6. Руководство по эксплуатации медицинской техники

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CFX Opus 96 Dx and CFX Opus 384 Dx Real-Time PCR Systems

Operation Manual

REF

12014330
12014334
12014335
12014348
12014349
12014350
12014351
12015544
12015564

Manual revision: January 2021
Software revision: 2.0

CE IVD



BIO-RAD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CFX Opus 96 Dx and CFX Opus 384 Dx Real-Time PCR Systems

Operation Manual

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bio-Rad Technical Support

The Bio-Rad Technical Support department in the U.S. is open Monday through Friday, 5:00 AM to 5:00 PM, Pacific Time.

Phone: 1-800-424-6723, option 2

Email: Support@bio-rad.com (U.S./Canada Only)

For technical assistance outside the U.S. and Canada, contact your local technical support office or click the Contact us link at www.bio-rad.com.

Notice

No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopy, recording, or any information storage or retrieval system, without permission in writing from Bio-Rad.

Bio-Rad reserves the right to modify its products and services at any time. This guide is subject to change without notice. Although prepared to ensure accuracy, Bio-Rad assumes no liability for errors or omissions, or for any damage resulting from the application or use of this information.

BIO-RAD, HARD-SHELL, and MICROSEAL are trademarks of Bio-Rad Laboratories, Inc. in certain jurisdictions.

SYBR is a trademark of Thermo Fisher Scientific Inc. Bio-Rad Laboratories, Inc. is licensed to sell reagents containing SYBR Green I for use in real-time PCR, for research purposes only.

All trademarks used herein are the property of their respective owner.

Copyright © 2020 by Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Revision History

Document	Date	Description of Change
CFX Opus Dx Real-Time PCR System Operation Manual (Doc ID #10000135538)	January 2021	Ver A, Initial Release

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Intended Use

The CFX Opus 96 Dx Real-Time PCR System or CFX Opus 384 Dx Real-Time PCR System with CFX Maestro Dx SE Software is intended to perform fluorescence-based PCR to detect and quantitate nucleic acid sequences. The systems and software are intended for in vitro diagnostic use by trained laboratory technicians. The systems are intended to be used with third-party diagnostic nucleic acid tests, which have been manufactured and labeled for diagnostic purposes.

Symbols Lexicon

 Manufacturer	 Lot number
 Use by	 For In Vitro Diagnostic Use
 Temperature limit	 Catalog number
 Consult instructions for use	 Number of tests
 For use with	 Serial number
 Prescription use only	 Contains latex

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Translations

Product documents may be provided in additional languages on electronic media.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table of Contents

Revision History iii
Intended Use v
Symbols Lexicon v
Translations vi

Safety and Regulatory Compliance 11
Safety Warning Labels 11
Safety and Regulatory Compliance 13
Safety Compliance 13
Electromagnetic Compatibility (EMC) 15
EMC Warnings and Notes 15
Hazards 17
Biohazards 17
Chemical Hazards 18
Explosive or Flammability Hazards 18
Electrical Hazards 18
Transport 19
Battery 19
Disposal 19

Chapter 1 Introduction 21
Main Features 21
Performance Specifications 22
Reaction Module Performance Specifications 22
Optical Detection Performance Specifications 23
Finding Out More 23

Chapter 2 Setting Up the CFX Opus Dx Real-Time PCR System 25
Site Requirements 25
Bench Space Requirements 25
Environment Requirements 26

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Power Requirements 26
Network Requirements 27
System Overview 28
Front View 28
Back View 31
Unpacking the System 32
Packaged Instrument Specifications 32
Unpacking the System 34
Connecting the Power and Communication Cables 38
Removing the Shipping Screw 39
Logging In to the CFX Opus Dx Real-Time PCR System 42
Starting the CFX Opus Dx Real-Time PCR System 43
Creating CFX Opus Dx Real-Time PCR System User Accounts 44
Logging In to the CFX Opus Dx Real-Time PCR System 46
Loading Sample Plates 47
Shutting Down the CFX Opus Dx Real-Time PCR System 49

Chapter 3 Configuring the CFX Opus Dx Real-Time PCR System 51

Touch Screen Overview 52
Software Files 54
Tools Screen 55
User Tools Screen Options 55
Admin Tools Screen Options 57
Renaming the CFX Opus Dx Real-Time PCR System 59
Setting the Time Zone on the CFX Opus Dx Real-Time PCR System 60
Setting Up a Network Connection on the CFX Opus Dx Real-Time PCR System 62
Setting Up Email Service 66
Changing Email Servers 67
Connecting to a Computer Running CFX Maestro Dx SE Software 68
Managing Personal User Accounts 70
Setting User Passwords 70
Setting Up Your Email Address 72
Setting Up a Connection to a Shared Network Drive 73
Managing User Accounts 75
Setting the Admin Password 75

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Resetting User Passwords ... 76
Deleting CFX Opus Dx Real-Time PCR System User Accounts ... 77

Chapter 4 Creating Protocols ... 79
Parameters and Ranges for Protocol Steps ... 80
Creating a Protocol ... 82
Modifying the Settings in a Protocol Step ... 87
Changing Target Temperature and Hold Time ... 87
Adding or Removing a Temperature Gradient ... 89
Adding or Removing the Ramp Rate ... 90
Adding or Removing a Temperature Increment ... 91
Adding or Removing an Extend Time Option ... 92
Adding or Removing a Beep Alert ... 92
Changing Parameters in a Goto Step ... 94
Setting Sample Volume and Lid Temperature ... 95
Sample Volume and Temperature Control Modes ... 95
Lid Temperature ... 96
Editing a Protocol ... 97
Editing a Protocol ... 98
Adding a Protocol Step ... 101
Deleting a Protocol Step ... 102
Renaming a Protocol ... 102
Saving an Edited Protocol ... 102

Chapter 5 Running Protocols ... 105
Running a Protocol ... 106
Running a Saved Protocol ... 106
Running a Completed CFX Opus Dx Real-Time PCR System Run ... 110
Monitoring a Run ... 112
Pausing a Run ... 113
Skipping Steps in a Protocol ... 113
Stopping a Run ... 114
Extracting and Editing a Protocol from a Run ... 115

Chapter 6 Managing Files and Folders ... 117
The File Browser Screen ... 118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Managing Files and Folders ... 120
Managing Files on the CFX Opus Dx Real-Time PCR System ... 121
Managing Folders on the CFX Opus Dx Real-Time PCR System ... 123
Backing Up and Restoring Files and Folders ... 125

Appendix A Bio-Rad's Real-Time PCR Detection Systems and CFX Maestro Dx SE Software Catalog Numbers ... 127
Warranty ... 128

Appendix B Recommended Plastic Consumables ... 129
Plastic Consumables for CFX Opus 384 Dx Systems ... 129
Plastic Consumables for CFX Opus 96 Dx Systems ... 129
Plate Seals and Plate Sealer ... 129

Appendix C Maintenance and Troubleshooting ... 131
Cleaning and Maintaining the CFX Opus Dx Real-Time PCR System ... 131
Maintaining Sufficient Airflow ... 136
Testing for Sufficient Airflow ... 136
Fixing Insufficient Airflow ... 136
Replacing Fuses ... 137
Upgrading CFX Opus Dx System Software and Firmware ... 141
Upgrading Software and Firmware on CFX Opus Dx Real-Time PCR Systems ... 141
Shutting Down the CFX Opus Dx Real-Time PCR System ... 143
Returning the CFX Opus Dx Real-Time PCR System to Bio-Rad ... 144
Installing the Shipping Plate and Screw ... 144
Troubleshooting CFX Opus Dx Real-Time PCR Systems ... 147
Viewing and Exporting Log Files ... 147
Troubleshooting Issues ... 149

Appendix D Bio-Rad Free and Open-Source Notices for PCR Products ... 151
Software Notices ... 152
M2Mqtt (paho.mqtt.m2mqtt) ... 152
Standard Open License Text ... 156
EPL 1.0 ... 156

Appendix E References ... 163

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Safety and Regulatory Compliance

The CFX Opus Dx Real-Time PCR System (known in this guide as the CFX Opus Dx system) heats and cools very quickly during operation. Bio-Rad strongly recommends that you follow the safety specifications listed in this chapter and throughout this guide.

Note: Use only Bio-Rad–supplied USB cables (catalog #12012942) when using the CFX Opus Dx Real-Time PCR System.

Safety Warning Labels

Warning labels posted on the CFX Opus Dx system and in this manual warn you about sources of injury or harm. Table 1 defines each safety warning label.

Table 1. General safety warnings

Icon	Meaning
	Operating the CFX Opus Dx system before reading this manual can constitute a personal injury hazard. The use of this instrument in a manner not specified in this manual or by Bio-Rad may result in the protection features of the instrument becoming impaired or disabled.
  	There are no biohazards or radioactive hazards associated with the CFX Opus Dx system itself. These hazards only become a concern when they are introduced into the system via the samples being tested. When handling biohazardous or radioactive samples, adhere to the recommended precautions and guidelines specific to your laboratory and location. These guidelines should include cleaning, monitoring, and disposal methods for the hazardous materials you are using. In addition, as identified above, there is a small risk of explosion, or of expulsion of liquids or vapors from the sample containers. When working with hazardous materials the risk of injury from expelled material is compounded with the risk that the hazardous material themselves could be dispersed in and around the instrument. Users should take appropriate precautions for such a situation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 1. General safety warnings, continued

Icon	Meaning
	The CFX Opus Dx system operates at temperatures high enough to cause serious burns. Always allow the reaction block to return to room temperature before opening the lid and removing samples. Even after the reaction block has cooled, the surrounding areas as well as the heater plate can remain hot for quite some time. In situations where there is not sufficient time to allow the instrument to cool, the use of protective equipment such as thermal gloves or “oven mitts” is recommended.
	The safety and performance of any system incorporating a CFX Opus Dx system is solely the responsibility of the assembler of the system.
	The CFX Opus Dx system can become hot enough during the course of normal operation to cause liquids in the samples to boil or vaporize, pressurizing the sample containers. There is the possibility that the sample containers could fail; leading to leaks, fluid spray, or explosive rupture and expelling vapors or liquids in and around the instrument. Users should always operate the instrument with the lid closed or wear safety goggles, thermal gloves, and other personal protection equipment during operation to avoid injury. Opening the instrument while samples are still hot, such as after aborting a run, can allow pressurized containers to leak, spray, or spurt liquid. Always allow the samples to cool before opening the lid. Users should never run a reaction with a lid or seal that is open, loose, punctured, or otherwise damaged because it will increase the likelihood of a dangerous rupture or explosion. Users should never run a reaction with volatile reagents that could increase the likelihood of a dangerous rupture or explosion.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Safety and Regulatory Compliance

The CFX Opus Dx system has been designed to be safely operated under the environmental conditions listed in Table 2.

Table 2. Conditions for safe use

Usage Aspect	Conditions for Safe Use
Rated input power	100–240 VAC ±10%, 50/60 Hz, 850 W Max
Overvoltage category	II
Fuses	10 A, 250 V, 5 x 20 mm, fast blow (qty. 2)
Environment	Indoor use only
Operating temperature	15–31°C (operation over the range of 5°C–40°C is safe, but the instrument may not meet performance specifications)
Relative humidity	Up to 80% (noncondensing)
Altitude	Up to 2,000 meters above sea level
Pollution degree	2

Safety Compliance

The CFX Opus Dx system has been tested and found to be in compliance with all applicable requirements of the following safety and electromagnetic standards:

- IEC 61010-1:2010 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use, Part 1: general requirements
- IEC 61010-2-010:2019 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
- IEC 61010-2-081:2019 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
- IEC 61010-2-101:2018 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-1-12:2018 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use, Part 1: General Requirements
- CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-2-010:19 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use, Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
- CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-2-081:19 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use, Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
- CSA-C22.2 NO. 61010-2-101:19 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

- EN 61010-1:2010 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use, Part 1: General requirements
- EN 61010-2-010:2014 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
- EN 61010-2-081:2015 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
- EN 61010-2-101:2017 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

- UL 61010-1:2012 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 1: General Requirements
- UL 61010-2-010:2019 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
- UL 61010-2-081:2019 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- UL 61010-2-101:19 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

Electromagnetic Compatibility (EMC)

The CFX Opus Dx system has been tested and found to be in compliance with all applicable requirements of the following electromagnetic compatibility standards:

- IEC 61326-1:2012 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements — Part 1: General requirements. Tested as a Class A device
- IEC 61326-2-6:2012 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements — Part 2–6: Particular requirements – In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
- EN 61326-1:2013 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements — Part 1: General requirements. Tested as a Class A device
- EN 61326-2:-6:2013 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements — Part 2–6: Particular requirements – In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
- FCC Part 15, Subpart B, Sections 15.107 and 15.109. Tested as a Class A digital device
- CAN ICES-003v6:2019 Interference-causing equipment standard, information technology equipment (including digital apparatus) — Limits and methods of measurement. Tested to Class A limits

EMC Warnings and Notes

- **Warning:** Changes or modifications to this unit, not expressly approved by Bio-Rad, could void the user's authority to operate the equipment.
- **Note:** This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications. Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference, in which case the user will be required to correct the interference at their own expense.
- **Note regarding FCC compliance:** Although this instrument has been tested and found to comply with Part 15, Subpart B of the FCC Rules for a Class A digital device, please note that this compliance is voluntary, for the instrument qualifies as an "exempted device" under 47 CFR 15.103(c), in regard to the cited FCC regulations in effect at the time of manufacture.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Note regarding cables:** This instrument was tested for EMC compliance using specially designed USB cables, which are supplied with the instrument. These cables, or Bio-Rad authorized replacements, must be used with this instrument to ensure continued compliance with the EMC emissions limits.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hazards

The CFX Opus Dx system is designed to operate safely when used in the manner prescribed by the manufacturer. If the system or any of its associated components is used in a manner not specified by the manufacturer, the inherent protection provided by the instrument may be impaired. Bio-Rad is not liable for any injury or damage caused by the use of this equipment in any unspecified manner, or by modifications to the instrument not performed by Bio-Rad or an authorized agent. Service of the CFX Opus Dx system should be performed only by trained Bio-Rad personnel.

Biohazards

The CFX Opus Dx system is a laboratory product. However, if biohazardous samples are present, adhere to the following guidelines and comply with any local guidelines specific to your laboratory and location.

Note: No biohazardous substances are exhausted during normal operations of this instrument.

General Precautions

- Always wear laboratory coat, laboratory gloves, and safety glasses with side shields or goggles.
- Keep your hands away from your mouth, nose, and eyes.
- Completely protect any cut or abrasion before working with potentially infectious materials.
- Wash your hands thoroughly with soap and water after working with any potentially infectious material before leaving the laboratory.
- Remove wristwatches and jewelry before working at the bench.
- Store all infectious or potentially infectious material in unbreakable leak-proof containers.
- Before leaving the laboratory, remove protective clothing.
- Do not use a gloved hand to write, answer the telephone, turn on a light switch, or touch anything that other people may touch without gloves.
- Change gloves frequently. Remove gloves immediately when they are visibly contaminated.
- Do not expose materials that cannot be properly decontaminated to potentially infectious material.
- Upon completion of an operation involving biohazardous material, decontaminate the work area with an appropriate disinfectant (for example, a 1:10 dilution of household bleach).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Surface Decontamination



WARNING! To prevent electrical shock, always turn off and unplug the instrument prior to performing decontamination procedures.

The following areas can be cleaned with any hospital-grade bactericide, virucide, or fungicide disinfectant:

- Outer lid and chassis
- Inner reaction block surface and reaction block wells
- Control panel and display

To prepare and apply the disinfectant, refer to the instructions provided by the product manufacturer. Always rinse the reaction block and reaction block wells several times with water after applying a disinfectant. Thoroughly dry the reaction block and reaction block wells after rinsing with water.

Important: Do not use abrasive or corrosive detergents or strong alkaline solutions. These agents can scratch surfaces and damage the reaction block, resulting in loss of precise thermal control.

Disposal of Biohazardous Material

Dispose of the following potentially contaminated materials in accordance with laboratory local, regional, and national regulations:

- Clinical samples
- Reagents
- Used reaction vessels or other consumables that may be contaminated

Chemical Hazards

The CFX Opus Dx system contains no potentially hazardous chemical materials.

Explosive or Flammability Hazards

The CFX Opus Dx system poses no uncommon hazard related to flammability or explosion when used in a proper manner as specified by Bio-Rad Laboratories.

Electrical Hazards

The CFX Opus Dx system poses no uncommon electrical hazard to operators if installed and operated properly without physical modification and connected to a power source of proper specification.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Transport

Before moving or shipping the CFX Opus Dx system, decontamination procedures must be performed. Always move or ship the system in a separate container in the Bio-Rad-supplied packaging material, which protects the system from damage.

For information about transporting the system and to request the appropriate packaging material, contact your local Bio-Rad office.

Battery

The CFX Maestro Dx SE uses one 3 V lithium-metal coin cell battery to maintain time settings in the event of AC power loss. If the time does not remain set after the unit is turned off, it may be an indication that the batteries are getting weak.



WARNING! Do not attempt to change the batteries, they are not user serviceable. Instead, contact Bio-Rad Technical Support for assistance.

For the State of California, USA only

- Perchlorate material — Lithium batteries contain perchlorate material; special handling may apply. See www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate.

Disposal

The CFX Opus Dx system contains electrical materials; they should not be disposed of as unsorted waste and must be collected separately, according to European Union Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment — WEEE Directive. Before disposal, contact your local Bio-Rad representative for country-specific instructions.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chapter 1 Introduction

The CFX Opus Dx Real-Time PCR System (known in this guide as the CFX Opus Dx system) is a real-time PCR system with an integrated 96-well or 384-well optical reaction module, depending on the model.

This guide explains how to set up and use the CFX Opus Dx system to perform sensitive quantitative PCR.

Main Features

The main features of the CFX Opus Dx Real-Time PCR System include:

- WLAN Ethernet network compatibility enables connectivity to your internal network for unlimited data access and storage on shared network drives
- USB drive compatibility provides an optional medium for protocol transfer and data storage
- USB ports enable direct connectivity to a computer running CFX Maestro Dx SE Software
- Programmable temperature gradient to quickly and easily identify optimal annealing temperatures

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Performance Specifications

CFX Opus Dx system components provide sensitive detection for precise quantification and target discrimination. The tables in this section list the reaction module and optical detection performance specifications for both the CFX Opus 96 Dx and CFX Opus 384 Dx systems.

Reaction Module Performance Specifications

Table 3. CFX Opus Dx Real-Time PCR System reaction module specifications

Item	Specification	
	CFX Opus 96 Dx systems	**CFX Opus 384 Dx systems**
Volume	1–50 µl (10–50 µl Recommended)	1–30 µl (5–30 µl Recommended)
Maximum ramp rate	5°C/sec	2.5°C/sec
Average ramp rate	3.3°C/sec	2.0°C/sec
Lid temperature	30–110°C	
Heating and cooling method	Peltier	
Temperature range	4–100°C	
Increment	-10°C to 10°C/cycle	
Gradient Operational range Programmable span	 30–100°C 1–24°C	
Temperature accuracy	±0.2°C of programmed target at 90°C	
Temperature uniformity	±0.3°C well-to-well within 10 sec of arrival at 90°C	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Optical Detection Performance Specifications

Table 4. CFX Opus Dx Real-Time PCR System optical detection specifications

Item	Specification	
	CFX Opus 96 Dx systems	**CFX Opus 384 Dx systems**
Excitation	6 filtered LEDs	5 filtered LEDs
Detection	6 filtered photodiodes	5 filtered photodiodes
Range of excitation/emission wavelengths	450–730 nm	450–690 nm
Multiplex analysis	5 targets per well	4 targets per well
Scan time		
All channels	12 sec	<20 sec
Single-channel fast scan	3 sec	8 sec
FRET	Yes	Yes
Sensitivity	Detects 1 copy of target sequence in human genomic DNA	
Dynamic range	10 orders of magnitude	

Finding Out More

The CFX Opus Dx Real-Time PCR System web site (bio-rad.com/CFXOpus) provides access to technical notes, manuals, product information, and technical support. This site also provides many technical resources on a wide variety of methods and applications related to real-time PCR.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chapter 2 Setting Up the CFX Opus Dx Real-Time PCR System

This chapter explains how to set up the CFX Opus Dx system at your site.

Tip: Before setting up the CFX Opus Dx system, familiarize yourself with the system and its reaction module, ports, and accessories.

Site Requirements

The tables in this section list the room, environment, power, and networking requirements necessary to successfully install and use the CFX Opus Dx system. For weight and dimensions of the packaged instrument, see Unpacking the System on page 32.

Note: Install your CFX Opus Dx system on a flat, dry surface with sufficient cool airflow for it to run properly.

Bench Space Requirements



Caution: The CFX Opus Dx Real-Time PCR System requires at least 10 cm behind and at least 5 cm along one side or the top to allow exhaust air to flow properly.

Additionally, ensure you provide sufficient space around the system to disconnect the power cord or to access the power switch in case of an emergency.

Note: If you plan to connect the CFX Opus Dx system to the computer running CFX Maestro Dx SE Software, ensure during setup that you have sufficient space near the system for the computer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 5. CFX Opus Dx Real-Time PCR System bench space requirements

Item	Specification
Dimensions	W: 13 in; 33 cm D: 22 in; 56 cm H: 14 in; 36 cm
Weight	48 lb; 22 kg

Environment Requirements

Table 6. CFX Opus Dx Real-Time PCR System environment requirements

Parameter	Range	Humidity Range
Operating conditions	15 to 31°C 59 to 87.8°F	0–80% RH, non-condensing
Transport and storage conditions	–20 to 60°C –4 to 140°F	0–80% RH, non-condensing

Power Requirements

Power to the CFX Opus Dx system must be stable and within specifications to ensure proper operation. The power cord connected to the power inlet port must be rated for 10 amps or more.

Table 7. CFX Opus Dx Real-Time PCR System power requirements

Item	Specification
Input voltage	100–240 VAC ±10%; 50–60 Hz, single phase
Maximum power usage	<850 watts
Number of power sockets	■ 1 socket for the CFX Opus Dx system ■ (Optional) 1 socket for the computer running CFX Maestro Dx SE Software

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Network Requirements

The CFX Opus Dx system supports connectivity through USB.

Table 8. CFX Opus Dx Real-Time PCR System networking requirements

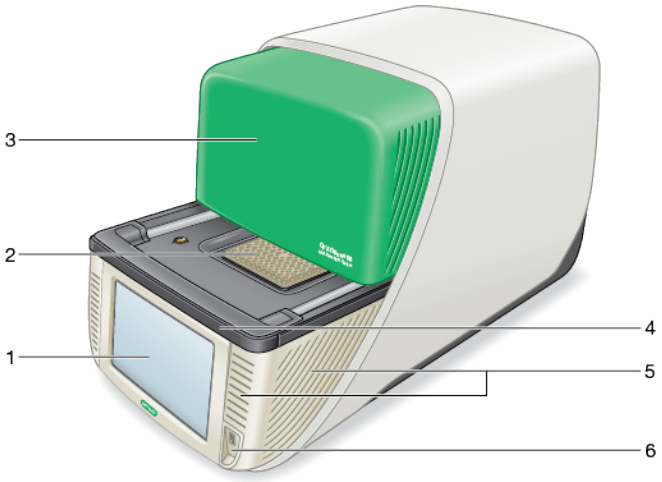
Item	Specification
Ethernet port	10/100 BASE-T (RJ45)*
USB ports	USB 2.0 type A (two on rear panel, one on front panel) USB 2.0 type B (one on rear panel)
USB barcode scanner (optional)	Scanner must be compatible with Microsoft Windows 10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

System Overview

The illustrations in this section display the main components of the CFX Opus Dx system.

Front View



LEGEND

1. Touch screen display	2. Reaction block
3. Retractable lid (partially retracted)	4. LED system status bar
5. Air intake vents	6. USB A port

Details

- **Touch screen display** — provides access to all functions necessary to create and run protocols.
- **Reaction block** — holds the 96– or 384–well plate, depending on the instrument.
- **Retractable lid** — provides access to the reaction block.

  Note: The CFX Opus Dx system does not have a manual open/close button on the lid. To open or close the lid, use the button on the Home screen, Run Setup screen, or Run Status screen, or use the lid control in CFX Maestro Dx SE Software.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **LED system status bar** — indicates system status:
  - Green (constant) — run is in progress.
  - Green (flashing) — run is paused.
  - Blue (flashing) — lid is opening (flashes until lid is fully open); run has completed (flashes until lid is opened).
  - Red (flashing) — system error.
  - OFF — system is idle (not executing a run, lid not moving) or system is shut down.
- **Air intake vents** — allow the system to heat and cool quickly.



Important: Keep all air vents clean and clear of obstruction. Do not insert any object in the air vents while the system is operating. Fans or other internal moving parts may collide with the object and cause personal injury or damage the system. Conductive objects could contact internal circuitry and cause damage to the system.

- **USB A port** — connects the CFX Opus Dx system to a USB drive, mouse, keyboard, or barcode scanner.

Special Considerations Regarding the CFX Opus Dx Real-Time PCR System Touch Screen

The following are special consideration regarding the CFX Opus Dx system's touch screen. If you have any questions regarding the touch screen, contact Bio-Rad Technical Support.



WARNING! If any liquid leaks out of a damaged glass cell and comes in contact with your skin, wash thoroughly with soap and water.

Notes:

- A strong incident light shining on the touch screen for extended periods of time may degrade the quality and performance of the display.
- Do not expose the touch screen to strong ultraviolet rays or direct sunlight for long periods of time.
- Do not touch or scratch the surface of the touch screen with any hard object.

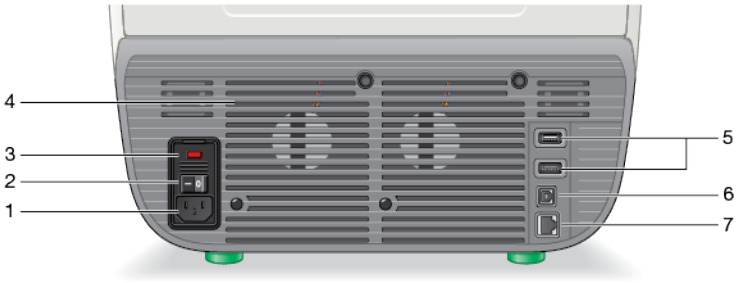
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- The touch screen self-calibrates the first few seconds after turning on the instrument. During this process, do not
  - Touch the surface of the touch screen
  - Place your hands near the surface of the touch screen

  If it cannot successfully calibrate during system initialization, the touch screen might not work properly for some time. If the problem persists, turn off and on the system or contact Bio-Rad Technical Support for assistance.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Back View



LEGEND

1. Power input	2. Power switch
3. Fuses	4. Cooling vents
5. USB Type A ports	6. USB Type B port
7. Ethernet port	

Details

- **Power input** — connects to AC power.
- **Power switch** — turns on or off power to the CFX Opus Dx system.
- **Fuses** — provides access to the fuses.
- **Cooling vents** — cools the CFX Opus Dx system.

