УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»
_____ В.Ю. Дмитровский
«10» декабря 2024 г.

Руководство по эксплуатации

Работа с прибором. Амплификатор детектирующий «ДТпрайм II»

ТУ 26.51.53-001-96301278-2022

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Руководство по эксплуатации

Работа с прибором.

Амплификатор детектирующий

«ДТпрайм II»

ТУ 26.51.53-001-96301278-2022

ООО «НПО ДНК-Технология»

Протвино

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

Правила техники безопасности

ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ!

Общие правила техники безопасности

Перед использованием медицинского прибора **Амплификатора детектирующего «ДТпрайм II»** (далее - прибор), необходимо ознакомиться с настоящим руководством и обратить особенное внимание на правила техники безопасности. Во избежание травм, а также выхода из строя прибора и используемого вместе с ним оборудования, необходимо соблюдать приведенные ниже правила техники безопасности.

Запрещается работать с прибором, если показатели влажности в помещении превышают 80 %. Образование конденсата может привести к выходу из строя электронных устройств прибора.

Прибор должен быть защищен от ударов и падений.

Прибор должен храниться и транспортироваться только в вертикальном положении.

После транспортирования или хранения во влажных и холодных условиях выдержать прибор не менее 3 ч при комнатной температуре от 15 °С до 31 °С, не вынимая из транспортной упаковки.

При включении прибора во время высыхания внутренняя защита может быть нарушена.

Избегайте попадания любых жидкостей или предметов внутрь корпуса прибора. Это может привести к поломке прибора.

Правила по электробезопасности

Перед включением прибора в сеть необходимо обеспечить заземление прибора путем проверки наличия защитного заземления в розетке, к которой будет подключен прибор, и целостности сетевого кабеля. Запрещается включать прибор в розетку без заземляющего проводника. Для подключения к электросети необходимо использовать сетевой кабель, входящий в комплектацию прибора.

Подключать прибор необходимо к электрической сети с напряжением, указанным на шильдике прибора.

Запрещается замена сетевого кабеля кабелем с несоответствующими номинальными характеристиками.

При попадании жидкости внутрь прибора, немедленно отключите его от сети и обратитесь в сервисную службу.

Внимание, опасность поражения электрическим током! Замена плавких предохранителей при эксплуатации изделия должна выполняться квалифицированным специалистом, с использованием средств защиты при соблюдении норм и правил электробезопасности. Замена предохранителей должна производиться только при обесточенном оборудовании. Оборудование считается обесточенным только при отсоединении сетевого кабеля от розетки силовой сети, а также при отсоединенном от прибора кабеля связи.

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

Во время работы

Прибор не генерирует шум, который может привести к опасности. Уровень звуковой мощности шума прибора не более 70 дБА.

Не подвергайте прибор воздействию тепла и прямых солнечных лучей или других сильных источников света.

Внимание, горячая поверхность! Панель теплоблока может нагреваться до высокой температуры. Соблюдайте осторожность при эксплуатации прибора, избегайте ожогов.

Запрещается самостоятельно вскрывать прибор! Внутренняя часть прибора не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем.

Необходимость проведения регулярной оптической калибровки прибора в процессе эксплуатации не требуется.

Меры предосторожности

При использовании прибора с нарушением правил эксплуатации или не по назначению, может снизиться уровень защиты оборудования. Обслуживание прибора должно выполняться только специально обученным квалифицированным персоналом.

ООО «НПО ДНК-Технология» не несет ответственности за любые травмы или ущерб здоровью, вызванные использованием прибора не по назначению или его самостоятельным ремонтом и модификацией.

Прибор не имеет контакта с пациентами. При работе с прибором следует использовать одноразовые перчатки, защитную одежду. Во время работы с образцами следует защищать глаза. Необходимо менять перчатки сразу же после их заметного загрязнения. По окончании работы необходимо тщательно вымыть руки.

Влияние на окружающую среду

Снятие с эксплуатации для ремонта или утилизации: прибор в условиях нормальной эксплуатации биологической опасности не представляет. Утилизация прибора должна производиться в соответствии с действующими на данной территории нормативами. В составе прибора отсутствуют материалы, представляющие непосредственную угрозу для окружающей среды.

Примечание

Данное руководство содержит информацию, защищенную авторским правом. Никакая часть руководства не может быть воспроизведена без предварительного письменного разрешения ООО «НПО ДНК-Технология». Упомянутые в тексте программные продукты, изделия и обозначения могут быть товарными знаками их владельцев.

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

Символы, используемые при маркировке

IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
SN	Серийный номер
	Температурный диапазон
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Штабелировать запрещается
	Дата изготовления
	Изготовитель
IP20	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Осторожно! Электрическое напряжение
	Внимание, горячая поверхность
	Обозначение USB разъёма подключения
	Обозначение Ethernet разъёма подключения
10А 250В	Обозначение сетевых предохранителей
230В 50/60Гц. 1100Вт	Обозначение входного сетевого разъёма питания
	Включено (источник)
	Выключено (источник)

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

Содержание

1 Основные сведения о приборе 6
1.1 Назначение и варианты исполнения 6
1.2 Комплект поставки 8
1.2.1 Компоненты прибора 9
1.2.2 Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки 10
1.3 Технические характеристики 11
1.4 Условия эксплуатации 13
1.5 Требования к компьютеру 13
2 Устройство и принцип работы прибора 13
3 Подготовка прибора к работе 16
3.1 Распаковка прибора 16
3.1.1 Переноска прибора 16
3.2 Установка и подключение прибора 16
3.3 Проверка готовности прибора к проведению исследования 17
3.4 Программное обеспечение DTmaster 18
3.4.1 Установка драйвера прибора 18
4 Управление прибором 19
4.1 Интерфейс стартового окна DTprime_2 19
4.2 Настройка сетевого подключения 20
4.2.1 Статическая IP-адресация 20
4.2.2 Динамическая (DHCP) адресация 20
4.2.3 Проверка сетевой доступности прибора 21
4.3 Загрузка протокола 22
4.4 Просмотр сведений о выбранном протоколе 22
4.5 Функция «Последний запуск» 23
4.6 Установка образцов в теплоблок 23
4.7 Запуск протокола 24
4.8 Просмотр выполнения протокола в режиме реального времени 24
4.9 Архив сохраненных протоколов 25
4.10 Просмотр результатов исследований 26
4.11 Сохранение протокола 28
4.12 Настройки 28
4.13 Выключение прибора 30
5 Техническое обслуживание и ремонт 31
5.1 Общие положения 31
5.2 Возможные неисправности и действия по их устранению 32
5.3 Связь со службой поддержки 33
6 Требования по периодической очистке и дезинфекции прибора 33
6.1 Требование по дезинфекции приборов перед техническим обслуживанием и ремонтом 34
7 Хранение и транспортирование 35
8 Утилизация 35
9 Декларация ЭМС 36
10 Гарантийные обязательства 37
11 Перечень применяемых национальных стандартов 38
Приложение А. Образец бланка заявки на проведение работ 40

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

1 Основные сведения о приборе

1.1 Назначение и варианты исполнения

Назначение – Амплификатор детектирующий «ДТпрайм II» предназначен для автоматического проведения амплификации целевых последовательностей нуклеиновых кислот в клиническом образце, полученном от человека, в заданных температурно-временных режимах и детекции продуктов амплификации с использованием флуоресцентных меток для применения совместно с наборами реагентов для выявления нуклеиновых кислот в диагностике in vitro.

Показания к применению – прибор может использоваться в лабораториях медицинских учреждений и клинических лабораториях для выявления нуклеиновых кислот инфекционных патогенов, мутаций.

Функциональное назначение – для in vitro диагностики.

Область применения – клиническая лабораторная in vitro диагностика.

Тип анализируемого образца – нуклеиновые кислоты, выделенные из биоматериалов, в зависимости от используемых тест специфичных наборов реагентов.

Потенциальный пользователь – квалифицированный персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории: врач клинико-диагностической лаборатории, фельдшер-лаборант (медицинский лабораторный техник).

Данный медицинский прибор предназначен только для профессионального применения.

Противопоказания к применению не имеет.

Амплификатор детектирующий «ДТпрайм II» выпускается в следующих вариантах исполнения:

«ДТпрайм II» 4М1, «ДТпрайм II» 4М3, «ДТпрайм II» 4М6, «ДТпрайм II» 5М1.

«ДТпрайм II» 5М3, «ДТпрайм II» 5М6, «ДТпрайм II» 6М1, «ДТпрайм II» 6М3,

«ДТпрайм II» 6М6, «ДТпрайм II» 4Х1, «ДТпрайм II» 5Х1, «ДТпрайм II» 6Х1.

Вариант исполнения прибора определяется тремя полями:

- цифра (от 4 до 6) – обозначает число каналов оптической детекции;
- символ (М или Х) – формат теплоблока «М» – 96 лунок для пробирок объемом по 200 мкл, «Х» – 384 лунки для микропланшетов с объемом лунок 45 мкл;
- цифра (1, 3 или 6) – структура теплоблока (1 – моноблок, 3 или 6 – число секций).

Например: «ДТпрайм II» 5М1, где в варианте исполнения цифра 5 указывает число каналов оптической детекции, буква М – формат теплоблока (96 лунок), цифра 1 - структуру теплоблока (моноблок).

Прибор, как медицинское оборудование для in vitro диагностики, относится по ГОСТ Р 50444:

- к классу «I» по ГОСТ Р 58698 в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током (п. 4.2 ГОСТ Р 50444);
- к группе «1» по ГОСТ Р 50444 (п. 4.3) в зависимости от воспринимаемых механических воздействий в упаковке предприятия-изготовителя;
- к виду климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150 в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям (п. 4.4 ГОСТ Р 50444);

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

– код IP20 по ГОСТ 14254 по степени защиты от проникновения влаги и пыли обеспечиваемые оболочками (п.4.5 ГОСТ Р 50444).

Прибор относится к классу «2а» (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н) по ГОСТ 31508 в зависимости от потенциального риска применения (п. 4.1 ГОСТ Р 50444).

Программное обеспечение (далее – ПО) по ГОСТ Р МЭК 62304 относится к классу А и соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127.

Для автономной работы прибора разработано и интегрировано в прибор ПО DTprime_2. Функции ПО DTprime_2: просмотр загруженных протоколов исследований; управление теплоблоком; запуск и остановка программы амплификации; просмотр оптических измерений; удаление, сохранение выполненных протоколов; диагностика прибора.

Для управления прибором с управляющего компьютера разработано ПО DTmaster. Функции ПО DTmaster: создание протоколов исследования; создание и редактирование тестов; создание, запуск и контроль выполнения программы амплификации; анализ данных оптических измерений; формирование отчета о проведённом исследовании; управление прибором; взаимодействие с лабораторной информационной системой (ЛИС).

Встроенная в прибор полноценная операционная система позволяет пользователю организовать удаленный доступ по локальной сети и сети интернет.

Прибор имеет защиту от кратковременных сбоев сетевого напряжения (автоматическое возобновление выполнения программы амплификации после восстановления сетевого напряжения). При прерывании связи с управляющим компьютером прибор работает в автономном режиме.

Один компьютер может управлять несколькими одновременно подключенными приборами серии «ДТ» производства ООО «НПО ДНК-Технология» (количество приборов зависит от характеристик компьютера). Приборы должны быть соединены с сетью по интерфейсу Ethernet или с компьютером с помощью USB-кабеля связи.

Иногда может возникнуть необходимость организовать локальную сеть приборов и рабочих мест лаборатории/диагностических отделов, не пересекаясь с действующей сетью офиса. В качестве решения такой задачи, предлагается задействовать отдельный Wi-Fi маршрутизатор и беспроводные USB-адаптеры на рабочих станциях (см. схему 1):

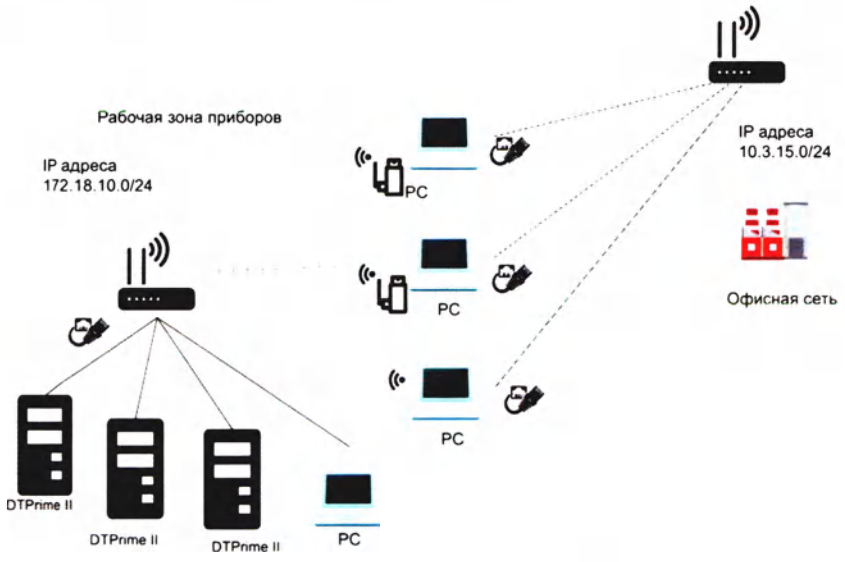


Схема 1 - Организация локальной сети приборов и рабочих мест

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

1.2 Комплект поставки

Комплект поставки для всех вариантов исполнения прибора («ДТпрайм II» 4M1, «ДТпрайм II» 4M3, «ДТпрайм II» 4M6, «ДТпрайм II» 5M1, «ДТпрайм II» 5M3, «ДТпрайм II» 5M6, «ДТпрайм II» 6M1, «ДТпрайм II» 6M3, «ДТпрайм II» 6M6, «ДТпрайм II» 4X1, «ДТпрайм II» 5X1, «ДТпрайм II» 6X1):

Наименование	Количество, шт.
1 Амплификатор детектирующий «ДТпрайм II» в одном из вариантов исполнения	1
2 Кабель связи Ethernet	1
3 Кабель связи с компьютером, типа USB 2.0	1
4 Сетевой кабель (трехпроводный)	1
5 Предохранители плавкие (10 А, 5х20 мм, 250 В)	2
6 Дистрибутив с программным обеспечением DTmaster версия 1.2.0.0 и выше на USB-флеш-накопителе	1
7 Руководство по эксплуатации. Работа с прибором. Амплификатор детектирующий «ДТпрайм II»	1
8 Руководство пользователя. Программное обеспечение DTmaster	1
9 Паспорт	1

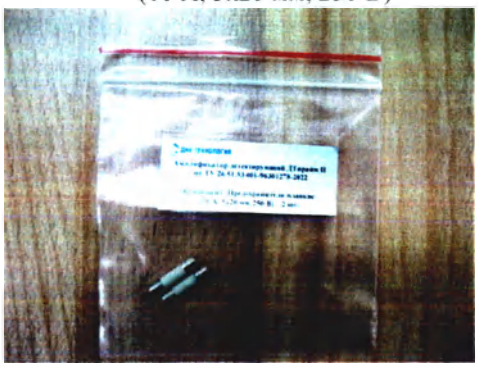
Примечание – В случае использования заказчиком дополнительных устройств и расходных материалов, не предусмотренных в приведённой выше таблице, изготовитель не несет ответственности за качество и надежность работы изделия.

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

1.2.1 Компоненты прибора

Наименование	Описание
1 Кабель связи Ethernet	Кабель связи Ethernet предназначен для связи прибора с сетью интернет. Характеристики согласно со спецификацией производителя: Патч-корд UTR 5e кат. «HK-SC5EUTR-RD-2.0» с разъёмами RJ-45,26AWG/0,4 мм Кабель:cat5e UTR 26AWG Оболочка: ПВХ, диаметр кабеля 5,5 мм Заливной колпачок: ПВХ Вилка: RJ-45: поликарбонат, cat5e,8p8c Категория: 5e Исполнение: не экранированное, UTR Формат разъёмов: RJ45/8p8c Диаметр кабеля: 5,5 мм; Длина: 2,0 м Производитель: Китай или аналогичный согласно указанным характеристикам Поставщик: ООО «Интернетрешения», Россия
2 Кабель связи с компьютером, типа USB 2.0	Кабель связи с компьютером, типа USB 2.0 предназначен для связи прибора с компьютером пользователя Характеристики согласно со спецификацией производителя: Размеры, мм: 1800x5x5 Внешняя оболочка кабеля: ПВХ (поливинилхлорид) Материал проводника: Медь Коннектор 1: USB 2.0 Type-A Тип коннектора 1: Штекер Коннектор 2: USB 2.0 Type-B Тип коннектора 2: Штекер Номинальная сила тока, А: 1 Max нагрузка, Вт: 12 Производитель: Китай или аналогичный согласно указанным характеристикам Поставщик: ООО «Бион», Россия
3 Сетевой кабель (трехпроводный)	Сетевой кабель (трёхпроводный) предназначен для подачи электропитания от сети к изделию. Характеристики согласно спецификации производителя: Штепсель: литой PVC 45P, чёрный 16 А, 250 В Вилка: литая PVC 45P, чёрная Клемма: 2x4 мм Провод: H05 W-F 3G 0,75 мм^2 GTSA-3,OD6,8 мм Производитель: Китай или аналогичный согласно указанным характеристикам Поставщик: ООО «Мицар», Россия

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

4 Предохранители плавкие (10 А, 5х20 мм, 250 В) 	Предохранители плавкие (10 А, 5х20 мм, 250 В) предназначены для защиты прибора от перегрузки. Характеристики согласно спецификации производителя: Тип предохранителя: цилиндрический, керамический Номинальный ток: 10 А Номинальное напряжение: AC250B Размеры, мм: 5х20 Максимальная отключающая способность: 1500 AC 250 В Производитель: Германия или аналогичный, согласно указанным характеристикам Поставщик: ООО «Ток Электроникс», Россия

Программное обеспечение DTmaster на USB-флеш-накопителе

ПО DTmaster версия: 1.2.0.0.

Допускается указывать наименование ПО DTmaster или ДТмастер.

Допускается комплектовать прибор ПО DTmaster более высокой версией.

Примечание – Нумерация версий ПО DTmaster выполняется последовательными четырьмя числами, разделёнными точками, где:

первое число – мажорная версия, основная, меняется только с кардинальным изменением набора функциональных требований;

второе число – основная версия пакета обновлений, включающая в себя улучшение и смену функционала в рамках текущих функциональных требований;

третье число и четвёртое число – номер сборки пакета обновлений.

1.2.2 Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Одинарная пробирка 0,2 мл для ПЦР (прозрачные, белые или матовые с крышками)
- Стрипы по 8 пробирок 0,2 мл для ПЦР (прозрачные, белые или матовые с крышками). Размер между осями пробирок в стрипе 9±0,01 мм.
- Микропланшеты для ПЦР прозрачные, белые или матовые с лунками 0,2 мл.
- Крышки должны быть оптически прозрачными. Материал пробирок - пропилен.

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

1.3 Технические характеристики

Характеристика	Значение
Диапазон регулирования температуры теплоблока, °С	от 0 до 100
Дискретность установки температуры теплоблока, °С	0,1
Точность поддержания температуры теплоблока, °С	± 0,2
Неравномерность температуры по теплоблоку, °С, не более	0,3
Максимальная (средняя) скорость нагрева теплоблока в диапазоне температур от 50 °С до 100 °С:	
– для формата теплоблока «М»	5,0 (4.0)
– для формата теплоблока «Х»	5,0 (4,0)
Максимальная (средняя) скорость охлаждения теплоблока в диапазоне от 100 °С до 50 °С:	
– для формата теплоблока «М»	3,6 (2.5)
– для формата теплоблока «Х»	3,6 (2,5)
Максимальный перепад температур при создании градиентного температурного поля для формата теплоблока «М», °С	10
Направление градиента температурного поля	горизонтальное, вертикальное
Максимальное время измерения одного канала, с	10

Прибор обеспечивает выполнение ПЦР и регистрацию результатов по каналам, в том числе в режиме реального времени (Real-time), в которых флуоресцентные метки имеют максимумы поглощения в диапазоне от 450 до 700 нм, а максимумы излучения в диапазоне от 500 до 750 нм.

Рабочие диапазоны длин волн возбуждения по каналам:

Наименование показателя	Наименование канала					
	FAM	HEX	ROX	Cy5	Cy5,5	FRET
Рабочая длина волны возбуждения, нм	450-470	520-540	565-595	620-640	677-697	450-470

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

Рабочие диапазоны длин волн детекции по каналам:

Наименование показателя	Наименование канала					
	FAM	HEX	ROX	Cy5	Cy5.5	FRET
Рабочая длина волны детекции, нм	500-530	550-570	605-635	650-670	716-746	605-635

Основные параметры:

Характеристика	Значение
Напряжение питающей сети, с отклонением от номинального ± 10 %, В	230
Частота питающей сети, Гц	50/60
Потребляемая мощность, не более, Вт	1100
Размеры, ШхГхВ, мм	$210^{\pm 1}$ x $538^{\pm 2}$ x $540^{\pm 2}$
Масса, кг	28.4 ± 5 %
Тип емкостей для реагентов (формат теплоблока «М»)	– 96 пробирок для ПЦР 200 мкл; – стрипы по 8 пробирок 200 мкл для ПЦР; – 96-луночный планшет для ПЦР с лунками 200 мкл;
Тип емкостей для реагентов (формат теплоблока «Х»)	384-луночный микропланшет с лунками 45 мкл
Допустимый диапазон объёма реакционной смеси в пробирках (формат теплоблока «М»), мкл	от 10 до 100 (от 10 до 50 - рекомендованный)
Допустимый диапазон объёма реакционной смеси в планшетах (формат теплоблока «Х»), мкл	от 5 до 20

Максимальное время загрузки ПО DTprime_2 исчисляемое с момента включения прибора до открытия интерфейса ПО не более 30 с.

Максимальное время загрузки ПО DTmaster исчисляемое от запуска файла до открытия интерфейса ПО не более 30 с. Максимальное время выхода на рабочий режим с прибором не более 5 мин.

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

1.4 Условия эксплуатации

Эксплуатация прибора должна производиться в строгом соответствии с руководством по эксплуатации.

Прибор предназначен для эксплуатации в помещениях при соблюдении следующих условий:

- значение температуры воздуха при эксплуатации от 10 °С до 35 °С;
- относительная влажность для температуры 25 °С должна быть не более 80 %;
- на высоте не более 2000 метров;
- при напряжении сети питания 230 ± 10 % В, частотой 50/60 Гц.

Примечание – Рекомендуемая температура в помещениях при эксплуатации прибора от 15 °С до 31 °С.

Помещения, предназначенные для эксплуатации прибора, должны удовлетворять требованиям к помещениям, изложенным в МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

1.5 Требования к компьютеру

Минимальные требования к программному и аппаратному обеспечению управляющего компьютера:

Характеристика компьютера	Требование
Процессор	Intel Core i3 2100 / AMD Ryzen 3 1200 и выше
Оперативная память	Не менее 4 Гб
Дисковое пространство	Не менее 64 Гб
Монитор	Разрешение 1024x768 пикселей
Операционная система	Windows 10, 11
Порты	USB 2.0 High-Speed, Ethernet

2 Устройство и принцип работы прибора

Прибор является специализированным оборудованием, совмещающим в себе функции прецизионного программируемого термоциклера, и оптической системы, позволяющей регистрировать флуоресценцию реакционной смеси в пробирках в режиме реального времени.

Значение CV повторяемости, рассчитанное по перепаду уровня сигналов в каналах флуоресценции не превышает 8 %, значение CV воспроизводимости, рассчитанное по перепаду уровня сигналов в каналах флуоресценции не превышает 12 %, относительное стандартное отклонение CV по значениям сигнала не превышает 8 %.

Конструкция прибора представляет собой несущий каркас, на который установлены следующие узлы:

- теплоблок (термоблок) нагревание и охлаждение, которого выполняется термоэлектрическими элементами Пельтье;
- оптоблок, состоящий из источников возбуждения флуоресценции на базе светодиодов и детектора на основе камеры с КМОП-матрицей;
- оптотракт-блок транспортировки световых пучков;

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

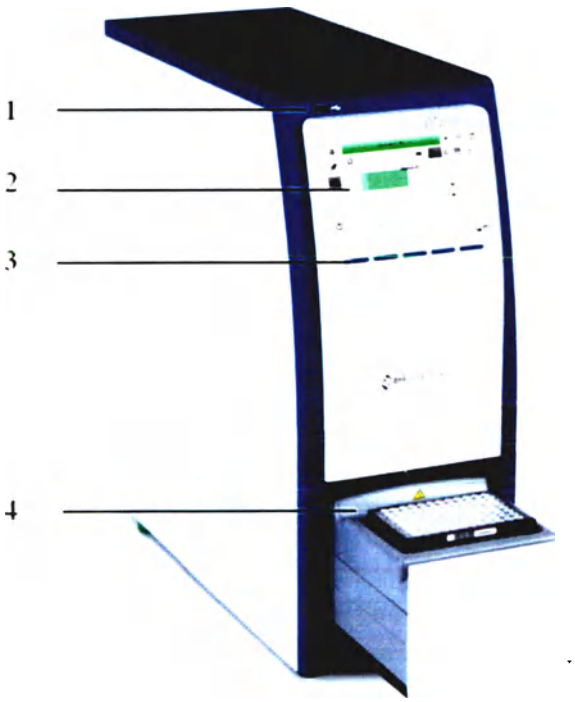
- каретка для размещения на ней следующих узлов:
  - теплоблока;
  - встроенного сканера штрих-кода (для формата теплоблока «Х»);
- блок теплокрышки, предотвращающий самопроизвольное открывание крышек пробирок, возможную контаминацию прибора продуктами амплификации, конденсацию жидкости на крышках внутри пробирок;
- горизонтальный привод, обеспечивающий перемещение каретки в горизонтальной плоскости для загрузки и выгрузки пробирок в матрицу теплоблока;
- вертикальный привод, обеспечивающий перемещение каретки по вертикали для обеспечения прижима пробирок к теплокрышке;
- встроенный компьютер с объёмом дискового пространства не менее 2 Гб;
- модули электроники;
- блоки питания.

