

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 243201A0/003217

兹证明：在所附文件上的江苏迅睿生物技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU Q-ARRAY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized

Signature:

Zou Ruirui

日期：2024年07月05日

(Date: Jul. 05, 2024)



迅睿生物

QUICK ARRAY

Tel: 86-0516-87876709 Fax: 86-0516-87876709 Email: wsn@molararray.com

江苏迅睿生物技术有限公司

Jiangsu Q-Array Co., Ltd.

Add: Building 17, 19, 22 New Micro Semiconductor

Accelerator Xuzhou Economic and Technological Development

Zone 221000 Xuzhou, Jiangsu Province, China

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ /
USER MANUAL**

**Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический с детекцией в
режиме реального времени MA-1640Q/**

Thermocyclic Nucleic Acid Amplifier with Real-time Detection MA-1640Q

Производитель/ Manufacturer:

«Цзянсу Кью-Эррей Ко., Лтд.»

Jiangsu Q-Array Co., Ltd.

Версия для Российской Федерации 1.0

Version for the Russian Federation 1.0

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

/ **General Manager**

(должность/position)

/ **Nie Jing**

(имя/name)

Nie Jing

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

Содержание

Заявление	5
Глава 1 Правила техники безопасности.....	6
1.1 Описание используемых символов	6
1.2 Символы для нанесения на прибор и упаковку	6
1.3 Требования к эксплуатации.....	7
1.4 Электробезопасность	8
Глава 2 Вводная информация об изделии	9
2.1 Наименование изделия	9
2.2 Использование по назначению	9
2.3 Классификация медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	10
2.4 Описание и принцип действия.....	10
2.5 Основные технические характеристики	13
2.6 Срок службы	13
Глава 3 Вскрытие упаковки и установка прибора	15
3.1 Комплект поставки.....	15
3.2 Вскрытие упаковки	15
3.3 Установка	15
3.4 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным МИ для диагностики <i>in vitro</i>	17
Глава 4 Указания по эксплуатации	18
4.1 Управление учетными записями	18
4.2 Управление файлами	25
4.3 Выполнение эксперимента и анализ результатов	28
Глава 5 Техническое обслуживание оборудования.....	43
5.1 Очистка прибора	43
5.2 Защита прибора	43
5.3 Утилизация.....	43
5.4 Защита от перегрева.....	44
Глава 6 Устранение неисправностей.....	45
Приложение I. Заявление об электромагнитной совместимости.....	46

Заявление

Компания Jiangsu Q-Array Co., Ltd. гарантирует, что амплификатор MA-1640Q прошел все комплексные испытания и соответствует требованиям технической документации.

Прибор следует применять согласно инструкциям и предупреждениям по технике безопасности, приведенным в данном руководстве по эксплуатации. В противном случае гарантия не распространяется на прибор.

Встроенное программное обеспечение: любое программное обеспечение, относящееся к приборам, предоставляется заказчику бесплатно в качестве услуги. Программное обеспечение является необходимым инструментом для работы с приборами.

Право собственности на программное обеспечение: компания Jiangsu Q-Array Co., Ltd. владеет авторскими правами на программное обеспечение и предоставляет клиентам право на его использование.

Изменение программного обеспечения: в целях повышения производительности и надежности компания Jiangsu Q-Array Co., Ltd. оставляет за собой право без предварительного или последующего уведомления вносить изменения в любую свою продукцию, описанную или упомянутую в настоящем документе. Компания Jiangsu Q-Array Co., Ltd. владеет всеми правами на интеллектуальную собственность измененных версий.

Ответственность: компания Jiangsu Q-Array Co., Ltd. не несет ответственность за несоблюдение указаний, приведенных в настоящем руководстве по эксплуатации, а также за прямой, косвенный и случайный ущерб, понесенный в результате неправильного использования амплификаторов. Ответственность компании Jiangsu Q-Array Co., Ltd. ограничивается техническим обслуживанием оборудования и заменой комплектующих при ремонте. Компания Jiangsu Q-Array Co., Ltd. снимает с себя ответственность за интерпретацию результатов эксперимента и последствия, возникающие при их применении.

Перед использованием амплификатора MA-1640Q внимательно изучите данное руководство, чтобы добиться наилучших результатов эксперимента.

Глава 1 Правила техники безопасности



Прежде чем использовать амплификатор МА-1640Q, пользователи должны внимательно изучить правила техники безопасности!

1.1 Описание используемых символов

Символ	Название	Описание
	Осторожно	Несоблюдение предписанных процедур или инструкций может привести к травмам или повреждению оборудования. Во всех случаях, отмеченных этим символом, требуется оценить характер потенциальной опасности и меры противодействия, которые необходимо предпринять.
	Внимание, горячая поверхность	Этот символ используется для обозначения возможности получения ожогов о поверхности прибора.
	Биологические риски	При контакте с потенциально инфекционными веществами необходимо соблюдать осторожность.

1.2 Символы для нанесения на прибор и упаковку

Символ	Название
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Верх
	Не допускать воздействия влаги
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Знак соответствия директивам CE
	Использовать до

	Обратитесь к эксплуатационной документации
	Отдельный сбор отходов для данного изделия
	Температурный диапазон

1.3 Требования к эксплуатации

К эксплуатации амплификатора МА-1640Q следует допускать только квалифицированный персонал.



- ▶ Данный прибор представляет собой электромеханическое устройство. Любое отклонение от порядка работы, изложенного в руководстве по эксплуатации, может привести к поражению электрическим током или физическим травмам, а также иным опасностям для пользователя.
- ▶ Требуется строго соблюдать требования безопасности при работе с прибором.
- ▶ Пользователю запрещается вскрывать прибор или заменять другие детали, в противном случае гарантия не распространяется на такое повреждение прибора.
- ▶ Параметры запасного предохранителя должны соответствовать номинальным: F8AL250V.
- ▶ К ремонту прибора следует допускать только профессиональный персонал производителя прибора.
- ▶ Не трогайте нагревающую крышку при работе прибора.
- ▶ Прибор следует устанавливать в чистом проветриваемом помещении, без воздействия коррозирующих газов и сильных электромагнитных помех. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей и яркого освещения. Используйте прибор в указанных условиях температуры и относительной влажности.
- ▶ Температура эксплуатации прибора должна составлять от 4 до 35 °C, а относительная влажность воздуха — менее 85 %.
- ▶ При использовании оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.
- ▶ В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.
- ▶ Амплификатор, при необходимости, может быть перемещен. Если пользователю требуется переместить амплификатор, его необходимо осторожно поднять за края корпуса, не переворачивая и не наклоняя при подъеме и перемещении. Амплификатор необходимо размещать в соответствии с требованиями, указанными в данном руководстве по эксплуатации. После установки, необходимо убедиться, что амплификатор установлен правильно и все функции работают в соответствии с данным руководством по эксплуатации. Если какие-то функции амплификатора не работают или работают некорректно, необходимо обратиться к производителю или уполномоченному представителю для установления причин и вызова сервисного инженера для устранения неполадок.



- ▶ При работе с токсичными, коррозийными или инфекционными веществами требуется надевать защитные очки и перчатки.
- ▶ Несмотря на то, что работа осуществляется с высокоочищенными нуклеиновыми кислотами, необходимо соблюдать меры предосторожности в отношении потенциальной биологической опасности всех веществ. Утилизация таких отходов должна соответствовать местным нормам безопасности. При случайном разбрызгивании или утечке следует немедленно провести дезинфекцию соответствующим дезинфицирующим средством во избежание заражения персонала и оборудования лаборатории.



- ▶ Прежде чем вывести прибор из эксплуатации для проведения технического обслуживания или перемещения, его поверхность следует продезинфицировать.
- ▶ Во избежание ожогов строго запрещается прикасаться к металлическим частям прибора во время его работы и сразу после ее окончания.

1.4 Электробезопасность



- ▶ Защита от поражения электрическим током: изделие с основной изоляцией, степень перенапряжения – II, степень загрязнения – 2 по ГОСТ IEC 61010-1-2014.
- ▶ Чтобы предотвратить поражение электрическим током, прибор требуется подключить к трехжильной заземленной розетке с напряжением 100–240 В (50–60 Гц).
- ▶ Перед подключением прибора к источнику питания убедитесь, что напряжение и частота переменного тока в сети соответствуют требуемым для прибора. Перед подключением кабеля питания выключите выключатель питания прибора.
- ▶ Не прикасайтесь к выключателю питания и кабелю питания мокрыми руками.
- ▶ Не отсоединяйте кабель питания при включенном приборе.
- ▶ Не очищайте включенный прибор.
- ▶ Выключите питание, если прибор не используется.
- ▶ Амплификатор не должен размещаться таким образом, чтобы был затруднен доступ к кабелям питания и сетевым розеткам, к которым будет подключаться основной блок анализатора и системный блок.
- ▶ Не допускается замена кабелей питания, входящими в состав амплификатора, шнурами с несоответствующими номинальными характеристиками.

Глава 2 Вводная информация об изделии

2.1 Наименование изделия

Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический с детекцией в режиме реального времени серии МА в вариантах исполнения

Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический с детекцией в режиме реального времени МА-1640Q.

Состав:

1. Амплификатор МА-1640Q – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Адаптер питания – 1 шт.
4. USB-флэш-накопитель с программным обеспечением – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

(далее по тексту амплификатор, медицинское изделие, прибор)

2.2 Использование по назначению

Назначение

Предназначен для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР), включая амплификацию нуклеиновых кислот, выделенных из биоматериалов человека, измерения в реальном времени сигналов от ДНК-связывающих флуоресцентных красителей или меченых зондов и преобразования их в сравнительные количественные показания ДНК или РНК с обратной транскрипцией. Амплификатор МА-1640Q используется для количественного или качественного флуоресцентного анализа нуклеиновых кислот (ДНК/РНК) в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике (диагностика *in vitro*). Данное медицинское изделие предназначено для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

Функциональное назначение

Вспомогательное средство в клинической лабораторной диагностике (диагностика *in vitro*). Ставить диагноз на основании полученного на приборе результата, а также анамнеза, осмотра пациента и результатов других исследований должен врач.

Показания к применению

Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический с детекцией в режиме реального времени серии МА в вариантах исполнения (далее по тексту амплификатор, медицинское изделие, прибор) предназначен для использования в лабораториях медицинских учреждений и клинических лабораториях для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР), измерения в реальном времени сигналов от ДНК-связывающих флуоресцентных красителей или меченых зондов и преобразования их в сравнительные количественные показания ДНК или РНК с обратной транскрипцией, выделенных из различных биоматериалов человека для обнаружения инфекционных патогенов.

Противопоказания к применению

Данное изделие относится к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* и не имеет противопоказаний.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Амплификатор предназначен для использования в лабораториях медицинских учреждений и клинических лабораториях.

Возможные побочные действия

При использовании амплификатора в соответствии с рекомендациями производителя побочные действия отсутствуют.

Тип анализируемого образца

Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) или рибонуклеиновая кислота (РНК), выделенная из различных биоматериалов человека.

Информация о потенциальных пользователях

К эксплуатации амплификатора следует допускать только обученный и квалифицированный персонал. Оператор должен пройти специальное обучение технологиям ПЦР-лаборатории и работе с приборами, программным обеспечением и владеть соответствующими навыками работы.

2.3 Классификация медицинского изделия для диагностики in vitro

Код вида медицинского изделия (согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н) – 216020.

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

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

Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий – группа 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

Защита от поражения электрическим током: изделие с основной изоляцией, степень перенапряжения – II, степень загрязнения – 2 по ГОСТ IEC 61010-1-2014.

Классификация безопасности ПО – класс А по ГОСТ IEC 62304-2022.

Программное обеспечение для компьютеров, устанавливаемое с USB-флэш-накопителя с программным обеспечением

Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический с детекцией в режиме реального времени МА-1640Q:

Наименование программного обеспечения: MA-1600Q Real Time QPCR System.

Номер версии программного обеспечения: V1.0.2.1.

Дата выпуска программного обеспечения: 2024.10.25.

Встроенное программное обеспечение:

Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический с детекцией в режиме реального времени МА-1640Q

Наименование программного обеспечения: MA-1600Q Real Time QPCR System.

Номер версии программного обеспечения: V1.0.1.1.

Дата выпуска программного обеспечения: 2024.10.10.

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

2.4 Описание и принцип действия

Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический с детекцией в режиме реального времени МА-1640Q в основном состоит из системы управления, системы питания, фотоэлектрической системы, модульных компонентов, компонентов нагревающей крышки, компонентов корпуса и программного обеспечения.

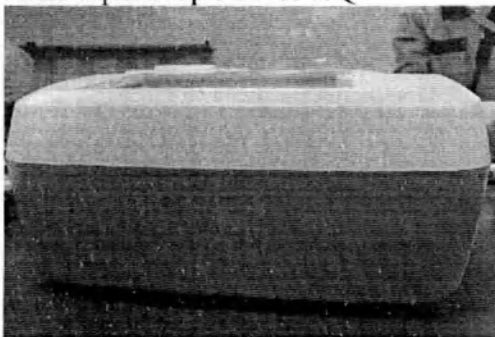


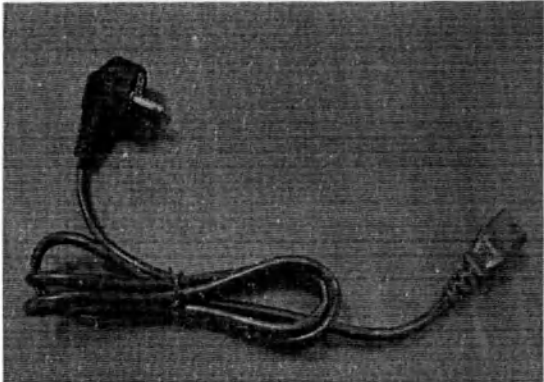
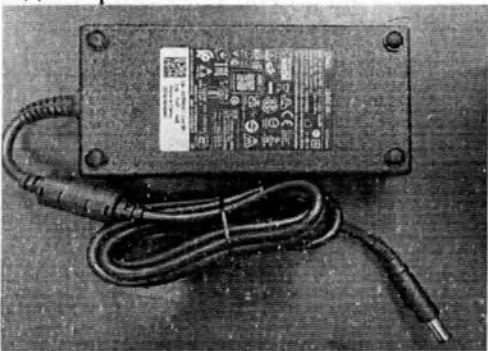
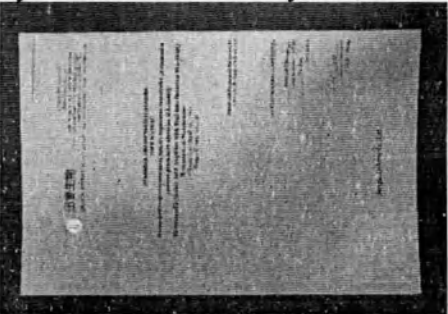
Внешний вид амплификатора МА-1640Q

Описание принципа действия медицинского изделия

Принцип работы заключается в следующем: после смешивания зонда, меченого флуорофором, с неизвестной матрицей ДНК выполняются термические циклы высокотемпературной денатурации, низкотемпературной ренатурации и термофильного расширения. Согласно принципу полимеразной цепной реакции (ПЦР), зонд, комплементарный по отношению к неизвестной матрице ДНК, отрезается, флуорофор свободно перемещается в системе и при определенном оптическом возбуждении испускает флуоресценцию; при увеличении количества циклов количество амплифицированных фрагментов гена-мишени экспоненциально растет, и, соответственно, повышается интенсивность флуоресценции реакционной системы. Число копий гена-мишени в исследуемом образце можно получить, рассчитав на основе стандартной кривой ряда стандартов с известной концентрацией матрицы ДНК и значения C_t обнаруженной интенсивности сигнала флуоресценции количество неизвестной матрицы ДНК.

Описание компонентов амплификатора МА-1640Q

№	Название	Количество	Функция
1	Амплификатор МА-1640Q 	1 шт.	Предназначен для проведения масс-спектрометрического анализа

№	Название	Количество	Функция
2	Кабель питания 	1 шт.	Для подключения амплификатора к сети электропитания
3	Адаптер питания 	1 шт.	Для подключения амплификатора к сети электропитания
4	USB-флэш-накопитель с программным обеспечением 	1 шт.	Программное обеспечение для управления амплификатором
5	Руководство по эксплуатации 	1 шт.	Эксплуатационная документация на изделие

2.5 Основные технические характеристики

Основные характеристики	
Габаритные размеры	320*250*177 мм ± 10 мм
Масса	5 кг ± 0,4 кг
Электропитание	Адаптер питания: Входные параметры: 100-240 В перем. тока 50-60 Гц, 2,34 А Выходные параметры: 19,5 В пост. тока 9,23 А/ 180,0 Вт Амплификатор МА-1640Q: 19,5 В пост. тока 9,23 А
Максимальный уровень шума	45 дБ(А)
Интерфейс связи	USB, LAN
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	1 минута
Эксплуатационные параметры системы ПЦР	
Количество образцов	16 лунок по 0,2 мл
Объем образца	25—120 мкл
Допустимые расходные материалы	Отдельная пробирка для ПЦР 0,2 мл, пробирка для ПЦР в полоске по 8 * 0,2 мл
Диапазон регулирования температуры	4~99 °C
Средняя скорость нагрева	4,8 °C/с
Максимальная скорость нагрева	6,1 °C/с
Средняя скорость охлаждения	3,9 °C/с
Максимальная скорость охлаждения	4,8 °C/с
Точность температуры	±0,5 °C
Однородность температуры	±1 °C
Точность длительности выбранного протокола амплификации	±5 %
Эксплуатационные параметры системы флуоресцентного детектирования	
Источник света	Светодиод высокой яркости
Детектор	PD (фотоэлектрический детектор)
Среда передачи возбуждающего света и излучения	Оптическое волокно с высокой термостойкостью
Воспроизводимость испытания образца	CV≤3 %
Длина волны возбуждения	Канал 1: 470 нм±10 нм Канал 2: 525 нм±10 нм Канал 3: 570 нм±10 нм Канал 4: 620 нм±10 нм Канал 5: 670 нм±10 нм
Длина волны детектирования	Канал 1: 520 нм±10 нм Канал 2: 570 нм±10 нм Канал 3: 620 нм±10 нм Канал 4: 670 нм±10 нм Канал 5: 710 нм±10 нм

2.6 Срок службы

Срок службы прибора - 5 лет с начала использования.

При условии, что периодические проверки/техобслуживание, замена деталей и ремонт (если требуется после проверки) проводятся так, как описано в Руководстве по эксплуатации.

Не допускается использование амплификатора после истечения срока службы с обязательной последующей утилизацией, в соответствии с действующими правилами.

Глава 3 Вскрытие упаковки и установка прибора

Установка амплификатора МА-1640Q достаточно проста. Пользователь может самостоятельно установить прибор и провести его отладку.

3.1 Комплект поставки

Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический с детекцией в режиме реального времени МА-1640Q.

Состав:

1. Амплификатор МА-1640Q – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Адаптер питания – 1 шт.
4. USB-флэш-накопитель с программным обеспечением – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3.2 Вскрытие упаковки

1. Упаковка изделия выполнена из картона, внутри заполненного амортизирующим пеноматериалом. После распаковки проверьте комплектность и целостность полученного изделия.
2. После извлечения из коробки и проверки прибора, переместите его на место эксплуатации вручную или на амортизированной тележке.
3. Если внешняя упаковка изделия заметно повреждена при транспортировке, не используйте его и своевременно свяжитесь с продавцом.
4. Проверьте комплектность в соответствии с указанной в руководстве по эксплуатации.
5. Если прибор или комплектующие были повреждены или утеряны при транспортировке, сообщите об этом в транспортную компанию и в нашу службу поддержки клиентов.

3.3 Установка

3.3.1 Условия эксплуатации

1. Температура окружающей среды: 4–35 °C
2. Влажность окружающей среды: ≤85 %
3. Электропитание: 100-240 В перем. тока, 50-60 Гц

3.3.2 Порядок установки прибора

1. Установите прибор на горизонтальный рабочий стол.
2. Прибор охлаждается вентилятором, поэтому вокруг прибора не должно быть препятствий на расстоянии 15 см. При одновременном использовании нескольких приборов расстояние между ними должно быть не менее 50 см.

3. Не размещайте прибор в местах с повышенной влажностью, высокой температурой или под прямыми солнечными лучами, которые могут повлиять на его работу.
4. Не используйте одну и ту же розетку с другими устройствами большой мощности, такими как центрифуга и кондиционер, чтобы избежать колебаний напряжения питания.
5. Подключите кабель питания к прибору, подключите кабель питания адаптеру, подключите адаптер к розетке и включите выключатель прибора.
6. USB-разъем используется для подключения USB-флэш-накопителя для обновления программного обеспечения или копирования данных. Во избежание заражения вирусами и потери данных не вставляйте USB-флэш-накопитель, не имеющий отношения к работе прибора.
7. При подключении порта LAN к ПК следует использовать только внутреннюю сеть больницы, а внешнюю сеть подключать не следует во избежание заражения вирусами или потери и утечки данных и информации.
8. Чтобы предотвратить поражение электрическим током, прибор требуется подключить к трехжильной заземленной розетке.
9. Не размещайте прибор в местах, где затруднен доступ к устройству отключения.

3.3.3 Правила техники безопасности при эксплуатации

1. Возможно использование отдельных пробирок и стрипов из 8 пробирок. Боковая стенка расходных пробирок должна быть прозрачной. Рекомендуется использовать плоскую крышку. После окончания работы прибора утилизация отработанных образцов и расходных материалов должна соответствовать правилам и нормам безопасности, разработанным местными органами здравоохранения и соответствующими ведомствами. Инфекционные отходы перед передачей в специально предусмотренный пункт необходимо подвергнуть обработке в автоклаве. Расходные материалы нельзя использовать повторно, перед использованием необходимо проверить срок годности, указанный на упаковке.
2. Не подключайте USB-флэш-накопитель во время эксперимента.
3. Во время эксперимента запрещается непосредственно выключать выключатель питания. Если необходимо остановить эксперимент, нажмите на сенсорный экран для остановки работы, а затем выключите питание.
4. Во время эксперимента температура нагреваемой крышки высокая, поэтому запрещается прикасаться к ней во время работы прибора.
5. При копировании файлов из прибора необходимо подождать, чтобы убедиться, что файлы полностью перемещены, а затем извлечь USB-флэш-накопитель.
6. Объем каждой пробирки реакционной системы должен составлять не менее 25 мкл.
7. Во время эксперимента убедитесь, что вокруг прибора отсутствует заметное изменение яркости освещения.

3.4 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным МИ для диагностики *in vitro*

- ☐ Реагенты для ПЦР: Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический с детекцией в режиме реального времени серии МА в вариантах исполнения - открытая платформа, с которой возможно использование всех реагентов торговой марки Амписенс и Амплипрайм для качественной и количественной ПЦР с детекцией по двум, трем, четырем и пяти каналам.
- ☐ Одинарная пробирка для ПЦР 0,2 мл (прозрачная), с прозрачной плоской крышкой.
- ☐ Стрипы по 8 пробирок 0,2 мл для ПЦР (прозрачные), с прозрачными плоскими крышками.
- ☐ Амплификатор можно подключить к ПК. Компьютер не входит в комплект поставки и приобретается пользователем отдельно. Программное обеспечение для управления амплификатором и анализа полученных результатов поставляется на USB-флэш-накопителе и устанавливается на ПК пользователя при монтаже и установке амплификатора пользователем согласно руководству по эксплуатации.

Минимальные требования к конфигурации компьютера:

Требования к компьютерной системе	Требования
Операционная система	Windows 10 и выше
Процессор	Intel Core i5 и выше или Intel Core Ultra 5 и выше, базовая частота не менее 2 ГГц
ОЗУ	8 Гб и выше
Жесткий диск	256 Гб и выше
USB-разъем	2.0

Глава 4 Указания по эксплуатации

4.1 Управление учетными записями

4.1.1 Установка программного обеспечения на ПК

Подключите к прибору кабель питания и USB-кабель и включите питание. Включите привод компьютера, вставьте USB-флэш-накопитель с программным обеспечением MA-1600Q Real Time QPCR System. После короткого ожидания на экране отобразится следующая иконка (рисунок 3-1a). Дважды нажмите Ma Studio_Setup, как показано на рисунке 3-1, выберите места и нажмите ОК. После выбора компонента, выбранного по умолчанию, нажмите Next (Далее) для установки драйвера. На этом установка Ma Studio завершена. После завершения установки на рабочем столе появится ярлык иконки Ma Studio.





Completing the MA-1600Q Setup Wizard

Setup has finished installing MA-1600Q on your computer. The application may be launched by selecting the installed icons.

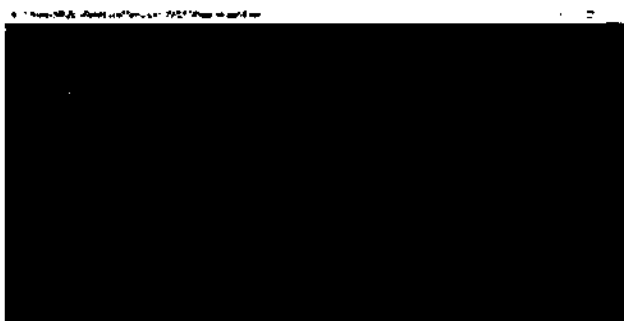
Click Finish to exit Setup.

Finish

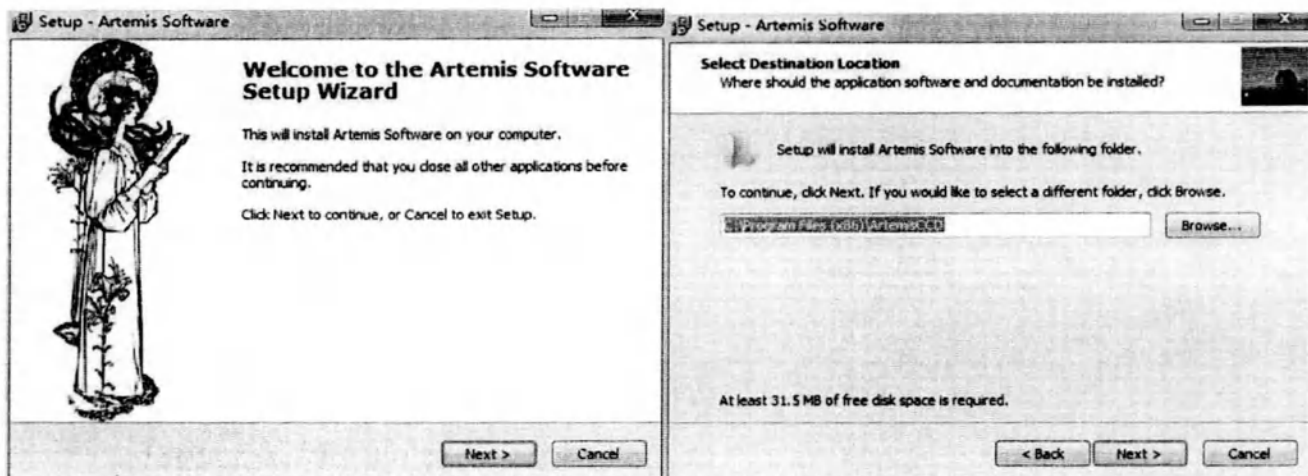
Рисунок 4-1

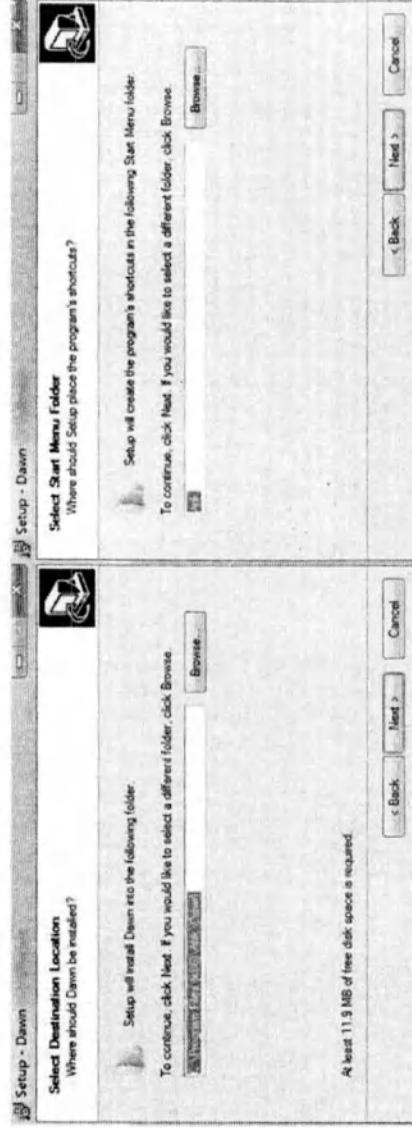
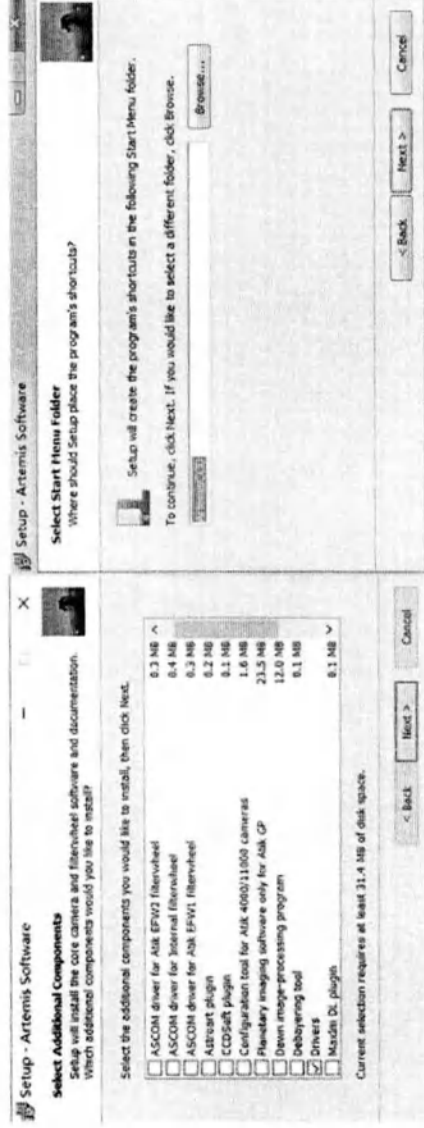
Установка драйвера

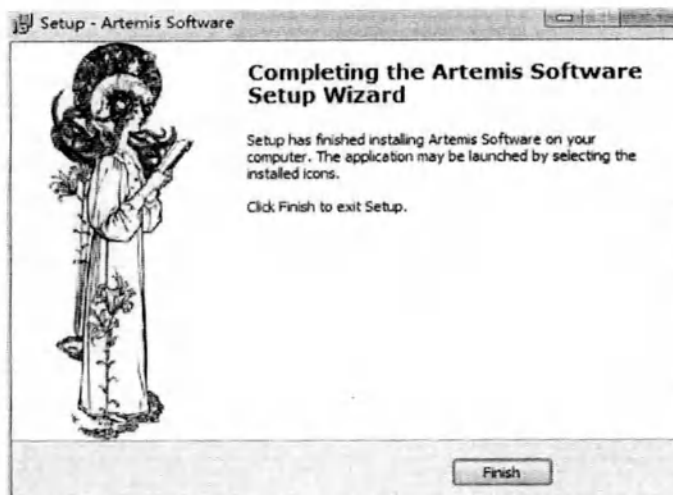
Нажмите USB to Serial (От USB к последовательному), а после завершения нажмите Enter (Ввод).



Нажмите CCD (ПЗС).







После установки программного обеспечения соедините прибор и компьютер с помощью USB-кабеля. Включите прибор, проверьте иконки USB и CCD в My Computer (Мой компьютер) - Device Manager (Диспетчер устройств). Прибор готов к работе, если иконки отображаются правильно.

4.1.2 Интерфейс входа в систему

После включения амплификатора по умолчанию открывается интерфейс входа в систему. Пользователи могут выбрать следующие типы учетной записи для входа в систему:

- a. Учетная запись администратора: по умолчанию в системе используется учетная запись администратора и пароль admin. Администратор может использовать эту учетную запись для входа в систему, чтобы изменять пароль администратора, а также создавать, изменять и удалять пользовательские учетные записи.
- b. Общедоступная учетная запись: общедоступная учетная запись не требует ручного ввода имени учетной записи и пароля, она доступна для всех пользователей. Щелкните по иконке «Общедоступная» в правом нижнем углу экрана, и система автоматически выполнит вход в систему.
- c. Пользовательская учетная запись: администратор создает пользовательскую учетную запись. Администратор имеет право создавать, изменять и удалять эти учетные записи. Отличие пользовательской учетной записи от общедоступной заключается в том, что для входа в систему необходимо ввести правильное имя учетной записи и пароль.