  Important: Do not block the cooling vents. For optimal operation, ensure that air can circulate behind the CFX Opus Dx system.
- **USB type A ports** — transfer data to and from a USB flash drive or connect a USB mouse, keyboard, or barcode scanner.
- **USB type B port** — connects the CFX Opus Dx system to a computer running CFX Maestro Dx SE software.
- **Ethernet port** — connects the CFX Opus Dx system to your network.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Unpacking the System

This section explains how to properly unpack the CFX Opus Dx system. Read this section before you begin.

Caution: The packaged CFX Opus Dx system weighs approximately 57 lb (26 kg). Bio-Rad strongly recommends that you use a pallet jack to move the instrument from the shipping dock to the laboratory.



Important: Use proper lifting techniques when moving and lifting the instrument to prevent damage to the instrument and personal injury. Bio-Rad recommends that two or more people lift the instrument.

Packaged Instrument Specifications

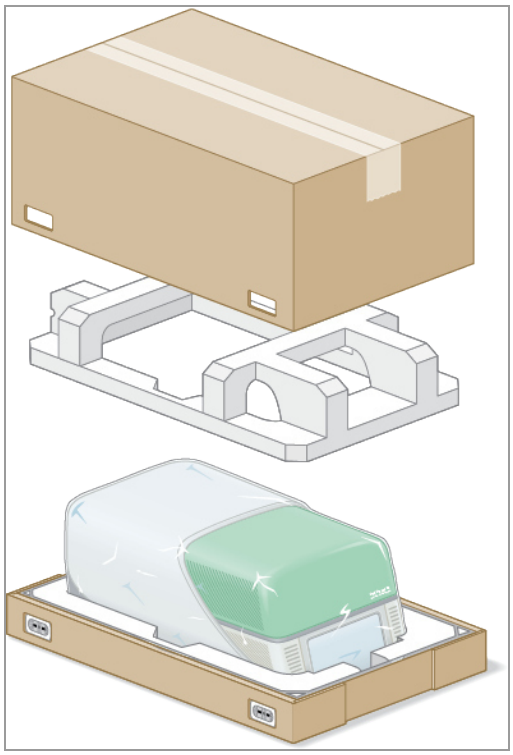
Table 9 lists the specifications of the packaged CFX Opus Dx system. For information about bench space specifications, see Site Requirements on page 25.

Table 9. Specifications for the packaged CFX Opus Dx Real-Time PCR System

Parameter	Specification
Weight	57 lb; 26 kg
Dimensions	Depth: 28 in; 71 cm Width: 19 in; 48 cm Height: 19 in; 48 cm

The image on page 33 depicts the CFX Opus Dx system inside its packaging.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



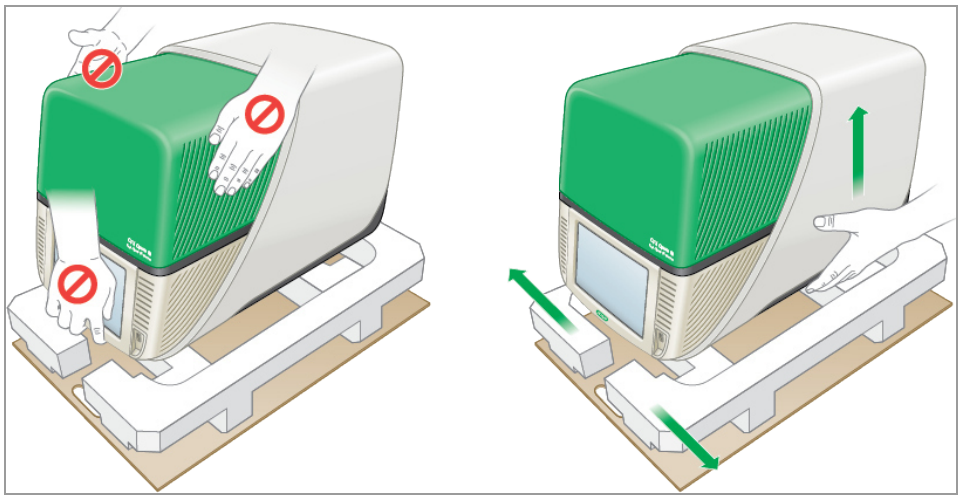
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Unpacking the System

Install the CFX Opus Dx system on a flat, dry surface with sufficient cool airflow to run properly. The AC power cord is approximately 5’ in length. Ensure you have sufficient access to the power outlet before you begin.

Note: Ensure that there is enough clear space on the lab bench for your instrument plus additional space to maneuver it while installing cables and accessories. If you plan to operate the system via CFX Maestro Dx SE software, ensure you have space on the lab bench for the computer running the software.

Caution: When handling the instrument, do not grip the LCD screen or retractable lid. To lift the instrument, position your hands underneath the right and left sides of the instrument.



To unpack the system

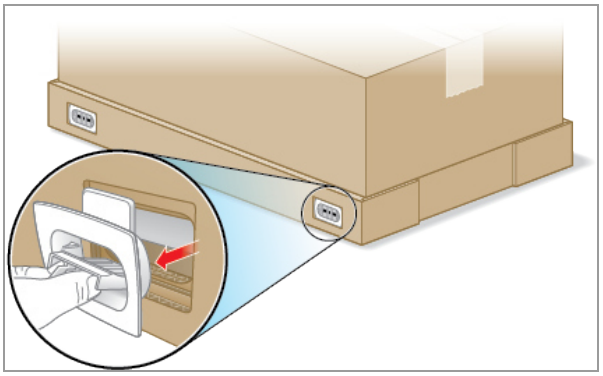
1. Ensure that the path from the shipping dock to the laboratory is clear of obstacles and can accommodate the packaged CFX Opus Dx system and a pallet jack.
2. Using a pallet jack, move the instrument container from the shipping dock to the laboratory.

   Important: Bio-Rad strongly recommends that you do NOT use a hand truck to move the packaged instrument.
3. Release the instrument container next to the lab bench.
4. Using two people, lift and place container onto the lab bench.
5. With scissors or a box cutter, cut and remove the exterior straps that secure the container top to the base.

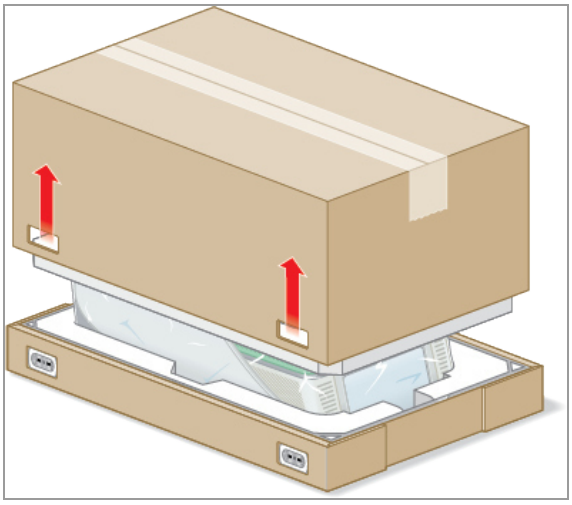
   Tip: The exterior straps are very tight. Hold the straps securely while cutting to prevent injury.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Remove the plastic clips on the bottom corners by firmly pinching the tabs together and pulling the clips straight out.



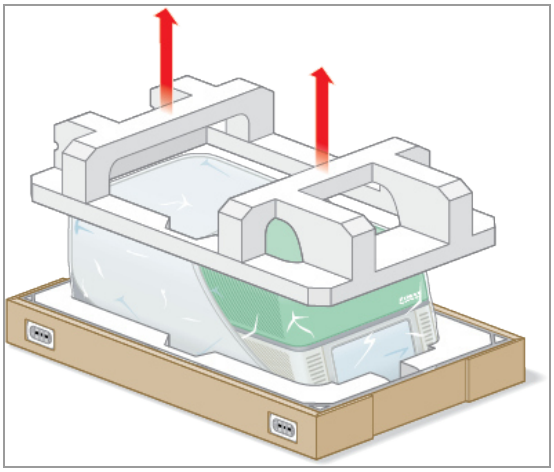
7. Lift the large container top up and out of the base and place it to the side.



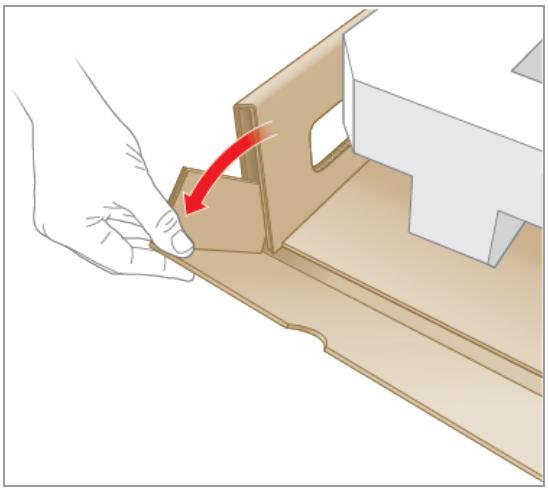
You see the CFX Opus Dx system wrapped in plastic sheeting and inserted into the foam packing structure.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Remove the top foam insert and place it to the side.

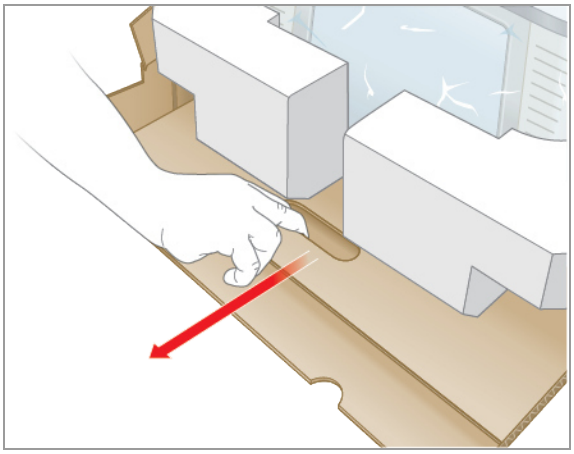


9. Standing in front of the instrument, fold down the front of the cardboard base.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. While another person holds the base, grasp the cardboard tray and slide the instrument completely out of the base.



11. Using the lift points first on one side of the instrument and then the other, gently lift the instrument, remove the foam inserts, and place them to the side.
12. Using two people, carefully lift the instrument and remove the cardboard tray.
13. Slide the plastic cover toward the back of the instrument to remove.
14. Inspect the instrument for any damage.



Important: If you observe any damage to the system, do not continue. Instead, contact Bio-Rad Customer Support.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Connecting the Power and Communication Cables

After you unpack the CFX Opus Dx system and install it on the lab bench, you will need to connect the power cord and (optionally) the communication cables. This section explains how to connect the cables.

Tip: Before connecting the cables, familiarize yourself with the CFX Opus Dx system, its accessory kit, and power switches.

Important: Ensure you have enough room on the lab bench to reach the power switch on the back of the system after connecting the power cord and USB Type B and Ethernet cables. Use only the Bio-Rad-supplied power cord and USB Type B and Ethernet cables.

To connect the CFX Opus Dx system power and communication cables

1. Locate the accessory kit that shipped with the CFX Opus Dx system.
2. Remove the AC power cord and the USB and Ethernet cables from the accessory kit.

   Tip: Store the packing material for future use. If any item is missing or damaged, contact your local Bio-Rad office.
3. Insert one end of the AC power cord into the power inlet port on back of the system.
4. Insert the other end of the AC power cord into an available grounded, surge-protected AC outlet.
5. (Optional) If you plan to connect the CFX Opus Dx system to a computer running CFX Maestro Dx SE, insert the male end of the supplied USB Type B cable into the USB Type B port on the back of the system.
6. (Optional) If you plan to connect CFX Opus Dx system to your internal network, insert the Ethernet cable into the Ethernet port on the back of the system.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Removing the Shipping Screw

Important: The CFX Opus Dx system ships with a red shipping screw inserted in the side of the lid to stabilize it during transport. You must remove the shipping screw before you can operate the system.

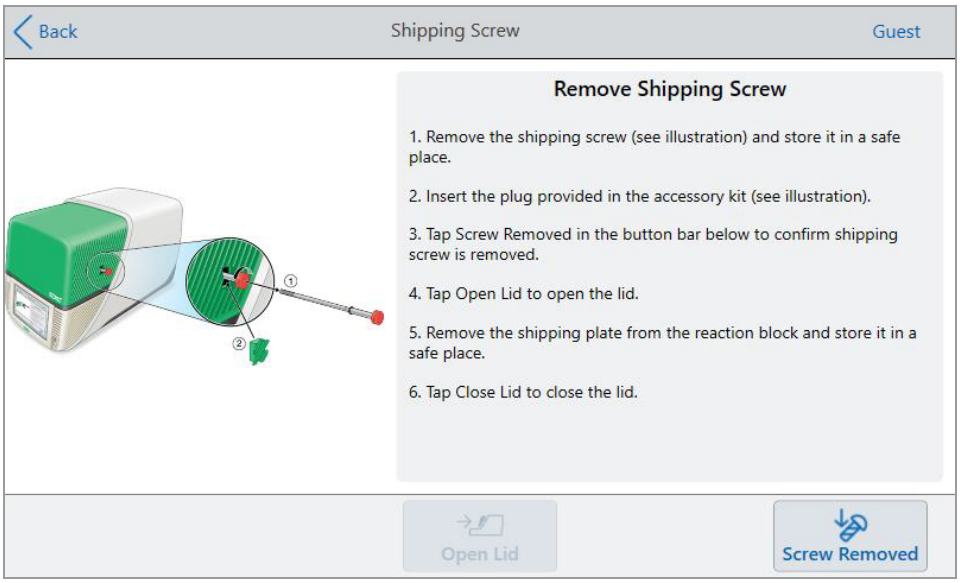
To remove the shipping screw

1. Locate the shipping screw plug that ships with the CFX Opus Dx system.

   Tip: This might be located in a plastic sheath taped to the front or side of the instrument.

2. Ensure the power cord is properly inserted into the power input on the back of the instrument.
3. If you have not yet done so, insert the other end of the power cord into an available grounded, surge-protected AC outlet.
4. Press the power switch on the back of the instrument to start the CFX Opus Dx system.
5. The system recognizes that the shipping screw is inserted and displays a message on the touch screen instructing you to remove the screw. Tap OK.

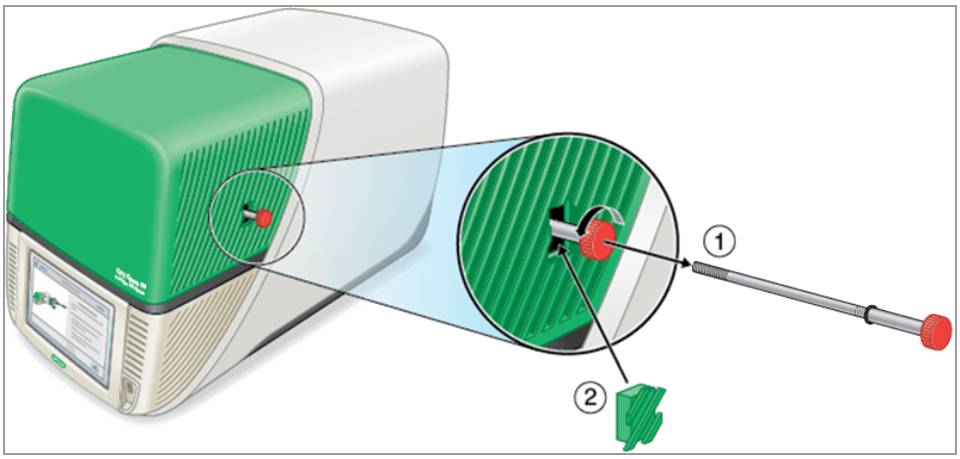
   The Remove Shipping Screw instructions appear.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. To remove the shipping screw, turn it counter-clockwise and then pull it straight out of the access hole. Set the screw in a safe place.

Caution: Do not insert the shipping screw or any other object in the shipping screw hole while instrument is operating. Internal moving parts might collide with the object, which can cause personal injury or damage the system.



7. Insert the shipping screw plug into the hole for the shipping screw.

   Tip: The plug helps to prevent contamination of internal components.

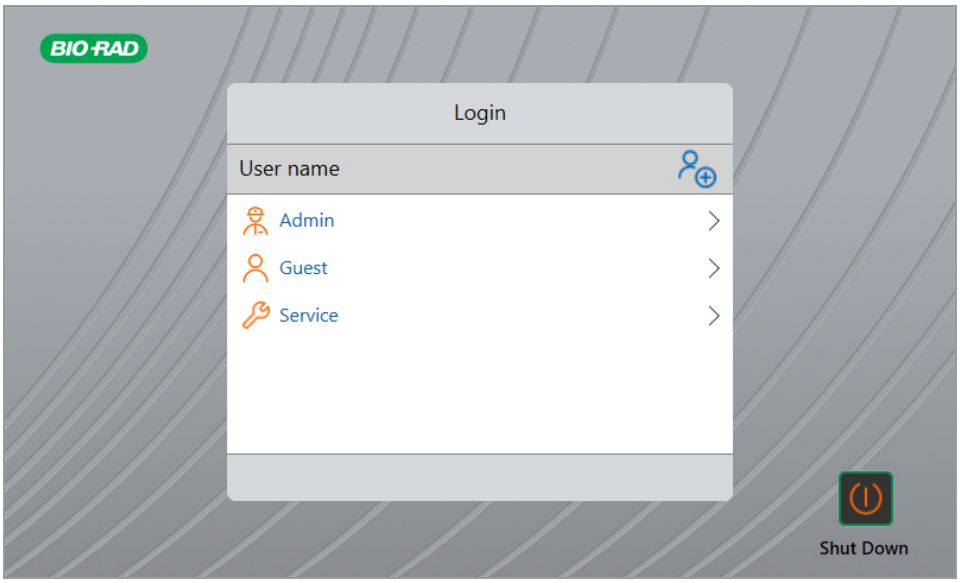
8. On the Shipping Screw screen, tap Screw Removed to confirm the screw is removed.
9. Tap Open Lid to open the lid.
10. Remove the shipping plate from the reaction block and set it in a safe place.

    Note: Save the screw and plate in a safe and accessible place. You must reinsert the shipping screw and shipping plate should you need to return the system for any reason.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. On the Shipping Screw screen, tap Close Lid to close the lid.

    The CFX Opus Dx system is ready to use and displays the Login screen.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Logging In to the CFX Opus Dx Real-Time PCR System

CFX Opus Dx systems ship with three default users: Admin, Service, and Guest. Users also have the option to create their own account when first logging in to the system.

Tip: Creating user accounts on the CFX Opus Dx system is optional.

Any user can log in as Guest and access all protocols and runs in the Public folder including the qPCR files within the default Bio-Rad qPCR folder.

Any user, including the Guest account, can create folders and protocols, edit protocol templates, and run protocols. When logged in as Guest, users can create subfolders in the Public folder and save their protocols and run files into the selected folder.

Tip: All folders and files saved into the Public folder are available to all users of the CFX Opus Dx system.

The CFX Opus Dx system automatically creates a personal folder for each user who creates their own user account. When logged in, users can create subfolders within their personal folder and save their protocols and run files into the selected folder.

Note: For the Admin or Service user, all such files are saved into the respective folders. These folders are not accessible to any other user.

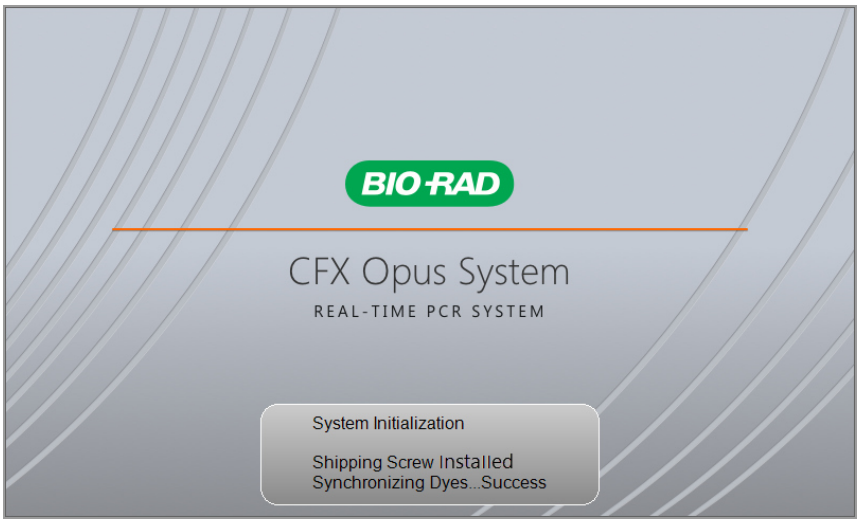
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Starting the CFX Opus Dx Real-Time PCR System

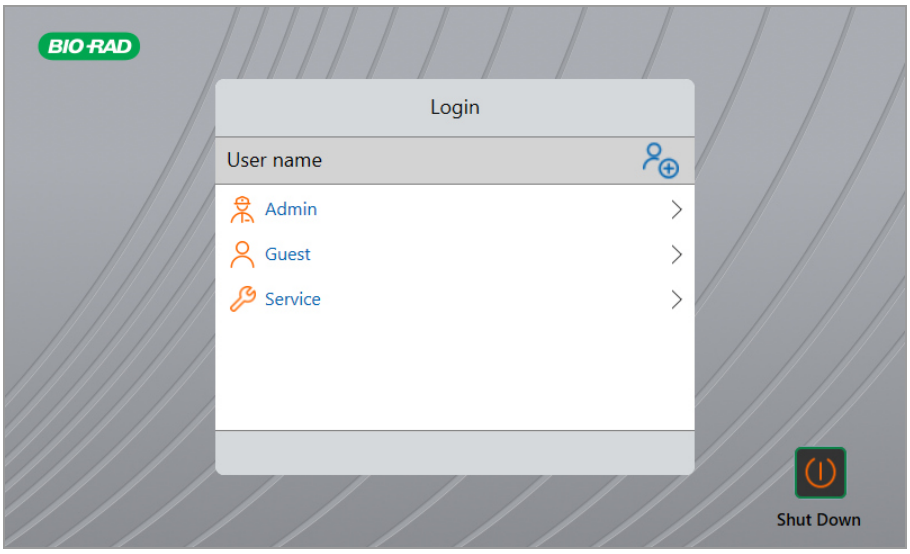
To start the CFX Opus Dx Real-Time PCR System

▶ If you have not already done so, press the power switch on the back of the instrument to start the CFX Opus Dx system.

You see the CFX Opus Dx Real-Time PCR System startup screen.



The system performs a series of initialization tests and then displays the Login screen.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Creating CFX Opus Dx Real-Time PCR System User Accounts

Tip: Creating user accounts on the CFX Opus Dx system is highly recommended.

When logged in to the CFX Opus Dx system, you can

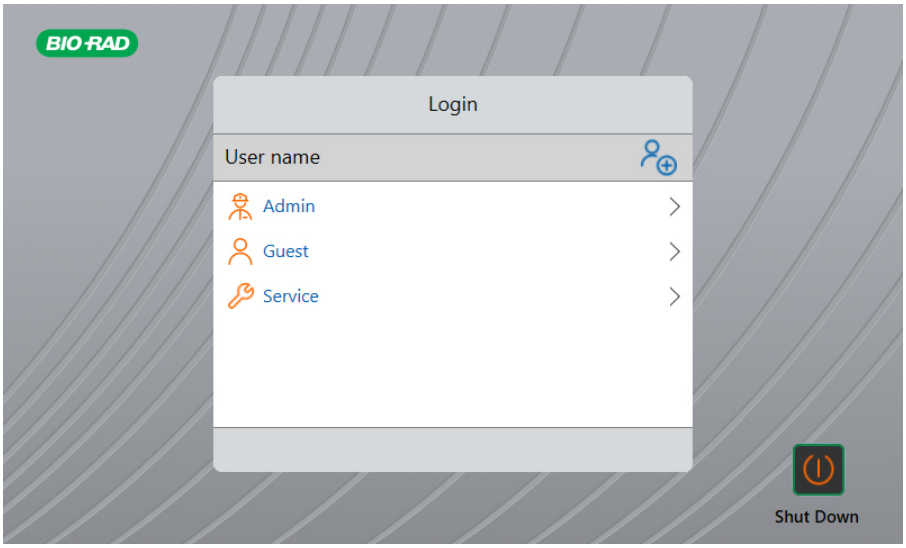
- Create and manage a folder structure within a browser environment.
- Create and edit protocols and then save them to their personal folders.
- Run a protocol and save it to your personal folders.
- Delete protocols and runs in your personal folders.
- Copy a protocol or run file to a public folder or USB drive.
- Connect to a shared folder on the network to store or access protocol and run files.
- Create and change your password.

This section explains how to create user accounts on the CFX Opus Dx system.

To create a new user

1. Do one of the following:
   - Turn on the CFX Opus Dx system.
   - On the Home screen, tap Logout to log out a currently logged in user.

   The Login list appears.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Tap the Create User icon:



3. Using the alphanumeric keypad that appears, type a user name and then tap OK.

   The Password dialog appears.

4. Do one of the following:

   - Enter and confirm a password using the alphanumeric keypad that appears, and then tap Save Password.

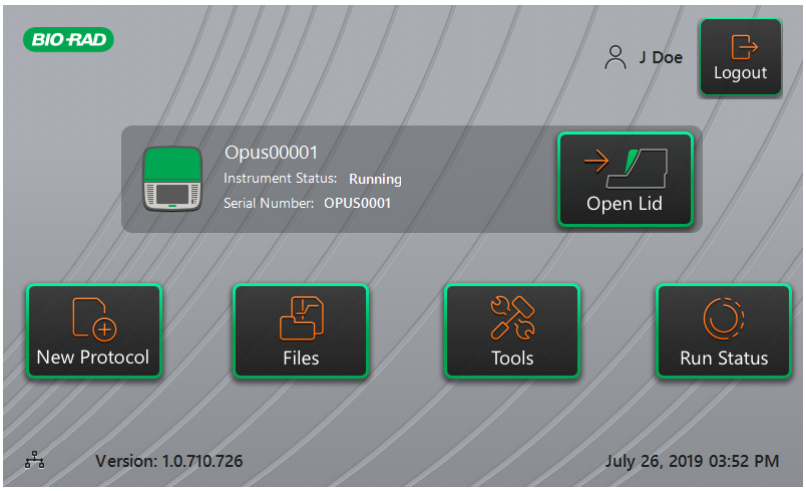
     CFX Opus Dx system passwords can be any combination of alphanumeric characters. Passwords must be between 4–50 characters.

     Tip: Passwords are case-sensitive.

   - Tap Skip Password.

   Tip: You can create a password some other time by accessing Tools > User Profile. See Setting User Passwords on page 70 for more information.

   The Home screen appears and displays your user name next to the Logout button.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Logging In to the CFX Opus Dx Real-Time PCR System

When the CFX Opus Dx system starts, the Login list appears and displays the existing users with the most recent user at the top.