Несущий каркас конструктивно закрыт декоративными и боковыми панелями.

На лицевой панели прибора размещены:
- цветная сенсорная панель (жидкокристаллический цветной сенсорный монитор, размер экрана - 7 дюймов);
- кнопочная панель управления;
- разъём USB 2.0 (type A) для подключения USB-флеш-накопителя.

На задней панели прибора размещены:
- сетевой выключатель;
- предохранители;
- гнездо сетевого разъема питания;
- гнездо разъема Ethernet для подключения прибора к локальной сети;
- два гнезда разъёма USB 2.0 (type A) для подключения USB-флеш-накопителя;
- гнездо разъёма USB 2.0 (type B) для подключения к компьютеру.

Вид прибора спереди и его задняя панель представлены на рисунках 1 и 2.



1 – Разъем USB 2.0 (type A)

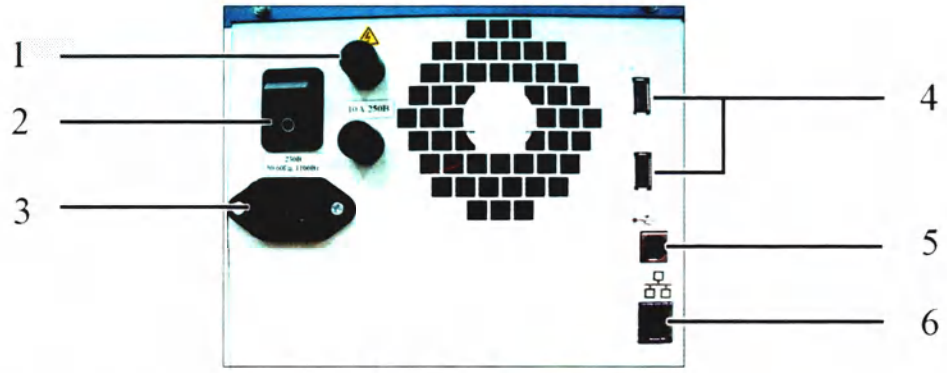
2 – Жидкокристаллический цветной сенсорный монитор

3 – Кнопочная панель управления

4 – Теплоблок (термоблок)

Рисунок 1 – «ДТпрайм II», вид спереди

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



1 – предохранители, 2 – сетевой выключатель, 3 – сетевой разъем,
4 – разъем USB 2.0 (type A), 5 – разъем USB 2.0 (type B), 6 – разъем Ethernet

Рисунок 2.1 – «ДТпрайм II», задняя панель

Пример маркировочной бирки (шильдика), размещенной на задней панели прибора:

Рисунок 2.2 – «ДТпрайм II», шильдик

Функционально в приборе можно выделить три основные системы:

- Система скоростного терморегулирования, включающая в себя теплоблок, узел перемещения и позиционирования теплоблока, модуль теплокрышки;
- Оптическая система, включающая в себя оптоблок, оптотракт - блок транспортировки световых пучков.

  Оптоблок представляет собой систему линз, зеркал и светофильтров, обеспечивающую совмещение светового потока нескольких прожекторов на одной оптической оси и отделение его от светового потока, поступающего в матрицу. Источниками света служат мощные светодиоды.

  Оптотракт - блок транспортировки световых пучков обеспечивает передачу светового потока от прожекторов оптического блока к пробиркам и светового потока флуоресценции от пробирок к матрице, расположенной в оптическом блоке.
- Система управления и индикации, включающая в себя сенсорный монитор и кнопочную панель управления.

  Сенсорный монитор обеспечивает доступ к просмотру, запуску и сохранению протоколов. Монитор чувствителен к прикосновению руки (в том числе в перчатках) и стилуса.

  На панели прибора размещены пять кнопок управления, функции которых меняются в зависимости от диалогового окна встроенного ПО DTprime_2.

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

3 Подготовка прибора к работе

3.1 Распаковка прибора

Прибор поставляется в упаковке для транспортирования предприятия-изготовителя, которая представляет собой картонную коробку со вставками из вспененного полиэтилена, предназначенными для защиты прибора от механических повреждений при его транспортировке и хранении.

Перед упаковкой в коробку прибор помещается в первичную упаковку (сумку) из нетканого материала с ручками-захватами.

Доставку прибора к месту установки необходимо осуществлять вдвоем в упаковке предприятия-производителя.

Для извлечения прибора из коробки выполните следующее:

- подготовьте рабочее место для прибора на столе;
- разместите коробку с прибором рядом со столом и откройте крышку;
- извлеките из коробки комплектующие, входящие в состав поставки, а также верхние вставки из вспененного полиэтилена;
- сверьте наличие компонентов согласно комплекту поставки (см. п. 1.2);
- соблюдая меры предосторожности, вдвоем поднимая за ручки-захваты и придерживая за основание, извлеките прибор из коробки и поставьте на стол;
- извлеките прибор из сумки и обследуйте его на предмет отсутствия внешних повреждений.

Если прибор или какие-либо комплектующие повреждены или отсутствуют, обязательно обратитесь в представительство компании «ДНК-Технология» в Вашем регионе (список региональных представителей размещен на официальном сайте компании www.dna-technology.ru).

3.1.1 Переноска прибора

Переноску прибора в процессе эксплуатации на небольшие расстояния в пределах здания можно производить вдвоем, поместив прибор в первичную упаковку (сумку) из нетканого материала с ручками-захватами или на передвижном столике (тележке) с установкой на предварительно подготовленное рабочее место, принимая необходимые меры предосторожности.

При необходимости переноски прибора на значительные расстояния или перевозке на транспорте, необходимо поместить прибор в транспортную упаковку предприятия-производителя.

Внимание! ***Выдвижной теплоблок при транспортировке прибора всегда должен находиться в зафиксированном положении. Фиксация производится путем подачи команды на закрывание теплоблока. В противном случае (например, при неисправном приборе) необходимо получить консультацию у представителя фирмы изготовителя.***

3.2 Установка и подключение прибора

Внимание! ***В приборе имеются прецизионные механические элементы. Во избежание смещения оптической системы следует избегать толчков и ударов при эксплуатации и перемещении прибора. Транспортировку прибора можно производить только при зафиксированном положении теплоблока (в закрытом состоянии).***

Внимание! ***При выборе места для установки прибора необходимо учитывать, что перед лицевой панелью прибора должно быть свободное пространство, не менее 18***

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

см. В противном случае возможно повреждение лицевой панели теплоблока посторонними предметами, находящимися или появляющимися в зоне его движения.

Убедитесь, что рабочая среда прибора без электромагнитных помех, вибрации и высокочастотного электрического оборудования (см.п.9).

Установку и подключение прибора пользователь может выполнять без участия представителя предприятия-изготовителя, следуя указаниям руководства по эксплуатации.

Прибор должен быть установлен в удобном для работы месте с достаточной вентиляцией, исключающей образование конденсата, и свободным доступом к теплоблоку и к задней панели, на которой размещается выключателю питания, разъемы для подключения прибора. Для подключения прибора необходимо предусмотреть доступ к сетевой розетке. Для нормальной работы прибора необходимо обеспечить как минимум 12 см свободного пространства справа, слева и сзади прибора.

Мощность, потребляемая прибором от сети в процессе работы, не превышает 1100 Вт.

Прибор не нуждается в дополнительных устройствах, стабилизирующих сетевое напряжение. При необходимости подключения прибора к устройствам бесперебойного питания следует учитывать, что последние должны обеспечивать дополнительно к другим потребителям выходную мощность не менее 1100 Вт для питания прибора.

Внимание! Принципиально важным является условие наличия надежного заземления в розетках, к которым подключены прибор и управляющий компьютер. При несоблюдении этого условия возможен выход из строя прибора.

Подключите к прибору сетевой кабель, входящий в комплект поставки.

Убедитесь, что выключатель сетевого питания находится в положении «О» (Выкл.).

Подключите прибор к сети 230 ± 10 % В, 50/60 Гц.

Внимание! Использование неправильного источника электропитания может привести к повреждению систем.

Подключите прибор к USB и/или Ethernet порту управляющего компьютера посредством входящего в комплект поставки кабеля связи.

Включите прибор с помощью выключателя сетевого питания - положение «I» (Вкл). После загрузки на мониторе прибора отобразится заставка встроенного ПО DTprime_2.

3.3 Проверка готовности прибора к проведению исследования

Проверка готовности прибора к проведению исследования осуществляется автоматически при каждом включении прибора.

Внимание! Перед первым запуском исследования необходимо провести следующие настройки для исключения возможности получения недостоверных результатов:

- ***проверка геометрических настроек оптического блока прибора;***
- ***проверка чистоты лунок теплоблока;***
- ***настройка высоты пробирок.***

Подробно процедура подготовки прибора к выполнению ПЦР описана в руководстве пользователя «DTmaster».

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

3.4 Программное обеспечение DTmaster

Для управления прибором на управляющий компьютер необходимо установить ПО DTmaster, которое входит в комплект поставки прибора.

Подробно процедура установки описана в руководстве пользователя «DTmaster», которое поставляется пользователю на бумажном носителе.

3.4.1 Установка драйвера прибора

Если прибор подключен к компьютеру USB-кабелем, то перед установкой DTmaster необходимо также установить драйвер устройства, позволяющий компьютеру взаимодействовать с данным прибором. Дистрибутив можно скачать с официального сайта компании www.dna-technology.ru.

При подключении прибора к компьютеру по Ethernet сети установка драйвера не требуется.

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

4 Управление прибором

4.1 Интерфейс стартового окна DTprime_2

Сразу после загрузки откроется **Стартовое окно DTprime_2** (рис. 3).

Рисунок 3 – Интерфейс Стартового окна DTprime_2

Интерфейс Стартового окна DTprime_2 включает:

[1] – кнопки переключения между страницами интерфейса;
[2] – поле с указанием заводского номера прибора и наименованием протокола;
[3] – рабочая область окна;
[4] – поле с индикатором выполнения текущей операции, значками о состоянии прибора: - наличие подключения к серверу, - тип подключения (Ethernet/USB), - запуск протокола.

Страницы интерфейса:

Кнопки страницы	Условное обозначение	Назначение
Протокол		Загрузка протокола в прибор
Запуск		Запуск протокола исследования. Просмотр выполнения протокола в режиме реального времени
Архив		Просмотр ранее сохраненных протоколов исследования
Выключение		Выключение / перезагрузка прибора. Переход в спящий режим

Рабочая область окна содержит кнопки управления, индикатор прохождения температурной полки с указанием текущей температуры, вкладки просмотра выполнения протокола в режиме реального времени (см. п. 4.8).

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

Кнопки управления:

Наименование	Условное обозначение	Назначение
Пуск		Запуск протокола
Открыть блок		Открытие теплоблока
Закрыть блок		Закрытие теплоблока
Последний запуск		Последний запуск
Открыть		Загрузка протокола
Сохранить		Сохранение выполненного протокола
Настройки		Настройка работы прибора

Примечание – При USB-подключении прибора к управляющему компьютеру функционал прибора ограничен: активны кнопки управления «Пуск», «Открыть блок», «Закрыть блок». Вкладка «Графики изменения уровня флуоресценции» недоступна для просмотра на странице «Запуск» и «Архив».

4.2 Настройка сетевого подключения

Убедитесь, что кабель Ethernet вставлен в Ethernet-порт на задней панели прибора, а свободная часть кабеля вставлена в маршрутизатор.

На приборе нажмите кнопку **Настройки** на Стартовом окне (см. рис. 3).

В меню «Настройки» нажмите на верхней панели вкладку «Соединение» и выберите тип подключения **Ethernet**. Далее нажмите на верхней панели вкладку «Сетевые настройки прибора» для выбора режима подключения прибора к сети.

Прибор может быть подключен к Вашей сети как со статической адресацией, так и в режиме динамически выделяемого IP-адреса (DHCP), в зависимости от действующей политики сетевого использования.

Во вкладке «Сетевые настройки прибора» указана информация о сетевом MAC адресе. Сообщите данные параметры Вашему сетевому администратору для корректной регистрации устройства в Вашей локальной сети.

4.2.1 Статическая IP-адресация

Варианты подключения со статической адресацией:

- При подключении прибора напрямую к компьютеру кабелем Ethernet.

Перед подключением обратитесь к сетевому администратору для получения свободного IP-адреса в Вашей сети и информации о сетевой маске и шлюзе.

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

Эти данные введите во вкладке «Сетевые настройки прибора» в соответствующие поля ввода со снятой галочкой в поле «**DHCP**»;

- При подключении прибора к компьютеру напрямую без использования маршрутизатора.

Необходимо использоваться IP-адреса на компьютере и на приборе из одной подсети (например: компьютер – **172.18.0.3**, прибор – **172.18.0.12)**. На данной вкладке должны быть установлены все поля.

Информация о сетевом адресе прибора и версии установленного программного обеспечения указана на заставке монитора прибора при запуске прибора или в режиме ожидания (для перехода в данное окно нажмите однократно на правую крайнюю кнопку на кнопочной панели управления прибора).

4.2.2 Динамическая (DHCP) адресация

При динамической адресации прибор получит IP-адрес в Вашей сети автоматически после подключения кабеля Ethernet к маршрутизатору (или сетевой розетке) и адрес будет выведен автоматически во вкладке «Сетевые настройки прибора» . Установите галочку в поле **«DHCP»**.

Для того что бы изменения вступили в силу, нажмите кнопку **Применить**, после чего прибор будет перезагружен.

4.2.3 Проверка сетевой доступности прибора

Убедиться в правильности подключения прибора в Ethernet сети можно путем открытия страницы в WEB-браузере компьютера с указанием полученного (или назначенного) IP-адреса, например: **http://172.18.0.12/rt**, где 172.18.0.12 – IP-адрес прибора (рис. 4). Установленный адрес можно посмотреть во вкладке «Сетевые настройки прибора» или на заставке прибора.

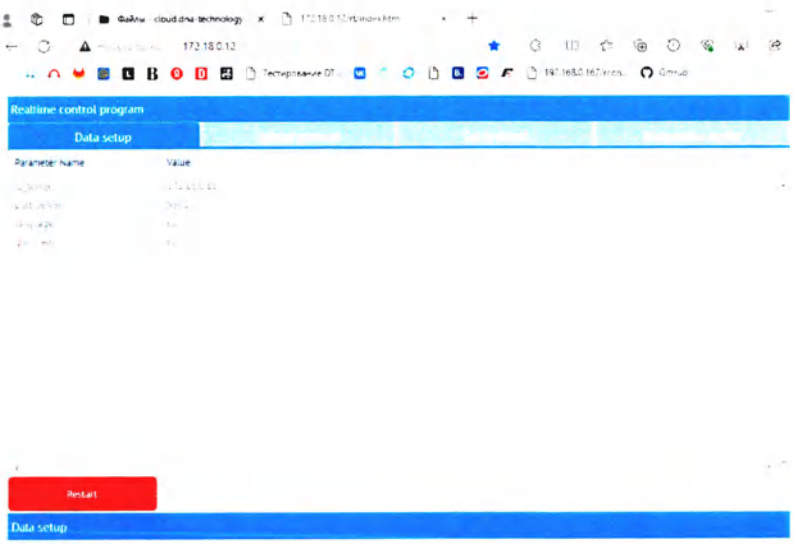


Рисунок 4 – WEB страница прибора

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

4.3 Загрузка протокола

Загрузить протокол в формате *rt можно двумя способами:

1. В рабочей области Стартового окна нажмите кнопку **Открыть** (см. рис. 3).

   Выберите в открывшемся диалоговом окне месторасположение протокола:

   - Web (удаленный сервер/компьютер)

   - USB-устройство;

   - Внутренний диск.

   Для выхода из меню нажмите кнопку **Назад** .

   Для загрузки протокола с удаленного сервера/компьютера выберите **Web** . Использование возможно только при наличии Ethernet-соединения.

   Для загрузки протокола с USB-устройства выберите **USB** . Файл с протоколом должен быть расположен в корневом каталоге USB-устройства.

   Если протокол ранее загружался пользователем в прибор, то он будет доступен для выбора в списке загрузки с внутреннего диска. Для просмотра списка нажмите кнопку **Внутренний диск** .

   После выбора файла нажмите кнопку **Применить.**

2. Для загрузки протокола из страницы «Протокол» нажмите кнопку **Открыть** (рис. 5). Выберите месторасположение протокола и нажмите кнопку **Применить**.

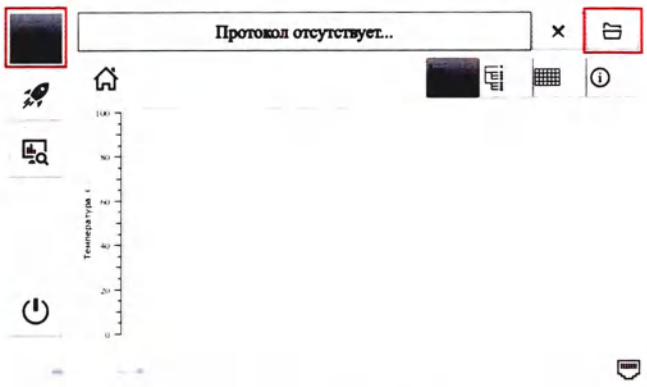


Рисунок 5 – Страница «Протокол»

Для удаления данных протокола нажмите на панели кнопку **Удалить** . Данные протокола будут удалены из рабочей области окна.

4.4 Просмотр сведений о выбранном протоколе

Просмотр сведений о выбранном протоколе осуществляется переключением следующих вкладок на странице «Протокол»:

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

- «**Программа**»

Вкладка отображает температурный график и данные об условиях амплификации: температура и длительность температурных полок, количество циклов, наличие оптических измерений.

- «**Образцы/Пробирки/Каналы**»

Вкладка содержит информацию о запланированных тестах и используемых образцах.

- «**Расположение пробирок**»

Вкладка содержит цветовую схему расположения пробирок.

- «**Информация**»

Вкладка содержит общие сведения о протоколе.

4.5 Функция «Последний запуск»

Данная функция позволяет открыть последний выполненный протокол на приборе. Для этого нажмите кнопку **Последний запуск** , расположенную в Стартовом окне. Данные отобразятся в рабочей области окна.

4.6 Установка образцов в теплоблок

Шаг 1. Для установки пробирок с образцами в прибор нажмите кнопку управления теплоблока **Открыть блок** в Стартовом окне и дождитесь фиксации теплоблока в выдвинутом положении.

Шаг 2. Установите пробирки с образцами в матрицу теплоблока в соответствии с заполненным протоколом проведения исследования.

Шаг 3. Нажмите кнопку управления теплоблока **Закрыть блок** и дождитесь фиксации теплоблока в рабочем положении.

Примечание - Управление теплоблока также осуществляться и с кнопочной панели прибора.

Внимание! ***Необходимо устанавливать не менее 16-ти пробирок с целью предотвращения их деформации. При меньшем количестве рабочих пробирок рекомендуется добавить пустые пробирки такой же высоты.***

Внимание! ***В приборе предусмотрена автоматическая загрузка и выгрузка исследуемых образцов из теплоблока в рабочем положении. Команда на перемещение (открывание или закрывание) теплоблока поступает от пользователя. Запрещается во время перемещения теплоблока производить с ним какие-либо манипуляции, так как это может привести к повреждению механизмов перемещения. При появлении препятствия в процессе закрывания теплоблока, он автоматически переходит в режим открывания. Для обеспечения безопасности пользователя, при возникновении механического препятствия в процессе движения теплоблока, декоративная лицевая панель теплоблока выполнена откидывающейся.***

По завершении программы амплификации пользователю запрещается извлекать пробирки из теплоблока до появления разрешающего сообщения на компьютере пользователя.

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

4.7 Запуск протокола

Для запуска выбранного протокола нажмите кнопку **Пуск** в Стартовом окне. Начнется выполнение исследования согласно программе амплификации.

Кнопка **Пуск** после запуска исследования меняется на кнопки **PAUSE** / **STOP** для паузы / остановки соответственно.

Внимание! ***Настоятельно рекомендуем не останавливать выполнение программы до ее завершения.***

4.8 Просмотр выполнения протокола в режиме реального времени

Для просмотра выполнения протокола используйте Стартовое окно и вкладки на рабочей области окна.

В Стартовом окне отображаются следующие параметры выполнения протокола (рис. 6):

время выполнения программы [1], индикатор прохождения температурной полки с указанием текущей температуры [2], номер выполняемого цикла и общее количество заданных циклов программы [3], последовательность блоков программы [4].

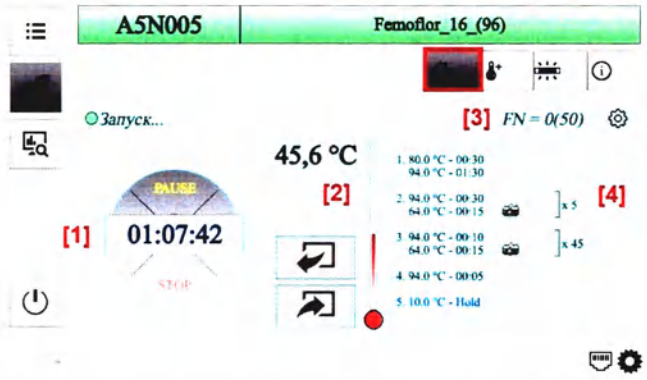


Рисунок 6 – Контролируемые параметры выполнения протокола

- «**Температурный график**»

На данной вкладке в режиме реального времени отображается график изменения температуры теплоблока с указанием текущей температуры (рис. 7).

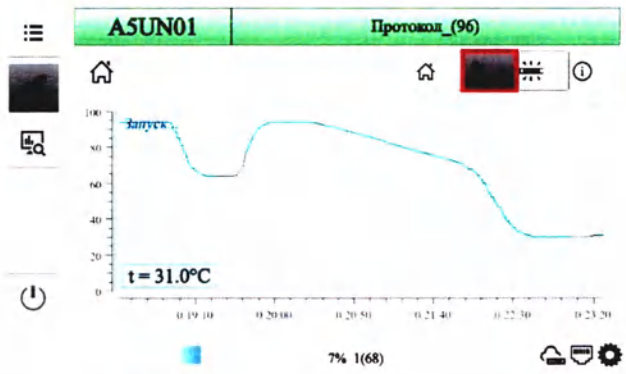


Рисунок 7 – Вкладка «Температурный график»

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

- «**Графики изменения уровня флуоресценции**»

На данной вкладке в режиме реального времени отображаются графики изменения уровня флуоресценции при выполнении программы амплификации (рис. 8).

Вкладка недоступна при USB-соединении прибора с компьютером.

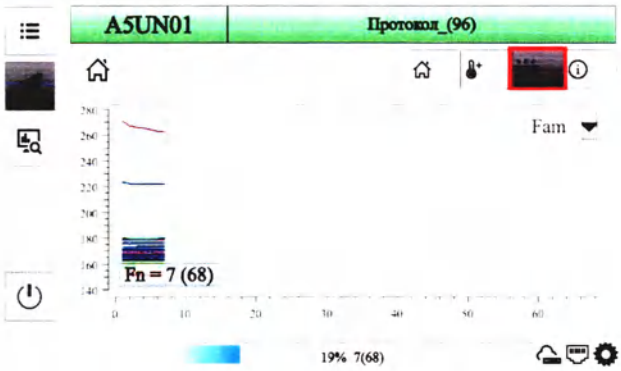


Рисунок 8 – Вкладка «Графики изменения уровня флуоресценции»

- «**Информация**»

Данная вкладка содержит общие сведения о приборе (рис. 9).

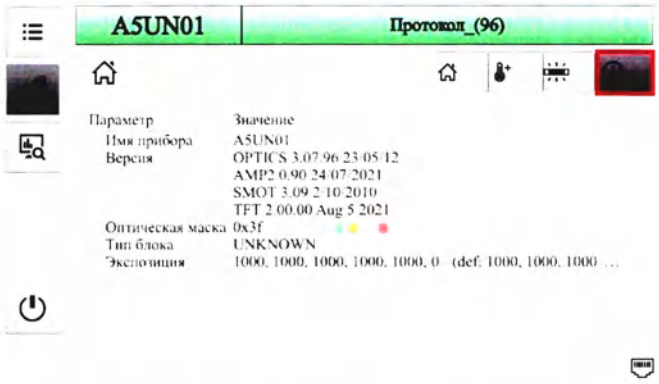


Рисунок 9 – Вкладка «Информация»

4.9 Архив сохраненных протоколов

Просмотр ранее сохраненных протоколов осуществляется на странице «Архив» . Чтобы загрузить протокол для просмотра результатов исследования, нажмите кнопку **Открыть** (рис. 10). Выберите месторасположение протокола:

- Web (удаленный сервер/компьютер);

- USB-устройство;

- Внутренний диск.