Username

Password

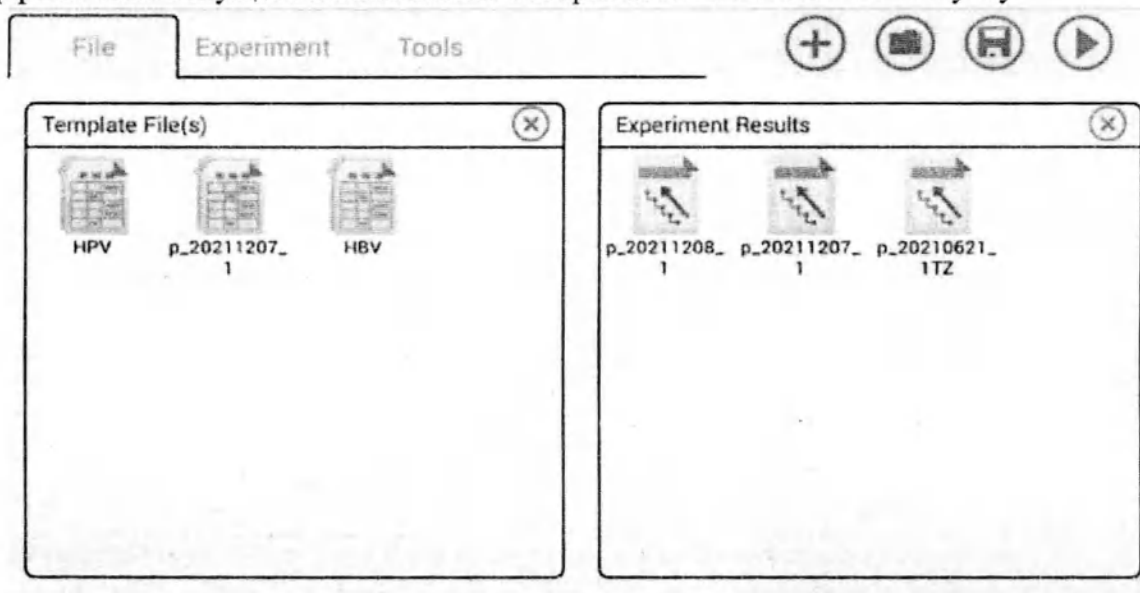
Log in

MA-1600Q
v1.0.0.4



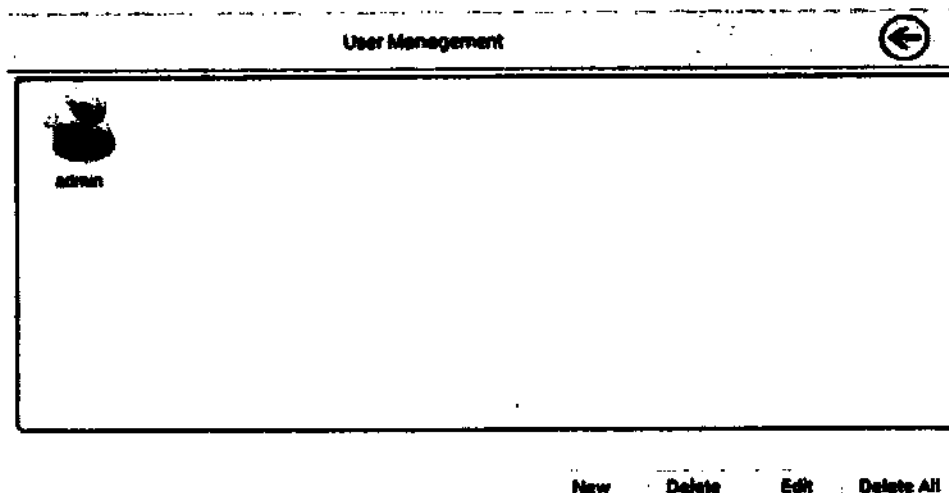
4.1.3 Интерфейс входа в систему

Для входа в этот интерфейс можно использовать только общедоступную и пользовательскую учетные записи. Учетная запись администратора не может войти в этот интерфейс. Имя текущего пользователя отображается в левом нижнем углу.



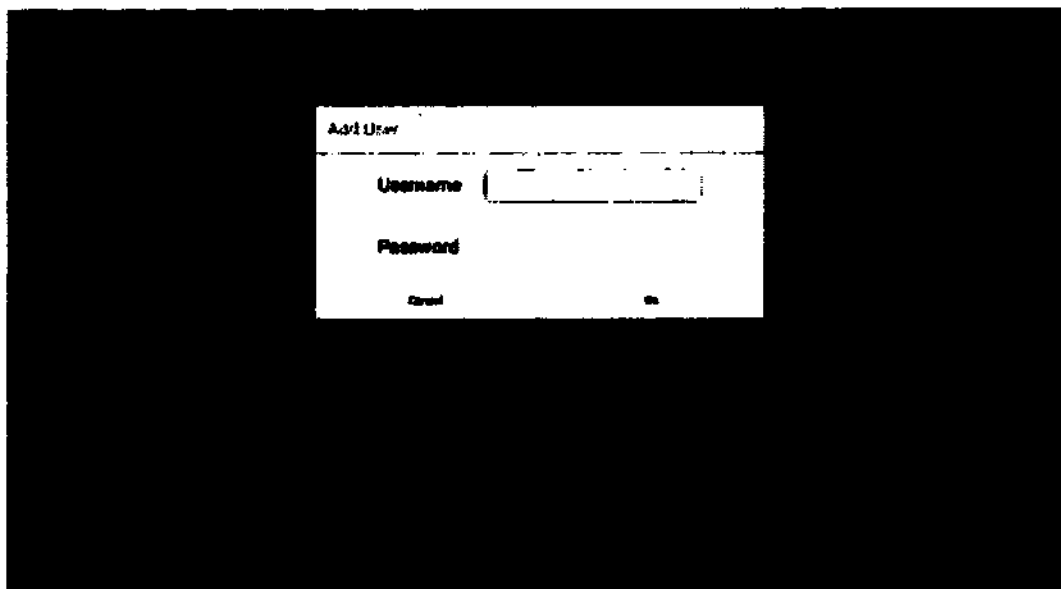
4.1.4 Интерфейс администратора

В этом интерфейсе администратор может создавать, удалять или редактировать пользовательские учетные записи. Нажмите <Удалить все> для удаления всех пользовательских учетных записей. Соблюдайте осторожность при использовании этой функции. Щелкните  в правом верхнем углу, и система вернется к экрану входа в систему.



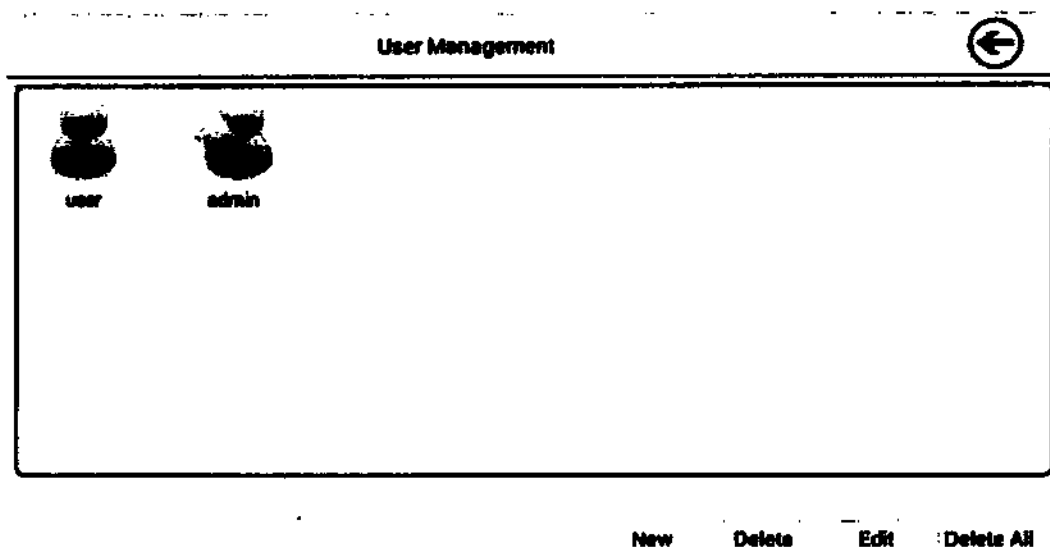
4.1.5 Интерфейс добавления новой пользовательской учетной записи

В интерфейсе администратора нажмите <Новый> для перехода к интерфейсу новой пользовательской учетной записи. После ввода имени пользователя и пароля нажмите <OK> для сохранения.



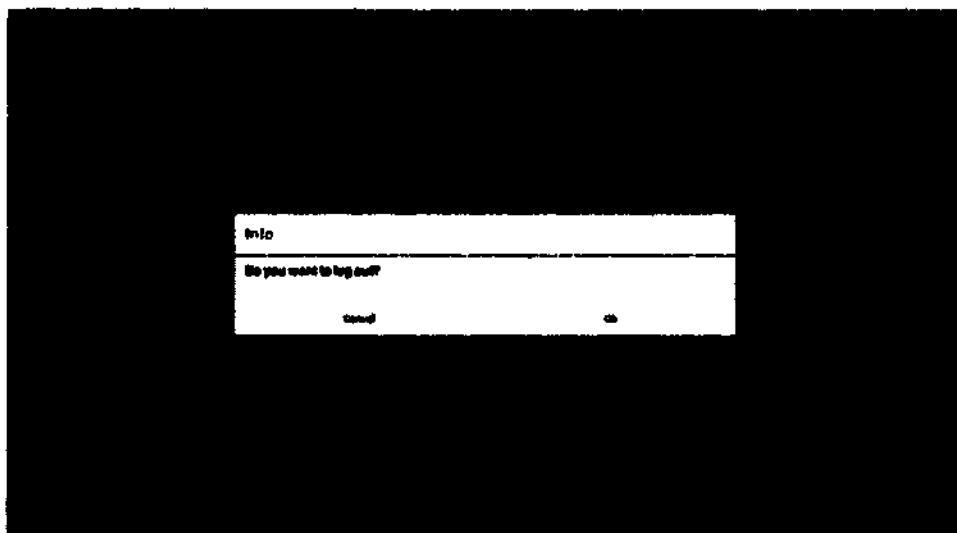
4.1.6 Редактирование пользовательской учетной записи

В этом интерфейсе администратор может выбрать пользовательскую учетную запись для ее редактирования или удаления.



4.1.7 Выход из интерфейса учетной записи

После успешного входа в систему нажмите кнопку <Пользователь> в левом нижнем углу интерфейса. На экране отобразится окно с предложением выйти из текущей учетной записи. Если выбрать <ОК>, то система вернется к интерфейсу входа в систему, описанному в разделе 4.1.1. Если выбрать <Отменить>, то система продолжит оставаться в состоянии входа в систему текущего пользователя.

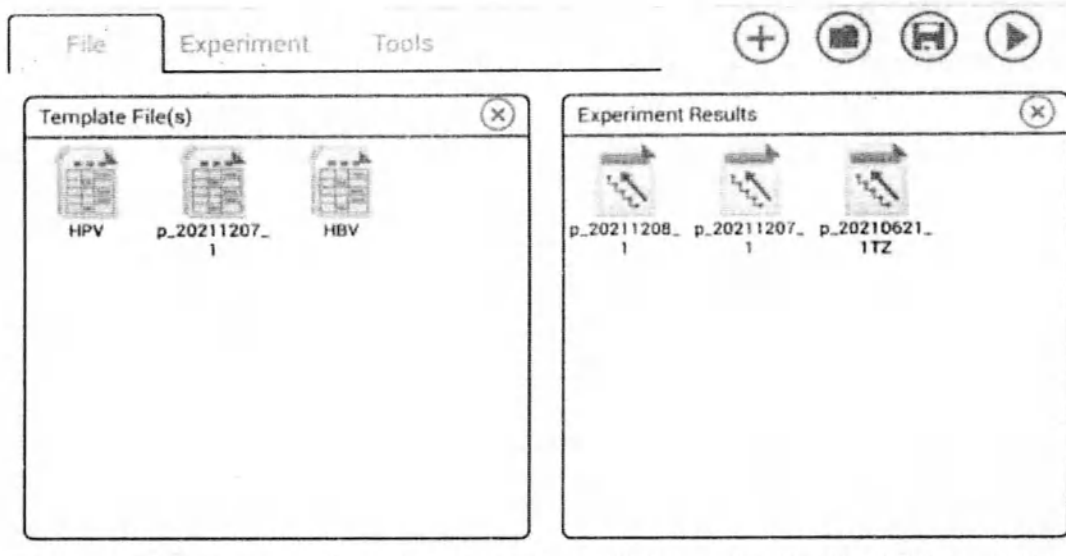


4.2 Управление файлами

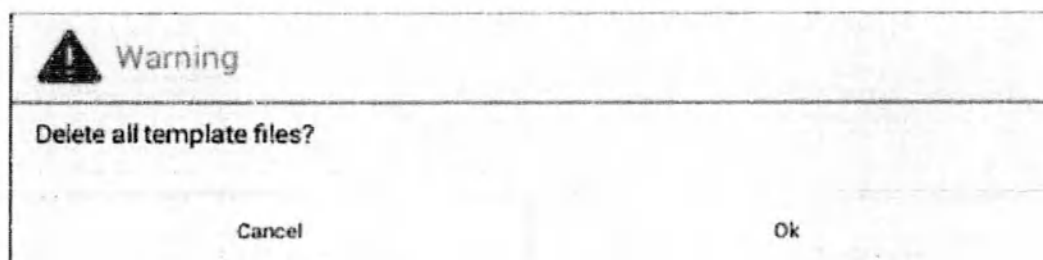
4.2.1 Интерфейс файлов

4.2.1.1 Файл (-ы) шаблонов

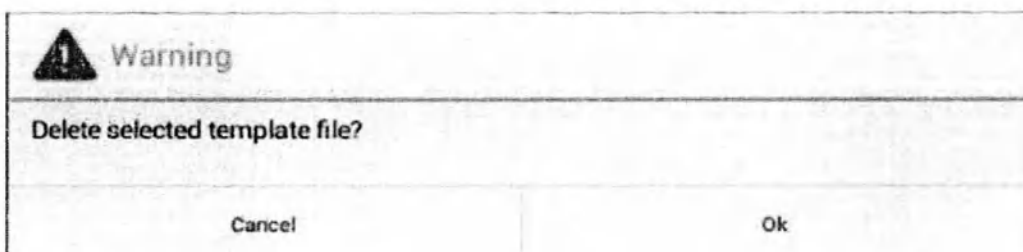
В левой части интерфейса показаны сохраненные файлы шаблонов. В системе прибора МА-1640Q файл шаблона — это сохраненный пользователем шаблон эксперимента. Пользователь может создать новый эксперимент и запустить его, либо запустить эксперимент непосредственно из файла шаблона в интерфейсе. При непосредственном запуске из файла шаблона нажмите на него, система перейдет в интерфейс файла шаблона, а затем нажмите кнопку «Выполнить».



Чтобы удалить файлы шаблонов, перейдите в интерфейс файлов шаблонов, щелкните  в правом верхнем углу интерфейса «Файл (-ы) шаблонов», после чего система откроет всплывающее окно для подтверждения очистки. Если необходимо удалить все файлы шаблонов, нажмите <ОК>.

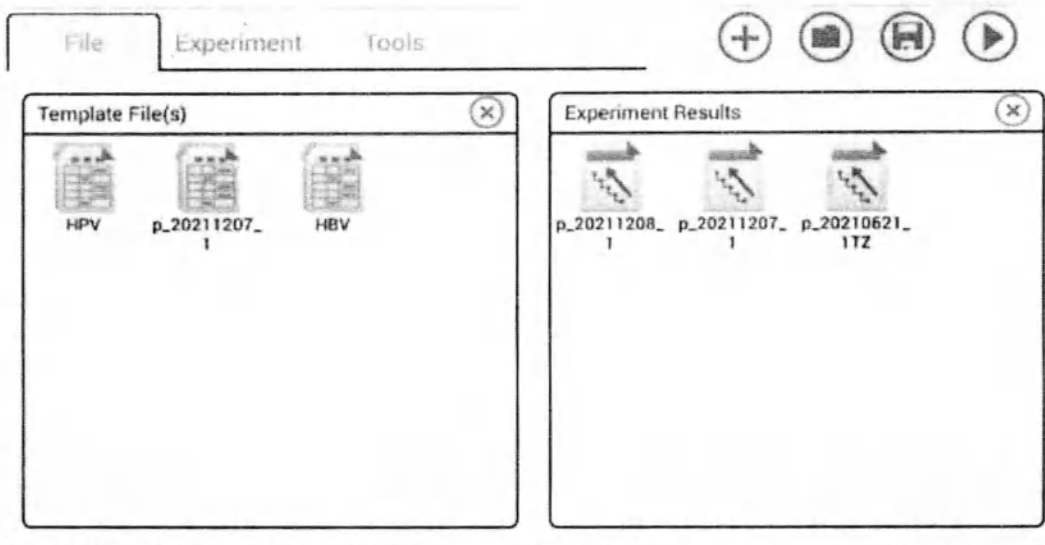


Чтобы удалить один выбранный файл шаблона, длительно нажмите на файл шаблона, тогда система отобразит следующее сообщение. Нажмите Ok, после чего этот файл будет удален.

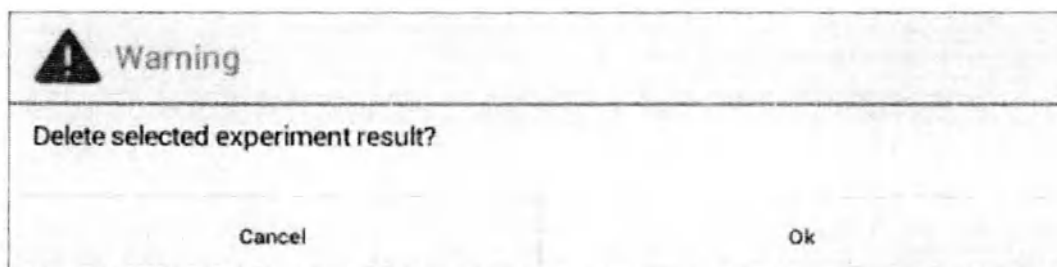


4.2.1.2 Файлы эксперимента

В правой части интерфейса расположен интерфейс файлов экспериментов, которые были выполнены и сохранены. Можно нажать  в правом верхнем углу интерфейса файлов экспериментов, система откроет окно подтверждения очистки. Если необходимо удалить все файлы, нажмите <ОК>. Если необходимо открыть файл эксперимента, щелкните по нему, чтобы открыть его.



Чтобы удалить один выбранный файл эксперимента, длительно нажмите на файл эксперимента, тогда система отобразит следующее сообщение. Нажмите Ok, после чего этот файл будет удален.

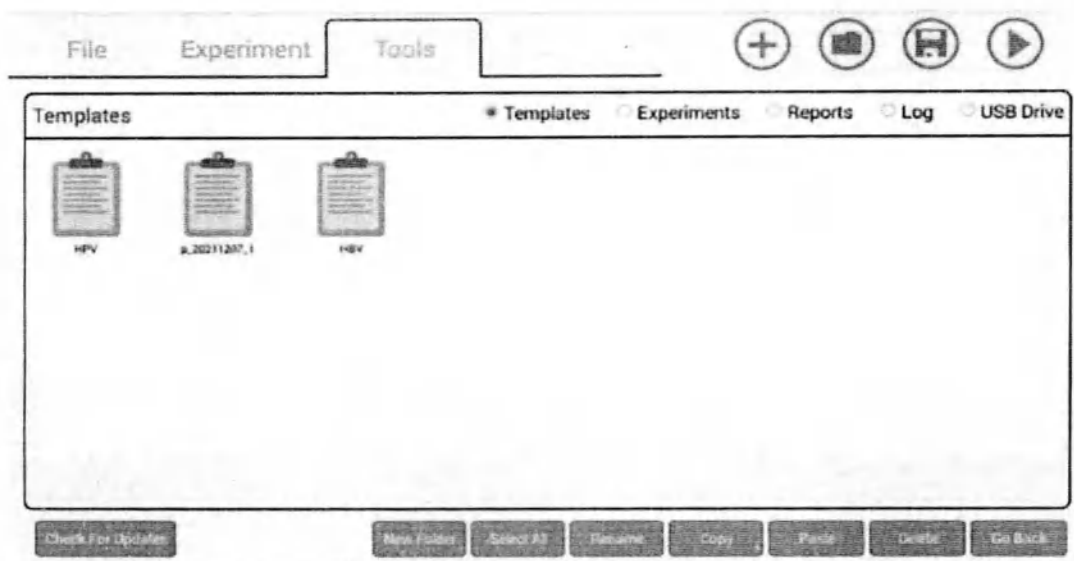


4.2.2 Интерфейс инструментов

Папки интерфейса инструментов названы в соответствии с данными. По умолчанию в папке интерфейса инструментов имеются «Шаблоны», «Эксперименты», «Отчеты» и «Журнал». Файлы в папке «Шаблоны» — это шаблоны экспериментов. Файлы в папке «Эксперименты» — это рабочие файлы. Данные экспериментов пользователя сохраняются в папке «Отчеты» (в интерфейсе анализа данных нажмите <Сгенерировать отчет>, чтобы экспортировать данные эксперимента). В папке «Журнал» хранятся журналы работы прибора. Пользователи могут копировать шаблоны и файлы экспериментов из одного прибора на другие с помощью USB-флэш-накопителя или копировать данные на компьютер для просмотра. Это делается следующим образом: вставьте USB-флэш-накопитель в USB-порт прибора, выберите файл для копирования, нажмите кнопку <Копировать> в нижней части окна, нажмите кнопку <USB-накопитель> в правом верхнем углу, чтобы ввести путь файла на USB-флэш-накопитель, а затем вставьте путь. При копировании файлов из прибора необходимо подождать 2 минуты, чтобы убедиться в том, что файлы полностью перемещены, прежде чем вытаскивать USB-флэш-накопитель.

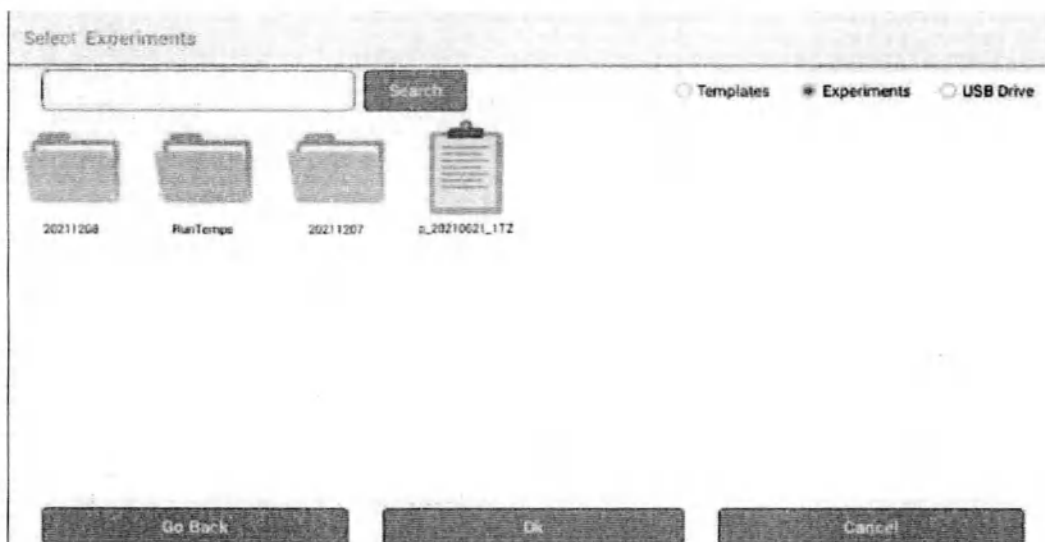
В этом интерфейсе можно также удалять файлы/папки и создавать новые папки.

В интерфейсе «Инструменты» пользователи могут только создавать и удалять папки, копировать файлы на USB-флэш-накопитель, но не могут напрямую открывать файлы экспериментов.



4.2.3 Открытие папок

Щелкнув по значку  в верхней части окна, можно открыть файл шаблона или файлы результатов выполненного эксперимента. После щелчка по файлу эксперимента в папке «Шаблоны» нажмите кнопку ОК внизу, чтобы запустить эксперимент. Щелкнув по файлу в папке «Эксперименты», можно открыть данные выполненного эксперимента или открыть данные эксперимента на USB-флэш-накопителе.



4.3 Выполнение эксперимента и анализ результатов

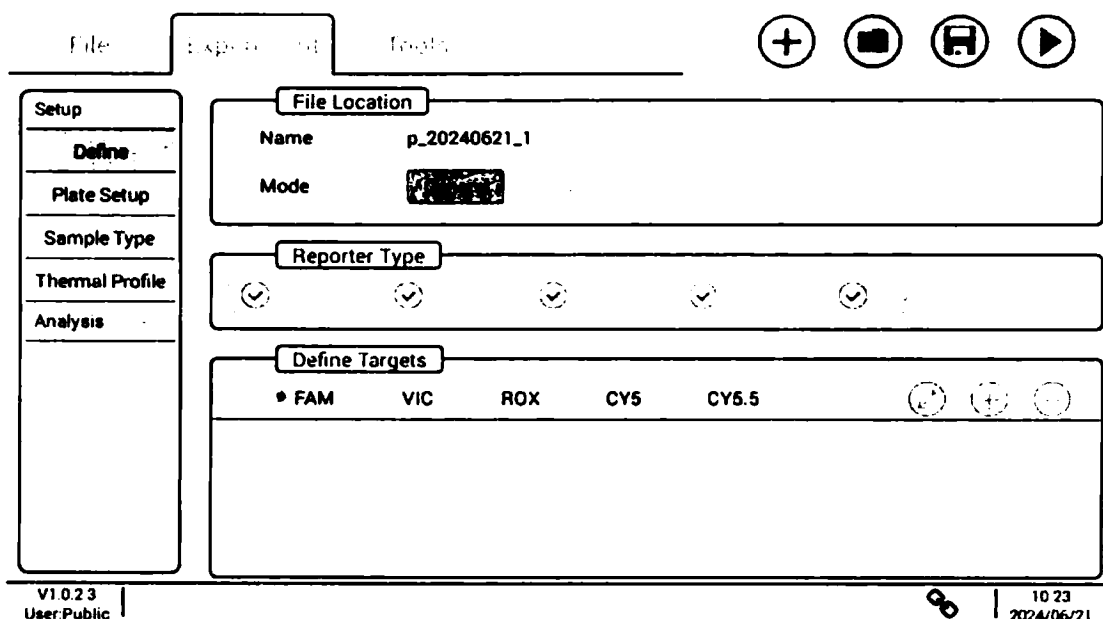
4.3.1 Настройки

Щелкните  в верхней части интерфейса, чтобы создать новый эксперимент.

4.3.1.1 Окно «Эксперимент», вкладка «Свойства»

- Основная информация: включает имя файла и режим. Имя файла может быть изменено пользователем вручную. Режим включает нормальный и быстрый режимы. Если пользователь использует реагенты для быстрого детектирования (относительно

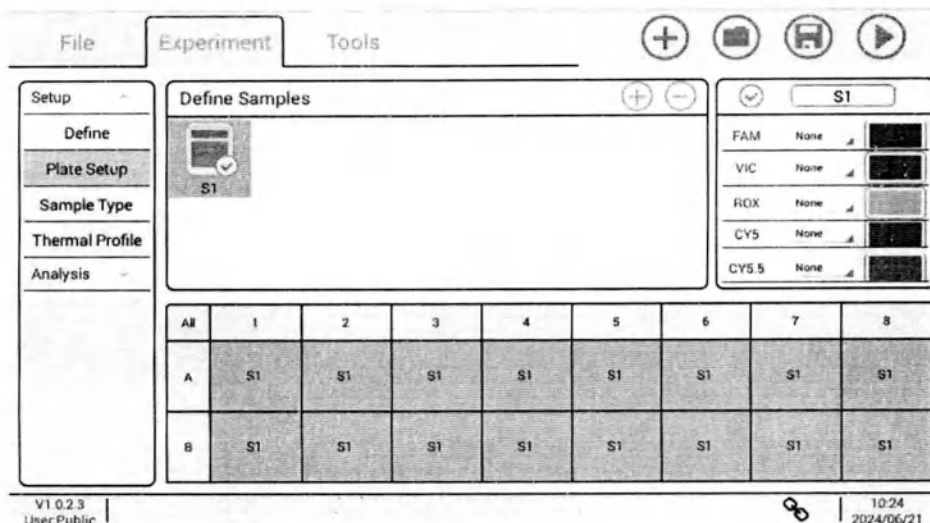
- короткое время денатурации и отжига), то рекомендуется использовать быстрый режим.
- **Выбор каналов:** выбор подходящего канала для проведения эксперимента. В стандартной конфигурации прибора предусмотрены каналы FAM, VIC и ROX, CY5 и CY5.5.
 - **Элемент детектирования:** укажите целевой ген, который будет детектирован при эксперименте по выбранному каналу, также можно отредактировать или удалить выбранный ген. После выбора канала нажмите  для создания нового целевого гена. Нажмите на созданный целевой ген, нажмите кнопку  для редактирования выбранного целевого гена. Выберите созданный целевой ген и нажмите кнопку  для удаления выбранного целевого гена.



4.3.1.2 Окно «Эксперимент», вкладка «Образцы»

Перейдите к интерфейсу образцов. Для выбора доступно три функции:

- Область «Определение образцов»: область для создания и удаления имен образцов.
- Область выбора целевого гена: отредактируйте название образца и выберите область выбора целевого гена под каналом.
- Область выбора лунок для образцов: выберите лунки для образцов и задайте название образца и целевой ген.



Последовательность настройки образца:

- ▶ Щелкните  в области управления образцами, чтобы создать название образца. По умолчанию система присваивает первому образцу название S1.
- ▶ Щелкните по названию образца в области выбора целевого гена для его редактирования.
- ▶ В области выбора целевого гена щелкните в выпадающем меню, расположенном после канала (например, FAM), на название гена, которое необходимо задать для выбранного образца и канала.
- ▶ Щелкните на цвет после канала, чтобы выбрать любой из доступных цветов. Доступно 18 разных цветов.
- ▶ Если эксперимент многоканальный, то можно так же выбрать название гена для каналов VIC, ROX, CY5 или CY5.5 и задать соответствующий цвет.
- ▶ Если существует несколько названий образцов, повторите описанные выше шаги для настройки каждого из образцов.
- ▶ В области лунок образца выберите позицию лунки, которую необходимо настроить. Затем щелкните название образца в области управления образцами, а затем щелкните  в области выбора целевого гена, чтобы проверить название образца. На этом настройка образца в позиции лунки завершена, после чего можно задать названия образцов в других позициях в соответствии с этим методом.

4.3.1.3 Окно «Эксперимент», вкладка «Тип образца»

- ▶ В верхней части этого интерфейса расположены каналы детекции. Если в интерфейсе свойств образца были выбраны каналы, то можно выбрать эти каналы вверху в интерфейсе типа образца и настроить для них свойства образцов.
- ▶ Существует четыре свойства образца: «Неизвестный», «Стандартный», «Отрицательный» и «Положительный». Испытуемый образец — неизвестный, стандарт известной концентрации для количественного анализа — стандартный, отрицательный контроль для качественного анализа — отрицательный, положительный контроль для качественного анализа — положительный.
- ▶ Выберите одну или несколько лунок образца, свойства которого необходимо задать, и выберите один из четырех типов образца для соответствующего канала.
- ▶ В частности, при выборе свойства «Стандартный» пользователю необходимо ввести значение концентрации стандарта в поле ввода концентрации. Это необходимый шаг для последующего расчета стандартной кривой.

File Experiment Tools

Setup
Define
Plate Setup
Sample Type
Thermal Profile
Analysis

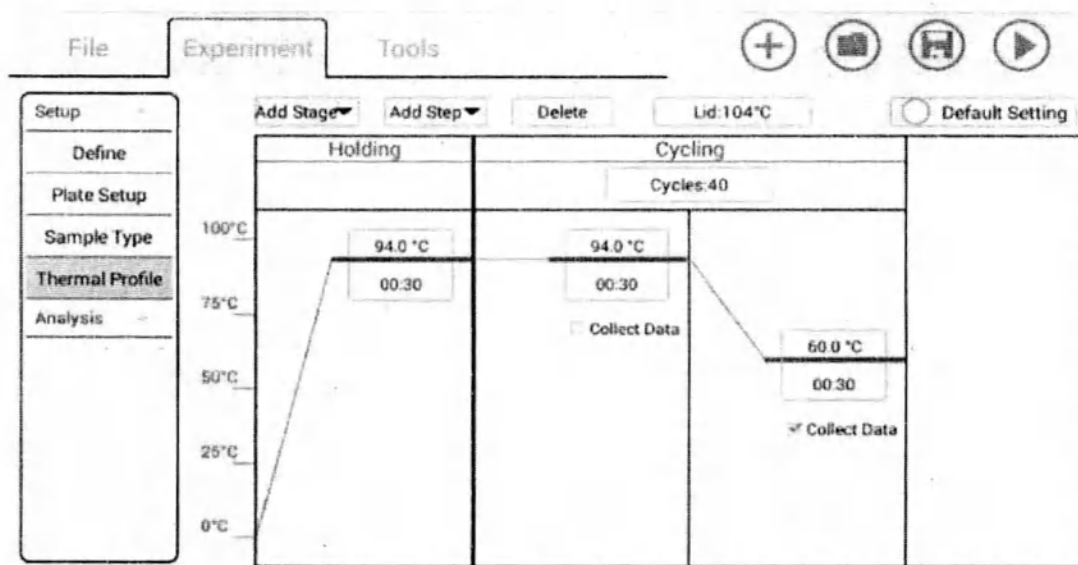
FAM	VIC	ROX	.CY5	CY5.5
☒ Unknown				
☐ Standard				
☐ Negative				
☐ Positive				

All	1	2	3	4	5	6	7	8
A	S1	S1	S1	S1	S1	S1	S1	S1
B	S1	S1	S1	S1	S1	S1	S1	S1

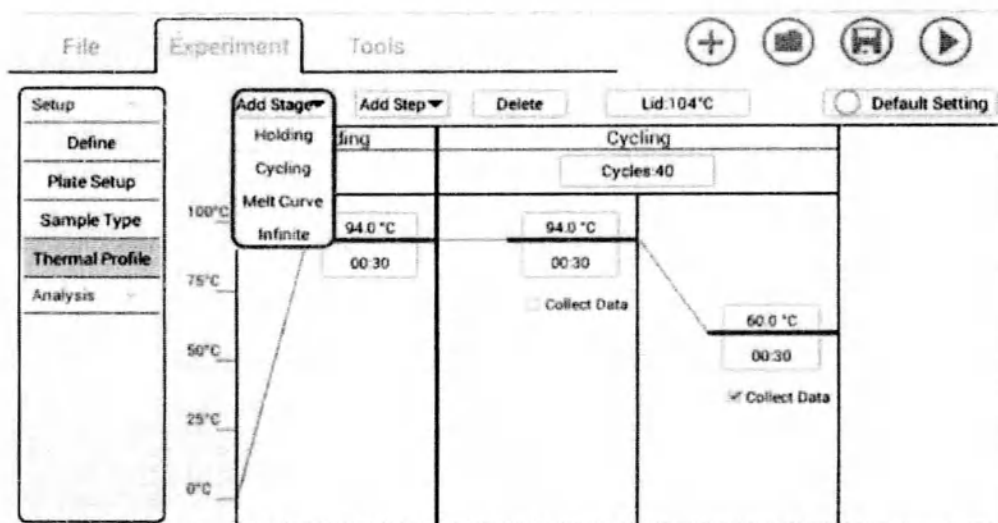
V1.0.2.3 | User:Public | 10:24 2024/06/21

4.3.1.4 Окно «Эксперимент», вкладка «Профиль температуры»

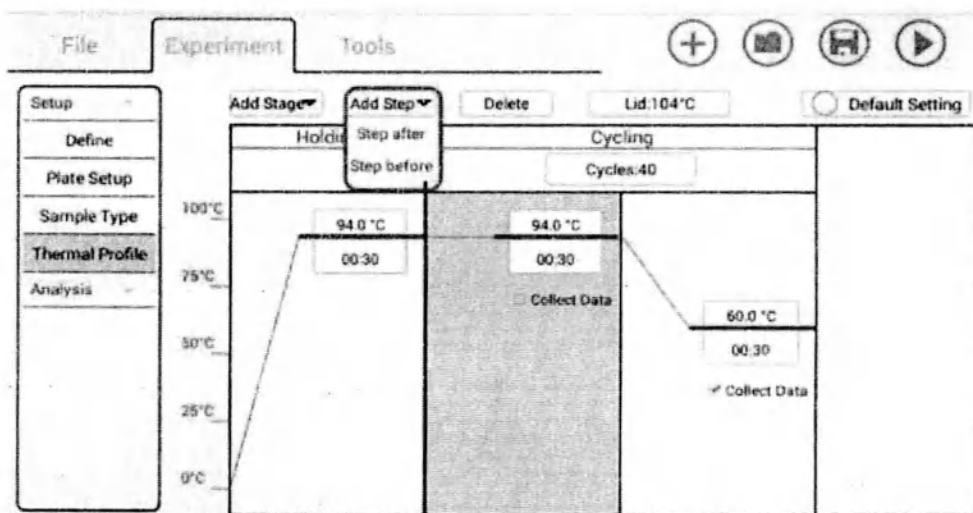
Данный интерфейс представляет собой настройку метода выполнения эксперимента, который пользователь может регулировать в зависимости от необходимых для эксперимента условий.