Important: By default, the Admin account does not have a password. When accessed for the first time, Bio-Rad strongly recommends that you create a password for the Admin account and record the password in a password safe. Resetting a forgotten Admin password requires a phone call to Bio-Rad Technical Support. See Setting User Passwords on page 70 for more information.

To log in to the Admin account when the CFX Opus Dx system starts

1. In the Login list, locate and tap Admin.
2. When prompted, enter the Admin password using the alphanumeric keypad that appears and then tap OK.

To log in to a User account when the CFX Opus Dx system starts

1. In the Login list, locate and tap your user name.
2. If prompted, enter your password using the alphanumeric keypad that appears and then tap OK.

   Tip: After you create your user account, the keypad does not appear if you did not create a password.

To log in to the Guest account when the CFX Opus Dx system starts

▶ In the Login list, locate and tap Guest.

Tip: The keypad does not appear because the Guest account does not have a password.

To change users

1. On the Home screen, tap Logout to log out the currently logged in user.

   The Login list appears.
2. In the Login list, tap your user name.
3. If prompted, enter your password using the alphanumeric keypad that appears and then tap OK.

   Tip: The keypad does not appear if the user account does not have a password.

To log out

▶ On the Home screen, tap Logout.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Loading Sample Plates

Important: Bio-Rad strongly recommends that you use only low-profile plates and flat-cap tubes with the CFX Opus Dx system. Using high-profile plates can crush tubes. Using domed-cap tubes can negatively affect plate reads.

For a list of plates and tubes compatible with the CFX Opus Dx system, visit us at www.bio-rad.com/cfxopus or contact your local Bio-Rad Sales representative.

To ensure uniform heating and cooling of samples, plates must be in complete contact with the reaction block. To ensure adequate contact, do the following:

- Confirm that the reaction block is clean before loading samples.
- Firmly press the individual tubes, tube strips, or microplates into the block wells.
- When using one or a few tubes, use the tube frame or load at least one empty tube in each corner of the block to ensure the lid exerts even pressure on individual tubes.

Loading Plates into the Optical Reaction Module



Caution: Never run a reaction with a lid or seal that is open, loose, punctured, or otherwise damaged. Doing so will increase the likelihood of a rupture, which could cause injury or contaminate the system.

Important: When running the CFX Opus Dx system, always balance the tube strips or add capped tubes to the corner wells to ensure the heated lid applies even pressure across the block.

To load plates into the optical reaction module

1. To open the motorized lid, do one of the following:
   - On the Home screen, tap Open Lid.
   - On the Run Setup screen, tap Open Lid.
   - In the Detected Instruments pane in CFX Maestro Dx SE Software, click Open Lid.
   - On the Start Run tab in the software, click Open Lid.
2. Place the microplate, individual tubes, or tube strips with sealed lids in the block.

   Important: Ensure that the tubes are completely sealed to prevent leakage.

   Tip: For optimal results, load sample volumes of 10–50 µl for the CFX Opus 96 Dx system and 5–30 µl for the CFX Opus 384 Dx system.
3. For accurate data analysis, verify that the orientation of reactions in the block is exactly the same as the orientation of the well contents in the CFX Opus Dx system.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. To close the motorized lid, do one of the following:
   - On the Home screen, tap Close Lid.
   - On the Run Setup screen, tap Close Lid.
   - In the Detected Instruments pane in CFX Maestro Dx SE software, click Close Lid.
   - On the Start Run tab in the software, click Close Lid.

   Important: Ensure that nothing blocks the lid when it closes. Although there is a safety mechanism to prevent the lid from closing if it senses an obstruction, do not place anything in the way of the lid before closing.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Shutting Down the CFX Opus Dx Real-Time PCR System

Important: Follow these instructions to safely and completely shut down the CFX Opus Dx system.

To shut down the CFX Opus Dx system

1. Ensure that no protocol is running and the system is no longer in use.
2. If you have not already done so, remove the samples from the block.
   a. On the Home screen, tap Open Lid to access the samples.
   b. Remove the samples from the block and then tap Close Lid.
3. On the Home screen, tap Logout to log out of the system.
4. On the Login screen, tap Shut Down (

) to perform a soft shutdown of the system.
5. When the CFX Opus Dx system has completed the soft shutdown process, press the power switch on the back of the instrument to shut down the system.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chapter 3 Configuring the CFX Opus Dx Real-Time PCR System

After successfully installing the CFX Opus Dx system, you can configure the system according to the requirements at your site. Using the system's touch screen, the Admin user can perform the following tasks.

- Set the CFX Opus Dx system's time zone and local time
- Enable or disable the system's screen saver
- Rename the system
- Set up network communication
- Set up the email service
- Connect the system to a computer running CFX Maestro Dx SE Software

As a CFX Opus Dx system user, you can

- Create your own CFX Opus Dx system log-in account
- Set or change your password
- Set or change your email address
- Set or change connection to a shared network folder

As a CFX Opus Dx system Guest user, you can

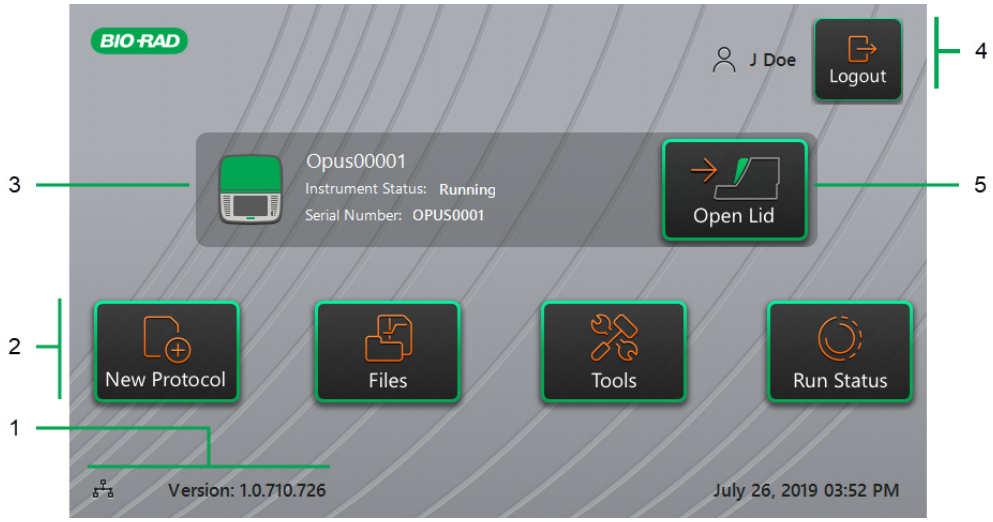
- Set or change your email account

This chapter explains how to configure the CFX Opus Dx system.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Touch Screen Overview

This section provides an overview of the CFX Opus Dx system touch screen features.



LEGEND

1. Connectivity and software version	2. Primary activity menu
3. Instrument details	4. Current logged in user
5. Open/close lid	

Details

- **Connectivity and software version** — displays the current software version and the type of operational connection:
  - **Network connection** — indicates operational connection to an Ethernet network:
     – Ethernet network connection
  - **Software version** — displays the touch screen software version. To manually install updates, see Upgrading CFX Opus Dx System Software and Firmware on page 141.
- **Primary activity menu** — provides quick access to the primary activities required to create and run protocols and manage the operation of the CFX Opus Dx system.
  - **New Protocol** — opens the New Protocol screen in which you can create a new protocol. For details, see Creating Protocols on page 79.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Files** — opens the File Browser, where you can manage your files and execute runs. For details on managing files, see Managing Files and Folders on page 117.
- **Tools** — accesses menus from which users and administrators can perform system management operations.
- **Run Status** — opens the Run Status screen to view the status of the current run.

- **Instrument status** — identifies the system, its serial number, and current status.
- **Logout action/status** — identifies the currently logged in user and enables the user to log out of the system
  - **Logout** — tap this button to log out of the system. The system then displays the Login list.

    Tip: To create a new user account, see Creating CFX Opus Dx Real-Time PCR System User Accounts on page 44.
  - **Logged in user** — identifies the user currently logged in to the system.
- **Open/Close Lid** — opens or closes the instrument lid.

  If the lid is closed, the label is Open Lid. If the lid is open, the label is Close Lid. For details on loading plates, see Loading Sample Plates on page 47.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Software Files

Table 10 lists the CFX Opus Dx system file types.

Table 10. CFX Opus Dx system file types

File Type	Icon	Details
Protocol		Contains protocol setup details to perform a PCR run.
Data		Contains the results of an experiment run and PCR analysis.
JSON		A read-only file generated only by CFX Opus Dx systems, this file contains the run file data that appear in the details pane in the File Browser when a run file is selected. This file is generated after a run completes. It is exported with the .zpcr file and saved with the data files when the Save Location is either a USB drive or a shared network folder.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tools Screen

From the Tools screen, users and administrators can access a variety of options. These options control the system. All options available to users are also available to administrators. Only those who log in with an administrator account have access to the Admin options.

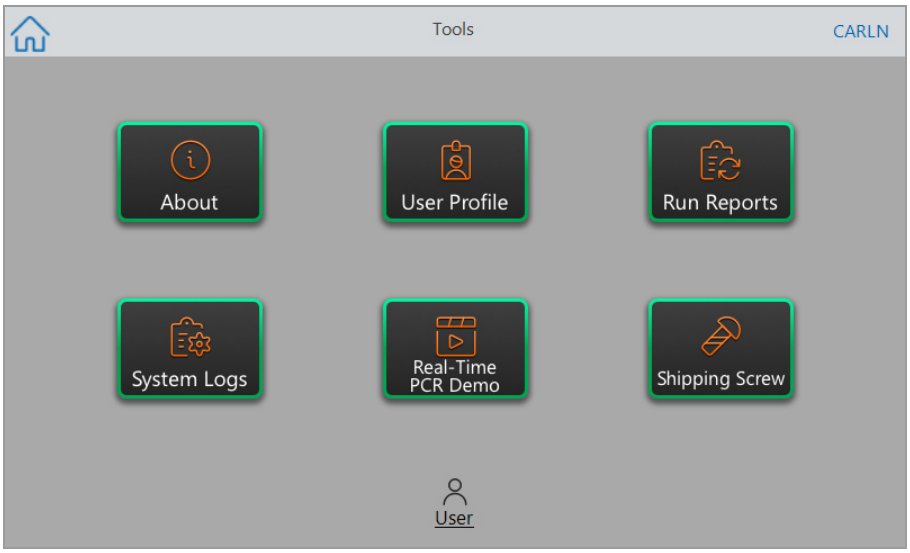
User Tools Screen Options

Tip: You do not need to log in with a user account to access the User options. The Guest account can also access options on the Tools screen.

To access the User Tools screen

1. On the Home screen, tap Logout, and then log in with your user credentials.
2. On the Home screen, tap Tools.

   The User Tools screen appears.



- **About** — view the current software version, serial number, disk space capacity and availability, as well as total number of run hours and cycles the system has accumulated.
- **User Profile** — view user profile options for password, email address, and shared network account information.

  Note: The Guest user can set only their email address.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Run Reports** — view the run report for each protocol run on the system. Users can export a specific run report or all run reports to an attached USB drive.

  Tip: In addition to exporting run reports, Admin users can trim the list of run reports to remove older or invalid reports as well as recover the .zpcr file of selected runs.

- **System Logs** — view two types of logs:

  - **Messages Log** — messages that occur during each run.
  - **Usage Log** — all events that occur during each run.

  Note: From this screen, logged in users can export all message and usage logs to an attached USB drive. Admin users can export all logs as well as clear all logs from the system.

- **Real-Time PCR Demo** — view a demonstration of a real-time 96-well or 384-well SYBR® or multiplex PCR run on the touch screen.

- **Shipping Screw** — view instructions for removing or installing the shipping screw.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Admin Tools Screen Options

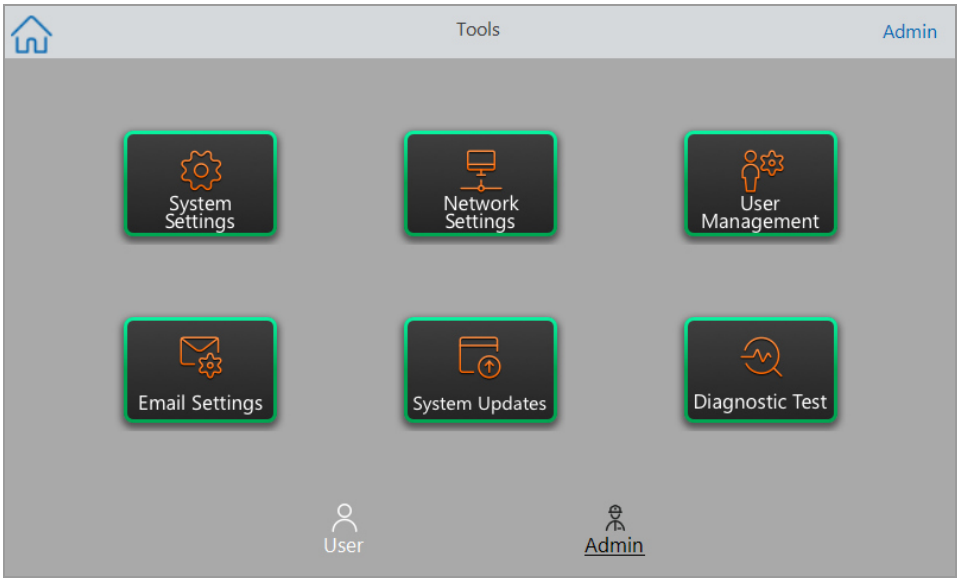
All options available to users are also available to administrators. Only those who log in as Admin have access to the Admin options.

To access the Admin Tools screen

1. If necessary, on the Home screen tap Logout, and log in as Admin.
2. Tap Tools on the Home screen.

   The Tools screen appears and displays the Admin options.

   Tip: To view the standard User options, tap User on the bottom of the screen.



- **System Settings** — from this screen, Admin users can
  - Set the time zone, date, and time on the system
  - Enable or disable password requirement

  Note: If a user creates a local user account without a password before you enable this requirement, that user will be prompted to create a password at the next log-in attempt.

  - Enable or disable the screen saver and set its idle time

  Note: The screen saver appears after the system has been idle for a specified amount of time. The screen saver does not appear while a run is in progress.

  - Rename the system

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Network Settings** — view details about the current network connection; use this screen to connect the system to the internal network via Ethernet connection.
- **User Management** — remove users and reset passwords.
- **Email Settings** — set email server information.
- **System Updates** — update the system software and firmware from an attached USB drive.

  Note: The CFX Opus Dx system installer can include both software and firmware updates. CFX Opus Dx system firmware updates are not distributed in a separate package.
- **Diagnostic Test** — perform a series of diagnostic self tests on the system (for use when servicing the system).

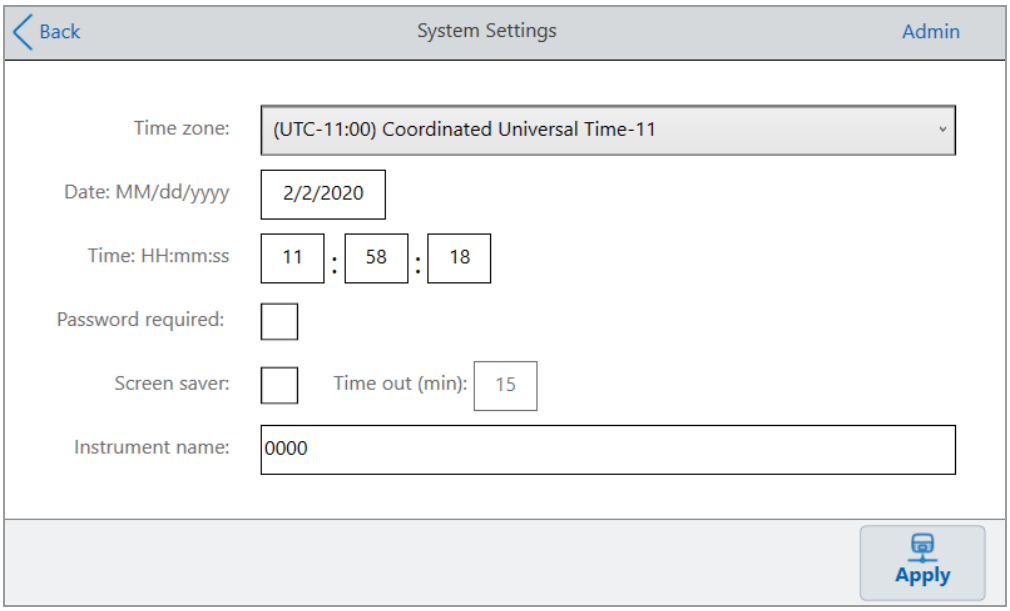
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Renaming the CFX Opus Dx Real-Time PCR System

Initially, each CFX Opus Dx system is given the name of the serial number. You can rename the system for easy identification.

To rename a CFX Opus Dx system

1. On the Home screen, tap Logout, then log in as the Admin user.
2. On the Home screen, tap Tools to open the Tools menu.
3. In the Admin tools screen, tap System Settings to open the System Settings screen.



4. Tap the Instrument name field and type a new name using the alphanumeric keypad that appears.
5. Tap Apply to confirm the change in settings.
6. Tap Back to return to the Tools menu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Setting the Time Zone on the CFX Opus Dx Real-Time PCR System

Initially, the time zone for each CFX Opus Dx system is set to (UTC-11:00) Coordinated Universal Time-11. If your instrument is connected to the Internet, you can set the time zone according to your lab's best practices. You can then set the actual time on the system according to the time in which the system resides.

The time zone changes are applied immediately to the System Settings Date and Time fields and saved when you tap Apply. Any changes you made to the date and time prior to setting the time zone are lost. Changes to Date and Time made after the time zone change are saved and applied in addition to the time zone change when you tap Apply.

Run reports will display local time (that is, the time zone in which the instrument on which experiment is run is located).

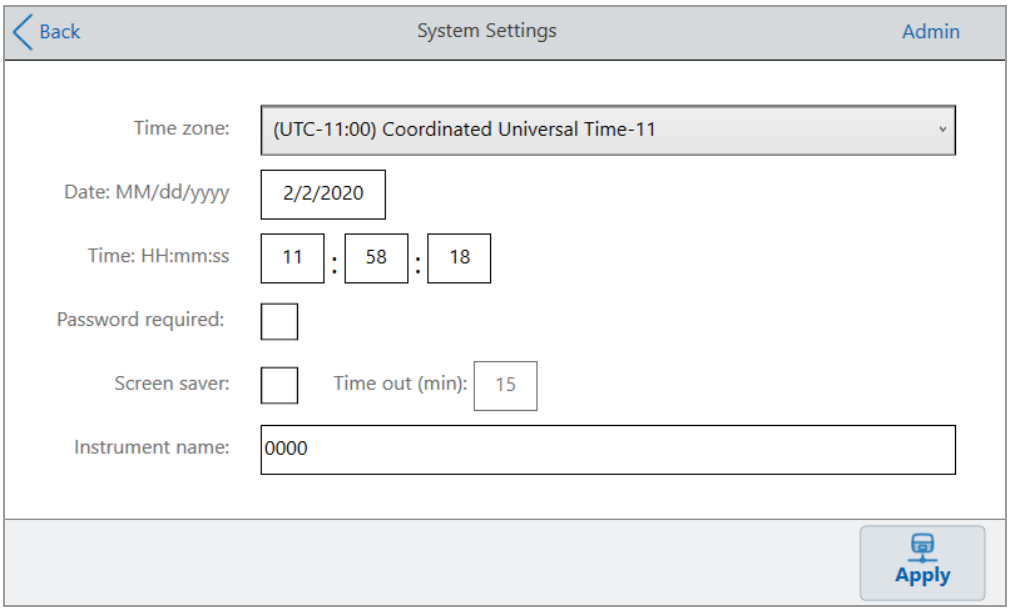
Important: Even if you set the time zone, you must set the correct time. The system does not automatically detect the local time.

Tip: Time changes due to switching between daylight saving and standard time are performed automatically when you set the Time zone.

To set the time zone on the CFX Opus Dx system

1. On the Home screen, tap Logout, then log in as the Admin user.
2. On the Home screen, tap Tools to open the Tools menu.
3. In the Admin tools screen, tap System Settings to open the System Settings screen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4. Tap the Time zone field and select the target time zone from the dropdown list that appears.
5. Tap the Date field and set the date using the calendar that appears.
6. Tap the Time fields and set the hour, minute, and second fields using the keypads that appear.

   Note: The Hour field is a 24-hour field.
7. Tap Apply to confirm the change in settings.
8. Tap Back to return to the Tools menu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Setting Up a Network Connection on the CFX Opus Dx Real-Time PCR System

When establishing a connection between the CFX Opus Dx system and your internal network, a DHCP server is required so that the system receives an IP address. The DHCP server should be configured to always assign the same IP address to the system. See your network administrator for more information.

By default, the CFX Opus Dx system's IP address is dynamic. That is, the IP address can change each time the system restarts. In these cases, the system must reestablish a connection to your internal network each time it starts. A static IP address never changes; thus the system always reconnects to the network each time it restarts.

This section explains how to set up a dynamic IP or static IP network connection on the CFX Opus Dx system.

Setting Up a Dynamic IP Network Connection

Note: Before starting this procedure, ensure your CFX Opus Dx system is turned off.

To set up a dynamic IP network connection

1. If you have not already done so, insert the provided Ethernet cable into the Ethernet port on the back of the CFX Opus Dx system.
2. Insert the loose end of the Ethernet cable into the network connection router or hub.
3. Turn on the system.

   The CFX Opus Dx system automatically detects an available IP address and connects to your network. The system displays the Ethernet icon in the lower left corner of the Home screen to indicate successful Ethernet network communication.

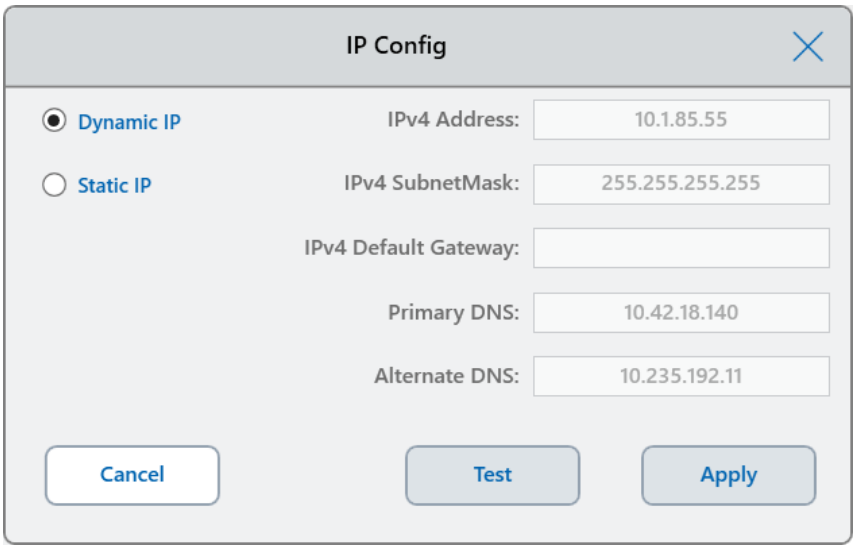
   

4. To test the dynamic IP configuration, log into the CFX Opus Dx system as Admin and tap Tools on the Home screen.
5. In the Admin Tools list, tap Network Settings.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. On the Network Settings screen, tap IP Config.

   The IP Config dialog box appears and displays the current dynamic IP configuration details, for example:



7. Tap Test to test the connection.

   A message appears indicating an Internet connection has been found.

8. Tap OK to close the message and then tap Cancel to close the IP Config dialog box and return to the Network Settings screen.

9. On the Network Settings screen, tap Back to return to the Tools screen.

10. If necessary, implement network security measures per your organization's security and privacy policies.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Setting Up a Static IP Network Connection

Note: Before starting this procedure, ensure your CFX Opus Dx system is turned off.

When setting up a static IP network connection, you must provide the IPv4 address, subnet mask, default gateway, and primary and alternate DNS server details for your system. See your system administrator for the appropriate settings.

Note: CFX Opus Dx systems support only IPv4 connectivity. Ensure the settings are appropriate for your site.

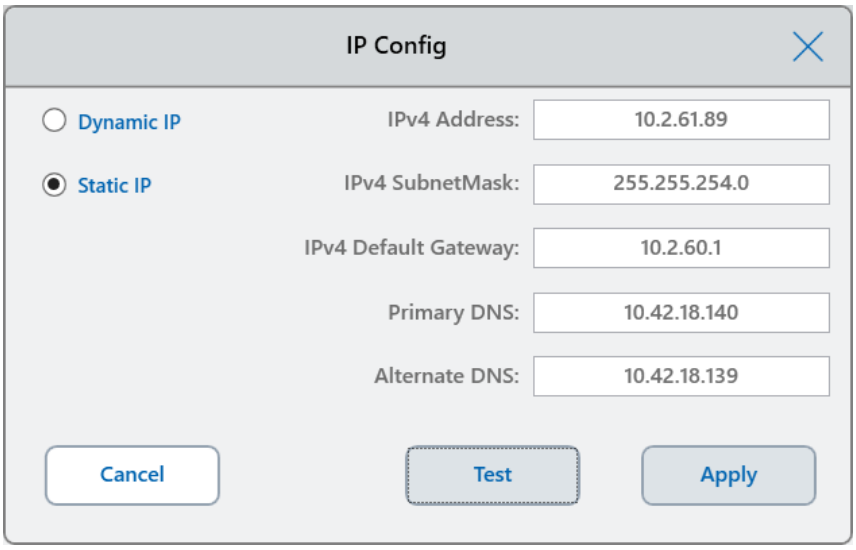
To set up a static IP network connection

1. If you have not already done so, insert the provided Ethernet cable into the Ethernet port on the back of the CFX Opus Dx system.
2. Insert the loose end of the Ethernet cable into the network connection router or hub.
3. Turn on the system.

   The CFX Opus Dx system automatically detects an available IP address and connects to your network.
4. To set up a static IP configuration, log into the CFX Opus Dx system as Admin and tap Tools on the Home screen.
5. In the Admin Tools list, tap Network Settings.
6. On the Network Settings screen, tap IP Config.

   The IP Config dialog box appears.
7. Tap Static IP and provide the IP address, subnet mask, default gateway, and primary and alternate DNS server details for your site.
   - IP address — the specific numeric address for the CFX Opus Dx system
   - IP subnet mask — the numeric filter used to define the subnet to which the IP address belongs
   - IP default gateway — (optional, required if you plan to access the CFX Opus Dx system from CFX Maestro Dx SE software computers that are on another subnet) the IP address of the node that allows communication between subnets
   - Primary and alternate DNS servers — the IP address of the nodes that translate a server name to its IP address

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



8. Tap Test to test the connection.

   A message appears indicating that an Internet connection has been found.

9. Tap OK to close the message and then tap Cancel to close the IP Config dialog box and return to the Network Settings screen.

