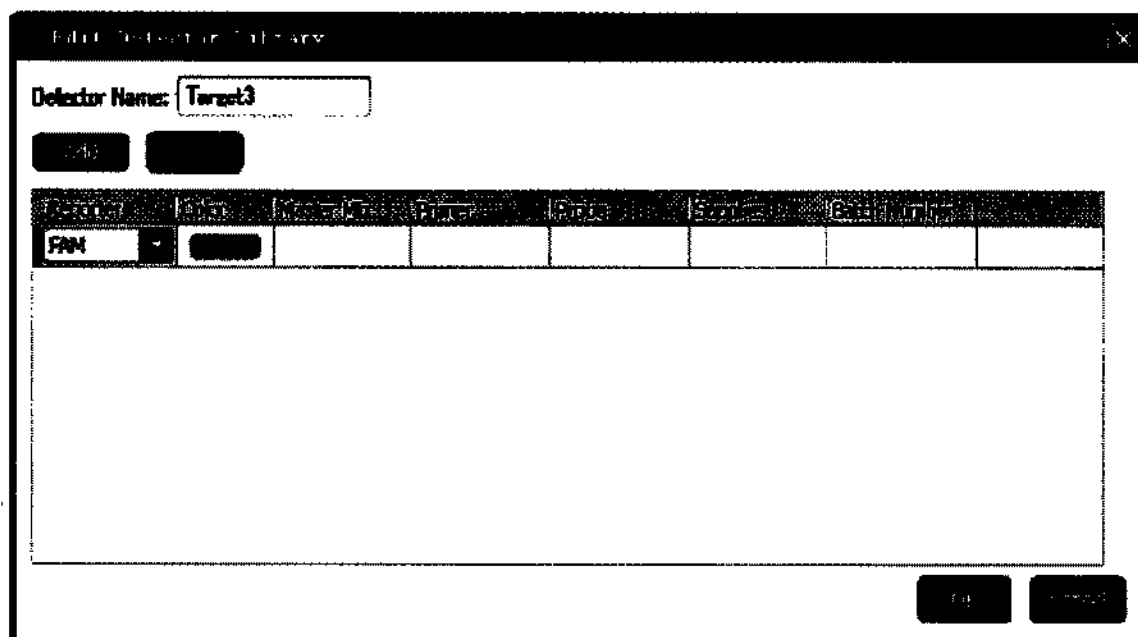
1. Нажмите «Настройка» (Setup) ► «Планшет» (Plate)



2. Установите критерии проверки реакционного планшета

а. Выберите лунку реакционного планшета: нажмите «Лунка реакционного планшета» (Reaction Plate well Site)

Пользователь также может щёлкнуть правой кнопкой мыши по фразе «Лунка реакционного планшета», чтобы скопировать, вставить и добавить новый детектор. При добавлении нового детектора откроется окно «Редактирование библиотеки детекторов».



б. Выберите элемент анализа и измените свойство, концентрацию и единицы измерения.

Свойство	Название	Концентрация	Единицы измерения
	Неизвестный результат	НЕТ	Копий/мл МЕ/мл фг/мл пг/мл
	Стандартный результат	ДА	
	Отрицательный	НЕТ	

N	результат		
---	-----------	--	--

- с. Выберите образец, отображаемый список изменится
- д. Увеличение, уменьшение масштаба и сброс настроек реакционного планшета.
- е. Автоупорядочивание образцов
- ф. Проверьте таблицу лунок:

Detectors

Assay Item	Property	Con.
Target1 - FAM(GOI)	1	☒
Target1 - HEX(GNG)	1	☒

Concentration Unit: copies/ml

Samples Show Columns: Sample Name

Sample ID	Sample Name
a1	Sample 1
a2	Sample 2
a3	Sample 3
a4	Sample 4
a5	Sample 5

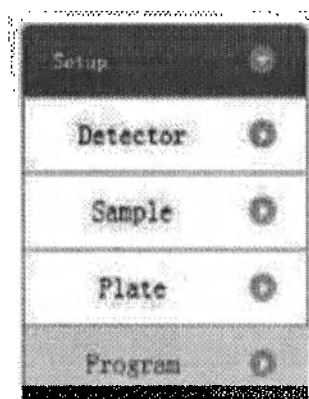
Plate Setup Well Table

Zoom In Zoom Out Reset Sample Auto Arrange

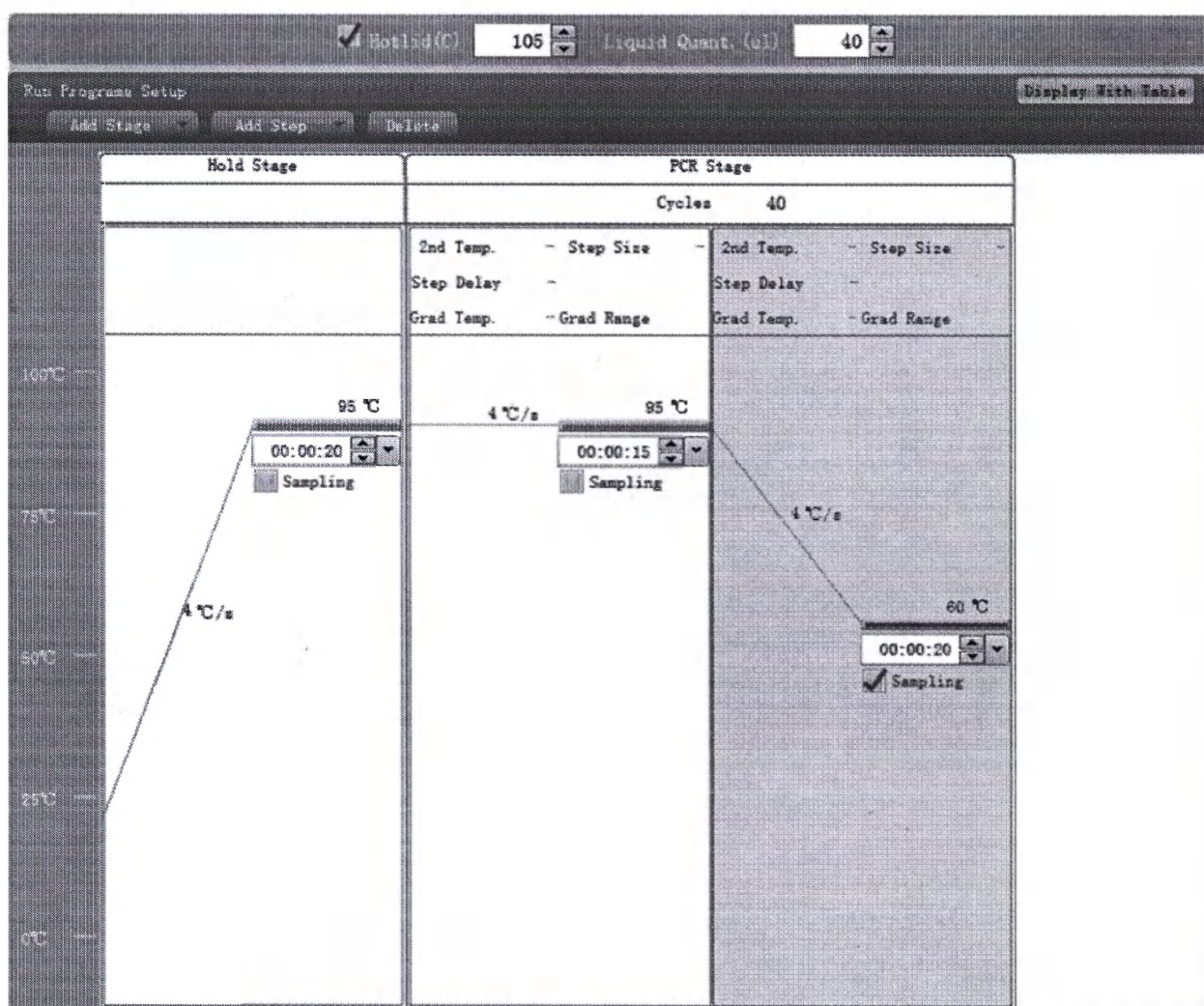
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

Plate Setup		Well Table				
#	Well	Sample Id	Assay Item	Property	Dye	Con.
1	A01		Target1	Unknown	FAM	
1	A01		Target2	Unknown	HEX	
2	A02					
3	A03					
4	A04					
5	A05					
6	A06					
7	A07					
8	A08					
9	A09					
10	A10					
11	A11					
12	A12					

5.1.5 Настройка программы амплификации



1. Нажмите «Настройка» (Setup) ► «Программа» (Programme)
2. Запустите настройку программы
 - а. Добавьте новый этап: пользователь может добавить новый этап поддержания температуры, этап термоциклирования или этап плавления.
Пользователь также может нажать непосредственно «Добавить этап» (Add Stage) и по умолчанию будет создан новый этап термоциклирования.
 - б. Добавьте новый шаг: пользователь может добавить новый шаг до или после текущего выбранного шага.
Пользователь также может нажать «Добавить шаг» (Add Step) и по умолчанию будет добавлен новый шаг в конце текущего выбранного этапа или до текущего выбранного шага.
 - в. Удалить: пользователь может удалить текущий выбранный шаг или этап.
 - г. Форма отображения: нажмите «Отобразить с таблицей» (Display With Table) ► откроется новое окно ► сведения о текущем исследовании будут отображаться в виде таблицы.
 - е. Настройте данные исследования для этапа поддержания, этапа термоциклирования и этапа плавления.
 - ф. Установите температуру нагреваемой крышки и объём жидкости



5.2. Подготовка к реакции

См. п.4.2. данного руководства по эксплуатации

5.3. Запуск анализа

В данном разделе описывается, как запустить и управлять ходом исследования после загрузки реакционного планшета. Раздел включает в себя описание работы с кривой флуоресценции, температурной кривой и программированием.

Внимание: перед запуском выполните проверку и следуйте инструкции для правильного запуска системы.

Включенная зелёная лампочка переключателя означает, что система готова к работе.

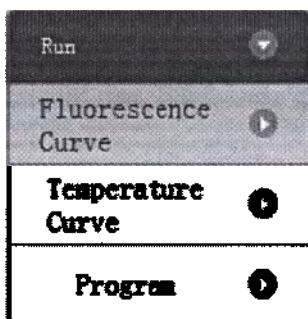
Внимание: перед запуском плавно нажмите на кнопку закрытия реакционного блока, пока не услышите звук блокировки, и не погаснет сигнальная лампа.

Если модуль неправильно закрыт, программное обеспечение выдаст всплывающее предупреждение и загорится сигнальная лампа.

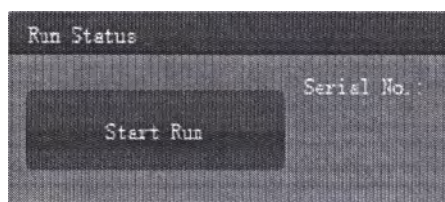
В этом случае температурную программу можно запустить, но данные флуоресцентного сканирования станут недействительными.

5.3.1. Построение кривой флуоресценции

1. Нажмите «Выполнить» (Run) ► Кривая флуоресценции (Fluorescence Curve)

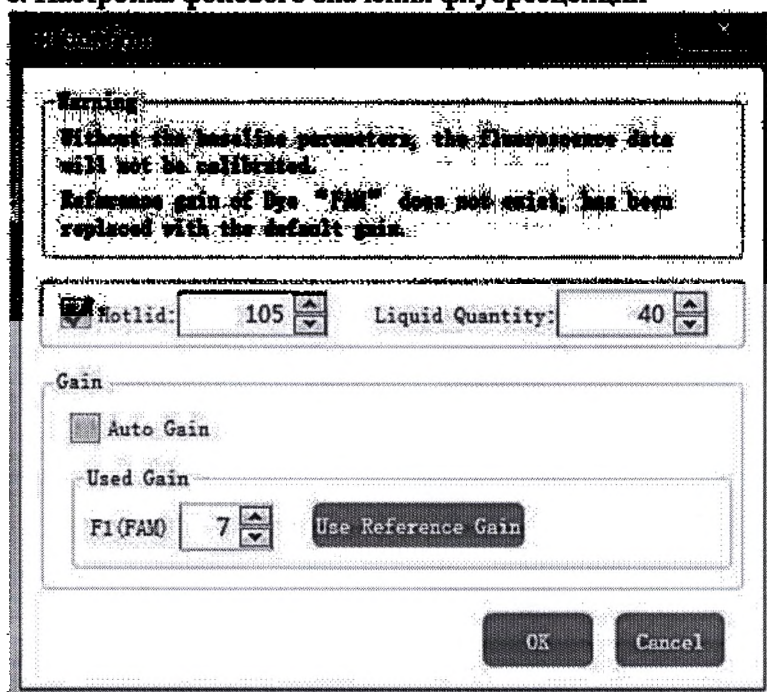


2. Нажмите «Начать выполнение» (Start Run)



3. Окно подтверждения операции

- a. Изменение температуры нагреваемой крышки и объема жидкости (объема образца).
- b. Настройка базовой линии
- c. Настройка фонового значения флуоресценции

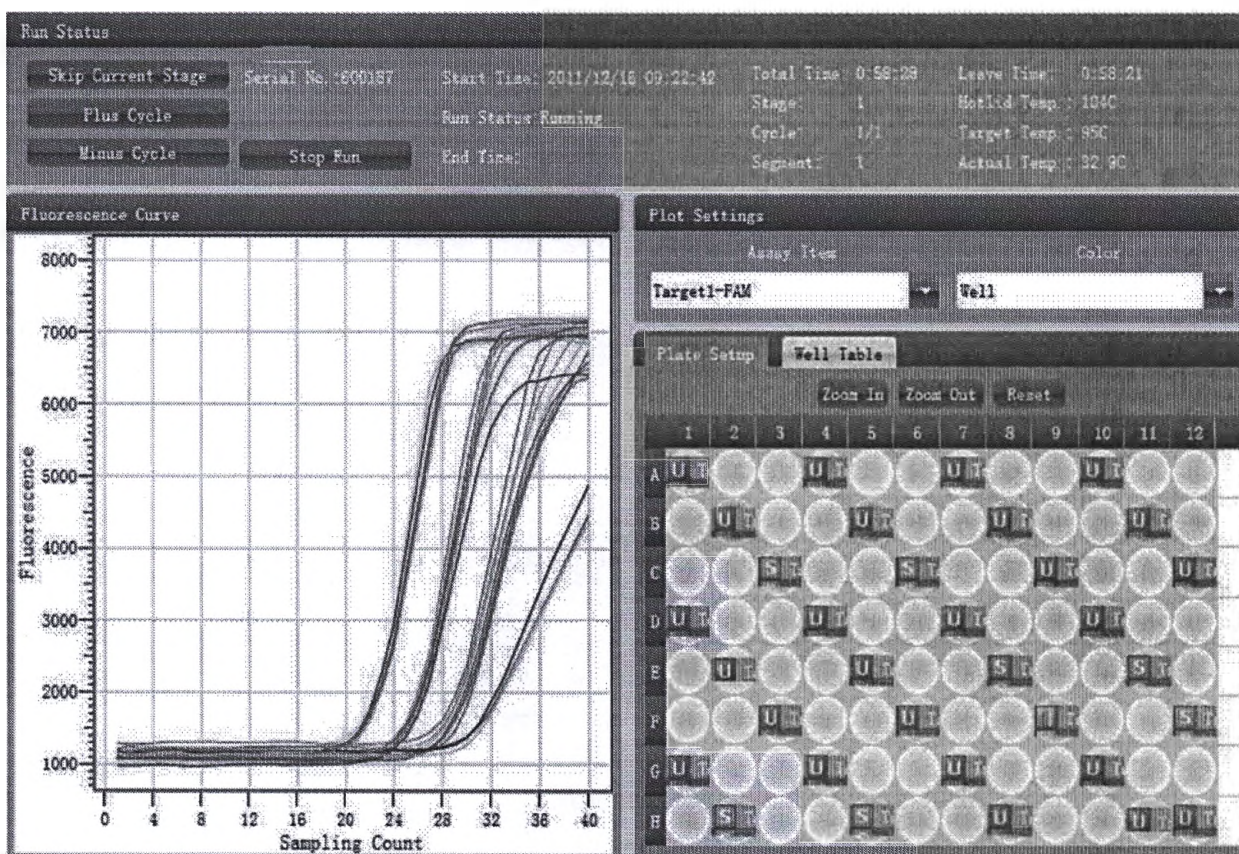


4. После запуска пользователь может:

- a. Пропустить текущий этап
- b. Добавить цикл
- c. Удалить цикл
- d. Остановить запуск

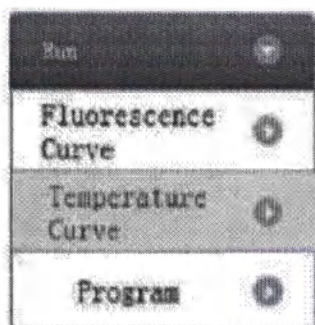
5. Настройка отображения графика

- a. Выбор канала флуоресценции
- b. Цветовое обозначение

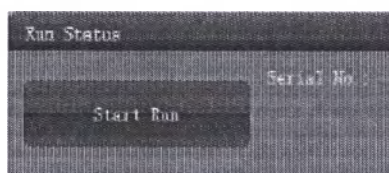


5.3.2. Построение температурной кривой

1. Нажмите «Выполнить» (Run) ► Температурная кривая (Temperature Curve)

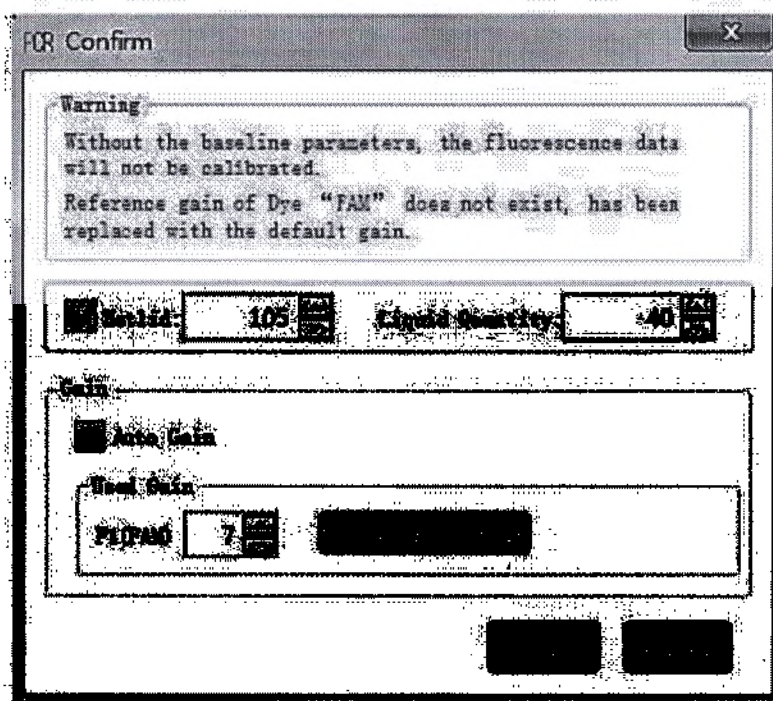


2. Нажмите «Начать выполнение»



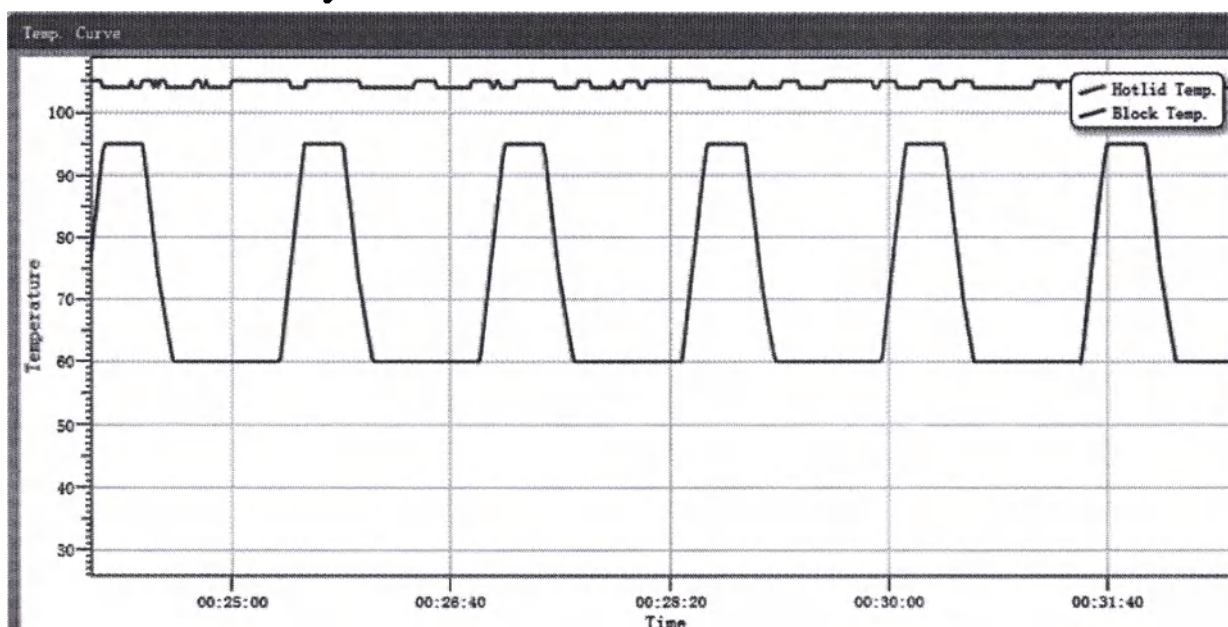
3. Окно подтверждения операции

- Изменение температуры нагреваемой крышки и объема жидкости (объема образца).
- Настройка базовой линии
- Настройка фонового значения флуоресценции



4. После запуска пользователь может:

- a. Пропустить текущий этап
- b. Добавить цикл
- c. Удалить цикл
- d. Остановить запуск



5.3.3. Настройка программы

На этом этапе пользователь может только проверить настройки программы, но не может вносить изменения.

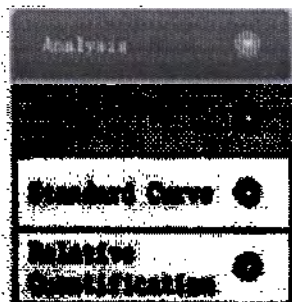
5.4. Анализ результатов

В данном разделе описано, как посмотреть результаты анализа исследования после запуска исследования и настройки параметров для повторного анализа.

В данном разделе рассматривается анализ кривых амплификации и стандартных кривых, настройка параметров для повторного анализа и импорт параметров.

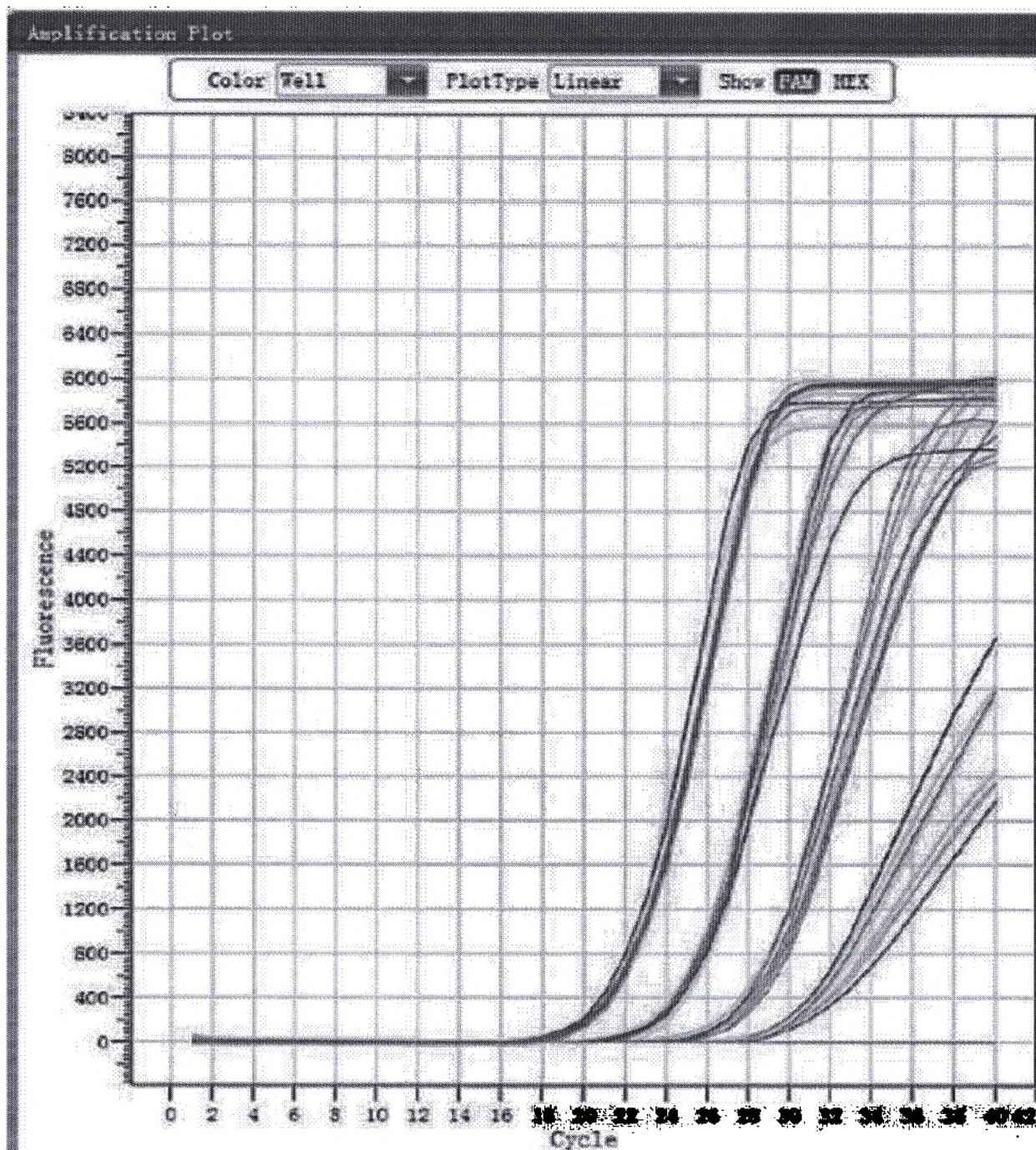
5.4.1 Анализ графика амплификации

1. Нажмите «Анализ» (Analysis) ► «График амплификации» (Amplification Plot)

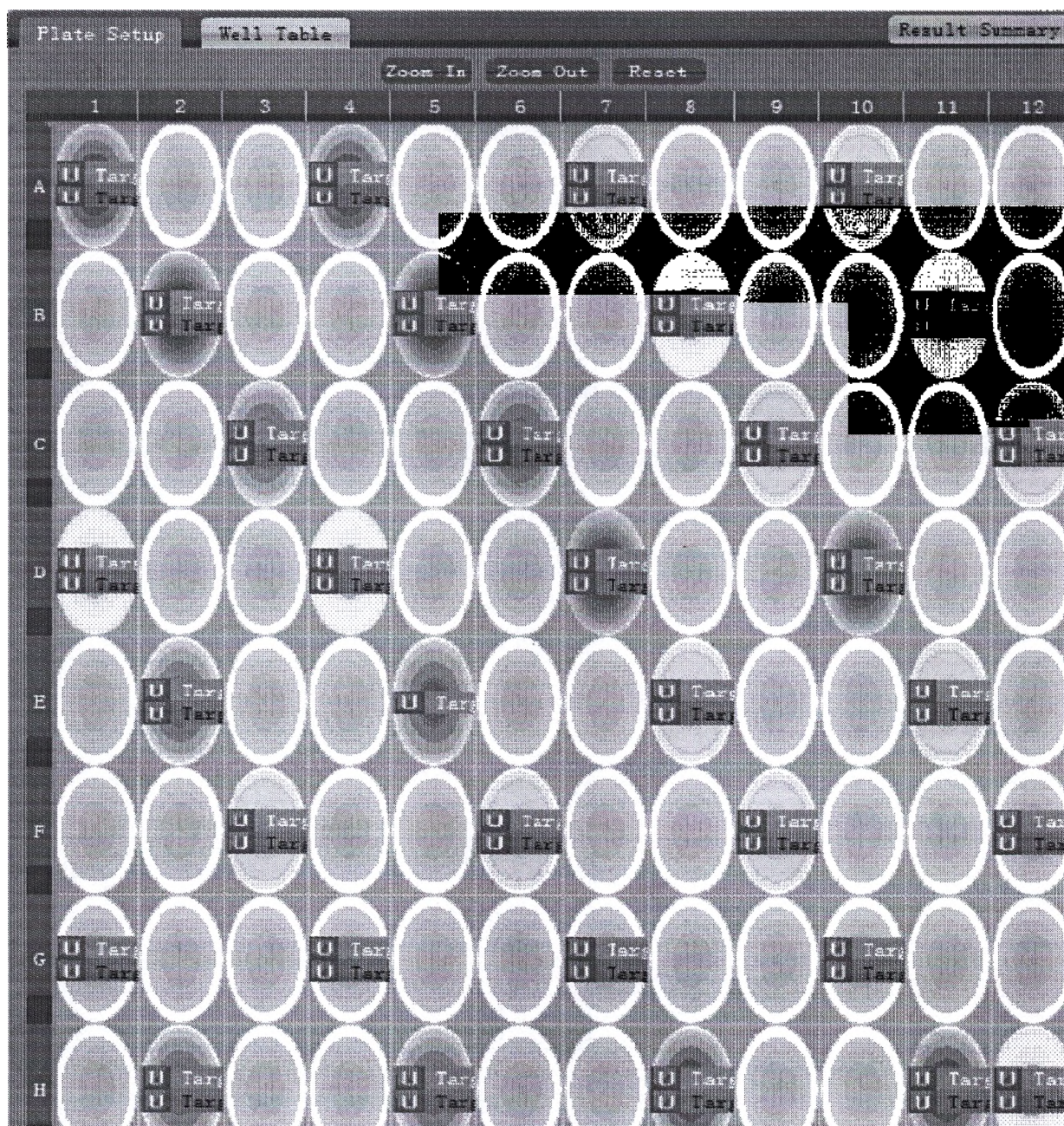


2. Проверьте кривую амплификации
 - a. Настройте цвет
 - b. Настройте тип графика
 - c. Настройте отображаемый краситель

Когда цвет фона красителя синий, он будет отображаться, в то время как белый цвет означает, что он не будет отображаться.