Для выхода из меню нажмите кнопку **Назад** .

Для загрузки протокола с удаленного сервера/компьютера выберите **Web** . Использование возможно только при наличии Ethernet-соединения.

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

Для загрузки протокола с USB-устройства выберите **USB** . Файл с протоколом должен быть расположен в корневом каталоге USB-устройства.

Если протокол ранее выполнялся на данном приборе, то он будет доступен для выбора в списке загрузки с внутреннего диска. Для просмотра списка нажмите кнопку **Внутренний диск** .

Далее нажмите кнопку **Применить**.

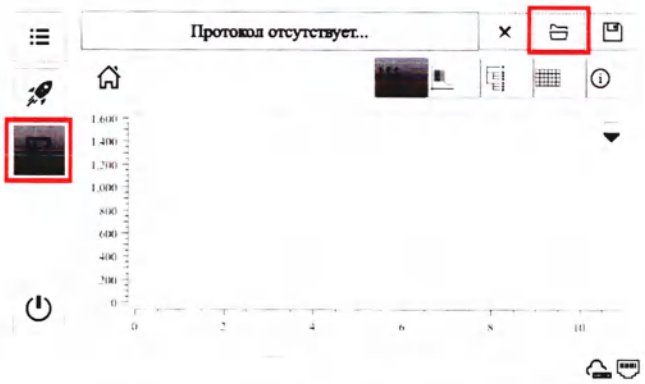


Рисунок 10 – Страница «Архив»

Для удаления данных протокола нажмите кнопку **Удалить** . Данные протокола будут удалены из рабочей области.

4.10 Просмотр результатов исследований

Просмотр результатов исследований выбранного протокола осуществляется переключением следующих вкладок на странице «Архив»:

- «**Графики изменения уровня флуоресценции**».

На вкладке отображаются графики изменения уровня флуоресценции при выполненной программы амплификации (рис. 11).

Вкладка недоступна при USB-соединении прибора с компьютером.

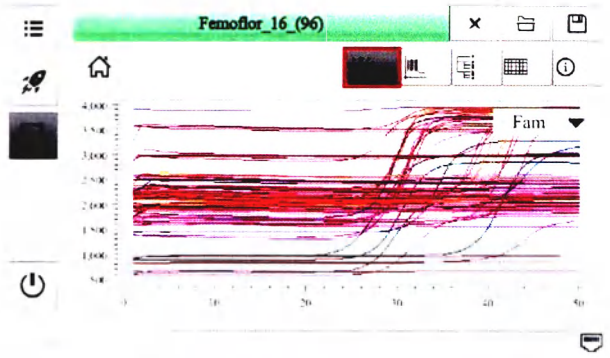


Рисунок 11 – Вкладка «Графики изменения уровня флуоресценции»

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

- «**Программа**».

На вкладке отображается температурный график и данные об условиях амплификации (температура и длительность температурных полок, количество циклов, наличие оптических измерений) (рис. 12).

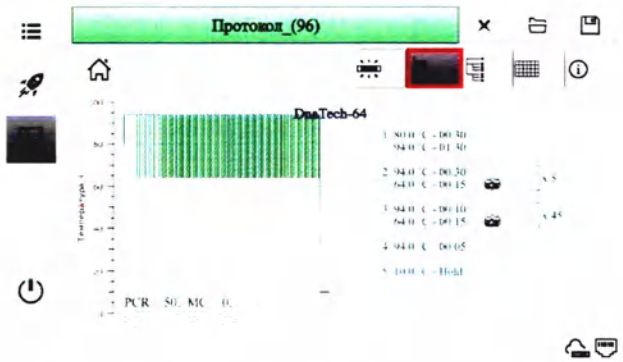


Рисунок 12 – Вкладка «Программа»

- «**Образцы/Пробирки/Каналы**».

Вкладка содержит общие сведения об образцах и проводимых с ними тестах (рис. 13).

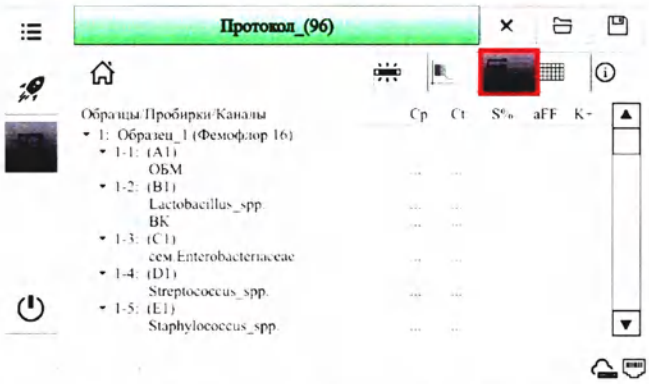


Рисунок 13 – Вкладка «Образцы/Пробирки/Каналы»

- «**Расположение пробирок**».

Вкладка содержит цветовую схему расположения пробирок (рис. 14).

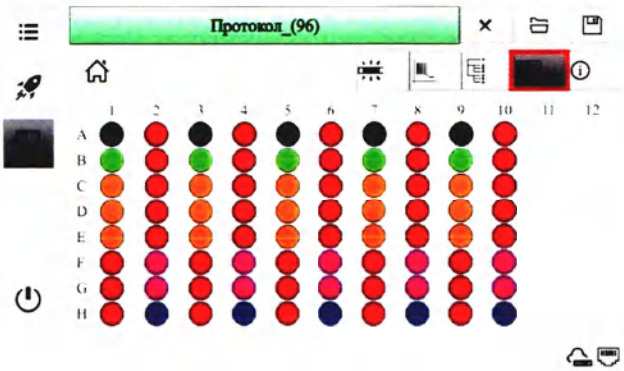


Рисунок 14 – Вкладка «Расположение пробирок»

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

- «**Информация**».

Вкладка содержит общие сведения о приборе и выполненном протоколе (рис. 15).

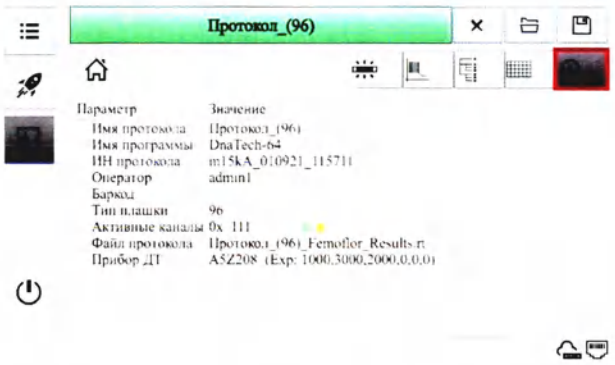


Рисунок 15 – Вкладка «Информация»

4.11 Сохранение протокола

После окончания исследования, выполненные измерения автоматически сохраняются на локальном диске прибора.

Для сохранения протокола с полученными результатами исследования на внешнем устройстве нажмите кнопку **Сохранить** , расположенную в рабочей области Стартового окна и на панели инструментов на странице «Архив». Выберите место сохранения протокола, нажав кнопку **Web** или кнопку **USB** , и нажмите кнопку **Сохранить**. Протокол будет сохранен в формате *.rt в корневом каталоге выбранного места.

Если сохранение протокола исследования не требуется, то нажмите кнопку **Отмена**.

4.12 Настройки

Для перехода в настройки прибора нажмите кнопку **Настройки** в Стартовом окне. В данном меню реализован доступ к просмотру и изменению следующих настроек прибора:

- Настройка технических параметров прибора (проверка геометрических настроек оптического блока, измерение высоты пробирок);

- Соединение;

- Сетевые настройки прибора;

- Диагностика прибора;

- Обновление программного обеспечения.

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

4.12.1 Настройка технических параметров прибора

Вкладка «Настройка технических параметров прибора» содержит следующие вкладки:

- «Проверка геометрических настроек оптического блока»;

- «Измерение высоты пробирки».

Примечание – Вкладки «Проверка геометрических настроек оптического блока» и «Измерение высоты пробирки» недоступны при USB-соединении прибора с управляющим компьютером.

4.12.1.1 Проверка геометрических настроек оптического блока

При первом включении прибора после его транспортировки или любом перемещении рекомендуется провести проверку геометрических настроек оптического блока.

Для проверки нажмите кнопку во вкладке «Настройка технических параметров прибора» .

В открывшемся окне выберите канал измерения, установите необходимое значение экспозиции измерений, установите флаг выбора **Маска** и нажмите кнопку **Измерение**. Проанализируйте полученное изображение.

Подробно процедура выполнения проверку геометрических настроек оптического блока описана в руководстве пользователя «DTmaster».

4.12.1.2 Измерение высоты пробирок

Измерение высоты пробирок рекомендуется производить при переходе на другой тип пробирок или стрипов, или при возникновении сомнения в качестве прижима пробирок «горячей крышкой».

При измерении высоты пробирки расположите равномерно по матрице не менее 24-х пробирок или 3-х стрипов.

Для измерения высоты пробирок нажмите кнопку **Измерение** во вкладке «Настройка технических параметров прибора» .

В открывшемся окне нажмите на кнопку **Измерить высоту пробирки**. После измерения рекомендуем сохранить измененные настройки.

Подробно процедура выполнения измерения высоты пробирки описана в руководстве пользователя «DTmaster».

4.12.2 Соединение с компьютером

Выбор типа соединения прибора с компьютером осуществляется во вкладке «Соединение» .

При подключении к прибору через Ethernet-соединение - нажмите кнопку **Ethernet** .

При подключении к прибору через USB-соединение - нажмите кнопку **USB** .

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

4.12.3 Сетевые настройки прибора

Изменения сетевых настроек прибора осуществляется во вкладке «Сетевые настройки прибора» .

4.12.4 Диагностика прибора

Для перехода в данное меню нажмите кнопку . Прибор автоматически осуществляет самодиагностику, выводя на монитор информацию обмена встроенного компьютера с микроконтроллерами прибора.

4.12.5 Обновление программного обеспечения

Обновление программного обеспечения осуществляется с USB-устройства с загруженным в него обновлением. После установки устройства в USB-порт прибора, нажмите кнопку **Обновление**.

4.13 Выключение прибора

Для завершения работы прибора нажмите кнопку **Выключение** . В диалоговом окне выберите дальнейшие действия из перечисленных опций:

- завершение работы;

- перезагрузка;

- спящий режим;

- выход из диалогового окна.

Также выключение прибора можно осуществить с кнопочной панели управления прибора.

Нажмите крайнюю правую кнопку панели управления для перевода прибора в следующие режимы:

- режим ожидания (нажмите на кнопку один раз; для выхода - повторно нажмите кнопку);
- режим энергосбережения (удерживайте кнопку в течение 2 сек; для выхода - повторно нажмите на любую кнопку на панели управления);
- завершение работы прибора (удерживайте кнопку в течение 5 сек). Далее нажмите кнопку выключения на задней панели прибора.

Внимание! Необходимо дождаться полного выключения экрана и только после этого выключить электропитание, нажав кнопку сетевого выключателя на задней панели прибора.

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

5 Техническое обслуживание и ремонт

5.1 Общие положения

Запрещается самостоятельно вскрывать прибор! Внутренняя часть прибора не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем.

Внимание! ***Параметры настроек моторных контроллеров, калибровочные параметры оптических и температурных блоков приборов не могут быть изменены пользователем. Калибровка указанных приборов производится предприятием-изготовителем в соответствии с внутренним регламентом контроля качества. Данные о калибровке вышеуказанных приборов при необходимости предоставляются службой технической поддержки ООО «НПО ДНК-Технология». Настройка регулируемых параметров должна осуществляться согласно руководству по эксплуатации.***

Прибор является технически сложным устройством. Техническое обслуживание и ремонт прибора выполняют специалисты службы сервисного обслуживания предприятия-изготовителя.

Техническое обслуживание прибора пользователями при эксплуатации направлено на поддержание прибора в рабочем состоянии, обеспечении его чистоты и выполнении операций по дезинфекции.

Внимание, опасность поражения электрическим током! ***Замена предохранителей должна производиться только при обесточенном оборудовании. Оборудование считается обесточенным только при отсоединении сетевого кабеля от розетки силовой сети, а также при отсоединенном кабеле связи с компьютером от прибора.***

При замене необходимо использовать предохранители с параметрами 10 А, 250 В, 5х20 мм.

Замену должны выполнять квалифицированные специалисты, аттестованные на III группу по электробезопасности на право обслуживания электроустановок напряжением до 1000 В.

Для поддержания чистоты лунок и элементов оптической системы теплоблок прибора должен всегда находиться в зафиксированном (закрытом) положении (за исключением периодов установки и извлечения пробирок с образцами).

Внимание! ***Во избежание выхода из строя оптической системы прибора запрещается использовать любые вещества (термостойкие пасты, масла и т.п.) для улучшения контакта пробирки с лункой теплоблока.***

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

5.2 Возможные неисправности и действия по их устранению

Описание неисправности	Возможная причина	Действия пользователя
После включения прибора нет информации на жидкокристаллическом мониторе	Нет напряжения в сети	Проверить наличие напряжения, исправность розетки
	Монитор неисправен	Обратиться к поставщику прибора
	Плохой контакт или обрыв в сетевом кабеле	Проверить контакт сетевого кабеля и прибора, заменить на аналогичный кабель (16 А, 250 В, 3G 0,75 мм^2), заменить предохранители (10 А, 250 В, 5x20 мм), входящие в комплектацию поставки. Замена вышедших из строя предохранителей допускается только один раз!
	Не выполнено подключение к прибору	Следовать указаниям руководства по эксплуатации
В окне ПО DTmaster «Список приборов» появляется статус «Прибор отсутствует»	Плохой контакт или обрыв в кабеле связи с компьютером	Проверить кабель связи прибора с компьютером
	Не установлен драйвер прибора	Установить драйвер прибора
	Сбой системы Windows	Перезагрузить компьютер
После 10 – 15 мин прогрева прибор не переходит в режим готовности. В статусной строке ПО DTmaster появился заводской номер прибора на жёлтом фоне	Прибор неисправен	Обратиться к поставщику прибора
В процессе выполнения программы амплификации в статусной строке ПО DTmaster появился заводской номер прибора на красном фоне	Нарушилась связь прибора с компьютером	Восстановить связь прибора с компьютером, после чего ПО DTmaster обнаружит прибор и считает пропущенные данные, не прерывая выполнение программы амплификации. Если это сообщение будет появляться постоянно, необходимо остановить приложение и запустить его снова

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

5.3 Связь со службой поддержки

Если при работе с прибором возникли вопросы и требуются дополнительные разъяснения, то следует обратиться в службу клиентской поддержки:

8 800 200-75-15 (звонок по России бесплатный)

E-mail: hotline@dna-technology.ru

Анкета для осуществления обратной связи находится на сайте компании "ДНК-Технология":

https://www.dna-technology.ru/customer_support/

6 Требования по периодической очистке и дезинфекции прибора

Периодическая очистка и дезинфекция прибора должна выполняться квалифицированным персоналом, подробно изучившим настоящее руководство.

Конструкция прибора рассчитана на минимальное текущее обслуживание при обычной лабораторной эксплуатации.

Следующие действия должны выполняться обслуживающим персоналом с указанной периодичностью:

1. Внешний осмотр прибора на отсутствие повреждений на поверхности прибора. Состояние (целостность) сетевого шнура, надежность его подключения к прибору.

Периодичность действий: перед началом работы.

2. Удаление пыли и грязи с поверхности прибора, с использованием дезинфицирующих растворов, в соответствии с требованиями, обязательными к применению в учреждении пользователя.

Периодичность действий: перед началом работы.

3. Очистка лунок теплоблока для устранения их возможной контаминации продуктами амплификации нуклеиновых кислот, должна выполняться ватным тампоном, накрученным на деревянный стержень, и смоченный дезинфицирующим раствором: согласно МУ-287-113-98 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» раствором ДП-2 0,5%-ым, далее согласно МУ 1.3.2569-09 - этиловым спиртом, либо по нормам и правилам, обязательным к применению в учреждении пользователя.

Периодичность действий: через каждые 20 рабочих запусков прибора (но не реже одного раза в неделю).

После очистки необходимо просмотреть изображение теплоблока для всех каналов. При наличии ярких пятен в лунках теплоблока в любом из диапазонов регистрации флуоресценции – необходимо провести дополнительную очистку лунок (см. руководство пользователя DTmaster).

Внимание! ***Категорически запрещается использовать в качестве стержня для ватного тампона металлические предметы (пинцеты, скрепки, проволоку и т.д.)!***

При очистке лунок и поверхности матрицы теплоблока не допускайте попадания жидкостей в зазор по краям матрицы теплоблока и между секциями матрицы при секционном её исполнении!

Не используйте абразивные или коррозионные детергенты или концентрированные щелочные растворы. Данные агенты могут поцарапать поверхность и повредить теплоблок, что приведет к снижению точности терморегуляции.

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

6.1 Требование по дезинфекции приборов перед техническим обслуживанием и ремонтом

Пользователь несет ответственность за обеззараживание прибора перед проведением технического обслуживания либо ремонта.

Перед отправкой прибора в ремонт или на техническое обслуживание необходимо выполнить дезинфекцию прибора и заполнить «Заявку на проведение работ» (см. Приложение А).

Перед первым использованием прибора, а в дальнейшем - после каждого применения наружные поверхности прибора продезинфицируйте способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем растворе, разрешенном к применению в медицинской практике для изделий из пластмасс и металлов, соблюдая интервал между протираниями. Информация по подготовке и использованию дезинфицирующего средства приведена в инструкциях производителя продукции.

В качестве дезинфицирующего раствора может быть использован раствор ДП-2 0,5 %-ый и этиловый спирт, либо в соответствии с указаниями норм и правил, обязательным к применению в учреждении пользователя.

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

7 Хранение и транспортирование

Прибор следует хранить упакованным в закрытом помещении с естественной вентиляцией при температуре от 5 °С до 40 °С и относительной влажности воздуха до 80 % при температуре 25 °С. При длительном хранении без использования прибор следует хранить в упаковке изготовителя.

В помещениях, где хранится или эксплуатируется прибор, не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных веществ, вызывающих коррозию металлических частей и разрушение электрической изоляции.

При транспортировании прибора должна быть предусмотрена защита от попадания пыли и атмосферных осадков. **Не допускается кантование прибора.** Перед транспортированием прибор должен быть закреплен для обеспечения устойчивого положения, исключения смещений и ударов.

Транспортирование прибора может производиться всеми видами транспорта в упаковке для транспортирования предприятия-изготовителя с соблюдением требований манипуляционных знаков, нанесенных на поверхности упаковки для транспортирования. Условия транспортирования прибора климатического исполнения УХЛ4.2 должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5: температура от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха до 80 % при 6 °С.

Внимание! ***В приборе имеются прецизионные механические элементы. Во избежание их повреждения при погрузочно-разгрузочных работах и транспортировании должны строго выполняться требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковку для транспортирования.***

Внимание! ***Транспортирование прибора можно производить только при зафиксированном (закрытом) положении теплоблока.***

Внимание! ***При транспортировании прибора гарантируется сохранность перечисленных в п.1.3 технических характеристик, в том числе, определяемых при аттестации амплификатора в качестве испытательного оборудования.***

8 Утилизация

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортирования, учёта и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998 г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления». При производстве прибора образуются отходы, относящиеся к 5 классу, и не представляющие опасности для окружающей среды.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» прибор после эксплуатации в медицинском учреждении (при соблюдении МУ-287-113-98, МУ 1.3.2569-09) относится к классу А – (эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам).

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

9 Декларация ЭМС

Прибор соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведённым в ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.

Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже:

- Прибор сконструирован и испытан в соответствии с требованиями ГОСТ CISPR 11-2017 подходит для использования во всех помещениях, в том числе в помещениях бытового назначения и помещениях, непосредственно связанных с общественной низковольтной сетью электропитания, снабжающей здания, предназначенные для бытовых целей.
- Перед началом эксплуатации необходимо оценить электромагнитную среду.
- 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 электрических разрядов.
- Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки.
- Качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах.
- Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровне, соответствующем типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах.
- Прибор использует радиочастотную энергию исключительно для внутренней функции. Уровень радиоизлучения очень низкий и не ведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
- Не используйте данный прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

Примечания

1 Производитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

2 Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

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

10 Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует исправную работу амплификатора детектирующего «ДТпрайм II» и его соответствие ТУ 26.51.53-001-96301278-2022 при соблюдении правил эксплуатации, изложенных в данном руководстве.

Гарантийный срок эксплуатации прибора и комплектующих составляет **24 месяца** со дня продажи потребителю. Гарантийный ремонт производится только при предъявлении талона на данный прибор с заполненной заявкой на проведение работ.

Средний календарный срок службы прибора составляет не менее 5 лет с момента начала эксплуатации.

По окончании среднего срока службы прибора пользователю рекомендуется обратиться в службу сервисного обслуживания предприятия-изготовителя для получения заключения о дальнейшей эксплуатации прибора.

Гарантийный срок хранення при соблюдении условий хранения (отапливаемое хранилище с температурой в помещении от 5 °С до 40 °С) изделия **12 месяцев**.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель обязуется бесплатно устранить дефекты прибора путём его ремонта или замены на аналогичное при условии, что дефект возник по вине производителя.

При выполнении ремонтных работ прибора предприятие-изготовитель предоставляет пользователю буферный прибор (при необходимости).

Выполнение предприятием-изготовителем гарантийных обязательств по ремонту вышедшего из строя оборудования влечет за собой увеличение гарантийного срока на время ремонта оборудования.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за совместимость специализированного ПО с любыми аппаратными или программными средствами. поставляемыми другими производителями, если иное не оговорено.

Ни при каких обстоятельствах предприятие-изготовитель и продавец не несут ответственности за любые убытки, включая потерю данных, потерю прибыли и другие случайные, последовательные или косвенные убытки, возникшие вследствие некорректных действий пользователя по инсталляции, сопровождению и эксплуатации, либо связанных с выходом из строя или временной неработоспособностью изделия.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за дефекты и неисправности устройства, возникшие в результате:

- несоблюдения правил транспортирования, условий хранения, эксплуатации или неправильной установки;
- неправильных действий, использования устройства не по назначению, несоблюдения требований, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- ремонта или изменения конструкции оборудования лицами, не уполномоченными на это предприятием-изготовителем, а также при нарушении гарантийных пломб;
- действия форс-мажорных обстоятельств (пожар, наводнение, землетрясение и др.) или влияния случайных внешних факторов (броски напряжения в электрнческой сети и пр.);
- попадания внутрь прибора посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых и т.д.

Гарантия не распространяется на приборы, имеющие внешние дефекты (явные механические повреждения, трещины, сколы на корпусе и внутри устройства. сломанные контакты разъёмов).

Гарантийный ремонт производится только при предъявлении гарантийного талона на данный прибор с заполненной заявкой на проведение работ.

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

11 Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 2.105-2019 Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам
ГОСТ Р 15.013-2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
ГОСТ Р 15.301-2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство
ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 58698-2019 (МЭК 61140:2016) Защита от поражения электрическим током. Общие положения для электроустановок и электрооборудования
ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ Р МЭК 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ IEC 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-010-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей

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

ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ CISPR 11-2017 Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний

Примечание Указанные выше стандарты были действующими на момент утверждения руководства по эксплуатации. В дальнейшем, при пользовании документом, целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящего документа следует пользоваться заменённым (изменённым) документом.

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

Приложение А. Образец бланка заявки на проведение работ

В отдел сервиса ООО «НПО ДНК-Технология»: 8 (800) 200-75-15, факс: 8 (495) 640-17-71,
hotline@dna-technology.ru, service@dna-technology.ru

Генеральному директору
ООО «НПО ДНК-Технология»
В.Ю. Дмитровскому

Заявка на проведение работ

Просьба провести работы:

☐ техническое обслуживание
☐ ремонт

нижеперечисленного оборудования производства ООО «НПО ДНК-Технология»

1 Сведения об организации:

_____
_____
Место нахождения: _____
ИНН _____ КПП _____
ОГРН _____
р/с _____
к/с _____
БИК _____
Тел. _____
ФИО руководителя _____

2 Контактное лицо:

1.Фамилия _____ Имя_____ Отчество_____
Должность _____ Контактный телефон _____
E-mail _____

3 Сведения об оборудовании:

Оборудование _____
Заводской номер _____
Введено в эксплуатацию «_____» _____20___г.

4 Описание состояния оборудования:

- Связь компьютера с прибором:☐ есть;☐ нет;☐ другое _____
  _____
- Сигнал готовности прибора:☐ есть;☐ нет;☐ другое_____
- Движение теплоблока:☐ есть; ☐ нет;☐ другое _____
- Движение теплокрышки: ☐ есть; ☐ нет; ☐ другое _____
- Вентилятор на корпусе прибора:☐ работает;☐ не работает; ☐ другое _____
  _____
- Дисплей прибора:☐ работает; ☐ не работает; ☐ другое _____
  _____
- Кнопки управления прибором:☐ работают;☐ не работают;☐ другое _____

Если ответы на вышеперечисленные вопросы не в полной мере отражают состояние оборудования, опишите его:

_____
_____

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

5 Предоставление буферного прибора

С текстом договора на предоставление буферного прибора можно ознакомиться на сайте компании www.dna-technology.ru в разделе «Техническая поддержка».