10. On the Network Settings screen, tap Back to return to the Tools screen.

11. The system displays the Ethernet icon in the lower left corner of the Home screen to indicate successful Ethernet network communication.



12. If necessary, implement network security measures per your organization's security and privacy policies.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Setting Up Email Service

You can connect the CFX Opus Dx system to your outgoing email server and have run notifications and reports emailed directly to a specified user account. The CFX Opus Dx system saves the email server connection parameters until you change them.

By default, the system ships with Gmail server settings saved. You can create a Gmail account and have email sent to that account, or you can program the system to send email to a specific account on your site's email server.

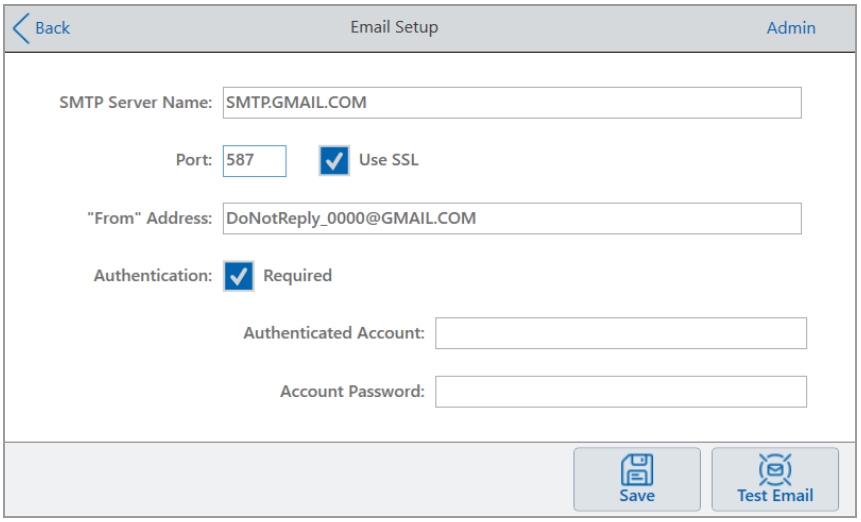
This section explains how to connect the system to a custom email server.

Note: Before connecting the system to a custom email server, consult your system administrator for site-specific email server requirements.

To connect the CFX Opus Dx system to a custom email server

1. On the Home screen, tap Logout and then log in as Admin.
2. On the Home screen, tap Tools to open the Tools screen.
3. In the Admin Tools screen, tap Email Settings to open the Email Setup dialog box.

   The Email Setup dialog box displays the default Gmail server settings.



4. Provide the information for your company:

   - **Authentication** — by default Authentication is selected (required for Gmail email servers) and the Authenticated Account and Account Password fields are active. If your site does not require account authentication, clear this checkbox.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tip: See your system administrator for the name of the authenticated account and its password.

- **Authenticated Account** — the name of the authenticated account.
- **Account Password** — the password for the authenticated account.

5. Tap Save to save the changes.
6. (Optional) To verify that the SMTP server settings are correct:
   a. Tap Test Email to open the Email Server dialog box.
   b. Provide a valid email address and enter a sample attachment size.

      The size limit for attachments is determined by your company's server. Bio-Rad recommends testing an attachment size between 0.5 and 5 MB.

      Tip: Enter 0 to send a test email with no attachment.

   c. Tap Send Email.

      The system sends a test email to the email account.

   d. Tap Cancel to return to the Email Setup dialog box.
7. Tap Back to return to the Tools screen.

Changing Email Servers

The CFX Opus Dx system saves the connection parameters for one email server at a time. It retains the most recent server connection until you change it.

To change to another email server

1. In the Email Setup dialog box, make the appropriate changes.
2. Tap Save and then tap Yes to save the changes.
3. Tap Back to return to the Tools screen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Connecting to a Computer Running CFX Maestro Dx SE Software

During installation, the CFX Maestro Dx SE software installer automatically installs the instrument drivers onto the computer. When you start the software, CFX Maestro Dx SE detects the connected instruments.

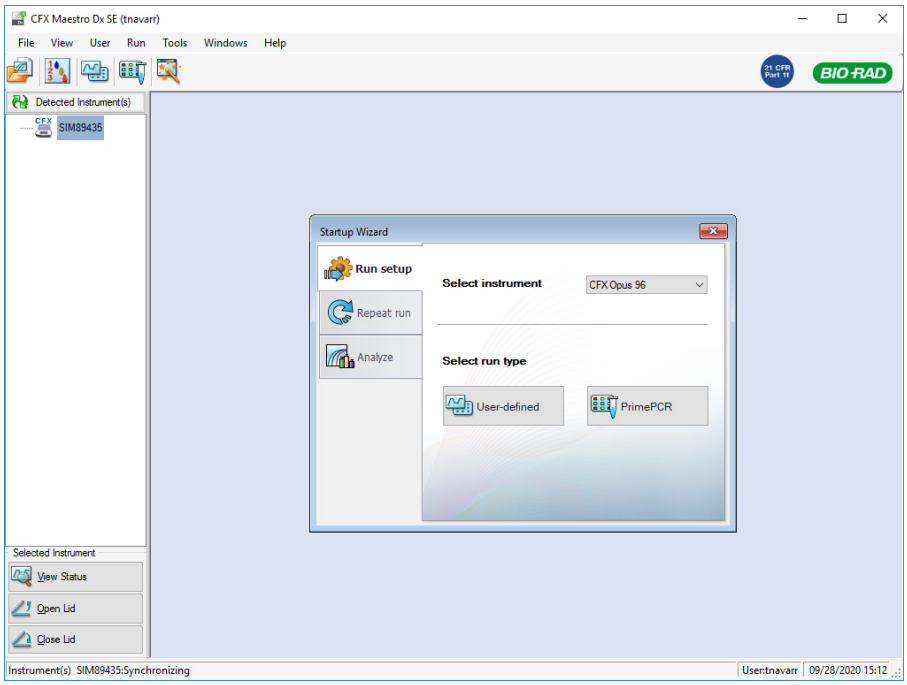
Important: You must disconnect the CFX Opus Dx system from the CFX Maestro Dx SE computer before you install the software. You do not need to turn off the system during the software installation.

To detect connected instruments

1. If you have not yet done so, insert the square (male) end of the supplied USB Type B cable into the USB Type B port located on the back of the CFX Opus Dx system.
2. Insert the other (port) end into a USB port on the CFX Maestro Dx SE computer.
3. If the system is not already running, press the power switch on the back of the instrument to turn it on.
4. Start CFX Maestro Dx SE software.

The software automatically detects the connected instrument and displays its name in the Detected Instruments pane in the Home window.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Note: If the instrument does not appear in the Detected Instruments pane, verify that the USB cable is properly installed. To reinstall drivers, select Tools > Reinstall Instrument Drivers in the CFX Maestro Dx SE software Home window.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Managing Personal User Accounts

As a logged in CFX Opus Dx system user, you can

- Set or change your password
- Set or change your email address
- Set or change your shared network drive

This section explains how to manage your personal account.

Important: Guest users can only set or change their email account.

Setting User Passwords

Bio-Rad recommends that you create a password at the time you create your user profile. You can change your password at any time. The section explains how to set a password if you did not create one at the time you created your user profile.

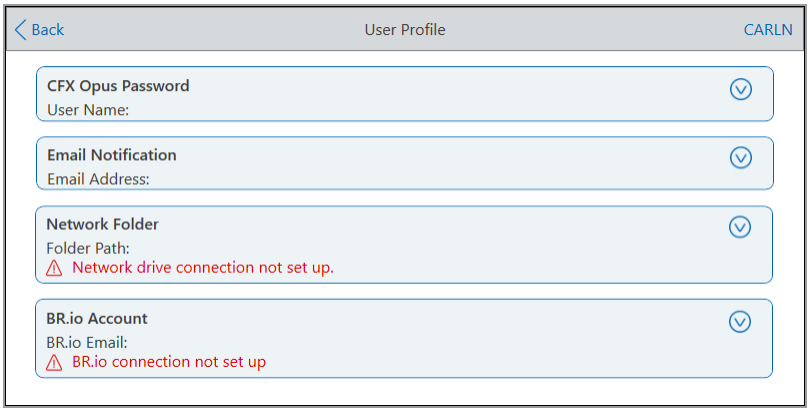
Note: If you plan to connect to a shared network drive you must have a password.

Tip: CFX Opus Dx system passwords can be any combination of alphanumeric characters. Passwords must be between 4–50 characters and are case-sensitive.

To create a user password

1. From the Home screen, tap Tools, then in the Tools screen tap User Profile.

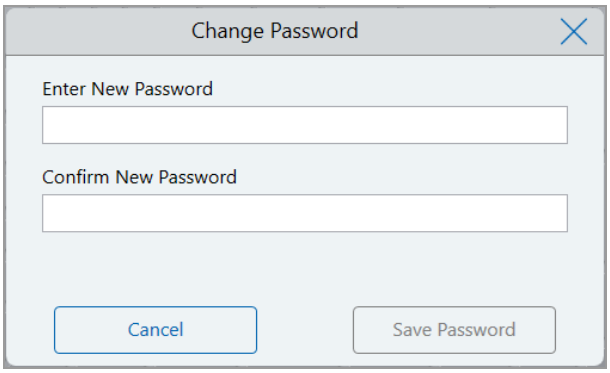
   The User Profile screen appears.



2. In the CFX Opus Dx system Password section, tap to expand the dialog box and then tap Change Password.

   The Change Password dialog box appears.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Type and confirm your password using the alphanumeric keyboard and then tap Save Password.
4. Tap Back to return to the Tools screen, and then tap Home to return to the Home screen.

To change your password

1. In the CFX Opus Dx system Password section on the User Profile screen, tap Change Password.
2. Type your current password using the alphanumeric keyboard that appears, and then tap OK.

   The Change Password dialog box appears.
3. In the Change Password dialog box, type and confirm your password using the alphanumeric keyboard that appears and then tap Save Password.
4. Tap Back to return to the Tools screen, and then tap Home to return to the Home screen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Setting Up Your Email Address

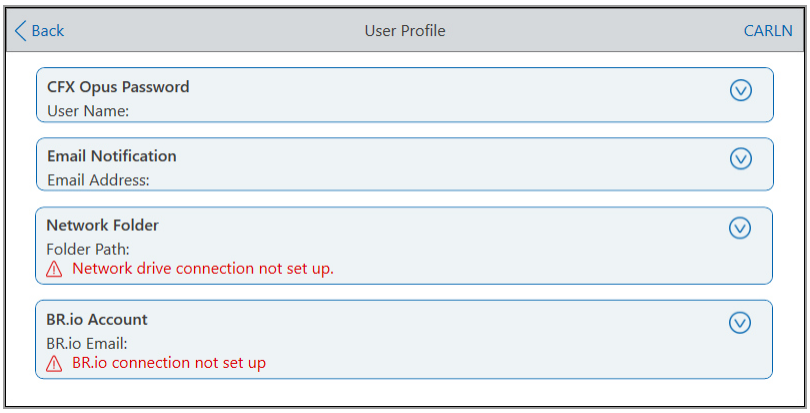
Adding an email address to your CFX Opus Dx system user account allows you to be notified by email after a run is completed. This is an option in the Run Setup screen for executing runs. For details, see Running Protocols on page 105.

Note: To receive email notifications from the CFX Opus Dx system, your site administrator must configure the email service. For details, see Setting Up Email Service on page 66.

To add an email address to your user account

1. From the Home screen, tap Tools, then in the User screen tap User Profile.

   The User Profile screen appears.



2. In the Email Notification section, tap ⓥ to expand the dialog box.
3. Tap the Email Address field and type your email address using the alphanumeric keypad that appears, and then tap OK.
4. Tap Back to return to the Tools screen, and then tap Home to return to the Home screen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Setting Up a Connection to a Shared Network Drive

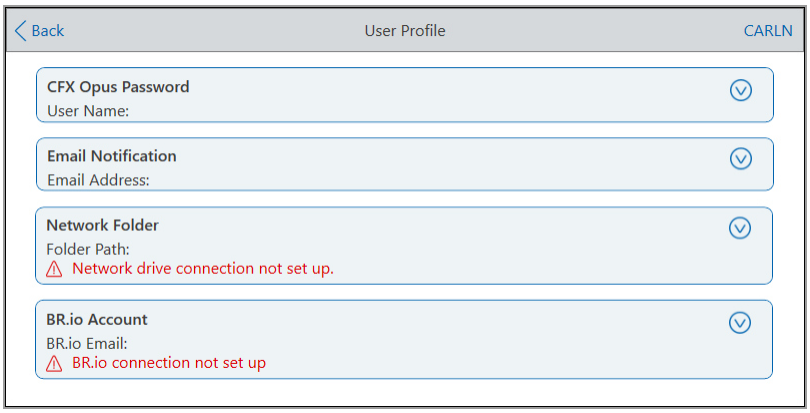
Note: You must have a password on the CFX Opus Dx system in order to connect to a shared network drive. See Setting User Passwords on page 70 for more information.

You can connect your CFX Opus Dx system user account to a shared drive on your internal network. When connected, you can create protocols on your CFX Opus Dx system and save protocols and run files to your network drive. You can also copy CFX protocol files from your network drive to a folder on the CFX Opus Dx system.

To connect to a shared network drive

1. From the Home screen, tap Tools, then in the User screen tap User Profile.

   The User Profile screen appears.



2. In the Network Folder section, tap ⓥ to expand the dialog box.
3. In the Folder Path section, type the path to the shared network folder using the following format:

   \\server_name\folder_name\...\target_folder

   Note: You must type the two backslashes (\\) at the beginning of the path, and separate each folder with a single backslash.
4. In the Connection section, type the **global domain name** and user name you use to connect to that server in this format:

   global_domain_name\user_name

   You must include the backslash in the path, for example:

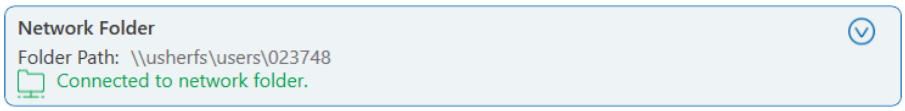
   Global\CarIn

   Tip: This user name might be different than your CFX Opus Dx system user name.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. (Optional) Tap Save User Password to save your network password on the CFX Opus Dx system. You will not be prompted for a password the next time you log in to your CFX Opus Dx system account.
6. Tap Connect.
7. Type the password you use to connect to that server using the alphanumeric keyboard that appears and then tap OK.

   When the connection is successful, the Network Folder status changes to Connected:



8. Tap Back to return to the Tools screen, and then tap Home to return to the Home screen.

   Tip: The system informs you when the folder to which you are connected is read-only.

To disconnect the CFX Opus Dx system from your network drive

1. From the Home screen, tap Tools, then in the User screen tap User Profile.

   The User Profile screen appears.
2. In the Network Folder section, tap the icon to expand the dialog box.
3. Tap Disconnect.
4. Tap Back to return to the Tools screen, and then tap Home to return to the Home screen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Managing User Accounts

The CFX Opus Dx system Admin user can perform limited user management tasks. From the User Profile screen, the Admin user can create his own password. From the User Management screen, the Admin user can

- Change a user's password
- Delete a user account

This section explains how to set the Admin password and manage user accounts.

Setting the Admin Password

Important: The default Admin user does not have a password. Bio-Rad strongly recommends that the user who assumes the Admin role immediately set a password and store that password in a password safe. Resetting the Admin password requires a call to Bio-Rad Technical Support.

CFX Opus Dx system passwords can be any combination of alphanumeric characters. Passwords must be between 4–50 characters and are case-sensitive.

To add the Admin password

1. On the Home screen, tap Logout to log out any logged-in user then log in as the Admin user.
2. On the Home screen, tap Tools to open the Admin Tools screen.
3. Tap the User icon on the bottom of the screen to display the User Tools screen then tap User Profile.

   The User Profile screen appears.
4. In the CFX Opus Dx system Password section, tap the icon and then tap Change Password.
5. In the Change Password dialog box, type and confirm your password using the alphanumeric keyboard that appears and then tap Save Password.
6. Tap Back to return to the Tools screen, and then tap Home to return to the Home screen.

To change the Admin password

1. In the CFX Opus Dx system Password section on the User Profile screen, tap Change Password.
2. Type your current password using the alphanumeric keyboard that appears, and then tap OK.

   The Change Password dialog box appears.
3. Type and confirm your new password and then tap Save Password.
4. Tap Back to return to the Tools screen, and then tap Home to return to the Home screen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

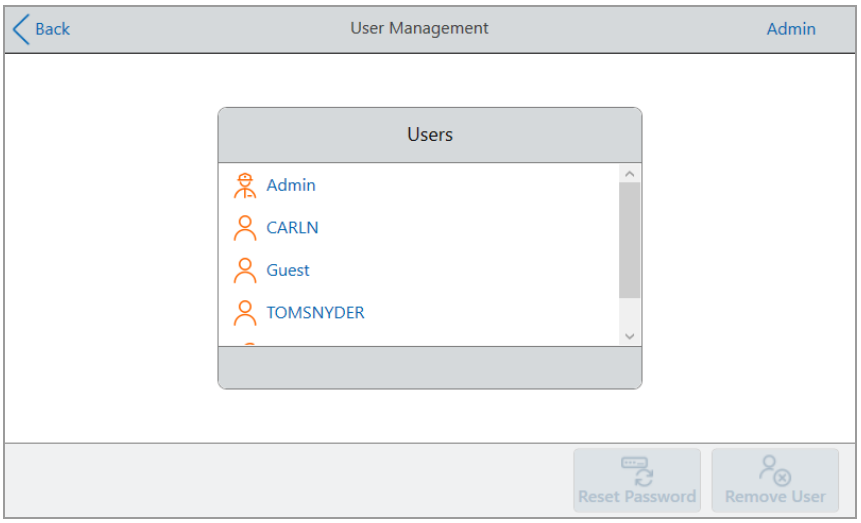
Resetting User Passwords

In the event that a user forgets his password, the Admin user can reset the password for that user. Users can change their password at any time and as often as they choose.

To change or add a password for another user

1. On the Home screen, tap Logout then log in as the Admin user.
2. From the Home screen, tap Tools then in the Admin Tools screen tap User Management.

   The User Management screen appears.



3. Tap the targeted user name on the Users list.
4. Tap Reset Password on the bottom toolbar.

   The Reset Password dialog box appears.
5. Type and confirm the new password using the alphanumeric keyboard that appears, and then tap Save Password.
6. Tap Back to return to the Tools screen, and then tap Home to return to the Home screen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Deleting CFX Opus Dx Real-Time PCR System User Accounts

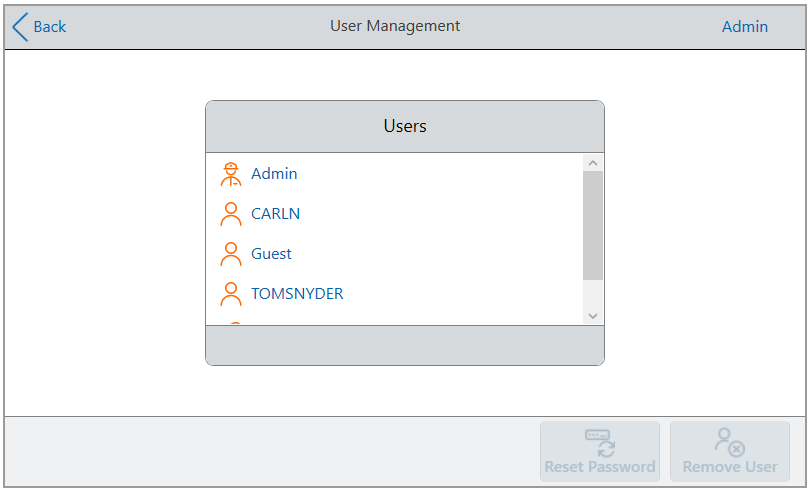
WARNING! Deleting users accounts from the CFX Opus Dx system also permanently deletes their protocols, run files, and user data. Take care when deleting users from the system.

Note: You cannot delete the Admin, Guest, or Service user accounts.

To delete a user account

1. On the Home screen, tap Logout then log in as the Admin user.
2. From the Home screen, tap Tools then in the Admin Tools screen tap User Management.

   The User Management screen appears.



3. Tap the targeted user name on the Users list.
4. Tap Remove User on the bottom toolbar.

   A warning appears informing that removing a user permanently deletes their user data.
5. Tap Cancel to cancel the screen or tap Remove to remove the user account and permanently delete their data.
6. Tap Back to return to the Tools screen and then tap Home to return to the Home screen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chapter 4 Creating Protocols

Using the touch screen on the CFX Opus Dx Real-Time PCR System, you can create and edit protocols, change step parameters, and set the sample volume and lid temperature.

For each protocol, you can add, edit, or remove any of the following parameters:

- Plate “read”
- Temperature gradients
- Temperature increments
- Ramp rate
- Extend time
- Alert beeps
- Goto steps

A protocol can contain the following types of steps:

- Temperature — ramps to a target temperature at specified ramp rate and holds that temperature; can include a plate read at end of the step.
- Gradient — applies a temperature differential across the rows of the block; can include a plate read at end of the step.
- Goto — creates a cycle of a specific number of repetitions between certain steps in the protocol.
- Melt Curve — collects fluorescence data at specified temperature intervals between a starting temperature and an ending temperature; used to perform melt curve analysis. Includes a plate read after each interval.

The section Parameters and Ranges for Protocol Steps on page 80 lists the options and ranges for protocol steps. Review the information in this section before creating your protocol.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Parameters and Ranges for Protocol Steps

Use the information in Table 11 to modify the default settings for the steps in your protocol.

Temperature Steps

The target temperature is a value between 4.0 and 100.0 °C, set in tenths of a degree. The system ramps up to this temperature and holds that value for a specified amount of time (the hold time).

Gradient Steps

The gradient range is the difference between the lower and upper temperatures in a gradient step. The maximum allowed range is 24°C. The lower temperature is a value between 30.0 and 99.0°C, set in tenths of a degree. The maximum upper temperature is 100°C. The thermal cycler ramps up to the target temperature gradient across the block and holds that temperature for a specified hold time.

Important: The instrument calculates the gradient value. When you enter a value in the gradient calculator's top and bottom fields, the software automatically calculates and assigns the temperatures for the remaining fields. When you enter a temperature in any field between the top and bottom field, the instrument automatically calculates the remaining fields. You cannot manually enter a temperature value in every field.

Table 11. Parameters and ranges for protocol steps

Parameter	Range	Description
Ramp rate	■ For CFX Opus 96 Dx systems: 0.1–5°C per sec ■ For CFX Opus 384 Dx systems: 0.1–5°C per sec	Instructs the thermal cycler to ramp to the target temperature at the specified rate in that step. Available only to temperature steps.
Increment	A number from –10.0 to 10.0°C per cycle in tenths of a degree	Instructs the thermal cycler to change the target temperature of a step with each cycle, where a positive number increases the temperature and a negative number decreases the temperature. Available only to temperature steps.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 11. Parameters and ranges for protocol steps, continued

Parameter	Range	Description
Extend	A time from –60 to 60 sec per cycle	Instructs the thermal cycler to extend the hold time with each cycle. A positive number increases the hold time and a negative number decreases the hold time. Available to both temperature and gradient steps.
Beep	(No parameters)	Instructs the thermal cycler to beep to signal that the thermal cycler has reached the target temperature for that step. Available only to temperature steps.
Plate read	(No parameters)	Instructs the thermal cycler to add a plate read to the selected step. Available to both temperature and gradient steps.

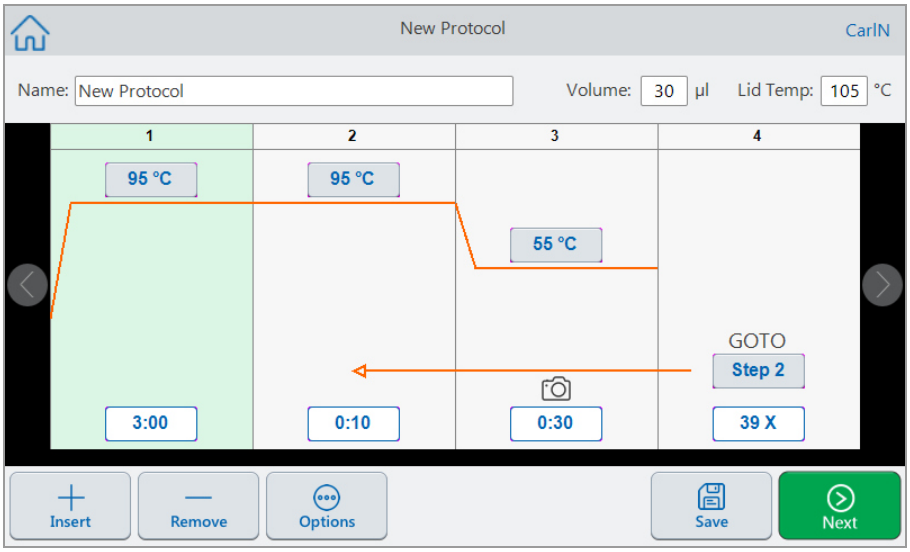
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Creating a Protocol

Important: While creating your protocol, take care when setting the sample volume and lid temperature. If the lid temperature is too high, the sample temperature might rise above the target temperature. For more information about these settings, see Setting Sample Volume and Lid Temperature on page 95.

To create a protocol

1. On the Home screen, tap New Protocol to open the New Protocol screen.



2. To set or change any of the following, tap its respective button or field and enter a value using the alphanumeric keypad that appears:

   - **Name** — the name of the protocol. The name can consist of up to 32 alphanumeric characters.

     Tip: Spaces are considered as a character.

   - **Volume** — the sample/reaction volume in µl.

     Note: The volume setting affects the control mode used to determine when the sample reaches the target temperature. For details, see Sample Volume and Temperature Control Modes on page 95.

   - **Lid temp** — the temperature of the lid in °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Temperature** — the target temperature of the step. For example:

  95 °C (target temperature set to 95°C)

- **Time** — the hold time of the step (between 1 sec and 17:59:59) in the format of HH:MM:SS. For example:

  0:10 (hold time set to 10 sec)

  Tip: To set an infinite hold on a step, tap the ∞ key.

- **Goto step number** — (for Goto steps only) the step number to which the Goto cycle returns. For example:

  Step 2 (Goto cycle returns to step 2 and repeats the succeeding steps.)