3. Проверьте реакционный планшет
 - а. Выберите лунку реакционного планшета и проверьте соответствующую кривую лунки. По умолчанию выбраны все лунки.
 - б. Увеличение, уменьшение масштаба и сброс настроек реакционного планшета
 - с. Проверьте схему расположения образцов в лунках
 - д. Проверьте таблицу результатов



4. Настройте анализ

а. Настройте анализ

б. Установите пороговое значение

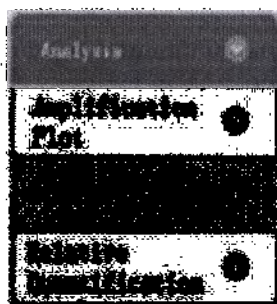
с. Настройте автоматическую базовую линию

Если пороговое значение не является автоматическим, пользователь может самостоятельно настроить базовое пороговое значение на свое усмотрение



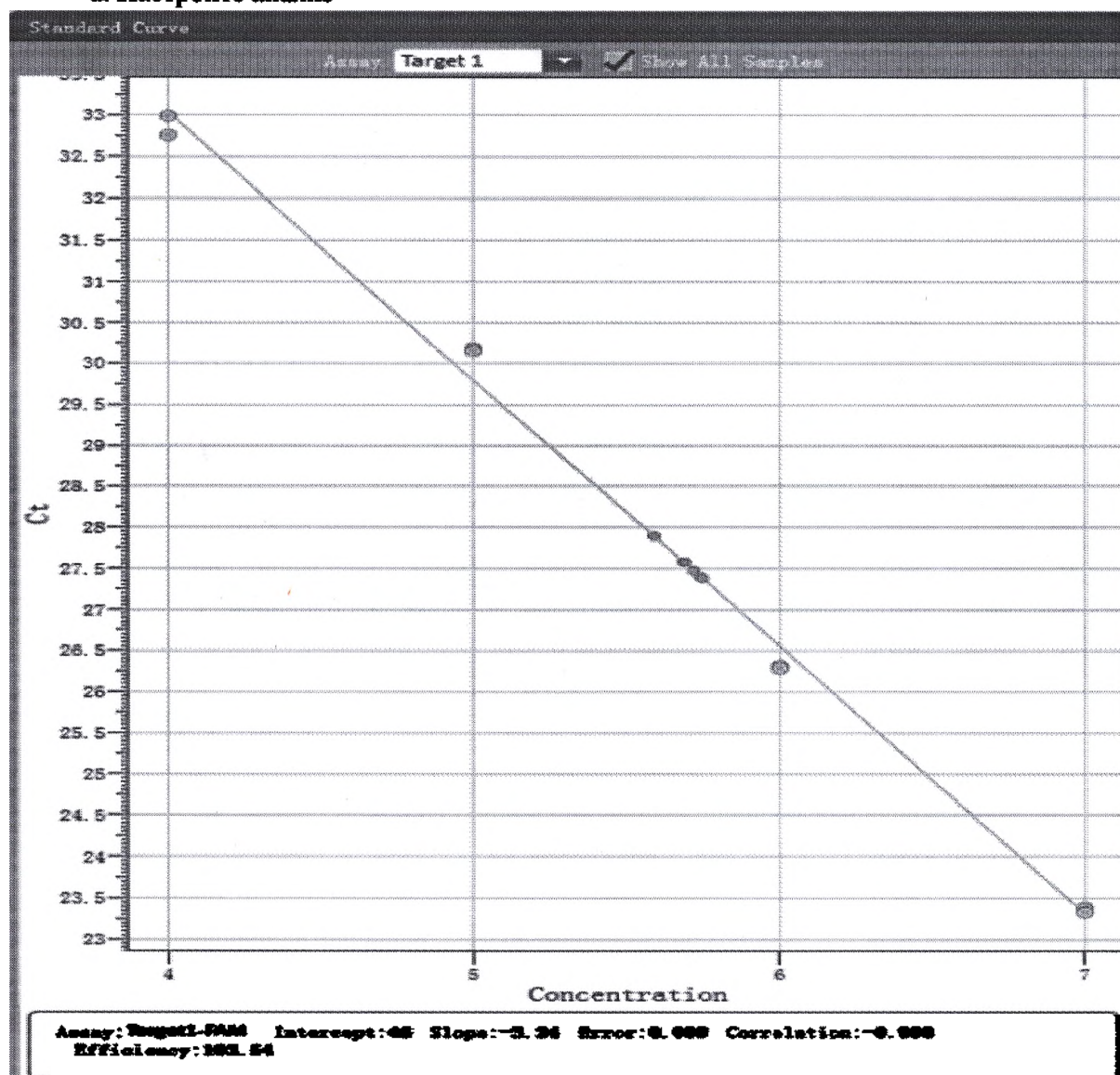
5.4.2. Анализ стандартной кривой

1. Нажмите «Анализ» (Analysis) ► Стандартная кривая (Standard Curve)



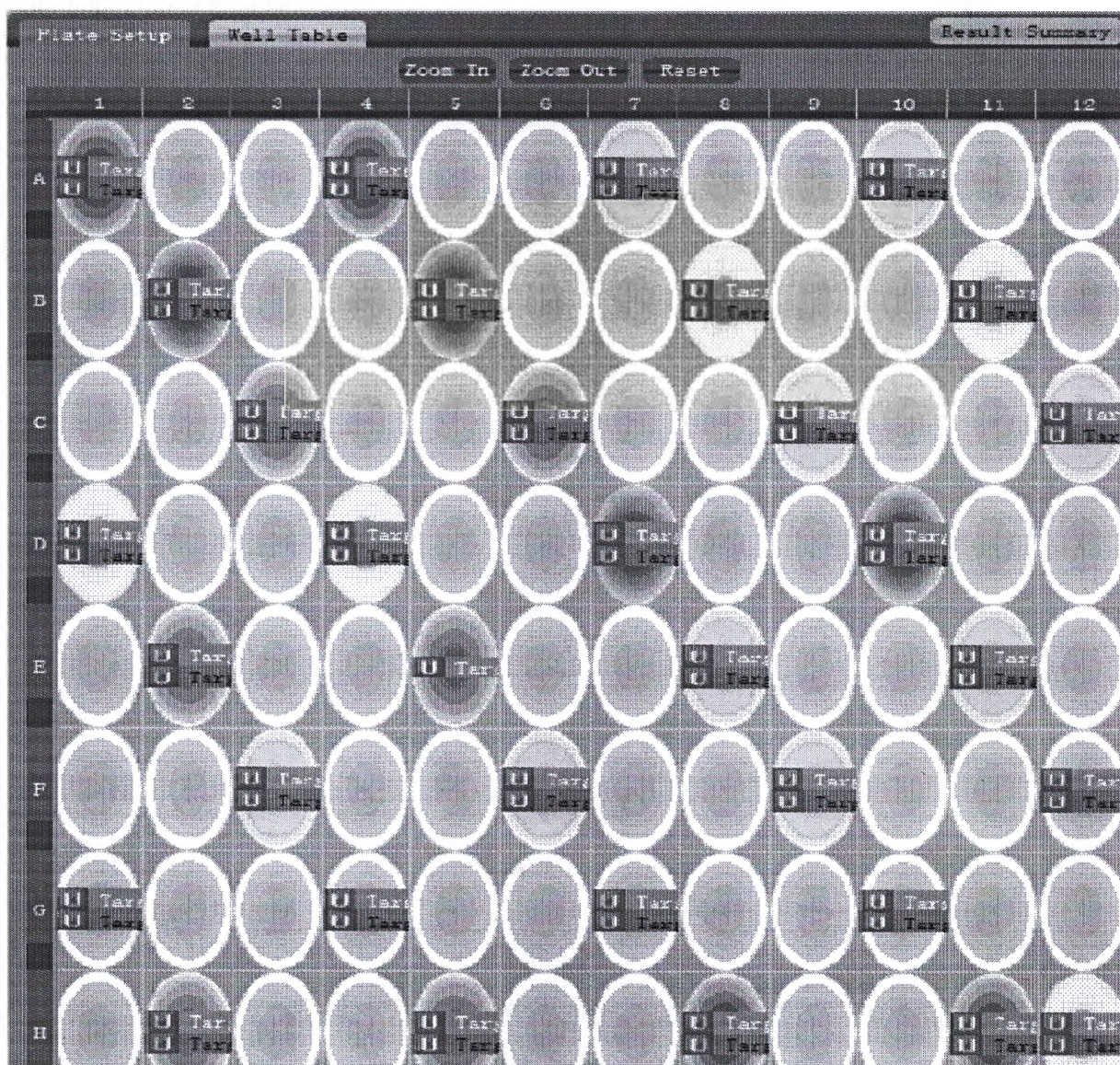
2. Проанализируйте стандартную кривую

а. Настройте анализ



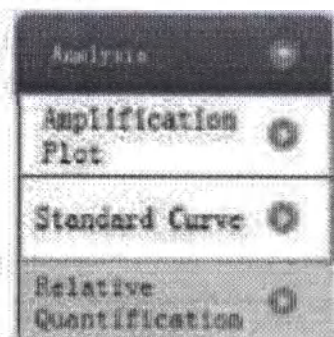
3. Проверьте реакционный планшет

- Выберите лунку реакционного планшета и проверьте соответствующую кривую лунки. По умолчанию выбраны все лунки
- Увеличение, уменьшение масштаба и сброс настроек реакционного планшета
- Проверьте схему расположения образцов в лунках
- Проверьте таблицу результатов



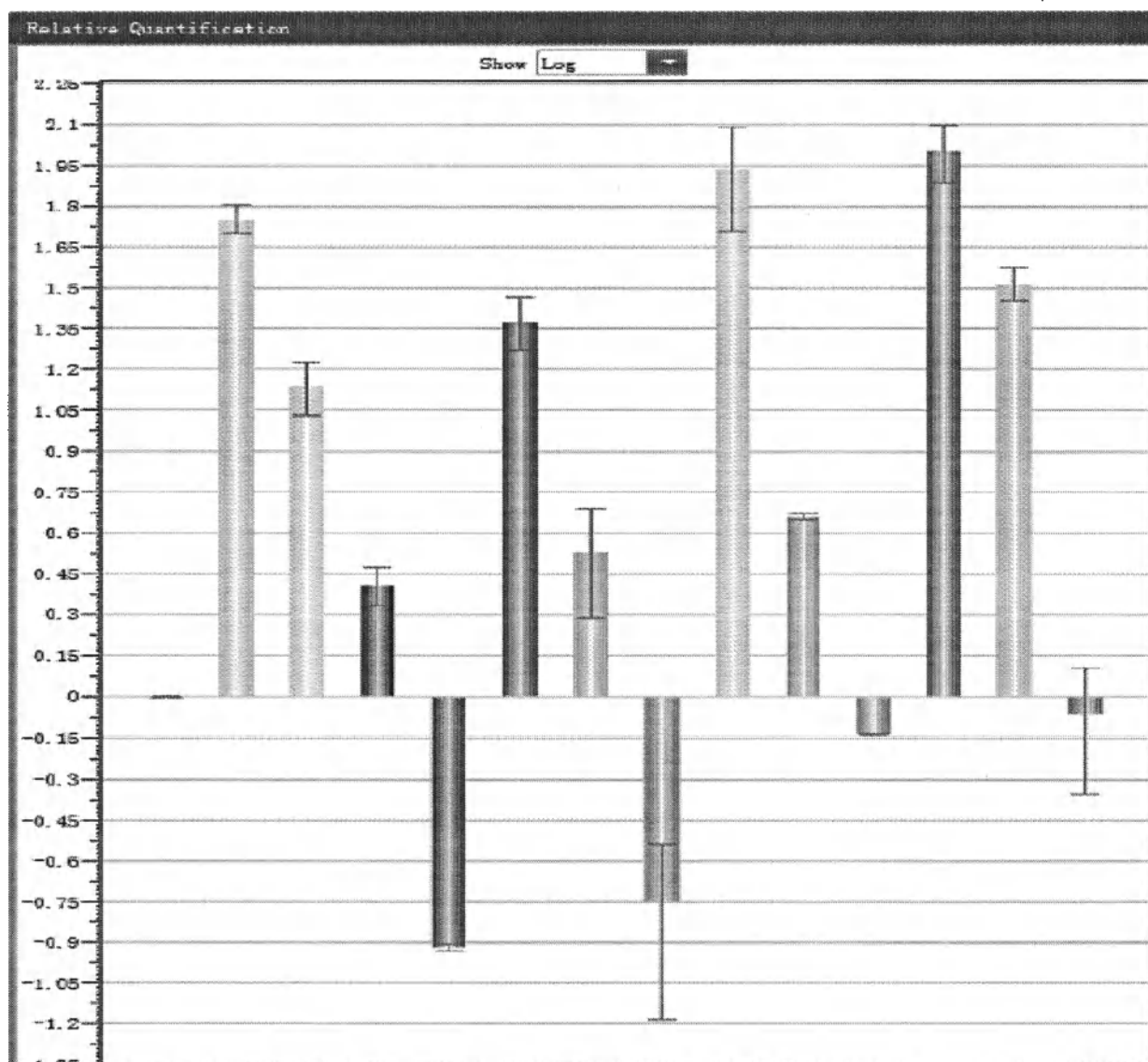
5.4.3. Проверка относительного количественного анализа

1. Нажмите «Анализ» (Analysis) ► «Относительный количественный анализ» (Relative Quantification)



2. Проверить относительный количественный анализ

а. Проверьте схему расположения образцов в лунках



в. Проверьте таблицу результатов

Result												
Sample Id	Assay Item	Property	GOI Aver. Con.	GOI Con. SD	HKG Aver. Con.	HKG Con. SD	Max	Min	Aver.			
	target1	Comparison	7.99e+03	0.00e+00	1.37e+04	0.00e+00	1	1	1			
01	target1	Unknown	1.10e+07	1.05e+06	1.93e+05	1.48e+04	63.92	49.95	56.94			
02	target1	Unknown	8.48e+05	1.31e+05	6.14e+04	9.61e+03	16.84	10.78	13.61			
03	target1	Unknown	9.40e+04	1.40e+04	3.67e+04	2.06e+03	2.97	2.15	2.56			
04	target1	Unknown	3.72e+03	2.86e+01	3.08e+04	8.82e+02	0.12	0.12	0.12			
06	target1	Unknown	9.44e+05	1.43e+05	3.95e+04	6.33e+03	29.18	18.63	23.9			
07	target1	Unknown	9.33e+04	3.53e+04	2.73e+04	5.86e+03	4.9	1.93	3.41			
08	target1	Unknown	4.14e+03	2.62e+03	2.33e+04	8.42e+02	0.29	0.07	0.18			
09	target1	Unknown	8.44e+06	5.34e+05	9.71e+04	3.93e+04	122.5	51.28	86.89			
11	target1	Unknown	7.21e+04	1.20e+03	1.57e+04	2.97e+02	4.7	4.47	4.58			
12	target1	Unknown	1.10e+04	0.00e+00	1.51e+04	0.00e+00	0.73	0.73	0.73			
13	target1	Unknown	8.12e+06	8.33e+05	8.05e+04	1.74e+04	125.02	76.77	100.89			
14	target1	Unknown	8.25e+05	6.25e+04	2.50e+04	2.87e+03	37.59	28.5	33.05			
16	target1	Unknown	6.87e+03	3.28e+03	8.01e+03	4.26e+02	1.27	0.45	0.86			

5.4.4. Настройка параметров для повторного анализа

1. Нажмите «Настройки анализа» (Analysis Settings) ► появится диалоговое окно «Настройки анализа».

а. Отрегулируйте начальный цикл и конечный цикл базовой линии

б. Настройте алгоритм анализа Ct (значение порогового цикла)

- с. Настройте использование S-фитинга
- д. Настройте этап для анализа Ct
- е. Настройте автоматическое пороговое значение
- ф. Расширенные настройки
- г. Настройка стандартной кривой

Analysis Settings

Ct Settings Advanced Settings Standard Curve Settings

The stage to use for Ct analysis: **Stage 2**

The algorithm to calculate Ct: **Baseline Threshold** ☒ S Fitting

Assay Item	Threshold	Start Cycle	End Cycle
target1 - SYBR	Auto	Auto	Auto

target1 - SYBR

☒ Auto Threshold
Threshold: **293.41**

☒ Auto Baseline
Start Cycle: **3** End Cycle: **15**

Apply Analysis Settings Cancel

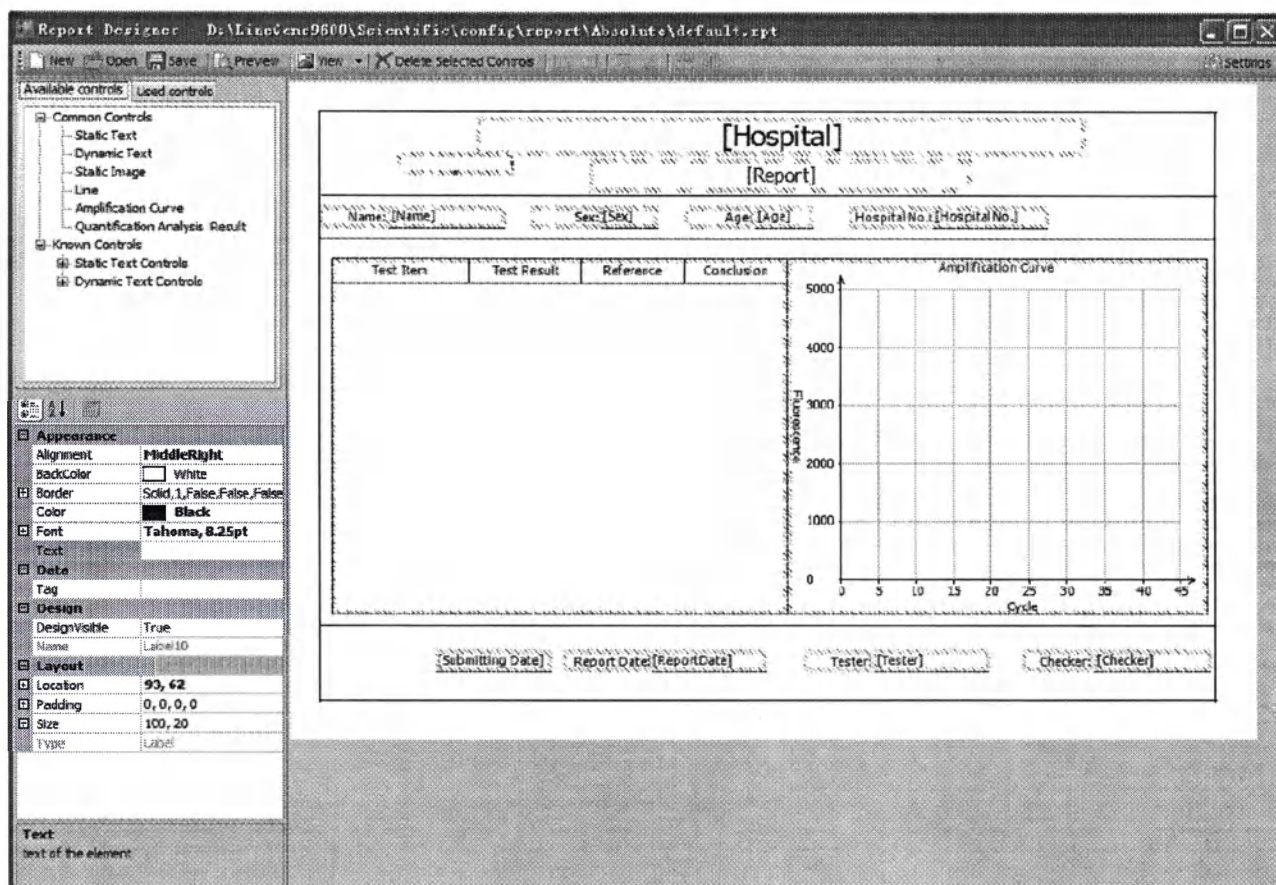
5.5. Отчёт об исследовании

В данном разделе описано, как распечатать отчёт об исследовании, а также как разработать шаблон отчёта и настроить печать.

5.5.1. Разработка шаблона отчёта

1. Нажмите «Отчёт» (Report) ► «Редактор шаблонов отчётов» (Report Template Editor) ► откроется окно «Дизайнер отчётов» (Report Designer).

Отчёт содержит элементы управления, а пользователь может добавлять, изменять и удалять элементы управления. Доступные элементы управления включают статический текст, динамический текст, линию, статическое изображение, кривую амплификации и результаты количественного анализа.



5.5.2. Настройка печати

1. Нажмите «Отчёт» (Report) ► «Настройка шаблона печати» (Print Template Setting) ► откроется окно «Настройка шаблона печати».

Пользователь может установить название лаборатории, название отчёта, референсное значение, прибор, ответственного, настройки графика амплификации, шаблон отчёта по умолчанию и размер бумаги.

Print Template Settings (AbenInfo) [X]

Template Setup

Hospital:

Report:

Reference:

Tester:

Checker:

Amplification Plot Setup

Legend: ☒ Color ☒ LineStyle

Print Setup

Default Report Template:

Paper Size:

Printer

☒ Use Default Printer

☒ Use Custom Printer:

[OK] [Cancel]

5.5.3. Комплексный отчёт

1. Нажмите «Отчёт» (Report) ► «Сводные отчёты» ► появится окно «Сводный отчёт».

Сводный отчёт включает в себя основную информацию: информацию об образце, кривой амплификации, стандартной кривой, информации о планшете и т. д.

Consolidated Report

LineGene9600 Consolidated Report 1 / 12

Experiment Name: 20111123
 Experiment Type: Relative
 File Name: F:\LineGene9600\20111123.fqd
 Run Time: 2011/11/23 09:47:00 - 2011/11/23 10:45:49
 Gain: F1:6, F2:7

Run Program

Hold Stage

Target	Incubation Time	Rate	Sampling
94	120	4	☐

PCR Stage Cycles:40

Target	Incubation Time	Rate	End Temp.	Step Size	Step Delay	Grad Temp.	Grad Range	Sampling
95	5	4						☐
60	30	4						☒

Detectors

Detector	SOI/RGB	Dye	Color
项目1	SOI	FAM	
	HEG	HEX	

Plot Plate

Table Plate

Well	Assay Item	Property	Dye	Std. Con.	Sample Name
1	A01 项目1	Unknown	FAM		01

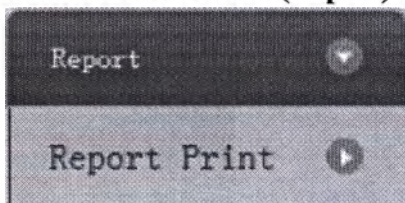
Report Items

- ☒ Basic Information
- ☒ Run Program
- ☒ Detectors
- ☒ Plot Plate
- ☒ Table Plate
- ☒ Samples
- ☒ Amp. Curve (Linear)
- ☒ Amp. Curve (Log)
- ☒ Quan. Analysis Result
- ☒ Standard Curve
- ☒ Relative Plot (Linear)
- ☒ Relative Plot (Log)
- ☒ Relative Analysis Result

Generate Report

5.5.4. Печать отчётов

1. Нажмите «Отчёт» (Report) ► «Печать отчёта» (Report Print)



2. Настройка печати отчёта

- a. Настройка шаблона отчёта
- b. Настройка печати (см. раздел 8.5.2)
- c. Выберите элементы для печати
- d. Предварительный просмотр печати
- e. Распечатать отчёт

Report Template: default Print Setting Print Preview

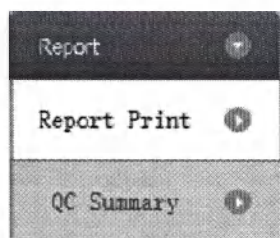
Select/Unselect Select All Samples Print One Assay Per Report

Print	Sample Id	Sample Name	Test Item	Name	Sex	Age	Case No.	Outpatient No.	Bed No.	Hospital No.	Nationality	Sampling Time	Diagnosis	Notes
☒	04		target1									2011/12/18		

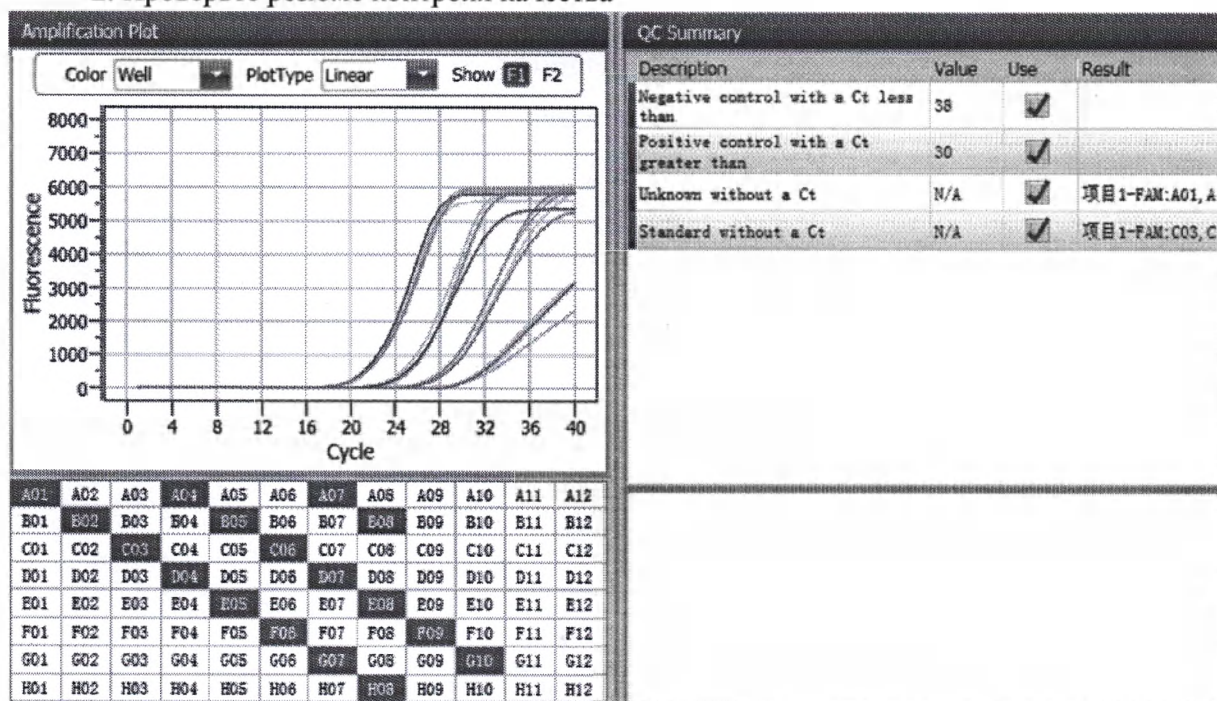
Assay Item: SYBR Detect Concentration: 7.82e+08 Conclusion: Positive

5.5.5. Резюме контроля качества

1. Нажмите «Отчёт» (Report) ► «Резюме контроля качества» (QC Summary)



2. Проверьте резюме контроля качества



5.6. Экспорт данных

В данном разделе описано, как экспортировать данные, и рассматривается экспорт в базу данных, архивирование исследований и экспорт данных исследования в формате EXCEL/TEXT.

5.6.1 Экспорт в базу данных

Нажмите «Сводка данных» (Data Summary) ► «Экспорт в базу данных» (Export to Database) ► появится диалоговое окно «Сохранить файл» ► сохранить экспортированный файл базы данных

5.6.2. Архивирование исследований

1. Нажмите «Сводка данных» (Data Summary) ► «Архивный каталог исследований» (Archived Experiment Directory) ► появится всплывающее окно «Каталог хранилища архива исследований» ► укажите путь хранения файла



2. Архивирование исследований

Нажмите «Сводка данных» (Data Summary) ► «Заархивированное исследование» (Archived Experiment) ► экспортировать сохранённый файл исследования
Расширение файла —. fqh.

5.6.3. Экспорт данных исследования в формате EXCEL

Нажмите «Сводка данных» (Data Summary) ► «Экспорт исследования» ► «Экспорт данных исследования в формате Excel» (Export Experiment to Excle) ► экспортированные данные исследования сгенерируют файл EXCEL

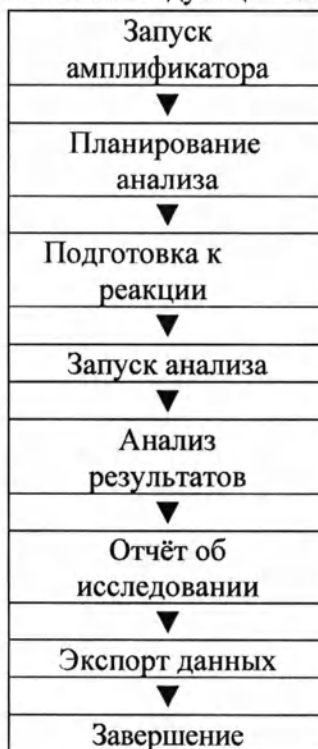
5.6.4. Экспорт данных исследования в формате TEXT

Нажмите «Сводка данных» (Data Summary) ► «Экспорт исследования» ► «Экспорт данных исследования в формате Text» (Export Experiment to Text) ► экспортированные данные исследования сгенерируют файл TEXT

Глава 6 Определение однонуклеотидных полиморфизмов (SNP)

Данный анализ используется для поиска отличий последовательности ДНК размером в один нуклеотид (А, Т, G или С). Анализ основан на использовании праймеров или зондов, специфичных для различных аллелей SNP.

Проведение анализа включает в себя следующие этапы:



6.1 Планирование анализа

В данном разделе описывается процесс создания протокола анализа, а также рассматриваются настройки, такие как информация об образцах, настройки реакционного планшета и настройки программы амплификации.

6.1.1 Создание протокола

1. Нажмите «SNP» на **главной странице**, откроется окно «SNP-исследование».

ПРИМЕЧАНИЕ. SNP-исследование также можно начать следующим образом:

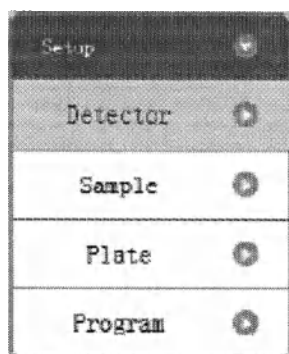
a. Нажмите «Файл» (File) ► «Новый» (New) ► «SNP» в строке меню.

b. Нажмите «Новый» (New) ► «SNP» на панели инструментов.



6.1.2 Настройка детектора

1. Нажмите «Настройка» (Setup) ► «Детектор» (Detector)



2. Введите параметры исследования

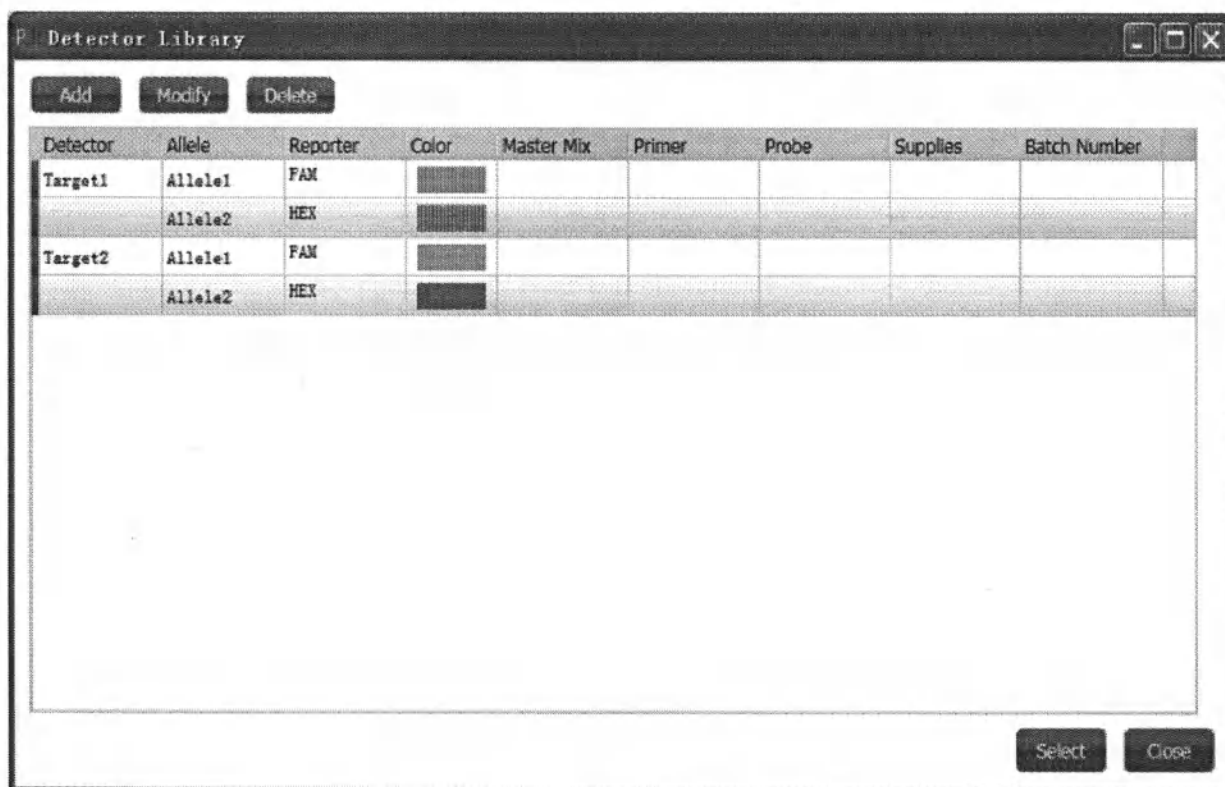
Введите название исследования, имя пользователя и любые комментарии в столбце параметров исследования.

A screenshot of a dialog box titled 'Experiment Properties'. It contains three input fields. The first is labeled 'Experiment Name:' and contains the text '20111117_Experiment'. The second is labeled 'User Name:' and contains the text 'user'. The third is labeled 'Comment:' and contains the text 'remark'.

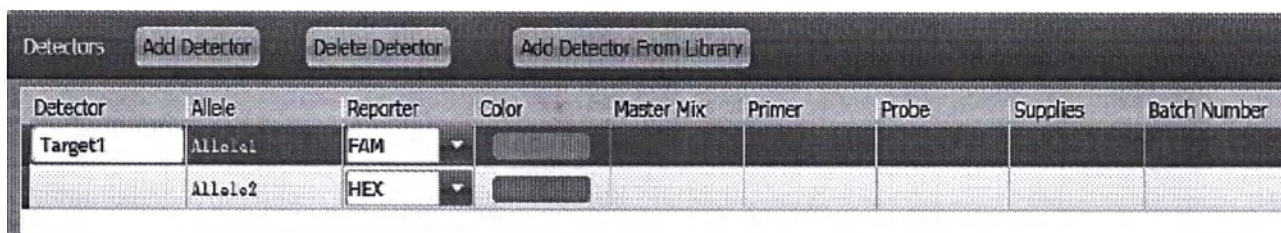
3. Настройка детектора

Настроить детектор, анализ, краситель и цвет. При необходимости пользователь также может:

- a. Добавить детектор
- b. Добавить анализ
- c. Удалить детектор
- d. Удалить анализ
- e. Добавьте Детектор из Библиотеки детекторов (Detector Library): нажмите «Добавить детектор из библиотеки» (Add Detector From Library) ► откроется окно «Библиотека детекторов» ► выберите Детектор в окне для добавления. Пользователь также может выполнять операции «Добавить» (Add), «Изменить» (Modify) и «Удалить» (Delete) в библиотеке элементов.



f. Настройте детектор, анализ, название красителя и цвет

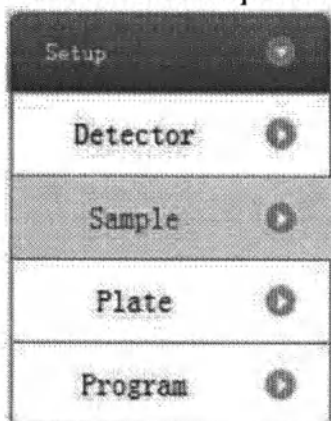


4. Настройте референсный краситель



6.1.3 Настройка информации об образцах

1. Нажмите «Настройка» (Setup) ► «Образец» (Sample)



2. Добавьте информацию об образцах

а. Добавление одного образца: введите идентификатор в поле «Идентификатор образца» (Sample ID) ► нажмите «Ввод» (Enter) ► добавьте информацию для одного образца

б. Добавление партии: нажмите «Добавление партии» (Batch Add) ► появится окно «Добавление партии».