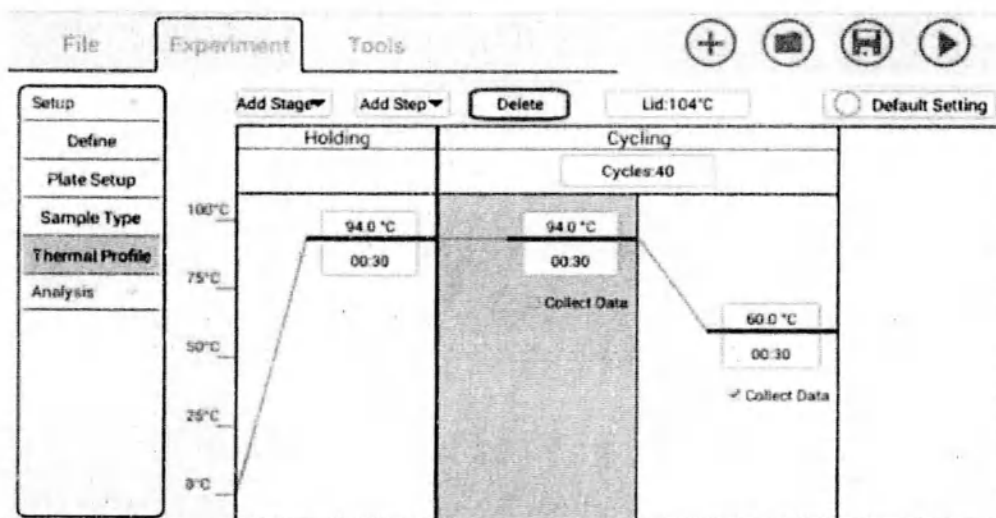
Добавить этап: в этом меню пользователь может выбрать этап удержания постоянной температуры, этап циклирования, этап кривой плавления и этап бесконечного поддержания постоянной температуры.



Добавить шаг: щелкните по температуре шага (светло-голубой фон обозначает шаг), нажмите кнопку «Добавить шаг» и добавьте шаг до или после выбранного шага.



Выберите определенный этап или температурный шаг и нажмите кнопку «Удалить», чтобы удалить выбранный этап или температурный шаг.



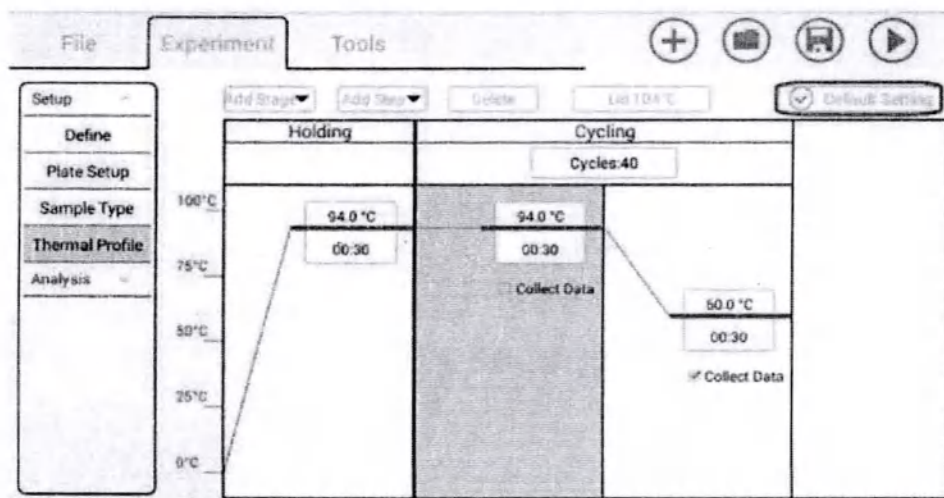
Температура крышки с подогревом: пользователь может настроить температуру крышки, по умолчанию она составляет 104 °C.

Lid Temperature Setting

Lid: 104 °C

Cancel Ok

Задать по умолчанию: при выборе этой опции текущая программа реакции будет сохранена по умолчанию. При следующем создании нового эксперимента система будет отображать эту программу в качестве программы реакции по умолчанию. Программу нельзя будет изменить после того, как она будет задана в качестве программы по умолчанию.



Циклы: настройте циклы в соответствии с инструкцией по применению реагентов.

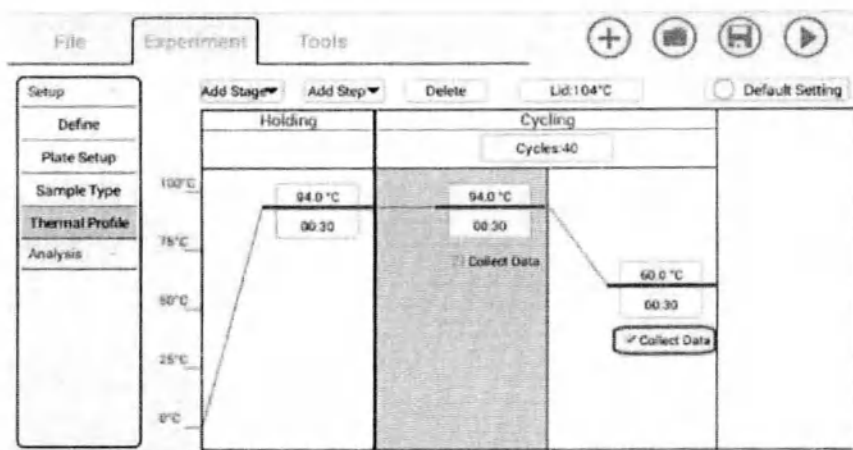
Temperature And Time

Temperature: 94 . 0 °C

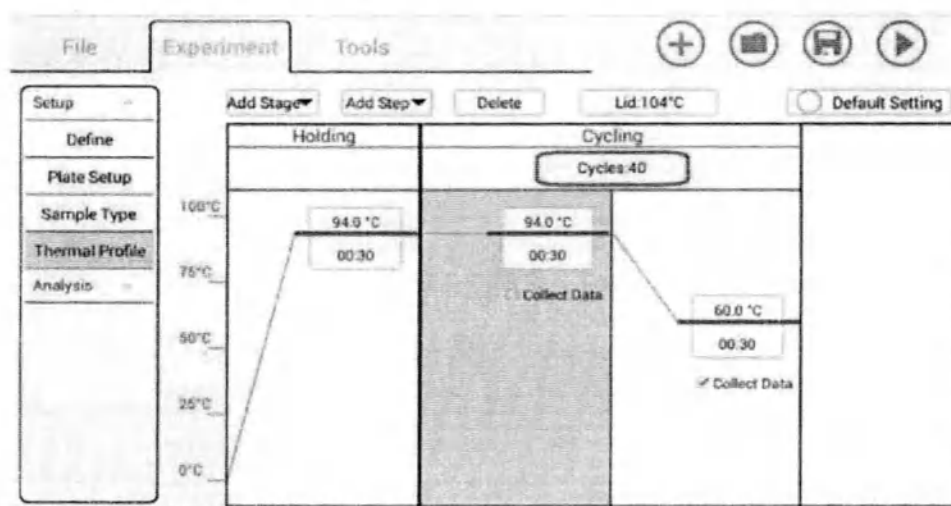
Time: 0 : 30 (mm:ss)

Cancel Ok

Сбор данных: при выборе этой функции будет производиться сбор и анализ данных флуоресценции. Пользователь может выбрать температурный этап, при котором будут собираться данные флуоресценции. Пользователь может задать его только на этапе циклирования.



Настройки температуры и продолжительности: для каждого этапа или шага в блоке циклирования можно задать температуру и время.



4.3.1.5 Окно «Эксперимент», вкладка «Работа (изотермическая)»

Данный интерфейс представляет собой интерфейс настройки программы реакции, а пользователь может регулировать температуру и время в соответствии с условиями эксперимента.

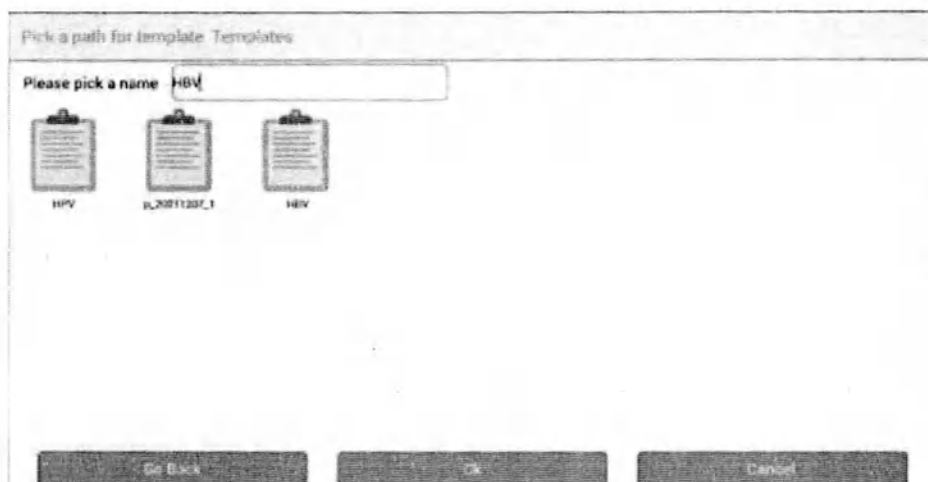
Пользователь также может настроить температуру крышки и длительность сбора данных. По умолчанию температура крышки равна температуре реакции плюс 10 °С, а длительность сбора данных по умолчанию составляет 60 с. Длительность сбора данных можно задать в диапазоне от 18 до 60 с.

Задать по умолчанию: при выборе этой опции текущая программа реакции будет сохранена по умолчанию, после чего ее нельзя будет редактировать. При следующем создании нового эксперимента система будет отображать эту программу в качестве программы реакции по умолчанию.

4.3.2 Выполнение эксперимента

Если после настройки программы эксперимента необходимо задать текущую программу в качестве шаблона для следующего эксперимента, нажмите  для ввода имени шаблона, а затем нажмите кнопку ОК для сохранения текущей программы в

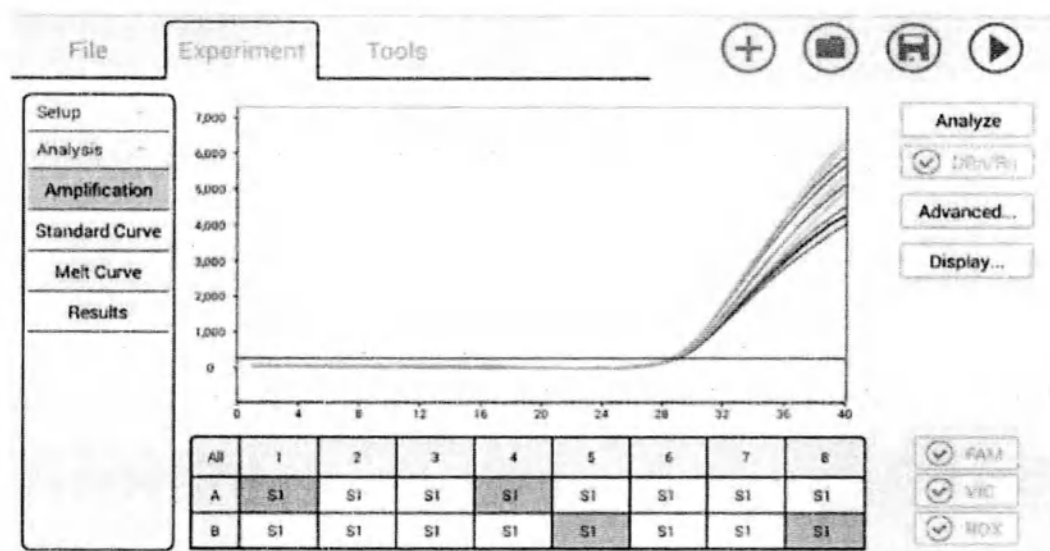
качестве шаблона, как показано на следующем рисунке. Нажмите кнопку  в правом верхнем углу интерфейса программы для непосредственного запуска эксперимента. Или откройте файл шаблона из интерфейса файлов шаблона и непосредственно нажмите  в правом верхнем углу, чтобы начать выполнение эксперимента.



4.3.3 Анализ эксперимента

4.3.3.1 График амплификации

График амплификации выбранных лунок будет отображаться в интерфейсе. Не выбранная лунка не будет отображаться даже при наличии кривой амплификации.



Настройки отображения: цвет графика амплификации можно отображать в соответствии с цветом канала. Цвет канала можно задать в меню «Настройки» - «Образец» - «Выбор целевого гена». Он также может отображаться в соответствии с цветом названия образца, соответствующего позиции лунки. Однако цвет лунки задан по умолчанию и не может быть изменен.

Curve Color

☒ Reporter Color

☐ Well Color

Cancel Ok

В интерфейсе графика амплификации нажмите на кривую и удерживайте в течение 2 секунд, после чего система откроет окно для настройки оси диапазона. Пользователь может выбрать автоматический диапазон или не выбирать его. Если отменить автоматическую настройку диапазона, система по умолчанию переключится на ручную настройку. Пользователи могут самостоятельно задавать диапазон по осям Y и X.

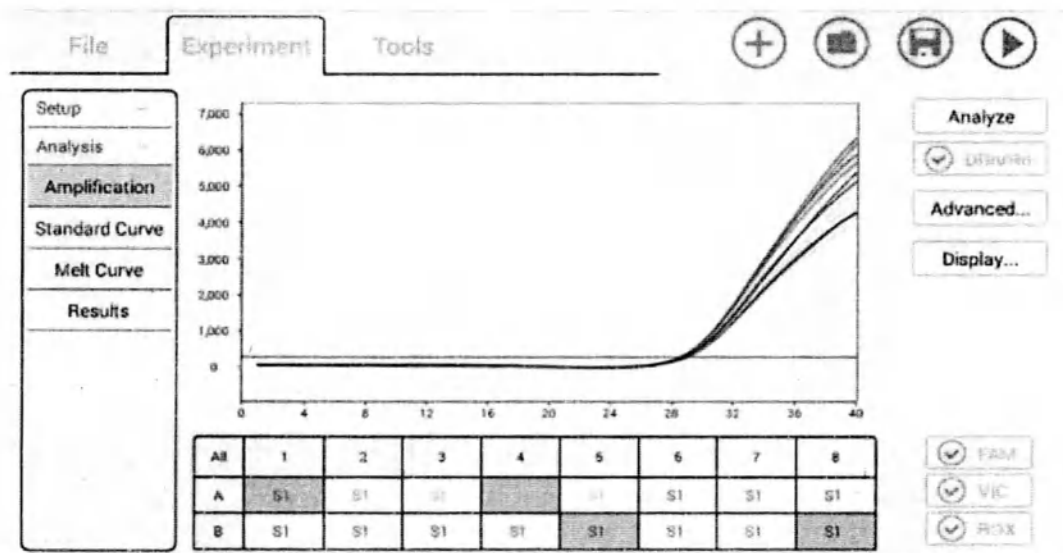
Axis Setting

☒ Auto Y-Axis ☒ Auto X-Axis

Min -24 Max 6351 Min 0 Max 40

Cancel Ok

График амплификации отображается в соответствии с цветом лунки: цвет графика амплификации соответствует цвету шрифта названия образца на соответствующей лунке.



Расширенные настройки: порог и базовую линию можно задать автоматически или вручную. После изменения параметров необходимо нажать кнопку <Анализ>, чтобы просмотреть результат после повторного анализа файла эксперимента.

DRn/Rn: если эта кнопка с зависимой фиксацией не выбрана, то на графике

амплификации отображается исходный график. При выборе этой кнопки графики амплификации в различных лунках отображаются как графики амплификации со стандартной сглаживающей оптимизацией.



Baseline And Threshold

☒ Auto Threshold

☒ Auto Baseline

Start: 5

End: 12

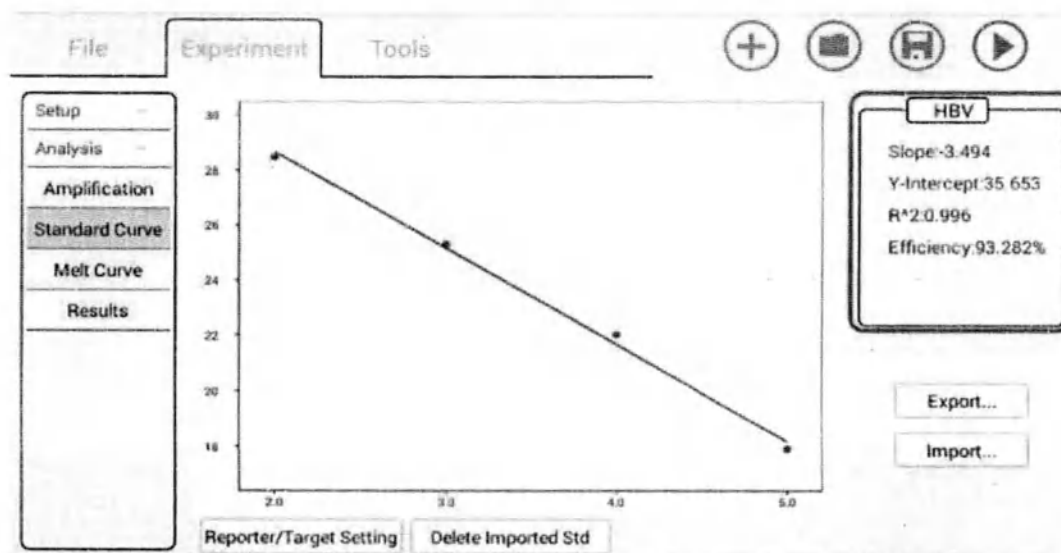
☐ Set Current Threshold as Default

Cancel Ok

4.3.3.2 Стандартная кривая

В интерфейсе «Настройки» - «Стандартная кривая» пользователь может выбрать свойства стандарта, задать концентрации для стандартной кривой и настроить положение соответствующих лунок. После проведения эксперимента стандартная кривая будет рассчитана в соответствии с градиентом концентрации и значением стандартной Ct.

В правой части стандартной кривой перечислены рассчитанные параметры, в том числе «Наклон», «Пересечение Y», R^2 и «Эффективность».



Настройка «Канал (Репортер)»/«Ген (целевой)»: стандартная кривая рассчитывается для стандартов одного канала в данной настройке. Для разных каналов в одном эксперименте могут быть построены разные стандартные кривые. В настройке «Репортер/Целевой» выберите другой канал и имя гена под этим каналом для расчета и отображения разных стандартных кривых. Щелкните список стандартных кривых, выберите соответствующий канал и целевой ген, чтобы просмотреть стандартные кривые для разных каналов.

Select Report/Target

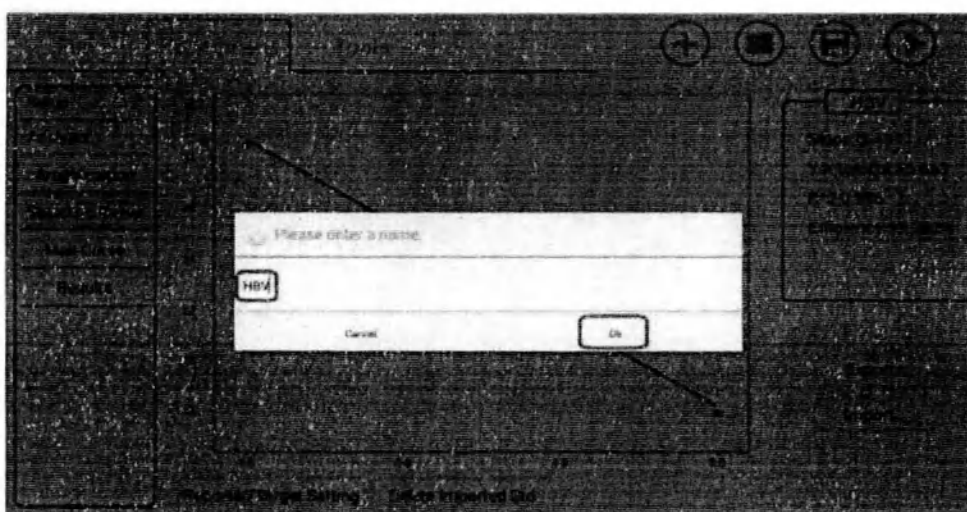
Reporter

☒ FAM
☐ VIC
☐ ROX
☐ CYS
☐ CYS.5

Target ☒ f

Cancel Ok

Вызов стандартной кривой: для экспериментов одного и того же проекта можно вызвать стандартную кривую. Нажмите «Экспорт» в интерфейсе стандартной кривой, введите имя стандартной кривой и нажмите ОК для успешного сохранения стандартной кривой. Если эксперимент по тому же проекту проводится в следующий раз и стандарт отсутствует, нажмите «Импорт» в интерфейсе стандартной кривой, выберите сохраненную стандартную кривую того же проекта и нажмите ОК для проведения количественного анализа эксперимента. Для удаления импортированной стандартной кривой нажмите «Удалить импортированную стандартную кривую».



Browse /mnt/internal_sd/MA1600Q/Public/std/

Search

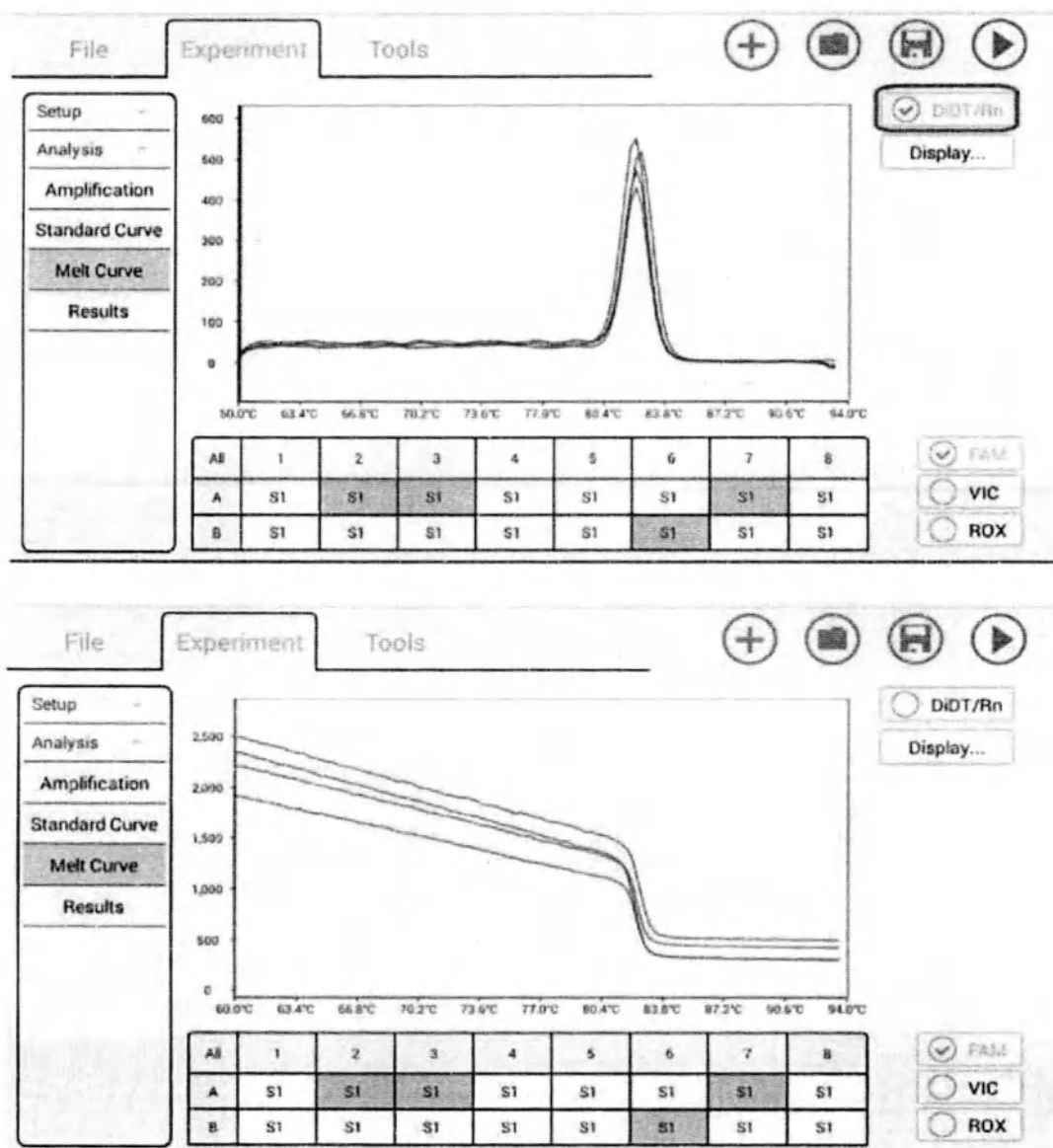
HBV

Go Back Ok Cancel

4.3.3.3 Кривая плавления

В интерфейсе отображается кривая плавления для выбранной лунки. Не выбранная лунка не будет отображаться даже при наличии кривой плавления.

В интерфейсе кривой плавления можно просмотреть график пика кривой плавления. Для просмотра исходного значения флуоресценции нажмите кнопку DiDT/Rn.



4.3.3.4 Данные (результаты)

В столбце «Результаты» пользователь может просмотреть информацию о положении лунки, названии образца, количественном результате, значении C_t , отрицательном и положительном результате определения, а также значение T_m кривой плавления по результатам эксперимента.

File Experiment Tools

Setup Analysis Amplification Standard Curve Melt Curve Results

Well	Sample Name	Reporter	Target	Quantity	Ct	Result
A4	5	FAM	q	1 E+5	17.91	Positive
A5	4	FAM	q	1 E+4	22.02	Positive
B4	3	FAM	q	1 E+3	25.31	Positive
B5	2	FAM	q	1 E+2	28.46	Positive

Test Mode Correction Factor... Export(Excel) Export(PDF) Print

File Experiment Tools

Setup Analysis Amplification Standard Curve Melt Curve Results

Well	Sample Name	Reporter	Target	Ct	Tm	Result
A2	S1	FAM	ORF1ab	0.00	82.20	Negative
A3	S1	FAM	ORF1ab	0.00	82.50	Negative
A7	S1	FAM	ORF1ab	0.00	82.20	Negative
B6	S1	FAM	ORF1ab	0.00	82.20	Negative

Test Mode Correction Factor... Export(Excel) Export(PDF) Print

Режим тестирования: выберите режим тестирования и выберите количественный или качественный тип детектирования. После завершения настройки нажмите кнопку «Анализировать» в интерфейсе «Амплификация», а затем перейдите в интерфейс «Результаты» для просмотра результатов анализа.

- ▶ Режим тестирования включает в себя настройки по умолчанию и настройки, основанные на конкретных генах. Если название гена в данном эксперименте является геном, который был добавлен в режим тестирования, то система автоматически использует стандарт оценки этого добавленного гена. Если название гена, заданное в данном эксперименте, не совпадает с геном, добавленным в режим тестирования, система будет использовать для оценки стандарт настройки по умолчанию, расположенный в верхней части данного интерфейса.
- ▶ Добавьте критерии оценки для конкретных генов: введите название гена в поле «Целевой» в правом нижнем углу, выберите количественное или качественное детектирование, а затем введите соответствующий порог оценки. Нажмите кнопку «Добавить», после чего данный критерий для определенного гена будет добавлен в список критериев слева. Выбрав этот ген, его можно снова изменить.
- ▶ Если это качественное детектирование, задайте стандартное значение качественного порога, например 35, как показано на рисунке ниже. Если значение Ct образца больше 35, то он является отрицательным. Если меньше 35 — положительный.
- ▶ Если это количественное детектирование, задайте порог количественного

детектирования, например 100. Если концентрация образца больше 100, то он является положительным. Если концентрация меньше 100 — отрицательным.

Default Setting

Test Mode Qualitative(Ct)
Qualitative(Ct) *
Quantitative(Copy)

Qualitative(Ct) 35.0
Quantitative(Copy)

Copies/ml

Target
HBV
Qualitative(Ct)
35.0
Quantitative(Copy)
0.0

Target
Qualitative(Ct)
Quantitative(Copy)
Test Mode Qualitative(Ct)
Add Delete

Cancel
Ok

Коэффициент коррекции: при проведении экспериментов с использованием одноканального реагента некоторые флуоресцеины могут влиять на соседние каналы, что можно скорректировать с помощью функции «Коэффициент коррекции» программного обеспечения. Нажмите кнопку для входа в интерфейс настройки коэффициента коррекции, где 1, 2, 3, 4 и 5 соответствуют каналам FAM, VIC, ROX, CY5 и CY5.5.

В качестве примера рассмотрим канал FAM. При проведении эксперимента с каналом FAM сигнал собирается по всем каналам. Если обнаружено, что в канале VIC присутствует флуоресцентный сигнал, то это свидетельствует о том, что канал FAM вмешивается в работу канала VIC. В таком случае пользователь может ввести коэффициент в столбец 2=2-1*, а затем проверить кривую амплификации канала VIC. Если исходное значение флуоресценции канала VIC представляет собой прямую линию и нет явного подъема заднего участка, то это свидетельствует об успешной коррекции.

Correction Factor

1 = 1 - 2 *	0.0	- 3 *	0.0	- 5 *	0.0
2 = 2 - 1 *	0.0	- 3 *	0.0	- 5 *	0.0
3 = 3 - 2 *	0.0	- 4 *	0.0	- 5 *	0.0
4 = 4 - 3 *	0.0	- 5 *	0.0	- 5 *	0.0
5 = 5 - 3 *	0.0	- 4 *	0.0	- 5 *	0.0

Cancel

Ok

Отчет (Excel): из файла эксперимента можно экспортировать различные данные, включая настройки эксперимента, выполняемые программы, значения C_t и т. д. Форматом экспортируемого файла является Excel, который можно скопировать на компьютер для просмотра. По умолчанию файл сохраняется в папке «Отчеты». Он сохраняется в папке той даты, когда был сформирован отчет.

Печать: если прибор подключен к термопринтеру, можно нажать кнопку «Печать». Программа может автоматически распечатать отчет. Распечатанный термопринтером отчет может отображать только положение лунки, значение C_t , а также отрицательные и положительные результаты.

Глава 5 Техническое обслуживание оборудования

5.1 Очистка прибора

1. Очистка поверхности
 - а. Поверхность прибора следует регулярно протирать мягкой тканью с небольшим количеством воды, а после очистки вытирать прибор насухо. Если на поверхность прибора попал реагент, протрите ее мягкой тканью с 70% спиртом.
2. Очистка реакционных лунок
 - а. Если реакционная лунка загрязнена пылью или реагентами, это негативно сказывается на ПЦР-амплификации. Поэтому ее необходимо регулярно очищать. Как правило, каждые три месяца ее можно аккуратно очищать грушей для сдувания пыли.
 - б. Чтобы предотвратить попадание пыли в реакционные лунки, нагреваемая крышка прибора должна быть закрыта, когда прибор не используется.
 - с. Если реагент попал в лунку образца, протрите ее чистой мягкой тканью и 70% спиртом.
3. Перед очисткой прибора необходимо отключить питание и вынуть вилку шнура питания из розетки.
4. Избегайте попадания жидкости в реакционный модуль или внутрь прибора. Не используйте для очистки прибора коррозионные растворители или органические растворители.

5.2 Защита прибора

1. Не включайте и выключайте прибор слишком часто.
2. Не выключайте питание сразу после окончания эксперимента. Выждите 10 минут (в это время внутренний вентилятор прибора еще работает), чтобы температура модуля снизилась до комнатной перед выключением питания.
3. Используйте кабель питания и адаптер питания, поставляемые оригинальным производителем.
4. Не используйте прибор в качестве водяной бани или для хранения при низкой температуре (4°C).
5. Строго запрещено несанкционированное вскрытие прибора обслуживающим персоналом, не являющимся уполномоченным производителем.

5.3 Утилизация

1. После каждого эксперимента продукты амплификации в пробирке следует утилизировать в кратчайшие сроки, чтобы не загрязнять лабораторию и оборудование.
2. Извлеките пробирку из реакционного модуля и не открывайте ее, в противном случае высокая концентрация нуклеиновой кислоты приведет к загрязнению лаборатории.
3. По истечении срока эксплуатации амплификатора его следует утилизировать в соответствии с нормами местного законодательства. Перед списанием оборудования необходимо продезинфицировать его для устранения биологической опасности.
4. Все принадлежности и компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, на территории РФ утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – по СанПиН 2.1.3684-21.
5. Амплификатор и его комплектующие, содержащие электронные компоненты, на

территории РФ утилизируются как отходы класса Г - по СанПиН 2.1.3684-21.

6. Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

5.4 Защита от перегрева

1. Система нагрева прибора оснащена устройством защиты от перегрева. Когда система нагрева выходит из строя и значение температуры превышает верхнюю границу допустимого диапазона, устройство защиты автоматически отключается. Теперь система нагрева не может продолжать нормальный нагрев и охлаждение.

2. После отказа системы нагрева, как указано выше, пользователь должен прекратить использование прибора и обратиться к производителю для проведения технического обслуживания.

Глава 6 Устранение неисправностей

Идентификатор	Признаки неисправностей	Способ устранения
1	Невозможно открыть	1. Проверьте правильность подключения кабеля питания.
		2. Проверьте, находится ли розетка под напряжением.
		3. Проверьте, включен ли выключатель прибора.
2	Прибор работает нормально, но после работы отсутствуют экспериментальные данные.	1. Проверьте правильность настройки параметров цикла нагрева и детекции флуоресценции.
		2. Проверьте правильность настройки параметров образца и флуоресцентных красителей / каналов.

Приложение I. Заявление об электромагнитной совместимости

Амплификатор соответствует требованиям IEC 61326-1, IEC 61326-2-6 к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии.

Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости оборудования.

Использование амплификатора при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов

Перед использованием рекомендуется провести оценку электромагнитной среды.

Не следует использовать амплификатора вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить ее нормальное функционирование.

Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСПР 11 (класс А). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае следует принять меры по снижению уровня помех

Руководство и заявление производителя в отношении электромагнитного излучения для всего **ОБОРУДОВАНИЯ** и **СИСТЕМ**

Руководство и декларация производителя в отношении устойчивости к электромагнитным помехам		
Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический с детекцией в режиме реального времени MA-1640Q предназначен для применения при следующих электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь амплификатора MA-1640Q должен убедиться, что он используется в таких условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные излучения CISPR11	Группа 1	Амплификатор применяет радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, радиочастотное излучение крайне слабо, и вероятность выработки помех, мешающих работе рядом расположенного электронного оборудования, низка.
Радиочастотные излучения CISPR11	Класс А	Амплификатор подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения, и напрямую подключенных к общественной низковольтной электросети, подающей электропитание в здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения / фликер-излучение IEC 61000-3-3	Не применяется	

Помехозащищенность

Инструкции и заявление производителя: помехозащищенность				
Анализатор предназначен для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что анализатор применяется в указанной среде.				
Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерии качества функционирования
Порт корпуса	Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	2 кВ и 4 кВ (контактный разряд) 2 кВ, 4 кВ, 8 кВ (воздушный разряд)	B B
	Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)	A A A
	Магнитное поле промышленной частоты ^{a)}	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	A
Порт электропитания переменного тока (включая защитное заземление)	Провалы напряжения электропитания	IEC 61000-4-11	0% в течение 1-го периода 40% в течение 5 периодов 70% в течение 25 периодов	B B C
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	IEC 61000-4-11	Менее 5% в течение 250 периодов	C
	Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	B
	Микросекундные импульсные помехи большой энергии	IEC 61000-4-5	1 кВ / 2 кВ	B
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	A
Порты ввода/вывода, сигнальные порты и порты управления	Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	0,5 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	B
	Микросекундные импульсы большой энергии	IEC 61000-4-5	Не применяют	-
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	A

Разделяющие расстояния

Анализатор рассчитан на эксплуатацию в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Оператор анализатора может содействовать предотвращению возникновения электромагнитных помех посредством поддержания необходимого минимального расстояния между переносным радиопередающим оборудованием (передатчиками) и анализатором в соответствии с рекомендациями, изложенными ниже.

Это расстояние зависит от максимальной выходной мощности радиопередающего оборудования.

Максимальная расчетная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделяющее расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

Для передатчиков, значения максимальной расчетной выходной мощности, которых не приведены выше, рекомендованное разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть вычислено по формуле, соответствующей частоте передатчика, где P — максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому частотному диапазону.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: приведенные указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние его поглощение и отражение конструкциями, предметами, а также телами людей, находящихся вблизи анализатора.

Примечание 1 - Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

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



Компания Jiangsu Q-Array Co., Ltd

Здание 17, 19, 22, Новые микрополупроводники, ускорители, Зона экономического и технологического развития Сюйчжоу

Почтовый индекс: 221000

Тел.: +86-516-87876709 Факс: +86-516-87876709

Эл. почта: 972508861@qq.com

Веб-сайт: www.q-array.com



Компания Caretechion GmbH

Нидеррейнштр. 71, 40474 Дюссельдорф, Германия

info@caretechion.de

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис» (ООО «ИЛС»)

Место нахождения (адрес юридического лица): 115035, Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2.

Тел: Тел.: +7 (495) 664 2884; Факс: +7 (495) 664 2889.

E-mail: info@interlabservice.ru

Перечень применяемых национальных стандартов на территории РФ

№	Номер стандарта	Название стандарта
1	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
2	ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
3	ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
4	ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
5	ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
6	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
7	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
8	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
9	ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
15	ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
16	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

Перечень применяемых международных стандартов

№	Номер стандарта	Название стандарта
1	REGULATION (EU) 2017/746 2017	Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2017/746 от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях для диагностики in vitro
2	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
3	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
4	EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
5	EN 61010-1:2010/A1:2016	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования. Изменение 1
6	IEC 61010-2-010:2019	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
7	EN 61010-2-101:2018	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные

		требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
8	EN 61326-1:2012	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
9	EN 61326-2-6:2012	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro
10	EN ISO 18113-1: 2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
11	EN ISO 18113-3:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Профессиональные инструменты для in vitro диагностики
12	EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования
13	EN 62304:2006 +A1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла. Изменение 1
14	MEDDEV 2.12-1 rev 8 2013	Руководство по системе контроля за медицинским оборудованием

СЕРТИФИКАТ

/логотип/ ССРПТ

**Китайский комитет содействия международной торговле
Китайская международная торговая палата**

/логотип/ ССРІТ

**Китайский комитет содействия международной торговле
Китайская международная торговая палата**

02352550

СЕРТИФИКАТ

/QR- код/

№ 243201A0/ 003217

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать компании «Цзянсу Кью-Эррэй Ко.,
Лтд» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/фрагмент круглой печати/

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРІТ (27)

/круглая печать/

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРІТ (27)

/оттиск круглой печати/

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРІТ (27)

Китайский комитет содействия
международной торговле

Уполномоченное лицо: Цзоу Жуйжуй
Подпись: /подписано/

Дата: 5 июля 2024 года

Подлинность удостоверения можно проверить на сайте <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

/логотип/

«Цзянсу Кью-Эррэй Ко., Лтд.»
Адрес: Здание 17, 19, 22 Нью Микро Семикондактор Акселерейтор, Зона
экономического и технологического развития Сюйчжоу
221000 Сюйчжоу, провинция Цзянсу, Китай
Тел.: 86-0516-87876709 Факс: 86-0516-87876709 Эл. почта: wsn@molartay.com

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический с детекцией в
режиме реального времени МА-1640Q**

Производитель:
«Цзянсу Кью-Эррэй Ко., Лтд»

Версия для Российской Федерации 1.0

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
(должность)

Не Цзин
(имя)

/подписано/
(подпись)

М.П.

/круглая печать/
Цзянсу Кью-Эррэй Ко., Лтд 3203014919068

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- **61-2335**

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

Т.О. Якубова

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **54** лист(а)(ов)

Нотариус

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*



Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы 1- **54** представленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- **61-2336**

Уплачено за совершение нотариального действия: **5300** руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **54** лист(а)(ов)

Нотариус



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

02352551

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书 CERTIFICATE



243201A0/003216

号码 No.

兹证明：在所附文件上的江苏迅睿生物技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU Q-ARRAY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

邹锐锐

Authorized
Signature:

Zou Ruirui

日期: 2024年07月05日

(Date: Jul. 05, 2024)

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



迅睿生物

QUICK ARRAY

Tel: 86-0516-87876709 Fax: 86-0516-87876709 Email: wsn@molararray.com

江苏迅睿生物技术有限公司

Jiangsu Q-Array Co., Ltd.

Add: Building 17, 19, 22 New Micro Semiconductor
Accelerator Xuzhou Economic and Technological Development
Zone 221000 Xuzhou, Jiangsu Province, China

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / USER MANUAL

**Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический с детекцией в
режиме реального времени MA-688/**

Thermocyclic Nucleic Acid Amplifier with Real-time Detection MA-688

Производитель/ Manufacturer:

«Цзянсу Кью-Эррей Ко., Лтд.»

Jiangsu Q-Array Co., Ltd.

Версия для Российской Федерации 1.0

Version for the Russian Federation 1.0

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

General Manager

(должность/position)

Nie Jing

(имя/name)

Nie Jing

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

Содержание

Глава 1	Правила техники безопасности.....	2
1.1	Описание используемых символов	2
1.2	Символы для нанесения на прибор и его упаковку	2
1.3	Требования к эксплуатации.....	3
1.4	Электробезопасность	5
Глава 2	Обзор	6
2.1	Наименование изделия	6
2.2	Модель/характеристики.....	6
2.3	Классификация медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	6
2.4	Описание медицинского изделия	7
2.5	Использование по назначению	9
	Назначение.....	9
	Функциональное назначение	9
	Показания к применению	9
	Противопоказания к применению	10
	Область применения.....	10
	Возможные побочные действия.....	10
	Тип анализируемого образца	10
	Информация о потенциальных пользователях.....	10
2.6	Принцип действия.....	10
2.7	Срок службы изделия	10
2.8	Основные технические характеристики	11
2.9	Требования к безопасности	12
2.10	Сетевая безопасность.....	12
Глава 3	Установка прибора.....	13
3.1	Транспортировка и хранение	13
3.2	Вскрытие упаковки	13
3.3	Комплектность.....	13
3.4	Установка.....	14
3.5	Подключение прибора	14
3.6	Установка программного обеспечения МА-688	15
3.7	Проверка правильности установки.....	18
3.8	Правила техники безопасности при эксплуатации прибора	18
3.9	Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся	

медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным МИ для диагностики <i>in vitro</i>	19
Глава 4 Сведения о программном обеспечении.....	20
4.1 Главная страница.....	20
4.2 Создание нового эксперимента и проведение экспериментов	22
4.3 Анализ	29
4.4 Образцы.....	36
4.5 Save/Save as (Сохранить/Сохранить как).....	38
4.6 Open template/Open experiment (Открыть шаблон/открыть эксперимент)	39
Глава 5 Настройки	40
5.1 Dye Library (Библиотека красителей).....	40
5.2 Negative judgment (Отрицательная оценка)	41
5.3 Настройка перекрестного влияния	42
Глава 6 Отчет.....	45
6.1 Настройки отчета	45
6.2 Медицинский отчет.....	46
6.3 Экспорт отчета.....	49
Глава 7 Пользователь.....	51
7.1 User management (Управление пользователями)	51
7.2 User settings (Пользовательские настройки).....	51
Глава 8 Справка.....	54
8.1 Версия программного обеспечения и модель прибора	54
8.2 Обновление программного обеспечения	54
Глава 9 Техническое обслуживание.....	55
9.1 Очистка прибора	55
9.2 Защита прибора	55
9.3 Защита от перегрева.....	56
Глава 10 Поиск и устранение неполадок	57
Глава 11 Утилизация.....	57
Приложение I. Заявление об электромагнитной совместимости.....	58

ПРИМЕЧАНИЯ:

Компания Jiangsu Q-Array Co., Ltd. гарантирует, что полученный вами амплификатор МА-688 прошел строгие испытания и соответствует опубликованным техническим характеристикам.

Гарантия теряет силу в случае несоблюдения указаний данного руководства по эксплуатации, касающихся амплификатора и его функций.

Прилагаемое программное обеспечение: любое программное обеспечение, распространяемое с данным изделием, предоставляется заказчику бесплатно в комплекте поставки.

Авторские права на программное обеспечение: компания Jiangsu Q-Array Co., Ltd. сохраняет за собой авторские права на данный материал и предоставляет заказчику права на использование программного обеспечения.

Изменения программного обеспечения: компания Jiangsu Q-Array Co., Ltd. оставляет за собой право без предварительного или последующего уведомления вносить изменения в любую свою продукцию, описанную или упомянутую в настоящем документе, с целью повышения надежности, улучшения функций или конструкции.

Ответственность: наша компания не несет ответственность за прямые, косвенные и случайные убытки, вызванные неправильным использованием амплификатора или несоблюдением порядка работы, приведенного в руководстве по эксплуатации. Только наши технические специалисты или уполномоченные производители могут проверять или предоставлять любые части и компоненты прибора. Мы не несем ответственность за любые прямые или косвенные и случайные убытки, вызванные разборкой и заменой деталей и компонентов пользователями. Наша ответственность ограничивается ремонтом приборов и заменой запасных частей. Наша компания снимает с себя ответственность за интерпретацию результатов эксперимента и не несет любую ответственность за последствия применения полученных результатов.

Прежде чем использовать амплификатор МА-688, внимательно изучите данное руководство по эксплуатации, чтобы добиться оптимальных результатов от прибора.

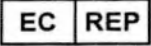
Глава 1 Правила техники безопасности

Прежде чем использовать амплификатор МА-688, пользователи должны внимательно изучить правила техники безопасности!

1.1 Описание используемых символов

Символ	Название	Описание	Место отображения на приборе
	Осторожно	Несоблюдение предписанных процедур или инструкций может привести к травмам или повреждению оборудования. Во всех случаях, отмеченных этим символом, требуется оценить характер потенциальной опасности и меры противодействия, которые необходимо предпринять.	Символ расположен на нагревающей крышке прибора и на заводской табличке прибора.
	Биологические риски	При контакте с потенциально инфекционными веществами необходимо соблюдать осторожность.	Символ расположен рядом с нагревающей крышкой прибора.
	Внимание, горячая поверхность	Этот символ используется для обозначения возможности получения ожогов о поверхности прибора.	Символ расположен рядом с нагревающей крышкой прибора.
	Предупреждение о заземлении рук	Этот символ используется для обозначения опасности заземления рук при закрытии нагревающей крышки.	Символ расположен рядом с нагревающей крышкой прибора.

1.2 Символы для нанесения на прибор и его упаковку

Символ	Название
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Верх
	Не допускать воздействия влаги
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
	Изготовитель
	Дата изготовления

	Знак соответствия директивам СЕ
	Использовать до
	Обратитесь к эксплуатационной документации
	Отдельный сбор отходов для данного изделия
	Температурный диапазон

1.3 Требования к эксплуатации

К эксплуатации амплификатора МА-688 следует допускать только обученный и квалифицированный персонал.

- ▶ Данный прибор представляет собой электромеханическое устройство. Если прибор не используется в строгом соответствии с руководством по эксплуатации, он может представлять потенциальную опасность, такую как поражение электрическим током или физические травмы для пользователей.
- ▶ На заводской табличке прибора указано наименование производителя, наименование и модель изделия, номер регистрационного удостоверения медицинского изделия, серийный номер, дата изготовления, напряжение и частота питания, а также входной ток.
- ▶ Строго соблюдайте требования к безопасности при работе с прибором.
- ▶ Запасные части для используемого прибора следует получать только в нашей компании или у нашего представителя.
- ▶ Не открывайте прибор во время работы, иначе это приведет к необратимому повреждению прибора.
- ▶ Направляющая верхней крышки является механической подвижной деталью. Во время работы прибора категорически запрещается прикасаться к ней. Соблюдайте осторожность, чтобы не защемить руки.
- ▶ Чтобы избежать ожогов, строго запрещается прикасаться к металлическим частям во время работы прибора и сразу после ее окончания.
- ▶ Прибор следует установить в чистом и проветриваемом помещении. Избегайте воздействия агрессивных газов и сильных магнитных полей, не допускайте воздействия прямых солнечных лучей и источников яркого света.
- ▶ При работе с токсичными, коррозионными или инфекционными веществами

требуется надевать защитные очки и перчатки.

► Прежде чем вывести прибор из эксплуатации для проведения технического обслуживания или перемещения, извлеките образцы, а затем продезинфицируйте поверхности прибора.

► Несмотря на то, что работа осуществляется с высокоочищенными нуклеиновыми кислотами, необходимо соблюдать меры предосторожности в отношении потенциальной биологической опасности всех веществ. Утилизация таких отходов должна соответствовать местным нормам безопасности. В случае случайного разбрызгивания или утечки необходимо немедленно провести дезинфекцию с помощью соответствующего дезинфицирующего средства, чтобы предотвратить заражение персонала и оборудования лаборатории.

► К ремонту прибора следует допускать только профессиональный персонал производителя прибора. Пользователю запрещается вскрывать прибор или заменять его комплектующие без разрешения. Гарантия не распространяется на повреждения прибора, вызванные нарушениями вышеизложенного требования.

► Пользователю разрешается заменять предохранитель в соответствии с методами, указанными в руководстве по эксплуатации. Перед заменой предохранителя необходимо отключить питание прибора. Параметры запасного предохранителя должны соответствовать номинальным: F8AL250V.

► Если опасные вещества попали на поверхность прибора или попали внутрь прибора, необходимо провести соответствующую дезинфекцию. Не используйте чистящие или дезинфицирующие средства, которые вступают в реакцию с деталями прибора или материалами, содержащимися в приборе, и вызывают опасность. При наличии сомнений в совместимости дезинфицирующих или чистящих средств с деталями прибора или материалами, содержащимися в нем, проконсультируйтесь с производителем или его представителем.

► При использовании оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

► В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.

► Амплификатор, при необходимости, может быть перемещен. Если пользователю требуется переместить амплификатор, его необходимо осторожно поднять за края корпуса, не переворачивая и не наклоняя при подъеме и перемещении. Амплификатор необходимо размещать в соответствии с требованиями, указанными в данном руководстве по эксплуатации. После установки, необходимо убедиться, что амплификатор установлен правильно и все функции работают в соответствии с данным руководством по эксплуатации. Если какие-то функции амплификатора не работают или работают некорректно, необходимо обратиться к производителю или уполномоченному представителю для установления причин и вызова сервисного инженера для устранения неполадок.



1.4 Электробезопасность

- ▶ Защита от поражения электрическим током по ГОСТ IEC 61010-1-2014: изделие с основной изоляцией, степень перенапряжения II, степень загрязнения 2.
- ▶ Чтобы предотвратить поражение электрическим током, прибор требуется подключить к заземленной розетке в соответствии с правилами техники безопасности.
- ▶ Перед подключением прибора к кабелю питания убедитесь, что напряжение и частота источника питания переменного тока соответствуют требованиям прибора. Перед подключением кабеля питания выключите выключатель питания прибора.
- ▶ Не прикасайтесь к выключателю питания и кабелю питания мокрыми руками.
- ▶ Не отсоединяйте кабель питания при включенном приборе.
- ▶ Не допускайте касания кабеля питания и горячей поверхности прибора.
- ▶ Не очищайте включенный прибор.
- ▶ Выключите питание, если прибор не используется.
- ▶ Амплификатор не должен размещаться таким образом, чтобы был затруднен доступ к кабелям питания и сетевым розеткам, к которым будет подключаться основной блок анализатора и системный блок.
- ▶ Не допускается замена кабелей питания, входящими в состав амплификатора, шнурами с несоответствующими номинальными характеристиками.



Глава 2 Обзор

2.1 Наименование изделия

Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический с детекцией в режиме реального времени серии МА в вариантах исполнения

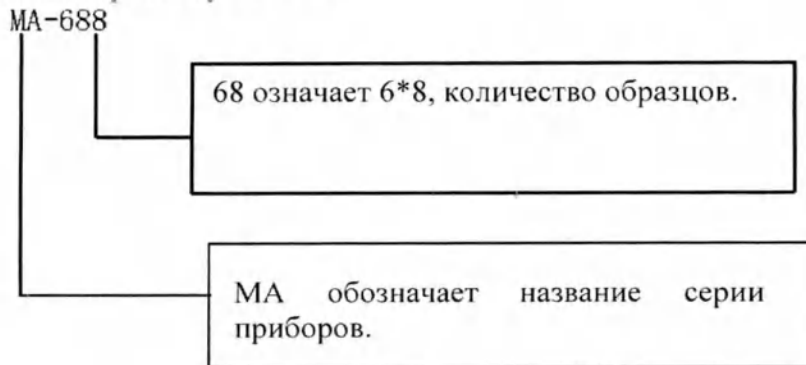
Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический с детекцией в режиме реального времени МА-688.

Состав:

1. Амплификатор МА-688 – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. USB-кабель для передачи данных – 1 шт.
4. USB-флэш-накопитель с программным обеспечением – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

(далее по тексту амплификатор, медицинское изделие, прибор)

2.2 Модель/характеристики



2.3 Классификация медицинского изделия для диагностики in vitro

Код вида медицинского изделия (согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н) – 216020.

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

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

Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий – группа 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

Защита от поражения электрическим током: изделие с основной изоляцией, степень перенапряжения – II, степень загрязнения – 2 по ГОСТ IEC 61010-1-2014.

Классификация безопасности ПО – класс А по ГОСТ IEC 62304-2022.

Программное обеспечение для компьютеров, устанавливаемое с USB-флэш-накопителя с программным обеспечением

Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический с детекцией в режиме реального времени МА-688:

Наименование программного обеспечения: МА-688 Real Time QPCR System.

Номер версии программного обеспечения: v1.0.1.2.

Дата выпуска программного обеспечения: 2024.10.25.

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

2.4 Описание медицинского изделия

Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический с детекцией в режиме реального времени МА-688 в основном состоит из системы управления, системы питания, фотоэлектрической системы, модульных компонентов, компонентов нагревающей крышки, компонентов корпуса и программного обеспечения.

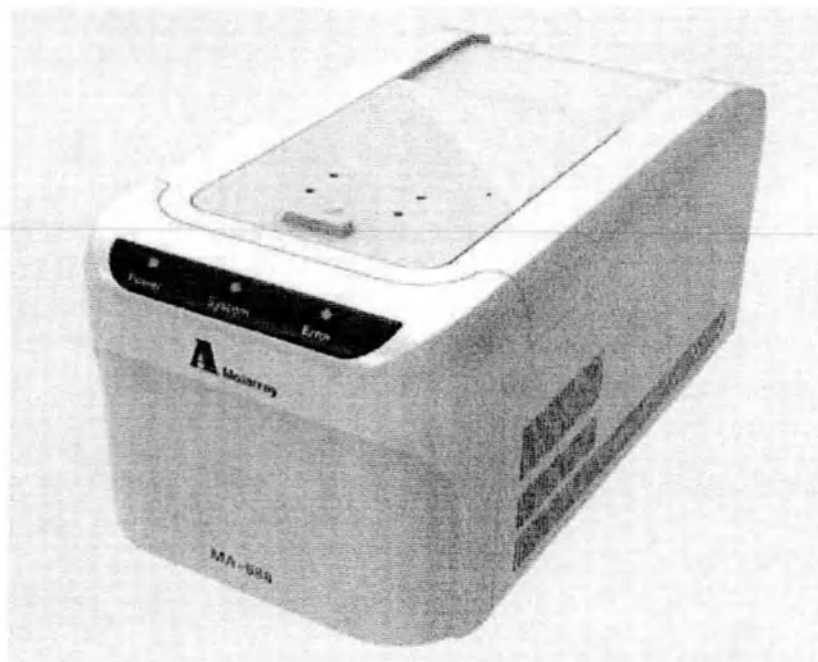
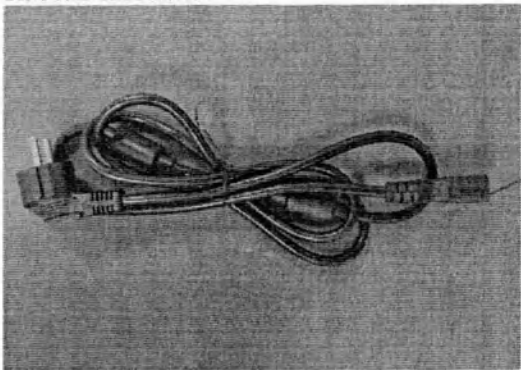
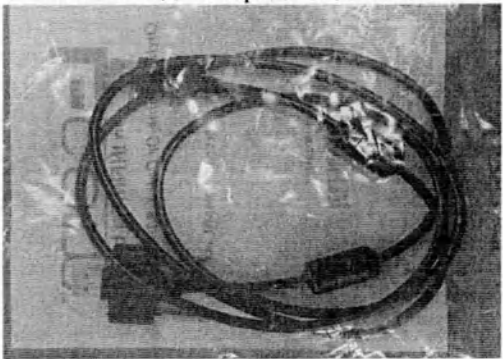
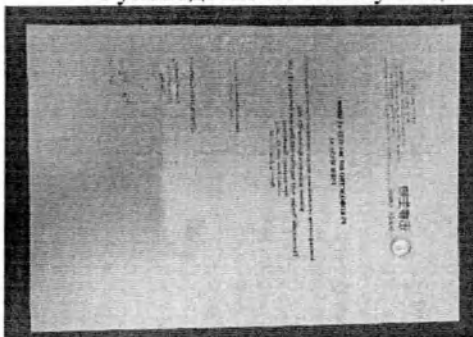


Рис. 2-1. Внешний вид амплификатора МА-688

Описание компонентов амплификатора МА-688

№	Название	Количество	Функция
1		1 шт.	Предназначен для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР)
2	Кабель питания 	1 шт.	Для подключения амплификатора к сети электропитания
3	USB-кабель для передачи данных 	1 шт.	Для передачи данных с прибора на ПК

№	Название	Количество	Функция
4	USB-флэш-накопитель с программным обеспечением 	1 шт.	Программное обеспечение для управления амплификатором
5	Руководство по эксплуатации 	1 шт.	Эксплуатационная документация на изделие

2.5 Использование по назначению

Назначение

Предназначен для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР), включая амплификацию нуклеиновых кислот, выделенных из биоматериалов человека, измерения в реальном времени сигналов от ДНК-связывающих флуоресцентных красителей или меченых зондов и преобразования их в сравнительные количественные показания ДНК или РНК с обратной транскрипцией. Амплификатор МА-688 используется для количественного или качественного флуоресцентного анализа нуклеиновых кислот (ДНК/РНК) в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике (диагностика *in vitro*). Данное медицинское изделие предназначено для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

Функциональное назначение

Вспомогательное средство в клинической лабораторной диагностике (диагностика *in vitro*). Ставить диагноз на основании полученного на приборе результата, а также анамнеза, осмотра пациента и результатов других исследований должен врач.

Показания к применению

Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический с детекцией в режиме реального времени серии МА в вариантах исполнения (далее по тексту амплификатор, медицинское изделие, прибор) предназначен для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР), включая амплификацию нуклеиновых кислот, выделенных из биоматериалов человека, измерения в реальном времени сигналов от ДНК-связывающих флуоресцентных красителей или меченых зондов и преобразования их в сравнительные количественные показания ДНК или РНК с обратной транскрипцией. Амплификатор МА-688 используются

для количественного или качественного флуоресцентного анализа нуклеиновых кислот (ДНК/РНК) в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике (диагностика *in vitro*). Данное медицинское изделие предназначено для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

Противопоказания к применению

Данное изделие относится к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* и не имеет противопоказаний.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Амплификатор предназначен для использования в лабораториях медицинских учреждений и клинических лабораториях.

Возможные побочные действия

При использовании амплификатора в соответствии с рекомендациями производителя побочные действия отсутствуют.

Тип анализируемого образца

Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) или рибонуклеиновая кислота (РНК), выделенная из различных биоматериалов человека.

Информация о потенциальных пользователях

К эксплуатации амплификатора следует допускать только обученный и квалифицированный персонал. Оператор должен пройти специальное обучение технологиям ПЦР-лаборатории и работе с приборами, программным обеспечением и владеть соответствующими навыками работы.

2.6 Принцип действия

Принцип работы заключается в следующем: после смешивания зонда, меченого флуорофором, с неизвестной матрицей ДНК выполняются термические циклы высокотемпературной денатурации, низкотемпературной ренатурации и термофильного расширения. Согласно принципу полимеразной цепной реакции (ПЦР), зонд, комплементарный по отношению к неизвестной матрице ДНК, отрезается, флуорофор свободно перемещается в системе и при определенном оптическом возбуждении испускает флуоресценцию; при увеличении количества циклов количество амплифицированных фрагментов гена-мишени экспоненциально растет, и, соответственно, повышается интенсивность флуоресценции реакционной системы. Число копий гена-мишени в исследуемом образце можно получить, рассчитав на основе стандартной кривой ряда стандартов с известной концентрацией матрицы ДНК и значения *C_t* обнаруженной интенсивности сигнала флуоресценции количество неизвестной матрицы ДНК.

2.7 Срок службы изделия

Срок службы прибора - 5 лет с начала использования.

При условии, что периодические проверки/техобслуживание, замена деталей и ремонт (если требуется после проверки) проводятся так, как описано в Руководстве по эксплуатации.

Не допускается использование амплификатора после истечения срока службы с обязательной последующей утилизацией, в соответствии с действующими правилами.



2.8 Основные технические характеристики

Основные характеристики	
Габаритные размеры	466*310*273 мм ± 10 мм
Масса	17,5 кг ± 0,5 кг
Электропитание	100-240 В перем. тока 50/60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	865 ВА
Максимальный уровень шума	45 дБ(А)
Интерфейс связи	USB, LAN
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	1 минута
Эксплуатационные параметры системы ПЦР	
Количество образцов	48 лунок * 0,2 мл
Объем образца	20–120 мкл
Допустимые расходные материалы	Одиночная пробирка 0,2 мл, стрип из 8 пробирок 0,2 мл
Диапазон регулирования температуры	4—100 °C
Средняя скорость нагрева	3,1 °C/c
Максимальная скорость нагрева	4,2 °C/c
Средняя скорость охлаждения	3,2 °C/c
Максимальная скорость охлаждения	3,7 °C/c
Точность температуры	±0,2 °C
Однородность температуры	±0,5 °C
Точность длительности выбранного протокола амплификации	±5 %
Функция градиента температуры	Имеется
Уровень градиента температуры	1 °C - 32 °C
Диапазон регулирования градиента температуры	30 °C - 100 °C (при температуре окружающей среды менее 28 °C)
Количество зон контроля температуры	4 зоны независимого контроля температуры
Эксплуатационные параметры системы флуоресцентного детектирования	
Источник света	Светодиод высокой яркости
Детектор	PD (фотоэлектрический детектор)
Способ передачи флуоресценции	Оптическое волокно с высокой термостойкостью
Воспроизводимость испытания образца	CV ≤ 3 %
Длина волны возбуждения	Канал 1: 470 нм ± 10 нм Канал 2: 525 нм ± 10 нм Канал 3: 570 нм ± 10 нм Канал 4: 620 нм ± 10 нм Канал 5: 670 нм ± 10 нм
Длина волны детектирования	Канал 1: 520 нм ± 10 нм Канал 2: 570 нм ± 10 нм Канал 3: 620 нм ± 10 нм Канал 4: 670 нм ± 10 нм Канал 5: 710 нм ± 10 нм

2.9 Требования к безопасности

Амплификатор МА-688 соответствует требованиям, изложенным в стандартах ИЕС61010-1, ИЕС 61010-2-101, ИЕС 61010-2-010.

1. Условия эксплуатации
 - (1) Использование внутри помещения
 - (2) Высота над уровнем моря: не более 2000 м
 - (3) Температура окружающей среды: 15~30 °С
 - (4) Атмосферное давление: 85,0~106,0 кПа
 - (5) Максимальная относительная влажность воздуха составляет 85% при температуре 31 °С
 - (6) Колебания напряжения питания: не более $\pm 10\%$ от номинального напряжения.
 - (7) Категория перенапряжения: класс II
 - (8) Номинальная степень загрязнения: уровень 2

2.10 Сетевая безопасность

Амплификатор МА-688 требует подключения к ПК. Компьютер не входит в комплект поставки и приобретается пользователем отдельно. Программное обеспечение для управления амплификатором и анализа полученных результатов поставляется на USB-флэш-накопителе и устанавливается на ПК пользователя при монтаже и установке амплификатора пользователем согласно п. 3.6 настоящего руководства.

Минимальные требования к конфигурации компьютера:

Требования к компьютерной системе	Требования
Операционная система	Windows 10 и выше
Процессор	Intel Core i5 и выше или Intel Core Ultra 5 и выше, базовая частота не менее 2 ГГц
ОЗУ	8 Гб и выше
Жесткий диск	256 Гб и выше
USB-разъем	2.0

Контроль доступа пользователей: для контроля доступа пользователей используется имя пользователя и пароль. Права пользователей можно разделить на три категории: администратор, исследователь и общедоступные учетные записи. Администраторы могут создавать новые учетные записи пользователей, а также управлять текущими пользователями. Исследователи и общедоступные учетные записи не имеют таких полномочий. Для входа в общедоступную учетную запись не требуется вводить имя пользователя и пароль. Данные экспериментов каждой учетной записи и шаблоны данных недоступны другим учетным записям.

Глава 3 Установка прибора

Амплификатор МА-688 просто устанавливается, поэтому пользователи устанавливают и отлаживают прибор самостоятельно.

3.1 Транспортировка и хранение

- ▶ Во избежание повреждения прибора при транспортировке необходимо использовать оригинальную упаковку.
- ▶ Изделия следует транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от -20 °С до 55 °С, относительной влажности воздуха не более 85 %. Воздух рядом не должен содержать коррозирующих газов.
- ▶ Данный прибор упакован в картонную коробку. Прибор должен быть закреплен в коробке горизонтально, а вокруг прибора вложен пенопласт для амортизации, чтобы предотвратить влияние вибрации на прибор при транспортировке.
- ▶ Место хранения прибора должно быть чистым, в порядке, вентилируемым и защищенным от влаги.

3.2 Вскрытие упаковки

- ▶ Упаковка изделия выполнена из картона, внутри заполненного амортизирующим пеноматериалом. После распаковки проверьте комплектность и целостность полученного изделия.
- ▶ После извлечения из коробки и проверки прибора, переместите его на место эксплуатации вручную или на амортизированной тележке.
- ▶ Если внешняя упаковка изделия заметно повреждена при транспортировке, не используйте его и своевременно свяжитесь с продавцом.
- ▶ Проверьте комплектность в соответствии с указанной в руководстве по эксплуатации.
- ▶ Если прибор или комплектующие были повреждены или утеряны при транспортировке, сообщите об этом уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

3.3 Комплектность

Принадлежности	Количество
Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический с детекцией в режиме реального времени МА-688	1
Кабель питания	1
USB-кабель для передачи данных	1
USB-флэш-накопитель с программным обеспечением	1
Руководство по эксплуатации	1

В случае любой недостачи или повреждения немедленно свяжитесь с продавцом.