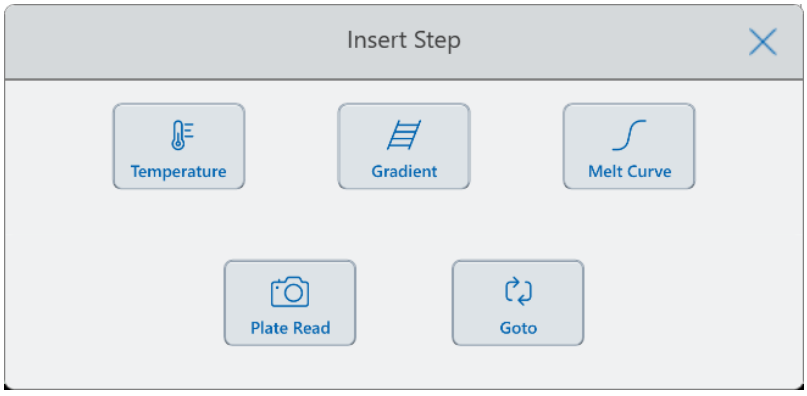
- **Goto cycles** — (for Goto steps only) the number of times to repeat cycle. For example:

  39 X (repeat the cycle 39 times)

3. (Optional) If your protocol requires a new temperature, gradient, melt curve, plate read, or Goto step:

   a. Select the step in the protocol that will precede the new step and tap Insert at the bottom of the screen.

   The Insert Step dialog appears.



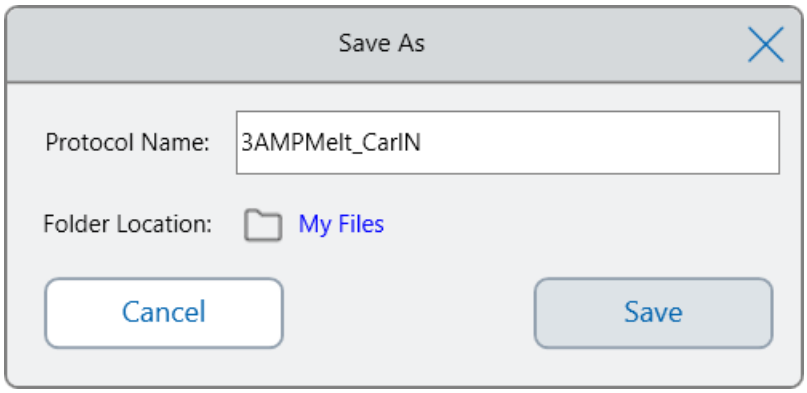
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b. Tap the type of step to insert.

The new step appears in the protocol, highlighted and to right of the selected step. The default temperature of the new step is 50°C and the default time is 30 sec (0:30). Tap time or temperature to edit the parameters in the new step.

4. (Optional) To delete a step, select the step and tap Remove at the bottom of the screen.
5. Tap Save to save the protocol.

The Save As dialog box appears:



If you have a local user account, the default save location is your personal folder, which appears as My Files in the Save As dialog box. Protocols that are saved in that folder or any folder within the My Files folder structure are visible only to you. Files within your My Files structure are not available to or shareable with other users.

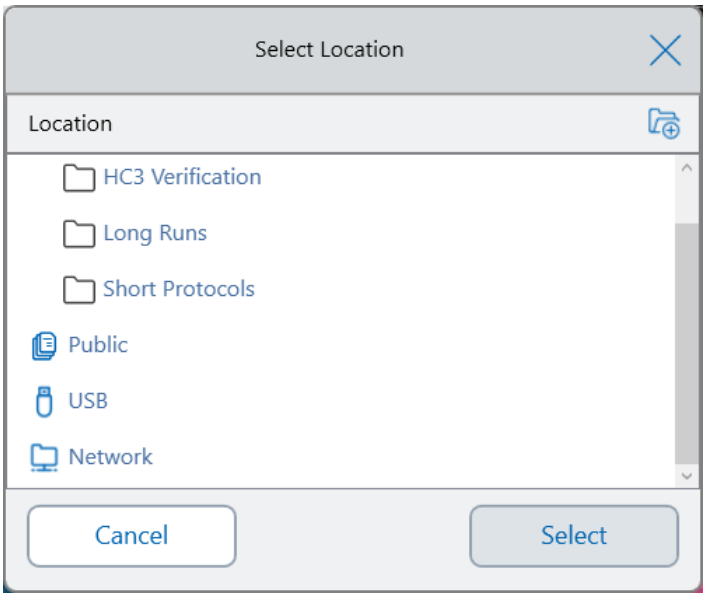
Alternatively, you can choose to save protocols to a shared network folder if you have enabled this setting. You can also choose to save to an attached USB drive.

Finally, you can save protocols to a location in the Public folder. Files that are saved in that folder or any folder within the Public folder structure are visible to and shareable with every CFX Opus Dx system user in your organization.

Important: Files saved to an alternate location are not concurrently saved on the CFX Opus Dx system. Consider this before selecting the location.

For Guest users, the default save location is the Public folder. Guest users can save protocols only in the Public folder structure or to an attached USB drive.

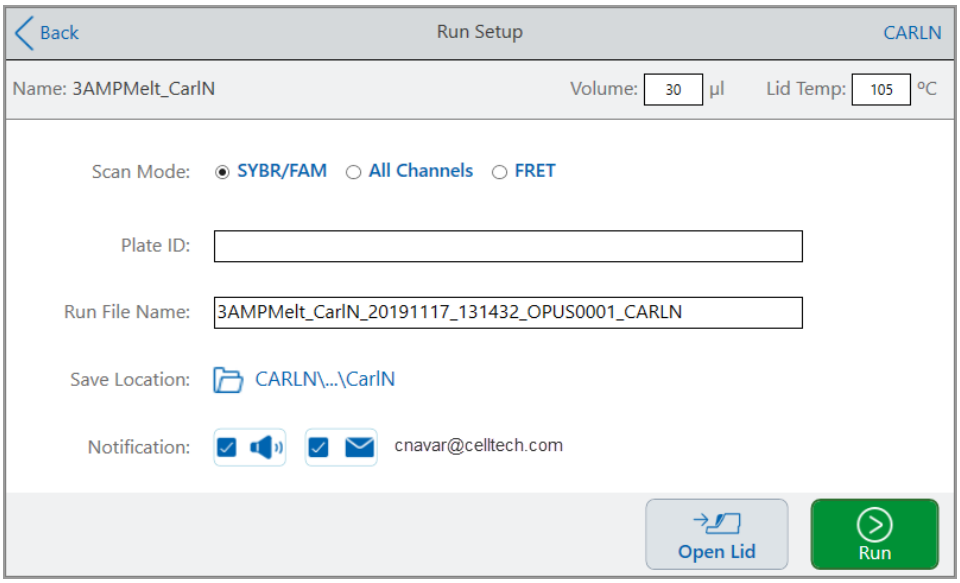
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Tip: For more information about managing files and folders, see Chapter 6, Managing Files and Folders.

6. In the Save As dialog box:
   a. If you have not yet named the protocol, tap the Protocol Name field and type a name for the protocol in the alphanumeric keyboard that appears.
   b. Do one of the following to determine the file destination:
      - Accept the default folder location.
      - Tap the Folder Location link to open the Select Location dialog box and select the new location. If necessary, tap Create Folder ( ) to create a new folder in the currently-selected location. When you are finished, tap Select.
   c. Tap Save to save the protocol or Cancel to return to the New Protocol screen.
7. In the New Protocol screen, tap Next to open the Run Setup dialog box.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



8. Adjust the run settings as needed for your protocol:
   - Sample volume
   - Lid temperature
   - Scan mode
   - (Optional) Plate ID
   - Run file name

     Tip: This is the name for the run file, separate from the protocol name.
   - Save location

     Tip: The default location is the user's personal folder (My Files), you can change this to save into the same folder as the folder containing the saved protocol, to a shared network drive, or to a USB drive.
   - Notifications after the run is completed

     You can have the system beep and/or send email to a specified email account when the run completes.
9. On the Run Setup screen, tap Run to start the run.

For more information, see Chapter 5, Running Protocols.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Modifying the Settings in a Protocol Step

While you create your protocol, you can modify the default settings for each step. You can add or remove any of the following:

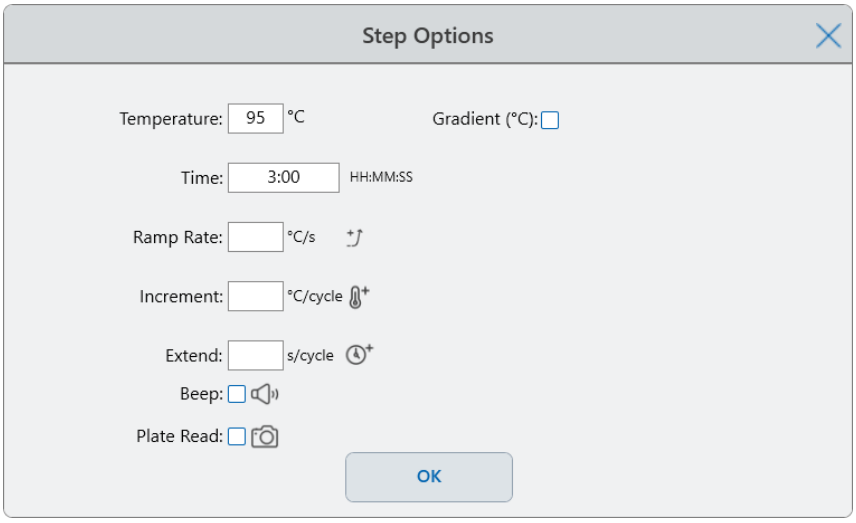
- Target temperature
- Hold time
- Temperature gradients
- Temperature increments
- Ramp rate
- Extend time
- Alert beeps

You can also modify the default settings of a Goto step. These tasks are explained in the sections that follow.

Changing Target Temperature and Hold Time

To change the target temperature and hold time

1. Select the target step and then tap Options on the bottom toolbar to open the Step Options dialog box:



2. Tap the appropriate option and enter a new value in the keypad that appears.
3. Tap OK to confirm and close the keypad.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Tap OK to close the Step Options dialog box.
5. Tap Save to save the changes.

Tip: Alternatively, tap the appropriate field in the target step and enter a new value in the keypad that appears. Tap OK to close the keypad and return to the protocol.

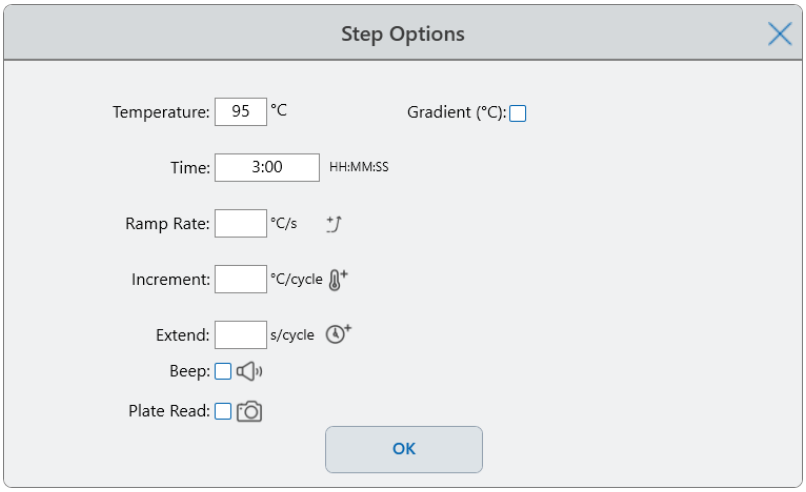
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Adding or Removing a Temperature Gradient

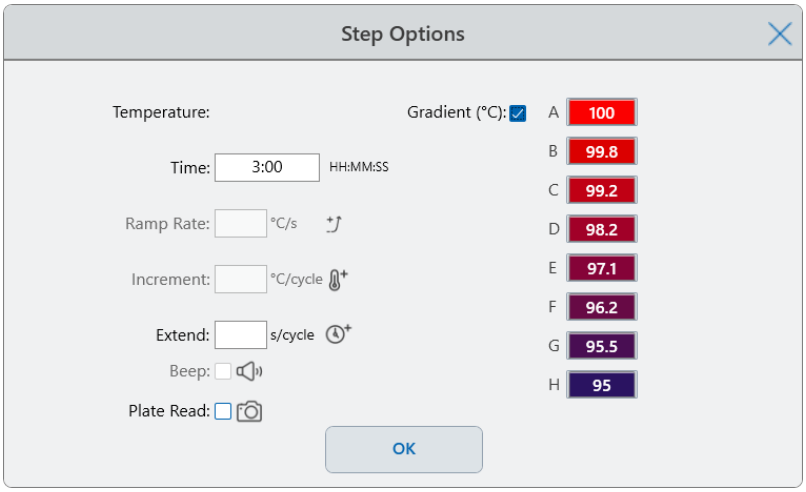
To add a temperature gradient

1. On the protocol, select the target step and tap Options.

   The Step Options dialog box appears.



2. In the Step Options dialog box, tap the Gradient checkbox. The gradient range appears to the right in the Step Options dialog box.



3. To change the gradient range, tap either the higher or lower value and enter a new value in the keypad that appears.

   Important: The upper value of the gradient range must be within 24°C of the lower value.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Tap OK to confirm and close the keypad.
5. Tap OK to close the Step Options dialog box.
6. Tap Save to save the changes.

To remove the temperature gradient

1. On the protocol, select the gradient step and then tap Options.

   The Step Options dialog box appears.
2. Clear the Gradient checkbox.
3. Tap OK to confirm and close the keypad.
4. Tap OK to close the Step Options dialog box.
5. Tap Save to save the changes.

Adding or Removing the Ramp Rate

The ramp rate option instructs the thermal cycler to ramp to the target temperature at a specified rate in that step.

To emulate a thermal cycler that runs at a slower ramp rate than the CFX Opus Dx system, change the ramp rate of the appropriate protocol step.

To add a ramp rate

1. On the protocol, select the target step and tap Options.

   The Step Options dialog box appears.
2. Tap Ramp Rate and enter a value using the keypad that appears.
3. Tap OK to confirm and close the keypad.
4. Tap OK to close the Step Options dialog box.
5. Tap Save to save the changes.

To remove a ramp rate

1. On the protocol, select the ramp rate step and tap Options.
2. In the Step Options dialog box, tap Ramp Rate and then tap Off to clear the entry.
3. Tap OK to confirm and close the keypad.
4. Tap OK to close the Step Options dialog box.
5. Tap Save to save the changes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Adding or Removing a Temperature Increment

An increment raises or lowers the target temperature of a step within each cycle.

To add a temperature increment

1. On the protocol, select the target step and tap Options.

   The Step Options dialog box appears.

2. Tap Increment.
3. Enter an increment value using the keypad that appears.

   Tip: A positive number increases the temperature, a negative number decreases the temperature.

4. Tap OK to confirm and close the keypad.
5. Tap OK to close the Step Options dialog box.
6. Tap Save to save the changes.

To remove a temperature increment

1. On the protocol, select the temperature increment step and tap Options.
2. In the Step Options dialog box, tap Increment and then tap 0 (zero) to clear the entry.
3. Tap OK to confirm and close the keypad.
4. Tap OK to close the Step Options dialog box.
5. Tap Save to save the changes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Adding or Removing an Extend Time Option

The Extend option instructs the thermal cycler to extend the hold time with each cycle.

To add or modify an Extend option

1. On the protocol, select the target step and tap Options.

   The Step Options dialog box appears.

2. Tap Extend and type a value using the keypad that appears.
3. Tap OK to confirm and close the keypad.
4. Tap OK to close the Step Options dialog box.
5. Tap Save to save the changes.

To remove an Extend option

1. On the protocol, select the extend step and tap Options.
2. In the Step Options dialog box, tap Extend and then tap 0 (zero) to clear the entry.
3. Tap OK to confirm and close the keypad.
4. Tap OK to close the Step Options dialog box.
5. Tap Save to save the changes.

Adding or Removing a Beep Alert

The CFX Opus Dx system can emit a beep sound when it reaches the target temperature of a protocol step.

To add a beep alert

1. On the protocol, select the target step and tap Options.

   The Step Options dialog box appears.

2. Tap the Beep checkbox to select it.
3. Tap OK to confirm and close the keypad.
4. Tap OK to close the Step Options dialog box.
5. Tap Save to save the changes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

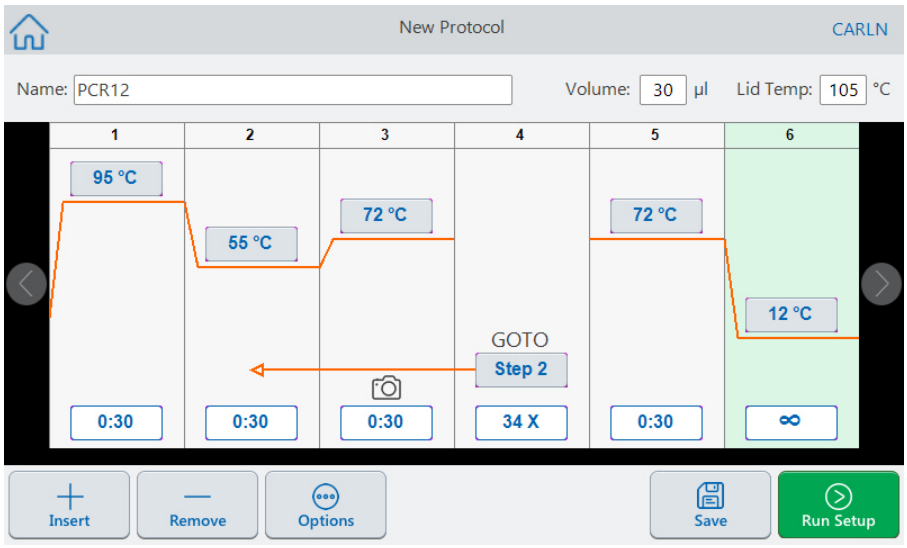
To remove a beep alert

1. On the protocol, select the beep step and tap Options.
2. In the Step Options dialog box, tap Beep to clear the checkbox.
3. Tap OK to confirm and close the keypad.
4. Tap OK to close the Step Options dialog box.
5. Tap Save to save the changes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Changing Parameters in a Goto Step

The Goto step instructs the thermal cycler to return to a specific step in the protocol and repeat the series of steps a specified number of times. This creates a cycle in the PCR experiment. The Goto step in Step 4 in the following image instructs the thermal cycler to return to Step 2 and perform 34 additional repeats, for a total of 35 cycles.



To change parameters in a Goto step

1. To change the return-to step, tap **Step** in the Goto step and type the new step number using the keypad that appears.
2. Tap OK to confirm and close the keypad.
3. To change the number of repeats, tap the repeat **X** on the Goto step and type a new value using the keypad that appears.
4. Tap OK to confirm and close the keypad.
5. Tap OK to close the Step Options dialog box.
6. Tap Save to save the changes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Setting Sample Volume and Lid Temperature

Important: If the lid temperature is too high, the sample temperature might rise above the target temperature.

Sample Volume and Temperature Control Modes

The CFX Opus Dx system uses one of two control modes to determine when the sample reaches the target temperature:

- **Calculated mode** — when a sample volume setting is greater than zero, the CFX Opus Dx system calculates the sample temperature based on the sample volume. Bio-Rad recommends using the calculated mode because it most accurately represents the actual sample temperature.
- **Block mode** — when a sample volume setting is zero (0) µl, the CFX Opus Dx system assumes that the sample temperature is the same as the measured block temperature.

To change the sample volume

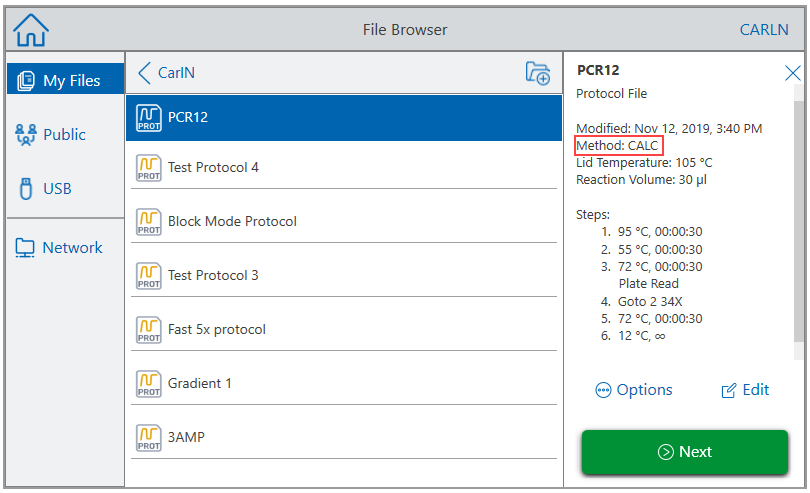
1. On the New Protocol or Edit Protocol screen, tap Volume at the top of the screen and type a new value using keypad that appears.
2. Tap OK to confirm and close the keypad.

To view the control mode setting for a saved protocol or run file

1. From the Home screen, tap Files to open the File Browser screen.
2. Tap the location and folder in which the protocol or run file resides, and then tap the file's name to view its details.

   For example, the image that follows shows that the PCR2 protocol uses the CALC (calculated) control mode:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Lid Temperature

Note: For the CFX Opus 96 Dx system, Bio-Rad recommends a lid temperature of 105°C. For the CFX Opus 384 Dx system, Bio-Rad recommends a lid temperature of 95°C.

The CFX Opus Dx system's adjustable heated lid allows you to control the lid temperature. Heating the lid prevents condensation from forming inside the reaction wells. When the CFX Opus Dx system is running, the heated lid maintains the temperature specified for the protocol being run. Without a heated lid, water from the reagents can be lost to condensation, concentrating the reactants in the tube or plate.

The default lid temperature of the CFX Opus Dx system is 105°C for 96-well reaction blocks and 95°C for 384-well blocks.

Note: When the block is running an infinite hold at a temperature below 30.0°C, the lid heater maintains 31.0°C.

To change the lid temperature

1. On the New Protocol or Edit Protocol screen, tap Lid temp at the top of the screen and type a new value using keypad that appears.
2. Tap OK to confirm and close the keypad.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Editing a Protocol

You can edit any parameter within an existing protocol. You can then save it with the same name into the same or a different folder, or you can rename the protocol and save it into any folder. A renamed protocol does not overwrite the original protocol.

Tip: You can also open a completed run file, edit the original protocol, and save the protocol to another folder or with another name. For details, see Extracting and Editing a Protocol from a Run on page 115.

Caution: Saving a protocol with the same name in the same folder overwrites the original protocol. You can have multiple protocols with the same name as long as they are saved in different folders.

The CFX Opus Dx system provides two options with which to edit a protocol:

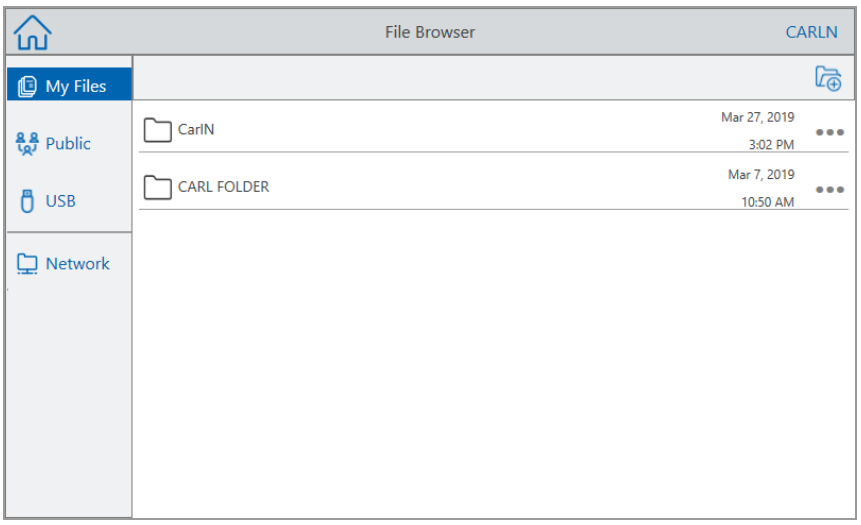
- Direct interaction with buttons that appear on the protocol:
  - On temperature, gradient, and melt curve steps, tap the temperature and step time buttons to set these parameters. More options are available in the Options dialog.
  - On Goto steps, tap the step number button to change the step at which the Goto cycle begins. Tap the cycles button to change the number of cycles to repeat.
- Tap Options on the bottom toolbar to open the Step Options dialog box, which provides access to all options available for the selected step.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

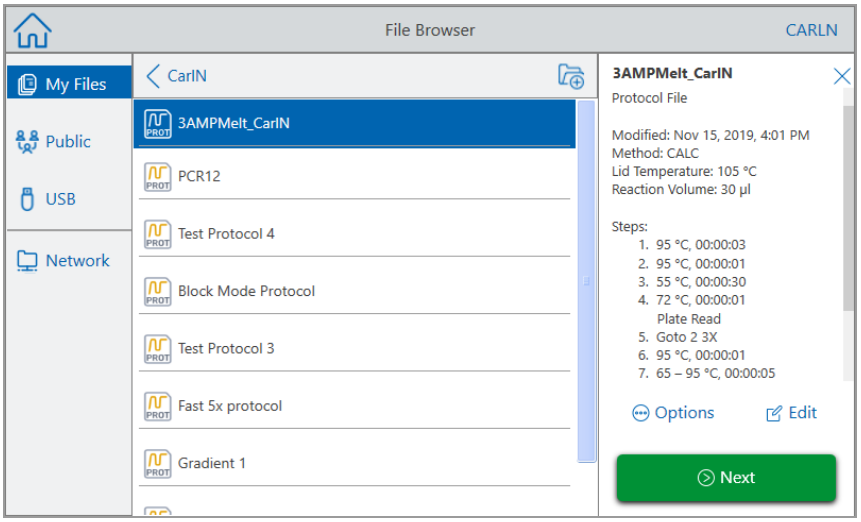
Editing a Protocol

To edit a protocol

1. On the Home screen, tap Files to open the File Browser screen.

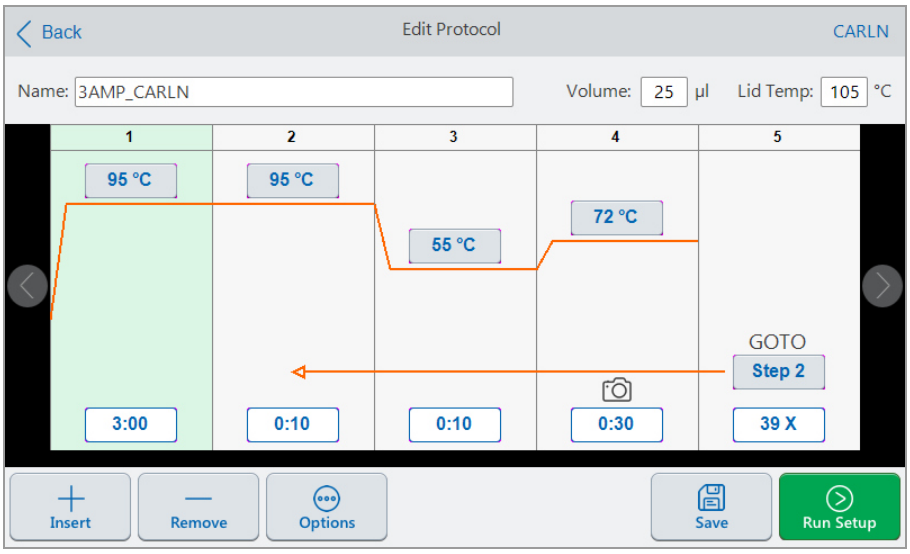


2. Tap the location and folder in which the protocol file resides, and then tap the file's name to select it.



3. Tap Edit to open the Edit Protocol screen. The protocol appears in a graphical format.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4. To set or change any of the following, tap its respective button or field and enter a value using the alphanumeric keypad that appears:

   - Name
   - Volume

     Note: The volume setting affects the control mode used to determine when the sample reaches the target temperature. For details, see Sample Volume and Temperature Control Modes on page 95.
   - Lid temp
   - Temperature
   - Step time
   - Goto step destination (start of cycle)
   - Goto number of cycles

5. (Optional) To add a new step, select a step in the protocol and tap Insert on the bottom toolbar.