3. Удалите информацию об образцах

а. Удаление одного образца: выберите один образец ► нажмите «Удалить» (Delete) ► удалите информацию о выбранном образце.

б. Удалить все: нажмите «Очистить все» (Clear All) ► удалите всю информацию об образце.

4. Импорт/экспорт информации об образце

а. Нажмите «Импортировать информацию об образце» (Import Sample Info) ► появится окно «Импорт файла» (File Import) ► импортируйте файл с информацией об образце в формате CSV.

б. Нажмите «Экспортировать информацию об образце» (Export Sample Info) ► появится окно «Сохранить как» (Save As) ► информация об образце будет экспортирована в файле в формате CSV.

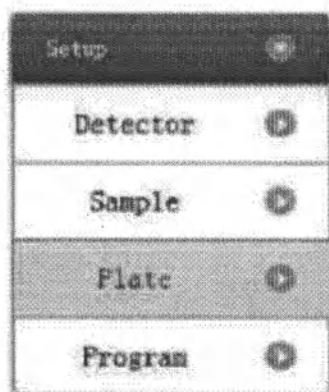
5. Настройка информации об образце

Можно настроить номер образца (Sample Id), присвоить цвет, указать наименование образца (Sample Name), изменить даты тестирования (Sample Time, Submitting Date)

Samples					
Sample Id	Color	Sample Name	Sample Time	Submitting Date	
a1		Sample1	2013-12-06	2013-12-06	
a2		Sample2	2013-12-06	2013-12-06	
a3		Sample3	2013-12-06	2013-12-06	
a4		Sample4	2013-12-06	2013-12-06	
a5		Sample5	2013-12-06	2013-12-06	

6.1.4 Настройка реакционного планшета

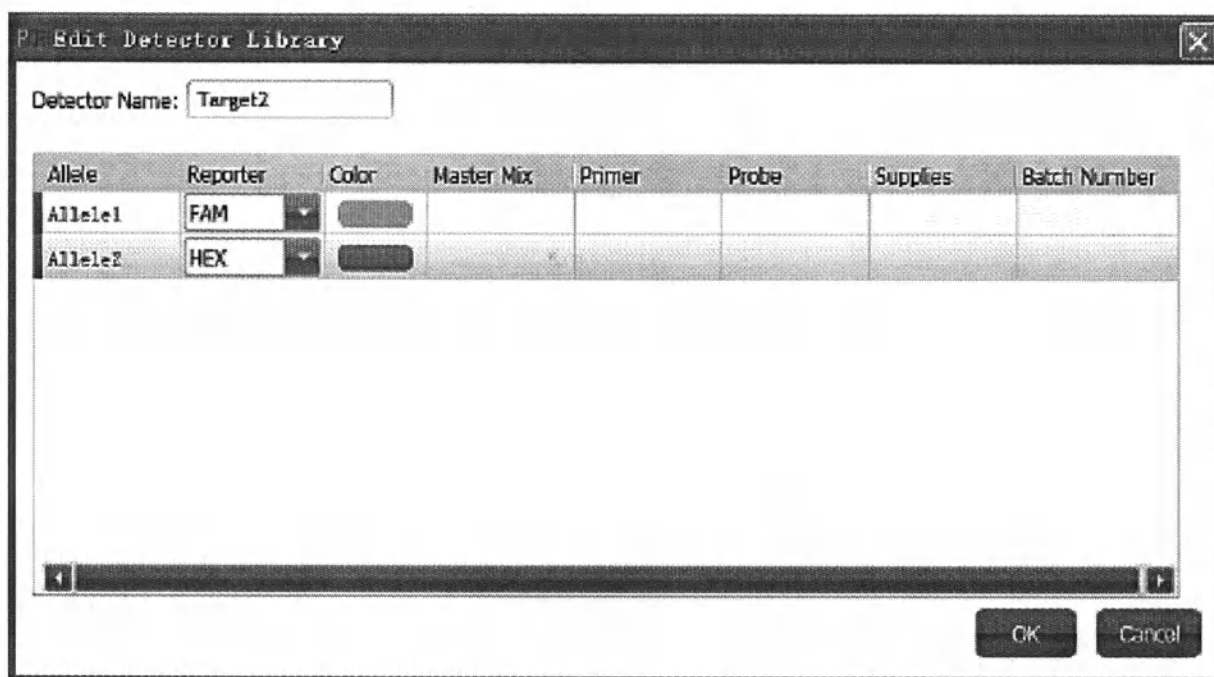
1. Нажмите «Настройка» (Setup) ► «Планшет» (Plate)



2. Установите критерии проверки реакционного планшета

а. Выберите лунку реакционного планшета: нажмите «Лунка реакционного планшета» (Reaction Plate well Site)

Пользователь также может щёлкнуть правой кнопкой мыши по фразе «Лунка реакционного планшета», чтобы скопировать, вставить и добавить новый детектор. При добавлении нового детектора откроется окно «Редактирование библиотеки детекторов».



б. Выберите элемент анализа и измените свойство, концентрацию и единицы измерения.

Свойство	Название	Концентрация	Единицы измерения
	Неизвестный результат	НЕТ	Копий/мл
	Отрицательный	НЕТ	

	результат		МЕ/мл
	Положительный аллельный ген 1	НЕТ	фг/мл
	Положительный гетерозиготный	НЕТ	пг/мл
	Положительный аллельный ген 2	НЕТ	

- с. Выберите образец, отображаемый список изменится
 d. Увеличение, уменьшение масштаба и сброс настроек реакционного планшета.
 e. Автоупорядочивание образцов
 f. Проверьте таблицу лунок:

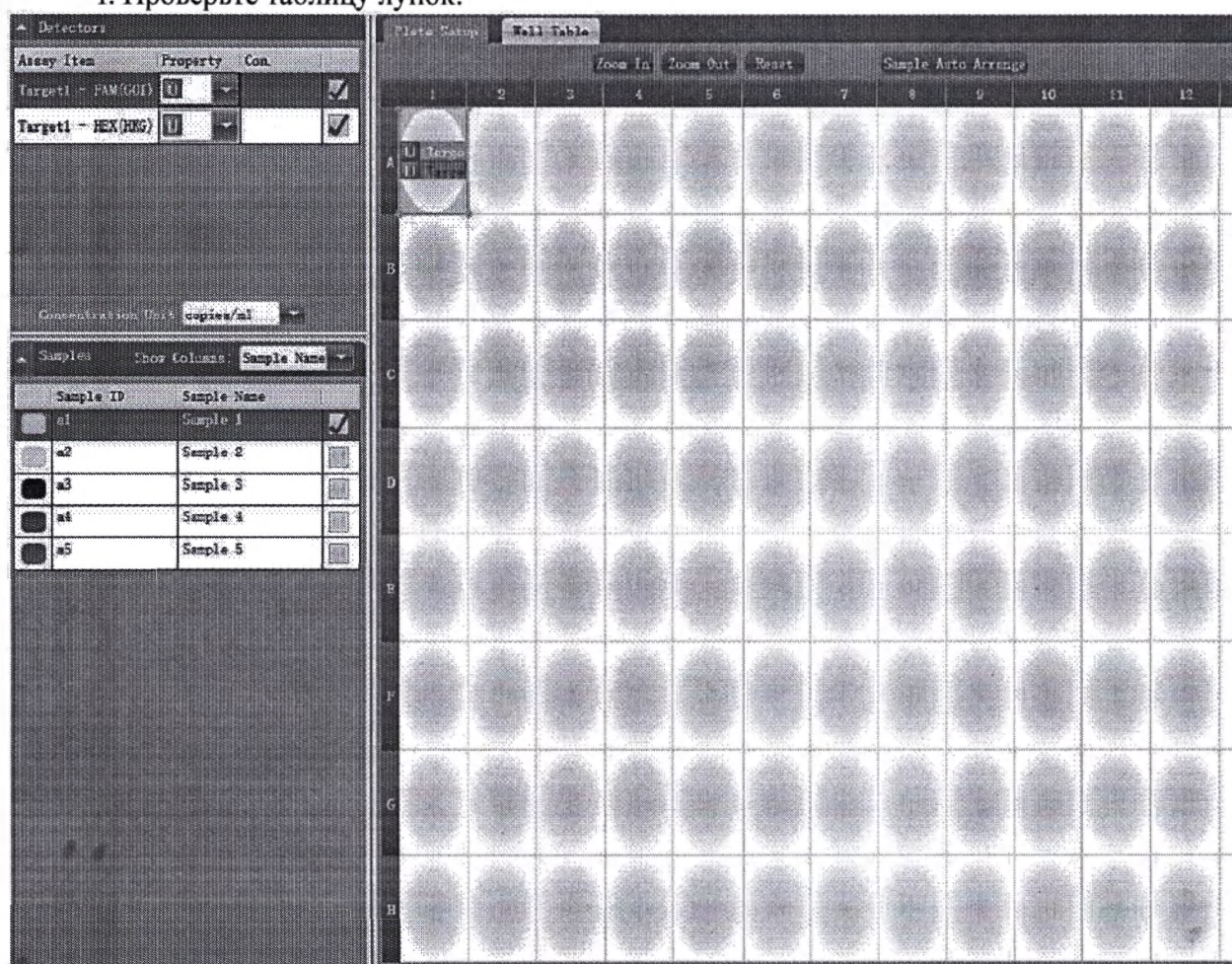
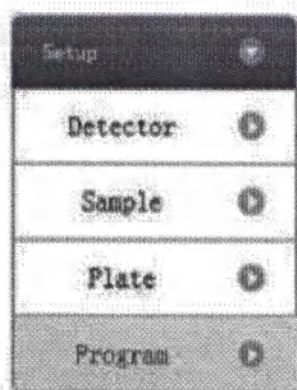


Plate Setup		Well Table				
#	Well	Sample Id	Assay Item	Property	Dye	Con.
1	A01		Target1	Unknown	FAM	
1	A01		Target2	Unknown	HEX	
2	A02					
3	A03					
4	A04					
5	A05					
6	A06					
7	A07					
8	A08					
9	A09					
10	A10					
11	A11					
12	A12					

6.1.5 Настройка программы амплификации



1. Нажмите «Настройка» (Setup) ► «Программа» (Programme)

2. Запустите настройку программы

а. Добавьте новый этап: пользователь может добавить новый этап поддержания температуры, этап термоциклирования или этап плавления.

Пользователь также может нажать непосредственно «Добавить этап» (Add Stage) и по умолчанию будет создан новый этап термоциклирования.

б. Добавьте новый шаг: пользователь может добавить новый шаг до или после текущего выбранного шага.

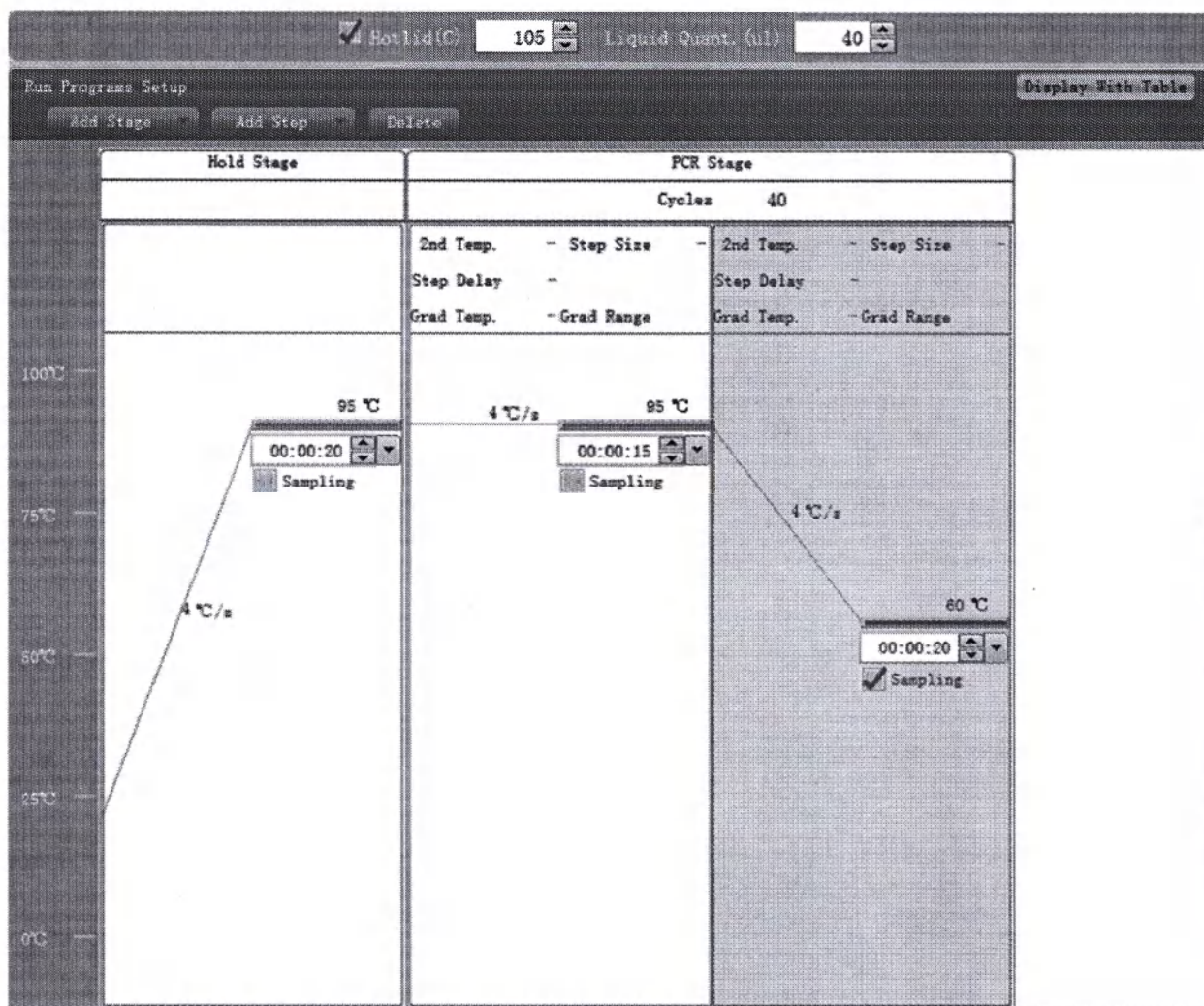
Пользователь также может нажать «Добавить шаг» (Add Step) и по умолчанию будет добавлен новый шаг в конце текущего выбранного этапа или до текущего выбранного шага.

с. Удалить: пользователь может удалить текущий выбранный шаг или этап.

д. Форма отображения: нажмите «Отобразить с таблицей» (Display With Table) ► откроется новое окно ► сведения о текущем исследовании будут отображаться в виде таблицы.

е. Настройте данные исследования для этапа поддержания, этапа термоциклирования и этапа плавления.

ф. Установите температуру нагреваемой крышки и объём жидкости



6.2. Подготовка к реакции

См. п.4.2. данного руководства по эксплуатации

6.3. Запуск анализа

В данном разделе описывается, как запустить и управлять ходом исследования после загрузки реакционного планшета. Раздел включает в себя описание работы с кривой флуоресценции, температурной кривой и программированием.

Внимание: перед запуском выполните проверку и следуйте инструкции для правильного запуска системы.

Включенная зелёная лампочка переключателя означает, что система готова к работе.

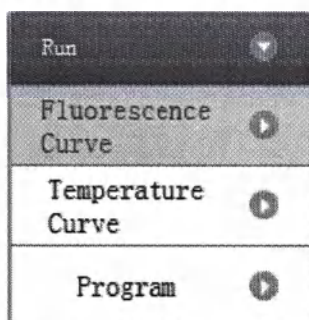
Внимание: перед запуском плавно нажмите на кнопку закрытия реакционного блока, пока не услышите звук блокировки, и не погаснет сигнальная лампа.

Если модуль неправильно закрыт, программное обеспечение выдаст всплывающее предупреждение и загорится сигнальная лампа.

В этом случае температурную программу можно запустить, но данные флуоресцентного сканирования станут недействительными.

6.3.1. Построение кривой флуоресценции

1. Нажмите «Выполнить» (Run) ► Кривая флуоресценции (Fluorescence Curve)

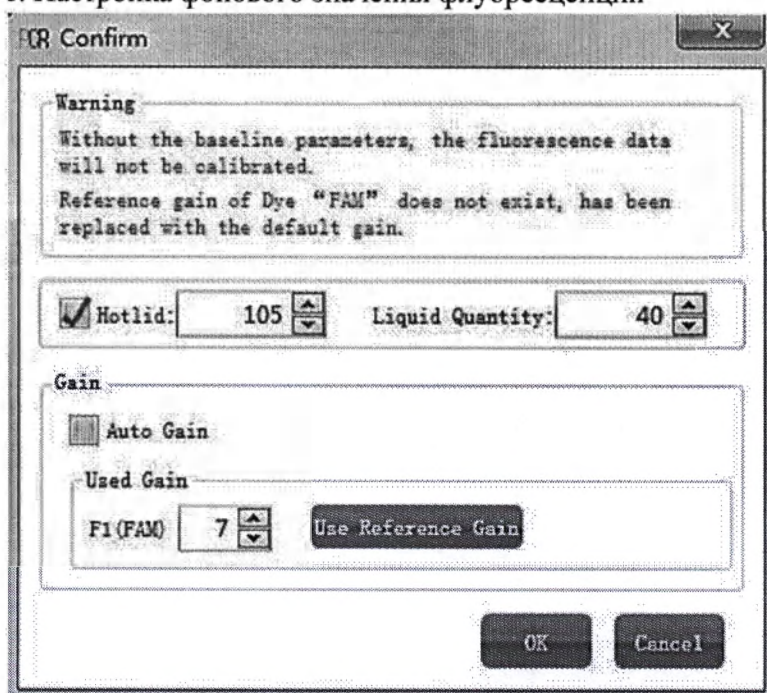


2. Нажмите «Начать выполнение» (Start Run)



3. Окно подтверждения операции

- a. Изменение температуры нагреваемой крышки и объёма жидкости (объёма образца).
- b. Настройка базовой линии
- c. Настройка фонового значения флуоресценции

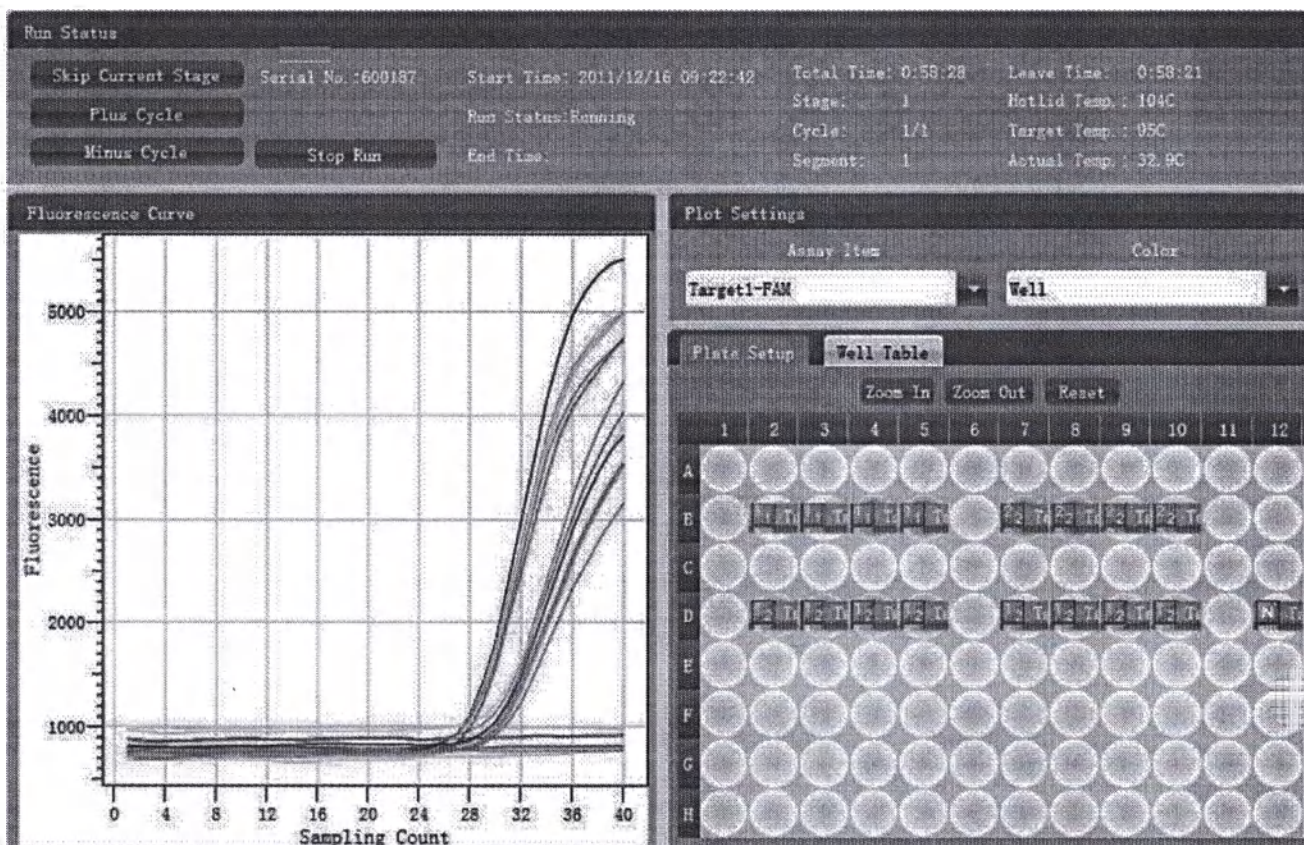


4. После запуска пользователь может:

- a. Пропустить текущий этап
- b. Добавить цикл
- c. Удалить цикл
- d. Остановить запуск

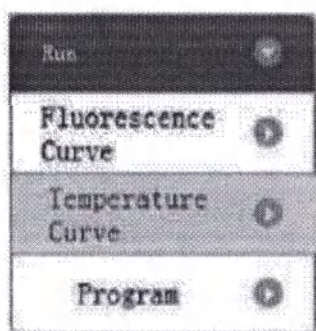
5. Настройка отображения графика

- a. Выбор канала флуоресценции
- b. Цветовое обозначение

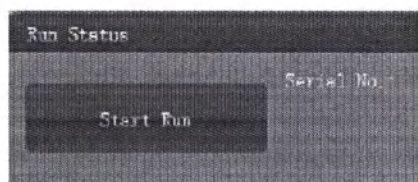


6.3.2. Построение температурной кривой

1. Нажмите «Выполнить» (Run) ► Температурная кривая (Temperature Curve)



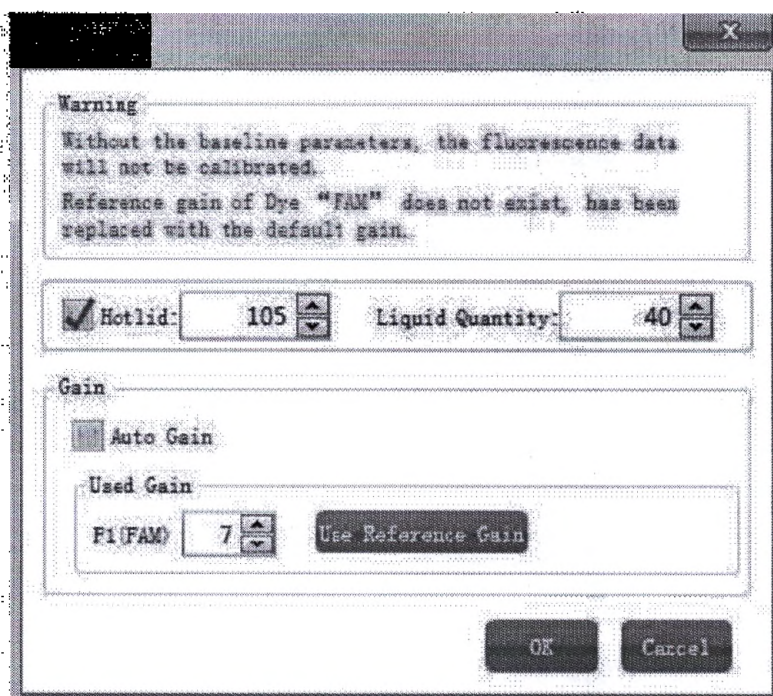
2. Нажмите «Начать выполнение»



3. Окно подтверждения операции

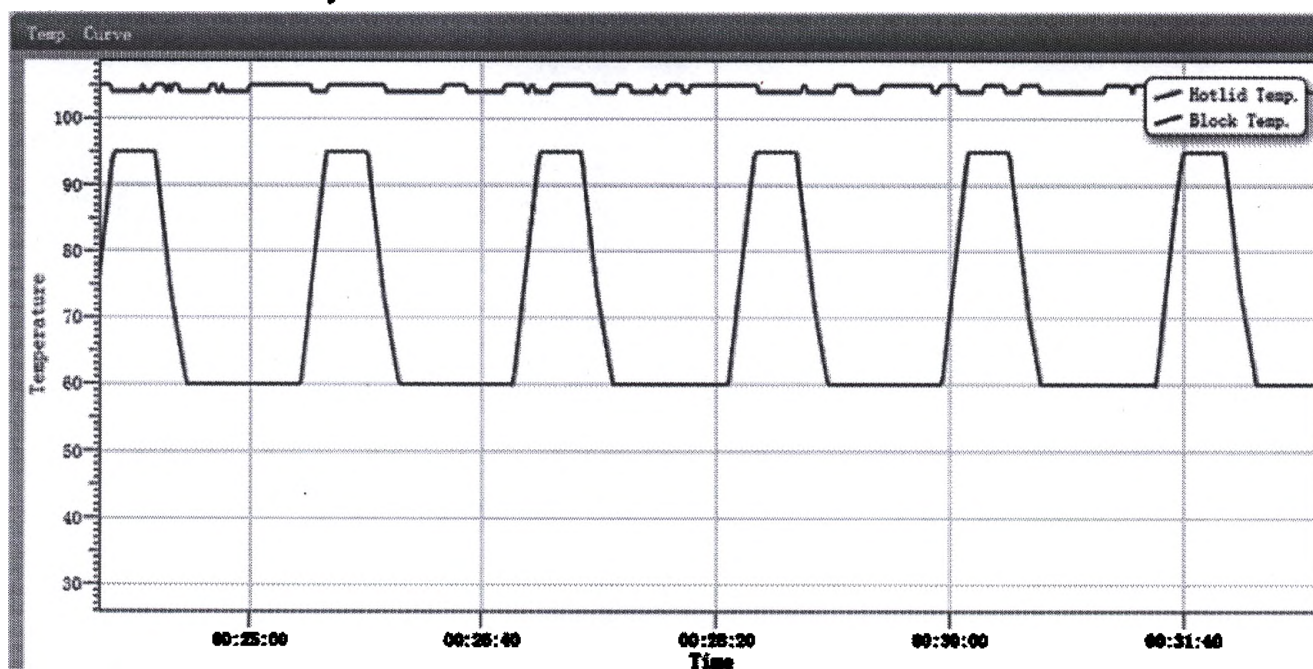
- Изменение температуры нагреваемой крышки и объема жидкости (объема образца).
- Настройка базовой линии

с. Настройка фонового значения флуоресценции



4. После запуска пользователь может:

- а. Пропустить текущий этап
- б. Добавить цикл
- с. Удалить цикл
- д. Остановить запуск



6.3.3. Настройка программы

На этом этапе пользователь может только проверить настройки программы, но не может вносить изменения.

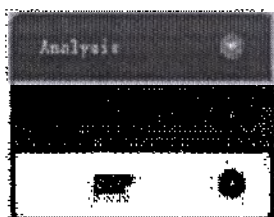
6.4. Анализ результатов

В данном разделе описано, как посмотреть результаты анализа исследования после запуска исследования и настройки параметров для повторного анализа.

В данном разделе рассматривается анализ кривых амплификации и стандартных кривых, настройка параметров для повторного анализа и импорт параметров.

8.4.1 Анализ графика амплификации

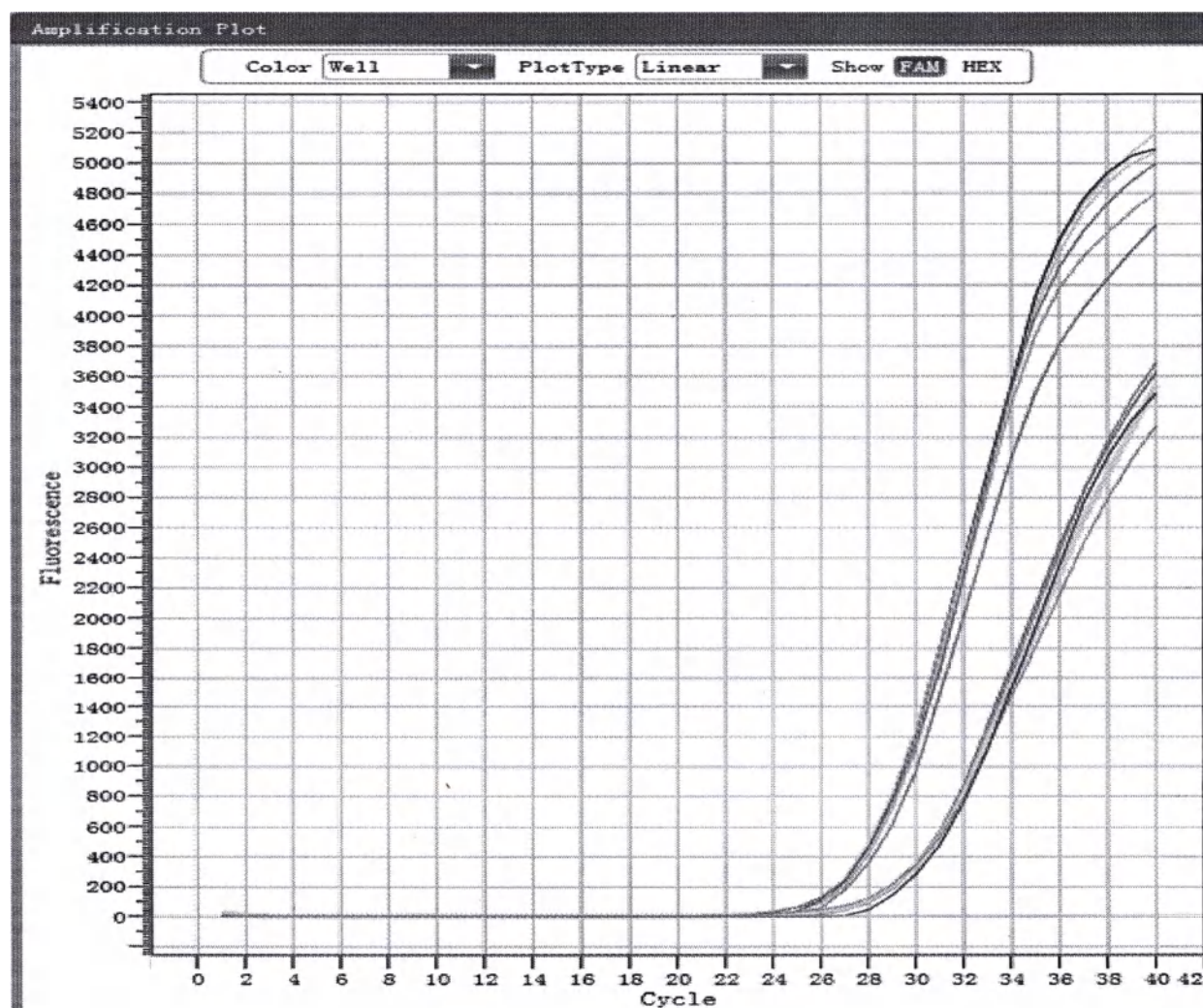
1. Нажмите «Анализ» (Analysis) ► «График амплификации» (Amplification Plot)



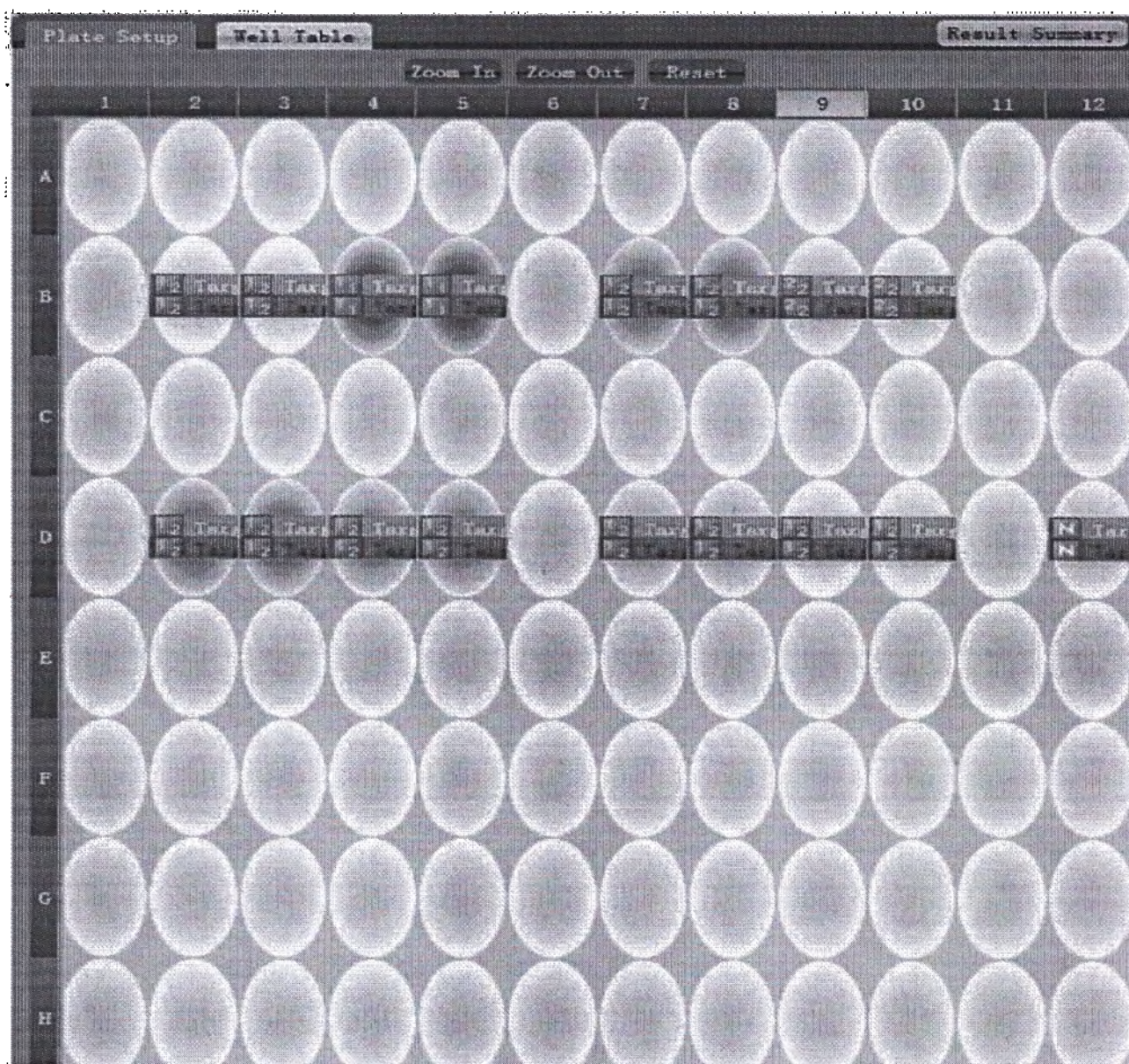
2. Проверьте кривую амплификации

- a. Настройте цвет
- b. Настройте тип графика
- c. Настройте отображаемый краситель

Когда цвет фона красителя синий, он будет отображаться, в то время как белый цвет означает, что он не будет отображаться.