С условиями предоставления, эксплуатации и возврата буферного прибора ознакомлены и согласны.
На время проведения работ просьба предоставить буферный прибор Да Нет

6 Сертификат обеззараживания оборудования

ВНИМАНИЕ: *Необходимо заполнить все графы таблицы.*

1. Контактировало ли оборудование с материалом, зараженным или подозрительным на заражение микроорганизмами I-IV группы патогенности, в том числе:	Да	Нет
компоненты и препараты крови	Да	Нет
материал, подозрительный на заражение микроорганизмами III-IV групп патогенности	Да	Нет
в т.ч., вирусами гепатитов В и С, ВИЧ	Да	Нет
материал, подозрительный на заражение микроорганизмами I-II групп патогенности	Да	Нет
2. Контактировало ли оборудование с токсичными, канцерогенными или радиоактивными веществами?	Да	Нет
Если да, то укажите типы и количества:		
3. При работе с оборудованием использовались нижеперечисленные наборы реагентов (перечислить наименования наборов с указанием производителя):		
4. При подготовке оборудования к проведению работ на территории производителя были использованы нижеперечисленные методы деконтаминации:		

Направляя вышеперечисленное оборудование для проведения работ, принимаем на себя всю полноту ответственности за его биологическую, химическую и радиологическую дезактивацию, дезинфекцию и очистку, а также упаковку.
Согласны с тем, что в случае повреждения оборудования в процессе транспортировки из-за некачественной упаковки, ООО "НПО ДНК-Технология" принимает на себя обязательства по проведению технического обслуживания/ремонтных работ только после письменного согласования с Заказчиком.

Заказчик:

_____
наименование организации

_____
Подпись, ФИО руководителя организации

М.П.

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

ВНИМАНИЕ!

1. *Погрузочно-разгрузочные работы, производимые по месту нахождения Заказчика при доставке/отгрузке прибора(ов), осуществляются силами и за счет Заказчика.*
2. *Передача в адрес ООО «НПО ДНК-Технология» оборудования должна сопровождаться ОРИГИНАЛОМ данного документа с ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ заполнением всех граф. Данный документ является неотъемлемой частью договора на выполнение работ по техническому обслуживанию/ремонту оборудования.*
3. *Оборудование, переданное для проведения работ, ДОЛЖНО БЫТЬ ОБЕЗЗАРАЖЕНО в соответствии с правилами СанПин 3.3686-21, МУ-287-113-98, МУ 1.3.2569-09.*
4. *При выявлении факта контаминации оборудования, переданного для проведения работ, ООО «НПО ДНК-Технология» проводит деконтаминационые мероприятия за дополнительную плату на основании дополнительного соглашения к основному договору, содержащего условия их проведения. При отказе от подписания дополнительного соглашения о деконтаминации оборудования силами ООО «НПО ДНК-Технология» считается, что Заказчик отказался от исполнения договора на выполнение работ в полном объеме в одностороннем внесудебном порядке.*
5. *Оборудование должно быть предоставлено в ООО «НПО ДНК-Технология» в оригинальной (заводской) упаковке.*
   Если оригинальная упаковка отсутствует, оборудование должно быть упаковано следующим образом:
   1. *Оборудование упаковывается в полиэтиленовый пакет или плёнку.*
   2. *Берется картонная коробка (не менее, чем на 16 см по каждому из трех измерений превышающая габариты оборудования).*
   3. *На дно коробки кладется картон (цельный кусок) толщиной не менее 5 мм.*
   4. *Поверх картона кладется слой пенопласта толщиной не менее 8 см.*
   5. *Оборудование укладывается на слой пенопласта.*
   6. *Со всех сторон оборудование плотно обкладывается пенопластом толщиной не менее 8 см.*
   7. *Сверху кладется картон толщиной не менее 5 мм.*
   8. *Коробка закрывается и оклеивается скотчем.*
   9. *На коробку делаются наклейки: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Штабелировать запрещается», «Температурный диапазон».*
6. *При получении буферного прибора или прибора после проведения ремонтных работ от транспортной компании Заказчик обязан внимательно осмотреть тару и упаковку, в которой поступило оборудование. В случае любых повреждений тары и упаковки (разрывы, вмятины, повреждения скотча, нарушение целостности верхнего слоя и др.) необходимо составить акт об обнаруженных несоответствиях В ПРИСУТСТВИИ и за подписью представителей транспортной компании. В случае выявления повреждений тары, упаковки и/или оборудования после убытия представителя транспортной компании, транспортная компания и ООО «НПО ДНК-Технология» не несут ответственность за данные повреждения и все мероприятия и операции по восстановлению исправного состояния оборудования (ремонт) будут осуществляться за счет Заказчика.*

Адрес для отправки оборудования:

117587, г. Москва, Варшавское шоссе, д.125Ж, строение 1, комната 113
+7 (916) 028-48-52 (СКЛАД)
Часы работы: пн-пт с 09:00 до 18:00

Адрес для писем: 117587, г. Москва, а/я 181
Телефон: +7 (495) 640-17-71
8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный)
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный)
Факс: +7 (495) 640-17-71

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

Производитель: ООО «НПО ДНК-Технология»

Россия, 142281, Московская область,
г.о Серпухов, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
Тел./факс: +7(4967) 31-06-70
E-mail: protvino@dna-technology.ru
https://www.dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки:

Тел.: 8 800 200-75-15 (звонок по России бесплатный)
E-mail: hotline@dna-technology.ru
Анкета для осуществления обратной связи находится на сайте компании "ДНК-Технология":
https://www.dna-technology.ru/customer_support/

Сервисная служба:

Тел.: +7(4967) 31-14-67, +7(4967) 31-06-71 (доб. 3126)
E-mail: service@dna-technology.ru

Горячая линия для стран СНГ и зарубежья:

Тел.: +7(495) 640-16-93

Версия 1-2023

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

Копия верна.
Всего прошито,
пронумеровано, скреплено
печатью
44 листа (-ов)

Генеральный директор

Дмитровский В.Ю

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»
_____ В.Ю. Дмитровский
«10» декабря 2024г.

Руководство пользователя

Программное обеспечение DTmaster

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

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ DTMASTER

Руководство пользователя

ООО «НПО ДНК-Технология»

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 Назначение программы ДТмастер....4

2 Подготовка к работе....5

2.1 Установка программы ДТМАСТЕР....5

2.2 Запуск программы ДТмастер....5

3 Работа в ДТмастер....6

3.1 Режим «Протокол»....6

3.1.1 Создание и редактирование тестов....6

3.1.2 Создание программы амплификации....7

3.1.3 Создание протокола....9

3.2 Режим «Запуск»....10

3.2.1 Этапы работы в режиме «Запуск»....11

3.2.2 Выбор протокола исследования....11

3.2.3 Просмотр сведений о выбранном протоколе....11

3.2.4 Подключение амплификатора....12

3.2.5 Установка пробирок в амплификатор....15

3.2.6 Запуск протокола....15

3.2.7 Просмотр выполнения протокола в режиме реального времени....15

3.3 Режим «Анализ»....16

3.3.1 Выбор протокола для просмотра результатов анализа....16

3.3.2 Настройка отображения результатов анализа....16

3.3.3 Графики изменения уровня флуоресценции....17

3.3.4 Просмотр результатов анализа....18

3.3.5 Формирование отчетов....27

3.3.6 Сохранение протокола в файл....27

3.3.7 Экспорт данных....27

3.3.8 Дополнительные возможности режима «Анализ»....29

3.4 Специальные возможности пользователей с правами администратора....31

3.4.1 Настройка учетных записей пользователей....31

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

3.4.2 Базовые настройки протокола 34
3.4.3 Настройка интерфейса ДТМАСТЕР 34
3.4.4 Настройка шаблона имени протокола 34
3.4.5 Просмотр видеоархива 36
3.4.6 WebSocket ЛИС 36
3.4.7 Взаимодействие с ДТпрайм II 36
3.4.8 Использование сценария 37
3.4.9 Просмотр сведений о программе 37
3.5 Завершение работы с ДТМАСТЕР 37
4 Настройка и диагностика прибора 38
4.1 Проверка геометрических настроек оптического блока 38
4.2 Проверка чистоты лунок 39
4.3 Подбор корректирующих коэффициентов экспозиции 39
4.4 Измерение высоты пробирок 40
5 Аварийные ситуации 41
6 Техническая поддержка 44
7 Адрес для обращения 45
Приложение А. Параметры теста 46
А.1. Параметры теста типа «Качественный» 46
А.2. Параметры теста типа «Количественный» 47
А.3. Параметры теста типа «Относительный» 47
А.4. Параметры теста типа «HRM» 48
Приложение Б. Разрешения пользователя 50

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ ДТМАСТЕР

Программа ДТмастер предназначена для управления амплификаторами детектирующими производства ООО «НПО ДНК-Технология», и выполнения анализа данных с целью получения отчетов с результатами проведенного исследования.

Программа ориентирована на применение в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений.

Функции программы

1. Создание протоколов исследования.
2. Создание и редактирование тестов.
3. Создание, запуск и контроль выполнения программы амплификации.
4. Анализ данных оптических измерений.
5. Формирование отчета о проведенном исследовании.
6. Управление амплификатором детектирующим серии «ДТ» производства ООО «НПО ДНК-Технология».
7. Взаимодействие с лабораториыми информационными системами (ЛИС).

Требования к программному и аппаратному обеспечению

Корректное функционирование ПО ДТмастер возможно при соблюдении минимальных требований к аппаратному и общесистемному программному обеспечению персонального компьютера (ПК).

Требования к операционной системе: ОС Windows 10 и Windows 11.

Минимальные требования к аппаратному обеспечению приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Минимальные требования к аппаратному обеспечению рабочего ПК пользователя

Наименование	Требование
Процессор	Intel Core i3 2100 / AMD Ryzen 3 1200 и выше
Объем оперативной памяти	Не менее 4 ГБ
Объем дискового пространства	Не менее 64 ГБ
Видеоадаптер	Работа с разрешением не ниже 1024x768
Видеомонитор	ЖК-монитор с рабочим разрешением не менее 1024x768
Клавиатура	Требуется наличие русифицированной клавиатуры, совместимой с ПК пользователя
Мышь	Требуется наличие двухкнопочной мыши
Порт	Наличие свободных портов в компьютере, соответствующих стандарту USB 2.0 High-Speed, или интерфейса Ethernet

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

2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

2.1 УСТАНОВКА ПРОГРАММЫ ДТМАСТЕР

Для установки программы ДТмастер запустите установочный файл формата *.exe.

Установочный файл поставляется на USB-флеш-накопителе, также может быть получен по сети Интернет.

На экране отобразится окно мастера установки ДТмастер.

Выполните установку ПО, следуя подсказкам мастера. Для перехода к следующему шагу установки используйте кнопку [Далее], для перехода к предыдущему шагу – кнопку [Назад]. Чтобы закрыть мастер установки (без установки ПО на компьютер), нажмите кнопку [Отмена].

По завершении процесса установки в окне мастера отобразится соответствующее сообщение.

Нажмите кнопку [Завершить] для выхода из мастера установки.

В результате установки ДТмастер на ПК пользователя:

1. На Рабочем столе появится ярлык ДТмастер для запуска программы.
2. В меню Пуск отобразится каталог «ДТмастер» (если во время установки не было выбрано иное), содержащий ярлык для запуска программы ДТмастер.

Для установки подключаемых модулей анализа используйте специализированные дистрибутивы, доступные по запросу в Службу клиентской поддержки.

2.2 ЗАПУСК ПРОГРАММЫ ДТМАСТЕР

Программу ДТмастер можно запустить двумя способами:

1. Использовать меню «Пуск» ОС Windows.
2. Использовать иконку «ДТмастер» на рабочем столе.

После запуска программы на экране отобразится окно авторизации пользователя. По умолчанию первый запуск программы осуществляется под учетной записью «admin1».

Для продолжения работы введите пароль.

Предустановленный пароль для первого запуска программы указан в документации, входящей в комплект поставки ПО ДТмастер. В последующем данный пароль может быть изменен или отменен совсем (см. 3.4.1).

После ввода пароля на экране отобразится окно программы ДТмастер.

Если при запуске программы установленный для пользователя «admin1» пароль не был введен, но была нажата кнопка [Войти], на экране отобразится предупреждение: «Пожалуйста, введите верный пароль».

Если пароль не будет введен, то при нажатии кнопки [Отмена] на экране отобразится окно с информационным сообщением о возможности продолжения работы под учетной записью «Гость».

Для запуска программы под учетной записью «Гость» необходимо в окне авторизации с помощью раскрывающегося списка выбрать запись «Гость», после чего нажать кнопку [Войти].

Подробнее про создание и настройку учетных записей пользователей см. п. 3.4.1.

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

3 РАБОТА В ДТМАСТЕР

Окно программы ДТмастер содержит:

1. Кнопки переключения между режимами программы.
2. Меню программы.
3. Поле ввода/отображения наименования протокола.
4. Рабочую область для формирования списка образцов.
5. Панель инструментов.
6. Рабочую область программы амплификации.
7. Рабочую область выбора термоблока и размещения пробирок.
8. Учетную запись авторизованного пользователя.
9. Кнопки для передачи протокола в режимы «Запуск» и «Анализ».

3.1 РЕЖИМ «ПРОТОКОЛ»

3.1.1 СОЗДАНИЕ И РЕДАКТИРОВАНИЕ ТЕСТОВ

Тест – совокупность параметров ПЦР-исследования, необходимых для проведения исследования и последующего анализа результатов.

В ДТмастер реализована работа со следующими типами исследований:

- базовые – встроенные в ПО ДТмастер, на их основе пользователь может создать простой однопробирочный тест;
- типы исследований, реализованные в виде подключаемых дополнительных модулей анализа. Данные модули поставляются в формате отдельных дистрибутивов. Использование модулей обеспечивает реализацию сложных многопробирочных тестов или тестов, требующих каких-либо дополнительных параметров или критериев анализа результатов.

Варианты создания теста:

1. Создание пользователем с использованием предустановленных в ДТмастер базовых типов тестов.
2. Добавление путем копирования тестов, ранее созданных другими пользователями.

Создание и добавление тестов реализовано в режиме «Протокол».

Создание и редактирование теста осуществляется в окне «Редактор тестов».

Добавление теста осуществляется в окне «Копирование группы тестов».

Функции «Редактор тестов» и «Копирование группы тестов» доступны пользователям, имеющим соответствующие настройки разрешений: «Редактирование тестов» и «Копирование блока тестов» (см. 3.4.1).

Тесты сохраняются в «Списке тестов» в окне «Редактор тестов».

В параметрах теста реализован выбор метода интерпретации результатов реакции – по Ср или по пороговой флюоресценции, выбор каналов детекции и др. Все параметры тестов базовых типов описаны в Приложении А.

Несколько тестов с одинаковой программой амплификации и типом анализа могут быть сгруппированы пользователем в контейнер тестов.

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

3.1.1.1 Редактор тестов

Редактор тестов предназначен для создания, копирования, редактирования и сохранения тестов.

Окно «Редактор тестов» состоит из следующих структурных элементов:

- рабочая область «Список тестов»;
- панель инструментов;
- рабочая область для просмотра и редактирования выбранного теста.

Список тестов может включать следующие группы тестов:

- тесты базового типа;
- тесты подключаемых модулей анализа;
- контейнеры.

Панель инструментов окна «Редактор тестов» содержит кнопки, описание которых представлено в таблице 2.

Таблица 2 - Кнопки на панели инструментов окна «Редактор тестов» и их назначение

Название	Назначение
Новый контейнер	Создание контейнеров тестов - объединение в группу нескольких тестов с одинаковой программой амплификации и типом анализа для последующей совместной загрузки в протокол
Новый тест	Создание теста
Копировать тест	Копирование ранее созданного теста\контейнера для: • создания теста\контейнера с новым названием, но полностью сохраненными параметрами настроек исходного теста; • создания нового теста путем редактирования параметров настроек исходного теста \ создания нового контейнера путем изменения состава тестов, входящих в исходный контейнер
Сохранить тест	Сохранение созданного или отредактированного теста\контейнера
Редактировать тест	Изменение параметров ранее созданного теста. Изменение состава контейнера
Очистить редактор	Удаление информации из рабочей области редактора тестов для выбора нового действия

При работе с выбранным тестом в рабочей области окна «Редактор тестов» отображаются параметры теста – совокупность вкладок, содержащая информацию о настройках теста. Количество и состав вкладок зависит от типа теста.

Для просмотра параметров теста выделите нужную запись в списке тестов и нажмите кнопку [Редактировать тест]. В рабочей области окна «Редактор тестов» отобразятся параметры выбранного теста.

3.1.2 СОЗДАНИЕ ПРОГРАММЫ АМПЛИФИКАЦИИ

Программа амплификации - это данные об условиях термоциклирования (температура и длительность температурных полок, количество циклов, наличие оптических измерений).

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

Программа амплификации отображается в рабочей области «Программа» режимов «Протокол» и «Запуск».

В данной рабочей области представлена следующая информация о программе амплификации:

- название программы;
- температурный график;
- температурные полки программы амплификации.

Создание программы амплификации может быть выполнено любым из следующих способов:

- при создании теста с помощью редактора тестов (вводится пользователем однократно);
- при использовании функции «Копирование группы тестов» программа амплификации загружается в ПО автоматически;
- загружена из файла с ранее подготовленной программой амплификации (формат *.rta) или из файла с протоколом;
- создана вручную в редакторе программы амплификации.

3.1.2.1 Редактор программы амплификации

Окно редактора программы амплификации содержит:

1. Панель инструментов.
2. Область табличного представления программы амплификации.
3. Область графического представления программы амплификации.

Дополнительные возможности редактора программы амплификации:

- функция «Градиент»;
- функция «Инкремент по времени»;
- функция «Температурный инкремент».

Функция «Градиент»

«Градиент» – функция, которая позволяет создавать за единицу времени разные температурные профили по матрице прибора.

Функция доступна только для приборов серии «ДТпрайм».

Возможны два варианта реализации:

1. Температурный градиент (для приборов с цельной матрицей):
   - вертикальный - восемь температурных профилей в двенадцати повторах каждый;
   - горизонтальный – двенадцать температурных профилей в восьми повторах каждый.

Допустимая максимальная величина температурного градиента по матрице – +/-10°С.

2. Температурный перепад (для приборов с изолированными псевдоблоками) - создание независимых температурных профилей с равной продолжительностью по времени для каждого псевдоблока. Допустимая максимальная величина температурного перепада – +/-10°С.

Функция «Инкремент по времени»

Функция «Инкремент по времени» определяет последовательное увеличение продолжительности температурной полки на заданную величину для каждого последующего цикла амплификации.

Для задания величины инкремента по времени необходимо в соответствующей строке таблицы ввести значение инкремента (в секундах) в столбце «Δ время, сек».

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

Функция «Температурный инкремент»

Функция «Температурный инкремент» определяет последовательное изменение температуры матрицы на заданную величину при выполнении конкретной температурной полки для каждого последующего цикла амплификации.

Функция может быть использована при создании блоков «Цикл» и «Кривая плавления».

3.1.2.2 Загрузка программы амплификации

Загрузка ранее сохраненной программы амплификации осуществляется на этапе формирования протокола исследования в режиме «Протокол» с помощью кнопки [Открыть программу]. Далее необходимо выбрать файл с нужной программой и нажать кнопку [Открыть].

Выбранная программа амплификации будет загружена в рабочую область «Программа» режима «Протокол».

3.1.3 СОЗДАНИЕ ПРОТОКОЛА

Протокол – это совокупность заданных параметров для проведения исследования: количество опытных и контрольных образцов, стандарты калибраторы и их расстановка на матрице термоблока; программа амплификации. Протокол может быть сохранен в виде файла формата *.trt.

Протокол исследования содержит следующую информацию:

1. Определяемые аналиты.
2. Параметры образцов:

   а) название;

   б) количество;

   в) тип (неизвестный образец, положительный контроль (К+), отрицательный контроль (К-), стандарт (калибровочный образец);

   г) расположение на матрице термоблока.
3. Программа амплификации.
4. Тип анализа.
5. Флуорофоры.
6. Активные каналы:

   а) количество;

   б) назначение (внутренний контроль (ВК), специфика).
7. При необходимости дополнительные настройки.

При создании протокола все основные параметры (программа амплификации, активные флуорофоры, экспозиции по каналам, типы анализа) загружаются в протокол из заранее подготовленного **теста**.

После завершения программы амплификации протокол исследования содержит помимо вышеуказанных параметров информацию по данным оптических измерений и сохраняется в виде файла, расположенного в папке оператора, если не было указано иное.

Создание протокола осуществляется несколькими способами:

1. Вручную.
2. С использованием шаблона протокола в формате *.trt.
3. С использованием готового протокола в формате *.rt в качестве шаблона.
4. С использованием файла в формате *.xml (например, протокол-задание из ПО ДТинтегратор).

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

Создание протокола **вручную** включает:

1. Ввод названия протокола.
2. Формирование перечня исследуемых образцов и используемых тестов.
3. Расположение пробирок на матрице термоблока.

при необходимости:

4. Создание, редактирование программы амплификации.
5. Редактирование настроек протокола.

Протокол формируется на основании тестов с **одинаковой программой амплификации**, в противном случае, при добавлении в протокол теста с программой амплификации, отличающейся от уже добавленной в протокол, на экране отобразится информационное сообщение о невозможности запуска данного протокола. Разрешение на включение в протокол тестов с разной программой амплификации настраивается в параметрах учетной записи текущего пользователя (см. п. 3.4.1 данного руководства).

Подготовленный протокол передается в режим «Запуск» для постановки на амплификаторе детектирующем (см. п. 3.2.2 данного руководства).

Создание шаблона протокола

Протокол, созданный в программе ДТмастер в режиме «Протокол», может быть сохранен как шаблон протокола.

Шаблон содержит всю информацию, свойственную протоколу исследования, но отличается от него тем, что не проходит этап запуска программы амплификации и последующего анализа полученных результатов.

Для создания шаблона протокола выполните следующие действия:

1. Создайте протокол исследования.
2. Нажмите кнопку [Сохранить как шаблон протокола] на панели инструментов.
3. В открывшемся окне «Сохранить как шаблон протокола» нажмите кнопку [Сохранить].

Протокол сохранится в папке пользователя (если не выбрано иное) как файл формата *.trt.

Сохраненный шаблон может быть многократно использован и отредактирован под текущие условия запуска исследования.

Создание протокола предварительного анализа

Для добавления теста предварительного анализа нажмите кнопку [Добавить образец], расположенную ниже перечня образцов. Запись отобразится в перечне.

В список образцов нельзя добавить больше записей, чем указано в рабочей области «Термоблок». При попытке это сделать на экране отобразится окно с предупреждением о заполнении термоблока.

3.2 РЕЖИМ «ЗАПУСК»

Инициализация и настройка выполнения протокола осуществляются в режиме «Запуск».

Окно режима «Запуск» включает:

– область графиков изменения уровня флуоресценции;

– температурный график;

– рабочую область «Протокол»;

– рабочую область «Прибор»;

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

– поле с описанием и индикатором выполнения текущей операции, выполняемой в ДТмастер.

В области графиков флуоресценции в режиме реального времени отображаются графики изменения уровня флуоресценции при выполнении программы амплификации.

На температурном графике в режиме реального времени отображается график изменения температуры термоблока с указанием текущей температуры.

В **рабочей области «Протокол»** реализован функционал загрузки протокола (см. 3.2.2), а также просмотр сведений о выбранном протоколе.

Рабочая область «Прибор» предназначена для подключения амплификатора и запуска протокола (см. 3.2.6).

3.2.1 ЭТАПЫ РАБОТЫ В РЕЖИМЕ «ЗАПУСК»

Проведение исследования осуществляется в следующей последовательности:

1. Выбор протокола исследования.
2. Подключение и настройка амплификатора.
3. Установка пробирок в амплификатор.
4. Запуск исследования.
5. Контроль проведения протокола.

3.2.2 ВЫБОР ПРОТОКОЛА ИССЛЕДОВАНИЯ

Добавить протокол в «Запуск» можно несколькими способами:

1. Если нужный протокол уже открыт в режиме «Протокол», то для его загрузки в окно «Запуск» нажмите кнопку [Загрузить в окно Запуск] или выберите опцию «Загрузить в окно Запуск» меню «Протокол».

Протоколы в режимах «Протокол» и «Запуск» не синхронизируются автоматически. Поэтому, если после загрузки протокола в окно «Запуск», вы внесли какие-либо изменения в исходный протокол (в режиме «Протокол»), то повторно нажмите кнопку [Загрузить в окно Запуск] или выберите опцию «Загрузить в окно Запуск» меню «Протокол». Это обеспечит передачу корректного протокола в режим «Запуск». В противном случае в режиме «Запуск» останется «устаревший» протокол и при попытке его запуска на исполнение на экране отобразится информационное сообщение о несоответствии протоколов в режимах «Протокол» и «Запуск».

2. Если протокол (шаблон протокола) сохранен на компьютере пользователя в виде файла формата *.rt (*trt), то откройте режим «Запуск», нажмите кнопку [Открыть протокол] и выберите файл с нужным протоколом (шаблоном протокола) в отобразившемся на экране окне. Также можно воспользоваться меню, выполнив «Запуск – Открыть протокол».

Выбранный протокол отобразится в рабочей области «Протокол» режима «Запуск».

3.2.3 ПРОСМОТР СВЕДЕНИЙ О ВЫБРАННОМ ПРОТОКОЛЕ

Просмотр сведений о выбранном протоколе осуществляется в рабочей области «Протокол», включающей следующие вкладки:

- «Режим реального времени»;
- «Программа»;
- «Термоблок»;
- «Информация»;
- «Комментарии».