   In the Insert Step dialog box, tap the type of step to insert. The new step appears to the right of the selected step. See Editing a Protocol on page 98 for more information.

6. Tap Next to run the protocol to open the Run Setup dialog box and then tap Run to run the protocol.

7. Tap Save to enter a new file name, folder, and location in which to save the protocol.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Editing a qPCR Protocol

The CFX Opus Dx system ships with a set of preconfigured sample qPCR protocols. These protocols are read-only. You can copy the sample qPCR protocols to any folder on the system, however copied sample protocol is also read-only. You cannot delete the copied protocol, even when saved to another folder.

The sample qPCR files are located in the Public > Bio-Rad qPCR folder, which is also read-only. You cannot save files to or delete files from this folder.

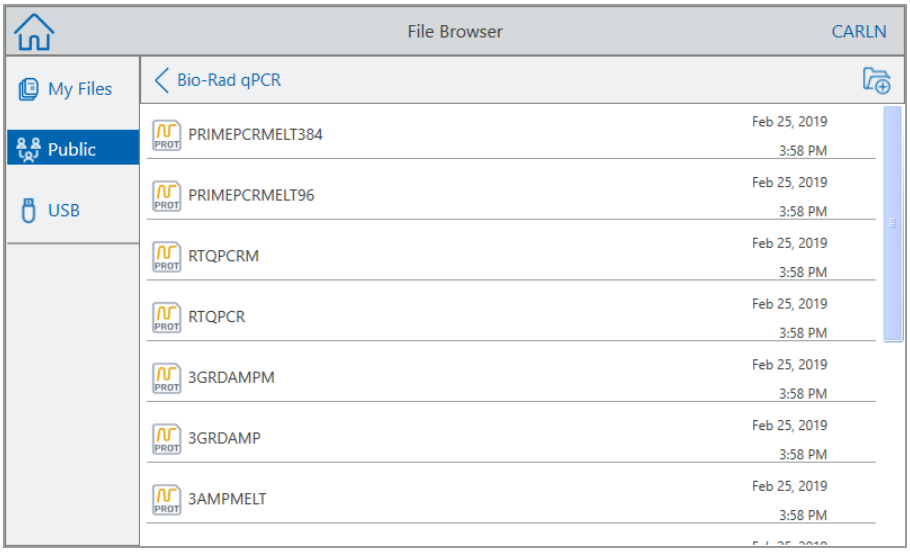
However, any user, including the Guest user, can rename and save a qPCR protocol to another location before running it. Renamed protocols are open protocols and can be edited, copied, and deleted.

Note: You must save the renamed qPCR protocol to a location other than the Bio-Rad qPCR folder.

This section explains how to edit a sample qPCR protocol.

To edit a qPCR protocol

1. On the File Browser screen, tap Public in the left navigation pane and then tap the Bio-Rad qPCR folder to display the sample qPCR protocols.



2. Select the target protocol and then tap Edit.

   The Edit Protocol screen appears.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. In Name field, type a new name for the protocol.

   Tip: You must rename the protocol. Unless you rename it, the system will not save edits to a qPCR protocol regardless of the folder into which you choose to save it.

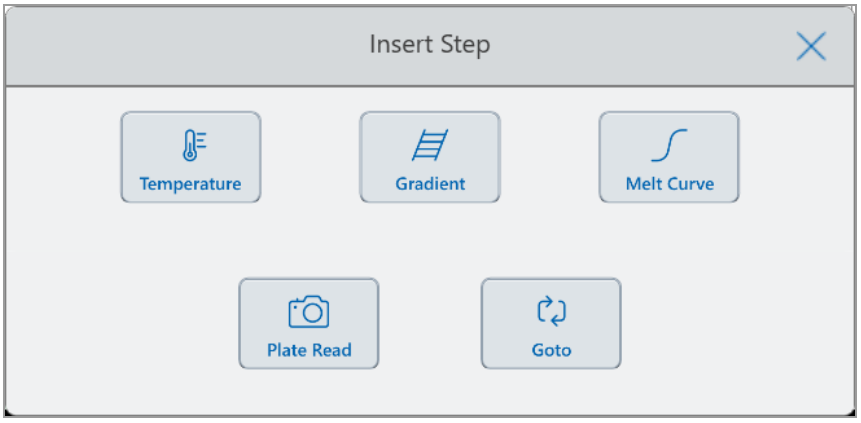
4. (Optional) In the Edit Protocol screen, make any necessary changes to the protocol and then tap Save.
5. In the Save As dialog box, tap the Folder Location link and select a location in which to save the protocol.
6. Verify that you changed the name of the file and then tap Save to save the renamed sample qPCR file.
7. On the Edit Protocol screen, do one of the following:
   - Tap Next to open the Run Setup to set up and run the protocol.
   - Tap Back to return to the File Browser screen.

Adding a Protocol Step

To add a protocol step

1. Tap the step in the protocol that will precede the new step and tap Insert on the bottom toolbar.

   The Insert Step dialog box appears.



2. Tap the type of step to insert:
   - Temperature
   - Gradient
   - Melt curve

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Plate read

  Note: The Plate Read option does not insert a step. Instead, it adds a plate read action to the selected step. If a step contains a plate read, it displays the following icon:

- Goto

The new step appears to the right of the selected step.

Tip: The default target temperature of a new step is 50°C and its default time is 30 sec (0:30). Tap the step's time or temperature or tap Options to edit the parameters in the new step.

Deleting a Protocol Step

To delete a protocol step

▶ On the protocol, select the target step and tap Remove on the bottom toolbar.

Renaming a Protocol

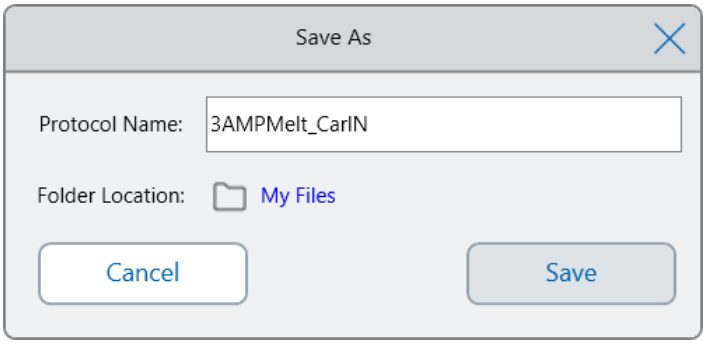
To rename a protocol

1. On the protocol, tap Name on the top of the screen.
2. Type a new name for the protocol using the alphanumeric keyboard that appears.
3. Tap OK to accept the name and close the keyboard.

Saving an Edited Protocol

To save an edited protocol

1. On the protocol, tap Save to open the Save As dialog box.

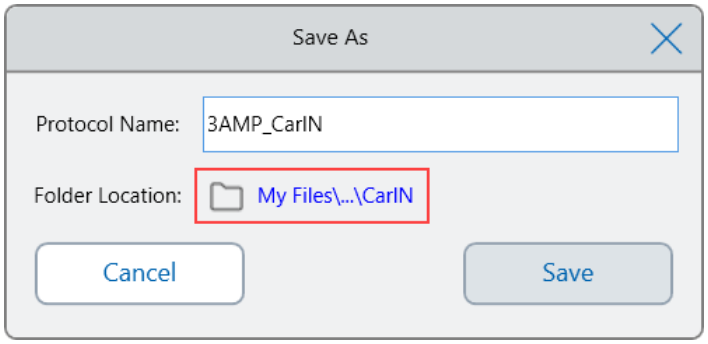


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Important: Saving the protocol with the same name in the same location overwrites the original protocol. Saving the protocol with a new name or in another location creates a new protocol. The original file remains unchanged.

2. Tap the Protocol Name field and type a name for the protocol.
3. Do one of the following to determine the file destination:
   - Accept the existing folder location.
   - Tap the Folder Location link to open the Select Location dialog box and select the new location. If necessary, tap Create Folder ( ) to create a new folder in the selected location. When you are finished, tap Select.

     Folder Location path displays the path to the selected destination:



4. Click Save to save the protocol or Cancel to return to the Edit Protocol screen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chapter 5 Running Protocols

From the CFX Opus Dx Real-Time PCR System you can

- Run a protocol
- Repeat a completed run
- View the status of a run
- Pause and resume a run
- Skip steps in a run
- Stop a run

This chapter explains how to perform these tasks using the CFX Opus Dx system's touch screen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Running a Protocol

CFX Opus Dx system offers several options for running a protocol:

- Run a new protocol.
- Run a saved protocol.
- Run a completed run again.
- Edit a protocol from a completed run, and then run the edited protocol.

This section explains these options in detail.

Running a Saved Protocol

Using the CFX Opus Dx system's File Browser feature, logged-in users can select and run protocols that are saved locally in their My Files folder structure, an attached USB drive, or a shared network folder.

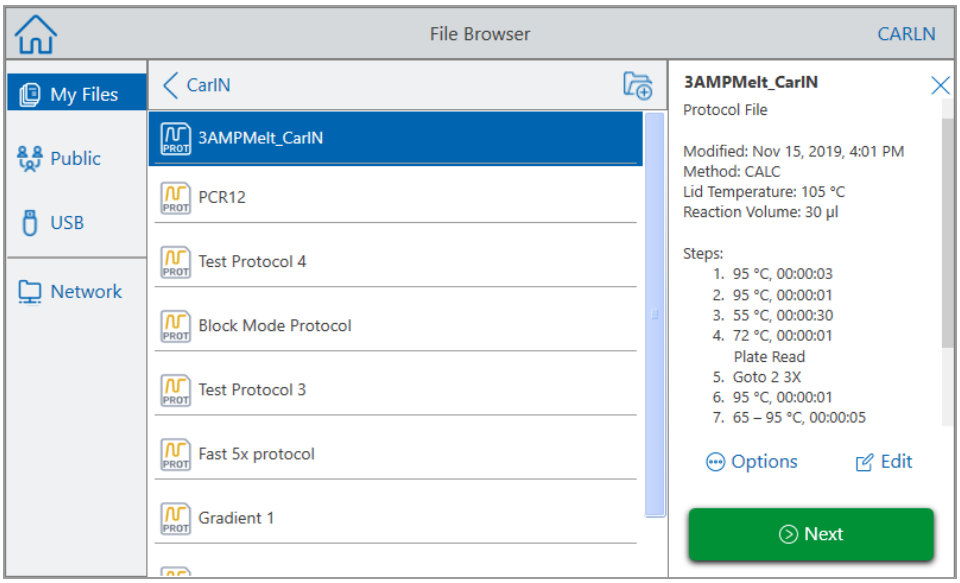
Guest users can run protocols saved in the Public folder structure or an attached USB drive.

Admin users can run saved protocols from any local folder, an attached USB drive, or a shared network folder.

To run a saved protocol

1. On the Home screen, tap Files to open the File Browser screen.
2. Tap the location and folder in which the protocol is saved and then tap the file's name to select it.

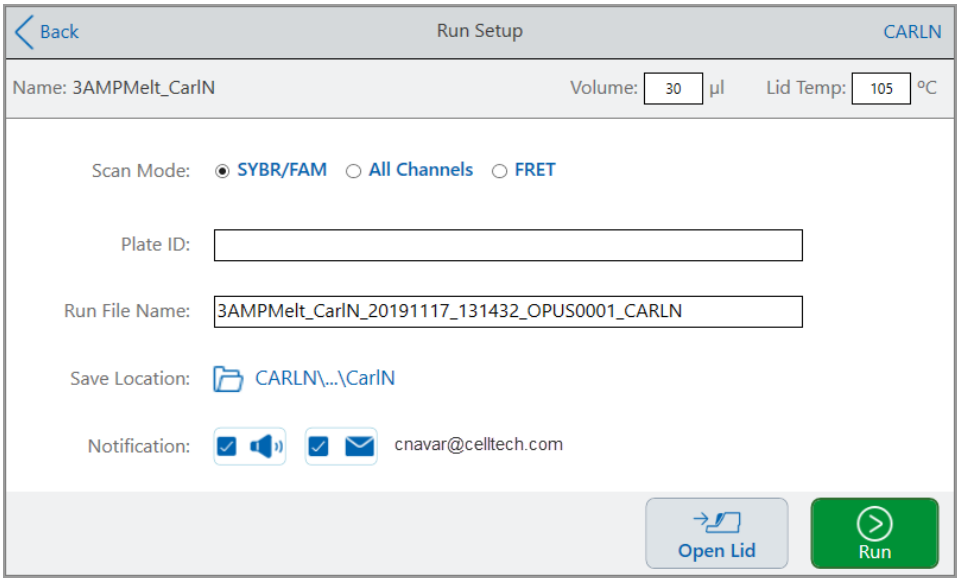
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Tip: Protocol files are identified by a protocol icon ( ) while run files are identified by a run icon ( ).

3. Tap Next.

The Run Setup dialog box appears.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Adjust the run settings as needed for your experiment:

   - Sample volume
   - Lid temperature
   - Scan mode
   - (Optional) Plate ID

     To add a plate ID, do one of the following:

     - Tap the Plate ID field and manually enter the plate ID in the alphanumeric keyboard that appears and then tap OK to accept the plate ID and close the keyboard.
     - Use a USB barcode scanner to scan the plate's barcode into this field:

       a. Connect a barcode scanner to one of the system's USB ports.

          Note: The CFX Opus Dx system only supports barcode scanners that are compatible with Windows 10 and are ready to use when connected.

       b. Tap the Plate ID field to view the Plate ID alphanumeric keyboard.

       c. Tap the text field in the keyboard and then scan the barcode to insert the barcode into the text field.

       d. Tap OK to accept the barcode and close the keyboard.

   - Run file name — the default file name format is <ProtocolName>_<Date>_<Time>_<SerialNumber>_<UserName>. You can change it to a name of your choice.

     Note: The run file name is limited to 64 characters.

   - Save Location — the location in which to save the run file. The default location is the folder in which the saved protocol is located.

     To save the run file in a different location, tap the location link to access the Select Location dialog and select the new location. If necessary, tap Create Folder () to create a new folder at the currently-selected location. When you are finished, tap Select.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Notifications after the run is completed:
  - Beep

    = off

    = on
  - Email

    = off

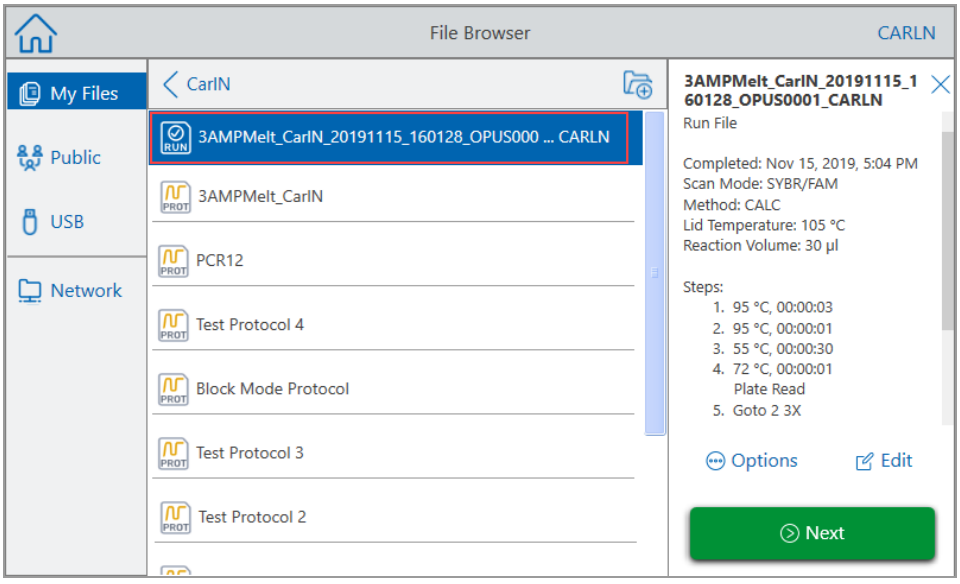
    = on

    Your email address appears next to the email icon.

    = disabled because email is not configured.

  For information about setting up email, see Setting Up Your Email Address on page 72.

5. As needed, tap Open Lid (and Close Lid) to insert the plate in the reaction block.
6. Tap Run to start the run.
7. When the run completes, the Status screen displays Protocol Complete. The system saves the run file into the location with the name indicated in Step 4, for example:

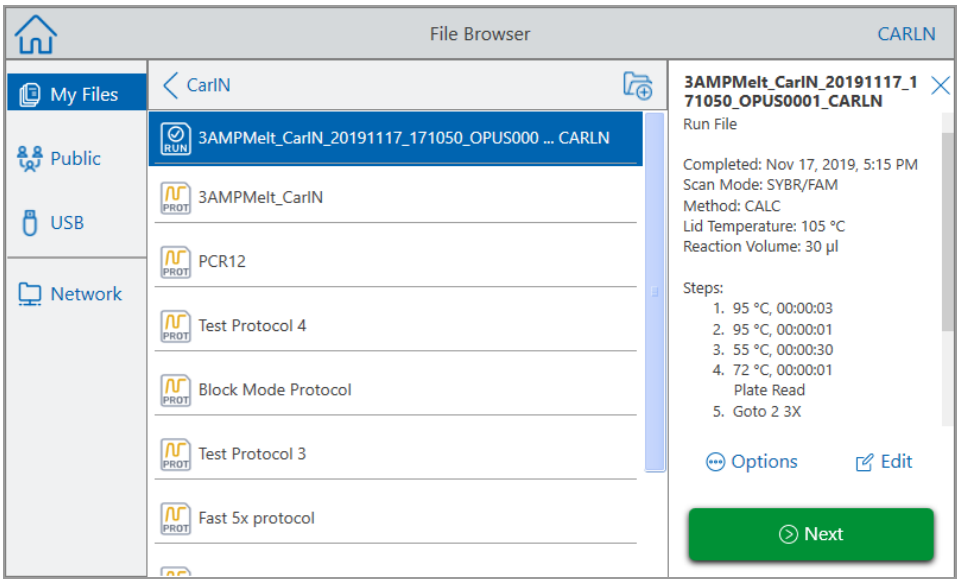


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Running a Completed CFX Opus Dx Real-Time PCR System Run

To run a completed run

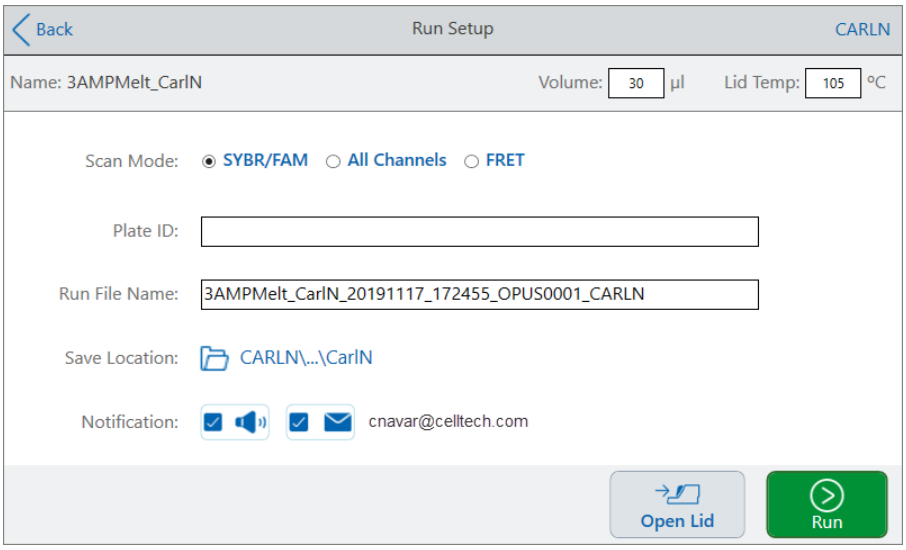
1. On the Home screen, tap Files to open the File Browser screen.
2. Tap the location and folder in which the completed run file is located, and then tap the file's name to select it.



3. Tap Run Setup.

   The Run Setup dialog box appears.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

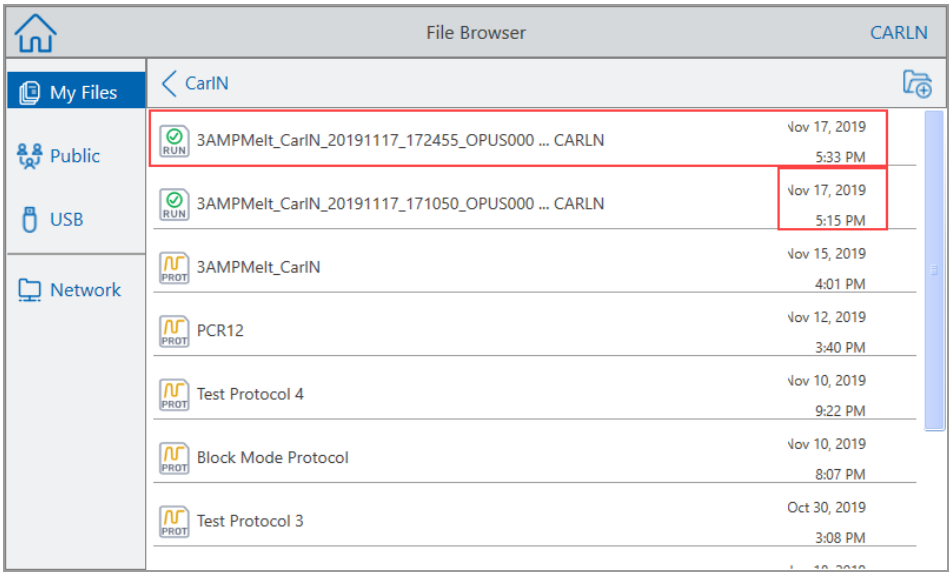


4. Adjust the run settings as needed for your experiment.

   See Running a Saved Protocol on page 106 for more information.

5. When the run completes, the system saves the run file into the location with the name indicated in Step 4Step 4

   Tip: To differentiate the second run file from the original if you did not change the name, view the time stamp on the run file name, for example:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

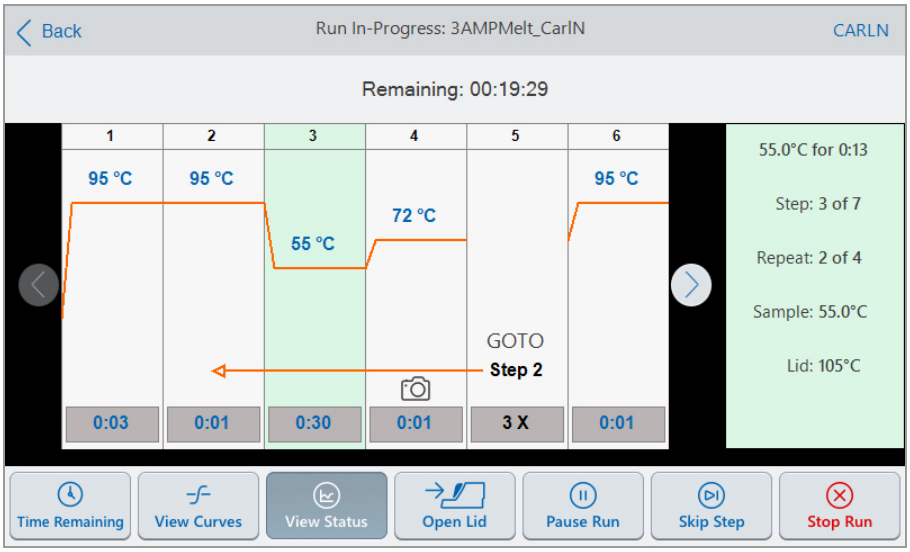
Monitoring a Run

During a run, you can use the status buttons on the Home screen to monitor the run.

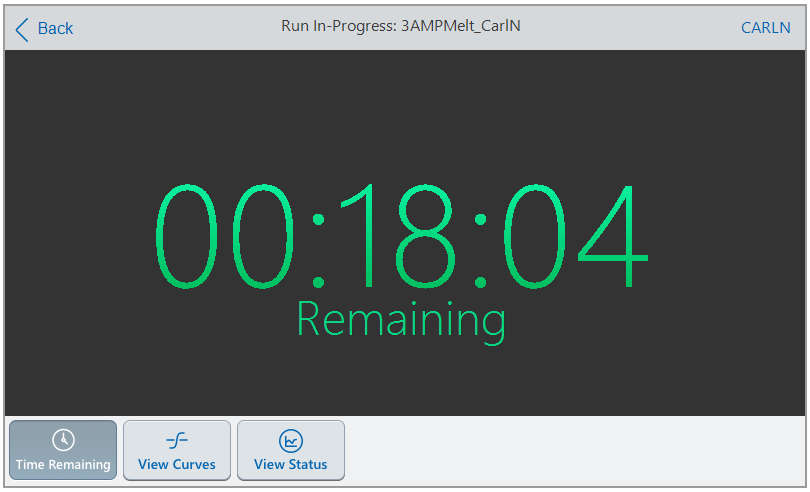
To monitor a running protocol

1. To see the detailed status of a run in progress, tap Run Status on the Home screen.

   The Run In-Progress screen appears.



2. To view the remaining time for the run, tap Time Remaining.



3. To return to the Run In-Progress screen, tap View Status.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pausing a Run

From its status screen, you can temporarily pause a run in progress. While the run is paused, the CFX Opus Dx system continues heating or cooling to the target temperature and maintains the lid temperature.

Tip: After a power failure, the CFX Opus Dx system displays a warning message. When the power resumes the system automatically resumes the run in progress at the time of the power failure.

Important: Pausing a step can adversely change the outcome of the PCR reaction. If the protocol is paused during a temperature step, the PCR reaction stays at the target temperature for a longer hold time than the protocol step requires.

To pause or resume a running protocol

1. On the Home screen, tap the status button for the CFX Opus Dx system.
2. On the Run In-Progress screen, do one of the following:
   - Tap Pause to pause the running protocol,
   - Tap Resume to resume the protocol.

Skipping Steps in a Protocol

From the status screen, you can skip steps in a protocol while it is running if it is necessary to shorten the protocol.

Notes:

- If the CFX Opus Dx system is currently in an infinite hold, tap Skip Step to exit the hold.
- If you tap Skip Step while in a GOTO step, the software skips to the next cycle in the GOTO loop. If the GOTO step is in the last cycle when you tap Skip Step, the CFX Opus Dx system exits the GOTO loop and continues to the next step in the protocol.
- By repeatedly skipping steps, it is possible to bypass several cycles of a GOTO loop and shorten the protocol.