3. Проверьте реакционный планшет
 - а. Выберите лунку реакционного планшета и проверьте соответствующую кривую лунки. По умолчанию выбраны все лунки.
 - б. Увеличение, уменьшение масштаба и сброс настроек реакционного планшета
 - с. Проверьте схему расположения образцов в лунках
 - д. Проверьте таблицу результатов



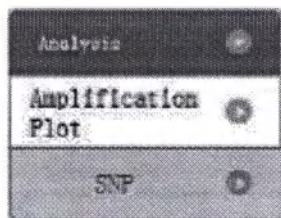
4. Настройте анализ
 - а. Настройте анализ
 - б. Установите пороговое значение
 - с. Настройте автоматическую базовую линию

Если пороговое значение не является автоматическим, пользователь может самостоятельно настроить базовое пороговое значение на свое усмотрение



6.4.2. Анализ SNP-исследования

1. Нажмите «Анализ» (Analysis) ► «SNP»



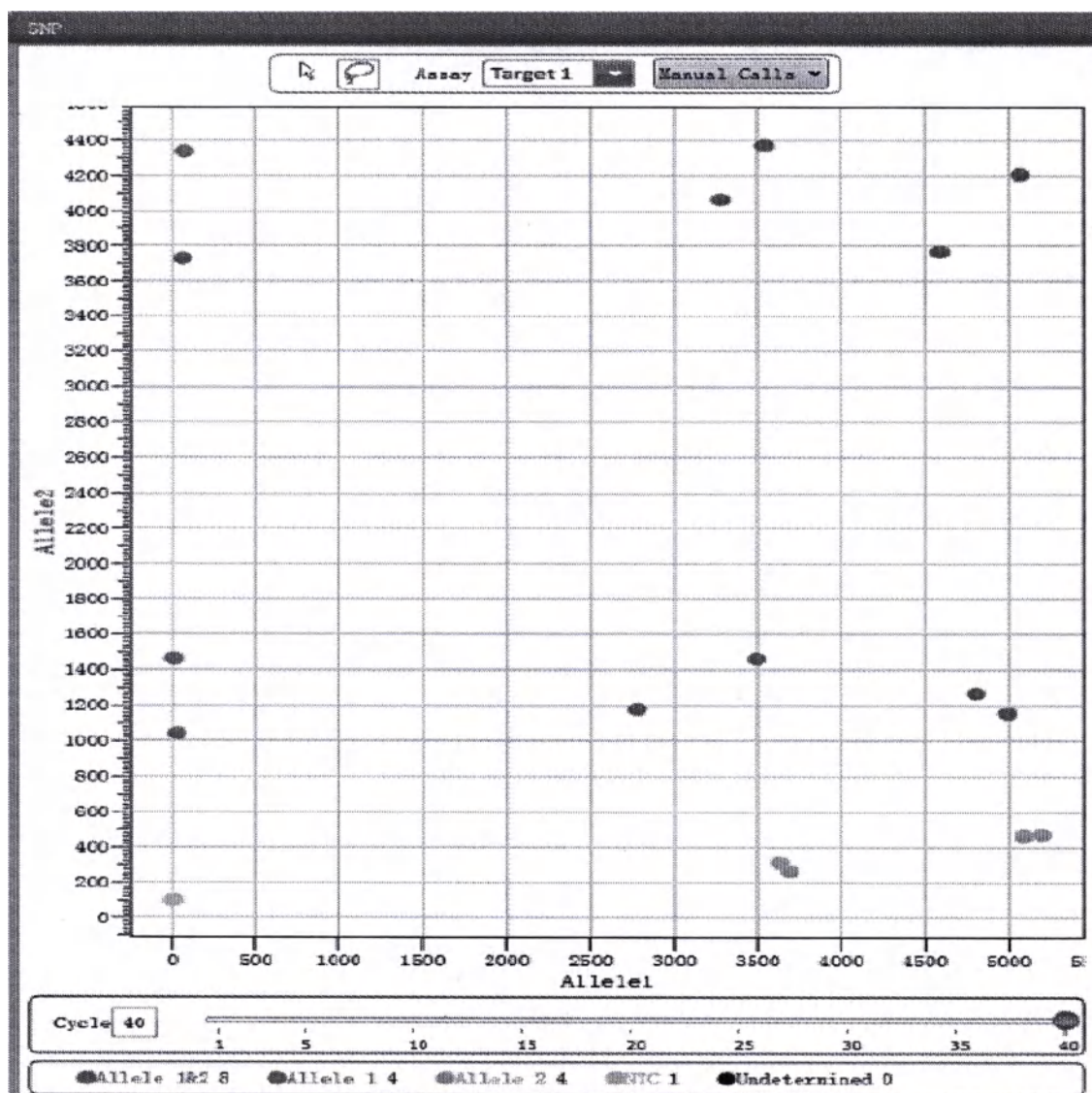
2. Анализ SNP-исследования

а. Выберите лунку

Пользователь может выбрать лунку курсором мыши, нажав на нужную лунку, или выбирая лунки одну за другой.

б. Настройте мишень

с. Настройте режим

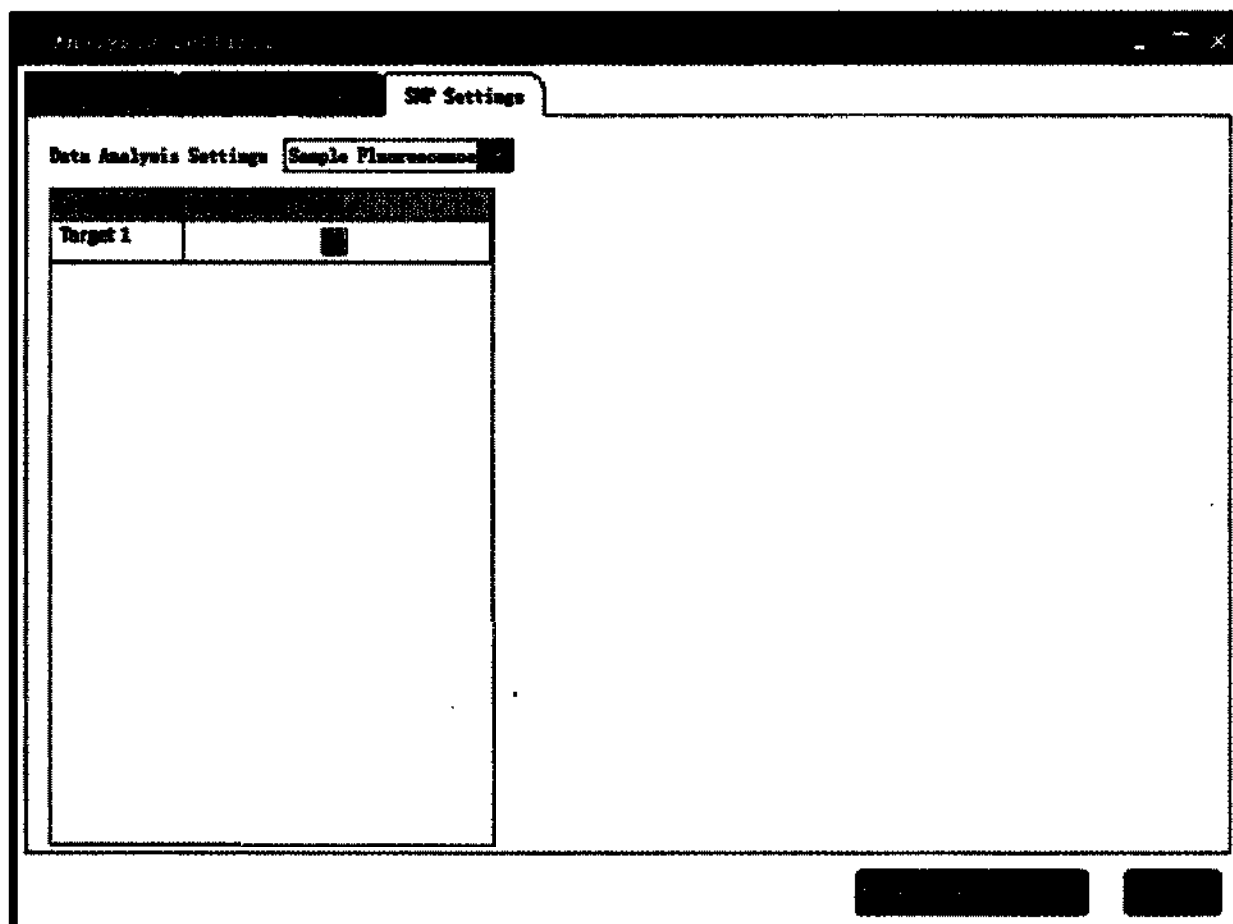


3. Проверьте реакционный планшет

- Выберите лунку реакционного планшета и проверьте соответствующую кривую лунки. По умолчанию выбраны все лунки.
- Увеличение, уменьшение масштаба и сброс настроек реакционного планшета
- Проверьте схему расположения образцов в лунках
- Проверьте таблицу результатов

6.4.3. Настройка параметров для повторного анализа

- Нажмите «Настройки анализа» (Analysis Settings) ► появится диалоговое окно «Настройки анализа».
 - Скорректируйте данные анализа
 - Отрегулируйте, будет ли сохраняться ручное распознавание генотипа



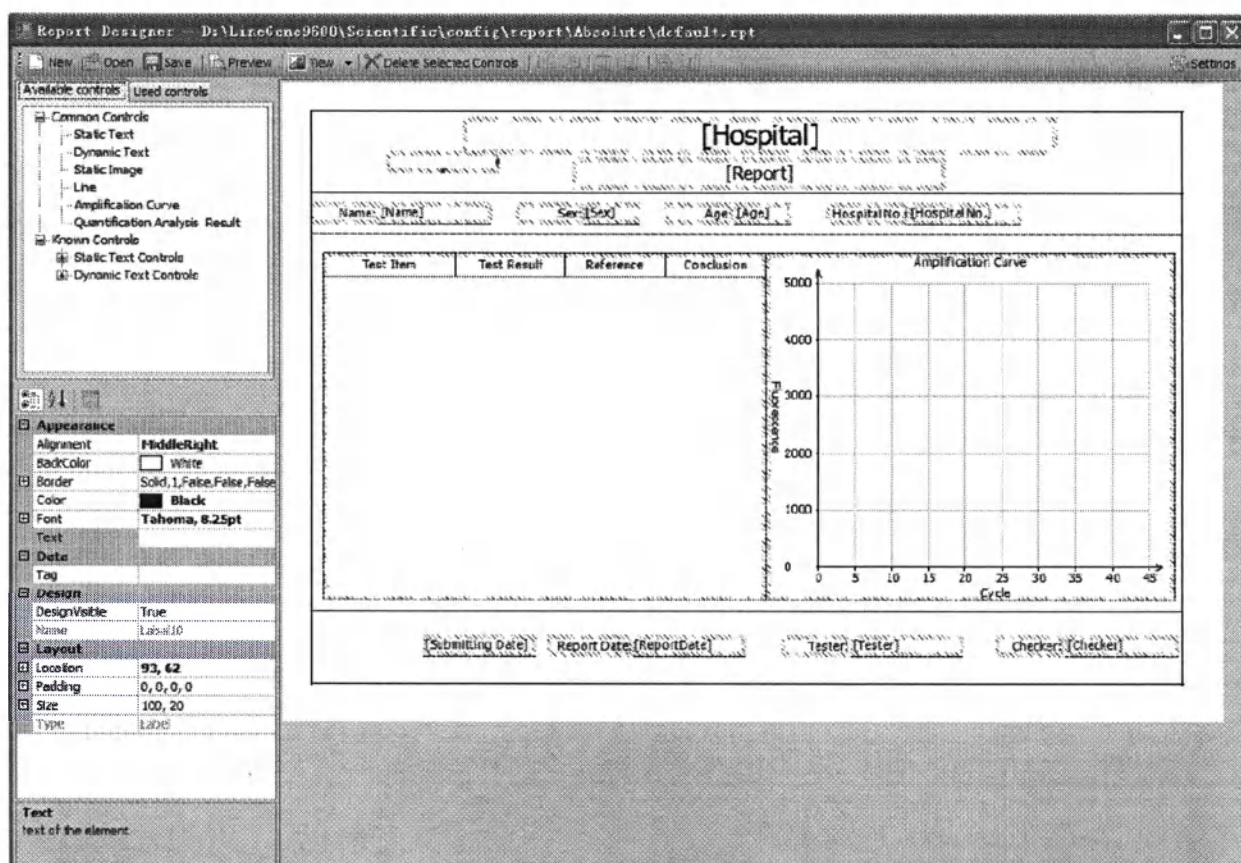
6.5. Отчёт об исследовании

В данном разделе описано, как распечатать отчёт об исследовании, а также как разработать шаблон отчёта и настроить печать.

6.5.1. Разработка шаблона отчёта

1. Нажмите «Отчёт» (Report) ► «Редактор шаблонов отчётов» (Report Template Editor) ► откроется окно «Дизайнер отчётов» (Report Designer).

Отчёт содержит элементы управления, а пользователь может добавлять, изменять и удалять элементы управления. Доступные элементы управления включают статический текст, динамический текст, линию, статическое изображение, кривую амплификации и результаты количественного анализа.



6.5.2. Настройка печати

1. Нажмите «Отчёт» (Report) ► «Настройка шаблона печати» (Print Template Setting) ► откроется окно «Настройка шаблона печати».

Пользователь может установить название лаборатории, название отчёта, референсное значение, прибор, ответственного, настройки графика амплификации, шаблон отчёта по умолчанию и размер бумаги.

Print Template Settings (Absolute) X

Template Setup

Hospital

Report

Reference

Tester

Checker

Amplification Plot Setup

Legend: ☒ Color ☒ LineStyle

Print Setup

Default Report Template

Paper Size

Printer

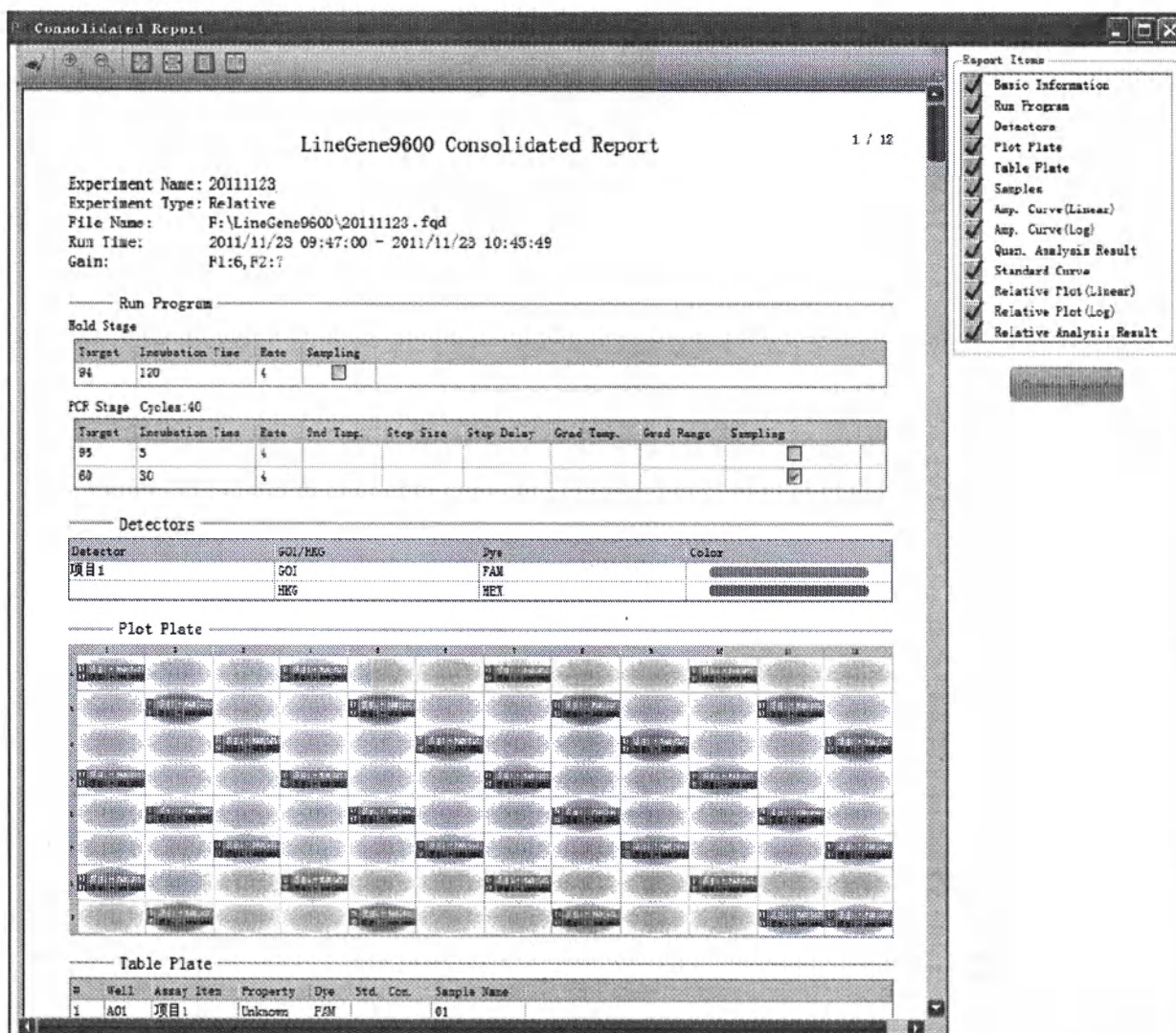
☒ Use Default Printer

☐ Use Custom Printer

OK Cancel

6.5.3. Комплексный отчёт

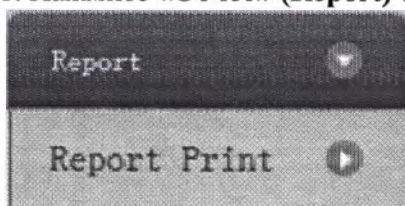
1. Нажмите «Отчёт» (Report) ► «Сводные отчёты» ► появится окно «Сводный отчёт».



Сводный отчёт включает в себя основную информацию: информацию об образце, кривой амплификации, стандартной кривой, информацию о планшете и т. д.

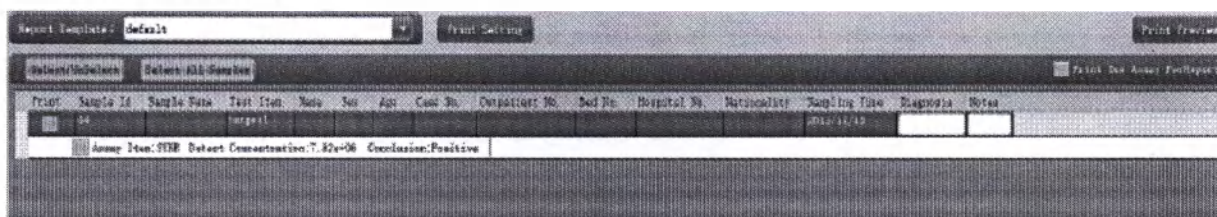
6.5.4. Печать отчётов

1. Нажмите «Отчёт» (Report) ► «Печать отчёта» (Report Print)



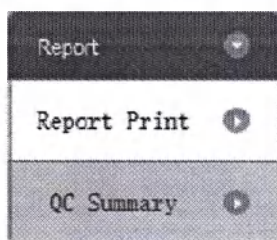
2. Настройка печати отчёта

- Настройка шаблона отчёта
- Настройка печати (см. раздел 8.5.2)
- Выберите элементы для печати
- Предварительный просмотр печати
- Распечатать отчёт

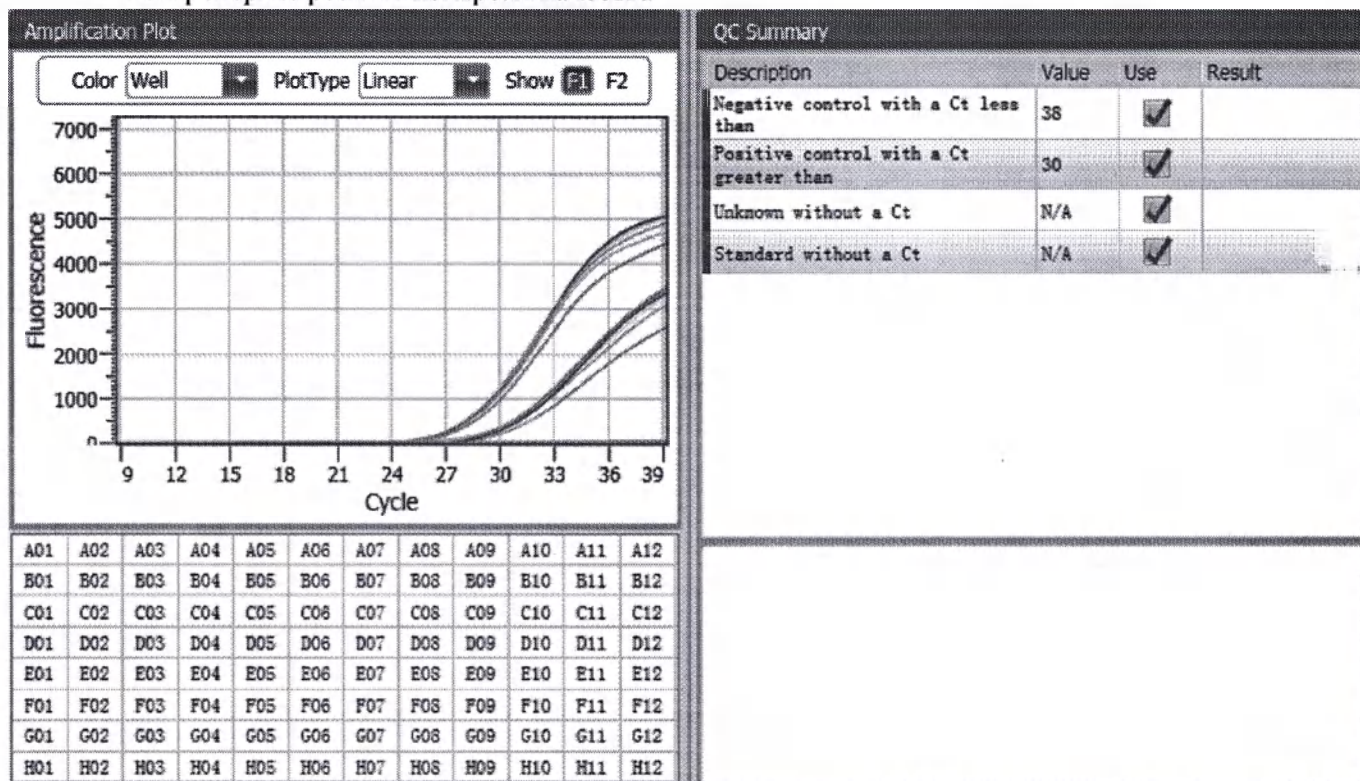


6.5.5. Резюме контроля качества

1. Нажмите «Отчёт» (Report) ► «Резюме контроля качества» (QC Summary)



2. Проверьте резюме контроля качества



6.6. Экспорт данных

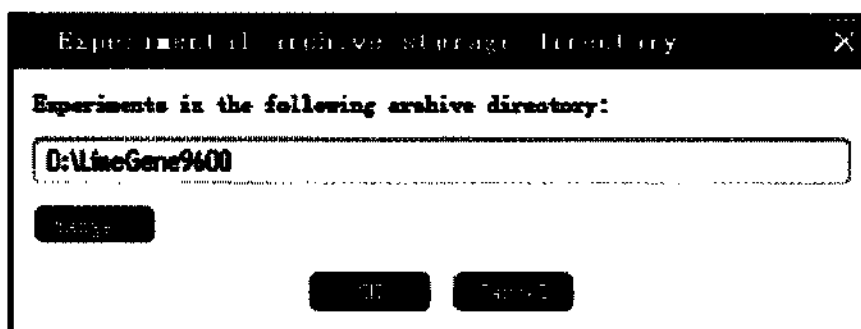
В данном разделе описано, как экспортировать данные, и рассматривается экспорт в базу данных, архивирование исследований и экспорт данных исследования в формате EXCEL/TEXT.

6.6.1 Экспорт в базу данных

Нажмите «Сводка данных» (Data Summary) ► «Экспорт в базу данных» (Export to Database) ► появится диалоговое окно «Сохранить файл» ► сохранить экспортированный файл базы данных

6.6.2. Архивирование исследований

1. Нажмите «Сводка данных» (Data Summary) ► «Архивный каталог исследований» (Archived Experiment Directory) ► появится всплывающее окно «Каталог хранилища архива исследований» ► укажите путь хранения файла



2. Архивирование исследований

Нажмите «Сводка данных» (Data Summary) ► «Заархивированное исследование» (Archived Experiment) ► экспортировать сохранённый файл исследования
Расширение файла —. fqh.

6.6.3. Экспорт данных исследования в формате EXCEL

Нажмите «Сводка данных» (Data Summary) ► «Экспорт исследования» ► «Экспорт данных исследования в формате Excel» (Export Experiment to Excle) ► экспортированные данные исследования сгенерируют файл EXCEL

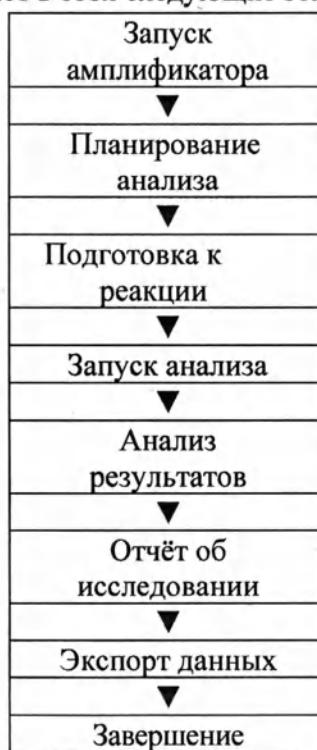
6.6.4. Экспорт данных исследования в формате TEXT

Нажмите «Сводка данных» (Data Summary) ► «Экспорт исследования» ► «Экспорт данных исследования в формате Text» (Export Experiment to Text) ► экспортированные данные исследования сгенерируют файл TEXT

Глава 7 Анализ кривых плавления с высоким разрешением (HRM-анализ)

HRM (плавление в высоком разрешении) представляет собой метод, выполняемый после амплификации для получения дополнительной информации об амплифицированных последовательностях нуклеиновых кислот на основе их поведения при плавлении (постепенном увеличении температуры реакции). Метод основан на разнице в денатурации молекул с разным нуклеотидным составом.

Проведение анализа включает в себя следующие этапы:



7.1 Планирование анализа

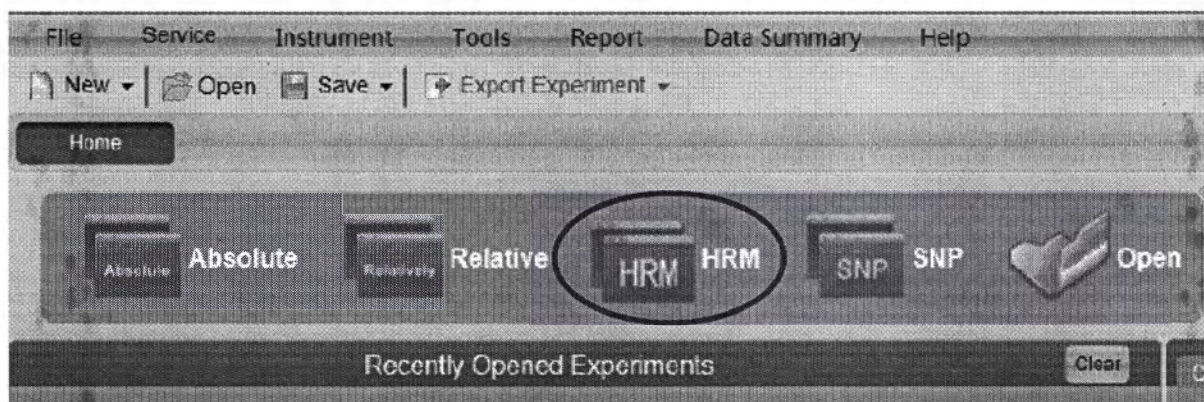
В данном разделе описывается процесс создания протокола анализа, а также рассматриваются настройки, такие как информация об образцах, настройки реакционного планшета и настройки программы амплификации.

7.1.1 Создание протокола

1. Нажмите «HRM» на главной странице, откроется окно «HRM -анализа».

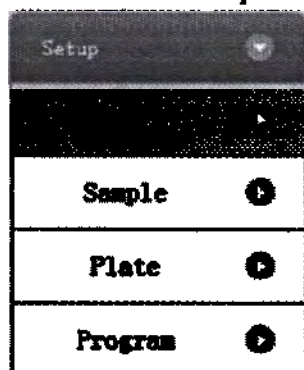
ПРИМЕЧАНИЕ. SNP-исследование также можно начать следующим образом:

- Нажмите «Файл» (File) ► «Новый» (New) ► «HRM» в строке меню.
- Нажмите «Новый» (New) ► «HRM» на панели инструментов.



7.1.2 Настройка детектора

1. Нажмите «Настройка» (Setup) ► «Детектор» (Detector)



Setup	
Sample	►
Plate	►
Program	►

2. Введите параметры исследования

Введите название исследования, имя пользователя и любые комментарии в столбце параметров исследования.