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

На вкладке **«Режим реального времени»** отображаются сведения о программе амплификации, время ее выполнения и др.

Вкладка **«Программа»** содержит программу амплификации с температурным графиком и блоками программы.

Вкладка **«Термоблок»** содержит:

- панель инструментов;
- сведения о запланированных тестах и используемых образцах;
- цветовую схему выборки пробирок;
- дополнительную информацию об образцах.

Вкладка **«Информация»** содержит общие сведения о протоколе.

Вкладка **«Комментарии»** содержит поле ввода для заметок о текущем протоколе/запуске.

3.2.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ АМПЛИФИКАТОРА

Подготовка прибора к работе

Перед первым запуском прибора проводится проверка геометрических настроек оптического блока прибора, проверка чистоты лунок, настройка высоты пробирок, проверка экспозиции оптических измерений.

- Оптимальные значения экспозиции определены производителем, введены по умолчанию в настройки каждого теста и представлены в условных единицах экспозиции (c.u.e.). При необходимости можно ввести корректирующие коэффициенты экспозиции для всех активных каналов (см. Приложение А данного руководства). Это позволяет получить корректные результаты оптических измерений без изменения предустановленных (заводских) значений экспозиции прибора. Значения корректирующих коэффициентов экспозиции для конкретного теста запрашиваются у производителя наборов реагентов или подбираются в программе в окне «Экспозиция» (см. 4.3).
- При использовании наборов реагентов с разными типами пластика (низко-, средне- и высокопрофильный пластик); пробирок с выпуклыми или плоскими крышками, стрипов, необходимо производить измерение высоты пробирок (см. 4.4).
- Проверка чистоты лунок термоблока проводится в лаборатории каждые 20 запусков (но не реже одного раза в неделю) для исключения возможности получения недостоверных результатов в результате увеличения фоновой флуоресценции (см. 4.2).
- Проверка геометрических настроек оптического блока прибора (см. 4.1) и экспозиции (см. 4.3) проводится однократно во время процедуры инсталляции. Может понадобится изменение данных параметров при смене производителя коммерческих наборов реагентов, а также в случае, если это указано в инструкции к реагентам или при возникновении сомнений в правильности настроек прибора.

При использовании наборов реагентов компании ДНК-Технология заводские настройки являются оптимальными. При использовании наборов реагентов разных производителей значение экспозиции должно контролироваться перед каждым запуском программы амплификации.

Подключение амплификатора осуществляется в рабочей области «Прибор».

Для подключения амплификатора:

1. Нажмите кнопку [Выбрать прибор] в строке с записью «Прибор отсутствует».

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

На экране отобразится окно с перечнем доступных приборов.

Для каждого прибора указан его серийный номер, тип термоблока, статус и IP-порт, к которому он подключен.

Возможные статусы:

- READY – прибор готов к подключению;
- BUSY – прибор занят другим приложением;
- CONNECTED – прибор подключен к данному приложению.

2. Выберите нужный прибор и нажмите кнопку [Подключить].

Обратите внимание, если для прибора указан статус CONNECTED, то для него будет активна только кнопка [Отключить].

Сведения о выбранном амплификаторе отобразятся в рабочей области «Прибор» на вкладке «Информация».

В случае если выбранный прибор не соответствует протоколу (например, по типу термоблока), на экране отобразится окно с сообщением об ошибке. Дополнительно названия протокола и прибора будут выделены желтым цветом.

Рабочая область «Прибор» содержит следующие вкладки:

- «Спящий режим»;
- «Последний запуск»;
- «Командная строка»;
- «Настройки»;
- «Ошибки»;
- «Информация».

На вкладке **«Спящий режим»** реализована возможность автоматического перевода прибора в спящий режим после завершения программы амплификации. Для этого установите флаг выбора в строке с соответствующей опцией. Опция «Спящий режим» доступна только во время проведения запуска.

На вкладке **«Последний запуск»** реализована возможность загрузки в ПО результатов оптических измерений, выполненных в результате последнего запуска прибора. Для этого нажмите кнопку [Протокол последнего запуска в приборе]. В окне «Запуск» отобразятся данные о последнем проведенном исследовании на данном амплификаторе. При установке флага «Анализировать оптические данные» программа автоматически откроет раздел «Анализ», в котором будут представлены сведения о результатах последнего проведенного исследования.

На вкладке **«Командная строка»** реализована возможность взаимодействия с четырьмя микроконтроллерами амплификатора посредством командной строки.

Внимание! Работа с командной строкой допускается только для специалистов, прошедших соответствующее обучение, или под непосредственным руководством представителя компании ДНК-Технология.

На вкладке **«Настройки»** реализован доступ к просмотру и изменению настроек амплификатора, таким как:

- проверка геометрических настроек оптического блока (создание видеоизображения);
- проверка экспозиции;
- измерение высоты пробирки.

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

Подробнее про данные настройки см. 4.

Просмотр перечня ошибок, возникших при работе с прибором, осуществляется на вкладке «Ошибки» (см. 5).

Вкладка **«Информация»** содержит данные о подключенном приборе.

Многооконный режим

Для управления несколькими одновременно подключенными приборами серии «ДТ» необходимо выполнить несколько запусков программы ДТмастер (число запусков соответствует числу подключенных одновременно приборов). Каждый экземпляр ДТмастер должен быть подключен к своему прибору.

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

3.2.5 УСТАНОВКА ПРОБИРОК В АМПЛИФИКАТОР

Для установки пробирок в амплификатор выполните следующие действия:

1. Откройте термоблок, нажав кнопку [Открыть блок].
2. Установите пробирки в термоблок в соответствии с ранее сделанной раскладкой на этапе создания протокола.
3. Закройте термоблок, нажав кнопку [Закрыть блок].

Открытие и закрытие термоблока может также осуществляться кнопками управления прибора.

3.2.6 ЗАПУСК ПРОТОКОЛА

Для запуска протокола нажмите кнопку [Запуск], расположенную на панели инструментов рабочей области «Прибор».

На экране отобразится надпись «Старт перед запуском», после чего начнется выполнение протокола согласно заданной программе амплификации.

Если в параметрах теста выполняемого протокола заданы коэффициенты для корректировки экспозиции, то данные коэффициенты будут автоматически применены к текущему значению экспозиции после запуска протокола.

3.2.7 ПРОСМОТР ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОТОКОЛА В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ

Программа позволяет контролировать ход выполнения протокола в режиме реального времени. Для этого в разделе «Запуск» представлены следующие блоки данных:

- график флуоресценции с указанием текущего цикла;
- температурный график с указанием текущей температуры;
- вкладка «Режим реального времени», содержащая данные о:
  - времени выполнения программы;
  - номере выполняемого цикла;
  - количестве оставшихся циклов программы;
  - индикатор выполнения программы амплификации.

В момент окончания программы амплификации, наступления режима Хранения или осознанной остановки запуска (при условии наличия оптических измерений) запускается процедура отслеживания момента успешного окончания алгоритма анализа с последующим сохранением протокола в файл. Если по какой-либо причине такой момент не наступает, на экране отображается сообщение об ошибке.

Протокол всегда сохраняется в домашнем каталоге пользователя. Настроить каталог пользователя можно в соответствующей вкладке настроек свойств пользователя (см. 3.4.1.5).Если в настройках учетной записи пользователя выставлено разрешение «Выбрать каталог для результатов» (см. 3.4.1.4), то в момент запуска будет предложен альтернативный вариант каталога и имени файла для будущего протокола.

Название каталога и имени файла протокола указываются в информационной вкладке протокола.

Файл протокола всегда заканчивается информацией о дате и времени окончания процесса.

В программе реализована возможность настройки резервного копирования протоколов.

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

После завершения программы амплификации ДТмастер автоматически переходит в режим «Анализ» (см. 3.3).

3.3 РЕЖИМ «АНАЛИЗ»

Анализ результатов исследований осуществляется в режиме «Анализ».

Окно режима «Анализ» включает:

- имя протокола;
- панель инструментов;
- рабочую область «Менеджер образцов», содержащую общие сведения об образцах и проводимых над ними тестах, «Менеджер пробирок», а также дополнительную информацию об образцах;
- график изменения уровня флуоресценции;
- рабочую область с результатами анализа;
- поле с описанием и индикатором выполнения текущей операции в режиме «Анализ».

3.3.1 ВЫБОР ПРОТОКОЛА ДЛЯ ПРОСМОТРА РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Выбрать протокол для просмотра результатов анализа можно двумя способами:

1. В режиме «Анализ» нажать кнопку [Открыть протокол] и выбрать необходимый файл в открывшемся окне «Открыть протокол».
2. В проводнике перейти к файлу с нужным протоколом и открыть его двойным нажатием левой кнопки мыши, при этом **выбранный протокол будет открыт только на просмотр, его редактирование будет запрещено**.

Для загрузки RDML-протокола:

1. Выберите пункт «RDML – RDML импорт» меню «Анализ». На экране отобразится окно выбора файла с протоколом.
2. Выберите нужный файл и нажмите кнопку [Открыть].

Выбранный протокол отобразится в режиме «Анализ».

Для просмотра общей информации о выбранном протоколе и используемой в нем программе амплификации нажмите кнопку [Информация о протоколе] на панели инструментов. На экране отобразится окно, содержащее вкладки «Протокол» и «Программа».

3.3.2 НАСТРОЙКА ОТОБРАЖЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

По умолчанию в рабочей области с результатами анализа отображаются данные по всем тестам, образцам и пробиркам из протокола.

В рабочей области «Менеджер образцов» реализована возможность редактирования набора результатов анализа для отображения следующими способами:

1. Изменение списка тестов и образцов для просмотра (вкладка «Тест/Образец»).
2. Изменение выборки пробирок (вкладка «Менеджер пробирок»).

Сведения на вкладке «Тест/Образец» представлены в виде двух таблиц, в левой таблице отображается перечень тестов из протокола, а в правой – перечень образцов. Флаг выбора, расположенный в строках данных таблиц, позволяет включать и исключать определенные тесты/образцы из рабочей области с графиком изменения уровня флуоресценции и рабочей области с результатами анализа.

Сведения на вкладке «Менеджер пробирок» представлены в виде таблицы с отображением размещения пробирок в матрице термоблока.

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

Для **удаления пробирки** из таблицы размещения наведите курсор на ячейку с нужной пробиркой и нажмите левую кнопку мыши. Пробирка будет удалена из таблицы, а ее данные не будут представлены в результатах анализа.

Для **изменения цвета пробирки** выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку [Режим цветовой выборки]. В правой части рабочей области отобразится панель редактирования цветового обозначения пробирок.
2. Выберите нужный цвет на данной панели.
3. Наведите указатель на ячейку с нужной пробиркой и нажмите левую кнопку мыши.

Цвет пробирки будет изменен на выбранный. Цвет кривой для данной пробирки на графике изменения уровня флуоресценции также изменится.

Если необходимо изменить цвет для группы пробирок, выделите в таблице область размещения нужных пробирок, после чего все пробирки из данной области изменят цвет на выбранный.

Для **просмотра нумерации пробирок** нажмите кнопку [Нумерация пробирок]. В ячейках таблицы отобразятся номера образцов, согласно их расстановке в матрице термоблока. При этом пробирки, исключенные из просмотра результатов, также отобразятся в таблице.

Для **просмотра качественного результата прошедшей амплификации по плашке (Ср)** в зависимости от выбранного канала на графике флуоресценции нажмите кнопку [Режим Ср результат].

3.3.3 ГРАФИКИ ИЗМЕНЕНИЯ УРОВНЯ ФЛУОРЕСЦЕНЦИИ

Рабочая область «График флуоресценции» содержит графики изменения уровня флуоресценции при выполнении программы амплификации для каждой пробирки, а также следующие элементы управления:

– панель инструментов;

– раскрывающийся список для выбора типа данных;

– раскрывающийся список для выбора метода анализа;

раскрывающийся список для выбора активного канала флуоресценции.

Каналы флуоресценции можно также отобразить в формате кнопок. Для этого вызовите контекстное меню на раскрывающемся списке и установите флаг выбора для опции «Отображать как кнопки».

При нажатии указателем мыши на определенный график он выделяется утолщением линии, рядом отображается номер пробирки. Для снятия выделения нажмите указателем мыши на пустой области графика.

Выбор типа данных для отображения на графике

Типы данных для отображения в рабочей области «График флуоресценции»:

- Исходные данные – данные, полученные с прибора;
- Фильтрованные данные – исходные данные с применением цифрового фильтра и сглаживания;
- Обработанные данные:
  - для ПЦР-исследования отображаются фильтрованные данные с вычетом базовой линии (по начальному участку);
  - для метода анализа «Кривая плавления» отображается первая производная от исходной кривой с применением фильтров и сглаживания.

Для изменения типа отображаемых данных используйте соответствующий раскрывающийся список, расположенный в верхней части графика.

Выбор метода анализа

В ДТмастер реализованы следующие методы анализа:

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

1. ПЦР.
2. Кривая плавления.
3. ISOTHERM.

Для выбора метода анализа используйте соответствующий раскрывающийся список в верхней части графика.

Выбор активного канала флуоресценции

В программе представлена возможность просмотра графика изменения уровня флуоресценции на каждом из активных каналов флуоресценции, использующихся в тестах, а также на всех каналах одновременно.

Для выбора нужного активного канала флуоресценции используйте соответствующий раскрывающийся список в верхней части графика. Каналы, незадействованные в исследовании, в данном перечне выделены серым цветом и недоступны для выбора.

Режимы просмотра

В программе доступно использование трех дополнительных режимов просмотра графика изменения уровня флуоресценции для ПЦР-анализа:

1. Режим «Ct» [Ct] – альтернативный к «Cp» подход количественной оценки изменения уровня флуоресценции (пороговый метод). При включении данного режима отображается «порог» в виде горизонтальной черной прямой на уровне 10 rms шумовой составляющей на начальном участке ПЦР. Пересечение этой прямой с обработанным графиком изменения уровня флуоресценции по оси «x» и даёт значение Ct.
2. Режим «Логарифм» [Lg] – полулогарифмический график ПЦР-кривой в случае обработанных данных (после точки отрыва присутствует прямолинейный участок, которому соответствует экспоненциальный рост графика).
3. Режим «Нормализация» [N] – нормировка графика изменения уровня флуоресценции относительно значения: для Cp – значение по оси «y» в точке Cp, для Ct – по усреднённому значению в конце ПЦР. Для каждой кривой определяется данное значение, выбирается максимальное, после чего относительно него вычисляется коэффициент нормировки для каждой кривой, и вся кривая умножается на данный коэффициент (идеализация ПЦР-процесса по всей матрице термоблока).

Включение данных режимов осуществляется с помощью панели инструментов области графика.

Для кривых плавления реализованы следующие режимы просмотра графика изменения уровня флуоресценции и дополнительного функционала:

- «Маркер кривой плавления» [Mt°] – показать температурный маркер – опция позволяет определить температуру в точке пересечения линии маркера с кривой плавления;
- «Результат по цвету» [Rt°] – раскрасить кривые по результатам анализа;
- «-(dF)/(dT)» [-dF/dT] – инвертировать кривые плавления.

Режим «Результат по цвету» [Rt°] работает для тестов медицинской генетики (цветовая маркировка генотипов).

3.3.4 ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Результаты анализа представлены в рабочей области в правой части окна «Анализ». Данные в рабочей области сгруппированы на нескольких вкладках:

- «Предварительный анализ» – содержит сведения о результатах ПЦР-анализа до уровня Cp/Ct;

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

- «Базовый анализ» – данная вкладка доступна, если в протоколе использовались базовые типы тесты;
- «Анализ» – данная вкладка доступна, если в протоколе использовались пользовательские тесты.

3.3.4.1 Просмотр результатов предварительного анализа

Результаты предварительного анализа представлены на одноименной вкладке, содержащей следующие подразделы:

- «Ср-результат»;
- «ПЦР-результат»;
- «Кривая плавления» (если данный анализ проводился);
- «ISOTHERM» (если данный анализ проводился);
- «Кросс-таблица»;
- «Внимание» (данная вкладка отображается в рабочей области только при наличии предупреждений для загруженного протокола).

Вкладки «ПЦР-результат» и «Кросс-таблица» доступны для просмотра, если в настройках учетной записи текущего пользователя выбраны соответствующие разрешения (см. Приложение Б).

Просмотр результатов Ср осуществляется на вкладке «Ср-результат».

В контекстном меню данной вкладки доступны следующие опции:

- «Копирование в буфер обмена», подробнее см. 3.3.7;
- «Копирование в Excel», подробнее см. 3.3.7;
- «Копирование Ср» – копирование в буфер обмена сведений о номерах пробирок, именах образцов, тестах и результатов Ср по всем каналам;
- «Статистика» – отдельное диалоговое окно с таблицей статистических данных по Ср и Ct данного протокола с возможностью переключения канала (FAM, HEX и др.);
- «Показывать только выделенные каналы» – настройка отображения в таблице результатов только данных по каналу, выбранному на графике изменения уровня флуоресценции.

Данные на вкладке представлены в виде таблицы с перечнем образцов и указанием результатов Ср для каждого из них. Значение Ср указано по всем активным каналам.

Дополнительно для каждого образца указываются значения следующих параметров исследования:

1. Ct – пересечение Threshold с кривой амплификации (пороговый метод количественной оценки);

Величина Threshold позволяет установить пороговый уровень флуоресценции при определении индикаторного цикла (учитывается при пороговом методе анализа кривой).

2. S – достоверность сигмоидального фитирования (в процентном соотношении) – основной шаг в определении Ср.

В параметрах теста на вкладке «Общие настройки» есть параметр «Пороги валидации по сигмоиде» (по умолчанию указаны значения 7 и 20). Если рассчитываемый параметр валидности:

- меньше минимальной границы – результат положительный «+» (есть значение Ср);
- больше максимальной границы – результат отрицательный «–» (Ср не обнаружено);

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

- между двумя границами – результат рассматривается как положительный для последующих расчётов, но в таблице будет указан символ «?» и на вкладке «Внимание» для соответствующей пробирки будет указано соответствующее предупреждение;

3. aFF – фильтр по конечному разгоранию (для положительных и отрицательных кривых).

Настройка данного фильтра осуществляется в редакторе тестов на вкладке «Общие настройки» в блоке «Критерий по конечному разгоранию». Доступны следующие настройки фильтра:

- флаговая кнопка «Применить этот метод в анализе», определяющая будет ли использован данный фильтр в анализе результатов;
- базовое значение разгорания (относительно базовой экспозиции);
- минимальный и максимальный пороги.

В данном методе для **положительных кривых** рассчитывается:

- реальное разгорание для кривой;
- минимальный уровень по разгоранию: базовый уровень умножить на % минимального порога.

Далее осуществляется сравнение: если реальное разгорание больше минимального порога, то положительный результат подтверждается – значок ✓ в таблице результатов. Если реальное разгорание меньше минимального порога, то положительный результат опровергается – значок ✗ (кривая становится отрицательной, Ср не обнаружено). Если разгорание больше порога до 5% – значок ? (соответствующая запись на вкладке «Внимание»), но результат считается положительным.

Для **отрицательных кривых** (не прошедших по критерию сигмоидального фитирования) рассчитывается:

- реальное разгорание для кривой;
- максимальный уровень по разгоранию: базовый уровень умножить на % максимального порога.

Если реальное разгорание больше максимального порога, то кривая остается отрицательной, но результат работы фильтра – значок ? в таблице результатов, а также соответствующая запись на вкладке «Внимание».

4. K+ – фильтр валидности положительного результата относительно K+ (только для положительных кривых).

Настройка фильтра осуществляется в редакторе тестов на вкладке «Общие настройки». Единственный параметр фильтра – «Критерий валидности K+». Если для данного параметра указано ненулевое значение, то данный фильтр применяется в анализе результатов.

Фильтр валидности положительного результата относительно K+ работает, если существует два и более положительных результатов в рамках одного теста. В данной ситуации рассчитываются значения флуоресценции в точке Ср для однотипных кривых, далее находится максимальное значение (K+). В остальных случаях: если значения флуоресценции больше % (критерий валидности K+) от максимального, то подтверждается положительный результат (значок ✓ в таблице результатов).

Если меньше, то положительный результат опровергается (значок ✗), и кривая становится отрицательной (Ср не обнаружено). Если значения флуоресценции больше порога до 5% – значок ? (соответствующая запись на вкладке «Внимание»), но результат считается положительным.

5. Cp_s – альтернативный подход в определении Ср. Используется в ситуации, когда формы кривой в протоколе значительно отличаются друг от друга.

Для протоколов в регистрации кривых плавления можно **оценить величины температурных пиков плавления**.

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

Просмотр результатов осуществляется на вкладке «Кривая плавления». Данные представлены в виде перечня образцов с указанием температурных пиков в °C и высоты пиков в условных единицах для каждой пробирки.

Результат предварительного анализа для изотермической амплификации представлен на вкладке «ISOTHERM», где Tp, Tt – параметры аналогичные Cp, Ct, только для кривых, которые относятся к типу оптических измерений ISOTERM.

- Tp – время, при котором максимально значение второй производной, и свой дополнительный алгоритм;
- Tt – время (ось X), в котором Threshold пересекает кривую изотермической амплификации.

На вкладке «Кросс-таблица» представлен перечень тестов, проводимых в рамках данного протокола, а также кросс-таблица.

Кросс-таблица – это сводная таблица результатов по Cp (или Ct, или температурные пики), где заголовки строк – образцы, а заголовки столбцов – тесты (по каналам детекции).

Переключение между результатами Cp, Ct и температурными пиками осуществляется с помощью контекстного меню.

3.3.4.2 Результат ПЦР

Просмотр результатов ПЦР осуществляется на вкладке «ПЦР-результат».

Данные на вкладке представлены в виде следующих блоков информации:

- график прошедшей ПЦР (положительной) с набором потенциальных точек отрыва;
- график экспериментальной кривой (выделена зелёным), сигмоиды (фитирование, синий) с указанием точки Cp;
- таблица с результатами ПЦР по каждому каналу (положительный – красный, отрицательный - зеленый);
- таблица с результатами фитирования:
- Cp - значение X, в котором значение Y" (вторая производная – ускорение) максимально + дополнительный алгоритм;
- F(Cp) – значение Y в точке Cp;
- chi^2 – хи-квадрат, статистический критерий соответствия модели и реализации;
- sigma – среднеквадратичное отклонение (rms) сигмоидального фита;
- eff – теоретическое значение эффективности ПЦР по сигмоиде;
- Min – сводный, обобщённый параметр качества фитирования (комплексная оценка относительной погрешности).

3.3.4.3 Просмотр результатов базового анализа

Данные с результатами базовых анализов, проведенных в программе, отображаются на вкладке «Базовый анализ». При этом результаты по разным типам анализа (качественный, количественный и др.) будут представлены на отдельных вкладках, что обеспечивает независимый анализ групп образцов в одном эксперименте.

Если протокол исследования не содержал данные типы тестов, вкладка будет недоступна для просмотра.

Просмотр результатов качественного анализа

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

Результаты качественного анализа представлены на вкладке «Качественная ПЦР» раздела «Базовый анализ».

Качественный анализ позволяет определить наличие или отсутствие в образце искомого фрагмента ДНК.

В первом и втором столбцах вкладки «Качественная ПЦР» указываются номера пробирок и их идентификаторы.

Результаты качественного анализа отображаются в столбце «Результат» в виде следующих значений:

- «+» – в образце присутствуют фрагменты искомой ДНК (зарегистрирован экспоненциальный рост сигнала для канала «Специфика»);
- «–» – в образце отсутствуют фрагменты искомой ДНК (отсутствует экспоненциальный рост сигнала для канала «Специфика» в случае использования внутреннего контрольного образца (ВК) – зарегистрирован экспоненциальный рост сигнала для канала «ВК»).
- «?» – недостоверный результат (при использовании ВК – отсутствует экспоненциальный рост сигнала, как для канала «Специфика», так и для канала «ВК»).

В столбце «Ср (Ct)» для каждого образца указаны значения циклов выхода для используемых флуорофор (Ct или Ср – в зависимости от выбранного метода анализа).

Просмотр результатов количественного анализа

Результаты количественного анализа представлены на вкладке «Количественная ПЦР» раздела «Базовый анализ».

Количественный анализ с использованием калибровочных образцов (стандартов) позволяет определить количество искомого фрагмента ДНК в образце. Для проведения количественного анализа необходимо включение в протокол исследования образцов с известным количеством искомой ДНК (калибровочных образцов, стандартов).

После проведения исследования при наличии калибровочных образцов программа автоматически построит калибровочный график и определит концентрацию искомой ДНК в неизвестных образцах.

На графике **«Стандартная кривая»** отображаются следующие данные:

- система координат (ось «x» – десятичный логарифм концентрации образцов **Log10 (Концентрация)**, ось «y» – значение Ct или Ср);
- калибровочные образцы (обозначаются значком ■);
- исследуемые образцы (обозначаются значком ●);
- «стандартная кривая»;
- значения эффективности ПЦР (Eff), достоверность аппроксимации (R2).

Программа проводит построение прямой линии вида y=A*x+B по точкам калибровочных образцов ■ , для которых известны концентрация и значение Ct (или Ср). Уравнение полученной прямой указано в названии графика «Стандартная кривая».