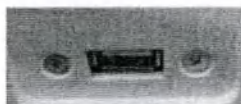
3.4 Установка

- ▶ Поместите амплификатор МА-688 на стол, выдерживающий вес 300 кг.
- ▶ В приборе используется полупроводниковое охлаждение и отвод тепла с помощью вентилятора. Поэтому на расстоянии 15 см от установленного прибора не должно быть никаких препятствий. Не ставьте прибор в положение, затрудняющее его эксплуатацию и отключение. При одновременном использовании нескольких приборов расстояние между ними должно быть не менее 50 см.
- ▶ Условия эксплуатации:
Температура окружающей среды: от 15 до 30 °С.
Влажность: от 20 % до 85 % без образования конденсата.
- ▶ Не располагайте прибор в местах с сильными перепадами температуры, повышенной влажностью, высокой температурой или под прямыми солнечными лучами, которые могут повлиять на работу прибора.
- ▶ Не используйте одну и ту же розетку с другими мощными устройствами, такими как centrifуги и кондиционеры, чтобы избежать влияния колебаний напряжения питания на работу прибора.
- ▶ Сначала подключите кабель питания к прибору, затем подключите кабель питания к розетке и включите выключатель прибора. Напряжение и мощность источника питания должны соответствовать требованиям прибора.
- ▶ Напряжение: 100-240 В пер. тока, 50/60 Гц.
- ▶ Максимальная потребляемая мощность: 865 ВА

3.5 Подключение прибора

- ▶ Кабель питания МА-688 должен быть надежно заземлен: один его конец должен быть подключен к прибору, а другой – к розетке.
- ▶ USB-разъем

Расположение: в центре задней панели прибора.



- ▶ Разъем питания

Расположение: правый нижний угол задней панели прибора.



Подключите трехжильный кабель питания к разъему, показанному на рисунке выше, а другой конец подключите к сети переменного тока 240 В. Заземляющий провод источника питания должен быть надежно соединен с землей, а розетка должна быть установлена в таком месте, чтобы оператору было удобно подключать и отключать кабель питания.

3.6 Установка программного обеспечения MA-688

Подключите к прибору кабель питания и USB-кабель, подсоедините ПК через USB-кабель, а затем включите питание. Подключите к ПК USB-флэш-накопитель с программным обеспечением и откройте пакет установки программного обеспечения, как показано на рис. 3-1. Дважды щелкните по установочному файлу MA-688, как показано на рис. 3-2, чтобы открыть последовательность установки.

Name	Date modified	Type	Size
enclosure	12/26/2020 9:46 AM	File folder	
icon	12/26/2020 9:46 AM	File folder	
MA688-Setup	12/26/2020 9:46 AM	File folder	
autorun	2/17/2020 6:33 PM	Setup Information	1 KB
MA-688 Installer.apm	2/17/2020 6:33 PM	APM File	621 KB
MA-688 Installer	2/17/2020 6:33 PM	Application	2,046 KB

Рисунок 3-1

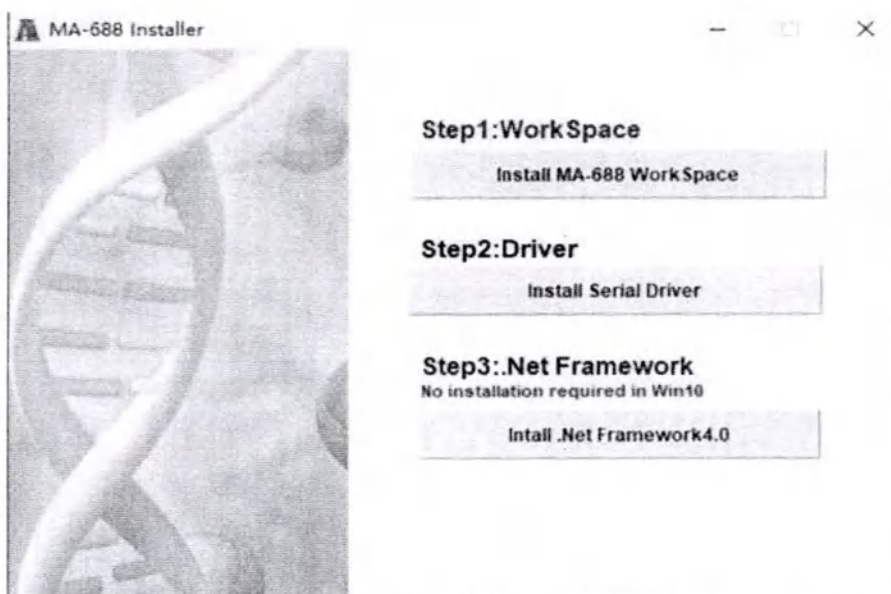


Рисунок 3-2

1. Установка программного обеспечения. Шаг 1. WorkSpace

Нажмите Install MA-688 WorkSpace (Установить MA-688 WorkSpace).



Рисунок 3-3. Чтобы продолжить установку, нажмите Next (Далее)

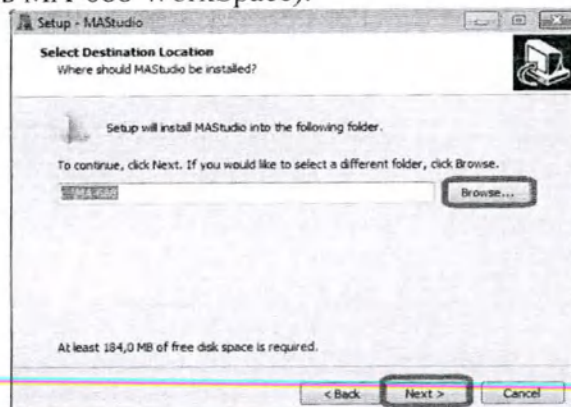


Рисунок 3-4. Выберите путь для установки программного обеспечения

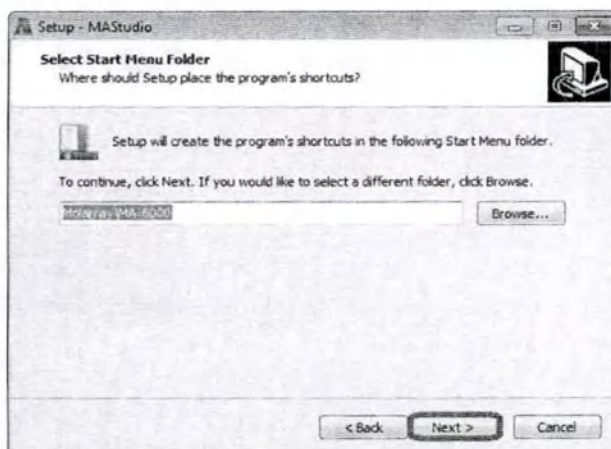


Рисунок 3-5. Нажмите Next (Далее)

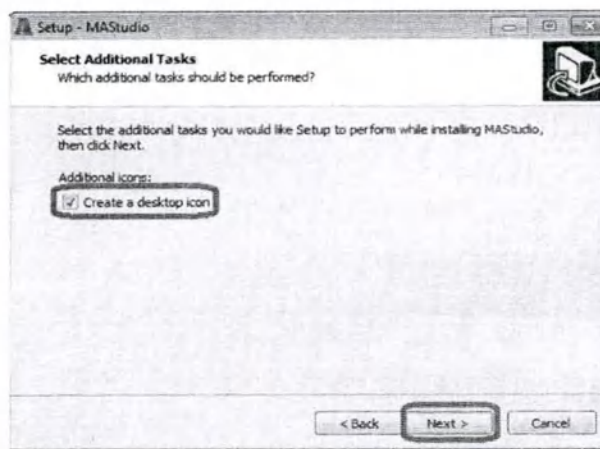


Рисунок 3-6. Создайте иконку на рабочем столе

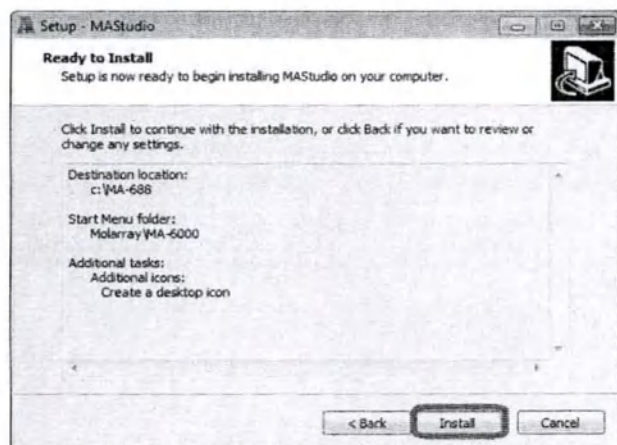


Рисунок 3-7. Нажмите Install (Установить)

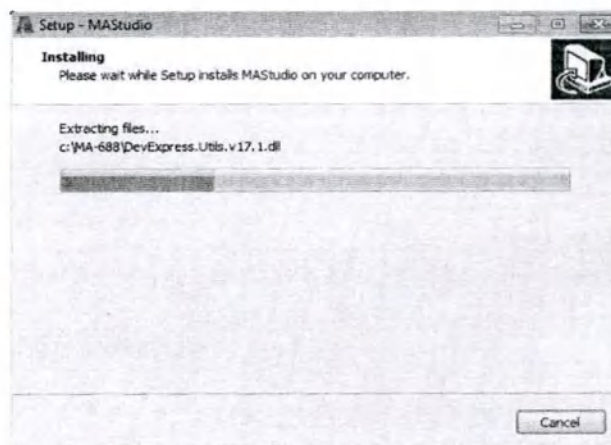


Рисунок 3-8. Ожидание завершения установки

По окончании установки нажмите Finish (Завершить)

2. Установка драйвера. Шаг 2. Драйвер

Нажмите Install Serial Driver (Установить драйвер последовательного интерфейса) в окне, показанном на рисунке 3-2, после чего откроется окно, показанное на рисунке 3-10. Когда в окне отобразится запрос Press Enter (Нажмите кнопку ввода), нажмите Enter (Ввод) на клавиатуре компьютера, после чего установка драйвера будет завершена.

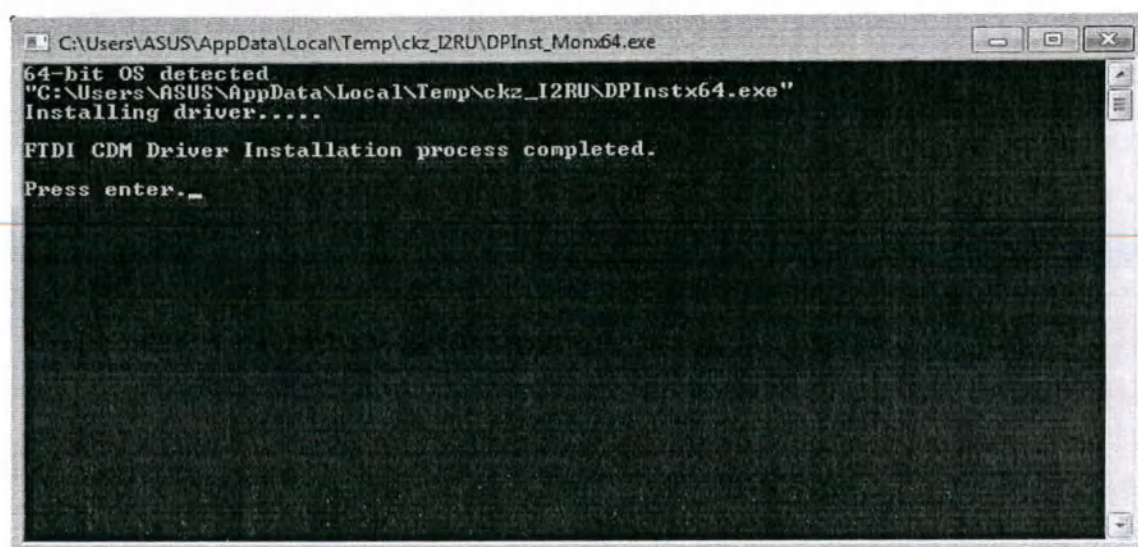


Рисунок 3-10

3. Установите Net Framework 4.0

Нажмите Install Net Framework 4.0 (Установить Net Framework 4.0) в окне, показанном на рисунке 3-2, и следуйте указаниям по его установке.

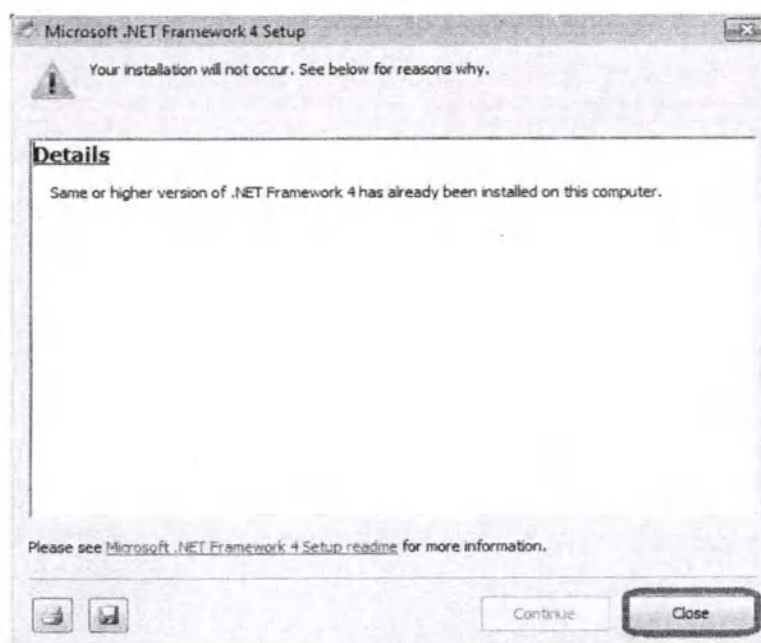


Рисунок 3-11

Примечание: установка Net Framework 4.0 не требуется для операционной системы Windows 10.

3.7 Проверка правильности установки

Чтобы проверить правильность установки программного обеспечения, выполните следующие действия:

- ▶ Включите выключатель питания прибора.
- ▶ Откройте верхнюю крышку, вставьте пустые пробирки для ПЦР в 4 угловых отверстия и закройте крышку.
- ▶ Откройте установленное программное обеспечение и создайте новый эксперимент в окне. Нажмите кнопку Run (Выполнить) в правом верхнем углу.

После запуска программы пользователю следует обратить внимание и проверить следующее:

- ▶ Нагревающую крышку можно нормально закрыть, и температура в системе контролируется должным образом.
- ▶ Модуль может нормально поднимать и снижать температуру. Убедитесь, что отображаемая на экране температура соответствует заданному значению.
- ▶ Система может должным образом выполнять детектирование флуоресценции и отображать измеренное значение флуоресценции в реальном времени.
- ▶ Если программа выполняется должным образом, это означает, что программное обеспечение успешно установлено и пользователь может соответствующим образом его использовать.



Если прибор не работает или работает неправильно, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ за консультацией!

3.8 Правила техники безопасности при эксплуатации прибора

Некоторые образцы, исследуемые на амплификаторе МА-688, могут содержать источник инфекции, поэтому с образцами следует обращаться очень осторожно, соблюдая соответствующие правила техники безопасности при работе. Необходимо надеть защитные очки, перчатки и лабораторную одежду. Если для обработки образца требуется особая среда, необходимо работать в соответствующей среде.

Ответственное лицо (например, администратор лаборатории) должно принять необходимые меры для того, чтобы операторы приборов были должным образом обучены и не вступали в непосредственный контакт с источником инфекции.

Утилизация отходов после работы с прибором должна соответствовать всем национальным, региональным и местным правилам и нормам охраны труда и производственной гигиены. Инфекционные отходы перед передачей в специально предусмотренный пункт необходимо подвергнуть обработке в автоклаве.

- ▶ Запрещается отсоединять USB-кабель, USB-флэш-накопитель или кабель питания в ходе эксперимента.
- ▶ Не выключайте непосредственно выключатель питания во время проведения эксперимента.
- ▶ Если необходимо экстренно остановить эксперимент, нажмите кнопку Stop (Стоп) и подтвердите остановку в программном обеспечении перед выключением питания.
- ▶ Объем каждой пробирки реакционной системы должен составлять не менее 20 мкл.
- ▶ Если прибор работает непрерывно в течение 8 часов, его необходимо выключить и отключить питание на 2 часа. Постоянное включение на 24 часа сократит срок службы прибора.
- ▶ Запрещается длительное поддержание температуры 4 °С в амплификаторе, поскольку это сокращает срок службы прибора.

3.9 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным МИ для диагностики *in vitro*

- ▶ Реагенты для ПЦР: Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический с детекцией в режиме реального времени серии МА в вариантах исполнения - открытая платформа, с которой возможно использование всех реагентов торговой марки Амплисенс и Амплипрайм для качественной и количественной ПЦР с детекцией по двум, трем, четырем и пяти каналам.
- ▶ Одинарная пробирка для ПЦР 0,2 мл (прозрачная), с прозрачной плоской крышкой.
- ▶ Стрипы по 8 пробирок 0,2 мл для ПЦР (прозрачные), с прозрачными плоскими крышками.
- ▶ Амплификатор МА-688 требует подключения к ПК. Компьютер не входит в комплект поставки и приобретается пользователем отдельно. Программное обеспечение для управления амплификатором и анализа полученных результатов поставляется на USB-флэш-накопителе и устанавливается на ПК пользователя при монтаже и установке амплификатора пользователем согласно руководству по эксплуатации.

Минимальные требования к конфигурации компьютера:

Требования к компьютерной системе	Требования
Операционная система	Windows 10 и выше
Процессор	Intel Core i5 и выше или Intel Core Ultra 5 и выше, базовая частота не менее 2 ГГц
ОЗУ	8 Гб и выше
Жесткий диск	256 Гб и выше
USB-разъем	2.0

Глава 4 Сведения о программном обеспечении

Программное обеспечение амплификатора МА-688 работает в среде операционной системы Windows 10 и выше. Его можно использовать для настройки экспериментов, проведения экспериментов, сбора, анализа и управления данными эксперимента. Стандартные настройки ПЦР и просмотр графиков флуоресценции в реальном времени во время амплификации обеспечивают пользователям возможность удобно анализировать результаты эксперимента после его завершения и быстро повторно запускать эксперименты.

Программное обеспечение амплификатора МА-688 в основном включает в себя пять функциональных модулей: File (Файл), Settings (Настройки), Report (Отчет), User (Пользователь) и Help (Справка). Меню File (Файл) в основном содержит пункты для создания нового эксперимента, выполнения эксперимента, анализа результатов эксперимента. Функция Settings (Настройки) предназначена для настройки библиотеки красителей, отрицательной и положительной оценки, параметров перекрестного влияния и т.д. С помощью функции Report (Отчет) можно настроить и распечатать отчет об эксперименте. В меню User (Пользователь) доступно управление пользователями и пользовательские настройки. Каждый пользователь может настроить некоторые основные параметры прибора для себя, а также создать независимые папки и задать идентификацию. Нажмите Help (Справка), чтобы просмотреть номер текущей версии программного обеспечения.

Меню File (Файл) содержит пункты New (Новый), Open template (Открыть шаблон), Open experiment (Открыть эксперимент), Save/Save as (Сохранить/Сохранить как) и Exit (Выход). Все эти функции связаны с настройкой эксперимента, установкой пробирок, проведением эксперимента и анализом результатов. В этой главе представлены следующие основные сведения:

- ▶ Эксперимент
- ▶ Пробирки
- ▶ Анализ
- ▶ Образец

4.1 Главная страница

Дважды щелкните по иконке программного обеспечения, чтобы открыть интерфейс входа в систему (рисунок 4-1), и введите имя пользователя и пароль для входа в систему. Если имя пользователя не указано, щелкните на иконку в левом нижнем углу чтобы перейти в интерфейс общего пользователя. После входа в систему перейдите на главный экран, показанный на рисунке 4-2.

Главное окно разделено на две части: левая часть **Templates (Шаблоны)** и правая часть **Experiments (Эксперименты)**. Для клиента сохраняется файл шаблона, показанный ниже. Дважды нажмите файл в окне и запустите эксперимент одним щелчком мыши. Нажмите на иконку  для импорта файла шаблона и выберите файл шаблона. Нажмите на иконку  для экспорта файла шаблона и выберите файл шаблона. Нажмите на  для переименования файла шаблона. Выберите файл шаблона для удаления и нажмите на иконку  для удаления файла шаблона.

Файл эксперимента, отображаемый ниже, является последним открытым и

сохраненным или запущенным файлом эксперимента. Дважды нажмите на файл, чтобы открыть данные эксперимента. Нажмите на иконку  для импорта файла эксперимента и выберите файл эксперимента. Нажмите на иконку  для экспорта файла эксперимента и выберите файл эксперимента. Нажмите на иконку  для переименования файла эксперимента. Выберите файл эксперимента для удаления и нажмите на иконку  для удаления файла эксперимента.



Рисунок 4-1

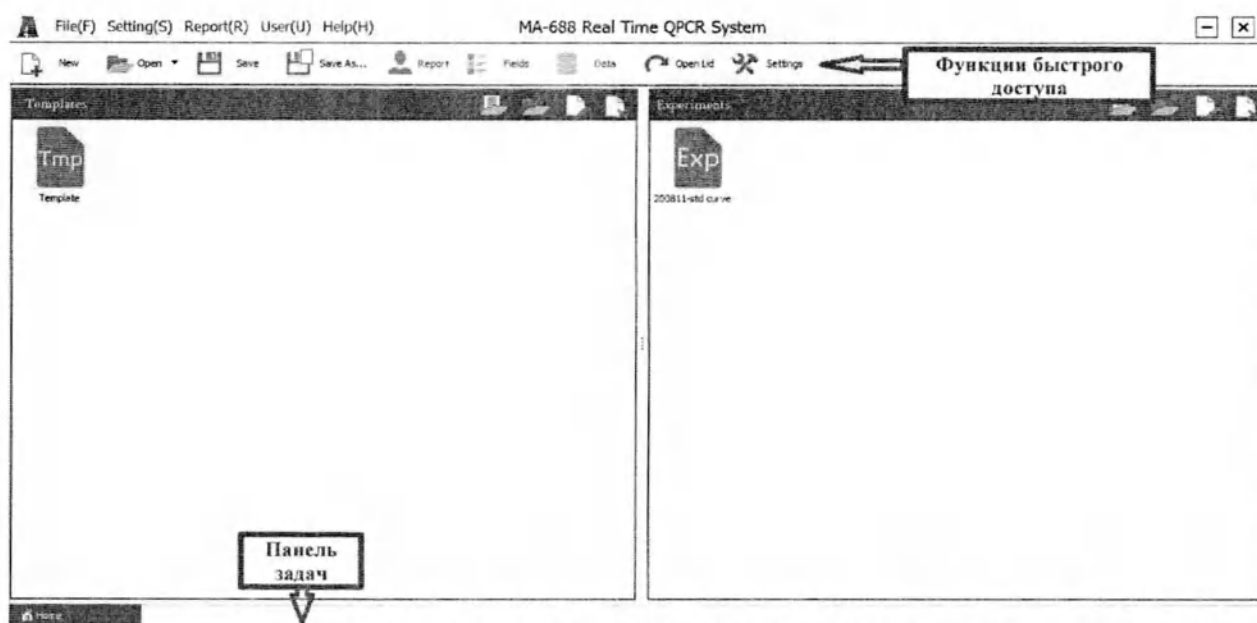


Рисунок 4-2

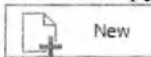
На панели задач отображаются открытые или запущенные эксперименты и главная страница. Пользователи могут одновременно открыть до 8 файлов экспериментов (включая запущенный эксперимент). Нажмите на имя файла, чтобы переключиться на отображение каждого эксперимента.

Нажмите иконку , чтобы закрыть текущий файл. Нажмите иконку , чтобы перейти на главную страницу. Иконка доступа к главной странице постоянно отображается в левом нижнем углу панели задач.

На панели быстрого доступа отображаются некоторые функции, которые часто используются пользователями для быстрого запуска экспериментов, анализа данных, экспорта отчетов и пользовательских настроек.

4.2 Создание нового эксперимента и проведение экспериментов

В этом разделе описан процесс создания нового эксперимента. Пользователи должны изучить этот раздел, чтобы понять основные действия при создании нового эксперимента.

Нажмите кнопку File (Файл) на главной функциональной панели, затем нажмите New (Новый) или нажмите на иконку  на панели быстрого доступа, чтобы перейти в окно нового эксперимента (рис. 4-3).

Окно New experiment (Новый эксперимент) содержит четыре вкладки для работы с экспериментом: **Process (Процесс)**, **Plate (Пробирки)**, **Analysis (Анализ)** и **Sample (Образец)**. Вкладка Experiment (Эксперимент) разделена на области **Properties (Свойства)**, **Program (Программа)** и **Process (Процесс)**. Область **Properties (Свойства)** содержит три функции: **Properties (Свойства)**, **Experiment Type (Тип эксперимента)** и **Dyes (Красители)**.

В поле пути к файлу эксперимента пользователь может отредактировать название эксперимента, выбрать тип эксперимента и красителя в соответствии с требованиями эксперимента.

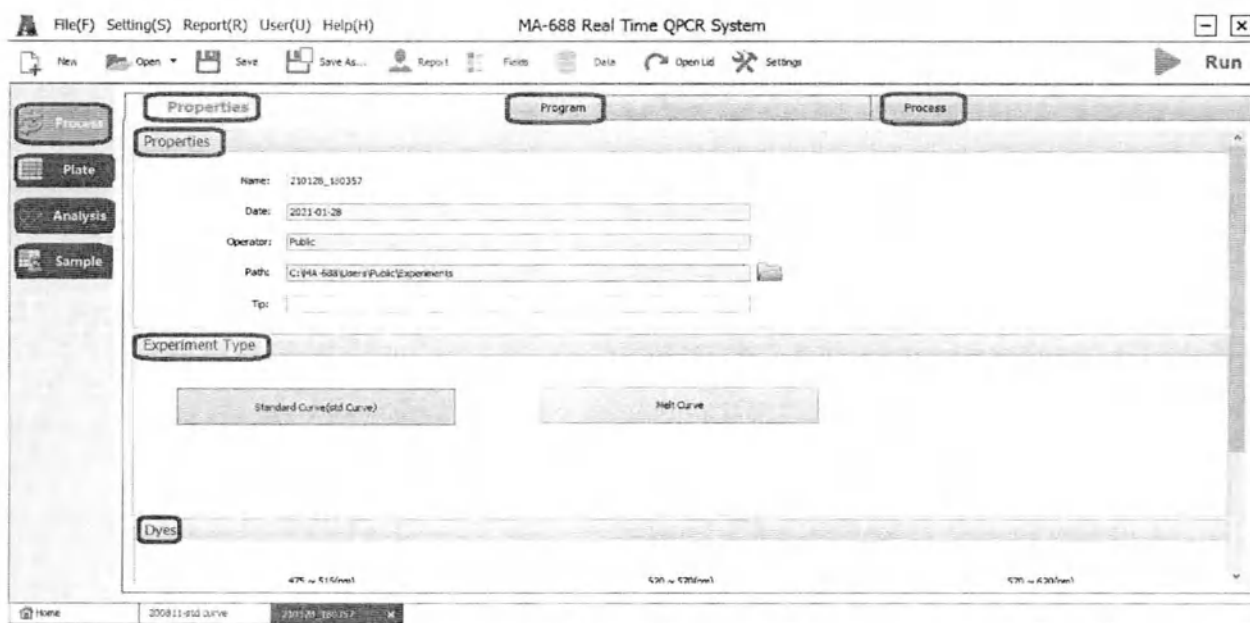


Рисунок 4-3

Выберите вкладку Program (Программа), чтобы войти в окно редактирования программы температуры (рис. 4-4). Обычно одна программа ПЦР содержит 2–3 сегмента температурной программы, причем каждый этап содержит один или несколько шагов. Если необходима функция кривой плавления, следует добавить кривую плавления.

Редактирование параметров программы включает в себя добавление этапа программы, добавление шага, изменение количества циклов, целевой температуры и времени поддержания каждой температуры, настройку регистрации сигнала, объема реагента и температуры крышки и т. д.

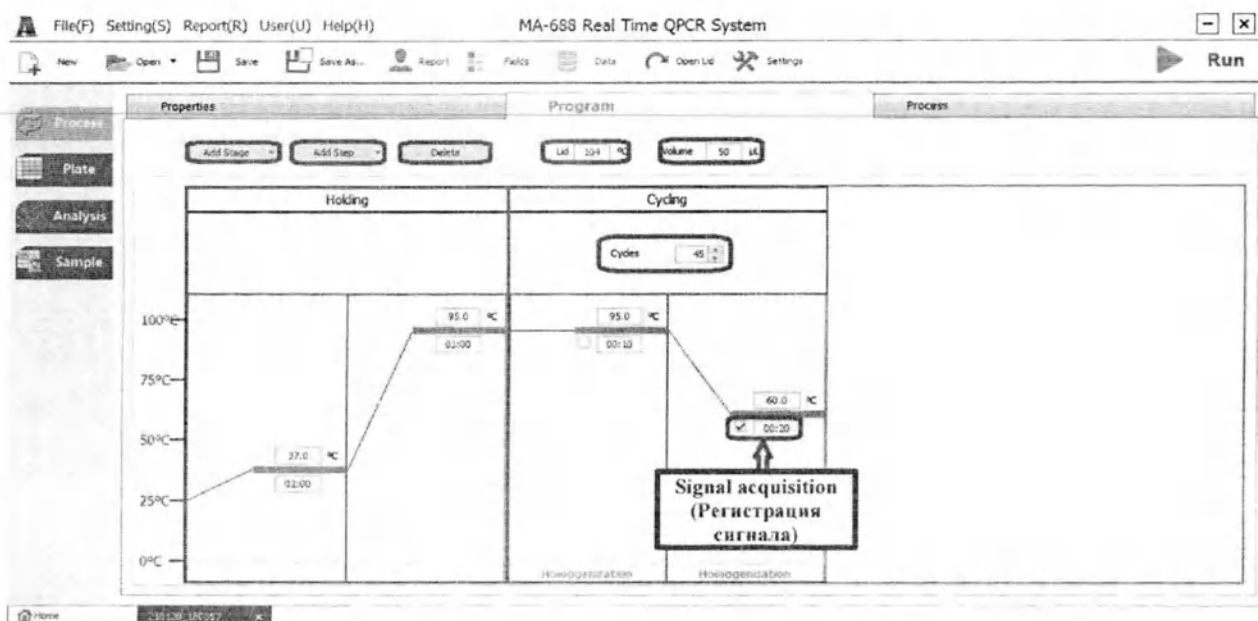


Рисунок 4-4

В следующей таблице перечислена подробная информация для общих областей программы ПЦР.

	Имя	Описание
Add temperature period (Добавить период температуры)	Thermostatic period (Период термостатирования)	По умолчанию задан 1 цикл, а температуру и время можно изменить.
	Cycle period (Период цикла)	По умолчанию задано 40 циклов, 2 секции. Можно добавить секции, время, получение сигнала и внести другие изменения.
	Melting period (Период плавления)	Температура образца медленно переходит от одного значения температуры к другому и непрерывно проводится сканирование сигнала флуоресценции.
	Infinite constant temperature period (Бесконечный период постоянной температуры)	Добавлено на последнем этапе эксперимента. Используется после окончания эксперимента для поддержания постоянной температуры прибора.
Add a section (Добавить секцию)	Before (До)	Выберите шаг/этап и нажмите кнопку Before (До), чтобы добавить шаг перед выбранным.
	After (После)	Выберите шаг/этап и нажмите кнопку After (После),

		чтобы добавить шаг после выбранного.
Delete (Удалить)	Delete (Удалить)	Выберите шаг или этап и нажмите кнопку Delete (Удалить), чтобы удалить выбранную программу.
Cycle number (Число циклов)	Total cycle numbers (Общее количество циклов)	Задает количество циклов в Cycle segment (Циклов сегмента). По умолчанию количество циклов на других этапах равно 1 циклу.
	Cycle range (Диапазон номеров циклов)	1–200
Time range (Диапазон времени)	Time range (Диапазон времени)	От 1 с до 59 мин 50 с
Temperature range (Диапазон температур)	Module temperature (Температура модуля)	Диапазон температуры: 4–100 °C.
	Lid temperature (Температура крышки)	25–110 °C, по умолчанию 104 °C.
Temperature mode (Температурный режим)	Uniform temperature (Равномерная температура)	Все четыре модуля настроены на одинаковую температуру.
	Gradient control (Контроль градиента)	Введите начальную температуру и конечную температуру с определенным шагом. Температура модуля изменяется слева направо. Разница температур не более 10 °C.
	Multipoint control (Многоточечное регулирование)	Четыре модуля осуществляют независимое регулирование температуры в определенном температурном диапазоне. Разница температур между соседними модулями составляет не более 10 °C.
	Temperature Increment (Приращение температуры)	После настройки температуры в определенной части в следующем цикле задано увеличение/уменьшение температуры, а количество циклов определяет количество раз.
	Time increment (Приращение времени)	После настройки времени в шаге в следующем цикле выполняется увеличение/уменьшение времени, а количество циклов определяет количество раз.
Reagent volume (Объем реагента)	Reagent volume (Объем реагента)	20–120 мкл
Signal acquisition (Регистрация сигнала)	Signal acquisition (Регистрация сигнала)	В периоде цикла поставьте отметку в кнопку-флажок под температурой, чтобы задать регистрацию сигнала. Можно задать многоступенчатую регистрацию.

Нажмите кнопку **Run (Выполнить)**, чтобы войти в окно рабочего состояния прибора (рисунок 4-5). В окне рабочего состояния пользователь может просмотреть основную информацию о приборе, состояние эксперимента, время начала и окончания эксперимента. После проведения эксперимента температура модуля, температура верхней крышки и температура окружающей среды отображаются на диаграмме записи рабочей



температуры.