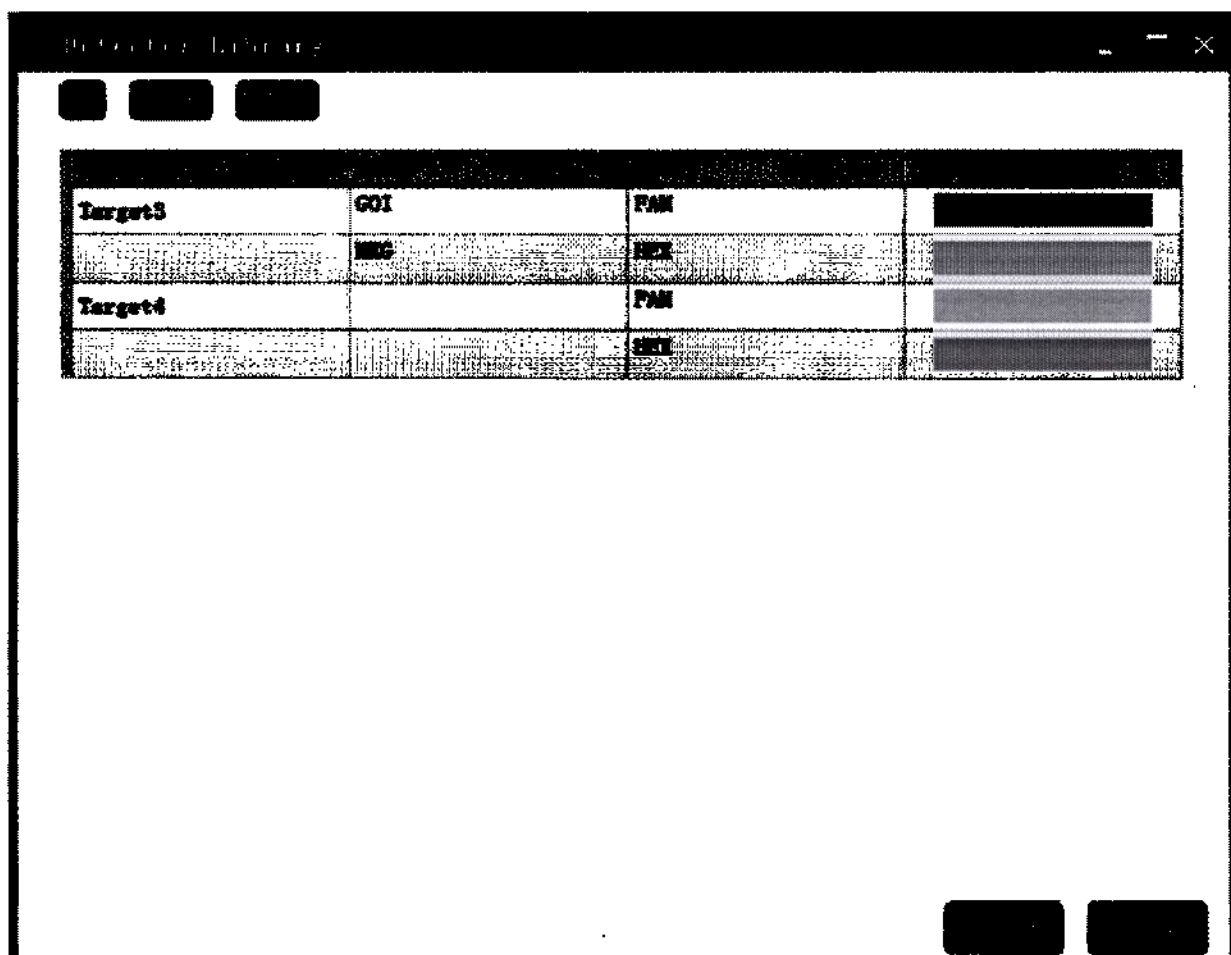
Experiment Properties		
Experiment Name:	20111117_Experiment	Comment: remark
User Name:	user	

3. Настройка детектора

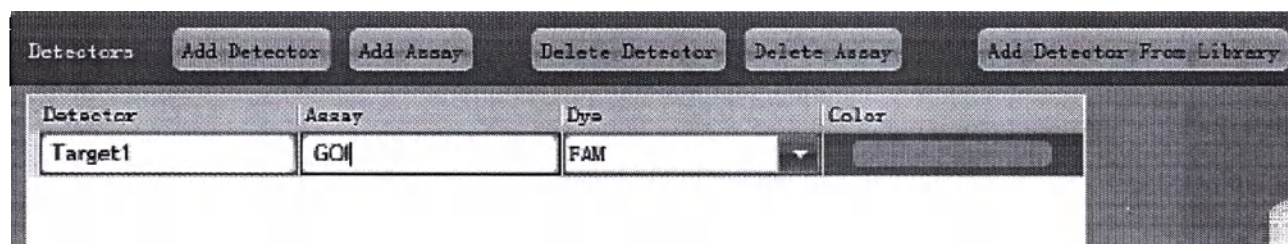
Настроить детектор, анализ, краситель и цвет. При необходимости пользователь также может:

- a. Добавить детектор
- b. Добавить анализ
- c. Удалить детектор
- d. Удалить анализ

e. Добавьте Детектор из Библиотеки детекторов (Detector Library): нажмите «Добавить детектор из библиотеки» (Add Detector From Library) ► откроется окно «Библиотека детекторов» ► выберите Детектор в окне для добавления. Пользователь также может выполнять операции «Добавить» (Add), «Изменить» (Modify) и «Удалить» (Delete) в библиотеке элементов.



г. Настройте детектор, анализ, название красителя и цвет

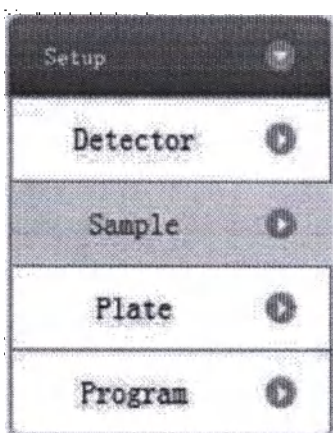


4. Настройте референсный краситель



7.1.3 Настройка информации об образцах

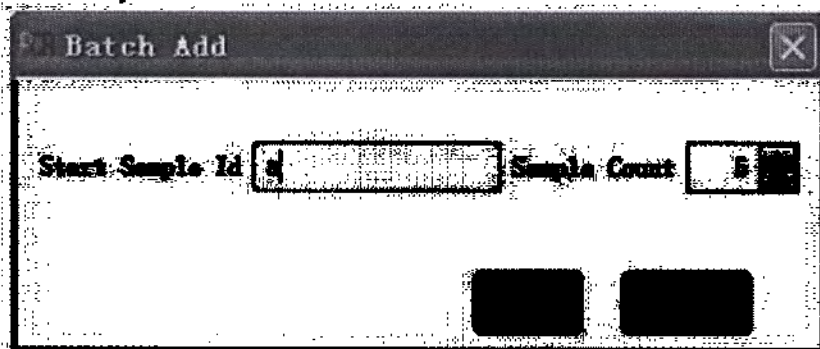
1. Нажмите «Настройка» (Setup) ► «Образец» (Sample)



2. Добавьте информацию об образцах

а. Добавление одного образца: введите идентификатор в поле «Идентификатор образца» (Sample ID) ► нажмите «Ввод» (Enter) ► добавьте информацию для одного образца

б. Добавление партии: нажмите «Добавление партии» (Batch Add) ► появится окно «Добавление партии».



3. Удалите информацию об образцах

а. Удаление одного образца: выберите один образец ► нажмите «Удалить» (Delete) ► удалите информацию о выбранном образце.

б. Удалить все: нажмите «Очистить все» (Clear All) ► удалите всю информацию об образце.

4. Импорт/экспорт информации об образце

а. Нажмите «Импортировать информацию об образце» (Import Sample Info) ► появится окно «Импорт файла» (File Import) ► импортируйте файл с информацией об образце в формате CSV.

б. Нажмите «Экспортировать информацию об образце» (Export Sample Info) ► появится окно «Сохранить как» (Save As) ► информация об образце будет экспортирована в файле в формате CSV.



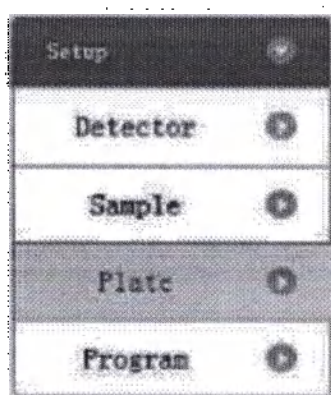
5. Настройка информации об образце

Можно настроить номер образца (Sample Id), присвоить цвет, указать наименование образца (Sample Name), изменить даты тестирования (Sample Time, Submitting Date)

Samples					
Sample Id	Color	Sample Name	Sampling Time	Submitting Date	
a1		Sample1	2013-12-06	2013-12-06	
a2		Sample2	2013-12-06	2013-12-06	
a3		Sample3	2013-12-06	2013-12-06	
a4		Sample4	2013-12-06	2013-12-06	
a5		Sample5	2013-12-06	2013-12-06	

7.1.4 Настройка реакционного планшета

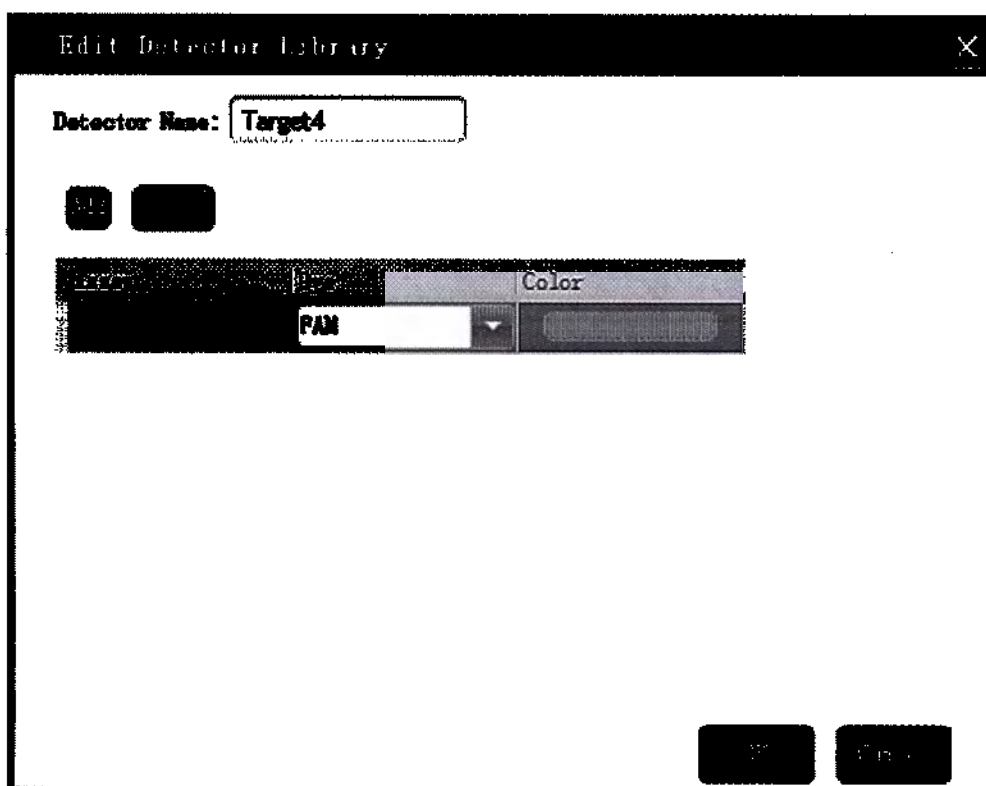
1. Нажмите «Настройка» (Setup) ► «Планшет» (Plate)



2. Установите критерии проверки реакционного планшета

а. Выберите лунку реакционного планшета: нажмите «Лунка реакционного планшета» (Reaction Plate well Site)

Пользователь также может щёлкнуть правой кнопкой мыши по фразе «Лунка реакционного планшета», чтобы скопировать, вставить и добавить новый детектор. При добавлении нового детектора откроется окно «Редактирование библиотеки детекторов».



б. Выберите элемент анализа и измените свойство, концентрацию и единицы измерения.

Свойство	Название	Концентрация	Единицы измерения
	Неизвестный результат	НЕТ	Копий/мл
	Стандартный результат	ДА	МЕ/мл
	Отрицательный результат	НЕТ	фг/мл
	Положительный результат	НЕТ	пг/мл

с. Выберите образец, отображаемый список изменится

д. Увеличение, уменьшение масштаба и сброс настроек реакционного планшета.

е. Автоупорядочивание образцов

ф. Проверьте таблицу лунок:

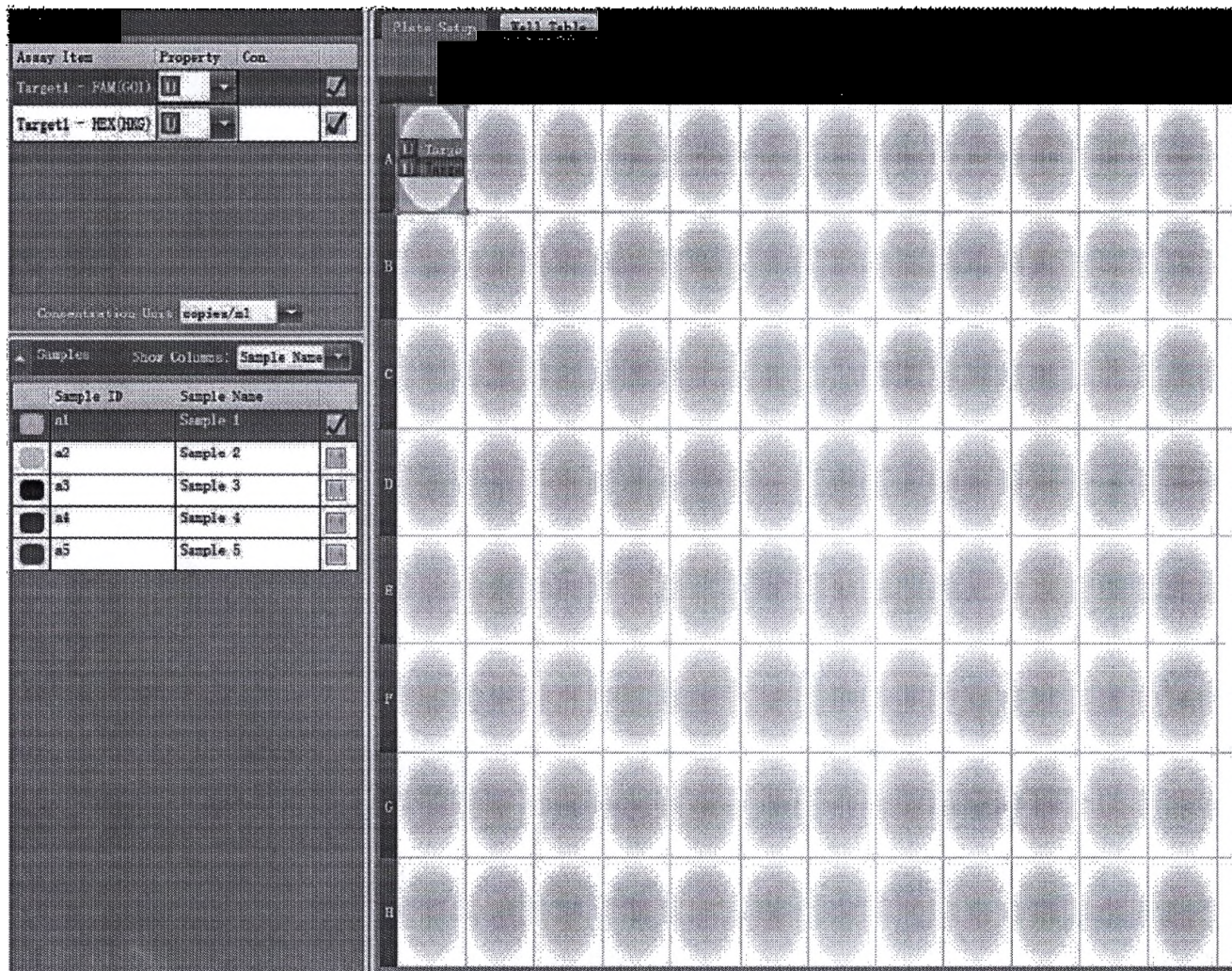
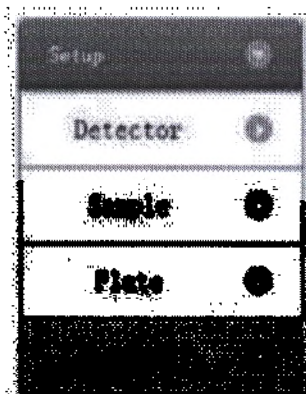


Plate Setup		Well Table				
#	Well	Sample Id	Assay Item	Property	Dye	Con.
1	A01		Target1	Unknown	FAM	
1	A01		Target2	Unknown	HEX	
2	A02					
3	A03					
4	A04					
5	A05					
6	A06					
7	A07					
8	A08					
9	A09					
10	A10					
11	A11					
12	A12					

7.1.5 Настройка программы амплификации



1. Нажмите «Настройка» (Setup) ► «Программа» (Programme)

2. Запустите настройку программы

а. Добавьте новый этап: пользователь может добавить новый этап поддержания температуры, этап термоциклирования или этап плавления.

Пользователь также может нажать непосредственно «Добавить этап» (Add Stage) и по умолчанию будет создан новый этап термоциклирования.

б. Добавьте новый шаг: пользователь может добавить новый шаг до или после текущего выбранного шага.

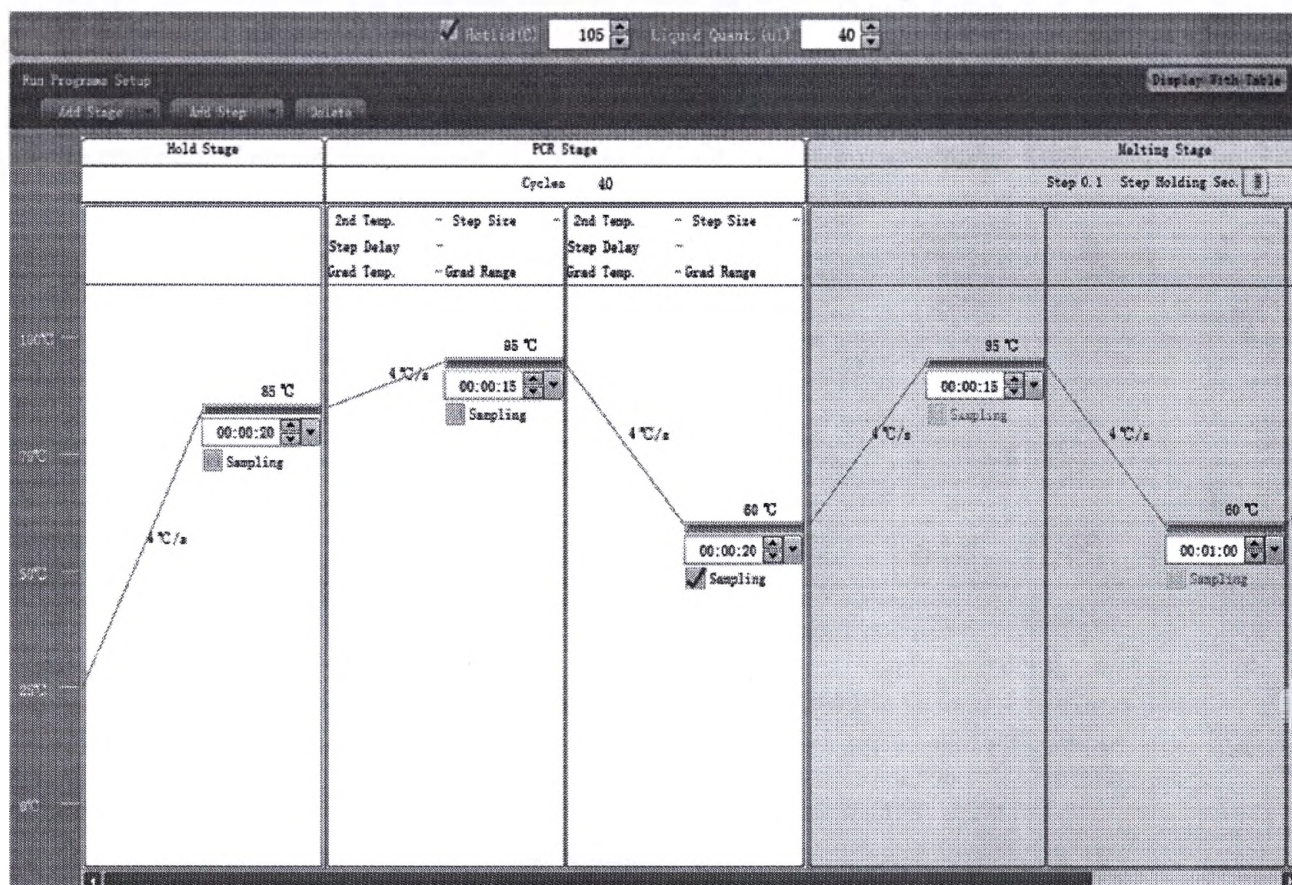
Пользователь также может нажать «Добавить шаг» (Add Step) и по умолчанию будет добавлен новый шаг в конце текущего выбранного этапа или до текущего выбранного шага.

с. Удалить: пользователь может удалить текущий выбранный шаг или этап.

д. Форма отображения: нажмите «Отобразить с таблицей» (Display With Table) ► откроется новое окно ► сведения о текущем исследовании будут отображаться в виде таблицы.

е. Настройте данные исследования для этапа поддержания, этапа термоциклирования и этапа плавления.

ф. Установите температуру нагреваемой крышки и объём жидкости



7.2. Подготовка к реакции

См. п.4.2. данного руководства по эксплуатации

7.3. Запуск анализа

В данном разделе описывается, как запустить и управлять ходом исследования после загрузки реакционного планшета. Раздел включает в себя описание работы с кривой флуоресценции, температурной кривой и программированием.

Внимание: перед запуском выполните проверку и следуйте инструкции для правильного запуска системы.

Включенная зелёная лампочка переключателя означает, что система готова к работе.

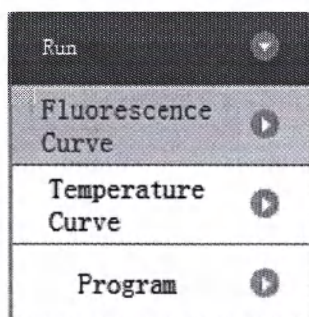
Внимание: перед запуском плавно нажмите на кнопку закрытия реакционного блока, пока не услышите звук блокировки, и не погаснет сигнальная лампа.

Если модуль неправильно закрыт, программное обеспечение выдаст всплывающее предупреждение и загорится сигнальная лампа.

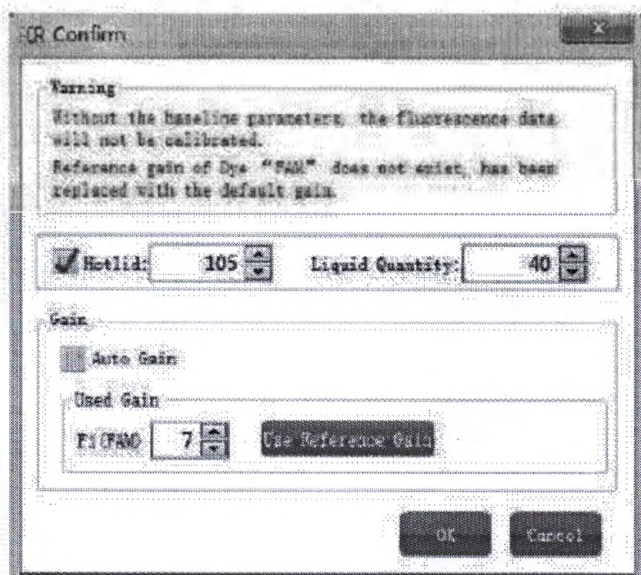
В этом случае температурную программу можно запустить, но данные флуоресцентного сканирования станут недействительными.

7.3.1. Построение кривой флуоресценции

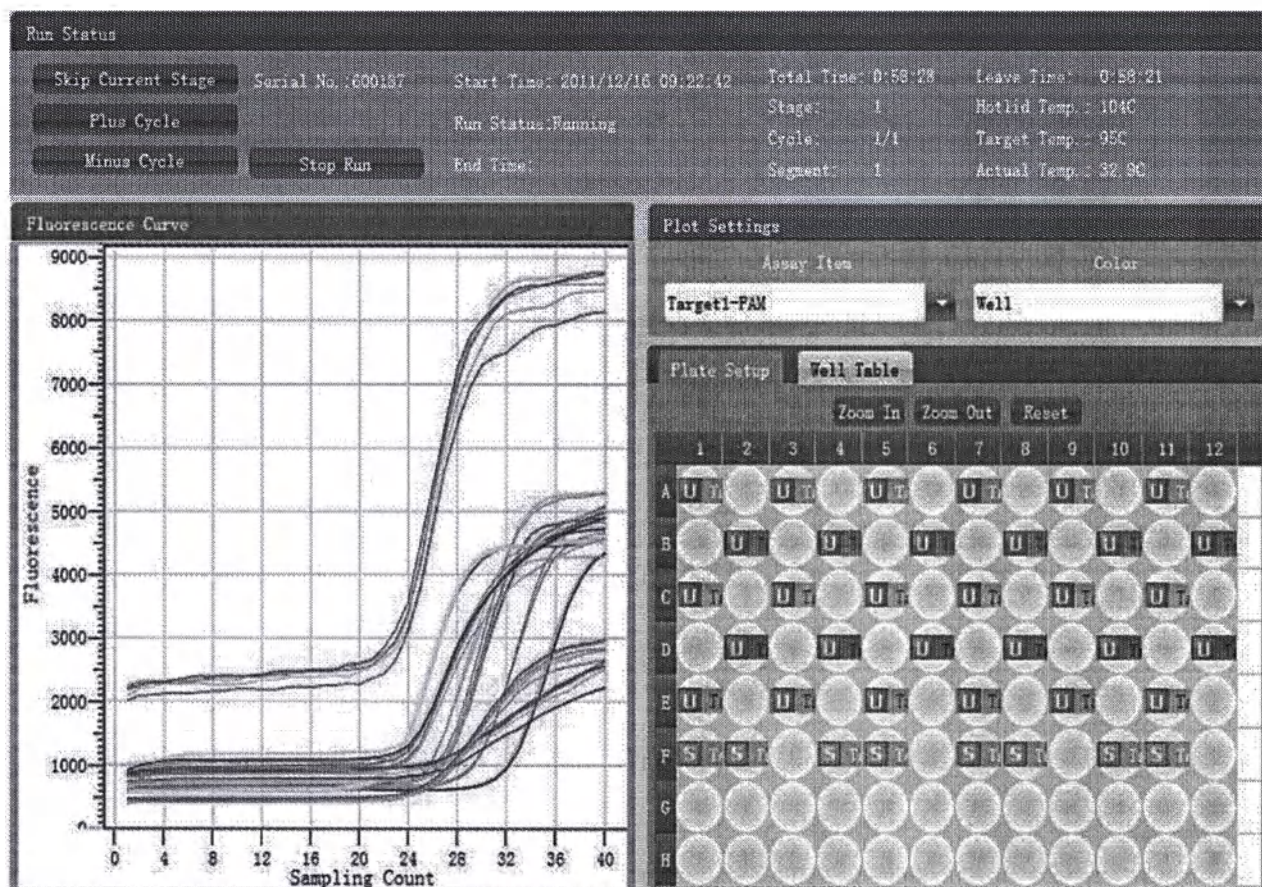
1. Нажмите «Выполнить» (Run) ► Кривая флуоресценции (Fluorescence Curve)



2. Нажмите «Начать выполнение» (Start Run)
3. Окно подтверждения операции
 - a. Изменение температуры нагреваемой крышки и объёма жидкости (объёма образца).
 - b. Настройка базовой линии
 - c. Настройка фонового значения флуоресценции

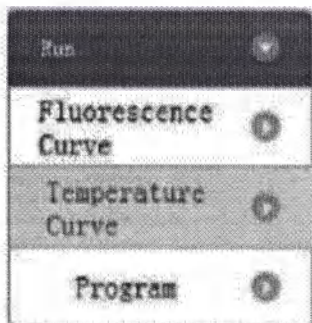


4. После запуска пользователь может:
 - a. Пропустить текущий этап
 - b. Добавить цикл
 - c. Удалить цикл
 - d. Остановить запуск
5. Настройка отображения графика
 - a. Выбор канала флуоресценции
 - b. Цветовое обозначение

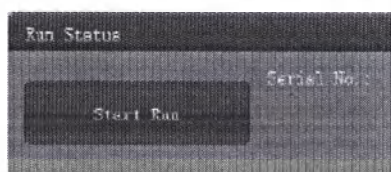


7.3.2. Построение температурной кривой

1. Нажмите «Выполнить» (Run) ► Температурная кривая (Temperature Curve)



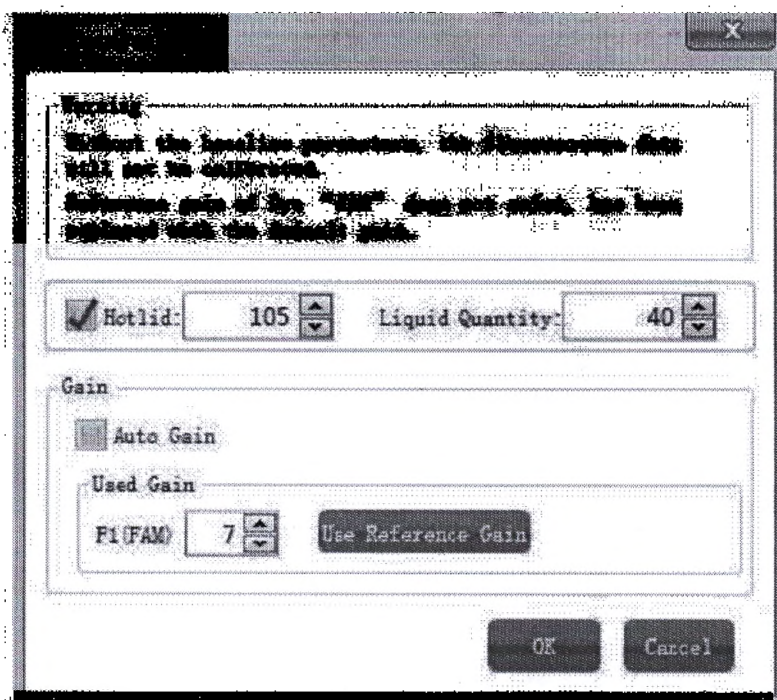
2. Нажмите «Начать выполнение»



3. Окно подтверждения операции

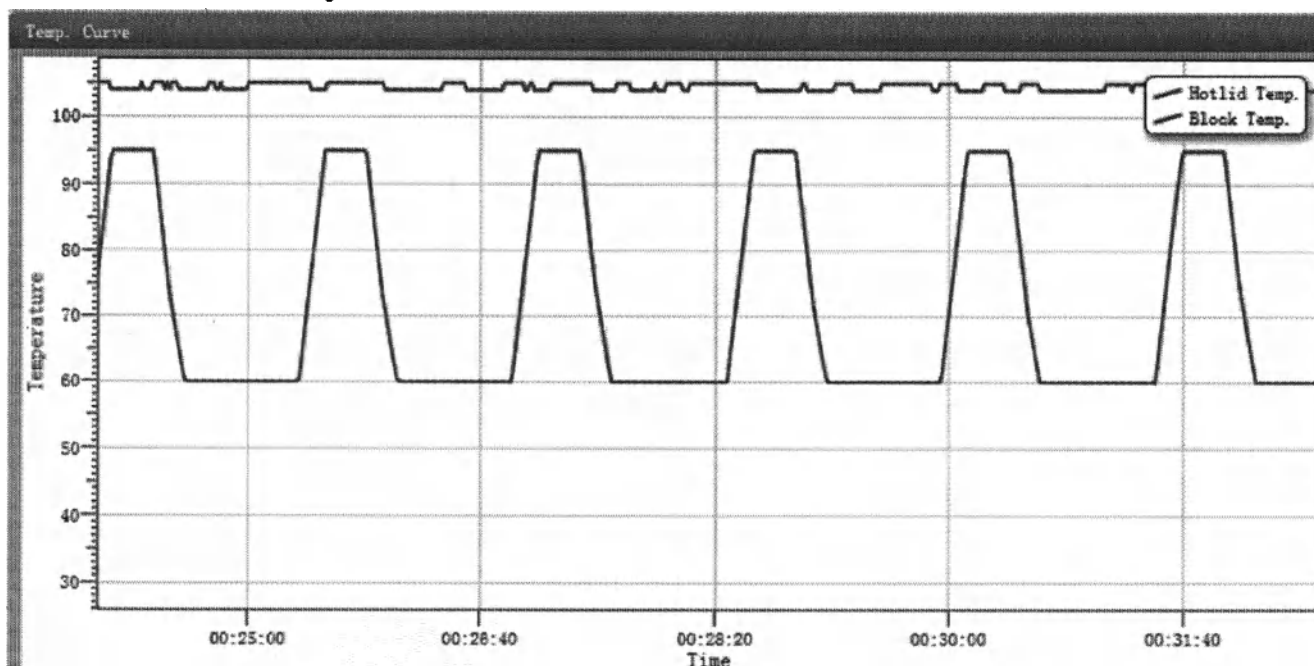
- Изменение температуры нагреваемой крышки и объема жидкости (объема образца).
- Настройка базовой линии

с. Настройка фонового значения флуоресценции



4. После запуска пользователь может:

- a. Пропустить текущий этап
- b. Добавить цикл
- c. Удалить цикл
- d. Остановить запуск



7.3.3. Настройка программы

На этом этапе пользователь может только проверить настройки программы, но не может вносить изменения.

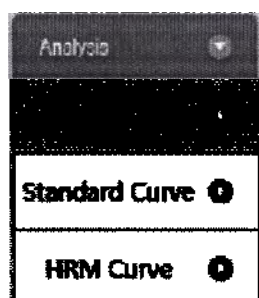
7.4. Анализ результатов

В данном разделе описано, как посмотреть результаты анализа исследования после запуска исследования и настройки параметров для повторного анализа.

В данном разделе рассматривается анализ кривых амплификации и стандартных кривых, настройка параметров для повторного анализа и импорт параметров.