На построенной кривой в виде значков ● отображаются исследуемые образцы, в соответствии с полученным значением Ct (Ср). По найденному Log10 концентрации программа проводит расчёт концентрации исследуемых образцов.

Качество аппроксимации «Стандартной кривой» представлено величиной «Достоверность аппроксимации».

Предусмотрена возможность использования для анализа результатов стандартов (образцов с известным содержанием начальной концентрации) из другого протокола исследования или дополнительных

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

стандартов. Обязательным условием использования дополнительных стандартов является идентичность протоколов исследования (программа амплификации, тип теста). Информация о дополнительных стандартах отображается во вкладке «Дополнительные стандарты».

Для использования в анализе дополнительных стандартов выполните следующие действия:

- перейдите на вкладку «Дополнительные стандарты»;
- нажмите кнопку и выберите файл с протоколом (тип файла *.rt, *.r48, *.r96, *.384), стандарты из которого будут использованы в качестве дополнительных.

Для просмотра в таблице результатов концентрации стандартов без округления нажмите кнопку .

Просмотр результатов относительного анализа

Метод относительного анализа ($2^{-\Delta\Delta CT}$) – это метод относительной количественной оценки, в котором используется информация о пороговом цикле, полученная в ходе эксперимента, для расчета относительной экспрессии генов в целевых и контрольных образцах. Для коррекции различий в количестве добавленной матрицы для каждого образца и для уменьшения вариаций, вызванных ошибками при постановке ПЦР и неточностями условий термоциклирования, для нормализации ПЦР используются референсные гены.

Для просмотра результатов исследования перейдите на вкладку «Относительная ПЦР» раздела «Базовый анализ».

ΔΔCt – это разница в ΔCT между целевым и контрольным образцами, которая составляет

ΔΔCt = ΔCt(целевой образец)-ΔCt(контрольный образец)

Конечный результат этого метода представлен в виде нормированного на референсный ген изменения экспрессии целевого гена в целевом образце относительно контрольного образца. Для контрольных образцов относительная экспрессия гена устанавливается равной 1, поскольку ΔΔCt равно 0 и, следовательно, $2^0=1$.

Просмотр результатов изотермической амплификации

Результаты для изотермической амплификации отображаются на вкладке «Качественный (ISOTHERM)» раздела «Базовый анализ».

Данные на вкладке сгруппированы аналогично качественному анализу, описанному выше, но вместо Cp(Ct) отображается результат Tp (Tt).

Просмотр результатов HRM-анализа

HRM – анализ плавления с высоким разрешением, применяемый для обнаружения различий в нуклеотидных последовательностях.

Метод основан на технологии ПЦР с использованием красителей способных флуоресцировать при связывании с двухцепочечной ДНК, регистрации флуоресценции в ходе плавления продуктов амплификации, анализа данных плавления с применением специальных алгоритмов. Благодаря высокой специфичности и чувствительности метода, с помощью HRM возможно определение минимальных различий нуклеотидного состава. HRM-метод применим для SNP-генотипирования, анализа метилирования и GC-состава последовательности, поиска неизвестных мутаций (сканирование гена).

Просмотр и анализ данных HRM осуществляется на вкладке «Базовый анализ» режима «Анализ»

На данной вкладке отображаются:

- рабочая область с графиками исходных и обработанных данных;
- рабочая область с параметрами анализа и выборки образцов;

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

– график кластерного анализа (в форме диаграммы рассеяния);

– таблица результатов.

Рабочая область с графиками исходных и обработанных данных содержит 7 вкладок, позволяющих просматривать кривые плавления в различном формате.

Для просмотра графика выберите соответствующую вкладку (1-7).

Вкладка 1 содержит необработанные данные плавления (кривые плавления (диссоциации) продуктов ПЦР в форме графиков зависимости изменения флуоресценции от температуры (Tm, °C)).

Вкладка 2 содержит кривые плавления в форме -dF/dT (дифференциальная оценка скорости изменения флуоресценции).

Вкладка 3 содержит необработанные данные плавления на заданном диапазоне значений температуры.

Вкладка 4 содержит нормализованные графики кривых плавления на заданном диапазоне значений температуры.

Вкладка 5 содержит нормализованные данные плавления в форме -dF/dT на заданном диапазоне значений температуры.

Вкладка 6 содержит центрированные данные плавления в форме -dF/dT на заданном диапазоне значений температуры.

Вкладка 7 содержит график «Разностные данные», демонстрирующий различия динамики изменения флуоресценции между образцами и референсной кривой (выбор референсной кривой осуществляется программой автоматически) на заданном диапазоне значений температуры.

Результаты анализа представлены на графике «Кластерный анализ», а также в таблице результатов.

На графике **кластерного анализа** объекты кластеризации (образцы) отображаются в виде точек. Скопления точек на графике, объединенные цветными контурами, при заданных параметрах анализа, представляют искомые кластеры. Число кластеров – K и значение показателя достоверности в процентах (%) отображаются в верхнем правом углу координатной плоскости графика.

В таблице результатов данные сгруппированы на двух вкладках: «Образцы: HRM» и «Кластеры: HRM».

На вкладке «Образцы: HRM» представлена таблица, содержащая следующие данные:

- позиции образцов на термоблоке;
- идентификаторы образцов;
- «T. пик, °C» – значения температуры максимума пика кривых плавления;
- «Кластер» – результат кластеризации – принадлежность кривой плавления (образца) к тому или иному кластеру (ПО автоматически присваивает кластеру номер и цветовой маркер);
- «%» – показатель достоверности принадлежности кривой кластеру.

Результаты кластеризации с показателем достоверности ниже значения установленного настройками теста подсвечиваются символом «*».

На вкладке «Кластеры: HRM» отображается следующая информация:

- число дифференцируемых кластеров (первый и второй столбцы таблицы);
- цветовая легенда кластеров;
- распределение образцов выборки по кластерам.

Столбец «Вариант» предназначен для присвоения имени кластера. Для ввода записи дважды кликните по нужной ячейке и введите название генетического варианта. После назначения имени кластеры будут переименованы в таблице анализа образцов.

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

Например, при определении замены G>A в ячейках могут быть указаны варианты генотипов, соответствующие трем кластерам GG, GA, AA. Для ввода записи дважды кликните по нужной ячейке и введете название генетического варианта.

Параметры HRM-анализа

В левой части рабочей области расположены:

- настройка «Выбор группы» (применяется для переключения анализа при многотестовом формате протокола);
- индикатор оптического канала;
- кнопка включения\выключения нумерации пробирок выборки.

В центре рабочей области расположены:

- параметры кластеризации (позволяют осуществить выбор способа кластеризации образцов, включая автоматический формат, кластеризацию путем задания числа кластеров, кластеризацию по эталонам);
- температурные границы анализа плавления (при необходимости границы области анализа плавления могут быть заданы вручную);
- температурная коррекция (применяется опционально, позволяет считывать и применять в анализе данные «Файла температурной коррекции»).

На вкладке «Выборка: HRM» представлена информация о количестве образцов и их размещении по ячейкам термоблока. Цветовые идентификаторы образцов отражают принадлежность к кластеру.

Для просмотра нумерации пробирок нажмите кнопку [Нумерация пробирок] в нижней левой части поля настроек. Повторное нажатие отменяет применение нумерации.

Вкладка **«Цветовая легенда»** предназначена для изменения цветовой легенды кластеров.

Анализ данных. По завершению анализа оптических данных протокола программа выполняет анализ автоматически, включая кластеризацию и построение графиков исходных и обработанных данных. Образцы, отмеченные в протоколе как отрицательные («K-»), исключаются программой из кластеризации.

Настройка параметров кластеризации. Результаты автоматической кластеризации доступны для просмотра по завершении анализа протокола. При необходимости оптимизации анализа следует изменить настройки его параметров. Изменение данных настроек приводит к пересмотру результатов анализа:

- «Глубина кластеризации» настройка анализа, позволяющая изменять число различаемых кластеров, задавая порог чувствительности кластерного анализа. Для применения настройки наведите курсор и нажмите левой кнопкой мыши на переключатель «Глубина кластеризации». Изменение глубины кластеризации осуществляется путем перемещения бегунка вправо или влево.

В крайнем левом положении бегунка минимальные различия кривых плавления учитываются как значимые, что позволяет получить максимальное число кластеров. Перемещение бегунка вправо разрешает снизить чувствительность к различиям кривых, и таким образом, ведет к уменьшению числа кластеров.

- «Количество кластеров» настройка позволяет выполнять анализ протокола по заданному числу кластеров. Для применения настройки наведите курсор и нажмите левой кнопкой мыши на переключатель «Количество кластеров», установите в окне настройки нужное количество кластеров.
- «Кластеризация по эталонам» - позволяет осуществлять анализ на основе эталонных охарактеризованных образцов (или назначения эталонных кривых плавления). Количество

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

эталонов определяет количество кластеров. Анализ учитывает данные плавления эталонных образцов в качестве референсных параметров, соответствующих кластеров.

Для назначения эталонов перейдите на вкладку «Выборка: HRM», наведите курсор мыши на нужный образец, с помощью правой кнопки мыши вызовите контекстное меню режима эталонов, установите флаг в пункте «эталон» – данный образец будет выбран как эталонный. Назначьте аналогичным образом все эталонные образцы. На поле выборки образцы-эталоны обозначены цветными квадратами с идентификатором R (сокращение от reference sample), прочие образцы будут обозначены цветными кружками.

Для анализа по эталонам перейдите на вкладку «Параметры анализа», с помощью курсора мыши выберите «Кластеризация по эталонам», программа проведет анализ по эталонам.

Для отмены выбора эталонов используйте опцию «удалить все эталоны» в контекстном меню эталонов вкладки «Выборка: HRM».

- «Температурные границы» – настройка, позволяющая задавать границы области анализа плавления. Выберите ручной ввод температурных границ. Для изменения границ области плавления введите нужные цифровые значения в окна ввода температурной границы.

Для возвращения к результату автоматической кластеризации выберите формат «авто».

Исключение образцов из анализа. По умолчанию все образцы протокола за исключением отрицательных контрольных образцов (с идентификатором К-) учитываются программой в автоматическом режиме. Настройки анализа позволяют исключать образцы из анализа. При этом программа осуществляет пересмотр результата кластеризации.

Для исключения образцов следует перейти на вкладку «Выборка: HRM». Наведите курсор на ячейку с нужным образцом и нажмите левую кнопку мыши – цветной идентификатор образца изменится на белый. Выбранный образец будет исключен из анализа, его данные не будут представлены на графиках и таблицах результатов кластеризации.

– исключённый образец;

– образец К-.

Для включения образцов в анализ наведите курсор на ячейку с нужным образцом и нажмите левую кнопку мыши – образец приобретет цветной идентификатор.

Изменение цвета легенды кластера. Настройка выполняется с помощью контекстного меню вкладки «Цветовая легенда». Для вызова цветового меню наведите курсор и нажмите левой кнопкой мыши на маркер кластера, используя цветовую палитру, выберите требуемый цвет и нажмите [ОК]. Для применения настройки нажмите кнопку [Применить] в правом верхнем углу вкладки «Цветовая легенда». После применения настройки изменится цвет легенды кластера и идентификаторов образов, принадлежавших кластеру. Для отмены назначенных изменений легенды кластеров нажмите на кнопку [По умолчанию].

Температурная коррекция. Опция анализа позволяет учитывать фактор неоднородности температуры нагрева ячеек термоблока амплификатора детектирующего, корректирует результаты анализа на основе коэффициентов файла температурной коррекции. Файл температурной коррекции может быть получен при совместном использовании набора реагентов для корректировки данных плавления.

Для применения опции температурной коррекции нажмите на кнопку . На экране появится окно «Открыть файл температурной коррекции», выберите нужный файл с данными коррекции с расширением *.tcr), нажмите кнопку [Открыть] данные файла будут загружены в анализ, имя выбранного файла отразится в поле настроек анализа.

Для применения температурной коррекции в анализе установите флаг «использовать коррекцию» - результаты анализа будут автоматически пересмотрены.

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

Для отмены температурной коррекции снимите флаг «использовать коррекцию».

Для визуализации данных файла температурной коррекции нажмите кнопку , на экране отобразится окно визуализации. Нажмите кнопку [Открыть], откроется окно выбора файла температурной коррекции, после чего выберите нужный файл и нажмите кнопку [Открыть] окна выбора файла. В окне визуализации отобразится график температурного поля термоблока прибора.

Поворот графика осуществляется перемещением курсора при зажатой правой кнопке мыши. Температурные значения ячеек термоблока отображаются при наведении курсора на соответствующие узловые точки графика при нажатии левой кнопки мыши. Вид графика можно изменить при помощи опции выбора формата: «Без выделения», «Элемент», «Срез по ряду», «Срез по столбцу».

Экспорт данных. Графики и табличные данные анализа могут быть сохранены или скопированы в буфер обмена ПК (см. 3.3.7).

3.3.5 ФОРМИРОВАНИЕ ОТЧЕТОВ

3.3.5.1 Формирование отчета с результатами предварительного анализа

Для формирования отчета с результатами предварительного анализа нажмите кнопку [Отчет предварительного анализа], расположенную на панели инструментов режима «Анализ».

Данная кнопка доступна при активной (выбранной) вкладке «Предварительный анализ».

На экране отобразится окно с отчетом о результатах предварительного анализа.

В левой части окна «Предварительный анализ» расположен блок настроек, позволяющий менять содержимое отчета (включать или исключать из него определенные данные).

Например, чтобы исключить из отчета график «Hex», необходимо снять соответствующий флаг выбора в разделе «Содержание», после чего нажать кнопку [Применить изменения].

3.3.5.2 Формирование отчета по базовому анализу

Для формирования отчета по базовому анализу нажмите кнопку [Бланк ответа] на панели инструментов.

На экране отобразится окно предварительного просмотра отчета.

Переключение между качественным, количественным и относительным анализом осуществляется с помощью раскрывающегося списка в правом верхнем углу формы отчета.

В верхней части окна предварительного просмотра представлены элементы управления.

В левой части окна предварительного просмотра расположен блок выбора образцов, позволяющий менять содержимое отчета (включать или исключать из него данные по определенным образцам).

Например, чтобы исключить из отчета результаты по одному из образцов, необходимо снять флаг выбора для нужного образца, после чего нажать кнопку [Применить изменения]. Данные о выбранном образце будут исключены из отчета.

3.3.6 СОХРАНЕНИЕ ПРОТОКОЛА В ФАЙЛ

Чтобы сохранить протокол с полученными результатами анализа в файл формата *.rt, нажмите кнопку [Сохранить], расположенную на панели инструментов окна «Анализ». Далее в отобразившемся на экране окне «Сохранить как» укажите имя файла и папку, в которой он будет сохранен. Нажмите кнопку [Сохранить]. Протокол сохранится в указанной папке.

3.3.7 ЭКСПОРТ ДАННЫХ

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

Экспорт результатов в формате RDML

RDML - язык разметки данных ПЦР реального времени (официальный сайт стандарта - rdml.org).

Экспорт данных в формате RDML обеспечивает выгрузку результатов амплификации в международном стандарте обмена данными ПЦР. Данные сохраняются в файл с расширением *.xml.

Для экспорта:

1. Выберите пункт «RDML RDML экспорт» меню «Анализ». На экране отобразится окно «Сохранить как».
2. Если необходимо измените имя сохраняемого файла. По умолчанию имя формируется по шаблону: <RDML_Protocol *время*_*дата*.xml>.
3. Выберите каталог для сохранения файла.
4. Нажмите кнопку [Сохранить].

Файл будет сохранен в указанном каталоге.

Экспорт результатов в XML-файл

Для экспорта результатов, рассчитанных с использованием подключаемых модулей анализа, нажмите кнопку [Экспорт результатов в ЛИС], расположенную на панели инструментов режима «Анализ». Будет сформирован отчет в формате *.xml, содержащий обсчитанные результаты в числовом виде. Папка, в которую автоматически сохраняется сформированный xml-файл, указывается пользователем в окне «Настройки отчета и обмена ЛИС». Также здесь настраиваются параметры экспорта.

Для отображения данного окна выберите опцию «Настройка бланка ответа и обмена с ЛИС» в меню «ЛИС».

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

Дополнительные варианты экспорта данных

Результаты измерений также можно экспортировать в виде таблицы в Excel, файла с изображением или скопировать в буфер обмена.

Данные опции реализованы в контекстном меню области графиков и таблиц с результатами анализа:

1. **Копировать** – данные будут сохранены в буфер обмена, после чего их можно загрузить в любую стороннюю программу, например «Блокнот». Для этого достаточно открыть нужную программу и нажать на клавиатуре комбинацию клавиш <Ctrl + V>. Скопированные данные будут представлены в виде матрицы числовых значений.
2. **Копировать в Excel** – позволяет сохранить значения графика отдельным файлом формата *.csv. После выбора опции на экране отобразится окно для ввода имени файла и выбора места сохранения. Данные в файле будут представлены в виде матрицы числовых значений.

Данные сохраняются для каждого канала отдельно и зависят от выбора типа данных: обработанные, исходные.

3. **Копировать как изображение** – текущее изображение графика будет сохранено в буфер обмена в формате *.png. Далее скопированные данные можно загрузить в любую стороннюю программу, например MS Word. Для этого достаточно открыть нужную программу (при необходимости создать новый документ) и нажать на клавиатуре комбинацию клавиш <Ctrl + V>. Скопированное изображение отобразится в программе.
4. **Сохранить как изображение** – позволяет сохранить текущее изображение графика отдельным файлом формата *.png. После выбора опции на экране отобразится окно для ввода имени файла и выбора места сохранения.

Опция копирования данных не доступна для таблиц и графиков, представленных на вкладке «ПЦР-результат».

3.3.8 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ РЕЖИМА «АНАЛИЗ»

3.3.8.1 Настройка отображения рабочих областей режима «Анализ»

Границы между рабочими областями, а также границы между отдельными элементами внутри рабочей области с результатами анализа, отмечены значками ⋮ и ••• .

Для изменения размера рабочих областей наведите указатель мыши на границу между нужными областями – курсор изменится на значок ⇳ или ⇔, после чего нажмите левую кнопку мыши и, не отпуская ее, переместите границу в нужное положение.

Аналогичным способом можно перемещать границы внутри рабочей области с результатами анализа.

Дополнительно в ДТмастер реализована возможность скрыть рабочую область «Менеджер образцов». Для этого нажмите кнопку [Закрыть].

Для восстановления отображения рабочей области «Менеджер образцов» в режиме «Анализ» нажмите кнопку [Менеджер образцов] на панели инструментов. Рабочая область вновь отобразится в окне программы.

Также можно вынести «Менеджер образцов» в отдельное окно, нажав кнопку [Прикрепить\Открепить], расположенную в строке заголовка рабочей области. Отменить данное действие можно по кнопке [Прикрепить\Открепить].

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

3.3.8.2 Перегрузка оптических данных на другом протоколе

Функция перегрузки оптических данных позволяет импортировать данные о тестах, размещении пробирок и т.д. из ранее выполненного протокола (или шаблона) в текущий протокол (протокол, открытый в окне «Анализ»). Это позволяет скорректировать в текущем протоколе информацию по образцам: размещение на матрице термоблока, тип образцов, наименование.

Для перегрузки оптических данных в текущий протокол возможны два варианта действий:

1. Использование данных ранее выполненного протокола или шаблона протокола.
2. Создание нового протокола для последующего импорта данных по образцам на выбранный протокол.

Для **использования данных ранее выполненного протокола** или шаблона протокола необходимы следующие действия:

1. В окне «Анализ» откройте протокол, для которого будут импортированы данные по образцам ранее выполненного протокола или шаблона протокола.
2. Нажмите кнопку [Перегрузить оптические данные на другом протоколе], расположенную на панели инструментов. На экране отобразится окно «Переоткрыть протокол» для выбора файла протокола или шаблона протокола, данные которого должны быть импортированы в текущий протокол.
3. Выберите нужный протокол или шаблон протокола и нажмите кнопку [Открыть].
4. Программа выполнит перенос данных по образцам выбранного протокола на оптические данные текущего протокола и осуществит корректировку результатов оптических измерений в соответствие с новой конфигурацией.
5. Сохраните внесенные изменения, нажав кнопку [Сохранить как] на панели инструментов, если необходимо.

Для **использования данных нового протокола** выполните следующие действия:

1. В режиме «Анализ» откройте протокол, для которого будут импортированы данные по образцам нового протокола.
2. В режиме «Протокол» создайте список образцов, для которого будут применены результаты оптических измерений текущего протокола, и выполните размещение пробирок на матрице.
3. Нажмите кнопку [Загрузить в окно Анализ] на панели инструментов режима «Анализ». Данные по образцам из нового протокола автоматически совместятся с результатами оптических измерений текущего протокола
4. Сохраните внесенные изменения, нажав кнопку [Сохранить как] на панели инструментов режима «Анализ», если необходимо.

Функция перегрузки оптических данных на другом протоколе не может быть использована для протоколов с разным размером термоблока. При попытке совмещения данных таких протоколов появляется окно с предупреждением о неверном размере термоблока.

3.3.8.3 Редактирование параметров теста

В программе реализована возможность скорректировать программные параметры теста на этапе анализа результатов.

Значения, установленные по умолчанию, являются оптимальными для повседневной работы в лаборатории. При проведении научных исследований и для более детального анализа полученных

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

данных можно изменить заданные параметры обработки результатов оптических измерений и анализа данных.

Изменение параметров теста действует только в рамках открытого протокола.

Перерасчет результатов проводится автоматически после сохранения отредактированных параметров теста.

3.3.8.4 Просмотр перечня ошибок, возникших при анализе

На вкладке «Внимание» собраны предупреждения из таблицы 3.

Таблица 3 – Предупреждения на вкладке «Внимание» и их описание

Текст предупреждения	Описание
Обнаружено несоответствие положения маркера (или его отсутствие) в пробирках	Не обнаружен маркер в нужном месте. Проверьте корректность расположения стрипа в матрице термоблока
Оптический сигнал превысил допустимый максимум в каналах	Оптический сигнал достиг насыщения (переполнение). Рекомендуется скорректировать экспозицию
Изменены настройки протокола!	В текущем протоколе изменены базовые настройки (см. 3.4.2). Настройки, указанные по умолчанию, являются оптимальными для анализа данных, поэтому их изменение может привести к получению некорректных результатов
Обнаружены сомнительные результаты в пробирках	Проблемы (неопределённость) при вычислении Ср. Пользователю необходимо обратить внимание на результаты предварительного анализа, полученные для указанных пробирок

Вкладка «Внимание» отображается в рабочей области только при наличии предупреждений для загруженного протокола.

3.4 СПЕЦИАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ С ПРАВАМИ АДМИНИСТРАТОРА

3.4.1 НАСТРОЙКА УЧЕТНЫХ ЗАПИСЕЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

При необходимости настройки учетных записей пользователей выберите в меню программы «Настройки – Авторизация – Редактировать свойства пользователя».

На экране отобразится окно «Авторизация - Настройки».

3.4.1.1 Редактирование пароля

Для редактирования пароля укажите новый пароль в соответствующих полях окна настроек ДТмастер и нажмите кнопку [Применить].

Новый пароль должен содержать цифры, а также прописные и строчные буквы латинского алфавита. Если новый пароль не будет соответствовать данному требованию, на экране отобразится окно с соответствующим сообщением.

3.4.1.2 Создание учетной записи пользователя

В ДТмастер реализована возможность формирования списка пользователей и настройки разрешений (действий, которые они могут выполнять в программе).

Для создания учетной записи пользователя:

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

1. Нажмите кнопку [Дополнительно] в окне настроек ДТмастер.
2. Выберите пункт «Создать нового пользователя» в отобразившемся списке. На экране отобразится окно создания пользователя.
3. Введите логин (имя пользователя) в соответствующее поле окна и нажмите кнопку [OK].

На экране отобразится окно с сообщением об успешном создании пользователя. Данное сообщение также содержит:

- пароль для авторизации данного пользователя в ДТмастер;
- домашний каталог пользователя, заданный по умолчанию (в дальнейшем его можно изменить, см. 3.4.1.5);
- адрес электронной почты – по умолчания не заполняется, его можно ввести на вкладке «Свойства» (см. 3.4.1.5).

3.4.1.3 Назначение привилегий администратора

Администратор – пользователь программы, который может изменять перечень разрешений для себя и других пользователей.

Чтобы назначить пользователю права администратора:

1. Выберите нужного пользователя с помощью раскрывающегося списка.
2. Нажмите кнопку [Дополнительно] в окне настроек ДТмастер и выберите пункт «Привилегии администратора».

При повторном нажатии кнопки [Дополнительно] рядом с пунктом «Привилегии администратора» отобразится флаг выбора, означающий, что права администратора успешно назначены.

3.4.1.4 Формирование набора разрешений для пользователя

Для формирования набора разрешений для пользователя:

1. Выберите нужного пользователя из перечня.
2. На вкладке «Разрешения» отметьте флагом выбора те задачи, что должны быть доступны для выбранного пользователя.

Описание разрешений представлено в Приложении Б данного руководства.

3. Нажмите кнопку [Применить].

Выбранные разрешения будут сохранены для пользователя.

3.4.1.5 Заполнение свойств учетной записи

К свойствам учетной записи пользователя относится:

1. Адрес электронной почты пользователя;
2. Домашний каталог – каталог в ОС, в котором хранятся результаты исследований, проведенных данным пользователем
3. Каталог протоколов на исполнение – каталог, открывающийся при вызове опции «Открыть протокол-заявку в формате RT_7.9».