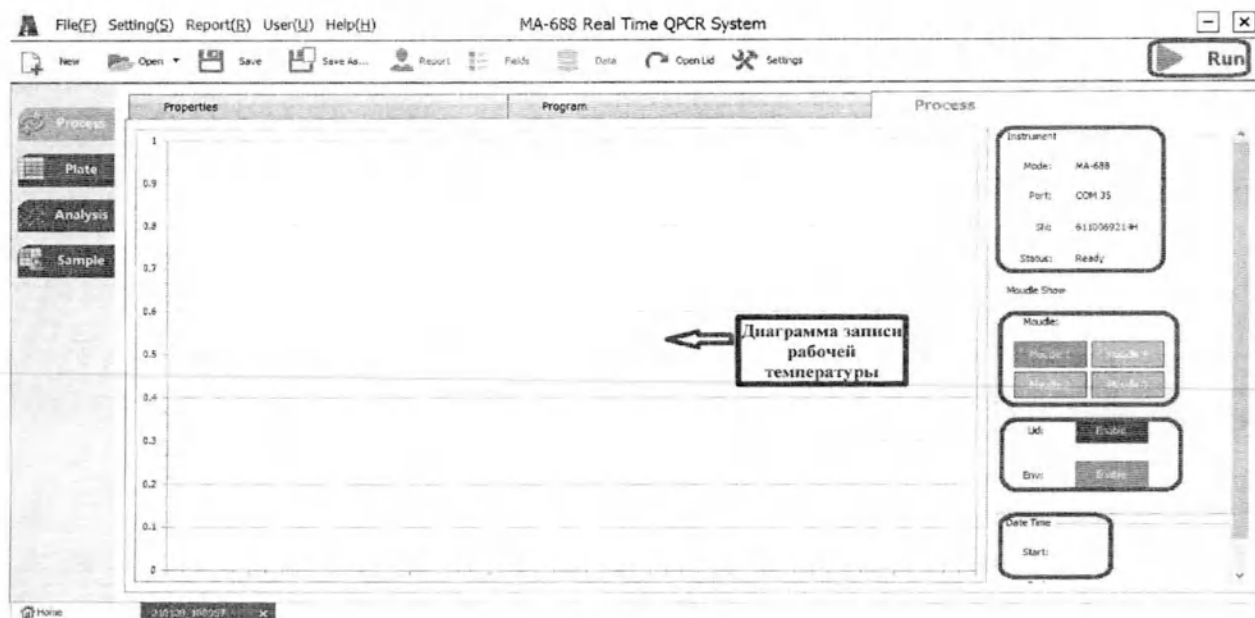


Рисунок 4-5

Нажмите кнопку **Plate (Пробирки)**, чтобы войти в окно настройки проекта (рисунок 4-6). Окно пробирок можно использовать для настройки проекта, выбора лунок, настройки типа образца и редактирования названия образца. В области Project Settings (Настройки проекта) доступны настройки названия проекта, однопробирочные или многопробирочные образцы, цвет проекта, выбор канала, настройки названия цели для каждого канала и т.д.

В зависимости от количества детектируемых объектов образца можно разделить на однопробирочные и многопробирочные. Однопробирочный образец — это небольшое количество тестируемых целевых генов, которое может быть выполнено в одной пробирке. С развитием технологии ПЦР в реальном времени все больше экспериментов требуют одновременного детектирования более 10 целевых генов. Однако из-за ограничения спектра красителя канал детектирования прибора для ПЦР в реальном времени ограничен. Для одновременного детектирования один и тот же образец добавляют в несколько ПЦР-пробирок и в таком случае образец называют многопробирочным.

Нажмите на иконку **+**, чтобы добавить проект, а затем выберите лунки. Наконец, поставьте галочку в кнопку-флажок перед названием проекта. Выбор детектора в проекте зависит от красителей в окне эксперимента. В проекте можно выбрать максимальную категорию детектора в свойствах детектора. Пользователи могут запускать несколько программ экспериментов с одним и тем же проектом в рамках одного эксперимента. Если необходимо выполнить настройки многопробирочных образцов, нажмите на иконку **+**, расположенную рядом с названием проекта. Имена генов в многопробирочных образцах не должны быть одинаковыми. Нажмите на иконку **×**, расположенную рядом с названием проекта, чтобы очистить настройки многопробирочных образцов или удалить проект.

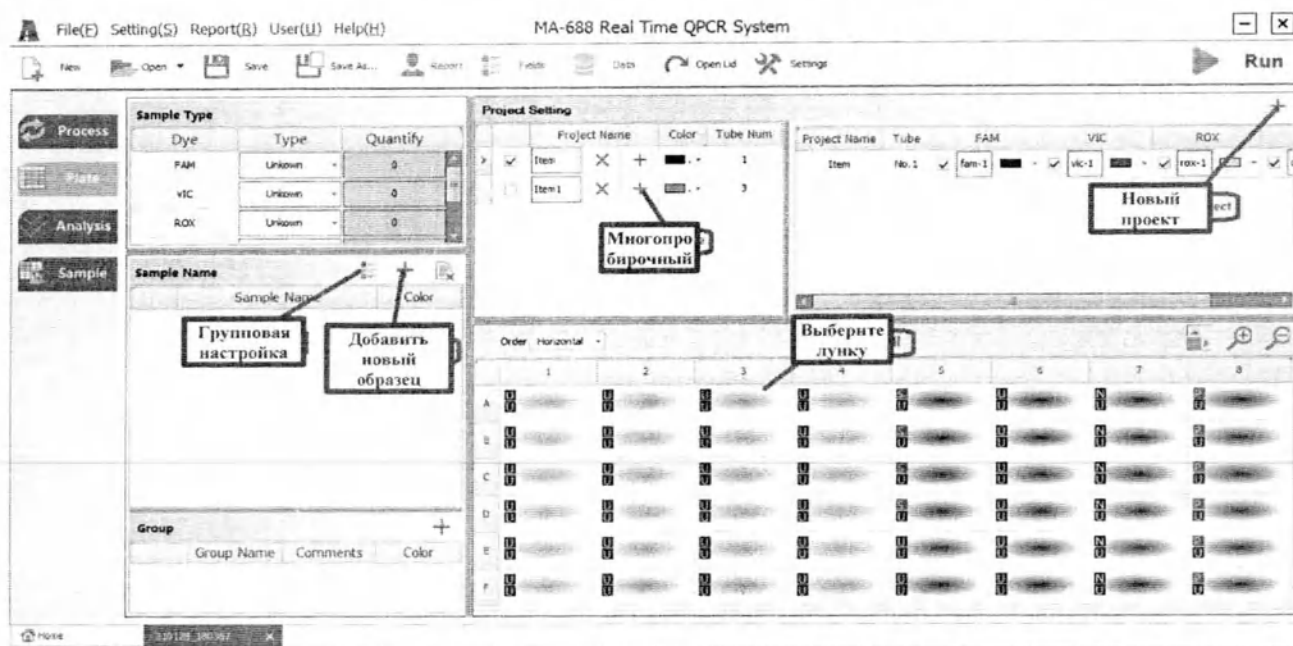


Рисунок 4-6

После настройки проекта выберите соответствующее расположение лунок размещения реагентов, а затем поставьте галочку напротив проекта, чтобы добавить лунку, как показано на рис. 4-7. Перед добавлением лунок задайте режим расположения лунок (горизонтальный или вертикальный), после чего сортировка образцов в нескольких пробирках будет производиться в соответствии с заданной настройкой. Если задан столбец, то сортировка будет производиться по столбцам.

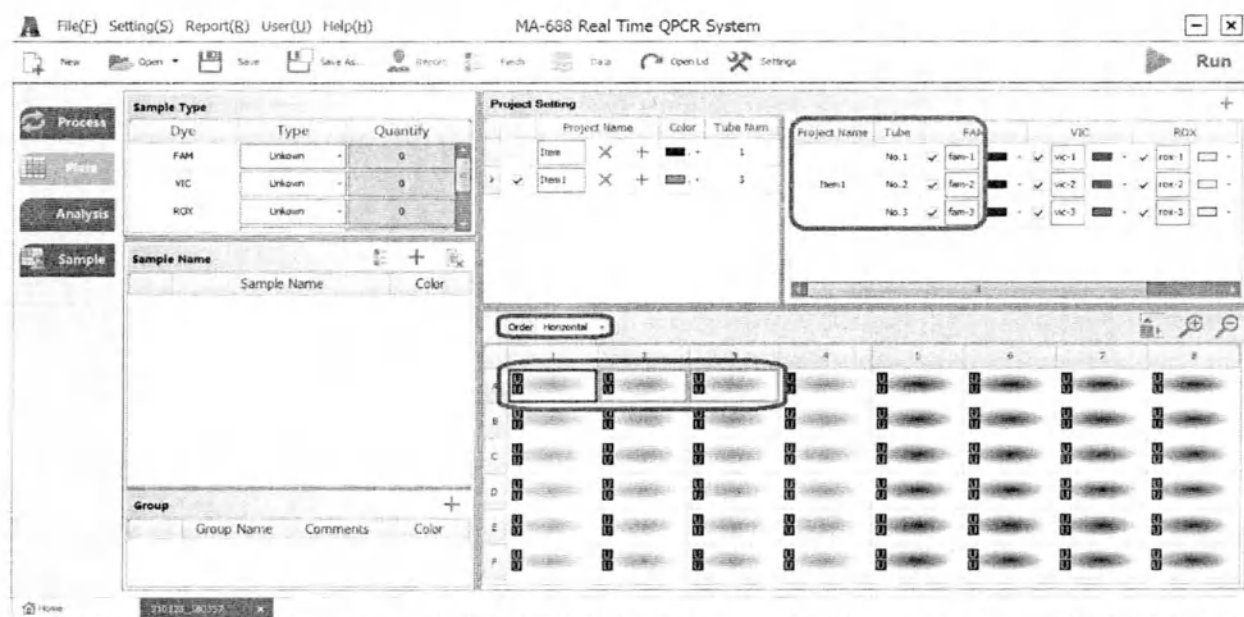


Рисунок 4-7

Чтобы увеличить информацию о лунке, нажмите иконку  в правом верхнем углу лунки, которую можно нажать несколько раз. Нажмите на иконку , чтобы уменьшить информацию о лунке. Нажмите на иконку , чтобы увеличить положение лунки и вернуть

ее к размеру по умолчанию нажатием одной кнопки.

В области **Sample Type (Тип образца)** можно задать тип каждого образца, а именно **Unknown (Неизвестный)**, **Standard (Стандарт)**, **Negative (Отрицательный)**, **Positive (Положительный)**, **Mixed (Смешанный)** (рис. 4-8)

Sample Type		
Dye	Type	Quantify
FAM	Unknown ▾	0
VIC	Unknown ▾	0
ROX	Unknown ▾	0
CY5	Unknown ▾	0
CY5.5	Unknown ▾	0

Рисунок 4-8

В следующей таблице перечислены обозначения и пояснения для типов образцов:

Тип образца	Описание
Неизвестный	Неизвестные образцы, подлежащие тестированию, отмечены символом U.
Стандартный	Образцы с известной концентрацией нуклеиновых кислот, используемые для построения стандартной кривой количественного анализа неизвестных образцов. Обозначаются буквой S.
Отрицательный	Отрицательный контроль качества отмечен символом N.
Положительный	Положительный контроль качества отмечен символом P.
Смешанный	Смешанный отображается, если выбранная лунка содержит несколько типов образцов.
Стандартная концентрация	Непосредственный ввод числовых значений или экспоненциального представления, например, 5000 или 5E3.

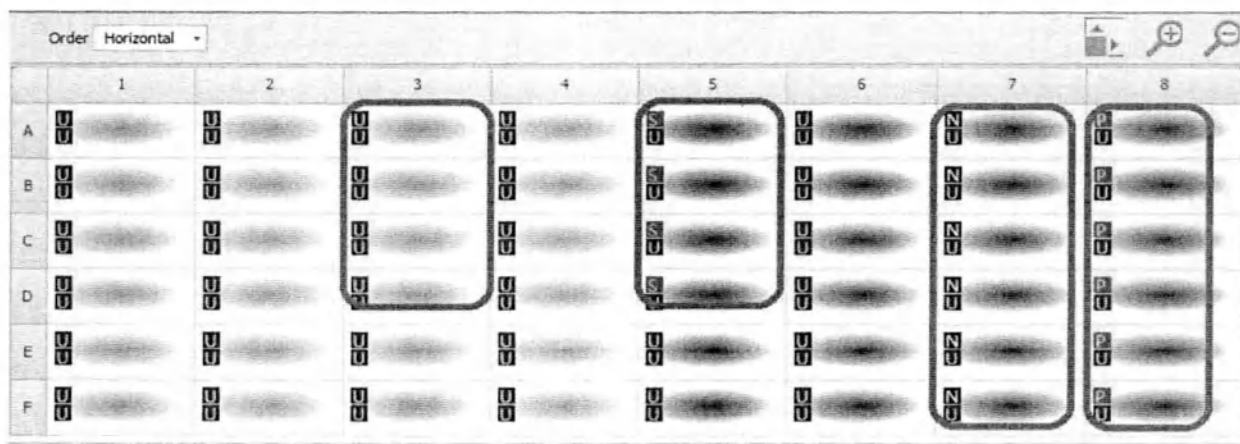


Рисунок 4-9

После настройки проекта добавьте название образца к лунке. Названия образцов можно добавить с помощью функции добавления нового образца или групповой настройки. Выберите одну или несколько лунок, которые необходимо настроить, и выберите их в области **Sample Name (Название образца)**. Нажмите **+**, а затем введите название образца. При групповой настройке образцы сортируются по горизонтальным/вертикальным рядам. Выберите лунку, необходимую для групповой настройки, и нажмите **≡** для перехода в окно ввода названия образца для групповой настройки (рисунок 4-10). Введите префикс названия образца и начальное количество образцов. Нажмите кнопку **Confirm (Подтвердить)**, чтобы задать групповое название образца для выбранной лунки (рисунок 4-11). Если необходимо отменить редактирование названия, нажмите иконку **×** после названия образца, чтобы удалить добавленное название образца.

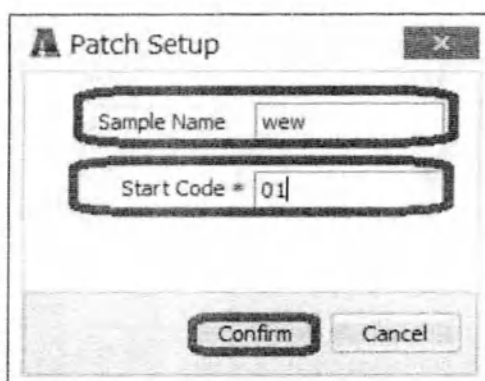


Рисунок 4-10

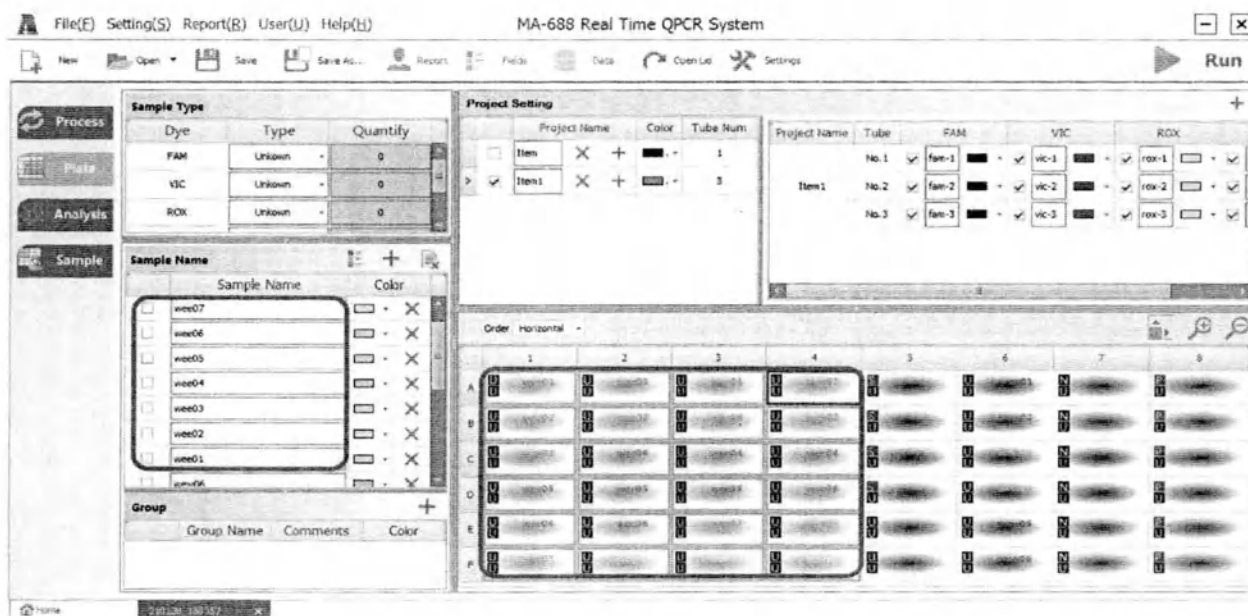


Рисунок 4-11

После настройки пробирок нажмите на иконку **▶ Run** в панели быстрого доступа, чтобы начать эксперимент. Если пользователю необходимо сохранить текущий

эксперимент в качестве шаблона, нажмите иконку  Save в панели быстрого доступа и введите название шаблона, прежде чем выполнять его (рисунок 4-12). После завершения эксперимента его результаты автоматически сохраняются.

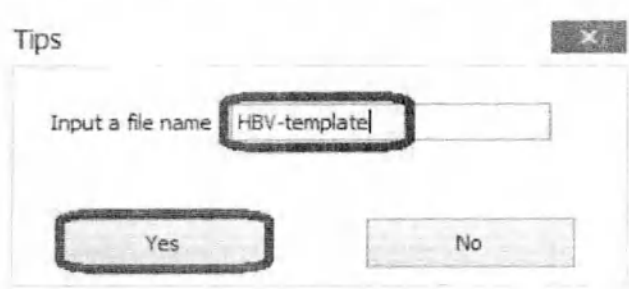


Рисунок 4-12

4.3 Анализ

Программное обеспечение для анализа результатов испытаний поддерживает различные режимы анализа, включая количественное/качественное определение, анализ кривых плавления. Пользователи могут задавать и анализировать соответствующие типы экспериментов в соответствии с инструкциями в этом разделе.

4.3.1 Качественное/количественное определение

Нажмите File (Файл), затем нажмите Open Experiment (Открыть эксперимент) или иконку  Open на панели быстрого доступа, чтобы найти соответствующие данные эксперимента по названию или дате эксперимента (рисунок 4-13). Затем нажмите Open (Открыть) или дважды нажмите на файл результатов эксперимента на главной странице, чтобы войти в окно анализа данных (рисунок 4-14). Если в окне Analysis (Анализ) пользователь задал многоступенчатую регистрацию сигнала, он может нажать на **Acquisition Section (Сегмент регистрации)** для просмотра несинхронизированной кривой амплификации, нажать **Color (Цвет)** для переключения цвета кривой в зависимости от потребностей пользователя, либо нажать на **Reporter (Репортер)** для переключения и просмотра кривой различных целевых каналов. Нажмите правой кнопкой мыши на окно кривой амплификации, чтобы экспортировать Rn или DRn. Перетащите курсор мыши в окно кривой амплификации, чтобы локально увеличить Rn/DRn, либо нажмите правой кнопкой мыши, чтобы масштабировать и восстановить координаты.

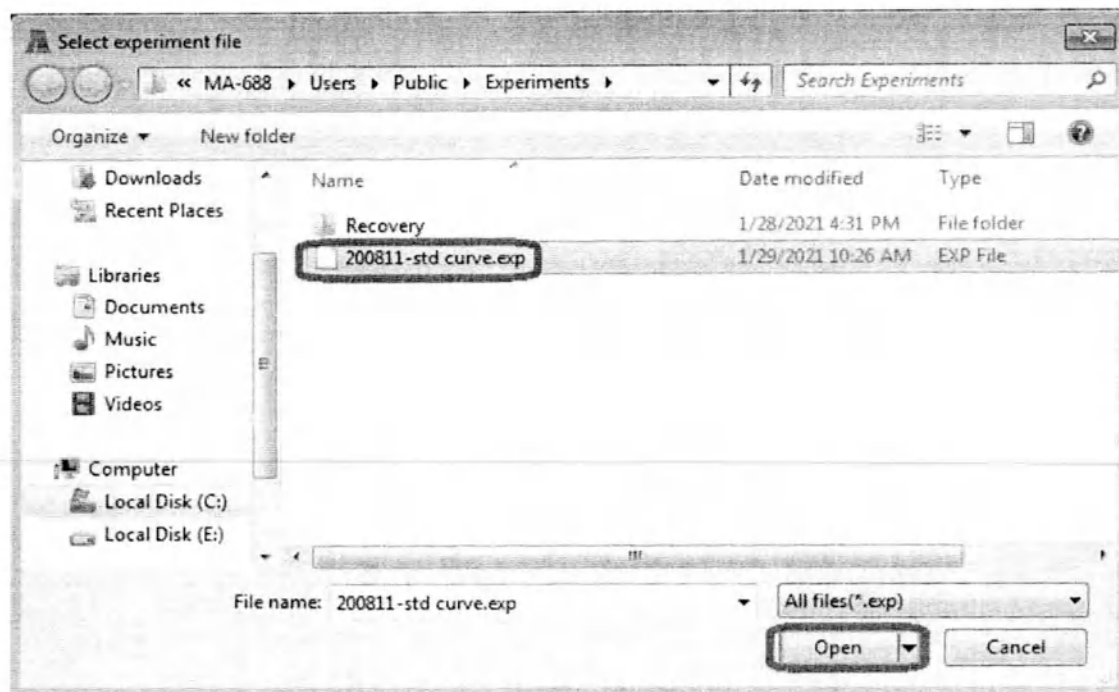


Рисунок 4-13

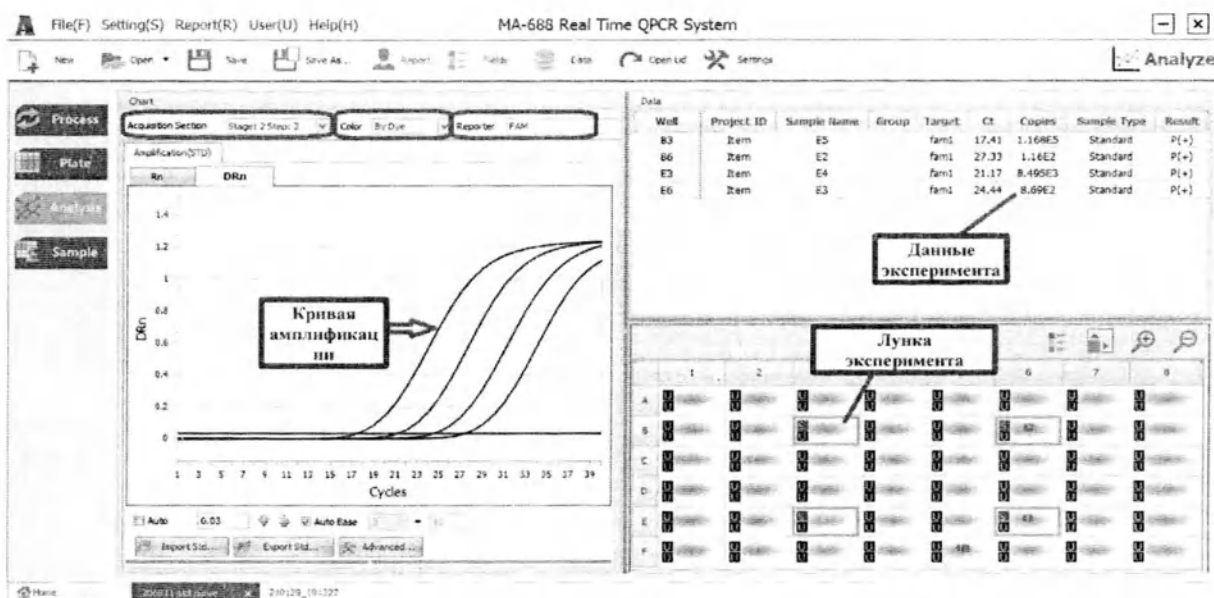


Рисунок 4-14

На панели данных эксперимента отображаются такие часто используемые данные эксперимента, как Well (Лунка), Project ID (Идентификатор проекта), Group (Группа), Target (Цель), Ct value (Значение Ct), Copies value (Число копий), Sample Type (Тип образца), Result (Результат) и т. д. Если необходимо видеть только некоторые необходимые данные и не требуется отображать другие данные, нажмите на иконку в разделе пробирки и выделите данные, которые нужно отображать (рис. 4-15). Нажмите на иконку в пробирках или на иконку , чтобы увеличить или уменьшить поле. Нажмите , чтобы восстановить размер по умолчанию.

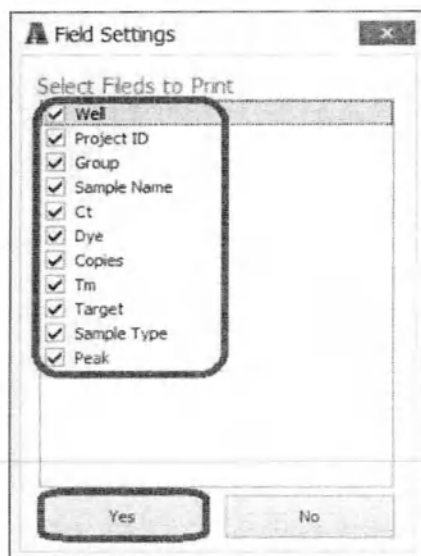


Рисунок 4-15

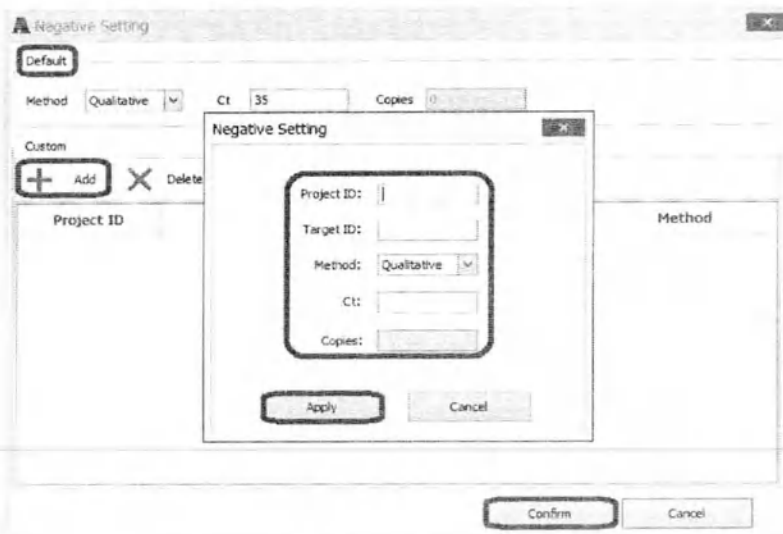


Рисунок 4-16

Если необходимо провести качественное испытание и анализ, нажмите **Setting (Настройка)**, а затем выберите Negative Setting (Настройка отрицательного), чтобы войти в окно отрицательной и положительной оценки (рисунок 4-16). В состоянии по умолчанию в методе оценки выбран качественный порог/количественный порог, а затем вводится значение Ct/число копий. Программа выполняет отрицательную и положительную оценку результатов эксперимента в соответствии со значением Ct/числом копий, указанным пользователем.

Если значение Ct в результатах эксперимента меньше или равно значению Ct в условии по умолчанию, то результат положительный. Если число копий в результатах эксперимента больше или равно числу копий в общем условии, то результат положительный. Результаты оценки отображаются в строке данных эксперимента (рис. 4-14). Условие по умолчанию относится ко всем экспериментам, проводимым пользователем, независимо от наименования элемента и гена. Если пользователю необходимо провести специальную независимую оценку, основанную на проекте и названии цели, нажмите на иконку  Add пользовательского условия, затем введите имя проекта и имя цели, выберите метод оценки и введите соответствующее значение Ct/число копий (рис. 4-16). Если пользователь задал пользовательское условие, программа будет оценивать положительные или отрицательные результаты эксперимента в соответствии с пользовательским условием.

Примечание: подробную информацию см. в главе 5.

Если необходимо провести количественный анализ, нажмите на положение лунки со стандартом в пробирках, выберите стандарт в типе образца и введите соответствующую концентрацию стандарта.

Если необходимо задать название образца, нажмите на иконку  в поле Sample name (Название образца), чтобы добавить его, нажмите на иконку  для групповой настройки.

Нажмите на иконку  после названия образца, чтобы удалить название образца.

Нажмите на иконку , чтобы одним щелчком очистить все имена образцов.

Затем нажмите на иконку  Analyze и, наконец, на Analysis (Анализ). Программа автоматически создаст стандартную кривую и проведет количественное определение неизвестных образцов (рис. 4-17).

Нажмите кнопку Export standard curve (Экспорт стандартной кривой) в окне Analysis (Анализ) и введите имя стандартной кривой, чтобы сохранить стандартную кривую. Если для одного и того же проекта и цели в эксперименте нет стандартного материала, нажмите кнопку Import standard curve (Импорт стандартной кривой) в окне Analysis (Анализ) и выберите стандартную кривую соответствующего проекта для проведения абсолютного количественного анализа эксперимента. Импортированная стандартная кривая недействительна для разных проектов или для экспериментов с разными целевыми генами для одного и того же проекта.

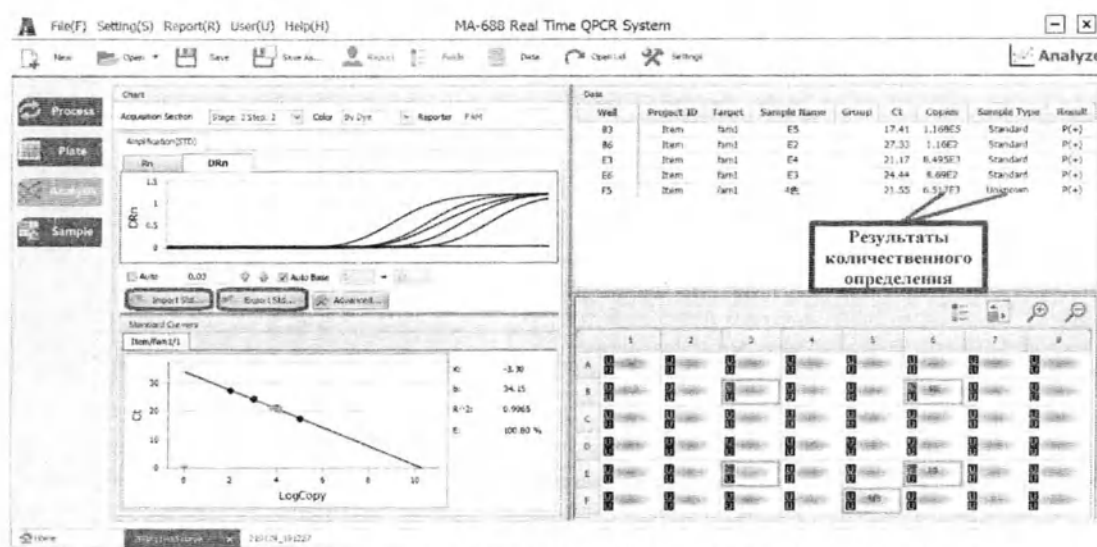


Рисунок 4-17

4.3.2 Изменение параметров анализа

После эксперимента программа автоматически проанализирует исходные данные флуоресценции в соответствии с настройками по умолчанию.

В окне **User Setting (Пользовательские настройки)** можно задать параметры по умолчанию для анализа всех результатов эксперимента. В окне результатов эксперимента можно изменить пороговое значение **Automatic threshold (Автоматический порог)**, **Automatic baseline/Manual baseline (Автоматическая/ручная базовая линия)**, а также начальную и конечную позиции базовой линии для анализа данных. Если для данных эксперимента лунки в канале необходимо отдельно задать пороговое значение или базовую линию, нажмите **Advanced Setting (Расширенные настройки)** (рис. 4-18).

После нажатия **Advanced Setting (Расширенные настройки)** выберите **Automatic baseline (Автоматическая базовая линия)** (рис. 4-18), выделите редактируемую лунку, введите начальное и конечное значения задаваемой базовой линии и нажмите Yes (Да) для изменения параметров анализа выбранной кривой.