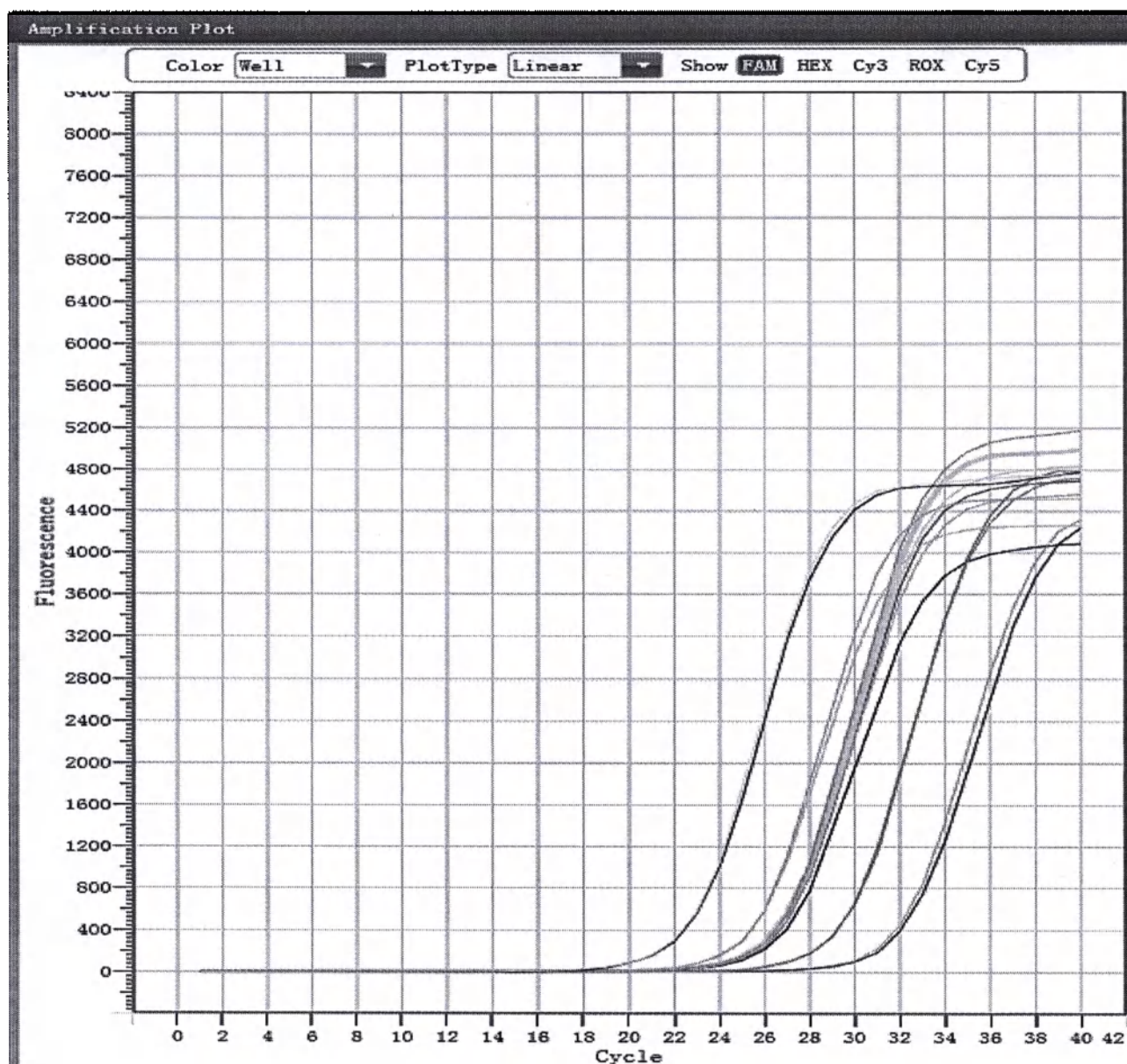
7.4.1 Анализ графика амплификации

1. Нажмите «Анализ» (Analysis) ► «График амплификации» (Amplification Plot)

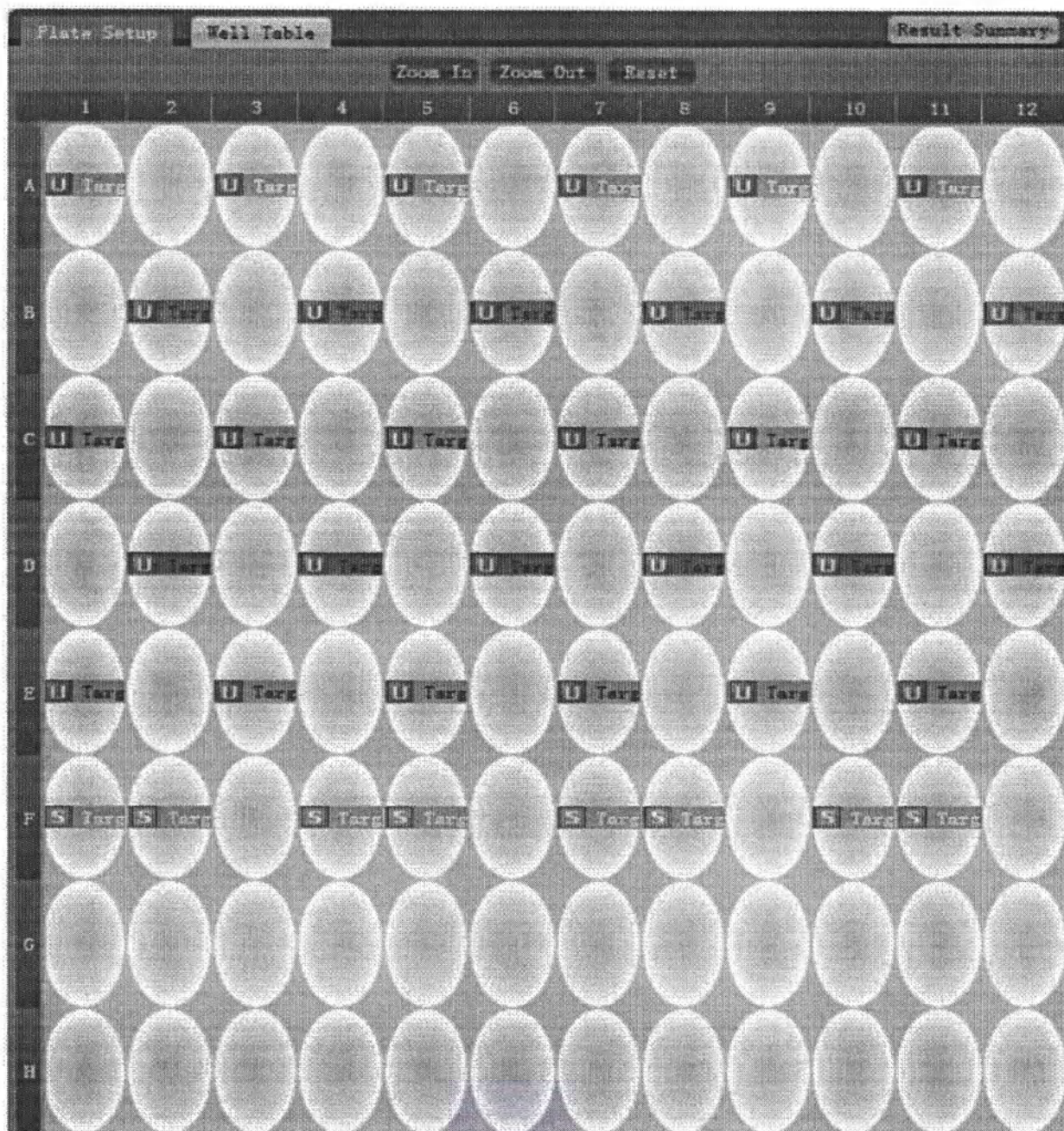


2. Проверьте кривую амплификации
 - a. Настройте цвет
 - b. Настройте тип графика
 - c. Настройте отображаемый краситель

Когда цвет фона красителя синий, он будет отображаться, в то время как белый цвет означает, что он не будет отображаться.



3. Проверьте реакционный планшет
 - а. Выберите лунку реакционного планшета и проверьте соответствующую кривую лунки. По умолчанию выбраны все лунки.
 - б. Увеличение, уменьшение масштаба и сброс настроек реакционного планшета
 - с. Проверьте схему расположения образцов в лунках
 - д. Проверьте таблицу результатов



4. Настройте анализ

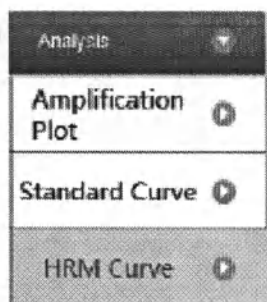
- Настройте анализ
- Установите пороговое значение
- Настройте автоматическую базовую линию

Если пороговое значение не является автоматическим, пользователь может самостоятельно настроить базовое пороговое значение на свое усмотрение



7.4.2. Анализ результатов HRM-анализа

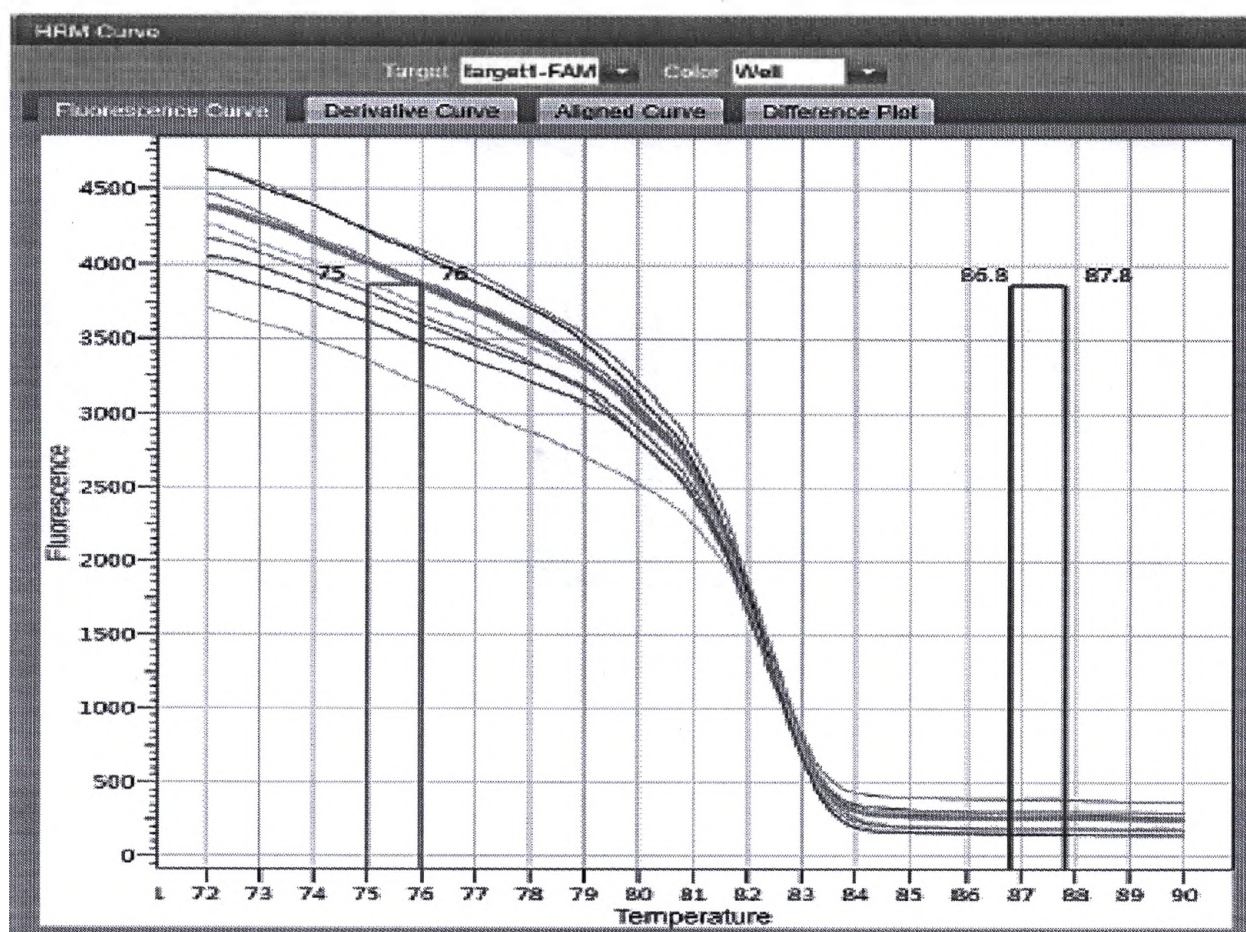
- Нажмите «Анализ» (Analysis) ► «Кривая HRM» (HRM Curve)



2. Проанализируйте кривую флуоресценции

a. Установите мишень

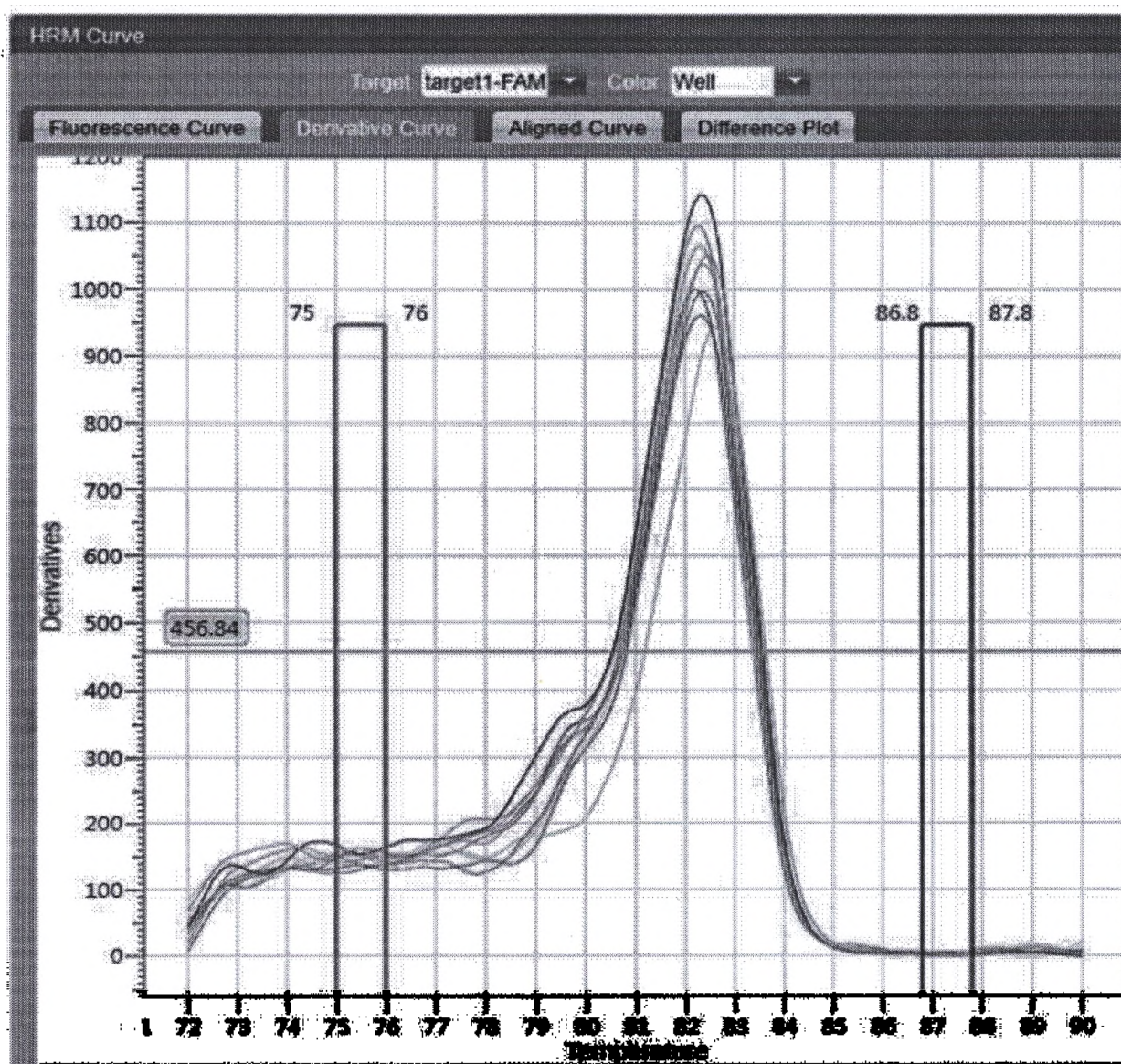
b. Настройте цвет



3. Проанализируйте производную кривую

a. Установите мишень

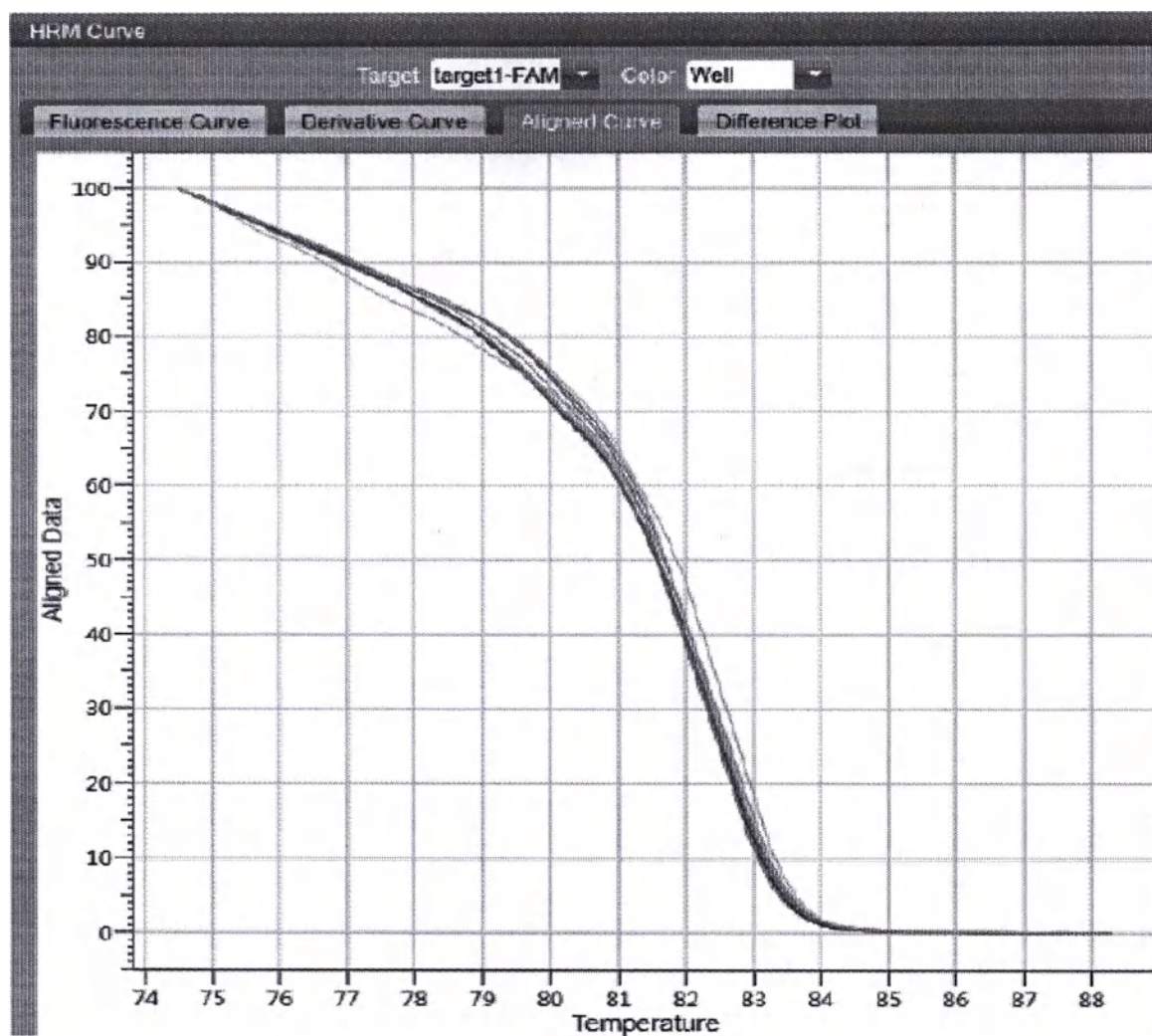
b. Настройте цвет



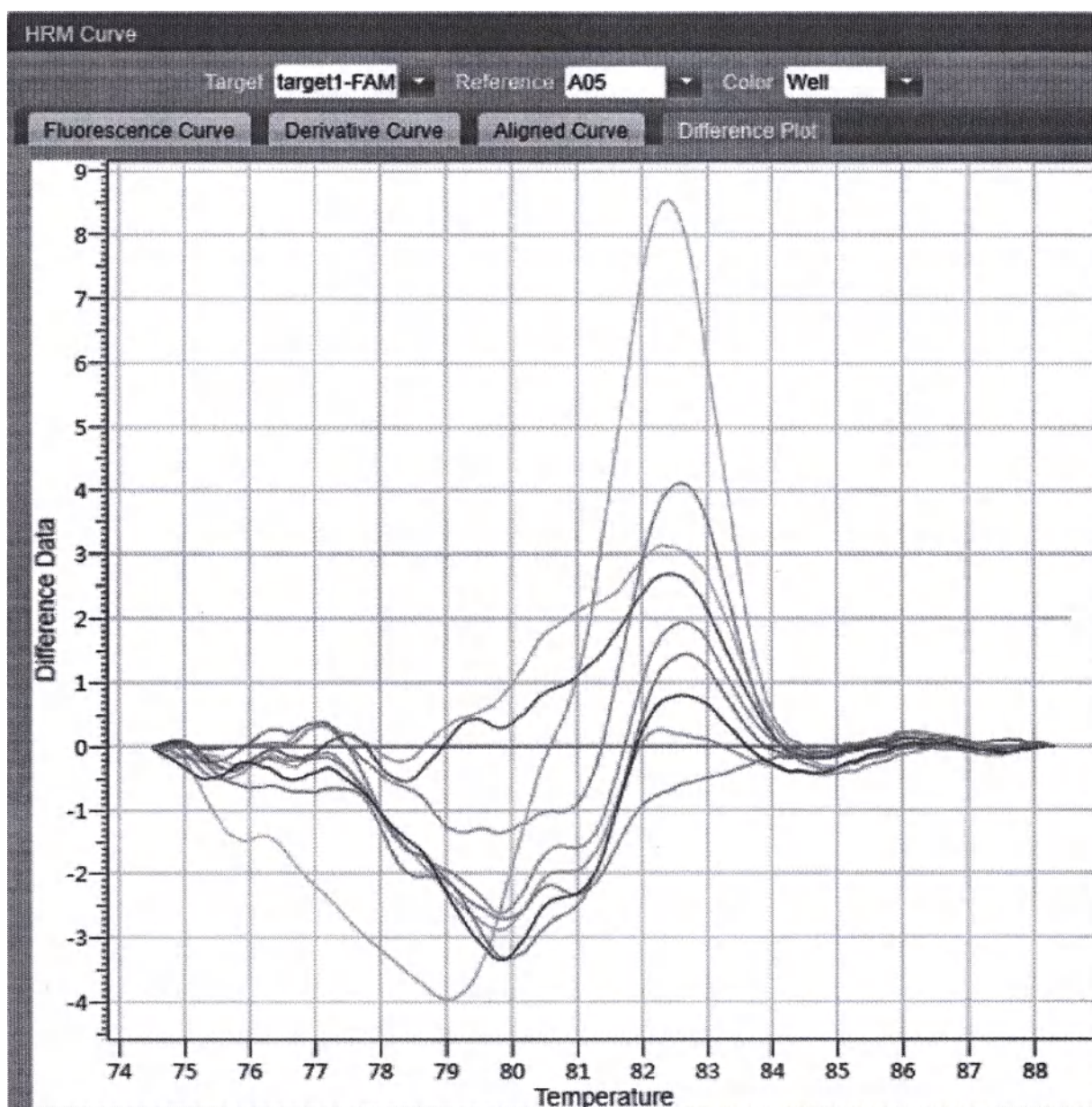
4. Проанализируйте нормализованный график

a. Установите мишень

b. Настройте цвет

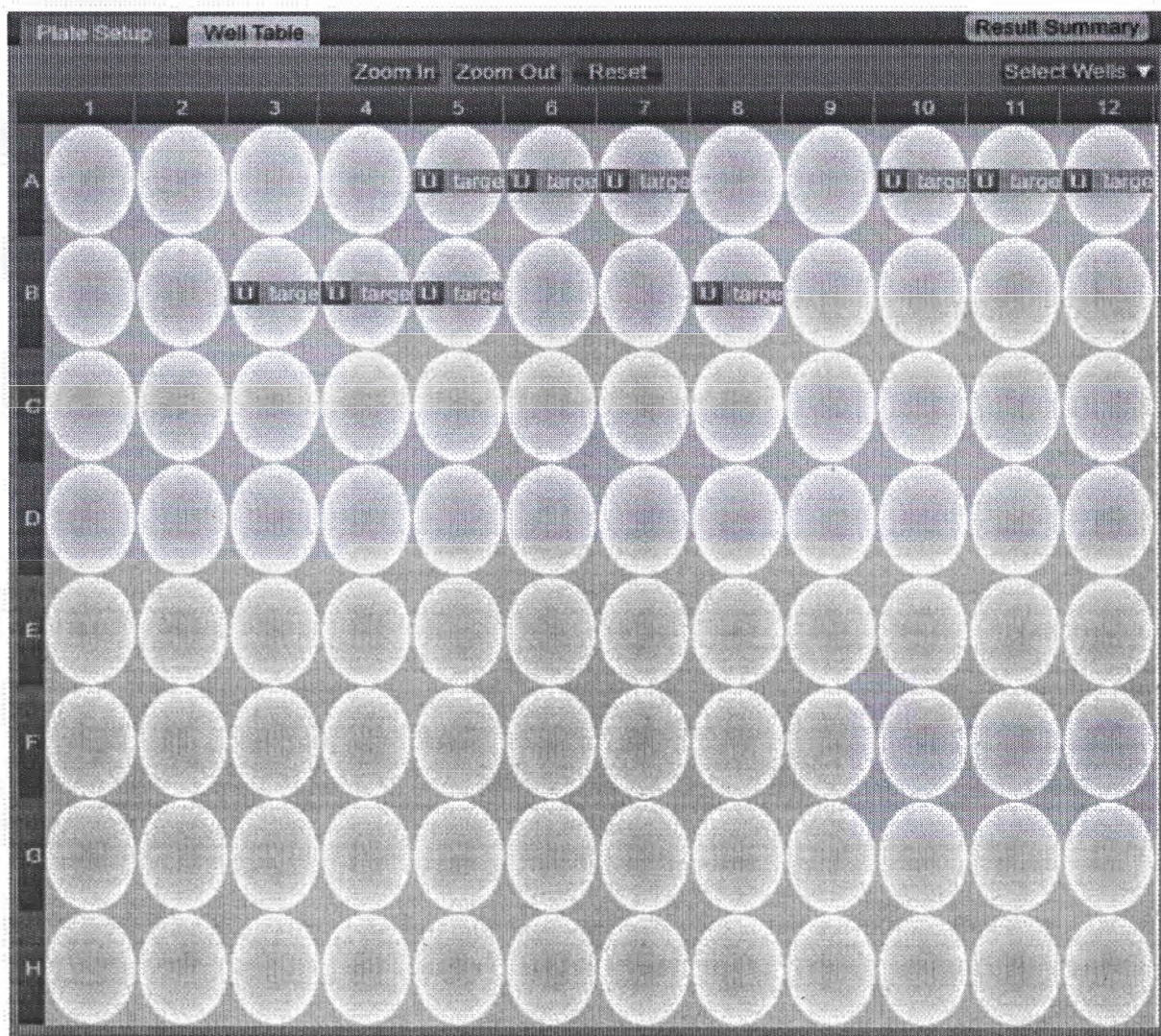


5. Проверьте график разницы
- a. Установите мишень
 - b. Настройте цвет



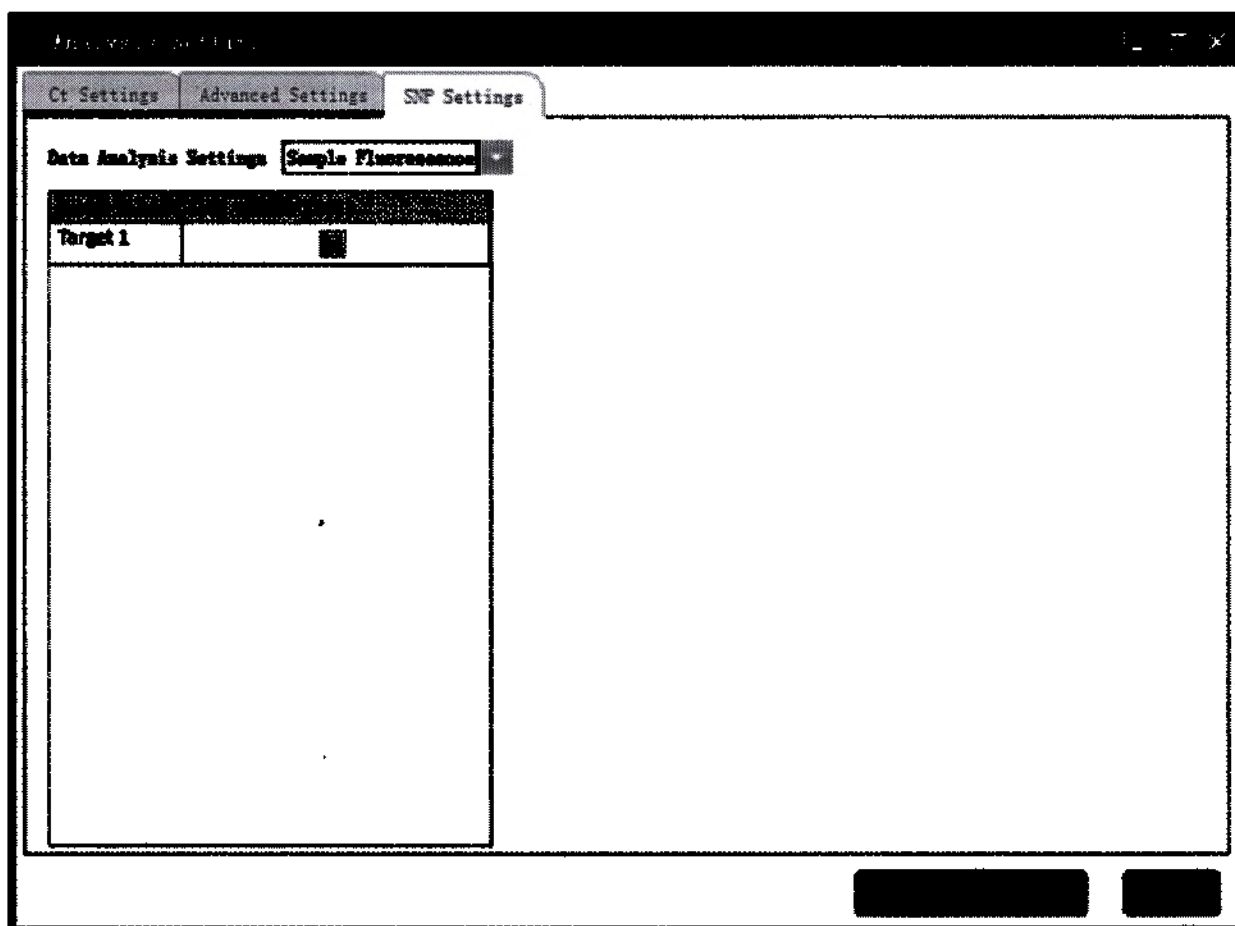
6. Проверьте реакционный планшет

- а. Выберите лунку реакционного планшета и проверьте соответствующую кривую лунки. По умолчанию выбраны все лунки.**
- б. Увеличение, уменьшение масштаба и сброс настроек реакционного планшета**
- с. Проверьте схему расположения образцов в лунках**



7.4.7. Настройка параметров для повторного анализа

1. Нажмите «Настройки анализа» (Analysis Settings) ► появится диалоговое окно «Настройки анализа».
 - а. Скорректируйте данные анализа
 - б. Отрегулируйте, будет ли сохраняться ручное распознавание генотипа



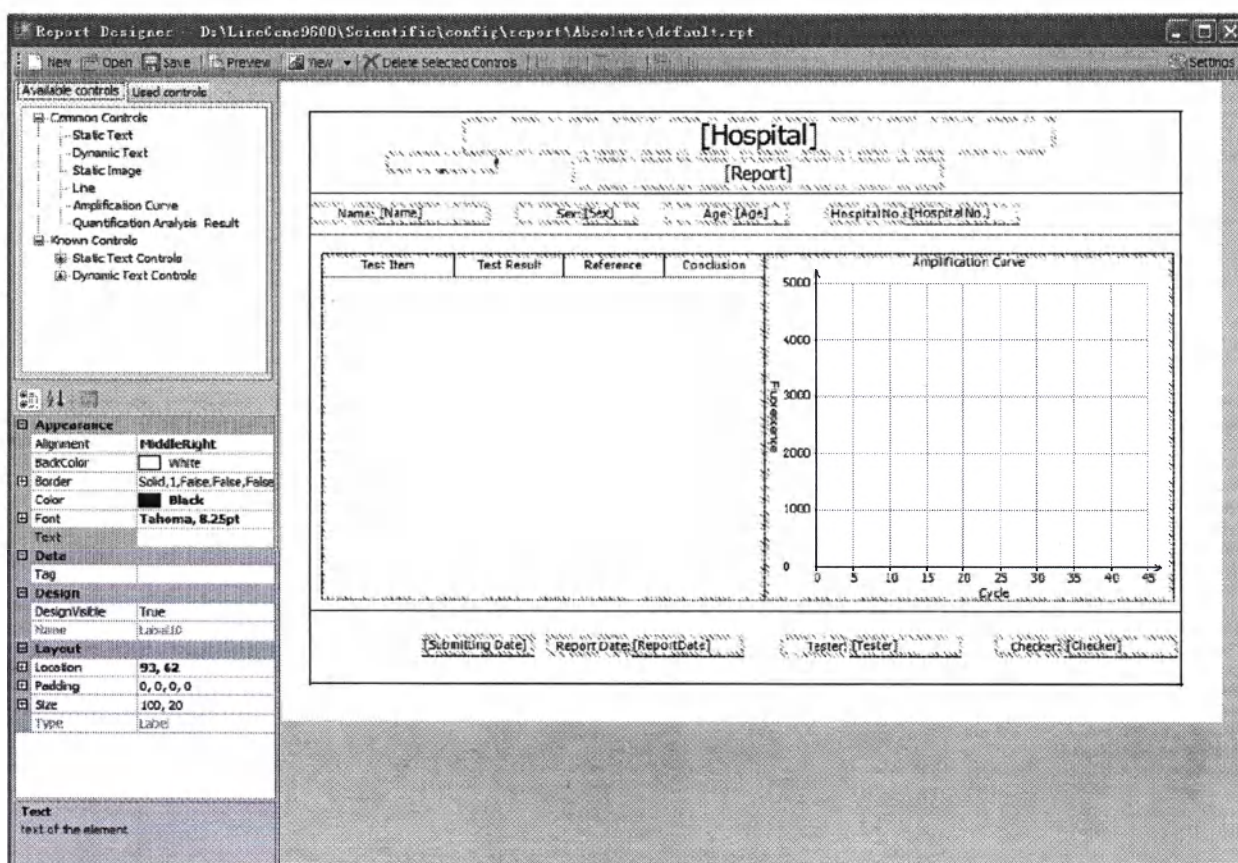
7.5. Отчёт об исследовании

В данном разделе описано, как распечатать отчёт об исследовании, а также как разработать шаблон отчёта и настроить печать.