Для **ввода адреса электронной почты** пользователя:

1. Из общего перечня выберите пользователя, для которого необходимо изменить домашний каталог.

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

2. Откройте вкладку «Свойства».
3. Нажмите на строку «Адрес электронной почты». На экране отобразится окно для ввода адреса.
4. Нажмите кнопку [Применить]. Введенный адрес отобразится в свойствах учетной записи.
5. Нажмите кнопку [Применить], чтобы сохранить внесенные изменения.

Домашний каталог пользователя и каталог протоколов на исполнение создается и прописывается в свойствах автоматически при создании учетной записи.

Для **изменения каталога** выполните нижеописанные действия.

1. Из общего перечня выберите пользователя, для которого необходимо изменить каталог.
2. Откройте вкладку «Свойства».
3. Нажмите два раза левой кнопкой мыши на строке с текущим каталогом. На экране отобразится стандартное окно ОС для выбора каталога.
4. Укажите нужный каталог и нажмите кнопку [Выбор папки]. В строке с записью о домашнем каталоге отобразится системный путь до выбранного каталога.
5. Нажмите кнопку [Применить].

На экране отобразится надпись «Выполнено», а выбранный каталог будет сохранен для пользователя.

3.4.1.6 Загрузка профиля из файла

Загрузка профиля из файла удобна, когда нескольким пользователям необходимо назначить одинаковые права (выбрать одинаковые разрешения).

Для загрузки профиля из файла формата *.upf:

1. Выберите нужного пользователя из перечня.
2. Нажмите кнопку [Дополнительно] и выберите пункт «Выбрать профиль». На экране отобразится стандартное окно ОС для поиска и выбора файла для загрузки.

   По умолчанию в программе доступны четыре профиля: «Врач», «Лаборант» и», «Сервис» и «Наука».
3. Выберите нужный файл и нажмите кнопку [Открыть].

В учетной записи пользователя будут автоматически проставлены разрешения из выбранного профиля. Описание разрешений представлены в Приложении Б.

3.4.1.7 Удаление учетной записи пользователя

Для удаления пользователя выполните нижеописанные действия.

1. Выберите нужную запись из списка пользователей.
2. Нажмите кнопку [Дополнительно] и выберите пункт «Удалить пользователя».
3. Нажмите кнопку [OK] в отобразившемся окне подтверждения удаления записи.

На экране отобразится окно с сообщением, что пользователь успешно удален из программы ДТмастер.

3.4.1.8 Сохранение профиля в файл

Профиль – это набор настроенных разрешений для учетной записи пользователя.

Чтобы сохранить профиль пользователя в файл:

1. Выберите нужного пользователя из перечня.
2. Нажмите кнопку [Дополнительно] и выберите пункт «Создать файл профиля». На экране отобразится стандартное окно ОС для ввода имени сохраняемого файла и выбора каталога для сохранения.

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

3. Введите имя файла и укажите каталог, в котором файл должен быть сохранен.
4. Нажмите кнопку [Сохранить].

Файл с учетной записью будет сохранен в указанном каталоге в формате *.upf.

3.4.2 БАЗОВЫЕ НАСТРОЙКИ ПРОТОКОЛА

Для каждого протокола в программе реализована настройка следующих свойств анализа:

- применение **коррекции спектральных характеристик** исключает наложение части сигнала между каналами;
- применение **коррекции оптической неравномерности** служит для исправления оптической особенности, связанной со снижением резкости от центра к краю;
- применение **цифрового фильтра** используется для исправления сигнала от шумовой составляющей и отдельных выбросов.

Для редактирования настроек протокола нажмите кнопку [Настройки протокола]. На экране отобразится окно с настройками.

Внесите необходимые изменения в настройки и нажмите кнопку [Применить]. Внесенные изменения будут сохранены в программе.

Редактировать настройки протокола могут только пользователи с соответствующим разрешением.

3.4.3 НАСТРОЙКА ИНТЕРФЕЙСА ДТМАСТЕР

К настройкам интерфейса ДТмастер относится:

- язык программы (русский/английский);
- шрифт, используемый в программе.

Для редактирования данных настроек:

1. В меню «Настройки» выберите пункт «Общие». На экране отобразится окно «Общие настройки».
2. Внесите необходимые изменения на вкладке «Настройка интерфейса».
3. Нажмите кнопку [Применить].
4. Перезапустите программу ДТмастер для отображения новых настроек в интерфейсе.

3.4.4 НАСТРОЙКА ШАБЛОНА ИМЕНИ ПРОТОКОЛА

Шаблон имени протокола используется для упрощения ввода имени протокола при его создании.

В шаблон имени протокола можно добавить:

- имя – постоянная переменная, которая будет присутствовать в названии протокола;
- тип термоблока – будет указан после имени протокола в круглых скобках;
- дата и время создания протокола в нужном формате (по умолчанию dd-mm-yyyy_hh-mm-ss).

Для настройки шаблона имени протокола:

1. В меню «Настройки» выберите пункт «Общие». На экране отобразится окно «Общие настройки».
2. Откройте вкладку «Шаблон имени протокола».

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

3. Установите флаг выбора в строке «Пользовательский шаблон» и сформируйте нужный шаблон, используя предложенные параметры.
4. Нажмите кнопку [Пример:] для просмотра шаблона, согласно указанным параметрам.
5. Сохраните шаблон, нажав кнопку [Применить].
6. Перезапустите программу ДТмастер, чтобы внесенные изменения отобразились в интерфейсе программы.

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

3.4.5 ПРОСМОТР ВИДЕОАРХИВА

Просмотр видеоархива осуществляется в окне «Просмотр видеоархива» (меню «Режим» пункт «Просмотр видеоархива»).

Для просмотра видеоизображения матрицы с пробирками для каждого измерения нажмите кнопку , расположенную в верхней части окна. Далее выберите файл с архивом (в формате *.dat) и нажмите кнопку [Открыть].

В окне «Просмотр видеоархива» отобразится матрица с пробирками. Для просмотра изображений используйте кнопки и , расположенные в нижней части окна.

Для создания видеоархива необходимо после запуска программы амплификации в окне «Текущее видеоизображение» отметить опцию «Считывать текущее видеоизображение».

3.4.6 WEBSOCKET ЛИС

В ПО ДТмастер реализована поддержка обмена протоколов через WebSocket-сервер.

WebSocket – протокол связи поверх TCP-соединения, предназначенный для обмена сообщениями между ПО и сервером, используя постоянное соединение.

Пример подключения к WebSocket-серверу приведен в инструкции «Подключение к WebSocket-серверу ДНК-Технологии». На успешное соединение с сервером указывает идентификатор в нижней части окна RealTime_PCR.

Обменные каталоги доступны в меню ЛИС – «WebSocket ЛИС».

3.4.7 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДТПРАЙМ II

Настройка Ethernet-соединения с прибором серии ДТпрайм II осуществляется в окне «ДТпрайм II: HTTP-соединение», открыть которое можно, выбрав в меню «ЛИС» пункт «ДТпрайм II: HTTP-соединение».

Для установки соединения с прибором убедитесь, что прибор подключен к Ethernet-порту компьютера, после чего введите IP-адрес прибора в соответствующем поле окна «ДТпрайм II: HTTP-соединение». Нажмите кнопку . В окне станут доступны переключатели «Вход» и «Выход», обозначающие входной и выходной каталог прибора, а также отобразятся протоколы, уже загруженные в прибор.

Работа с входным каталогом

В каталог «Вход» загружаются протоколы для последующего выполнения на приборе, к которому выполнено подключение.

Для работы с входным каталогом выберите значение «Вход» в верхней части окна. В рабочей области окна отобразится перечень ранее загруженных протоколов.

Чтобы загрузить файл с протоколом в данный каталог, нажмите кнопку [Поместить файл]. Далее выберите нужный rt-файл на компьютере и нажмите кнопку [Открыть]. Выбранный файл будет загружен во входной каталог прибора и отобразится в общем списке.

Для удаления протокола из списка выделите нужную запись и нажмите кнопку [Удалить]. Далее подтвердите свой выбор в отобразившемся окне. Выбранный протокол будет удален.

Работа с выходным каталогом

В каталог «Выход» автоматически загружаются протоколы с результатами исследований после их выполнения на подключенном приборе.

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

Чтобы загрузить файл с результатами из данного каталога на компьютер пользователя, выделите нужную запись и нажмите кнопку [Получить файл]. Далее в отобразившемся на экране окне укажите папку, в которой будет сохранен файл. Нажмите кнопку [Выбрать].

Файл протокола с результатами оптических измерений будет сохранен в выбранной папке.

3.4.8 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СЦЕНАРИЯ

В программе реализована возможность автоматизации основных процессов. Например, загрузка конкретного протокола (или шаблона), подключение прибора, запуск на выполнение, анализ и выдача результата в ЛИС.

Для этого используются заранее подготовленные xml-файлы – сценарии. Работа со сценариями осуществляется в окне «Сценарий активных действий» (пункт «Сценарий» в меню «Инструменты).

Файлы сценариев хранятся в каталоге с установленным DTmaster \DNA-Technology\DTmaster\scenario.

Редактирование сценариев осуществляется с помощью стороннего редактора xml-файлов.

Для просмотра перечня доступных сценариев нажмите кнопку [Открыть]. На экране отобразится стандартное окно ОС для просмотра доступных сценариев.

Далее выберите sce-файл сценария и нажмите кнопку [Открыть]. В окне «Сценарий активных действий» отобразятся этапы работы программы, согласно выбранному сценарию.

Для запуска сценария нажмите кнопку [Старт]. Начнется последовательное выполнение этапов сценария.

Если на каком-то этапе выполнения сценария возникнет ошибка, в столбце «Статус» для данного этапа отобразится значок ✕, а в нижней части окна появится сообщение об ошибке.

Остановить сценарий можно с помощью кнопки [Стоп].

Для удаления сценария из окна «Сценарий активных действия» нажмите кнопку [Очистить].

3.4.9 ПРОСМОТР СВЕДЕНИЙ О ПРОГРАММЕ

Просмотр информации о текущей версии программы, а также информация о компании-производителе осуществляется в разделе «О программе» меню «Помощь».

Список модулей, включенных в состав ДТмастер, представлен в окне «О модулях». Открыть данное окно можно, выполнив «Помощь – О модулях». Для каждого модуля в списке указывается его версия, размер в килобайтах и дата последнего обновления.

3.5 ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ С ДТМАСТЕР

Завершение работы с ДТмастер осуществляется одним из следующих способов:

- выберите в меню «Режим» опцию «Выход»;
- используйте стандартные средства ОС для закрытия программы.

Работа с программой будет завершена.

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

4 НАСТРОЙКА И ДИАГНОСТИКА ПРИБОРА

Настройка прибора осуществляется в режиме «Запуск» на вкладке «Настройки».

К настройкам амплификатора относится:

- проверка геометрических настроек оптического блока (создание видео изображения);
- проверка чистоты лунок;
- проверка экспозиции;
- измерение высоты пробирок.

4.1 ПРОВЕРКА ГЕОМЕТРИЧЕСКИХ НАСТРОЕК ОПТИЧЕСКОГО БЛОКА

При первом включении прибора после его транспортировки или любом перемещении рекомендуется провести проверку геометрических настроек оптического блока.

Для проверки геометрических настроек необходимо установить во все угловые лунки термоблока пробирки, содержащие флуорофор (например, реакционные пробирки). Для приборов модификации X (384 лунки) необходимо установить планшет с внесенными флуорофорами.

Далее необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите кнопку [Создание видеоизображения] на вкладке «Настройки». На экране отобразится окно создания видео.
2. Выберите канал измерения «Fam» с помощью соответствующего раскрывающегося списка в верхней части окна.
3. Установите необходимое значение экспозиции измерений таким образом, чтобы сигналы были в диапазоне 1000 – 3000 мсек.
4. Установите флаг выбора «Отрисовка маски».
5. Нажмите кнопку [Измерение].
6. Проанализируйте полученное изображение.

На полученном изображении контуры, обозначающие границы области измерения (красные окружности), не должны выходить за пределы светового пятна.

Если центр пикселя, составляющего световое пятно, находится внутри красной окружности, он учитывается при проведении измерения. Пиксели, центры которых окажутся за границей красной окружности, учитываться не будут.

Если окружности смещены относительно световых пятен, необходимо провести коррекцию геометрии оптического изображения.

Корректировать координаты угловых точек и размеры светового пятна можно, изменяя значения в соответствующих окошках.

Переключатель «ДТ» и «RT» позволяет сравнить оцифровку по пробирке прибором («ДТ») и программой («RT»).

Вернуться к начальным значениям можно с помощью кнопки .

Также можно загрузить заранее сформированную маску из файла формата *.mrt (подготовка данного файла осуществляется в программе DTcheck). Для этого нажмите кнопку [Загрузить маску], выберите нужный файл и нажмите кнопку [Открыть]. Маска из файла будет загружена в окно «Видео».

Чтобы сохранить внесенные изменения нажмите кнопку [Сохранить геометрию].

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

4.2 ПРОВЕРКА ЧИСТОТЫ ЛУНОК

О чистоте лунок термоблока свидетельствует отсутствие ярких пятен на изображении пустых лунок при проверке геометрических настроек оптического блока.

Для проверки чистоты лунок и отсутствия паразитных отраженных оптических сигналов выполните следующие действия:

1. Закройте термоблок, убедившись, что в лунках отсутствуют пробирки.
2. Откройте окно «Видео», установите экспозицию в два раза больше значения рабочей экспозиции.
3. Нажав на кнопку [Измерение], запустите процесс оптических измерений в канале Fam (выбран по умолчанию).
4. Убедитесь в том, что уровни оптических сигналов для пустых лунок в окне «Оцифровка видеосигнала» не превышают 1500 условных единиц, в противном случае почистите светящиеся лунки и повторите измерения.
5. Последовательно выбирая остальные каналы прибора и задавая для них значения экспозиции, равные удвоенным рабочим значениям, повторите эти измерения для каждого их них (нажимая кнопку [Просмотр] и контролируя уровни оптических сигналов в окне «Оцифровка видеосигнала»).

Проверку чистоты лунок непосредственно перед установкой пробирок с образцами для проведения ПЦР рекомендуется производить, если перед этим была вероятность их загрязнения.

Регулярная проверка чистоты лунок термоблока должна осуществляться оператором, согласно правилам технического обслуживания прибора (см. раздел 5 первой части данного руководства).

4.3 ПОДБОР КОРРЕКТИРУЮЩИХ КОЭФФИЦИЕНТОВ ЭКСПОЗИЦИИ

Оптимальные значения экспозиции оптических измерений определены производителем для каждого типа приборов (т.н. базовая экспозиция) и представлены в условных единицах экспозиции (c.u.e.).

При необходимости для каждого теста в отдельности можно ввести корректирующие коэффициенты экспозиции для всех активных каналов (см. Приложение А данного руководства).

Для подбора корректирующих коэффициентов экспозиции нажмите кнопку [Проверка экспозиции]. На экране появится окно «Экспозиция».

Установите в прибор пробирки с реакционной смесью, для которых необходимо подобрать коэффициенты.

Введите экспозицию оптических измерений для всех каналов, выбирая их последовательно с помощью соответствующего раскрывающегося списка. Корректирующий коэффициент экспозиции, соответствующий введенному значению экспозиции, автоматически указывается ниже в круглых скобках. Допустимые границы выдержки оптических измерений – от 0.05 секунд до 10 секунд для каждого канала.

Выполните пробное измерение, нажав на кнопку [Измерение], в результате чего в левой части окна будет выведено графическое отображение текущих значений оптических измерений в трехмерных координатах.

Флаг «Marker» позволяет вывести числовые значения измерений по каждой пробирке.

Красный цвет столбца свидетельствует о том, что значение флуоресценции в данной лунке термоблока находится выше линейного диапазона измерения.

Подберите корректное значение экспозиции для каждого канала, после чего пропишите соответствующие корректирующие коэффициенты экспозиции (указаны в круглых скобках) в настройках теста (см. Приложение А данного руководства).

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

4.4 ИЗМЕРЕНИЕ ВЫСОТЫ ПРОБИРОК

При измерении высоты пробирки расположите равномерно по планке не менее 32-х пробирок или 4-х стрипов.

Измерение высоты пробирки рекомендуется производить при переходе на другой тип пробирок или стрипов или при возникновении сомнения в качестве прижима пробирок «горячей крышкой».

Для измерения высоты пробирки:

- нажмите кнопку [Открыть блок] (или кнопку на передней панели прибора) и установите пробирки или стрипы равномерно по матрице термоблока;
- на вкладке «Настройки» нажмите кнопку [Измерение высоты пробирки] и дождитесь сообщения об успешном измерении;
- сохраните измеренную высоту пробирки, нажав кнопку [Да].

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

5 АВАРИЙНЫЕ СИТУАЦИИ

Виды аварийных ситуаций:

- низкого уровня – возникают при взаимодействии сервера Server_Dev и подключенного прибора; сообщение об аварийной ситуации отображается на вкладке «Ошибки» в рабочей области «Прибор» в режиме «Запуск» (см. 3.2);
- высокого уровня – возникают при взаимодействии программы ДТмастер и Server_Dev; сообщение об аварийной ситуации в данном случае отображается в виде отдельного диалогового окна.

Server_Dev – серверное ПО прибора, обеспечивающий качество связи между программой ДТмастер и подключенным прибором.

Аварийные ситуации каждого вида с указанием дальнейших действий пользователя представлены в таблицах 4 и 5.

Таблица 4 – Аварийные ситуаций низкого уровня и рекомендуемые действия пользователя

Текст сообщения об ошибке	Описание ошибки	Действие пользователя
Ошибка при инициализации прибора	При подключении к прибору произошёл сбой в идентификации прибора	Необходимо повторить процедуру подключения к прибору
Ошибка USB Ошибка CAN Ошибка при чтении/записи блока данных по USB-каналу	Ошибка при передаче данных через USB CAN	Повторить процедуру чтения/записи
Прибор не готов, ждём окончания инициализации...	Осуществляется инициализация прибора	Дождаться окончания инициализации прибора
Ошибка в приборе! Необходимо выключить и включить прибор...	Ошибка в работе прибора	Перезапустить прибор
Открытие прибора! Программа запущена...	Открытие прибора невозможно во время выполнения программы амплификации	Дождаться окончания выполнения программы амплификации
Ошибка привода!	Произошло заклинивание привода прибора	Повторить команду открытия/закрытия прибора. Если повтор команды не привел к устранению проблемы, то выключите и включите прибор
Ошибка – прибор открыт!	Запуск программы амплификации невозможен при открытом приборе	Закрыть прибор и запустить программу амплификации
Ошибка при запуске!	Ошибка при запуске программы амплификации	Повторить запуск программы амплификации
Ошибка - получение блока данных!	Ошибка при получении блока данных с оптическими измерениями	Дождаться завершения выполнения программы амплификации. Считать данные последнего запуска.

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

Текст сообщения об ошибке	Описание ошибки	Действие пользователя
		Если при считывании данных, также возникла ошибка, то перезапустить прибор и повторно считать данные последнего запуска
Ошибка позиционирования колеса с фильтрами	Сбой при изменении оптического канала в приборе	Связаться со Службой клиентской поддержки
Неизвестная ошибка!	Сбой в работе прибора	Связаться со Службой клиентской поддержки
Не получен ответ на запрос к прибору	Server_Dev не отвечает на команду(ы) ДТмастер	Перезапустить Server_Dev путем извлечения USB-кабеля из прибора (на 5 сек)

Таблица 5 – Аварийные ситуаций высокого уровня и рекомендуемые действия пользователя

Индикатор ошибки	Текст сообщения об ошибке	Описание ошибки	Действие пользователя
	Внимание! Прибор не может работать с текущей версией программы! Пожалуйста, свяжитесь со службой клиентской поддержки.	ДТмастер подключен к устаревшей модели прибора (выпуска до 2015 года)	Связаться со Службой клиентской поддержки
	Внимание! Согласно условиям договора закончилось время использования прибора. Рекомендуем обратиться к представителю компании «ДНК-Технология»!	Закончилось время использования прибора по контракту	Связаться с представителем компании «ДНК-Технология»
	Невозможно прочитать INFO_DEVICE. Пожалуйста, перегрузите прибор!	При подключении к прибору произошёл сбой в идентификации прибора	Повторить процедуру подключения к прибору
	Невозможно изменить значения экспозиций в приборе.	Ошибка при запуске протокола, когда происходит применение значений экспозиций, указанных в тесте	Проверить экспозиции, указанные в тесте. Если в тесте указаны некорректные значения экспозиций, необходимо их отредактировать. Если корректные – перезапустить прибор
	Внимание! В приборе не обнаружены базовые значения экспозиций! Пожалуйста, свяжитесь со службой клиентской поддержки.	В приборе не обнаружены базовые значения экспозиций	Связаться со Службой клиентской поддержки
	Внимание! Произошла ошибка в ходе измерения	Произошла ошибка при выполнении операции по измерению высоты	Повторить операцию измерения высоты пробирки

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

Индикатор ошибки	Текст сообщения об ошибке	Описание ошибки	Действие пользователя
	высоты пробирки!	пробирки	
	Внимание! Обнаружены разные объёмы рабочей смеси в пробирках для тестов! Текущий протокол не может быть запущен!	Валидация протокола выявила расхождение в программах амплификации тестов, задействованных в протоколе	Проверить и отредактировать программы амплификации тестов, а именно указанный объем рабочей смеси
	Внимание! Обнаружены различные значения экспозиций для тестов! Текущий протокол не может быть запущен!	Валидация протокола выявила расхождение в программах амплификации тестов, задействованных в протоколе	Проверить и отредактировать программы амплификации тестов, а именно параметры экспозиции
	Внимание! Программа амплификации протокола отличается от соответствующей программы тестов! Текущий протокол не может быть запущен!	Валидация протокола выявила расхождение между программами амплификации протокола и теста(ов)	Проверить и отредактировать программы амплификации протокола и теста(ов)
	Внимание! Обнаружено неприемлемое значение экспозиции... (Device, Protocol)	Валидация протокола выявила наличие некорректных значений настроечных коэффициентов экспозиции в используемом тесте	Необходимо исправить параметры экспозиции в тесте
	Прибор не поддерживает градиент	Температурный градиент/перепад загружаемой в прибор программы амплификации, не соответствует температурному блоку прибора, либо, в случае старых приборов, отсутствует информация о термоблоке	Необходимо сделать соответствующие изменения в программе амплификации

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

6 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Если при работе с ДТмастер возникли проблемы и вы не нашли их решения в данном руководстве, вам поможет Служба клиентской поддержки компании-производителя.

Для отправки сообщения об ошибке в Службу клиентской поддержки выполните:

1. Нажмите кнопку [Отправить сообщение через Email] в режиме «Анализ» или выберите опцию «Отправить сообщение через Email» в меню «Анализ».

На экране отобразится форма создания сообщения.

2. Заполните поля формы, указав следующие данные:

   - Email отправителя;
   - тему и текст сообщения.

Также вы можете прикрепить к сообщению:

- файл – нажмите кнопку [+], после чего в стандартном окне ОС для выбора файлов укажите нужный и нажмите кнопку [Открыть]. Запись о выбранном файле отобразится в поле «Вложение»;
- протокол – нажмите кнопку [протокол], после чего в поле «Вложение» отобразится путь до файла с протоколом, открытым в настоящий момент в программе. Из копии протокола, отправляемой в Службу клиентской поддержки, автоматически удаляются сведения о пациенте, а названия образцов заменяются на "Sample_1" и далее в порядке возрастания.
- скриншот программы – нажмите кнопку [скриншот], программа автоматически сделает скриншот текущего окна программы (без формы создания сообщения) и сохранит его в локальном каталоге. В перечне прикрепленных к письму файлов отобразится запись системного пути до данного файла.

3. Нажмите кнопку [Отправить], после чего сообщение будет отправлено в Службу клиентской поддержки.

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

7 АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «НПО ДНК-Технология»,
ООО «НПО ДНК-Технология», Россия.

Адрес производителя: ООО «НПО ДНК-Технология», 142281, Россия, Московская область, г.о. Серпухов, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
Место производства: ООО «НПО ДНК-Технология», 142281, Россия, Московская область, г.о. Серпухов, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

По вопросам, касающимся качества программного обеспечения ДТмастер, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200-75-15 (звонок по России бесплатный),
+7(495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный),
E-mail: hotline@dna-technology.ru

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА

А.1. ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА ТИПА «КАЧЕСТВЕННЫЙ»

Параметры теста типа «Качественный» представлены на следующих вкладках:

1. «Заголовок» – общие свойства теста (название, активные каналы и т.п.);
2. «Программа» – содержит программу амплификации;
3. «Общие» – общие параметры программы и амплификатора;
4. «Специфика/ВК» – назначение каждого оптического канала при анализе результатов.

На вкладке **«Заголовок»** для редактирования доступны следующие параметры:

- активные каналы – выбор нескольких каналов одновременно позволяет реализовать мультиплексную полимеразную цепную реакцию (ПЦР) с возможностью независимой детекции пяти мишеней ДНК в одной пробирке;
- объем пробирки в µL.

Также на данной вкладке можно добавить комментарий к тесту (с помощью кнопки ··· в строке «Комментарий»).

На вкладке **«Программа»** формируется программа амплификации, определяющая порядок проведения исследования на приборе.

Настройка программы амплификации описана в 3.1.2.