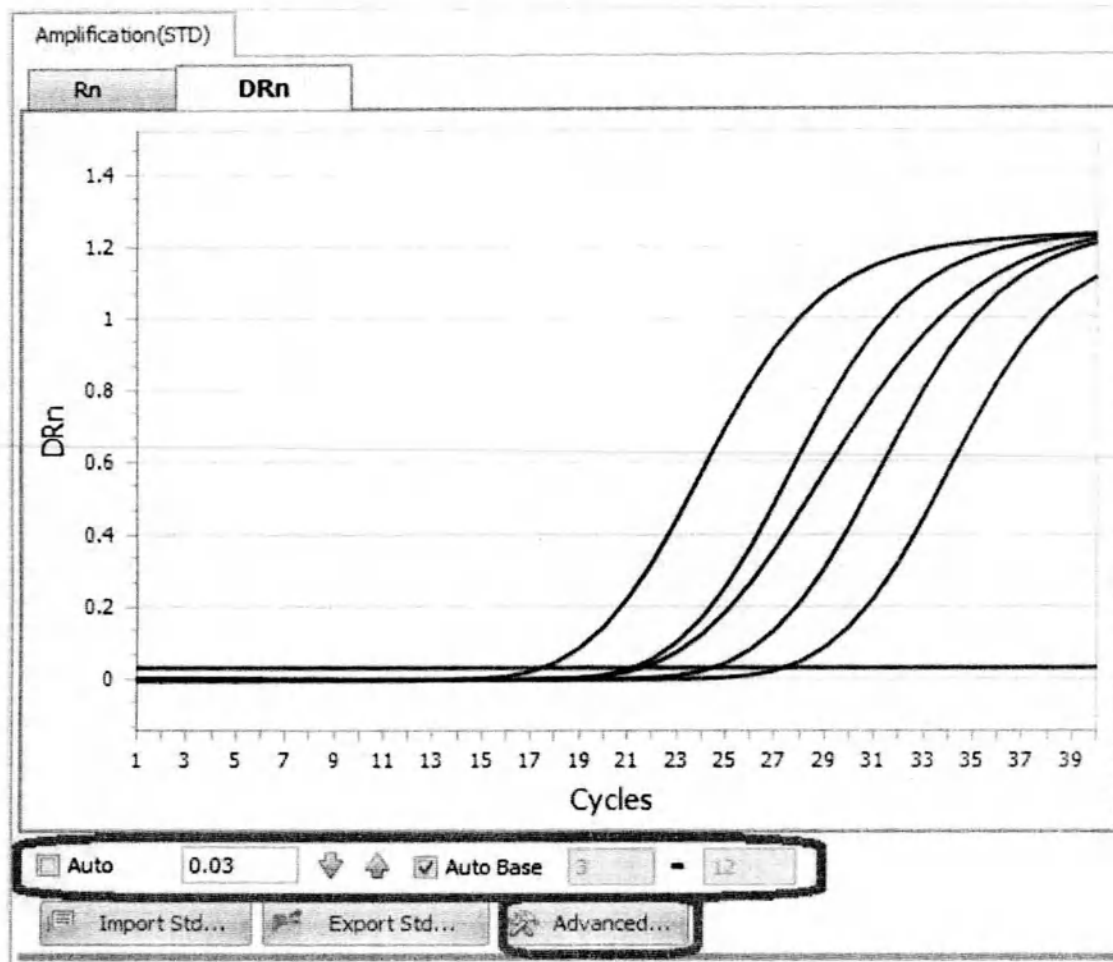


Рисунок 4-18

Baseline Settings

Baseline Setting

Well	Project	Target	Baseline	Baseline S...	Baseline E...
A1	Item	fam1	Auto	3	18
A2	Item	fam1	Auto	3	35
A3	Item	fam1	Auto	3	35
A4	Item	fam1	Auto	3	35
A5	Item	fam1	Auto	3	35
A6	Item	fam1	Auto	3	35
A7	Item	fam1	Auto	3	35
A8	Item	fam1	Auto	3	18
B1	Item	fam1	Auto	3	35
B2	Item	fam1	Auto	3	35
B3	Item	fam1	Auto	3	14

Baseline Setting

☒ Auto Baseline

Baseline Start 3

Baseline End 18

☐ Normalization

Yes No

Рисунок 4-19

4.3.3 Кривая плавления

Кривая плавления показывает степень разрушения двуспиральной цепочки ДНК при повышении температуры. В процессе нагревания материалов для ПЦР двойная спираль ДНК постепенно разворачивается с повышением температуры. При достижении определенной температуры большое количество продуктов расщепляется и флуоресценция резко снижается. Температура, при которой разрушается половина всей двойной спирали структуры ДНК, называется температурой плавления (T_m). Значения T_m различны для разных последовательностей ДНК. Специфичность продуктов ПЦР-амплификации определяют с помощью анализа кривых плавления, используя разницу в характеристиках плавления различных стандартов и разницу в значениях T_m . Для определения специфичности амплифицированных продуктов можно использовать анализ кривых плавления, а также проводить генотипирование с помощью методов FRET (резонансный перенос энергии флуоресценции) или молекулярных маяков.

Перед началом эксперимента выберите в качестве типа эксперимента кривую плавления. После проведения эксперимента программа автоматически отобразит функцию анализа кривой плавления. В интерфейсе анализа отображаются исходная кривая плавления и кривая пика плавления, а также значение пика и T_m обнаруженной цели (рис. 4-19).

Исходная кривая плавления: исходная кривая плавления отображает интенсивность флуоресценции выбранных образцов при повышении температуры.

Кривая пика плавления: производная значения сигнала флуоресценции от температуры представляет собой кривую плавления. Нажмите правой кнопкой мыши в окне графика, чтобы вывести исходное значение кривой плавления или пика, и перетащите мышь, чтобы локально увеличить исходное значение кривой плавления или пика.

Если для построения кривой плавления используются неспецифические красители, такие как SYBR-GREEN, или реагенты для метода датчика, и кривая плавления настроена на запуск в разделе программы, результаты эксперимента включают кривую плавления.

Melting curve (Кривая плавления) подразделяется на R_n и $-dI/dt$ (рис. 4-19a, b). По рисунку $-dI/dt$ можно определить значение T_m кривой плавления и наличие двухвершинных пиков или множественных пиков.



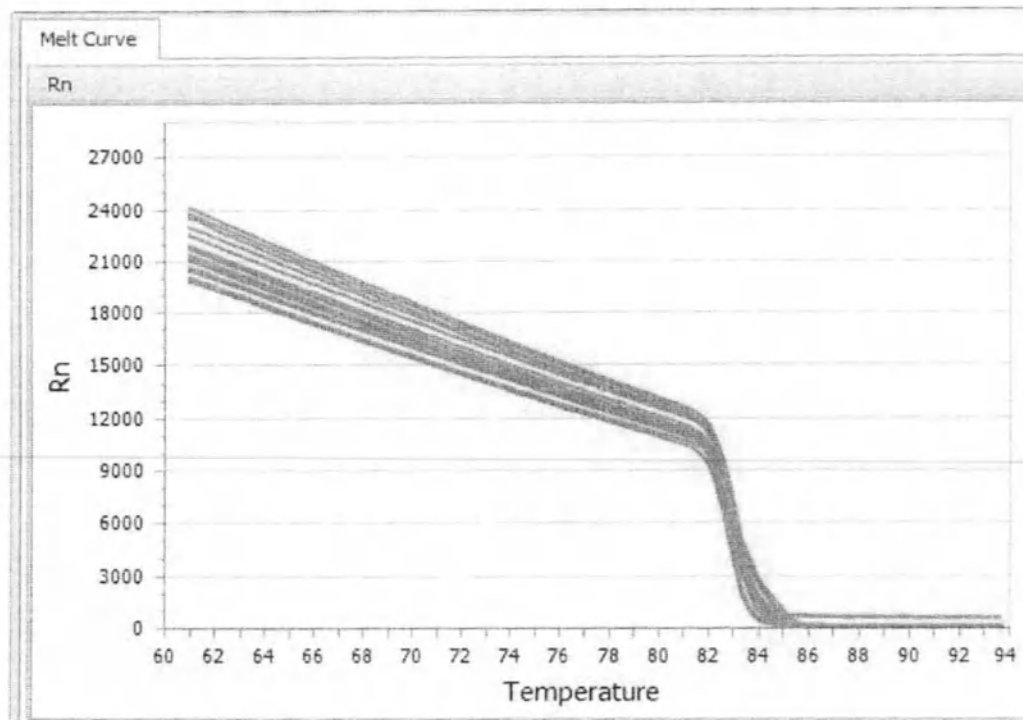


Рисунок 4-19a

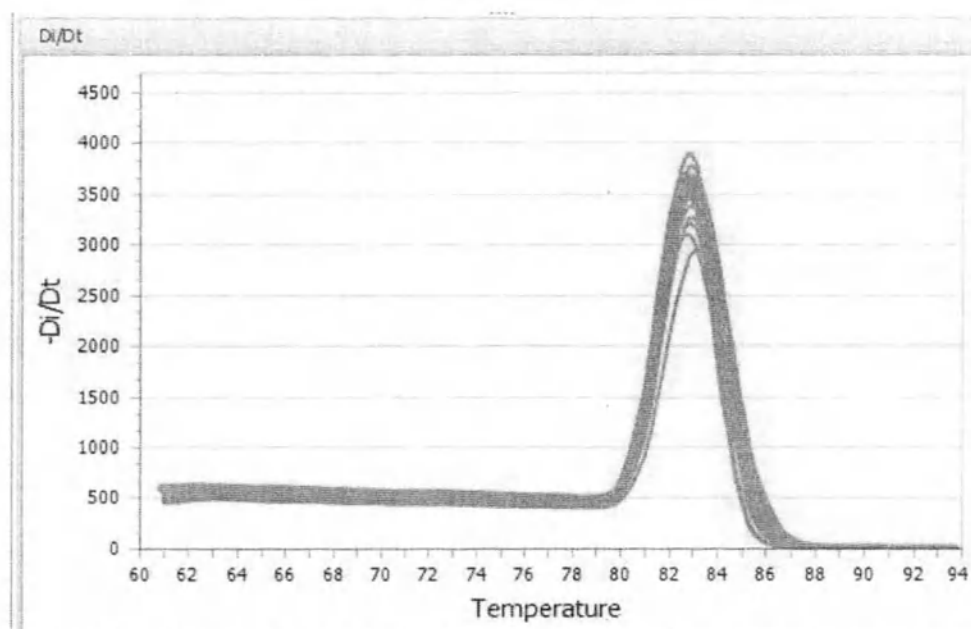


Рисунок 4-19b

Data						
Well	Peak	Project ID	Target	Sample Name	Group	Tm
F1	3685.91	Item	fam1			82.94
F2	3272.56	Item	fam1			82.67
F3	3517.90	Item	fam1			82.67
F4	3787.42	Item	fam1			82.67
F5	3646.28	Item	fam1			82.67
F6	3529.12	Item	fam1			82.67
F7	3559.28	Item	fam1			82.67
F8	2967.92	Item	fam1			82.94

Значение
Tm

Рисунок 4-20

4.4 Образцы

Нажмите **Samples (Образцы)**, загорится иконка  Fields на панели быстрого доступа, что указывает на возможность редактирования, как показано на рис. 4-21. Редактор лунок расположен в центре, а справа предусмотрена область **Edit patient information (Редактировать информацию пациента)**. Выберите соответствующую реакционную лунку и введите информацию о пациенте.

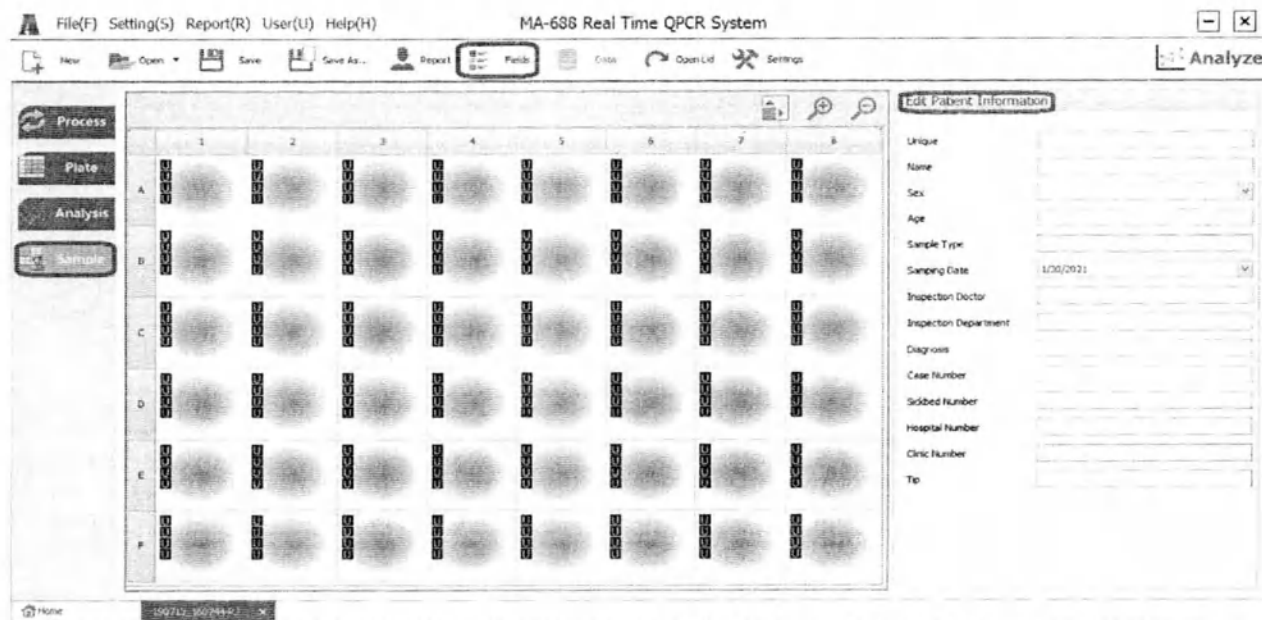


Рисунок 4-21

Для информации о пациенте пользователи могут настраивать отображаемые данные. Нажмите на  Fields в панели быстрого доступа, чтобы перейти к окну настройки полей, как показано на рисунке 4-22. **Tip (Совет)** и поля до и после являются информацией об образце по умолчанию, которые не могут быть удалены. Для полей, которые пользователям не требуется отображать, можно убрать знак ☒ перед ними.

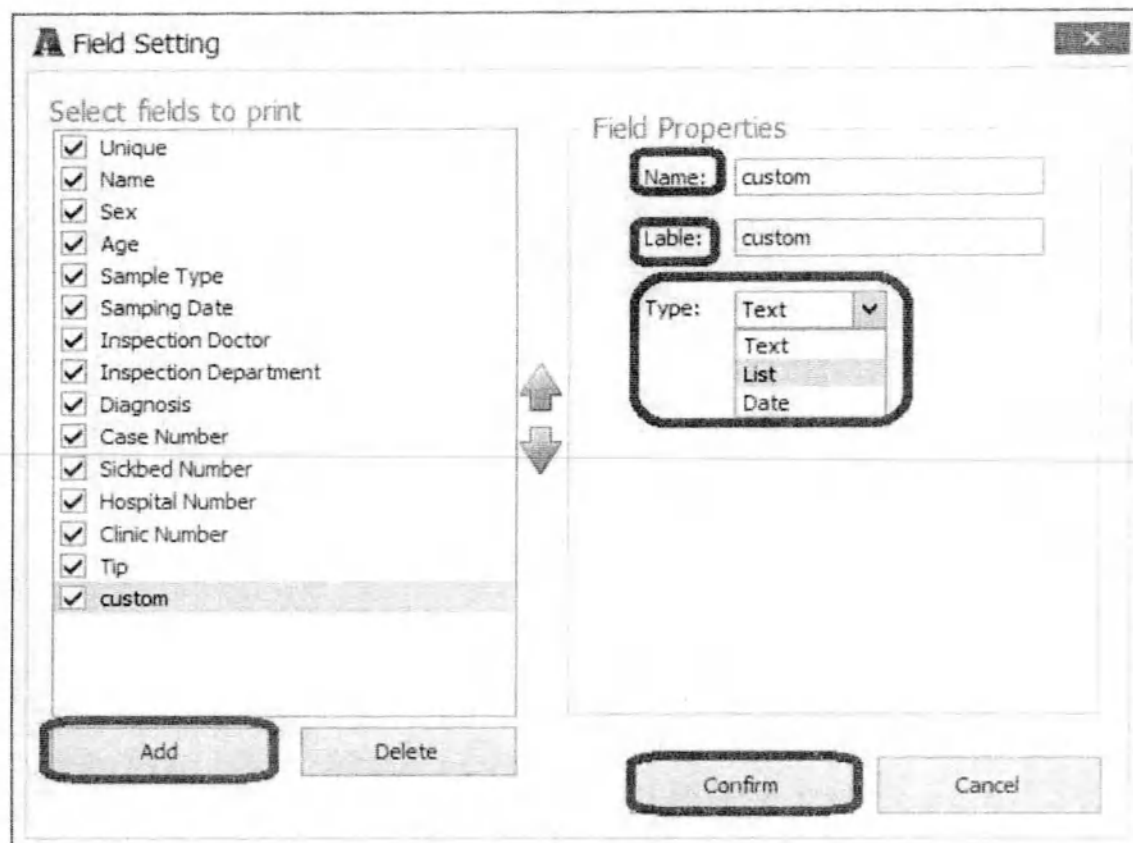


Рисунок 4-22

Если информация об образце, заданная в программе по умолчанию, не удовлетворяет требованиям пользователя, пользователь может нажать кнопку **Add (Добавить)**, ввести соответствующие **Name (Имя)** и **Label (Метка)**, которые соответствуют ключевым словам в форме отчета. Для **Type (Тип)** можно выбрать **Text (Текст)**, **List (Список)** и **Date (Дата)**.

Например, необходимо добавить столбец Specimen Sources (Источники образцов) в строку информации об образце. Правой кнопкой мыши нажмите на выпадающий список ячеек, чтобы отобразить Serum (Сыворотка) и Virus (Вирус):

Нажмите Add (Добавить), введите имя поля и его метку, а также выберите тип поля.

Нажмите кнопку Add (Добавить) и введите Serum (Сыворотка) и Virus (Вирус) (рисунок 4-23). Нажмите Confirm (Подтвердить). Это поле будет добавлено в конец столбца информации об образце (рисунок 4-24).

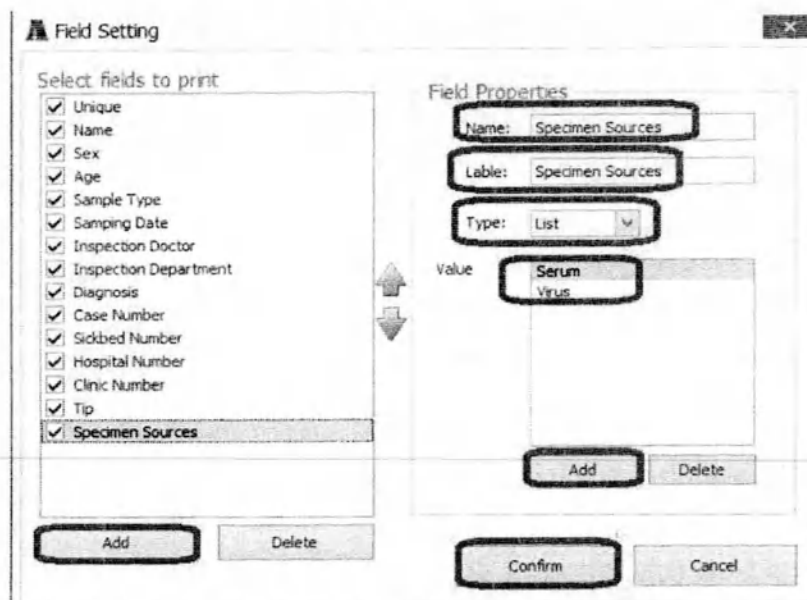


Рисунок 4-23



Рисунок 4-24

4.5 Save/Save as (Сохранить/Сохранить как)

Функции **Save/Save as (Сохранить/Сохранить как)** можно использовать для новых экспериментов, файлов шаблонов и файлов результатов экспериментов.

Для неиспользуемых файлов нажмите кнопку **Save (Сохранить)**, чтобы

переименовать файл, сохранить его как файл шаблона и сохранить в папке по умолчанию программы (см. рис. 4-25). Папка по умолчанию доступна в области **User Setting (Пользовательские настройки)**. Нажмите кнопку **Save as (Сохранить как)**, будет создан еще один файл, присвойте ему имя и выберите папку для сохранения.

Нажмите кнопку **Save (Сохранить)** для полученного файла, настройки будут сохранены в файл.

Сохраните файл шаблона, чтобы его можно было вызвать непосредственно в следующем эксперименте.

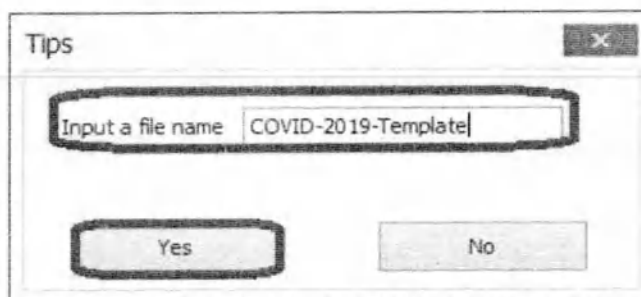


Рисунок 4-25

В случае файла результатов эксперимента, чтобы изменить условия анализа, нажмите кнопку **Save (Сохранить)**, чтобы сохранить изменения. Нажмите кнопку **Save as (Сохранить как)**, будет создан еще один файл, присвойте ему имя и выберите папку для сохранения.

	Save (Сохранить)	Save as (Сохранить как)
Новый	Сохранить в качестве файла шаблона	Сохранить в качестве другого файла шаблона
Файл результатов эксперимента	Сохранить текущие настройки	Сохранить в качестве другого файла эксперимента

4.6 Open template/Open experiment (Открыть шаблон/открыть эксперимент)

Open Template (Открыть шаблон): если необходимо быстро провести эксперимент с сохраненным шаблоном или просмотреть или отредактировать предыдущий шаблон, нажмите кнопку **Open Template (Открыть шаблон)**. Файл формата tmp. Пользователь также может выполнить эксперимент, изменив настройки открытого шаблона.

Open experiment (Открыть эксперимент): открыть файл результатов выполненного эксперимента, чтобы просмотреть данные. Формат файла результатов эксперимента: .exp.

Глава 5 Настройки

В **Setting (Настройки)** доступны **Dye Library (Библиотека красителей)**, **Negative judgment (Отрицательная оценка)** и **Crosstalk Setting (Настройка перекрестного влияния)**.

5.1 Dye Library (Библиотека красителей)

Нажмите **Setting (Настройки)**, выберите **Dye Library (Библиотека красителей)**, после чего отобразится окно, показанное на рис. 5-1. В поле слева по умолчанию содержится несколько часто используемых репортерных групп. Если нужно добавить новое имя репортерной группы, нажмите **Add (Добавить)**, введите имя в поле для ввода имени справа, выберите длину волны возбуждения и возбуждающего излучения, а затем нажмите **Confirm (Подтвердить)**. Добавленные маркеры отобразятся на длине волны, соответствующей **Experiment Dyes (Красители эксперимента)**, и их можно будет выбрать (рис. 5-2). Чтобы удалить имя красителя, выберите имя красителя, которое нужно удалить, и нажмите **Delete (Удалить)**, чтобы удалить выбранное имя красителя.

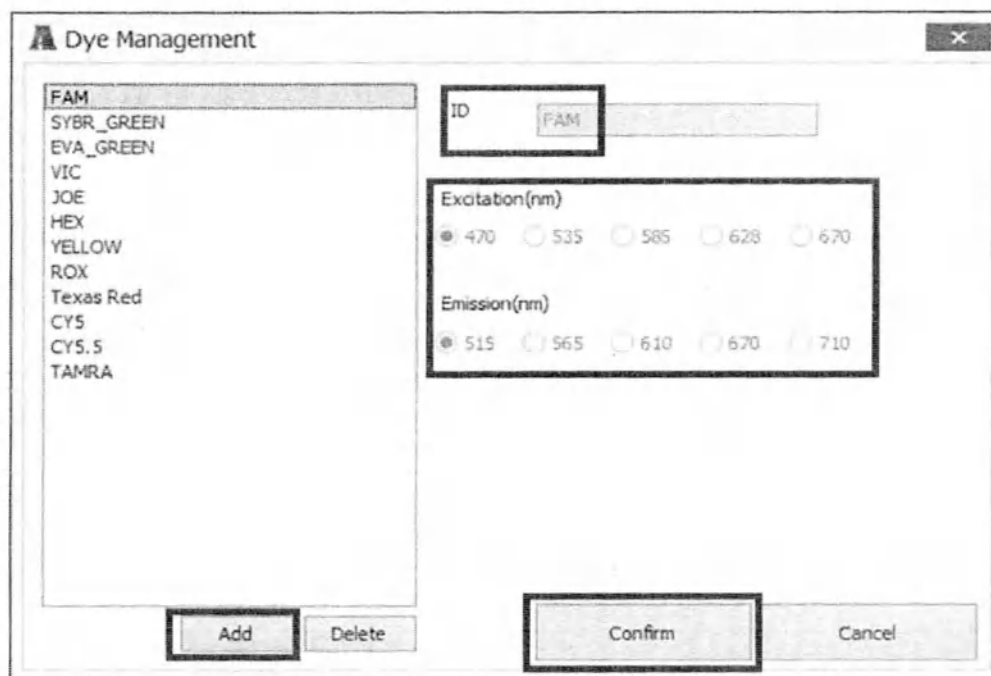


Рисунок 5-1

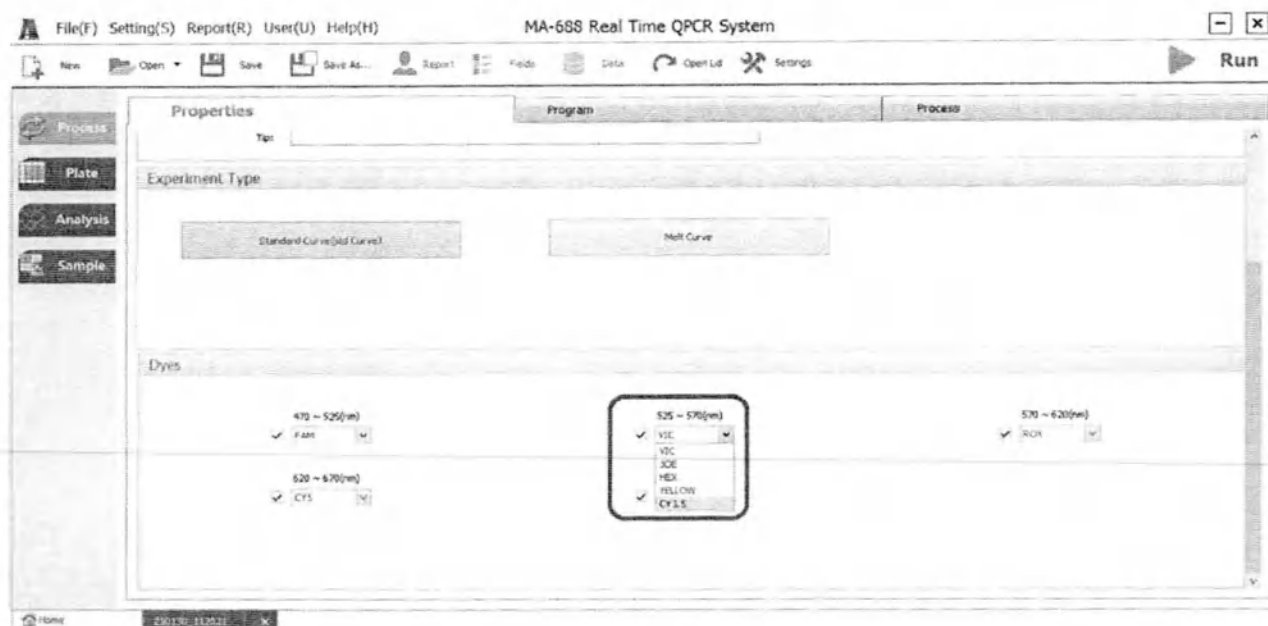


Рисунок 5-2

5.2 Negative judgment (Отрицательная оценка)

После настройки стандарта для отрицательной и положительной оценки в экспорте данных появится отчет об отрицательной и положительной оценке, в основном для использования медицинскими работниками.

Условие по умолчанию: отрицательная/положительная оценка для всех экспериментов, для которых не были заданы пользовательские условия оценки. Метод оценки подразделяется на **Qualitative (Качественный)** и **Quantify (Количественный)**.

Если выбрано значение **Qualitative (Качественный)**, то для оценки положительности и отрицательности используются качественные значения по **Ct**. Если значение равно 35, то испытуемый образец ≤ 35 считается положительным, а > 35 считается отрицательным.

Если выбрана опция **Quantify (Количественный)**, то в качестве стандарта оценки принимается количественное значение **Copies (Копий)**. Если введенное значение равно 500, то количественный результат ≥ 500 считается положительным, < 500 — отрицательным.

Пользовательские условия: при настройке условий для разных проектов и целей можно задать различные отрицательные и положительные критерии. После добавления критериев оценки эксперименты с теми же названиями проекта и цели, что и критерии оценки, будут анализироваться на предмет положительных и отрицательных оценок (рис. 5-3).

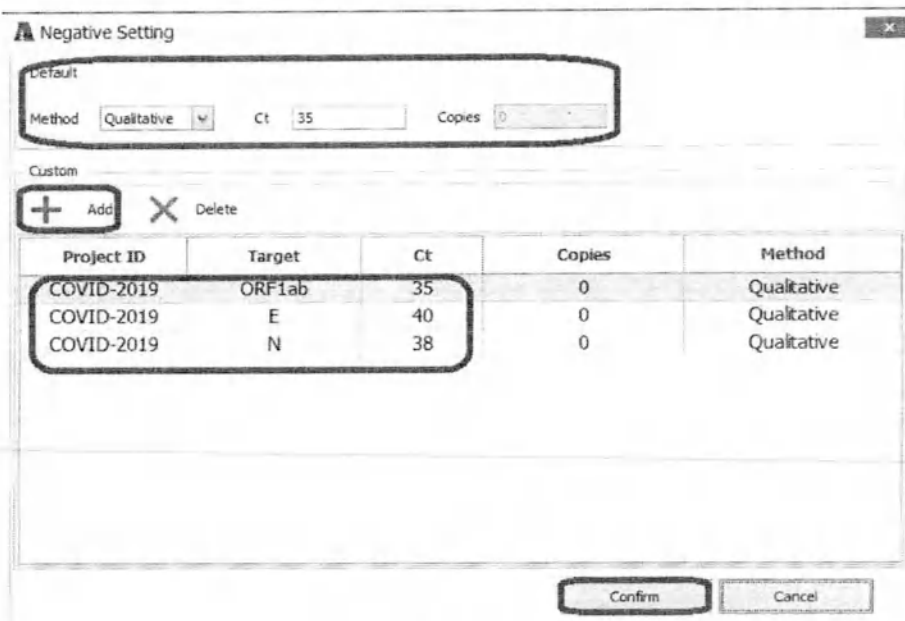


Рисунок 5-3

5.3 Настройка перекрестного влияния

В связи с характеристиками датчиков и аппаратной части прибора при использовании датчика/красителя, соответствующего одному каналу, усиленный сигнал может появиться и в соседнем канале фильтра, что называется перекрестным влиянием. В случае его возникновения, во избежание перекрестного влияния флуоресценции можно выполнить его настройку в программном интерфейсе.

Принцип коррекции:

1. Сигнал основной кривой сильнее (абсолютное приращение 10000 (абсолютное приращение: исходное значение флуоресценции сигналов плато флуоресценции — исходный фон значения флуоресценции)), в соседнем канале может появиться слабая кривая усиления сигнала (точка отсчета та же, что и у основного канала, абсолютное приращение 1000). В таком случае ее можно скорректировать с помощью функции программной коррекции перекрестного влияния, а коэффициент коррекции составляет: $1000/10000 = 0,1$ (рекомендуется, чтобы коэффициент коррекции был не более 0,15).

2. Сигнал основного канала относительно сильный (абсолютное приращение равно 10000), а сигнал соседнего канала также относительно сильный (абсолютное приращение > 1500). В таком случае программное обеспечение нельзя использовать для принудительного изменения сигнала. Если приращение основного канала очень сильное (абсолютное приращение > 10000), то сначала можно уменьшить время экспозиции амплификации основного канала, а затем использовать программное обеспечение для изменения сигнала.

3. Если разница между основным и соседним каналами мала, значит, реагент и прибор плохо сочетаются.

4. После изменения коэффициента перекрестного влияния проверьте исходную

кривую. Если исходная кривая представляет собой прямую линию или кривая имеет слабую крутизну, ее можно оценить как отрицательную и коррекция перекрестного влияния будет достаточной. Если исходная кривая имеет нисходящую тенденцию, это указывает на то, что коррекция коэффициента перекрестного влияния слишком велика и ее необходимо уменьшить.

Нажмите Settings (Настройки), затем нажмите Crosstalk Parameter (Параметры перекрестного влияния) для входа в окно коррекции параметров перекрестного влияния (рис. 5-4). Значения 1, 2, 3, 4, 5 соответствуют 5 каналам FAM, VIC, ROX, CY5, CY5.5. Перекрестное влияние существует только между соседними каналами и только канал 2 может оказывать перекрестное влияние на канал 1, поэтому $1=1-2*0,1$ (коэффициент перекрестного влияния) может устранить перекрестное влияние канала 2 на канал 1. Аналогичным образом, только один из каналов 1 и 3 может оказывать перекрестное влияние на канал 2, поэтому $2=2-1*0,1-3*0,1$ может устранить перекрестное влияние каналов 1 и 3 на канал 2.

Настройка перекрестного влияния подразделяется на **Default (По умолчанию)** и **Custom (Пользовательская)**.

Коррекция перекрестного влияния **по умолчанию**: применяется ко всем проектам, кроме тех, которые были добавлены в пользовательскую коррекцию перекрестного влияния.

Если в канале 2 присутствует сигнал красителя канала 1, то его значение равно 2-1, а входное значение определяется соотношением величин данного перекрестного влияния.

В принципе, исходная кривая представляет собой плоскую линию без тенденции к понижению или повышению.

Если после коррекции кривая падает, это означает, что параметр слишком велик, если же кривая по-прежнему стремится вверх, это означает, что параметр мал. Если кривая после коррекции не изменяется, это говорит о том, что метод коррекции неправильный.

Пользовательская коррекция перекрестного влияния: если некоторые проекты необходимо отличать от большинства проектов, то их параметры следует задавать независимо. В результатах эксперимента следует корректировать параметры проекта с точно таким же именем.

Crosstalk

Default

470 ~ 525(nm) = 1 - 2 *	0	- 3 *	0	- 4 *	0	- 5 *	0
520 ~ 570(nm) = 2 - 1 *	0	- 3 *	0	- 4 *	0	- 5 *	0
570 ~ 620(nm) = 3 - 1 *	0	- 2 *	0	- 4 *	0	- 5 *	0
620 ~ 670(nm) = 4 - 1 *	0	- 2 *	0	- 3 *	0	- 5 *	0
670 ~ 710(nm) = 5 - 1 *	0	- 2 *	0	- 3 *	0	- 4 *	0

Custom

project

Project ID

470 ~ 525(nm) = 1 - 2 *	0	- 3 *	0	- 4 *	0	- 5 *	0
520 ~ 570(nm) = 2 - 1 *	0	- 3 *	0	- 4 *	0	- 5 *	0
570 ~ 620(nm) = 3 - 1 *	0	- 2 *	0	- 4 *	0	- 5 *	0
620 ~ 670(nm) = 4 - 1 *	0	- 2 *	0	- 3 *	0	- 5 *	0
670 ~ 710(nm) = 5 - 1 *	0	- 2 *	0	- 3 *	0	- 4 *	0

Рисунок 5-4

Глава 6 Отчет

В этой главе описаны основные функции отчета и экспорта отчета на панели быстрого доступа. Меню Report (Отчет) включает в себя **Medical Report (Медицинский отчет)** и **Report Setting (Настройки отчета)**, которые можно редактировать только в окне **Sample (Образец)** эксперимента.