7.5.1. Разработка шаблона отчёта

1. Нажмите «Отчёт» (Report) ► «Редактор шаблонов отчётов» (Report Template Editor) ► откроется окно «Дизайнер отчётов» (Report Designer).

Отчёт содержит элементы управления, а пользователь может добавлять, изменять и удалять элементы управления. Доступные элементы управления включают статический текст, динамический текст, линию, статическое изображение, кривую амплификации и результаты количественного анализа.



7.5.2. Настройка печати

1. Нажмите «Отчёт» (Report) ► «Настройка шаблона печати» (Print Template Setting) ► откроется окно «Настройка шаблона печати».

Пользователь может установить название лаборатории, название отчёта, референсное значение, прибор, ответственного, настройки графика амплификации, шаблон отчёта по умолчанию и размер бумаги.

Print Template Settings (Absolute) [X]

Template Setup

Hospital

Report

Reference

Tester

Checker

Amplification Plot Setup

Legend: ☒ Color ☒ LineStyle

Print Setup

Default Report Template

Paper Size

Printer

☒ Use Default Printer

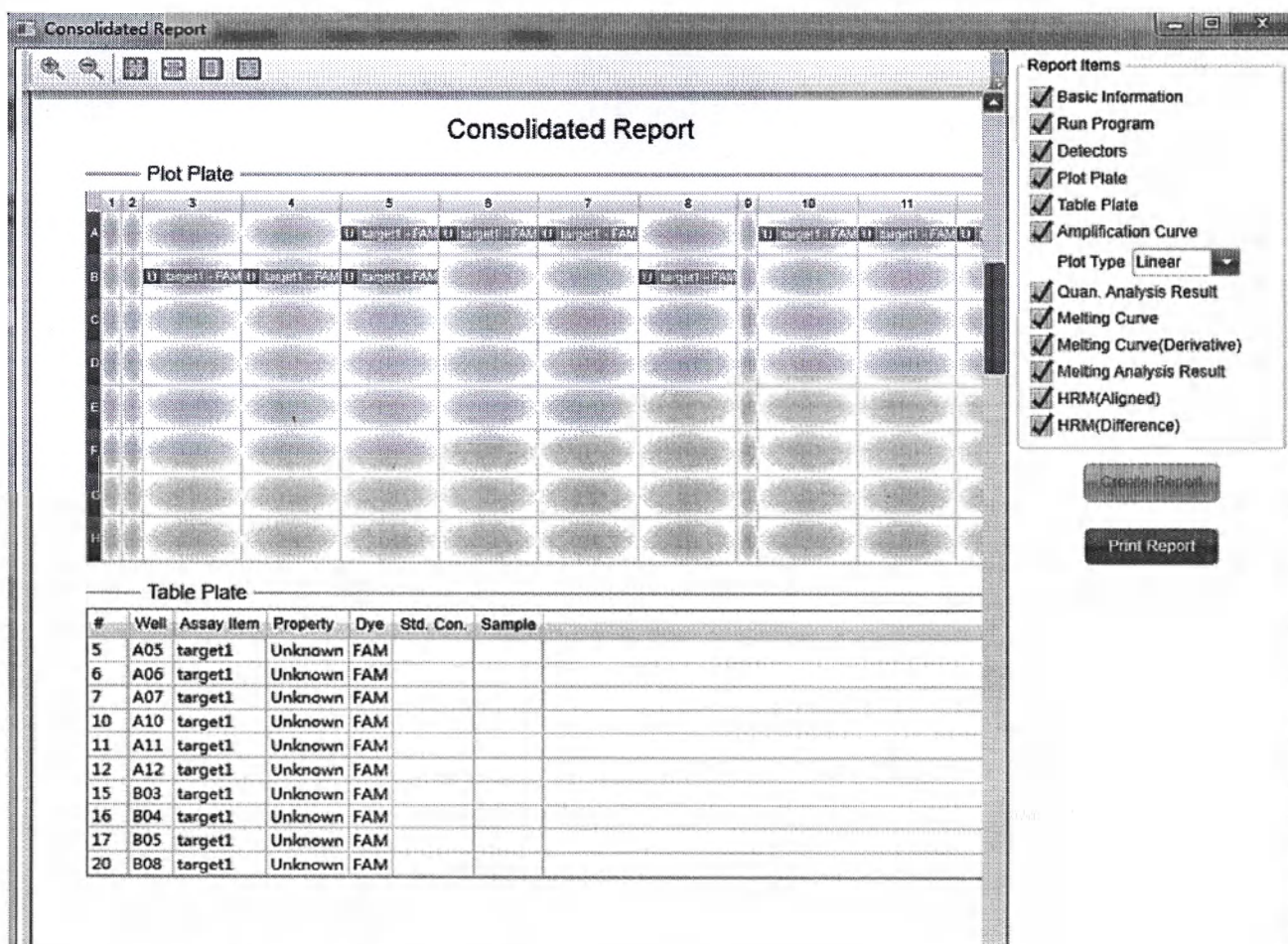
☒ Use Custom Printer

[OK] [Cancel]

7.5.3. Комплексный отчёт

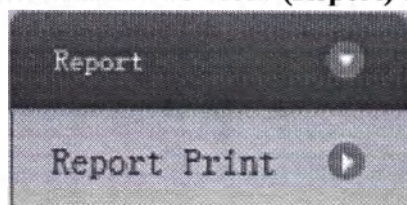
1. Нажмите «Отчёт» (Report) ► «Сводные отчёты» ► появится окно «Сводный отчёт».

Сводный отчёт включает в себя основную информацию: информацию об образце, кривой амплификации, стандартной кривой, информацию о планшете и т. д.



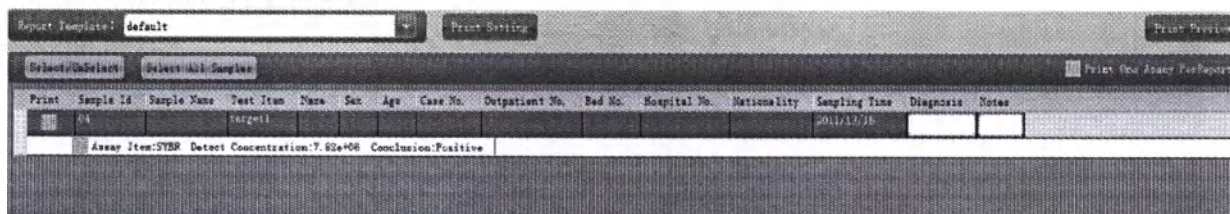
7.5.4. Печать отчётов

1. Нажмите «Отчёт» (Report) ► «Печать отчёта» (Report Print)



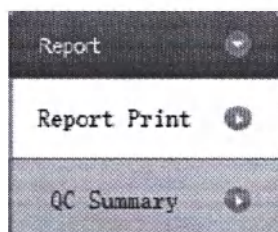
2. Настройка печати отчёта

- Настройка шаблона отчёта
- Настройка печати (см. раздел 8.5.2)
- Выберите элементы для печати
- Предварительный просмотр печати
- Распечатать отчёт

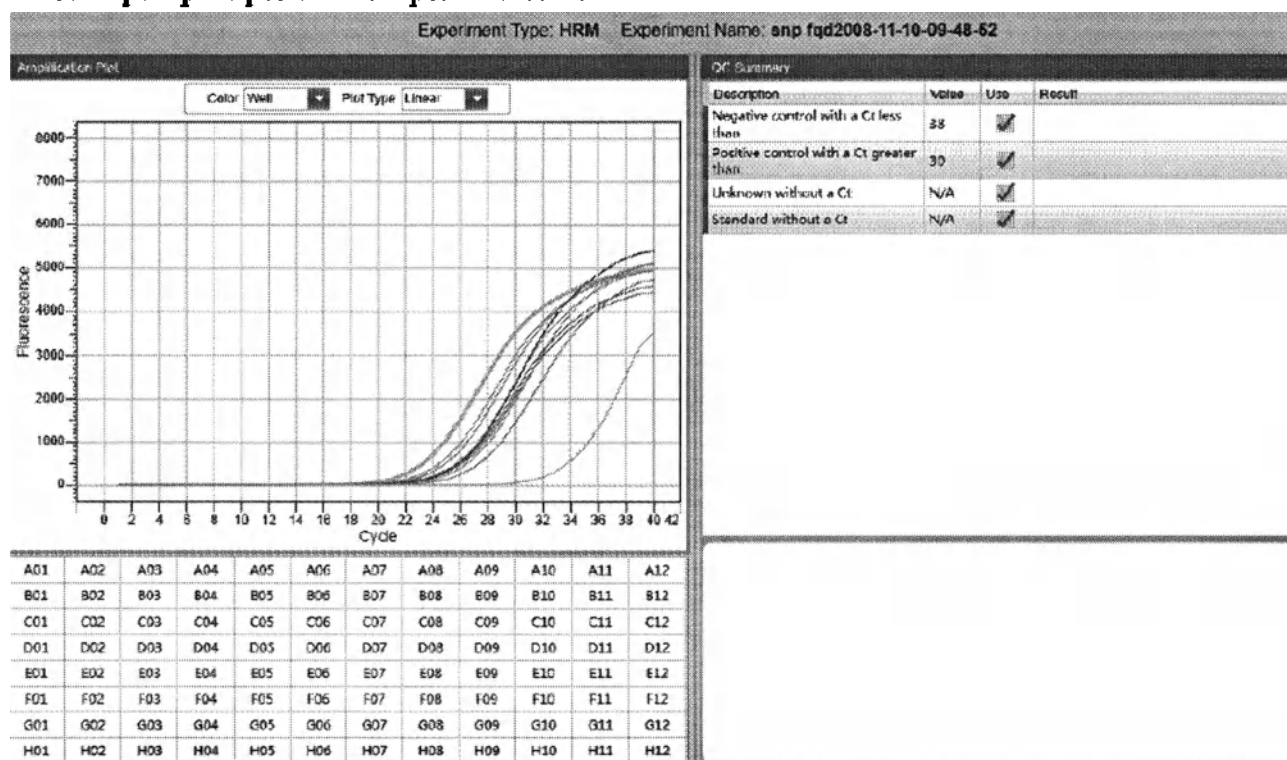


7.5.5. Резюме контроля качества

1. Нажмите «Отчёт» (Report) ► «Резюме контроля качества» (QC Summary)



3. Проверьте резюме контроля качества



7.6. Экспорт данных

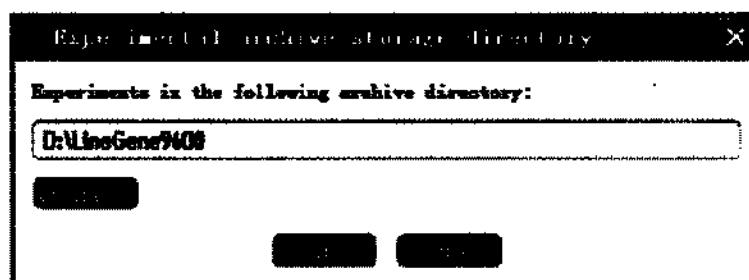
В данном разделе описано, как экспортировать данные, и рассматривается экспорт в базу данных, архивирование исследований и экспорт данных исследования в формате EXCEL/TEXT.

7.6.1 Экспорт в базу данных

Нажмите «Сводка данных» (Data Summary) ► «Экспорт в базу данных» (Export to Database) ► появится диалоговое окно «Сохранить файл» ► сохранить экспортированный файл базы данных

7.6.2. Архивирование исследований

1. Нажмите «Сводка данных» (Data Summary) ► «Архивный каталог исследований» (Archived Experiment Directory) ► появится всплывающее окно «Каталог хранилища архива исследований» ► укажите путь хранения файла



2. Архивирование исследований

Нажмите «Сводка данных» (Data Summary) ► «Заархивированное исследование» (Archived Experiment) ► экспортировать сохранённый файл исследования
Расширение файла — .fqh.

7.6.3. Экспорт данных исследования в формате EXCEL

Нажмите «Сводка данных» (Data Summary) ► «Экспорт исследования» ► «Экспорт данных исследования в формате Exceб» (Export Experiment to Excle) ► экспортированные данные исследования сгенерируют файл EXCEL

7.6.4. Экспорт данных исследования в формате TEXT

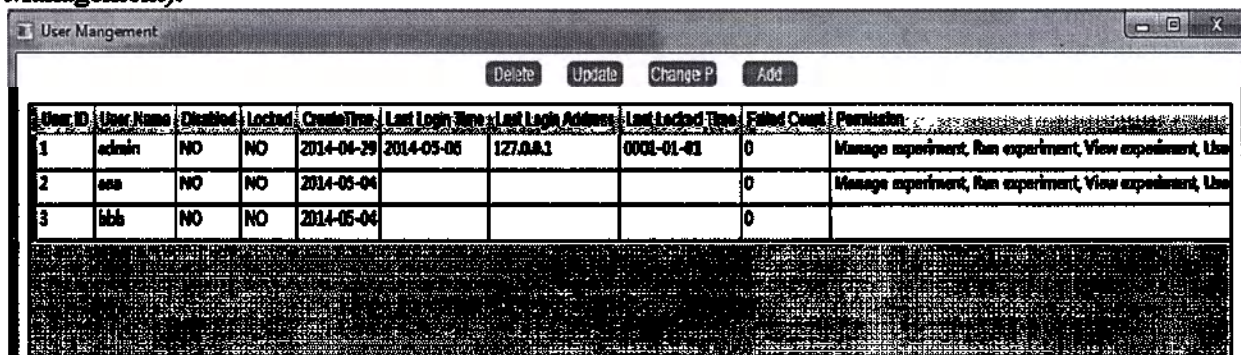
Нажмите «Сводка данных» (Data Summary) ► «Экспорт исследования» ► «Экспорт данных исследования в формате Text» (Export Experiment to Text) ► экспортированные данные исследования сгенерируют файл TEXT

Глава 8 Сервисы

8.1. Управление пользователями

Управление пользователями используется для управления информацией о пользователях.

В строке меню нажмите «Сервисы» (Service) ► «Управление пользователями» (User Management).



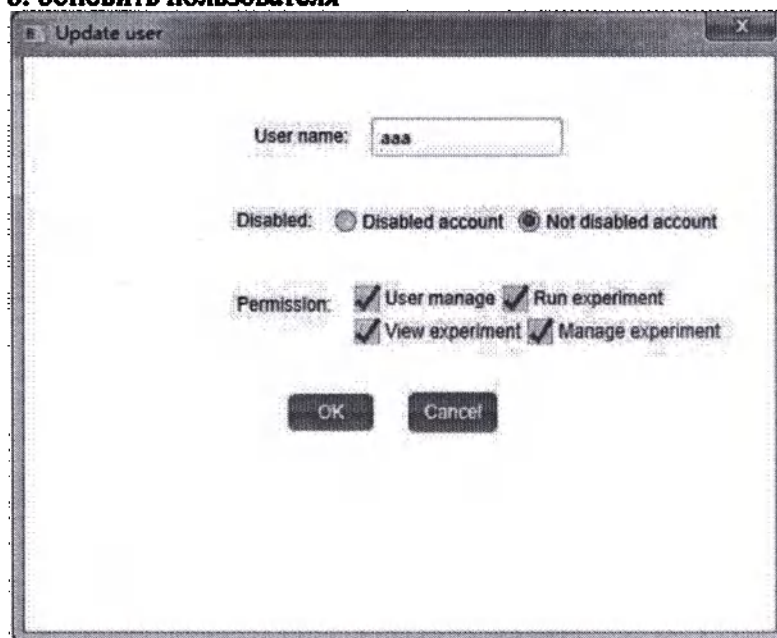
The screenshot shows a window titled "User Management" with buttons for "Delete", "Update", "Change P", and "Add". Below these buttons is a table with the following data:

User ID	User Name	Disabled	Locked	Create Time	Last Login Time	Last Login Address	Last Locked Time	Failed Count	Permission
1	admin	NO	NO	2014-04-29	2014-05-06	127.0.0.1	0001-01-01	0	Manage experiment, Run experiment, View experiment, Use
2	aaa	NO	NO	2014-05-04				0	Manage experiment, Run experiment, View experiment, Use
3	bbb	NO	NO	2014-05-04				0	

Пользователь может:

а. удалить пользователя

б. обновить пользователя



The screenshot shows a dialog box titled "Update user" with the following fields and options:

- User name:
- Disabled: ☐ Disabled account ☒ Not disabled account
- Permission: ☒ User manage ☒ Run experiment ☒ View experiment ☒ Manage experiment
- Buttons: OK, Cancel

с. изменить пароль

Change password

Old password:

New password:

Confirm new password:

OK Reset Cancel

d. добавить пользователя

Add user

User name:

Password:

Confirm password:

Permission: ☐ User manage ☐ Run experiment
☐ View experiment ☐ Manage experiment

OK Cancel

8.2. Управление исследованием

Управление исследованием используется для управления информацией об исследовании и информацией об удаленном ранее исследовании.

В строке меню нажмите «Сервисы» (Service) ► «Управление исследованием» (Experiment management)

Пользователь может:

- a. очистить условие запрос
- b. задать условие запроса
- c. сделать запрос
- d. удалить исследование
- e. скачать исследование
- f. изменить исследование

Experiment management

重选条件

Clear query condition

Query

Delete Recover Edit

Experiment type	Experiment name	Executor	Notes	Serial No	Start time	End time	Purpose	Creator name	Create time	Updater name	Update time
Absolute	2_20140504_141018	admin		123456	2014-05-04 14:10:20	2014-05-04 14:16:55	Normal Experiment	admin	2014-05-04 14:10:27	admin	2014-05-04 14:16:55
Absolute	2_20140504_142708	admin		123456	2014-05-04 14:27:19	2014-05-04 14:28:04	Normal Experiment	admin	2014-05-04 14:27:19	admin	2014-05-04 14:28:04

8.3. Управление удалёнными исследованиями

В строке меню нажмите «Сервисы» (Service) ► «Управление исследованием» (Experiment management) ► «Управление удалёнными исследованиями» (Delete experiment)

Пользователь может:

- очистить условие запроса
- задать условие запроса
- сделать запрос
- удалить исследование
- восстановить исследование
- очистить исследование

Delete experiment

重选条件

Clear Condition

Query

Delete Recover Clear

Experiment type	Experiment name	Executor	Notes	Serial No	Start time	End time	Purpose	Creator name	Create time	Updater name	Update time
-----------------	-----------------	----------	-------	-----------	------------	----------	---------	--------------	-------------	--------------	-------------

8.4. Управление шаблонами

Управление шаблонами используется для управления информацией о шаблонах

В строке меню нажмите «Сервисы» (Service) ► «Управление шаблонами» (Template management)

Пользователь может:

- скачать шаблон
- удалить шаблон

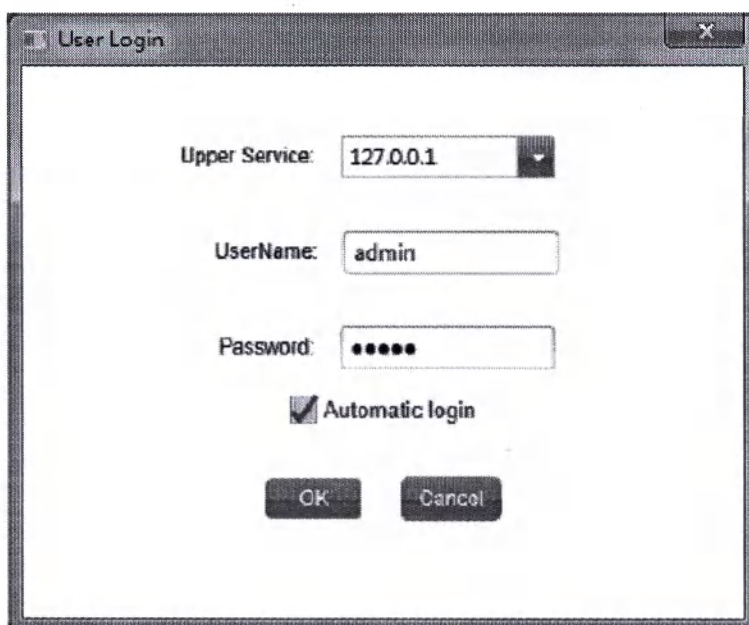
Template mangement

Download Delete

Template category	Template name	Create user name	CreateTime
48	20140416_135107	admin	2014-05-04
48	参考增益测量	admin	2014-05-04
96	2	admin	2014-05-04
96	20140428_155955	admin	2014-05-04
96	3	admin	2014-05-04
96	7项_20120522_123347	admin	2014-05-04

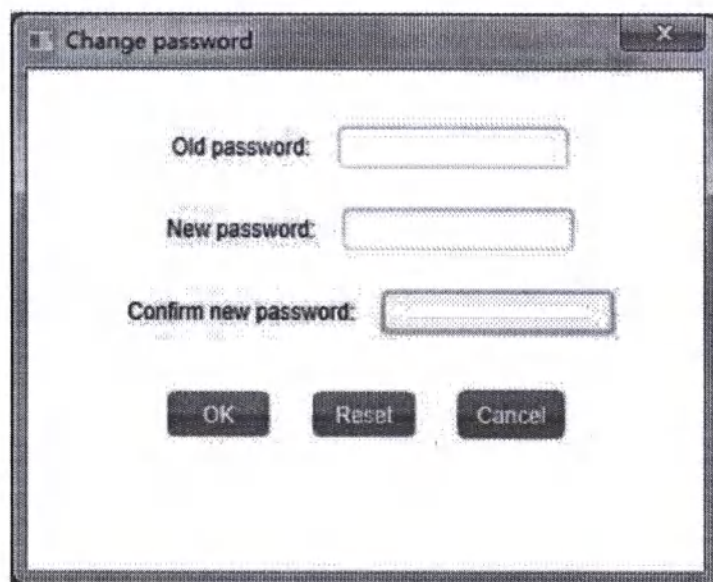
8.5. Логин пользователя

Нажмите «Сервисы» (Service) ► «Логин пользователя» (User Login) в строке меню

A screenshot of a 'User Login' dialog box. It has a title bar with 'User Login' and a close button. Inside, there are three input fields: 'Upper Service' with '127.0.0.1' and a dropdown arrow, 'UserName' with 'admin', and 'Password' with six dots. Below these is a checked checkbox labeled 'Automatic login'. At the bottom are 'OK' and 'Cancel' buttons.

8.6. Смена пароля

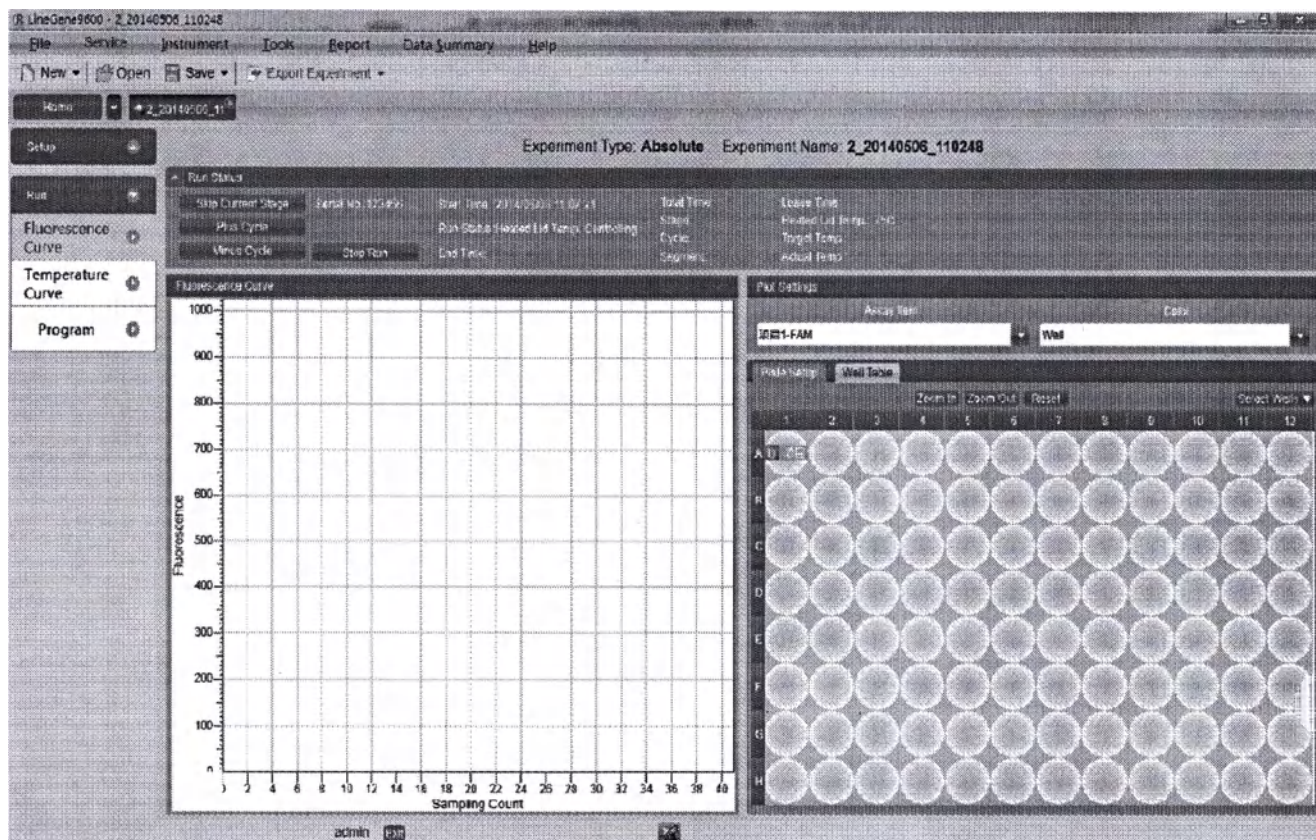
Нажмите «Сервисы» (Service) ► «Смена пароля» (Change Password) в строке меню

A screenshot of a 'Change password' dialog box. It has a title bar with 'Change password' and a close button. Inside, there are three input fields: 'Old password:', 'New password:', and 'Confirm new password:'. At the bottom are 'OK', 'Reset', and 'Cancel' buttons.

8.7. Просмотр выполняемого исследования

Просмотр выполняемого исследования используется для просмотра текущего исследования, которое выполняется на подключённом приборе

В строке меню нажмите «Сервисы» (Service) ► «Просмотр выполняемого исследования» (See Running Experiment)

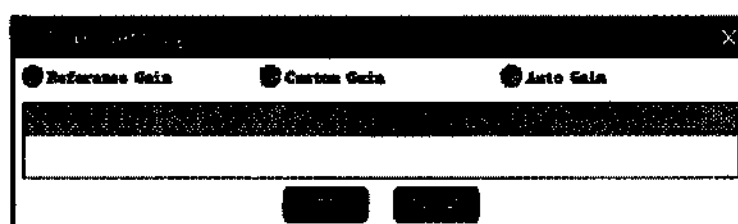


Глава 9 Использование инструментов

9.1. Настройка уровня усиления сигнала

Инструмент **Настройка уровня усиления сигнала (Gain Setting)** используется для настройки режимов усиления.

В строке меню нажмите **«Инструменты» (Tools) ► «Настройка уровня усиления сигнала» (Gain Setting) ►** появится следующее окно:

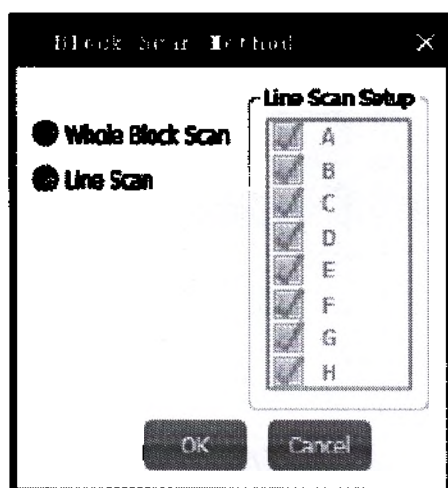


Настройка усиления может быть настроена как: референсное усиление (Reference Gain), пользовательское усиление (Custom Gain) и автоматическое усиление (Auto Gain).

В режиме **Пользовательское усиление (Custom Gain)** пользователь может изменить значение уровня усиления сигнала.

9.2. Сканирование термоблока

В строке меню нажмите «Инструменты» (Tools) ► «Сканирование термоблока» (Block Scan Method) ► появится следующее окно.

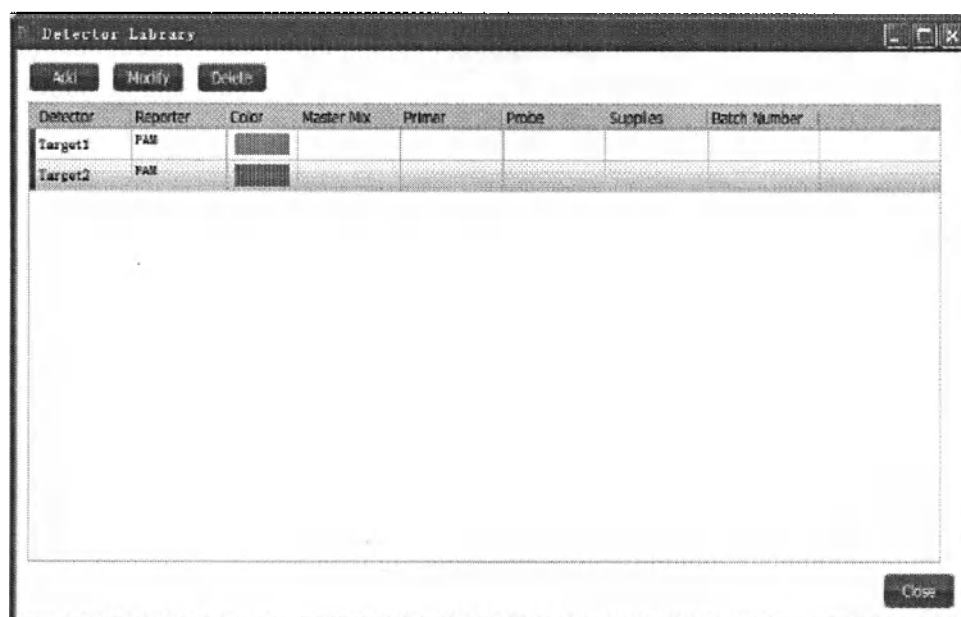


Пользователь может выбрать сканирование всего блока или сканирование отдельной линии.

9.3. Библиотека детекторов

Инструмент Библиотека детекторов (Detector Library) используется для настройки библиотек абсолютного количественного, относительного количественного и SNP-анализа.