На вкладке **«Общие настройки»** представлены программные и приборные настройки. Для редактирования настроек укажите нужное значение в столбце «Значение».

Параметры анализа, установленные по умолчанию, являются оптимальными для повседневной работы в лаборатории. При проведении научных исследований и для более детального анализа полученных данных можно изменить заданные параметры обработки результатов оптических измерений и анализа данных.

При работе с коммерческими наборами реагентов настройки параметров анализа и настройки прибора запрашиваются у производителя наборов реагентов.

Критерий положительного результата ПЦР (в диапазоне от 60 до 100%) позволяет менять чувствительность к скорости нарастания продуктов ПЦР. Уменьшив значение данного параметра, можно добиться визуализации и обсчета более пологих кривых.

Пороговый (Ct) и геометрический (Cp) методы анализа кривой накопления ДНК в ходе ПЦР основаны на различных подходах к определению индикаторного цикла амплификации.

Пороговый метод (Ct) основан на проведении пороговой линии параллельно оси абсцисс и определении номера цикла реакции (порогового цикла), на котором кривая амплификации для данной пробирки пересекает пороговую линию. Пороговый цикл – один из вариантов индикаторных циклов.

Геометрический метод (Cp) основан на математическом анализе формы кривой накопления ДНК в ходе ПЦР.

По умолчанию при анализе оптических измерений программа ДТмастер использует геометрический метод (Cp). В случае нестандартных ситуаций, когда кривая амплификации существенно отличается от классической кривой накопления ДНК в ходе ПЦР (сигмоида), возможно проведение анализа

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

результатов с использованием порогового метода (Ct), что в таких случаях дает более корректную оценку.

Наряду с обработанными результатами (вычет базовой линии, фитирование), при анализе результатов оптических измерений можно просмотреть исходные данные, выбирая соответствующую позицию в выпадающем списке методов анализа.

Критерий достоверности пиков плавления – см. А.4.

В параметрах прибора необходимо указать коэффициенты для коррекции значения экспозиции по каждому каналу в условных единицах.

Пример. Для увеличения базовой экспозиции вдвое необходимо указать коэффициент 2.0. Для уменьшения базовой экспозиции вдвое – коэффициент 0.5.

Для подбора экспозиции используйте опцию подбора корректирующих коэффициентов экспозиции (см. 4.3).

Также в параметрах прибора необходимо выбрать флуорофор для каждого канала с помощью соответствующих раскрывающихся списков. Если используется набор, содержащий краситель R6G, то при создании (редактировании) теста для параметра «2 канал» следует выбрать значение «R6G».

На вкладке **«Специфика/ВК»** определяется назначение каждого оптического канала при анализе результатов:

- «Специфика» – основной, специфичный сигнал;
- «ВК» – сигнал от внутреннего контрольного образца.

А.2. ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА ТИПА «КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ»

Параметры теста типа «Количественный» представлены на следующих вкладках:

1. «Заголовок» – общие свойства теста (название, активные каналы и т.п.);
2. «Программа» – содержит программу амплификации;
3. «Общие» – общие параметры программы и амплификатора;
4. «Специфика/ВК» – назначение каждого оптического канала при анализе результатов;
5. «Стандарты» – настройка калибровочных образцов, необходимых для проведения анализа

Вкладки 1 – 4 аналогичны вкладкам для качественного типа теста (см. А.1).

На вкладке «Стандарты» формируется список калибровочных образцов (стандартов), используемых в данном тесте.

Для этого заполняются следующие данные:

- «Количество» – количество разных концентраций калибровочных образцов (стандартов);
- «Дубли» – количество повторов каждой из концентраций калибровочных образцов (стандартов);
- таблица значений стандартов (указывается название и концентрация каждого стандарта).

Число строк в таблице соответствует количеству вариантов стандартов. Для каждого стандарта необходимо задать название (по умолчанию это «Стандарт_1», «Стандарт_2» и т.д.) и указать значение (концентрацию стандарта). Единицы измерения (копии, пикограммы, МЕ) можно выбрать в нижней части вкладки.

А.3. ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА ТИПА «ОТНОСИТЕЛЬНЫЙ»

Параметры теста типа «Относительный» представлены на следующих вкладках:

1. «Заголовок» – общие свойства теста (название, активные каналы и т.п.);

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

2. «Программа» – содержит программу амплификации;
3. «Общие» – общие параметры программы и амплификатора;
4. «Целевой/Референсный ген» – назначение каждого оптического канала при анализе результатов.

Вкладки 1 – 3 аналогичны вкладкам для качественного типа теста (см. А.1).

Вкладка «Целевой/Референсный ген» определяется назначение каждого оптического канала при анализе результатов:

- «Целевой ген» – основной, специфичный сигнал;
- «Референсный ген» – сигнал от контрольного образца.

А.4. ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА ТИПА «HRM»

Заполнение вкладок «Заголовок», «Программа», «Общие настройки» аналогичны заполнению теста типа «Количественный» (см. А.1).

На вкладке «Общие настройки» представлены параметры для определения достоверности пика плавления:

- «FWHM/HM*100%» – отношение ширины пика на полувысоте пика к полувысоте;
- «Мин. значение высоты пика» – абсолютное значение высоты пика.

Во кладке «Разное» доступна специальная настройка индикатора качества кластеризации. Настройка позволяет устанавливать значение индикатора качества отнесения образца к кластеру от 0 до 100 %. Установленное по умолчанию значение параметра – 75 % (рекомендуемое значение параметра). В таблице результатов HRM-анализа все образцы с результатом кластеризации с показателем качества ниже установленного настройками значения подсвечиваются символом – *.

Специальные рекомендации по проведению HRM-анализа на приборах серии «ДТ»

Не рекомендуется проведение HRM-исследований с использованием амплификаторов детектирующих до 2017 года выпуска.

Некорректные результаты могут быть связаны с техническим состоянием эксплуатируемого амплификатора, для получения надежных результатов рекомендуется предварительная диагностика (проверка геометрических настроек оптического блока, диагностика фотометрических характеристик, проверка состояния температурной системы). Диагностика основных функциональных узлов амплификатора детектирующего осуществляется инженерами отдела сервисного обслуживания приборов (ОСОП), специалистами службы клиентской поддержки (СКП) или авторизованных партнёров.

Рекомендуется:

- использовать заводские настройки экспозиции амплификатора в стартовых протоколах;
- использовать виды и наименования ПЦР-пластика, апробированные для работы с амплификатором;
- проводить измерение высоты пробирок до запуска протокола;
- максимально заполнять пробирками\образцами термоблок амплификатора, использовать пустые пробирки того же типа для заполнения термоблока, при неполном заполнении термоблока образцами рекомендуется не размещать пробирки в краевые ряды лунок термоблока;
- при создании программы теста установить съемку кривых плавления в интервале ±5-10 °С от предполагаемого значения температуры максимума пика с шагом 0,2 °С;

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

- устанавливать регистрацию накопления ПЦР-продуктов с целью оценки постамплификационных характеристик образцов (данные доступны в разделе «Предварительного анализа» (графики ПЦР, Cp Ct-результат)). Рекомендуется исключать из анализа образцы, характеризующиеся нетипичной формой кривой накопления, не достигшие плато амплификации, образцы с поздним занесением Cp Ct (Cp Ct ≥ 30 27);
- при выполнении HRM-анализа протокола предварительно исключать образцы с низким % качества кластеризации;
- проводить протокол анализа равномерности нагрева ячеек термоблока амплификатора с использованием набора реагентов для корректировки данных HRM-анализа до начала новой серией HRM-протоколов (применение в анализе настройки температурной коррекции).

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Б. РАЗРЕШЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Редактировать разрешения любого пользователя может только пользователь с правами администратора.

Описание разрешений представлено в таблице 6.

Таблица 6 – Перечень разрешений для учетных записей пользователей ДТмастер и их описание

Название разрешения	Описание разрешения
Пользовательский вход без пароля	Возможность авторизации в программе без ввода пароля (для всех пользователей)
Разрешить разные экспозиции	Снимает запрет на запуск протокола с тестами, в настройках которых указаны разные экспозиции по каналам. При этом в протоколе будет использована экспозиция из теста последнего добавленного образца. Данное разрешение рекомендуется только для опытных пользователей при проведении научных исследований и запрещено для клинической лабораторной диагностики
Разрешить несовместимость минимальных полок	Снимает запрет на запуск протокола, для которого рассчитанное минимальное время измерения (измерение, обработка, запись на SD и т.д.) по всем активным каналам для минимальной полки больше, чем время, указанное для данной температурной полки в программе амплификации. Данное разрешение рекомендуется только для опытных пользователей при проведении научных исследований и запрещено для клинической лабораторной диагностики
Разрешить разные программы амплификации	Снимает запрет на запуск протокола с тестами, в настройках которых указаны разные программы амплификации. При этом в протоколе будет использована программа амплификации из теста последнего добавленного образца. Данное разрешение рекомендуется только для опытных пользователей при проведении научных исследований и запрещено для клинической лабораторной диагностики
Разрешить разные значения объемов	Снимает запрет на запуск протокола с тестами, в настройках которых указан разный объем реакционной смеси
Изменение настроек приложения	Доступ к редактированию настроек ДТмастер (интерфейс, шаблон имени протокола)
Изменение общих настроек анализа	Доступ к редактированию общих для всех тестов настроек: спектральной коррекции, оптической неравномерности, цифровых фильтров (см. 3.4.2)
Изменение настроек устройства	Доступ к изменению настроек прибора (просмотр видеоизображения с возможностью изменить оптическую маску, проверка экспозиции с возможностью изменения, измерение высоты пробирки)
Контроль выполнения протокола	Возможность запускать, приостанавливать и останавливать выполнение протокола

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

Название разрешения	Описание разрешения
Копирование блока тестов	Доступ к функционалу копирования группы тестов
Редактирование протокола	Доступ к функционалу редактирования загруженных протоколов
Редактирование тестов	Доступ к редактору тестов
Интерфейс командной строки	Возможность использовать командную строку для управления прибором
Наложение данных на протокол	Возможность редактирования проанализированного протокола
Сохранить расположение окон	При завершении пользователем работы с ДТмастер сохраняется информация о текущем размере окна программы и всех внутренних окон
Вернуться к исходным значениям экспозиции после запуска	Используется при совместной работе ДТмастер и ПО RealTime PCR версии 7.9. Амплификатор детектирующий после завершения запуска протокола ДТмастер автоматически восстанавливает значение экспозиции, переданное при последнем запуске протокола RealTime
Сохранять данные оптических измерений в файл во время запуска протокола	Сохранение оптических данных после каждого измерения в файл формата *.rt
Дополнительный анализ	Отображение в результатах предварительного анализа вкладки «ПЦР-результат», а также дополнительной информации о достоверности сигмоидального фитирования в результате работы фильтров на вкладке «Ср-результат»
Кросс-таблица	Отображение в режиме «Анализ» вкладки «Кросс-таблица» с результатами предварительного анализа
Показывать страницу «Запуск»	По умолчанию данные разделы запрещены для учетной записи «Гость»
Показывать страницу «Протокол»	
Выбрать каталог для результатов	Отображения окна для ввода имени протокола и выбора папки, в которой будут сохранены полученные результаты, после запуска протокола в режиме «Запуск»

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

Производитель: ООО «НПО ДНК-Технология»

Россия, 142281, Московская область,
г.о. Серпухов, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
Тел./факс: +7(4967) 31-06-70
E-mail: protvino@dna-technology.ru
https://www.dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки:

Тел.: 8 800 200-75-15 (звонок по России бесплатный)
E-mail: hotline@dna-technology.ru
Анкета для осуществления обратной связи находится на сайте компании "ДНК-Технология":
https://www.dna-technology.ru/customer_support/

Сервисная служба:

Тел.: +7(4967) 31-14-67, +7(4967) 31-06-71 (доб. 3126)
E-mail: service@dna-technology.ru

Горячая линия для стран СНГ и зарубежья:

Тел.: +7(495) 640-16-93

Версия ПО: 1.2.0.0

Версия документа: R031-00

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

Копия верна.
Всего прошито,
пронумеровано, скреплено
печатью 53 листа (-ов)

Генеральный директор

Дмитровский В.Ю.

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

Паспорт

Амплификатор детектирующий

«ДТпрайм II»

ТУ 26.51.53-001-96301278-2022

ООО «НПО ДНК-Технология»

Протвино

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

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

1 Основные сведения о приборе

Амплификатор детектирующий «ДТпрайм II» предназначен для автоматического проведения амплификации целевых последовательностей нуклеиновых кислот в клиническом образце, полученном от человека, в заданных температурно-временных режимах и детекции продуктов амплификации с использованием флуоресцентных меток для применения совместно с наборами реагентов для выявления нуклеиновых кислот в диагностике in vitro.

Амплификатор детектирующий «ДТпрайм II» (далее – прибор) выпускается в следующих вариантах исполнения:

«ДТпрайм II» 4М1, «ДТпрайм II» 4М3, «ДТпрайм II» 4М6,
«ДТпрайм II» 5М1, «ДТпрайм II» 5М3, «ДТпрайм II» 5М6,
«ДТпрайм II» 6М1, «ДТпрайм II» 6М3, «ДТпрайм II» 6М6,
«ДТпрайм II» 4Х1, «ДТпрайм II» 5Х1, «ДТпрайм II» 6Х1.

2 Технические характеристики

Характеристика	Значение
Диапазон регулирования температуры теплоблока, °С	от 0 до 100
Дискретность установки температуры теплоблока, °С	0,1
Точность поддержания температуры теплоблока, °С	± 0,2
Неравномерность температуры по теплоблоку, °С, не более	0,3
Максимальная (средняя) скорость нагрева теплоблока в диапазоне температур от 50 °С до 100 °С:	
– для формата теплооблока «М»	5,0 (4,0)
– для формата теплооблока «Х»	5,0 (4,0)
Максимальная (средняя) скорость охлаждения теплоблока в диапазоне от 100 °С до 50 °С:	
– для формата теплооблока «М»	3,6 (2,5)
– для формата теплооблока «Х»	3,6 (2,5)

Максимальный перепад температур при создании градиентного температурного поля для формата теплоблока «М», °С	10
Направление градиента температурного поля	горизонтальное, вертикальное
Максимальное время измерения одного канала, с	10

Прибор обеспечивает выполнение ПЦР и регистрацию результатов по каналам, в том числе в режиме реального времени (Real-time), в которых флуоресцентные метки имеют максимумы поглощения в диапазоне от 450 до 700 нм, а максимумы излучения в диапазоне от 500 до 750 нм.

Рабочие диапазоны длин волн возбуждения по каналам:

Наименование показателя	Наименование канала					
	FAM	HEX	ROX	Cy5	Cy5,5	FRET
Рабочая длина волны возбуждения, нм	450-470	520-540	565-595	620-640	677-697	450-470

Рабочие диапазоны длин волн детекции по каналам:

Наименование показателя	Наименование канала					
	FAM	HEX	ROX	Cy5	Cy5,5	FRET
Рабочая длина волны детекции, нм	500-530	550-570	605-635	650-670	716-746	605-635

Основные параметры:

Характеристика	Значение
Напряжение питающей сети, с отклонением от номинального ± 10 %, В	230
Частота питающей сети, Гц	50/60
Потребляемая мощность, не более, Вт	1100
Размеры, ШхГхВ, мм	$210^{\pm1}$ x $538^{\pm2}$ x $540^{\pm2}$
Масса, кг	28,4 ± 5 %
Тип емкостей для реагентов (формат теплоблока «М»)	– 96 пробирок для ПЦР 200 мкл; – стрипы по 8 пробирок 200 мкл для ПЦР; – 96-луночный планшет для ПЦР с лунками 200 мкл;
Тип емкостей для реагентов (формат теплоблока «Х»)	384-луночный микропланшет с лунками 45 мкл
Допустимый диапазон объёма реакционной смеси в пробирках (формат теплоблока «М»), мкл	от 10 до 100 (от 10 до 50 - рекомендованный)
Допустимый диапазон объёма реакционной смеси в планшетах (формат теплоблока «Х»), мкл	от 5 до 20

Максимальное время загрузки ПО DTprime_2 исчисляемое с момента включения прибора до открытия интерфейса ПО не более 30 с.

Максимальное время загрузки ПО DTmaster исчисляемое от запуска файла до открытия интерфейса ПО не более 30 с. Максимальное время выхода на рабочий режим с прибором не более 5 мин.

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

3 Комплект поставки

Наименование	Количество, шт.
1 Амплификатор детектирующий «ДТпрайм II» в одном из вариантов исполнения	1
2 Кабель связи Ethernet	1
3 Кабель связи с компьютером, типа USB 2.0	1
4 Сетевой кабель (трехпроводный)	1
5 Предохранители плавкие (10 А, 5х20 мм, 250 В)	2
6 Дистрибутив с программным обеспечением DTmaster версия 1.2.0.0 и выше на USB-флеш-накопителе	1
7 Руководство по эксплуатации. Работа с прибором. Амплификатор детектирующий «ДТпрайм II»	1
8 Руководство пользователя. Программное обеспечение DTmaster	1
9 Паспорт	1

Примечание – В случае использования заказчиком дополнительных устройств и расходных материалов, не предусмотренных в приведённой выше таблице, изготовитель не несет ответственности за качество и надежность работы изделия.

4 Условия эксплуатации

Эксплуатация прибора должна производиться в строгом соответствии с руководством по эксплуатации.

Прибор предназначен для эксплуатации в помещениях при соблюдении следующих условий:

- температура в помещении должна находиться в переделах от 10 °С до 35 °С;
- относительная влажность для температуры 25 °С должна быть не более 80 %;
- на высоте не более 2000 метров;
- при напряжении сети питания 230 ± 10 % В, частотой 50/60 Гц.

Примечание – Рекомендуемая температура в помещениях при эксплуатации прибора от 15 °С до 31 °С.

Помещения, предназначенные для эксплуатации прибора, должны удовлетворять требованиям к помещениям, изложенным в МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

5 Хранение и транспортирование

Прибор следует хранить упакованным в закрытом помещении с естественной вентиляцией при температуре от 5 °С до 40 °С и относительной влажности воздуха до 80 % при температуре 25 °С. При длительном хранении без использования прибор следует хранить в упаковке изготовителя.

В помещениях, где хранится или эксплуатируется прибор, не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных веществ, вызывающих коррозию металлических частей и разрушение электрической изоляции.

При транспортировании прибора должна быть предусмотрена защита от попадания пыли и атмосферных осадков. Не допускается кантование прибора. Перед транспортированием прибор должен быть закреплен для обеспечения устойчивого положения, исключения смещений и ударов.

Транспортирование прибора может производиться всеми видами транспорта в упаковке для транспортирования предприятия-изготовителя с соблюдением требований манипуляционных знаков, нанесенных на поверхности упаковки для транспортирования.

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

Условия транспортирования прибора климатического исполнения УХЛ4.2 должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5: температура от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха до 80 % при 6 °С.

Внимание! ***В приборе имеются прецизионные механические элементы. Во избежание их повреждения при погрузочно-разгрузочных работах и транспортировании должны строго выполняться требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковку для транспортирования.***

Внимание! ***Транспортирование прибора можно производить только при зафиксированном (закрытом) положении теплоблока.***

Внимание! ***При транспортировании прибора гарантируется сохранность технических характеристик, в том числе, определяемых при аттестации амплификатора в качестве испытательного оборудования.***

6 Утилизация

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортирования, учёта и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998 г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления». При производстве прибора образуются отходы, относящиеся к 5 классу, и не представляющие опасности для окружающей среды.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" прибор после эксплуатации в медицинском учреждении (при соблюдении МУ-287-113-98 «Методические указания по дезинфекции,

предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности») относится к классу А – (эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам).

7 Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует исправную работу амплификатора детектирующего «ДТпрайм II» и его соответствие ТУ 26.51.53-001-96301278-2022 при соблюдении правил эксплуатации, изложенных в данном руководстве.

Гарантийный срок эксплуатации прибора и комплектующих составляет **24 месяца** со дня продажи потребителю. Гарантийный ремонт производится только при предъявлении талона на данный прибор с заполненным листом рекламаций.

Средний календарный срок службы прибора составляет не менее 5 лет с момента начала эксплуатации.

По окончании среднего срока службы прибора пользователю рекомендуется обратиться в службу сервисного обслуживания предприятия-изготовителя для получения заключения о дальнейшей эксплуатации прибора.

Гарантийный срок хранения при соблюдении условий хранения (отапливаемое хранилище с температурой в помещении от 5 °С до 40 °С) изделия **12 месяцев**.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель обязуется бесплатно устранить дефекты прибора путём его ремонта или замены на аналогичное при условии, что дефект возник по вине производителя.

При выполнении ремонтных работ прибора предприятие-изготовитель предоставляет пользователю буферный прибор (при необходимости).

Выполнение предприятием-изготовителем гарантийных обязательств по ремонту вышедшего из строя оборудования влечет за собой увеличение гарантийного срока на время ремонта оборудования.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за совместимость специализированного ПО с любыми аппаратными

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

или программными средствами, поставляемыми другими производителями, если иное не оговорено.

Ни при каких обстоятельствах предприятие-изготовитель и продавец не несут ответственности за любые убытки, включая потерю данных, потерю прибыли и другие случайные, последовательные или косвенные убытки, возникшие вследствие некорректных действий пользователя по инсталляции, сопровождению и эксплуатации, либо связанных с выходом из строя или временной неработоспособностью изделия.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за дефекты и неисправности устройства, возникшие в результате:

- несоблюдения правил транспортирования, условий хранения, эксплуатации или неправильной установки;
- неправильных действий, использования устройства не по назначению, несоблюдения требований, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- ремонта или изменения конструкции оборудования лицами, не уполномоченными на это предприятием-изготовителем, а также при нарушении гарантийных пломб;
- действия форс-мажорных обстоятельств (пожар, наводнение, землетрясение и др.) или влияния случайных внешних факторов (броски напряжения в электрической сети и пр.);
- попадания внутрь прибора посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых и т.д.

Гарантия не распространяется на приборы, имеющие внешние дефекты (явные механические повреждения, трещины, сколы на корпусе и внутри устройства, сломанные контакты разъёмов).

Гарантийный ремонт производится только при предъявлении гарантийного талона на данный прибор с заполненным листом рекламаций.

Свидетельство об упаковке

Амплификатор детектирующий «ДТпрайм II»,

заводской номер _____ изготовленный

ООО «НПО ДНК-Технология», упакован согласно требованиям,

предусмотренным ТУ 26.51.53-001-96301278-2022.

Дата упаковки «…….»……..20…г.

Упаковку произвел _____ (подпись).

Прибор после упаковки принял _____ (подпись).

М.П.

Примечание. Форму заполняют на предприятии, производившем упаковку.

Свидетельство о приёмке

Амплификатор детектирующий «ДТпрайм II»,

заводской номер_____ изготовленный

ООО «НПО ДНК-Технология», прошел приемо-сдаточные испытания, соответствует

ТУ 26.51.53-001-96301278-2022 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска «…….»……..20…г.

М.П.

Подпись лиц ответственных за приёмку_____

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

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

Талоны гарантийного обслуживания

ТАЛОН №1 *заполняет предприятие-изготовитель*

На гарантийный ремонт (техническое обслуживание) амплификатора детектирующего «ДТпрайм II»

.....изготовленного.....

(заводской № прибора) (дата)

Представитель ОТК предприятия-изготовителя .....

(штамп ОТК)

Отметка о продаже _____

(название предприятия)

«.....».....20…г. штамп предприятия

(дата) (личная подпись)

Владелец и его адрес.....

.....

(личная подпись)

.....

ТАЛОН №2 *заполняет предприятие-изготовитель*

На гарантийный ремонт (техническое обслуживание) амплификатора детектирующего «ДТпрайм II»

.....изготовленного.....

(заводской № прибора) (дата)

Представитель ОТК предприятия-изготовителя .....

(штамп ОТК)

Отметка о продаже _____

(название предприятия)

«.....».....20…г. штамп предприятия

(дата) (личная подпись)

Владелец и его адрес.....

.....

(личная подпись)

.....

Обратная сторона ТАЛОНА №1 *заполняет ремонтное предприятие*

Завод. № прибора .....

Содержание ремонта

.....

.....

.....

.....

.....

Дата ремонта.....
(число, месяц, год)

Мастер.....Владелец.....
(подпись, штамп) (подпись)

.....

Обратная сторона ТАЛОНА №2 *заполняет ремонтное предприятие*

Завод. № прибора .....

Содержание ремонта

.....

.....

.....

.....

.....

Дата ремонта.....
(число, месяц, год)

Мастер.....Владелец.....
(подпись, штамп) (подпись)

.....

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

Производитель: ООО «НПО ДНК-Технология»

Россия, 142281, Московская область,
г.о. Серпухов, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
Тел./факс: +7(4967) 31-06-70
E-mail: protvino@dna-technology.ru
http://www.dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки:
Тел.: 8 800 200-75-15 (звонок по России бесплатный)
E-mail: hotline@dna-technology.ru
Анкета для осуществления обратной связи находится на сайте компании "ДНК-Технология":
http://www.dna-technology.ru/customer_support/

Сервисная служба:

Тел.: +7(4967) 31-14-67, +7(4967) 31-06-71 (доб. 3126)
E-mail: service@dna-technology.ru

Горячая линия для стран СНГ и зарубежья:

Тел.: +7(495) 640-16-93

Версия 1-2023

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