6.1 Настройки отчета

С помощью Report Settings (Настройки отчета) пользователи могут задавать информацию о полях, которые необходимо печатать и редактировать. Нажмите **Report Settings (Настройки отчета)** или иконку  на панели быстрого доступа, чтобы войти в окно Field Editing (Настройки поля) (рис. 6-1). Пользователи могут отметить поля, которые необходимо печатать в соответствии с их потребностями, или добавить другие дополнительные поля и задать метки полей для удобства печати отчетов пациентов. Нажмите кнопку **Add (Добавить)**, введите **Field name (Имя поля)** и **Field label (Метка поля)**, выберите **Field type (Тип поля)**, а затем нажмите кнопку **Confirm (Подтвердить)**. Выбранные поля отображаются в окне образца эксперимента, и пользователь может ввести соответствующую информацию о пациенте для завершения редактирования (рис. 6-2).

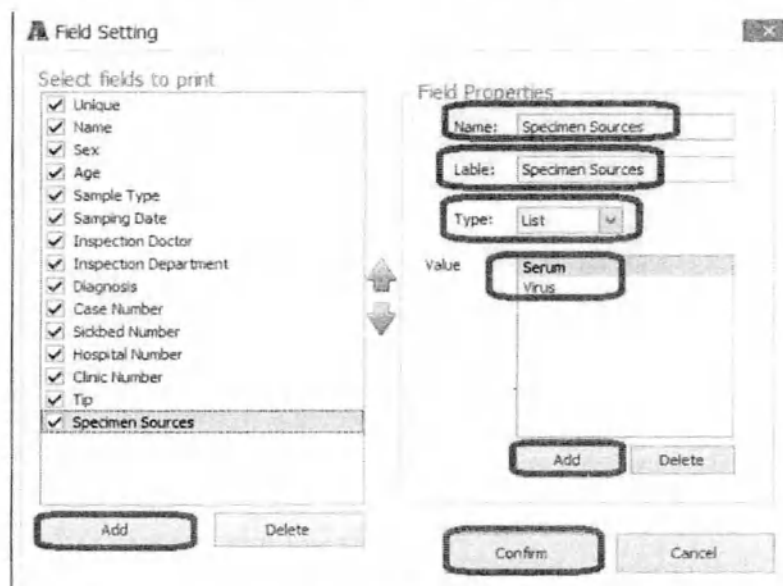


Рисунок 6-1

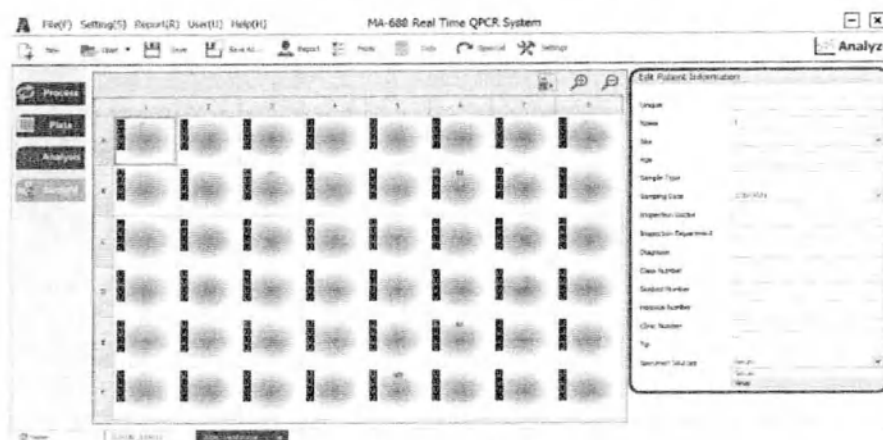


Рисунок 6-2

6.2 Медицинский отчет

Нажмите кнопку Medical report (Медицинский отчет) в меню **Report (Отчет)** или иконку  **Report** на панели быстрого доступа, чтобы войти в окно отчета о пациенте (рис. 6-3). Введите соответствующую информацию о названии больницы, которая будет указана в заголовке отчета. Выберите шаблон отчета о пациенте в разделе Report Template (Шаблоны отчетов), чтобы он соответствовал печатному листу отчета для данного проекта. Нажмите ОК для предварительного просмотра всех выбранных отчетов. Нажмите Print All (Печатать все) для печати всех выбранных отчетов, нажмите Print report (Печать отчета) в Print Preview (Предварительный просмотр печати) на текущей странице, а также нажмите Previous/Next page (Предыдущая/следующая страница) для просмотра отчетов (рис. 6-4). Отчет пациента можно печатать только для реакционной лунки с типом образца unknown (неизвестный). Пользователи могут настраивать и редактировать стиль отчета пациента или обратиться к производителю за различными шаблонами.

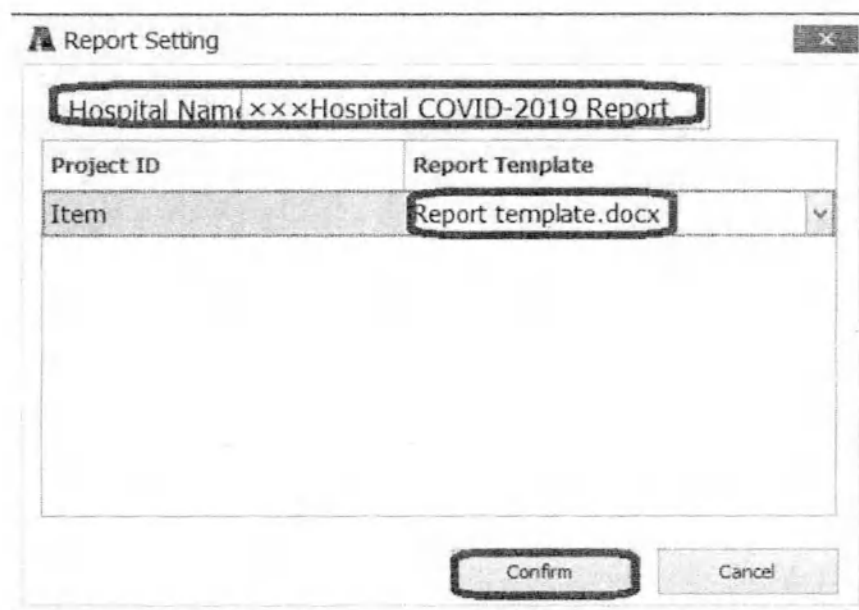


Рисунок 6-3

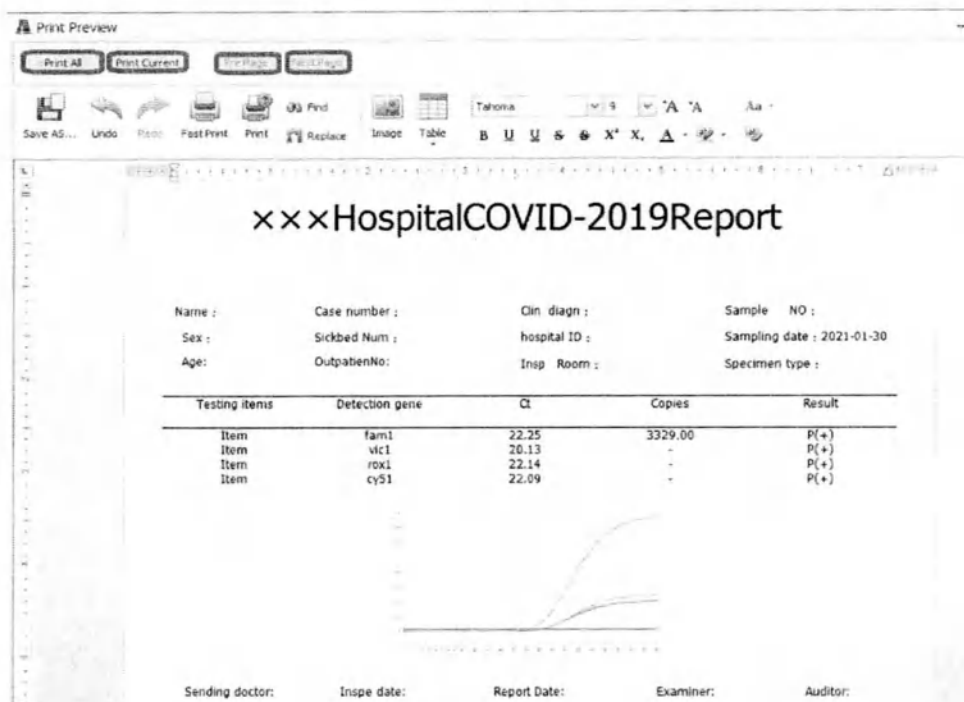


Рисунок 6-4

В программе предусмотрено несколько шаблонов отчетов о состоянии пациента, которые хранятся в папке по умолчанию Report Templates (Шаблоны отчетов). Чтобы программа могла их распознать, пользовательский шаблон отчета о пациенте должен храниться в папке Report Templates (Шаблоны отчетов). Другие пути недоступны.

Нажмите правой кнопкой мыши на New Microsoft Office Word в папке Report Templates (Шаблоны отчетов), введите имя файла, затем откроется пустой документ Microsoft Office Word, в котором пользователь создаст шаблон отчета о пациенте. Программа находит информацию путем поиска/замены ключевых слов. В таблице 6-1 приведена вся информация в листе отчета о пациенте и ее ключевые слова.

Таблица 6-1

Имя	Ключевые слова
Идентификатор	\$IDS\$
Patient name (Имя пациента)	\$Name\$
Sex (Пол)	\$Sex\$
Age (Возраст)	\$Age\$
Sample Type (Тип образца)	\$Type\$
Sampling date (Дата отбора образца)	\$Date\$
Check Doctor (Обследовавший врач)	\$CheckDoc\$
Check Office (Место обследования)	\$CheckOffice\$
Diagnosis (Диагноз)	\$Diagnosis\$
Case ID (Идентификатор случая)	\$CaseId\$
Bed ID (Идентификатор койки)	\$BedId\$
Hospital Numbers (Номер медицинского учреждения)	\$HosNums\$
Outpatient ID (Идентификатор амбулаторного пациента)	\$OutpatientId\$
Comment (Примечание)	\$Comment\$

Project (Проект)	\$Project1\$
Target Name (Название цели)	\$TargetName1 1\$
CT value (Значение CT)	\$CtValue1 1\$
Copy value (Число копий)	\$CopyValue1 1\$
Result (Результат)	\$Result1 1\$
Reference (Контрольный)	
Unit (Единица измерения)	

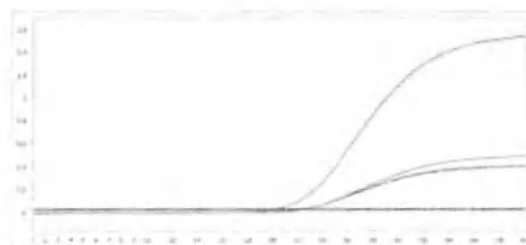
Примечание: пользователь может добавить информацию об образце, а также можно настроить соответствующие ключевые слова.

Далее приведен пример характерного результата флуоресцентного количественного анализа ПЦР, иллюстрирующий создание шаблона отчета пациента (рис. 6-5). Лист отчета включает информацию о больнице, информацию о пациенте, диагноз пациента и кривую амплификации ПЦР пациента.

×××Hospital COVID-2019 Report

Name : ZhangLan Case number : N31231 Clin diagn : Sample NO :
Sex : Female Sickbed Num : N31231 hospital ID : N31231 Sampling date : 2021-01-13
Age: 35 OutpatienNo: M31231 Insp Room : Fever clinic Specimen type : throat swab

Testing items	Detection gene	Ct	Copies	Result
Item	fam1	22.25	3329.00	P(+)
Item	vic1	20.13	-	P(+)
Item	rox1	22.14	-	P(+)
Item	cy51	22.09	-	P(+)



Sending doctor:LISI Inspe date: Report Date: Examiner: Auditor:

Рисунок 6-5

Введите информацию и ключевые слова в документ Word, как показано на следующем рисунке (рис. 6-6).

\$hospital\$

Name: \$Name\$ Case number: \$CaseId\$ Clin diagn: \$Diagnosis\$ Sample NO: \$ID\$
Sex: \$Sex\$ Sickbed Num: \$BedId\$ hospital ID: \$HosNum\$ Sampling date: \$Date\$
Age: \$Age\$ OutpatientNo: \$OutpatientId\$ Insp Room: \$CheckOffice\$ Specimen type: \$Type\$

Testing items	Detection gene	Ct	Copies	Result
\$Project1\$	\$TargetName1 1\$	\$Ctvalue1 1\$	\$CopyValue1 1\$	\$Result1 1\$
\$Project1\$	\$TargetName1 2\$	\$Ctvalue1 2\$	\$CopyValue1 2\$	\$Result1 2\$
\$Project1\$	\$TargetName1 3\$	\$Ctvalue1 3\$	\$CopyValue1 3\$	\$Result1 3\$
\$Project1\$	\$TargetName1 4\$	\$Ctvalue1 4\$	\$CopyValue1 4\$	\$Result1 4\$

Drag here to adjust image
position and size

|

Sending doctor: \$CheckDoc\$ Inspe date: Report Date: Examiner: Auditor:

Рисунок 6-6

Настройте размер и положение изображения, а затем нажмите кнопку Save (Сохранить) для завершения редактирования шаблона отчета. После окончания эксперимента отредактируйте информацию о пациенте.

6.3 Экспорт отчета

Если пользователю потребуется экспортировать общий отчет о результатах эксперимента, можно нажать на иконку  Data на панели инструментов. Формат отчета: PDF и Excel. В области User Setting (Пользовательские настройки) можно выбрать шаблон экспорта данных по умолчанию. Можно выбрать местоположение экспорта отчета, как показано на рисунке 6-7 после экспорта отчета. Из этого отчета можно получить стандартные кривые, а также кривые плавления.

Name:	200811-std curve									
Location:	C:\MA-688\Users\Public\Experiments\									
Date:	2020-08-11 18:04:49									
Model:	MA-688									
SN:	000000000000									
Seg Mode:	Holding	Cycle Num 1								
37°C	120S	Acquisition False								
95°C	180S	Acquisition False								
Seg Mode:	Cycling	Cycle Num 40								
95°C	10S	Acquisition False								
60°C	20S	Acquisition True								
Well	Project ID	Target	Sample Name	Group	Ct	Copies	Sample Type	Method	Threshold	Result
B3	Item	fam1	E5		17.18	120700	Standard	Qualitative	35	P(+)
B6	Item	fam1	E2		26.89	124	Standard	Qualitative	35	P(+)
E3	Item	fam1	E4		20.92	8539	Standard	Qualitative	35	P(+)
E6	Item	fam1	E3		24.30	779	Standard	Qualitative	35	P(+)

Рисунок 6-7a

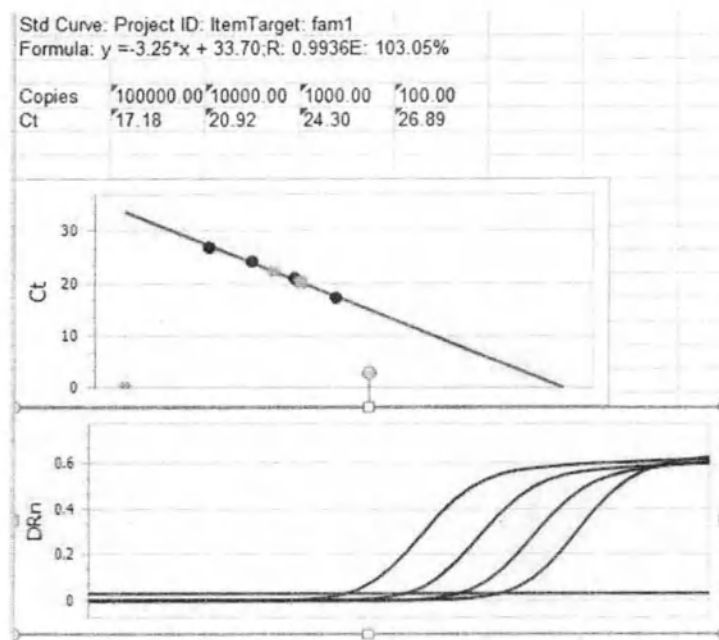


Рисунок 6-7b

Глава 7 Пользователь

User Management (Управление пользователями) и User Setting (Пользовательские настройки) доступны в меню User (Пользователь).

7.1 User management (Управление пользователями)

В окно управления пользователями можно войти, только войдя в систему в качестве администратора. После входа в систему в качестве администратора можно добавить новое имя пользователя. Разные исследователи/проекты должны иметь разные имена пользователей, а разные имена пользователей могут задавать разные пользовательские настройки. Нажмите кнопку Add (Добавить), введите имя пользователя и пароль, выберите полномочия пользователя и нажмите Confirm (Подтвердить) (рис. 7-1). Если необходимо удалить пользователя, выберите его и нажмите кнопку Delete (Удалить). Если необходимо отредактировать пользователя, выберите его и нажмите Edit (Редактировать).

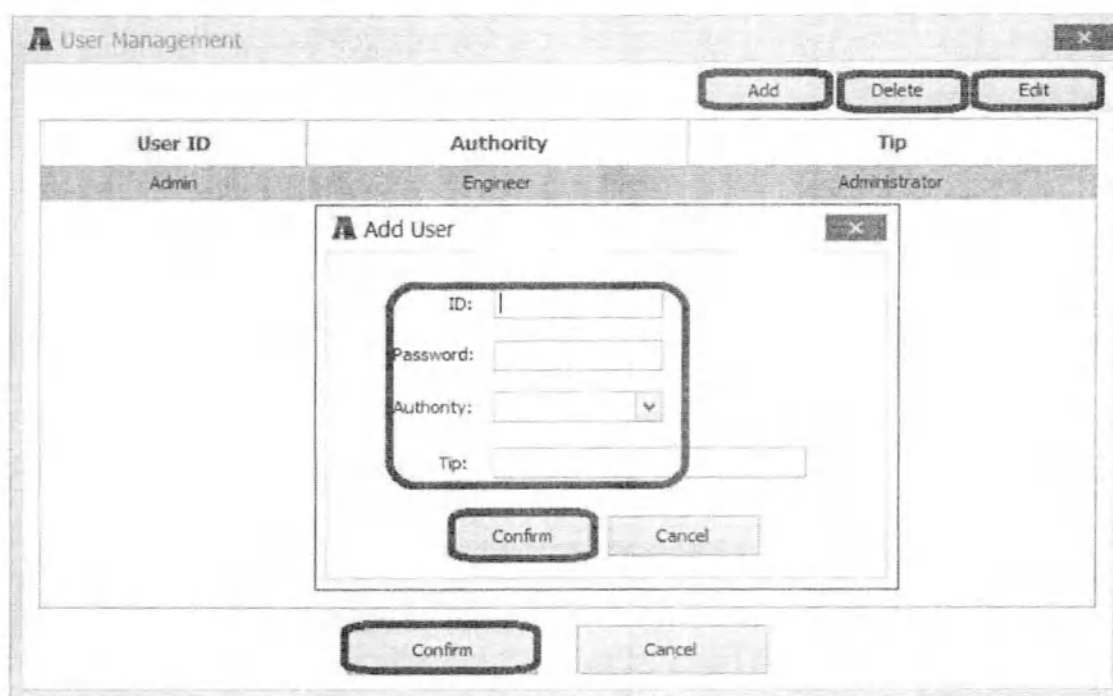


Рисунок 7-1

7.2 User settings (Пользовательские настройки)

Чтобы войти в окно User settings (Пользовательские настройки), нажмите кнопку **User settings (Пользовательские настройки)** в меню User (Пользователь) или нажмите

иконку  Settings на панели быстрого доступа (рис. 7-2). Окно User settings (Пользовательские настройки) содержит File location (Расположение файла), Operation settings (Настройки выполнения) и Analysis settings (Настройки анализа). File Location (Расположение файла) отображает путь по умолчанию для сохранения файлов шаблонов, файлов экспериментов и журналов экспериментов. По этому пути пользователи могут находить файлы шаблонов, экспериментов и журналы экспериментов. В Operation setting (Рабочие настройки) пользователи могут самостоятельно задавать температуру крышки, объем реагента, температуру включения вентилятора и верхний предел безопасной

температуры в зависимости от условий эксперимента. В Analysis Settings (Настройки анализа) можно переключать алгоритмы, выбирать расположение лунок, тип отчета и параметры кривых.

Рисунок 7-2

В следующей таблице приведены общие термины и описания, используемые в окне User settings (Пользовательские настройки):

Настройки	Имя	Описание
File location (Расположение файла)	Template file path (Путь к файлу шаблона)	Этот путь обеспечивает пользователям возможность копировать файлы шаблонов и использовать их на других компьютерах или программных пакетах.
	Experimental file path (Путь к файлу эксперимента)	Пользователи могут использовать этот путь для копирования файлов эксперимента, а затем перенести их на другой компьютер для анализа данных.
	Experiment log path (Путь к журналу эксперимента)	Журнал экспериментов представляет собой журнал работы прибора. При возникновении проблем с

	журналу эксперимента)	прибором на стороне клиента пользователь может скопировать журнал по этому пути, чтобы отправить его производителю для выяснения проблемы.
	Lid temperature (температура крышки)	Диапазон настройки составляет 25–110 °С, значение по умолчанию равно 104 °С. Как правило, температура верхней крышки должна быть на 10 °С выше температуры модуля, чтобы избежать испарения реагента.
Operation setting (Рабочие настройки)	Reagent volume (Объем реагента)	Диапазон настройки составляет 20–120 мкл, что должно быть задано в соответствии с фактическими условиями эксперимента.
	Fan open temperature (Температура включения вентилятора)	Диапазон настройки составляет 30–37 °С, значение по умолчанию равно 35 °С. Если прибор охлаждается медленно, пользователь может настроить вентилятор так, чтобы он включался при более низкой температуре.
	Safety temperature for Lid (Безопасная температура крышки)	Диапазон безопасной температуры составляет 60–90 °С. Это температура, при которой автоматически открывается верхняя крышка после завершения эксперимента, чтобы избежать перегрева и загрязнения, вызванного утечкой из пробирки.
Настройка анализа	Switching algorithm (Алгоритм переключения)	Поставьте галочку перед алгоритмом нормализации, чтобы выбрать алгоритм нормализации.
	Arrangement mode (Способ расположения)	При сортировке лунки могут располагаться в горизонтальном или вертикальном направлении. Пользователи могут произвольно переключаться в зависимости от своих потребностей.
	Report format (Формат отчета)	Существует два формата отчета: PDF и Excel.
Parameter Settings (Настройки параметров)	Channel (Канал)	Для разных каналов можно задать различные параметры анализа.
	Automatic threshold (Автоматическое пороговое значение)	Автоматическое пороговое значение / ручное пороговое значение, ручная настройка пороговой линии.
	Automatic baseline (Автоматическая базовая линия)	Автоматическая базовая линия / ручная базовая линия, ручная настройка базовой линии.
	Exposure time (Время экспозиции)	В соответствии с результатами эксперимента пользователи могут регулировать время экспозиции, чтобы получить более качественные результаты эксперимента.



Глава 8 Справка

8.1 Версия программного обеспечения и модель прибора

Нажав Help (Справка), пользователи могут просмотреть номер версии программного обеспечения и модель прибора.

8.2 Обновление программного обеспечения

Обновлением программного обеспечения обычно считают обновление ПО рабочего компьютера в виде исполняемого файла с фирменной иконкой прибора. При этом необходимо обратить внимание на то, не требуется ли копирование некоторых вспомогательных файлов в корневой каталог пакета. Проверить на недостающие файлы можно следующим образом. Прибор либо работает нормально, либо отображает сообщение об ошибке. Если какой-либо файл отсутствует, при установке новой версии программы будет отображено сообщение об отсутствующем файле. Скопируйте файл в корневой каталог.

Конкретные действия следующие:

Удалите МА-688 из корневого каталога файл МА-688 series.exe;

Удалите предыдущий ярлык МА-688 с рабочего стола.

Скопируйте файл МА-688 series.exe (новая версия для рабочего компьютера) в корневой каталог пакета программного обеспечения для запуска серии МА-688;

Нажмите правой кнопкой мыши на новый файл МА-688 series.exe и нажмите кнопку Create Shortcut to Desktop (Создать ярлык на рабочем столе).

На рабочем столе программы нажмите иконку программы МА-688 и запустите прибор.

Испытание в холостом режиме длится около 30 минут. Если прибор работает нормально, то обновление выполнено успешно.

Глава 9 Техническое обслуживание

9.1 Очистка прибора

Очистка поверхности прибора

▶ Поверхность прибора следует регулярно очищать мягкой тканью, смоченной небольшим количеством чистой воды. После очистки поверхность следует вытереть насухо. Любые пролитые на поверхность прибора реагенты следует очистить 75 % изопропиловым спиртом.

▶ Очистка реакционных лунок

● Пыль или загрязнения в реакционных лунках могут повлиять на ПЦР-амплификацию и флуоресцентное детектирование. Регулярную очистку следует проводить каждые 3 месяца. Для бережного удаления пыли можно использовать грушу для сдувания пыли.

● Когда прибор не используется, держите крышку закрытой, чтобы избежать попадания пыли в реакционные лунки.

● Любые утечки в реакционной лунке следует очищать 75 % изопропиловым спиртом с помощью мягкой ткани.

▶ Перед очисткой прибора выключите питание и выньте вилку кабеля питания из розетки.

▶ Не заливайте жидкость в реакционный модуль (-и) или внутрь прибора. Не протирайте прибор агрессивными растворителями или органическими растворителями.

▶ Стерилизация прибора и его комплектующих не предусмотрена.

9.2 Защита прибора

▶ Не включайте и не выключайте прибор слишком часто.

▶ Не выключайте прибор сразу после окончания эксперимента. Дайте ему поработать в режиме ожидания в течение 10 минут, пока работают внутренние вентиляторы. Подождите, пока модули не остынут до комнатной температуры, после чего выключите питание.

▶ Используйте оригинальный кабель питания, поставляемый производителем.

▶ Не используйте прибор в качестве водяной бани или для хранения при низкой температуре (например, 4 °C)

▶ Строго запрещено несанкционированное вскрытие прибора обслуживающим персоналом, не являющимся уполномоченным производителем.

9.3 Защита от перегрева

- ▶ Система нагрева прибора оснащена устройством защиты от перегрева. Когда система нагрева выходит из строя и значение температуры превышает верхнюю границу допустимого диапазона, устройство защиты автоматически отключает прибор и не может быть восстановлено. Теперь система нагрева не может продолжать нормальный нагрев и охлаждение.
- ▶ При возникновении вышеописанных неисправностей в системе нагрева пользователь должен прекратить использовать прибор и своевременно обратиться к производителю для ремонта.

Глава 10 Поиск и устранение неполадок

№ п/п	Описания	Способы устранения
1	Не включается питание	1. Проверьте правильность подключения кабеля питания. 2. Проверьте наличие напряжения в розетке питания. 3. Проверьте, включен ли выключатель системы.
2	Система работает нормально, но результаты после эксперимента отсутствуют.	1. Проверьте правильность настройки параметров цикла нагрева. 2. Проверьте, правильно ли введены параметры образца и установлена ли флуоресцентная детекция по нужному каналу.

Глава 11 Утилизация

По истечении срока эксплуатации амплификатора его следует утилизировать в соответствии с нормами местного законодательства. Перед списанием оборудования необходимо продезинфицировать его для устранения биологической опасности.

Все принадлежности и компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, на территории РФ утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – по СанПиН 2.1.3684-21.

Амплификатор и его комплектующие, содержащие электронные компоненты, на территории РФ утилизируются как отходы класса Г - по СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Приложение I. Заявление об электромагнитной совместимости

Амплификатор соответствует требованиям IEC 61326-1, IEC 61326-2-6 к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии.

Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости оборудования.

Использование амплификатора при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов

Перед использованием рекомендуется провести оценку электромагнитной среды.

Не следует использовать амплификатора вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить ее нормальное функционирование.

Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСПР 11 (класс А). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае следует принять меры по снижению уровня помех.

Руководство и заявление производителя в отношении электромагнитного излучения для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководство и декларация производителя в отношении устойчивости к электромагнитным помехам		
Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический с детекцией в режиме реального времени МА-688 предназначен для применения при следующих электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь амплификатора МА-688 должен убедиться, что он используется в таких условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные излучения CISPR11	Группа 1	Амплификатор применяет радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, радиочастотное излучение крайне слабо, и вероятность выработки помех, мешающих работе рядом расположенного электронного оборудования, низка.
Радиочастотные излучения CISPR11	Класс А	Амплификатор подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения, и напрямую подключенных к общественной низковольтной электросети, подающей электропитание в здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения / фликер-излучение IEC 61000-3-3	Не применяется	



Помехозащищенность

Инструкции и заявление производителя: помехозащищенность				
Анализатор предназначен для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что анализатор применяется в указанной среде.				
Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерии качества функционирования
Порт корпуса	Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	2 кВ и 4 кВ (контактный разряд)	B
			2 кВ, 4 кВ, 8 кВ (воздушный разряд)	B
	Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц)	A
			3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц)	A
			1 В/м (от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)	A
Порт электропитания переменного тока (включая защитное заземление)	Магнитное поле промышленной частоты ^{a)}	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	A
	Провалы напряжения электропитания	IEC 61000-4-11	0% в течение 1-го периода	B
			40% в течение 5 периодов	B
			70% в течение 25 периодов	C
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	IEC 61000-4-11	Менее 5% в течение 250 периодов	C
	Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	B
Порты ввода/вывода, сигнальные порты и порты управления	Микросекундные импульсные помехи большой энергии	IEC 61000-4-5	1 кВ /2 кВ	B
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	A
	Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	0,5 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	B
	Микросекундные импульсы большой энергии	IEC 61000-4-5	Не применяют	-

Инструкции и заявление производителя: помехозащищенность				
Анализатор предназначен для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что анализатор применяется в указанной среде.				
Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерии качества функционирования
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	A

Разделяющие расстояния

Анализатор рассчитан на эксплуатацию в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Оператор анализатора может содействовать предотвращению возникновения электромагнитных помех посредством поддержания необходимого минимального расстояния между переносным радиопередающим оборудованием (передатчиками) и анализатором в соответствии с рекомендациями, изложенными ниже.

Это расстояние зависит от максимальной выходной мощности радиопередающего оборудования.

Максимальная расчетная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделяющее расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

Для передатчиков, значения максимальной расчетной выходной мощности, которых не приведены выше, рекомендованное разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть вычислено по формуле, соответствующей частоте передатчика, где P — максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому частотному диапазону.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: приведенные указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние его поглощение и отражение конструкциями, предметами, а также телами людей, находящихся вблизи анализатора.

Примечание 1 - Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

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



Jiangsu Q-Array Co., Ltd
Здание 17, 19, 22, Новые микроролупроводники,
ускорители, Зона экономического и
технологического развития Сюйчжоу
Почтовый индекс: 221000
Тел.: +86-516-87876709 Факс: +86-516-87876709
Эл. почта: 972508861@qq.com
Веб-сайт: www.q-array.com



Caretechion Gmb
Нидерргейнштр. 71,
40474
Дюссельдорф, Германия

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис» (ООО «ИЛС»)

Место нахождения (адрес юридического лица): 115035, Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2.

Тел: Тел.: +7 (495) 664 2884; Факс: +7 (495) 664 2889.

E-mail: info@interlabservice.ru

Перечень применяемых национальных стандартов на территории РФ

№	Номер стандарта	Название стандарта
1	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
2	ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
3	ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
4	ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
5	ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
6	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
7	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
8	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
9	ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
15	ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
16	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

Перечень применяемых международных стандартов

№	Номер стандарта	Название стандарта
1	REGULATION (EU) 2017/746	Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2017/746 от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях для диагностики in vitro
2	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
3	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
4	EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
5	EN 61010-1:2010/A1:2016	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования. Изменение 1
6	IEC 61010-2-010:2019	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования - Часть 2-081: Частные требования к автоматическому и полуполупроводниковому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
7	EN 61010-2-101:2018	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные

		требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
8	EN 61326-1:2012	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
9	EN 61326-2-6:2012	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro
10	EN ISO 18113-1: 2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
11	EN ISO 18113-3:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Профессиональные инструменты для in vitro диагностики
12	EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования
13	EN 62304:2006 +A1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла. Изменение 1
14	MEDDEV 2.12-1 rev 8 2013	Руководство по системе контроля за медицинским оборудованием

СЕРТИФИКАТ

/логотип/ ССРПТ

**Китайский комитет содействия международной торговле
Китайская международная торговая палата**

/логотип/ ССРП

**Китайский комитет содействия международной торговле
Китайская международная торговая палата**

02352551

СЕРТИФИКАТ

/QR- код/

№ 243201A0/ 003216

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать компании «Цзянсу Кью-Эррэй Ко.,
Лтд» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

/фрагмент круглой печати/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРП (27)**

/круглая печать/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРП (27)**

/оттиск круглой печати/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРП (27)**

**Китайский комитет содействия
международной торговле**

**Уполномоченное лицо: Цзоу Жуйжуй
Подпись: /подписано/**

Дата: 5 июля 2024 года

Подлинность удостоверения можно проверить на сайте <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

/логотип/

«Цзянсу Кью-Эррэй Ко., Лтд.»
Адрес: Здание 17, 19, 22 Нью Микро Семикондактор Акселерейтор, Зона
экономического и технологического развития Сюйчжоу
221000 Сюйчжоу, провинция Цзянсу, Китай
Тел.: 86-0516-87876709 Факс: 86-0516-87876709 Эл. почта: wsn@molagray.com

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический с детекцией в
режиме реального времени МА-688**

**Производитель:
«Цзянсу Кью-Эррэй Ко., Лтд»**

Версия для Российской Федерации 1.0

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
(должность)

He Цзин
(имя)

/подписано/
(подпись)

М.П.

/круглая печать/
Цзянсу Кью-Эррэй Ко., Лтд 3203014919068

/фрагмент круглой печати/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРП (27)**

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- 60-1156

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

Т.О. Якубова

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 72 лист(а)(ов)

Нотариус

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы 69 представленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- 60-1154

Уплачено за совершение нотариального действия: 4300 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 72 лист(а)(ов)

Нотариус

Handwritten signature of the notary.