В строке меню нажмите «Инструменты» (Tools) ► Библиотека детекторов (Detector Library) ► (Абсолютный/Относительный/SNP) ► откройте следующее окно



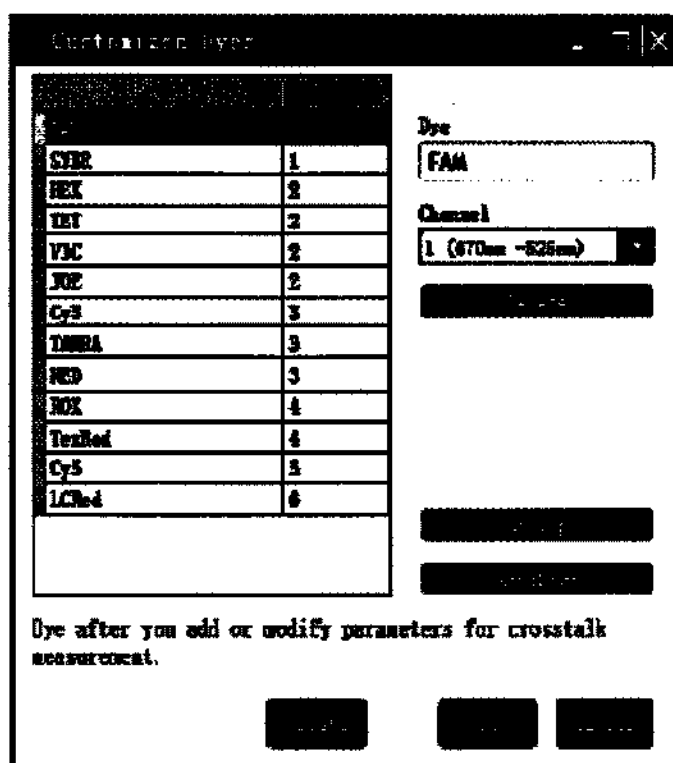
Пользователь может:

- а. Добавить детектор
- б. Изменить детектор
- с. Удалить детектор

9.4. Пользовательские красители

Инструмент «Пользовательские красители» (Customized Dyes) используется для настройки существующих красителей и новых добавленных красителей.

В строке меню нажмите «Инструменты» (Tools) ► «Пользовательские красители» (Customize Dyes) ► откройте следующее окно



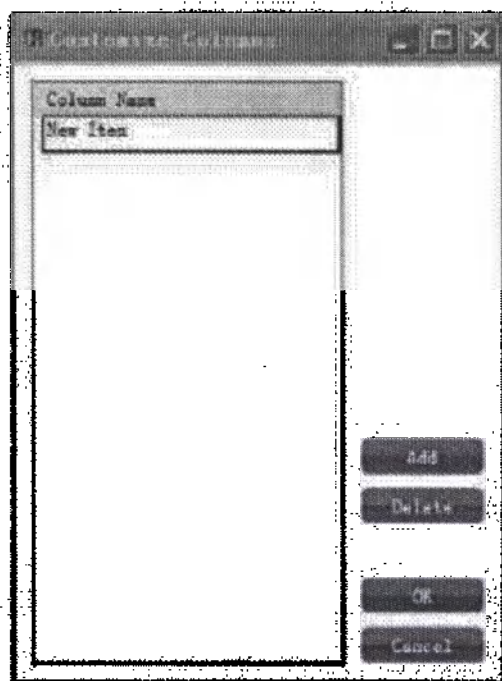
Пользователь может:

- a. Создать краситель
- b. Изменить имя красителя и канал
- c. Удалить краситель
- d. Переместить краситель вверх
- e. Переместить краситель вниз

После добавления новых красителей или изменения красителей пользователь должен провести измерения параметров перекрёстных помех.

9.5. Настройка характеристик

В строке меню нажмите **«Инструменты» (Tools) ► «Настроить характеристики» (Customize Columns) ►** появится следующее окно



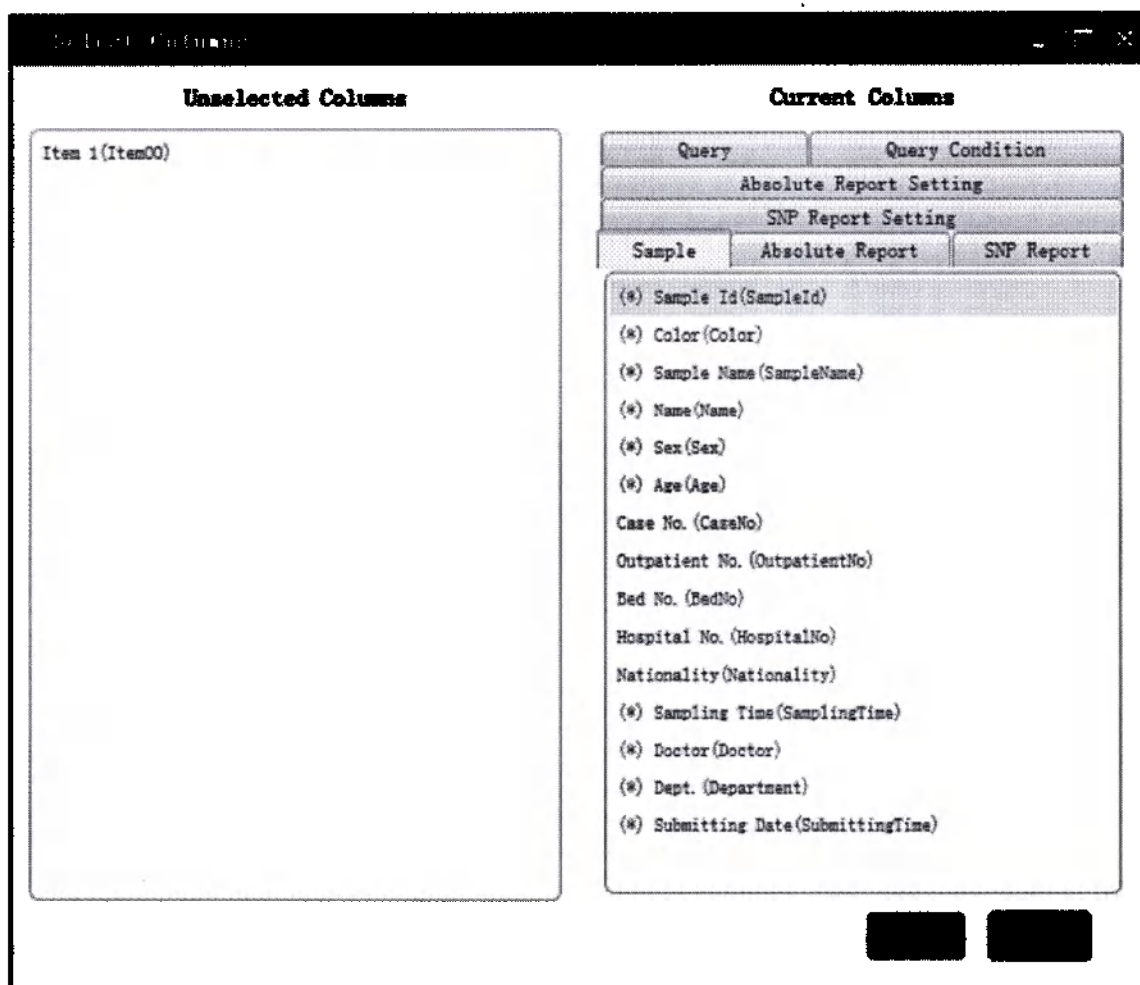
Пользователь может:

- a. Добавить характеристики
- b. Удалить характеристики
- c. Изменить имя характеристики

9.6. Выбор характеристики

Инструмент **«Выбор характеристики» (Select Columns)** используется для добавления новых характеристик в приведённом выше разделе к текущим существующим характеристикам или удаления существующих характеристик в текущем столбце.

В строке меню нажмите **«Инструменты» (Tools) ► «Выбрать характеристику» (Select Columns) ►** появится следующее окно

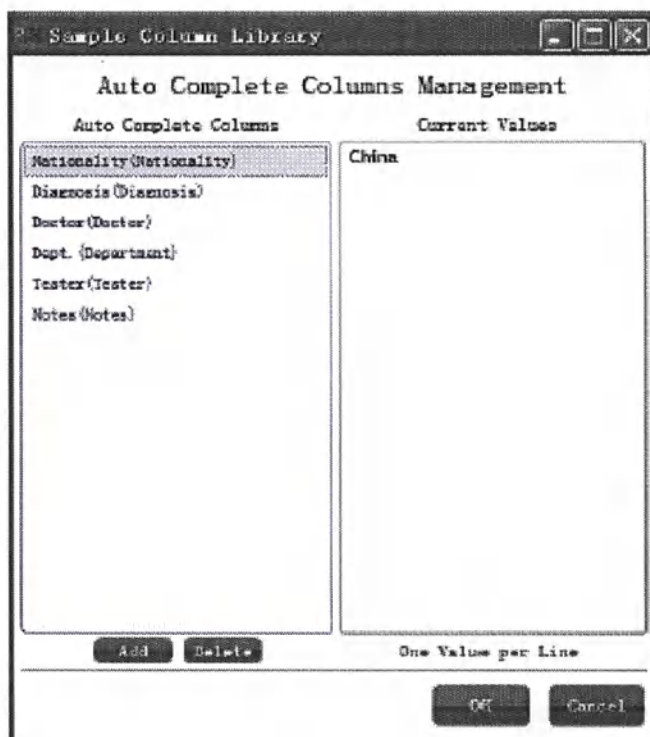


1. Текущие существующие элементы характеристик включают: образец, отчёт, настройку отчёта, запрос и условие запроса
2. Двойной клик по характеристике может добавить или удалить характеристику
3. Характеристики со звёздочкой (*) указывают на то, что их нельзя удалить.

9.7. Библиотека с характеристиками

Инструмент «Библиотека с характеристиками» (Sample Column Library) используется на этапе планирования исследования. Пользователь может выбрать определение содержимого в раскрывающемся списке при настройке информации об образце.

В строке меню нажмите «Инструменты» (Tools) ► «Библиотека с характеристиками» (Sample Column Library) ► появится следующее окно.



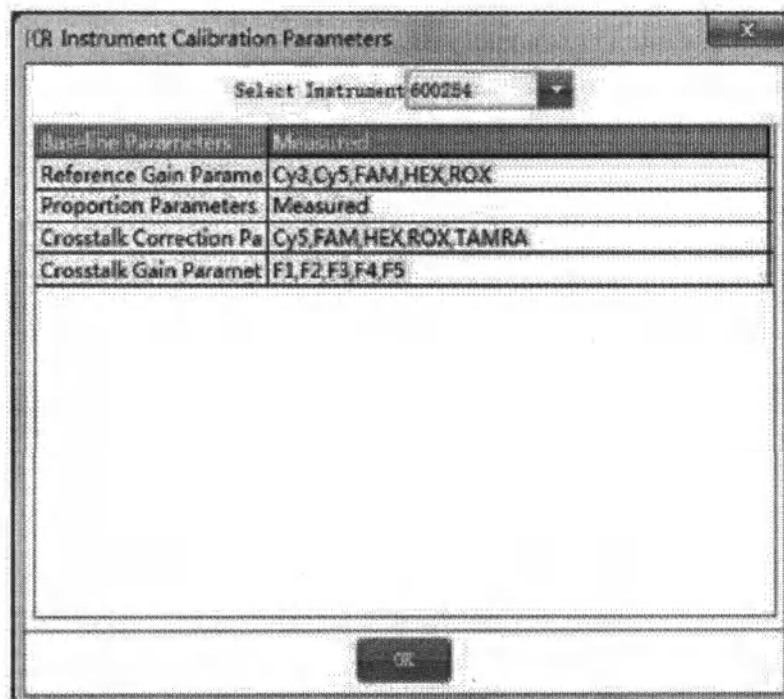
Пользователь может:

- a. Добавить характеристики
- b. Удалить характеристики
- c. Редактировать содержимое с характеристик

9.8. Параметры калибровки прибора

Инструмент «Параметры калибровки прибора» используется для калибровки параметров прибора.

В строке меню нажмите «Инструменты» (Tools) ► «Параметры калибровки прибора» (Instrument Calibration Parameters) ► появится следующее окно



9.9. Измерение параметров калибровки перекрёстных помех

Инструмент «Измерение параметров калибровки перекрёстных помех» используется для измерения параметров коррекции перекрёстных помех.

Нажмите «Инструменты» (Tools) ► «Измерение параметров калибровки перекрёстных помех» (Measure Crosstalk Calibration Parameters) ► появится следующее окно

Detector	Reporter	Color	Master Mix	Primer	Probe	Supplies	Batch Number
F1	FAM	Blue					
F2	HEX	Red					

Пользователь может добавлять и изменять каналы для тестирования и окрашивания в соответствии со своими потребностями; загрузите соответствующие реакционные планшеты и проведите анализ. По окончании анализа система автоматически сохранит параметры коррекции перекрёстных помех.

9.10. Измерение параметра усиления перекрёстных помех

Инструмент «Измерение параметра усиления перекрёстных помех» (Measure Crosstalk Gain Parameters) используется для измерения параметров усиления перекрёстных помех.

В строке меню нажмите «Инструменты» (Tools) ► «Измерение параметра усиления перекрёстных помех» (Measure Crosstalk Gain Parameters) ► появится следующее окно

Experiment Type: **Absolute** Experiment Name: **Crosstalk Gain Measurement**

Experiment Properties

Experiment Name: Comment:

User Name:

Detectors

Detector	Reporter	Color	Master Mix	Primer	Probe	Supplies	Batch Number
F1	FAM						
F2	HEX						

Reference Dye

Пользователь может добавлять и изменять каналы для тестирования и окрашивания в соответствии со своими потребностями; загрузите соответствующие реакционные планшеты и проведите исследование. По окончании исследования система автоматически сохранит параметры усиления перекрёстных помех.

9.11. Обслуживание системы

Инструмент «Обслуживание системы» (System Maintenance) используются для обслуживания системы.

В строке меню нажмите **«Инструменты» (Tools) ► «Обслуживание системы» (System Maintenance) ►** появится всплывающее окно «Ввод пароля» (Password) ► введите правильный пароль ► выполните следующие настройки:

- X
- Начало работы по оси Y
 - Калибровка исходной точки по оси Y
 - Настройка серийного номера прибора
 - Настройка фотоумножителя
 - Выравнивание нуля во время запуска
 - Измерение фона
 - Измерение референсного усиления
 - Поэтапная калибровка флуоресценции

Password

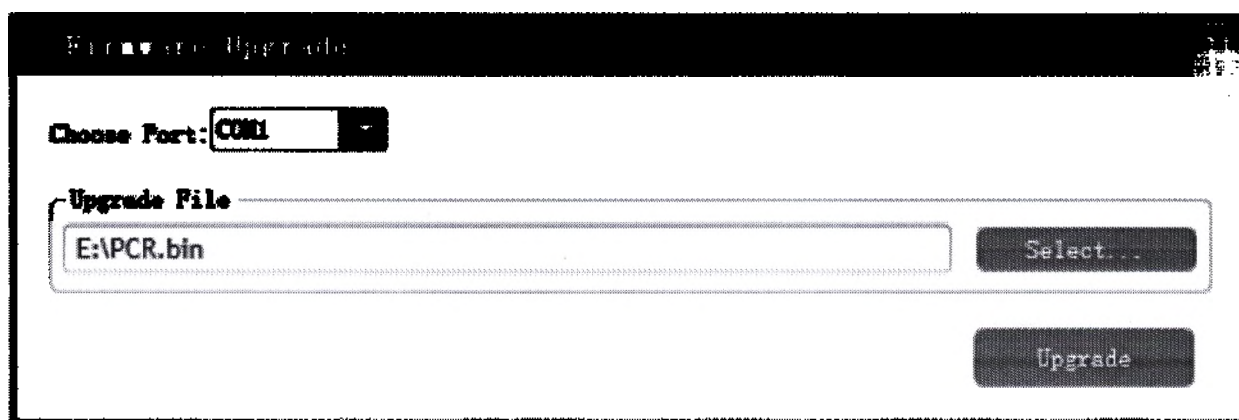
Please input password

i. Обновление прошивки

Инструмент «Обновление прошивки» (Firmware Upgrade) используется для обновления прошивки.

Обновление программного обеспечения осуществляется путём подключения к компьютеру с интерфейсом RS232, поставляемым с прибором.

- Установите переключатель обновления MODE на коммуникационном блоке (USB-конвертер/ Bluetooth-конвертер) на задней панели прибора в положение справа ► Обновить.
- Включите питание прибора и подключите линию последовательного порта.
- Прибор находится в состоянии обновления.
- На панели индикатор мигает зелёным и красным одновременно, что является нормальным явлением.
- Нажмите «Инструменты» (Tools) ► «Обслуживание системы» (System Maintenance) ► «Обновление прошивки» (Firmware Upgrade) ► появится следующее окно.



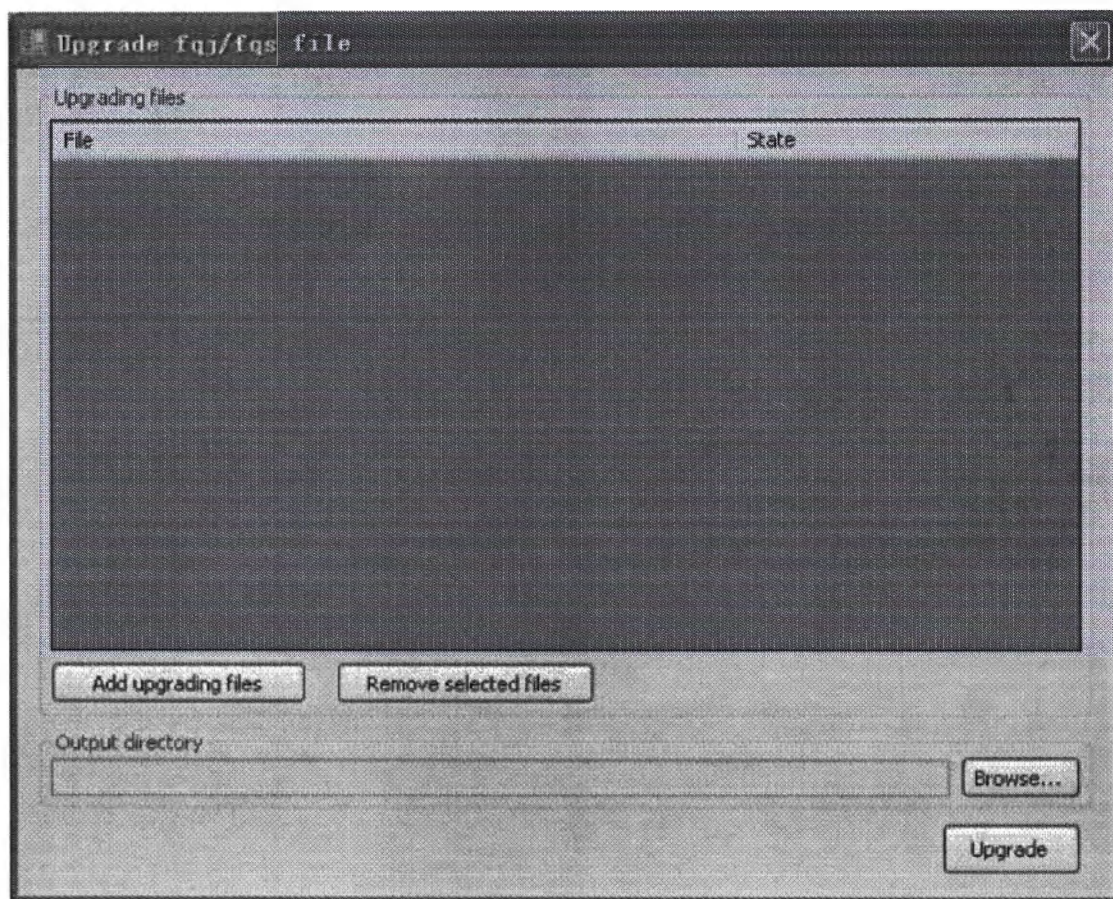
Пользователь может:

- а. Выбрать последовательные порты
- б. Выбрать файл BIN для обновления
- в. Обновить

9.12. Обновление формата файла с исследованием

Инструменты «Обновление формата файла с исследованием» (Upgrade Experiment File Format) используются для преобразования старых файлов с расширением .fqj или .fqс в новые файлы с расширением .fqd.

В строке меню нажмите «Инструменты» (Tools) ► «Обновление формата файла с исследованием» (Upgrade Experiment File Format) ► появится следующее окно.



Пользователь может:

- a. Добавить файлы для обновления
- b. Удалить выбранные файлы
- c. Выбрать выходной каталог новых файлов
- d. Обновить

9.13. Калькулятор температуры (Ta)

В строке меню нажмите «Инструменты» (Tools) ► «Калькулятор температуры (Ta)» (Ta Calculator) ► появится следующее окно

Ta Calculator

Forward Primer

Reverse Primer

Forward Temperature C

Reverse Temperature C

Average Temperature C

Annealing Temperature C

Введите прямой праймер и обратный праймер, нажмите «Рассчитать», чтобы получить прямую температуру, обратную температуру, среднюю температуру и температуру отжига.

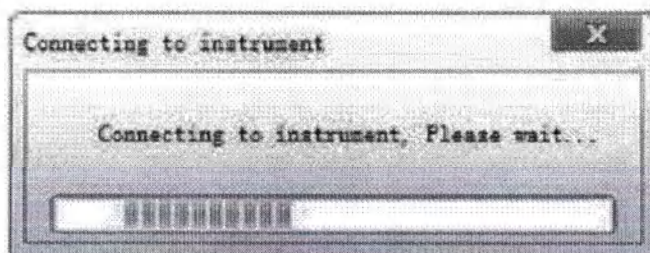
Глава 10 Прочие функции

10.1. Работа с прибором

Операции с прибором включают в себя «Подключить прибор», «Отключить прибор» и «Информация о приборе».

10.1.1. Подключение

В строке меню нажмите «Прибор» (Instrument) ► «Подключить» (Connect) ►



выберите номер порта или выберите автоматическое сопоставление портов.

Когда прибор подключён, значок в строке состояния будет ; если прибор отключён, значок в строке состояния будет .

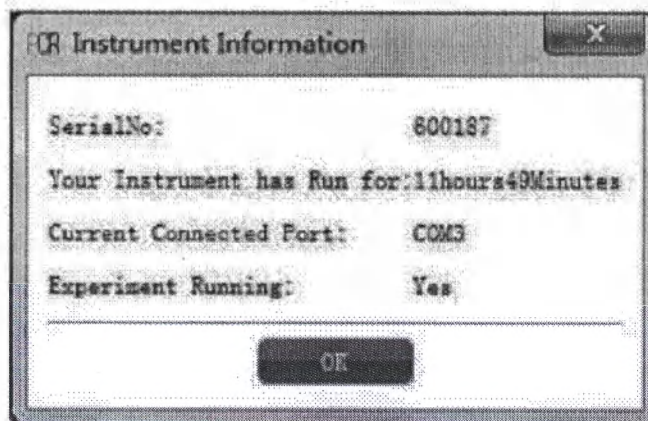
10.1.2. Отключение

В строке меню нажмите нажмите «Прибор» (Instrument) ► «Отключить» (Disconnect) ► отключите подключённый в данный момент прибор.

10.1.3. Информация о приборе

Когда прибор подключён, пользователь может проверить информацию о приборе.

В строке меню нажмите «Прибор» (Instrument) ► «Информация о приборе» (Instrument Information) ► появится следующее диалоговое окно:



Информация о приборе включает серийный номер прибора, время работы, подключенные в данный момент порты и информацию о том, проводится ли исследование.

10.2. Запрос данных

Запрос данных используется для запроса данных, уже экспортированных в базу данных.

В строке меню нажмите «Сводка данных» (Data Summary) ► «Запрос данных» (Data Query) ► появится следующее окно

Глава 11 Техническое обслуживание

11.1. Регулярная очистка и дезинфекция

Для обеспечения нормальной работы, детекции и использования прибор необходимо регулярно чистить.

- Очистка внешней поверхности: очищайте только мягкой тканью, при необходимости ткань можно пропитать спиртом, дистиллированной водой или мягким моющим средством.
- Очистка внутренней поверхности: лунки можно протирать безворсовыми салфетками, не оставляющими пыли, а при необходимости их можно пропитать 95-процентным абсолютным этиловым спиртом или дистиллированной водой.
- Внешняя и внутренняя поверхность дезинфицируется УФ-излучением

Предупреждение!

1. Перед очисткой данного прибора необходимо отключить питание.
2. При очистке конических лунок модуля необходимо соблюдать осторожность, чтобы чистящие средства не попали в лунки.
3. Поверхность данного прибора **НЕ ДОЛЖНА** очищаться чистящими средствами, вызывающими коррозию.
4. Во избежание царапин или повреждения оптики в лунках **НИКОГДА** не используйте острые или твёрдые предметы для очистки лунок.
5. Запрещается использовать теплопроводящую масляную среду в лунках блока.
6. Модуль нельзя оставлять открытым, так как это может привести к попаданию пыли в прибор.
7. Модуль прибора оснащён прецизионной оптикой, поэтому следует не допускать попадание пыли, посторонних предметов и отходов.

11.2. Анализ и устранение неполадок

№	Проблема	Возможная причина	Исправление
1	Выключатель питания на задней панели прибора включён, но прибор не реагирует.	Переключатель в рабочий режим на передней панели прибора не включён. Внутренняя коммутируемая мощность не будет иметь выходного напряжения.	Для работы прибора его переключатель в рабочий режим должен быть нажат, а зелёная индикаторная лампа должна гореть зелёным цветом, указывая на подачу питания на систему управления.
2	Для отображения меню системных параметров требуется ввод «Пароля».	Системные параметры предназначены для внутренней калибровки производителя прибора и требуют специального пароля для доступа.	Данная функция не касается конечного пользователя, для калибровки обратитесь к производителю или обслуживающему персоналу поставщика.
3	После включения питания индикатор питания не загорается.	Переключатель в рабочий режим не нажат	Данный переключатель используется для временного включения/выключения выходной мощности и эквивалентен режиму ожидания. При длительной приостановке работы

			выключатель питания на задней поверхности должен быть переведён в положение «Выкл.».
		Питание не включено.	Проверьте и включите питание
		Сгорел предохранитель	Свяжитесь с поставщиком или производителем
		Повреждён переключатель	Свяжитесь с поставщиком или производителем
		Другое	Свяжитесь с поставщиком или производителем
4	При обнаружении положения образца шаговый двигатель не работает и связь прерывается.	Плохой контакт или повреждение провода конвертера	Проверьте, подключите или замените провод конвертера
		Выключатель питания не включён или включается только после запуска программы	Включите выключатель питания и перезапустите программу
		Шаговый двигатель или привод повреждён	Свяжитесь с поставщиком или производителем
		Винты конвертера закручены не полностью	Плотно прижмите конвертер к интерфейсу связи DB15, закрутите винты и снова включите питание после выключения.
5	После определения положения образца фактическая температура отображается как 0°C или 100°C	Повреждён датчик температуры термоблока. Данный процесс сопровождается миганием красной лампы на панели и предупреждением программного обеспечения, прибор автоматически прекращает работу.	Свяжитесь с поставщиком или производителем
		Выключатель питания включается только после запуска программы	Включите питание и перезапустите программу

		Программа ищет коммуникационный порт и в течение этого времени данные не отправляются.	Если проблема не устранена после обследования, обратитесь к поставщику или производителю
6	Скорость нагрева или охлаждения термоблока явно снижается, либо неправильный контроль температуры.	Вентиляционное отверстие заблокировано.	Очистите вентиляционное отверстие
		Ослабленный соединительный провод	Свяжитесь с поставщиком или производителем
		Охлаждающий лист повреждён	Свяжитесь с поставщиком или производителем
		Вентилятор повреждён или не работает	Свяжитесь с поставщиком или производителем
		Датчик температуры повреждён	Свяжитесь с поставщиком или производителем
7	Термоблок не нагревается и не охлаждается.	Внутренняя часть прибора повреждена	Свяжитесь с поставщиком или производителем
		Охлаждающий лист повреждён	Свяжитесь с поставщиком или производителем
		При разогреве нагреваемой крышки	Подождите, пока температура нагреваемой крышки не достигнет заданного значения. При остановке температура модуля автоматически удерживается на уровне 30°C.
8	Аномальная кривая температуры или флуоресценции: прямая линия или потеря частичных данных	Запущенная программа заражена вирусом	После удаления вируса переустановите прикладное программное обеспечение
		Конфигурация компьютера не соответствует требованиям или неправильная настройка коммуникационного порта.	Настройте в соответствии с требованиями
9	На панели горит жёлтая лампочка	Реакционный блок закрыт не полностью и компьютер не может обнаружить его	Нажмите кнопку открытия/закрытия реакционного блока ещё раз, если индикатор все ещё горит, обратитесь к поставщику или производителю.
10	Нагреваемая крышка не нагревается	Повреждён термочувствительный предохранитель	Свяжитесь с поставщиком или производителем
		Ослабленные заглушки	Свяжитесь с поставщиком или производителем

		Повреждены нагревательные элементы нагреваемой крышки	Свяжитесь с поставщиком или производителем
		Повреждён датчик температуры нагреваемой крышки	Свяжитесь с поставщиком или производителем
11	В отсутствие пробирки разница значений флуоресценции между лунками увеличивается или фоновое значение очень велико.	Загрязнена лунка пробирки или нагреваемая крышка, либо неверно заданы фоновые параметры базового порогового значения*****.b96.	Устраните загрязнение. Каждый прибор должен соответствовать документу baseline96. После многолетнего использования в оптических элементах возникнет смещение. В этом случае обратитесь к производителю для повторной калибровки фонового значения.
12	Испарение реагента	Крышка пробирки для ПЦР закрыта недостаточно плотно.	Замените пробирки на другие с более плотно прилегающей крышкой.
13	Перекрёстные помехи между каналами	Могут возникнуть перекрёстные помехи сигнала красителя между каналами.	Вы можете измерить, используя «Измерение перекрёстных помех» и сохранить параметры для изменения.
14	Значение флуоресцентной детекции аномальное	Облучение внешним ярким светом	Выключите внешний источник света или изолируйте прибор от внешнего источника света.
		Во время работы программы открывается нагреваемая крышка	Закройте нагреваемую крышку
		Фотоэлектрическая система повреждена	Свяжитесь с поставщиком или производителем

Предупреждение: вскрытие корпуса прибора для осмотра внутренних механизмов в течение гарантийного срока аннулирует гарантию. Если возникнут какие-либо проблемы, в первую очередь свяжитесь с поставщиком или производителем.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

00074742

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 243300B0/004380

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ХАНЧЖОУ БИОЭР ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (HANGZHOU BIOER TECHNOLOGY CO., LTD.) на прилагаемом РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Фу Юйцзин

Дата: 19 июля 2024 г.

**Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ 12]**

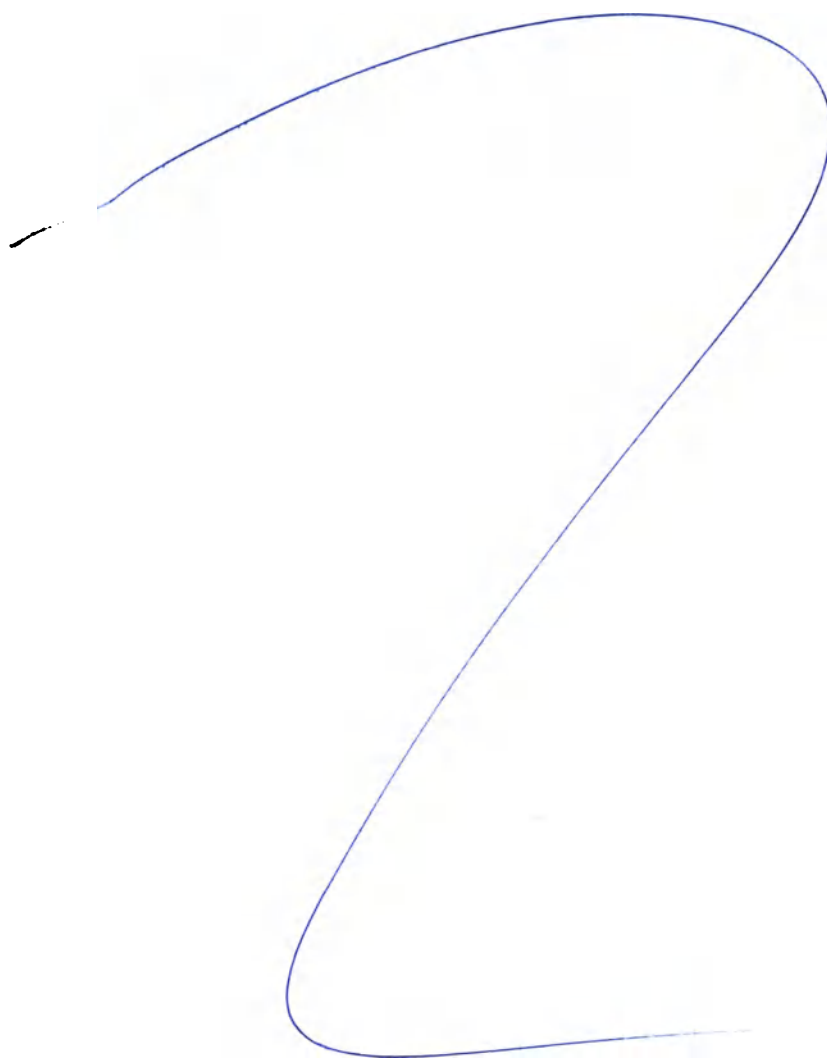
**Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ 12]**

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

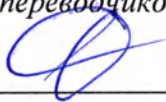
ОДОБРЕНО
/подпись/
Юй Хай
Генеральный директор
«Ханчжоу Биозер Текнолоджи Ко., Лтд.»
27.05.2024 г.

Печать: [«Ханчжоу Биозер Текнолоджи Ко., Лтд.», 33019810020234]

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ 12]



Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать шестого июля две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- 28-1459

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



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 77 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