To skip a step in a running protocol

1. If necessary, on the Home screen, tap Run Status to display the Run In-Progress screen.
2. Tap Skip Step to skip to the next step.

   Tip: To skip more than one step, tap Skip Step multiple times.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stopping a Run

You can stop a protocol while it is running. When the protocol is stopped, the block immediately stops changing temperature.



WARNING! Do not open the lid immediately after stopping a run. Opening the lid while samples are still hot can allow pressurized containers to leak, spray, or spurt liquid. Always allow the samples to cool before opening the lid.

To stop a run in progress

1. On the Home screen, tap the status button for the thermal cycler.

   The Run In-Progress screen appears.

2. Tap Stop Run.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Extracting and Editing a Protocol from a Run

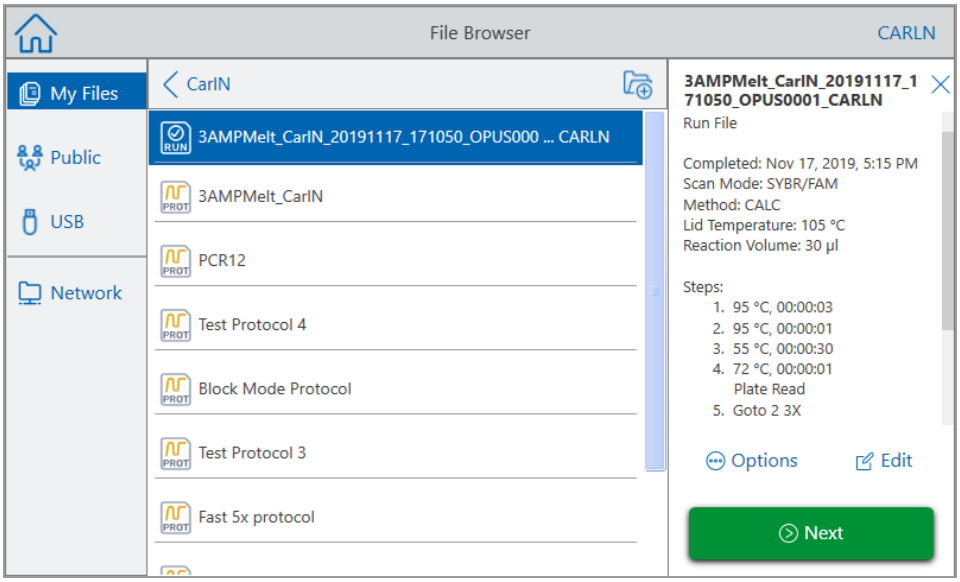
You can extract a protocol from a run, edit the protocol, and save it. This is helpful if, for example, you do not have access to the original protocol file.

This process creates a copy of the protocol file contained in the run file and does not impact the run file or the original protocol file. If you want to edit an existing protocol file on the CFX Opus Dx system, see Editing a Protocol on page 97.

Important: If you save the edited protocol with the same name and into the same location as the original file, the system prompts you whether you want to overwrite the original file. You cannot recover the original file if it is overwritten. Bio-Rad recommends that you save the file with another name or in a different location to avoid any loss of data.

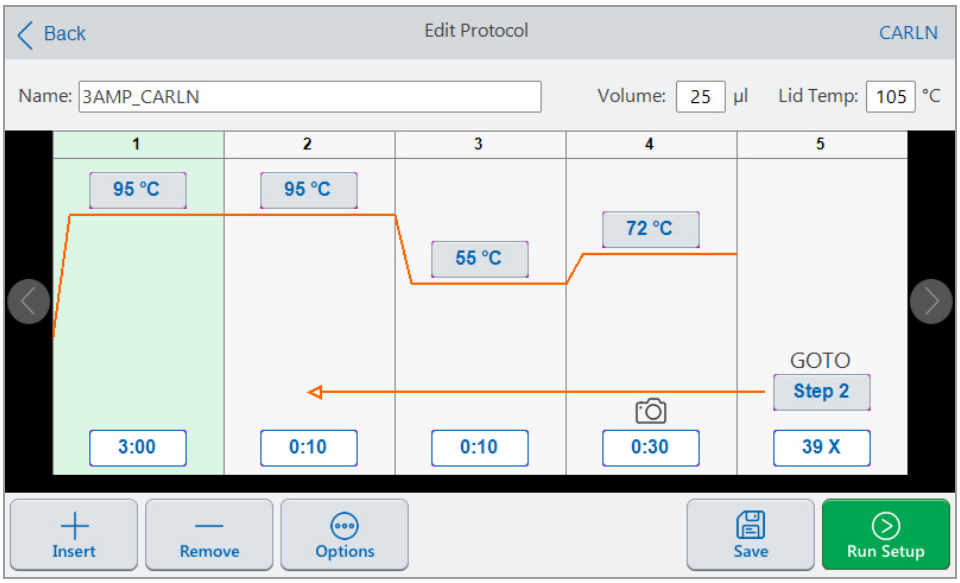
To extract and edit a protocol from a run

1. On the Home screen, tap Files to open the File Browser screen.
2. Tap the location and folder in which the run file resides, and then tap the file's name to select it.



3. Tap Edit to open the Edit Protocol screen. The protocol appears in a graphical format.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4. To set or change any of the parameters, tap its respective button or field and enter a value using the alphanumeric keypad that appears.

   For detailed information about the protocol parameters, see Parameters and Ranges for Protocol Steps on page 80.

   For detailed information about the settings in a protocol, see Creating a Protocol on page 82.

5. (Optional) To delete a step, select the step and tap Remove at the bottom of the screen.
6. Tap Save to open the Save As dialog box.
7. Type a new name for the protocol and (optionally) select a new location in which to save the protocol.
8. Tap Save to save the protocol or Cancel to return to the Edit Protocol screen.
9. (Optional) Tap Run Setup to set the run parameters and then run the protocol.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chapter 6 Managing Files and Folders

Using the CFX Opus Dx system's file browser feature, you can

- Create a sophisticated folder structure in which to manage your stored data files
- Save data files directly on the CFX Opus Dx system or to a connected USB drive or shared network drive
- Copy files and folders to and from shared network drive
- Copy files and folders to and from a connected USB drive
- Rename files and folders on the system
- Delete unnecessary files and folders from the system

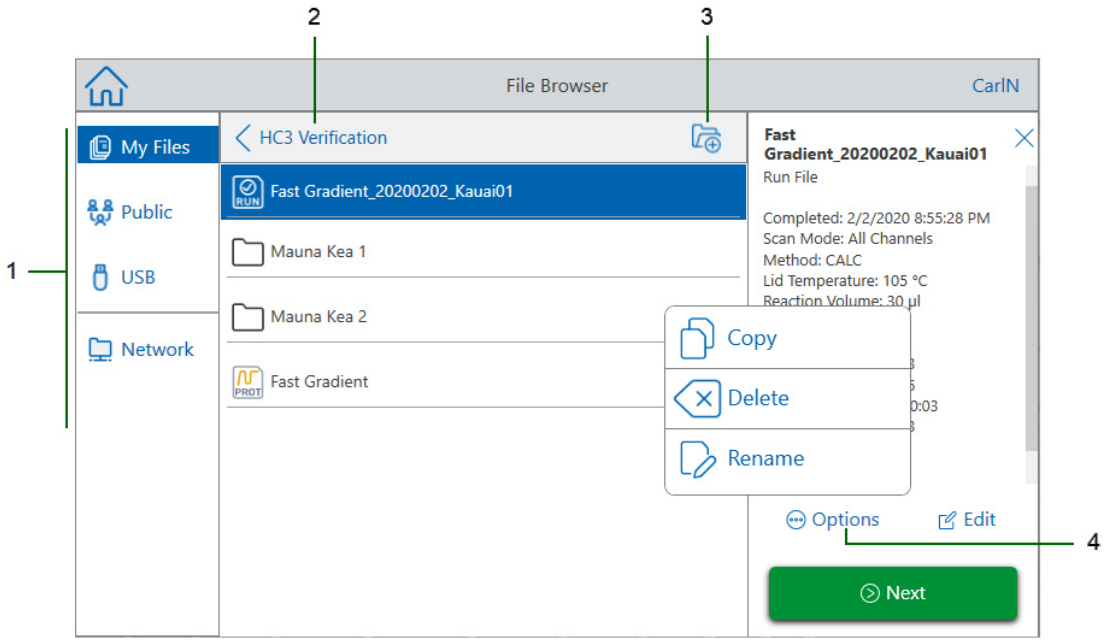
This chapter explains how to manage files and folders on the CFX Opus Dx system.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The File Browser Screen

On the CFX Opus Dx system, you manage folders and files using the File Browser screen.

To view the File Browser, tap Files on the Home screen.



The Legend table on page 118 describes the File Browser screen in detail.

LEGEND

1	**Directories** — Potential directories: ■ **My Files** — file storage available only to the person logged in to the CFX Opus Dx system. **Tip:** This option is not available to users who do not have a local account (that is, users logged in as Guest). ■ **Public** — file storage available to all system users. Use this directory to share files across users. **Tip:** This option is available to users who do not have a local account (that is, users logged in as Guest). ■ **USB** — file storage on a portable USB storage device connected to the CFX Opus Dx system.
2	**Sub-directory location** — identifies your current location within the selected directory.
3	**Create Folder** — enables you to create a folder within the current location.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 **File management options** — after selecting a file, the file details pane appears. Management options include:

- **Copy** — copies the existing file to a specified location
- **Delete** — deletes the file from the system
- **Rename** — renames the file at its current location

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Managing Files and Folders

To manage files and folders, tap Files on the Home screen to open the File Browser screen. Table 12 lists all the folder and file management functions available on the File Browser screen.

Note: Folder and file names have a 32-character limit on the CFX Opus Dx system.

Table 12. List of file and folder functions in the File Browser screen

Options	Function
File options	(all file actions occur locally on the instrument)
Copy	Copies the existing file to the specified location on the system, attached USB drive, or a connected shared network drive.
Delete	Deletes the file from the instrument.
Rename	Renames the file at its current location.
Folder options	
New Folder 	Creates a new folder in the current location.
Copy	Copies the existing folder to a specified location on the system, attached USB drive, or a connected shared network drive.
Delete	Deletes the folder and all of its contents.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Managing Files on the CFX Opus Dx Real-Time PCR System

Using the CFX Opus Dx system's File Browser, you can copy, rename, and delete protocol and run folders located

- Locally on the system
- On an attached USB
- On a connected shared network drive

This section explains how to manage files on the CFX Opus Dx system.

Copying a File

To copy a file

1. On the CFX Opus Dx system's Home screen, tap Files to view the File Browser screen.
2. On the File Browser screen, navigate to the file you want to copy, then tap the file to view the file details pane.
3. In the file details pane, tap Options and then tap Copy.

   The Select Location dialog box appears.
4. In the Select Location dialog box, do one of the following:
   - Navigate to an existing folder.
   - Navigate to the location to create a folder in which to save the file, then tap Create Folder () to create a new folder in that location.
5. Tap Select to copy the file to the selected location or Cancel to return to the File Browser screen.

   Note: If a file with the same name exists at the selected location, a message box appears. Tap Yes to overwrite the existing file or No to return to the File Browser screen.

   The CFX Opus Dx system displays a confirmation message when the file is successfully copied.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Deleting a File

To delete a file

1. On the Home screen, tap Files to view the File Browser screen.
2. On the File Browser screen, navigate to the file you want to delete, then tap the file to view the file details pane.
3. In the file details pane, tap Options and then tap Delete.

   The Delete confirmation message appears.
4. Tap Delete to confirm or Cancel to return to the File Browser screen.

The CFX Opus Dx system displays a confirmation message when the file is successfully deleted.

Renaming a File

Notes:

- You can rename only protocol files. Run files cannot be renamed.
- The protocol files located in the Bio-Rad qPCR folder are read-only and cannot be renamed. However, you can copy a protocol file to another location, open the file and edit the parameters. You can then save the edited protocol with a new name.

To rename a file

1. On the Home screen, tap Files to view the File Browser screen.
2. On the File Browser screen, navigate to the file you want to rename, then tap the file to view the file details pane.
3. In the file details pane, tap Options, then tap Rename and type a new name for the file using the keypad that appears.
4. Tap OK to confirm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Managing Folders on the CFX Opus Dx Real-Time PCR System

Using the CFX Opus Dx system's File Browser, you can copy, rename, and delete protocol and run folders located

- Locally on the system
- On an attached USB
- On a connected shared network drive

This section explains how to manage folders on the CFX Opus Dx system.

Creating a New Folder

To create a new folder

1. On the Home screen, tap Files to view the File Browser screen.
2. On the File Browser screen, navigate to location in which you want to create the new folder.
3. Tap Create Folder () and type a name using the alphanumeric keypad that appears and then tap OK to confirm.

   The new folder appears in the File Browser.

Copying a Folder

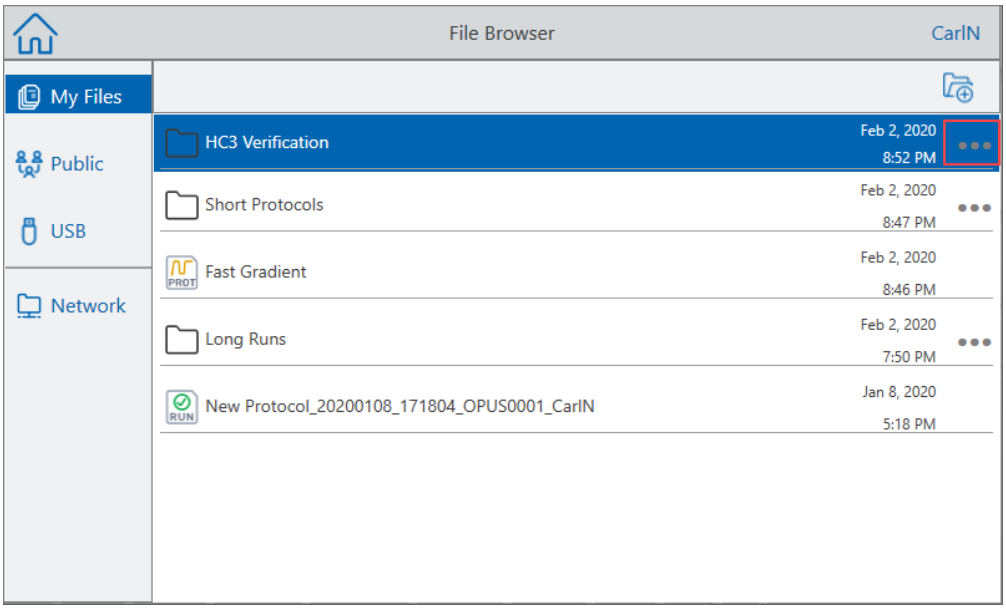
You can copy a folder in one location on the system and save it and its contents into another location. For example, you can copy the folder to an attached USB drive, your shared network drive, or to the Public folder.

You can also copy a folder and save it into the same location. In this case, you must rename the copied folder. You cannot have more than one folder with the same name in the same location.

To copy a folder

1. On the Home screen, tap Files to view the File Browser screen.
2. On the File Browser screen, navigate to the folder you want to copy and then tap the ellipses for that folder to view the Options pane.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. In the Options pane, tap Copy.

   The Select Location dialog box appears.

4. In the Select Location dialog box, navigate to the target location.

5. Tap Select to copy the folder and its contents to the selected location or Cancel to return to the File Browser screen.

   Note: If a folder with the same name exists at the selected location, a dialog appears. Tap OK to close the dialog and select another location.

The CFX Opus Dx system displays a confirmation message when the folder and its contents are successfully copied.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Deleting a Folder

Important: When you delete a folder, its contents are also deleted. Take care when deleting folders from the CFX Opus Dx system.

To delete a folder

1. On the Home screen, tap Files to view the File Browser screen.
2. On the File Browser screen, navigate to the folder you want to delete and tap its ellipses to view the Options pane.
3. In the Options pane, tap Delete. The Delete confirmation message appears.
4. Tap Delete to confirm or Cancel to return to the File Browser screen.

The CFX Opus Dx system displays a confirmation message when the folder and its contents are successfully deleted.

Backing Up and Restoring Files and Folders

Using the CFX Opus Dx system's file browser you can quickly back up and restore your protocol and run files to an attached USB drive or to a shared network folder.

Tip: Bio-Rad recommends that you back up your data files often, and to a location other than another folder on the CFX Opus Dx system. Follow the recommended SOPs in place at your site.

Notes: You can back up and restore only one file or folder at a time.

To back up or restore files

1. With the target file open in the File Browser screen, tap Options > Copy.
2. In the Select Location dialog box, tap the target destination and then tap Select.

To back up or restore folders

1. In the File Browser screen, tap the ellipses for the target folder and then tap Copy.
2. In the Select Location dialog box, tap the target destination and then tap Select.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Appendix A Bio-Rad's Real-Time PCR Detection Systems and CFX Maestro Dx SE Software Catalog Numbers

This appendix lists the catalog numbers for Bio-Rad's real-time PCR detection systems, software services, CFX Maestro Dx SE Software, and accessories.

Table 13. Catalog numbers for Bio-Rad's CFX Opus Dx Real-Time PCR System, accessories, and CFX Maestro Dx SE Software

Catalog Number	Description
Instruments	
12014330	CFX Opus 96 Dx Real-Time PCR System
12014334	CFX Opus 96 Dx Real-Time PCR System, China, South Korea
12014335	CFX Opus 384 Dx Real-Time PCR System
12014338	CFX Opus 384 Dx Real-Time PCR System, China, South Korea
CFX Maestro Dx SE Software and accessories	
12014349	CFX Maestro Dx SE Software
12014350	CFX Maestro Dx SE Software, China
12014351	CFX Maestro Dx SE Software, Russia
12012942	USB cable* (For use with CFX Opus Dx system instruments only)
12013205	Ethernet cable * (For use with CFX Opus Dx system instruments only)
* For continued compliance with EMC standards only use Bio-Rad-approved USB and Ethernet cables with this instrument.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Warranty

The CFX Opus Dx system and its associated accessories are covered by a standard Bio-Rad warranty. Contact your local Bio-Rad office for the details of the warranty.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Appendix B Recommended Plastic Consumables

Plastic Consumables for CFX Opus 384 Dx Systems

For optimal results, Bio-Rad recommends the following consumables for CFX Opus 384 Dx systems:

- HSP3805 — Hard-Shell low-profile 384-well plates with clear shell and white wells
- HSP3865 — Hard-Shell low-profile 384-well plates with black shell and white wells

Plastic Consumables for CFX Opus 96 Dx Systems

The CFX Opus 96 Dx System accepts low-profile 0.2 ml plates and tubes. Bio-Rad recommends the following consumables for optimal results:

- MLL9601 — Multiplate low-profile 96-well unskirted PCR plates with clear wells
- MLL9651 — Multiplate low-profile 96-well unskirted PCR plates with white wells
- HSP9601 — Hard-Shell low-profile 96-well skirted PCR plates with white shell and clear wells
- HSP9655 — Hard-Shell low-profile 96-well skirted PCR plates with white shell and white wells
- TLS0801 — Low-profile 0.2 ml 8-tube PCR strips without caps, clear
- TLS0851 — Low-profile 0.2 ml 8-tube PCR strips without caps, white
- TCS0803 — Optical flat 8-cap strip, for 0.2 ml PCR tubes and plates

Plate Seals and Plate Sealer

For optimal results, Bio-Rad recommends the following plate seals:

- MSB1001 — Microseal 'B' adhesive seals, optically clear (strong adhesive-based)
- MSC1001 — Microseal 'C' optical seals, optically clear (pressure-activated, adhesive-based)
- 1814030 — Optically clear heat seal plate sealer

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Appendix C Maintenance and Troubleshooting

This appendix explains how to clean and maintain the CFX Opus Dx Real-Time PCR System and how to troubleshoot problems that you might have. If you need to return the system to Bio-Rad, see Returning the CFX Opus Dx Real-Time PCR System to Bio-Rad.

Cleaning and Maintaining the CFX Opus Dx Real-Time PCR System

The CFX Opus Dx system requires little maintenance for proper operation and precise thermal control. However, with long and constant use, the system will require some cleaning and other maintenance.

CFX Opus Dx systems include a sensitive optical shuttle system that moves quickly during data collection and a reaction block that must heat and cool quickly. Contamination of these components can interfere with thermal cycling and data collection.

Avoid contaminating your CFX Opus Dx system by following these guidelines:

- Always clean the outside of any containers before placing them in the block.
- Never run a reaction with a seal that is open, loose, punctured, or otherwise damaged.
- Clean the reaction block and inner lid periodically to prevent the buildup of dirt, biohazardous material, or fluorescent solutions (see Table 14 on page 133).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Clean the outer surface of the CFX Opus Dx system on a regular schedule to remove any debris or dirt that might interfere with proper function (see Table 14 on page 133). Clean the system to prevent damage to the air intake or reaction bay.

Important: For instructions on handling and cleaning radioactive or biohazardous materials, consult the guidelines for radiation safety and biosafety provided by your institution. These guidelines also include hazardous materials disposal methods.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CFX Opus Dx Real-Time PCR System Cleaning and Maintenance Safety Warnings

When cleaning and maintaining the CFX Opus Dx system, always consider and follow the warnings listed in Table 14 that follows.

Table 14. Cleaning and maintenance safety warnings

	Warning
	To prevent electrical shock, always turn off and unplug the instrument from the electrical outlet before cleaning it.
	A thermal cycler operates at temperatures high enough to cause serious burns. Always allow the entire instrument to return to room temperature before cleaning.
  	When handling biohazardous or radioactive samples, adhere to the recommended precautions and guidelines specific to your laboratory and location. These guidelines should include cleaning, monitoring, and disposal methods for the hazardous material (s) you are using. In addition, as identified above, there is a small risk of explosion, or of expulsion of liquids or vapors from the sample container(s). When working with hazardous materials the risk of injury from expelled material is compounded with the risk that the hazardous material themselves could be dispersed in and around the instrument. Users should take appropriate precautions for such a situation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CFX Opus Dx Real-Time PCR System Maintenance

Table 15 lists the components of the CFX Opus Dx system that require maintenance.

Table 15. CFX Opus Dx system maintenance

Component	Action
Air vents	Use a soft brush, damp cloth, or vacuum cleaner to remove light dust from the air vents. Remove any heavy dust that is deep in the vents with a vacuum cleaner. **Tip:** Cleaning the vents allows sufficient airflow for precise thermal control during a run.
Touch screen	Use any commercially available touch screen cleaning agent and a soft cloth to clean the touch screen. **Note:** Do not spray or pour cleaning agent directly onto the touch screen. **Note:** Do not use abrasive detergents or rough material because they can scratch the touch screen.
Outside case of the system	Use a damp cloth or tissue to clean spills off the outside case. If needed, use a mild soap solution and remove the residue completely. **Tip:** Cleaning the outside case prevents corrosion.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 15. CFX Opus Dx system maintenance, continued

Component	Action
Reaction block	**Important:** Clean spills immediately to prevent them from drying inside wells. Use disposable plastic pipettes with water (recommended), 95% ethanol, or a 1:100 dilution of bleach in water. Always rinse the wells with water several times to remove all traces of ethanol, bleach, or soap. **Note:** Consider the following when cleaning the reaction block: ■ If left in the block wells, bleach, ethanol, or soap could corrode the block and/or destroy tubes and microplates during a run. Always rinse the block thoroughly after cleaning it with any solution other than water. ■ Never clean the reaction block with strong alkaline solutions (strong soap, ammonia, or highly concentrated bleach). Never use corrosive or abrasive cleaning solutions. These cleaning agents can damage the block, preventing precise thermal control. ■ Never heat the block with cleaning solution on or in it. Heating the block with cleaning solution damages the block and lid, and can contaminate the optics. If oil is used, the wells must be cleaned thoroughly and often. Use of oil in the wells is **not recommended**. Use a solution of 95% ethanol to clean oil on the reaction block. Do not allow oil to build up in the block.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Maintaining Sufficient Airflow

The CFX Opus Dx system requires sufficient airflow to heat and cool precisely to the correct target temperature. If the flow of air is blocked, the thermal cycler cannot ramp to the correct temperature in the specified time. This section explains how to test the airflow and how to fix low or warm airflow.

Testing for Sufficient Airflow

The airflow is sufficient when the system heats and cools to the correct target temperatures promptly. Bio-Rad suggests that you test the airflow when you set up the CFX Opus Dx system in a new location. You can also measure the air temperature at any time to ensure sufficient airflow.

To determine the presence of sufficient airflow

1. Set up and start the system.
2. Adjust the local environment for typical conditions:
   - Turn on any nearby equipment, such as fans or other systems.
   - Open any window blinds to reproduce typical conditions during a run.
3. Run a typical PCR protocol for 30 min.

   If more than one system is in the area, run a protocol on all at the same time.

   Note: Samples are not required for the test runs. However, you must include an empty microplate or capped strip tubes. The lid does not heat correctly if it touches the reaction block.
4. Measure the air temperature at the air intake vents of the system.

   If the air intake temperature increases above 31°C, see Fixing Insufficient Airflow that follows.

Fixing Insufficient Airflow

If the air temperature near the system is above 31°C, make one or more of the following changes to increase the flow of cooler air around the system:

- Adjust air conditioning to lower the ambient air temperature.
- Move the system to another location.
- Provide more space around the system and between adjacent instruments. Arrange instruments so that the warm exhaust air from one instrument does not enter the air intake vents of another.
- Shield the system from heat sources such as radiators, heat-producing instruments, and bright sunlight.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Replacing Fuses

Fuses on the CFX Opus Dx system are designed to blow in case of severe power surges or other causes of electrical short. This protects both the user and the system from excessive, potentially damaging electric currents. Fuses on the CFX Opus Dx system rarely need to be replaced. However, some institutions prefer to replace fuses on a regular basis to maintain uninterrupted operation.

If the system does not turn on, first verify that the power cord is plugged in to a functioning power source. Also, verify that the power cord and power source are within the specifications for this system.

Important: Do not attempt to replace the power cord on the CFX Opus Dx system. Instead, contact Bio-Rad Technical Support.

Finally, verify that the fuses are intact. If the fuses are broken or burned, replace the fuses. This section explains how to view and replace fuses on the CFX Opus Dx system.

Tip: The system utilizes two 10 A, 250 V, 5 x 20 mm, fast blow fuses.



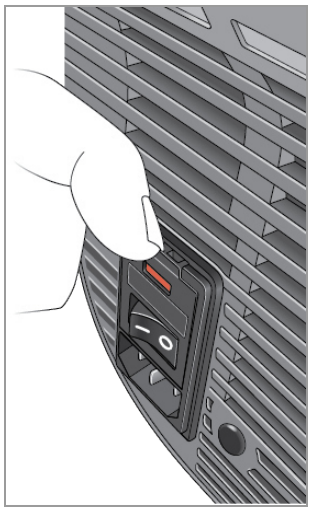
WARNING! To prevent electrical shock, always turn off and unplug the system from the electrical outlet before checking the fuses.

Important: You must unplug the power cord from the instrument to open the fuse door. Trying to open the fuse door while the cord is plugged in could damage the door.

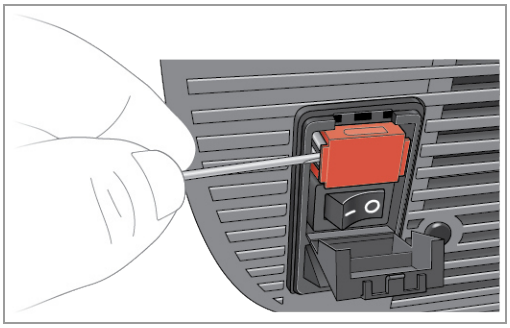
To view and replace the fuses

1. Verify that you have powered off the instrument and unplugged the power cord from the back of the instrument.
2. Using your finger tip, gently pull the black fuse door on the back of the system out toward you.

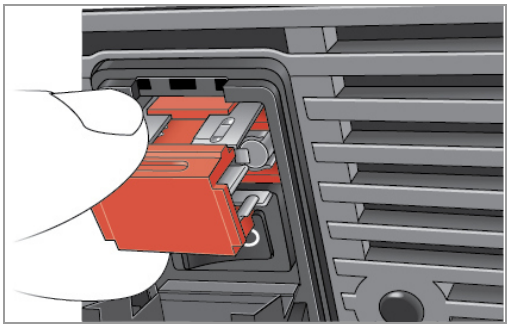
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Using a small flathead screw driver, gently pry out the red fuse holder until you can grasp it with your fingers.



4. When you can firmly grasp the fuse holder, pull it straight out of the instrument.

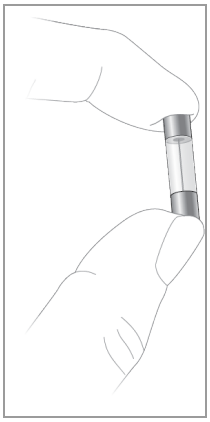


5. Using a finger tip, gently pry the fuse out of the fuse holder.
6. The fuse holder contains two fuses, one on each side. You must inspect both fuses.

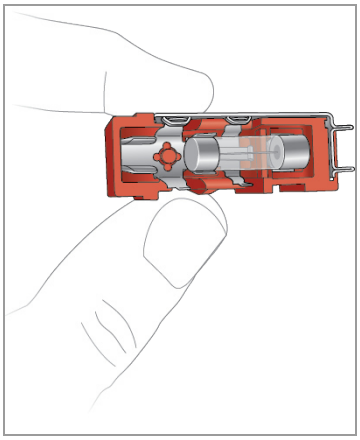
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A bad fuse displays a break or burned spot in the internal metal filament, or measures open with an Ohm meter. A good fuse has an internal metal filament or measures short (< 1 Ohm). If a fuse is bad or damaged, replace it with a new fuse of the same type and rating.

Note: Some fuses used in the CFX Opus Dx system are made from ceramic and cannot be visually inspected. In this case, you must use an Ohm meter to determine whether the fuse is good. Alternatively, you can replace the fuse with a known good one without checking.

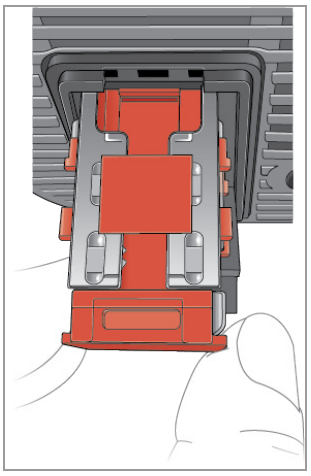


7. Assuming the prongs indicate the front of the fuse holder, insert the back end of a 10 A, 250 V, 5 x 20 mm, fast blow fuse into the middle bracket. Ensure the front end of the fuse faces the prongs. For example:



8. With the flat red square on the fuse holder facing upward, insert the fuse holder into the instrument and firmly press it into position.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



9. Close the fuse door, insert the power cord, and turn on the instrument.

Caution: If the CFX Opus Dx system repeatedly blows one or more fuses, there could be an internal problem with the instrument. Contact Bio-Rad Technical Support for assistance in determining whether it is safe to replace the fuses again or if the instrument should be repaired.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Upgrading CFX Opus Dx System Software and Firmware

Upgrading Software and Firmware on CFX Opus Dx Real-Time PCR Systems

Important: Only the Admin user can upgrade software and firmware on CFX Opus Dx systems.

When connected to the Internet, CFX Maestro Dx SE alerts you to software and firmware updates available for the CFX Opus Dx system. You access the updates from Bio-Rad's Firmware and Software Updates web site. The installer for CFX Opus Dx systems can include both software and firmware updates. Firmware updates for CFX Opus Dx systems are not distributed in a separate package.

Before upgrading the system, Bio-Rad recommends that you verify the current version installed on the CFX Opus Dx system. This section explains how to verify the installed version and how to upgrade the system.

Note: Depending on the type of upgrade, this process can take several minutes to complete.

Verifying the Currently Installed Version

To verify the current version of the CFX Opus Dx system software

1. On the CFX Opus Dx system's Home screen, tap Tools to view the Tools screen.
2. If you are logged in as Admin, tap the User icon at the bottom of the screen to view the tools available to all users.
3. Tap About and locate Opus Version on the About screen.
4. Note the currently installed version.

   Ensure the version you are upgrading to is newer than the version currently installed.
5. Tap Back and then tap Home to return to the Home screen.

Upgrading the CFX Opus Dx Real-Time PCR System Software and Firmware

Note: Depending on the type of upgrade, this process can take several minutes to complete.

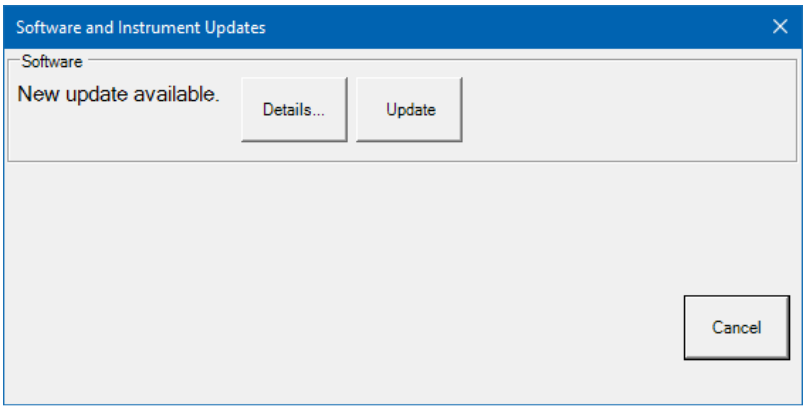
To upgrade the software and firmware

1. From the CFX Maestro Dx SE computer, log into bio-rad.com and go to the Firmware and Software Updates page to download the installer onto an attached USB drive.
2. Insert the USB drive into a USB port on the CFX Opus Dx system.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. On the CFX Opus Dx system Home screen, log in as the Admin user and then tap Tools to open the Admin tools screen.
4. In the Admin tools screen, tap System Update to open the Software and Instrument Updates screen.

   The Software and Instrument Updates screen appears.



   Important: While the upgrade is in progress, do not shut down the system and do not remove the USB drive.

5. (Optional) To get details about the update, tap Details.
6. Do one of the following:
   - To cancel the upgrade, tap Cancel.
   - To upgrade the system, tap Update and follow the prompts.

     Note: When the upgrade completes, the system automatically restarts.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Shutting Down the CFX Opus Dx Real-Time PCR System

Important: Follow these instructions to safely and completely shut down the CFX Opus Dx system.

To shut down the CFX Opus Dx system

1. Ensure that no protocol is running and the system is no longer in use.
2. If you have not already done so, remove the samples from the block.
   a. On the Home screen, tap Open Lid to access the samples.
   b. Remove the samples from the block and then tap Close Lid.
3. On the Home screen, tap Logout to log out of the system.
4. On the Login screen, tap Shut Down (

) to perform a soft shutdown of the system.
5. When the CFX Opus Dx system has completed the soft shutdown process, press the power switch on the back of the instrument to shut down the system.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Returning the CFX Opus Dx Real-Time PCR System to Bio-Rad

Important: Should you need to return your system to Bio-Rad, your Bio-Rad Technical Support specialist will provide instructions for decontaminating, packaging, and shipping the instrument. Before you return the CFX Opus Dx system, you must install the shipping plate and shipping screw. This section explains these tasks.

Note: Locate the shipping screw and shipping plate that you saved when you installed the system. You will need these items to properly package the system. Bio-Rad will send you the packaging material required to safely return the system.

Important: Before you begin, ensure that you have completely backed up all data files to a shared network drive or a USB drive.

Installing the Shipping Plate and Screw

Tip: This information is also available on the CFX Opus Dx system's touch screen to ensure you accurately install the screw.

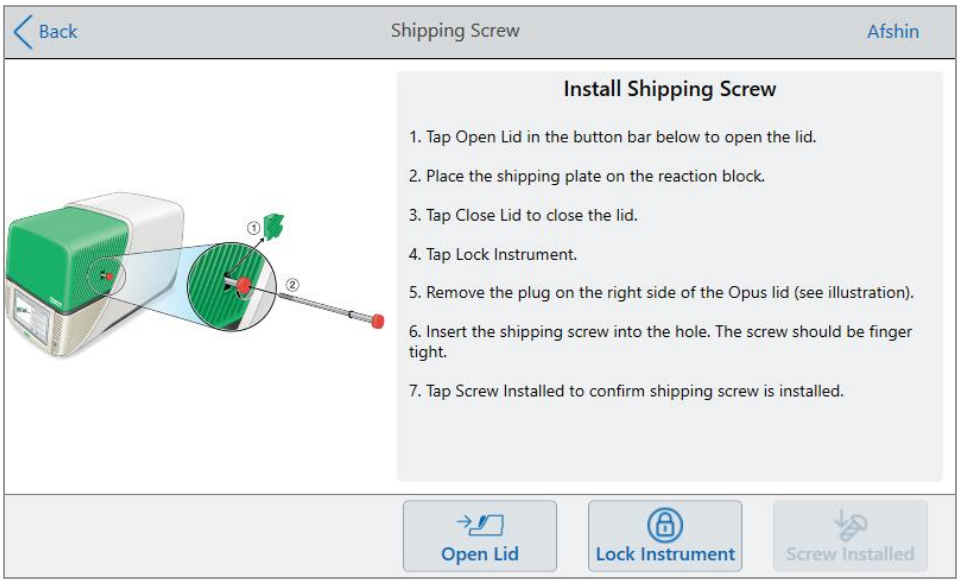
To install the shipping plate and screw

1. If necessary, start the CFX Opus Dx system and log in.
2. Copy all user data to a network drive or an attached USB drive.
3. On the Home screen, tap Tools to view the User Tools screen.

   Note: The Shipping Screw button appears on the User > Tools screen. If you logged in as the Admin user, tap User at the bottom of the screen.
4. On the User Tools screen, tap Shipping Screw.

   The Shipping Screw screen appears with instructions for installing the shipping screw.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



5. Follow the instructions to install the shipping screw.
   a. Tap Open Lid on the bottom button bar.
   b. Place the shipping plate on the reaction block.
   c. On the Install Shipping Screw screen, tap Close Lid to close the lid.
   d. Tap Lock Instrument to position the shuttle and lock the lid in place.

      The system displays a message confirming that you have installed the shipping plate.

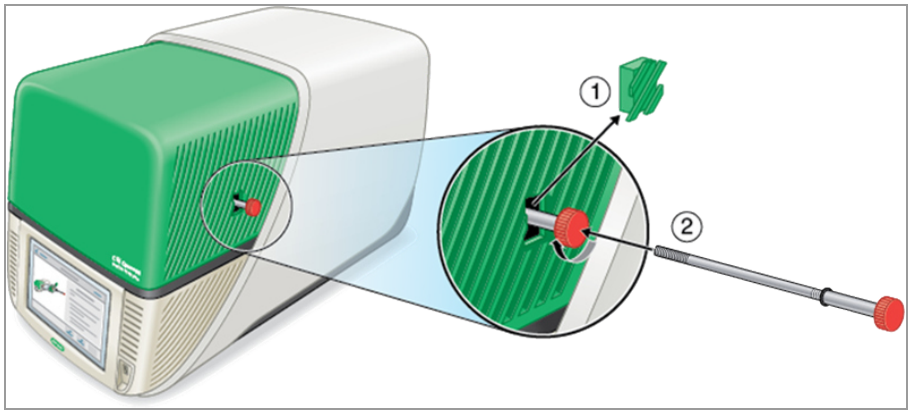


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- If the shipping plate is installed, tap Yes. The system locks the instrument for shipping. When lock-down is complete, tap OK and continue with Step e that follows.
- If the shipping plate is not installed, tap No. The system stops the lock-down process and returns to the Install Shipping Screw screen.

  Repeat the steps in this procedure and ensure to install the shipping plate.

e. Remove the plug (store it in a safe place) and then install the shipping screw, turning it clockwise until it is securely in place.



f. On the Shipping Screw screen, tap Screw Installed to confirm the shipping screw is installed.

6. Tap Back to return to the Home screen.
7. Log out of the system and then shut down the CFX Opus Dx system.
8. Package and ship the system to Bio-Rad according to the instructions provided by Bio-Rad.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Troubleshooting CFX Opus Dx Real-Time PCR Systems

This section provides information about exporting system log information that can be used for troubleshooting purposes. It also lists potential problems and suggested solutions for the CFX Opus Dx system.

Viewing and Exporting Log Files

CFX Opus Dx system message and usage log files contain information that is helpful in troubleshooting problems with the system. Bio-Rad Technical Support might ask you to provide these files so that they can better assist you in resolving problems. You can export the log files to an attached USB drive.

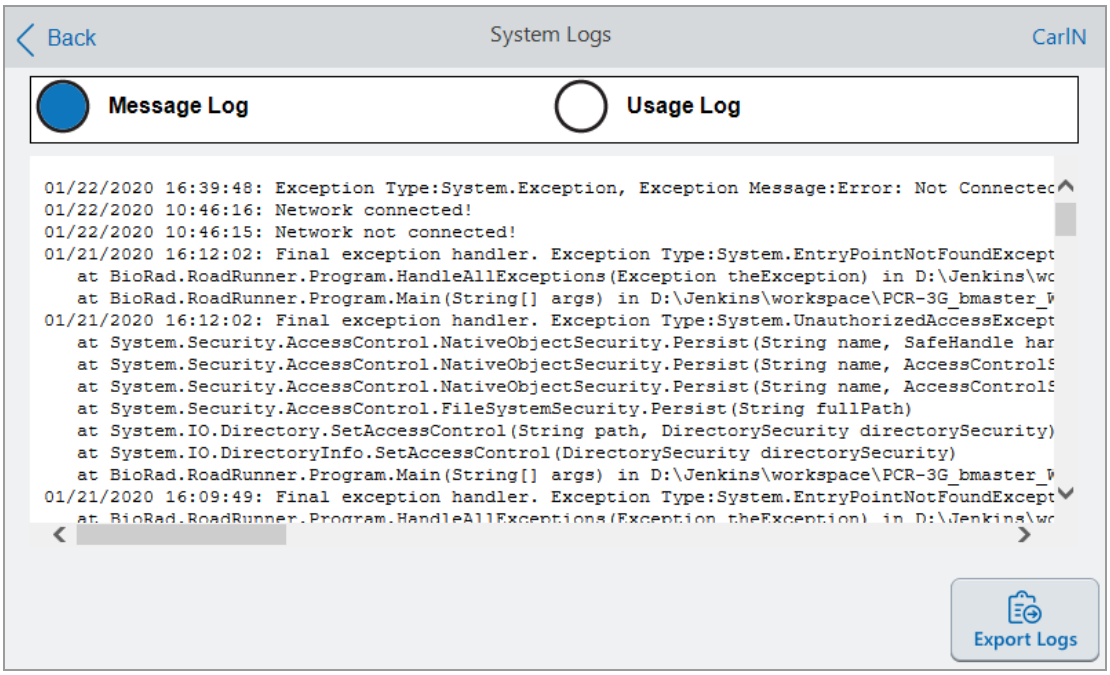
The CFX Opus Dx system retains all message and usage log data until it is cleared. Only the Admin user can clear the log file.

To view and export log files

1. If you have not yet done so, insert a USB drive into a USB port on the instrument.
2. On the Home screen, tap Tools and open the User Tools menu.
3. On the User Tools screen, tap System Logs.

   The System Logs screen appears, displaying the message logs by default.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4. Tap Export Logs to export the system logs. The CFX Opus Dx system creates a folder labeled Exports on the attached USB drive and exports the following .txt log files:
   - SystemMessageLog
   - SystemUsageLog
   - DebugLog
   - OSLog
   - FirmwareUpdateLog
   - GUILog
   - WCFLog
5. Click Back twice to return to the Home screen.

To view the log information, remove the USB drive from the CFX Opus Dx system, insert it into a USB port on an available computer, and open the log files in a text editing or word processing program.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Troubleshooting Issues

Error	Possible causes	Troubleshooting steps
Unable to use USB drives	Power loss	Turn the CFX Opus Dx system off and then on.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Appendix D Bio-Rad Free and Open-Source Notices for PCR Products

This document includes licensing information relating to free, open-source, and public-source software and data (together, the “MATERIALS”) included with or used to develop Bio-Rad products and services. The terms of the applicable free, open-source, and public-source licenses (each an “OPEN LICENSE”) govern Bio-Rad’s distribution and your use of the MATERIALS. Bio-Rad and the third-party authors, licensors, and distributors of the MATERIALS disclaim all warranties and liability arising from all use and distribution of the MATERIALS. To the extent the OSS is provided under an agreement with Bio-Rad that differs from the applicable OSS LICENSE, those terms are offered by Bio-Rad alone.

Bio-Rad has reproduced below copyright and other licensing notices appearing within the MATERIALS. While Bio-Rad seeks to provide complete and accurate copyright and licensing information for all MATERIALS, Bio-Rad does not represent or warrant that the following information is complete, correct, or error-free. MATERIALS recipients are encouraged to (a) investigate the identified MATERIALS to confirm the accuracy of the licensing information provided and (b) notify Bio-Rad of any inaccuracies or errors found in this document so that Bio-Rad may update this document accordingly.

Certain OPEN LICENSES (such as the Affero General Public Licenses, Common Development and Distribution Licenses, Common Public License, Creative Commons Share-Alike License, Eclipse Public License, Mozilla Public Licenses, GNU General Public Licenses, GNU Library/Lesser General Public Licenses, and Open Data Commons Open Database License) require that the source materials be made available to recipients or other requestors under the terms of the same OPEN LICENSE.

The corresponding open source software is available for download from the links in the section that follows.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Software Notices

M2Mqtt (paho.mqtt.m2mqtt)

Project homepage/download sites:

https://m2mqtt.wordpress.com/

https://www.nuget.org/packages/M2Mqtt/

Bio-Rad source code site:

https://github.com/bio-rad-lsg-open-source/Mqtt-4.3.0.0

External source code site:

https://github.com/eclipse/paho.mqtt.m2mqtt

Project licensing notices:

Eclipse Foundation Software User Agreement

February 1, 2011

Usage Of Content

THE ECLIPSE FOUNDATION MAKES AVAILABLE SOFTWARE, DOCUMENTATION, INFORMATION AND/OR OTHER MATERIALS FOR OPEN SOURCE PROJECTS (COLLECTIVELY "CONTENT"). USE OF THE CONTENT IS GOVERNED BY THE TERMS AND CONDITIONS OF THIS AGREEMENT AND/OR THE TERMS AND CONDITIONS OF LICENSE AGREEMENTS OR NOTICES INDICATED OR REFERENCED BELOW. BY USING THE CONTENT, YOU AGREE THAT YOUR USE OF THE CONTENT IS GOVERNED BY THIS AGREEMENT AND/OR THE TERMS AND CONDITIONS OF ANY APPLICABLE LICENSE AGREEMENTS OR NOTICES INDICATED OR REFERENCED BELOW. IF YOU DO NOT AGREE TO THE TERMS AND CONDITIONS OF THIS AGREEMENT AND THE TERMS AND CONDITIONS OF ANY APPLICABLE LICENSE AGREEMENTS OR NOTICES INDICATED OR REFERENCED BELOW, THEN YOU MAY NOT USE THE CONTENT.

Applicable Licenses

Unless otherwise indicated, all Content made available by the Eclipse Foundation is provided to you under the terms and conditions of the Eclipse Public License Version 1.0 ("EPL"). A copy of the EPL is provided with this Content and is also available at http://www.eclipse.org/legal/epl-v10.html. For purposes of the EPL, "Program" will mean the Content.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Content includes, but is not limited to, source code, object code, documentation and other files maintained in the Eclipse Foundation source code repository ("Repository") in software modules ("Modules") and made available as downloadable archives ("Downloads").

- Content may be structured and packaged into modules to facilitate delivering, extending, and upgrading the Content. Typical modules may include plug-ins ("Plug-ins"), plug-in fragments ("Fragments"), and features ("Features").
- Each Plug-in or Fragment may be packaged as a sub-directory or JAR (Java™ ARchive) in a directory named "plugins".
- A Feature is a bundle of one or more Plug-ins and/or Fragments and associated material. Each Feature may be packaged as a sub-directory in a directory named "features". Within a Feature, files named "feature.xml" may contain a list of the names and version numbers of the Plug-ins and/or Fragments associated with that Feature.
- Features may also include other Features ("Included Features"). Within a Feature, files named "feature.xml" may contain a list of the names and version numbers of Included Features.

The terms and conditions governing Plug-ins and Fragments should be contained in files named "about.html" ("Abouts"). The terms and conditions governing Features and Included Features should be contained in files named "license.html" ("Feature Licenses"). Abouts and Feature Licenses may be located in any directory of a Download or Module including, but not limited to the following locations:

- The top-level (root) directory
- Plug-in and Fragment directories
- Inside Plug-ins and Fragments packaged as JARs
- Sub-directories of the directory named "src" of certain Plug-ins
- Feature directories

Note: if a Feature made available by the Eclipse Foundation is installed using the Provisioning Technology (as defined below), you must agree to a license ("Feature Update License") during the installation process. If the Feature contains Included Features, the Feature Update License should either provide you with the terms and conditions governing the Included Features or inform you where you can locate them. Feature Update Licenses may be found in the "license" property of files named "feature.properties" found within a Feature. Such Abouts, Feature Licenses, and Feature Update Licenses contain the terms and conditions (or references to such terms and

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

conditions) that govern your use of the associated Content in that directory.

THE ABOUTS, FEATURE LICENSES, AND FEATURE UPDATE LICENSES MAY REFER TO THE EPL OR OTHER LICENSE AGREEMENTS, NOTICES OR TERMS AND CONDITIONS. SOME OF THESE OTHER LICENSE AGREEMENTS MAY INCLUDE (BUT ARE NOT LIMITED TO):

- Eclipse Distribution License Version 1.0 (available at http://www.eclipse.org/licenses/edl-v1.0.html)
- Common Public License Version 1.0 (available at http://www.eclipse.org/legal/cpl-v10.html)
- Apache Software License 1.1 (available at http://www.apache.org/licenses/LICENSE)
- Apache Software License 2.0 (available at http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0)
- Metro Link Public License 1.00 (available at http://www.open-group.org/openmotif/supporters/metrolink/license.html)
- Mozilla Public License Version 1.1 (available at http://www.mozilla.org/MPL/MPL-1.1.html)

IT IS YOUR OBLIGATION TO READ AND ACCEPT ALL SUCH TERMS AND CONDITIONS PRIOR TO USE OF THE CONTENT. If no About, Feature License, or Feature Update License is provided, please contact the Eclipse Foundation to determine what terms and conditions govern that particular Content.

Use of Provisioning Technology

The Eclipse Foundation makes available provisioning software, examples of which include, but are not limited to, p2 and the Eclipse Update Manager ("Provisioning Technology") for the purpose of allowing users to install software, documentation, information and/or other materials (collectively "Installable Software"). This capability is provided with the intent of allowing such users to install, extend and update Eclipse-based products. Information about packaging Installable Software is available at http://eclipse.org/equinox/p2/repository_packaging.html ("Specification").

You may use Provisioning Technology to allow other parties to install Installable Software. You shall be responsible for enabling the applicable license agreements relating to the Installable Software to be presented to, and accepted by, the users of the Provisioning

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Technology in accordance with the Specification. By using Provisioning Technology in such a manner and making it available in accordance with the Specification, you further acknowledge your agreement to, and the acquisition of all necessary rights to permit the following:

1. A series of actions may occur ("Provisioning Process") in which a user may execute the Provisioning Technology on a machine ("Target Machine") with the intent of installing, extending or updating the functionality of an Eclipse-based product.

2. During the Provisioning Process, the Provisioning Technology may cause third party Installable Software or a portion thereof to be accessed and copied to the Target Machine.

3. Pursuant to the Specification, you will provide to the user the terms and conditions that govern the use of the Installable Software ("Installable Software Agreement") and such Installable Software Agreement shall be accessed from the Target Machine in accordance with the Specification. Such Installable Software Agreement must inform the user of the terms and conditions that govern the Installable Software and must solicit acceptance by the end user in the manner prescribed in such Installable Software Agreement. Upon such indication of agreement by the user, the provisioning Technology will complete installation of the Installable Software.

Cryptography

Content may contain encryption software. The country in which you are currently may have restrictions on the import, possession, and use, and/or re-export to another country, of encryption software. BEFORE using any encryption software, please check the country's laws, regulations and policies concerning the import, possession, or use, and re-export of encryption software, to see if this is permitted.

Java and all Java-based trademarks are trademarks of Oracle Corporation in the United States, other countries, or both.

/LICENSE:

See **EPL-1.0** in the **Standard OSS License Text** appendix to this document.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Standard Open License Text

EPL 1.0

Eclipse Public License - v 1.0

THE ACCOMPANYING PROGRAM IS PROVIDED UNDER THE TERMS OF THIS ECLIPSE PUBLIC LICENSE ("AGREEMENT"). ANY USE, REPRODUCTION OR DISTRIBUTION OF THE PROGRAM CONSTITUTES RECIPIENT'S ACCEPTANCE OF THIS AGREEMENT.

1. DEFINITIONS

"Contribution" means:

a) in the case of the initial Contributor, the initial code and documentation distributed under this Agreement, and

b) in the case of each subsequent Contributor:

i) changes to the Program, and

ii) additions to the Program;

where such changes and/or additions to the Program originate from and are distributed by that particular Contributor. A Contribution 'originates' from a Contributor if it was added to the Program by such Contributor itself or anyone acting on such Contributor's behalf. Contributions do not include additions to the Program which: (i) are separate modules of software distributed in conjunction with the Program under their own license agreement, and (ii) are not derivative works of the Program.

"Contributor" means any person or entity that distributes the Program.

"Licensed Patents" mean patent claims licensable by a Contributor which are necessarily infringed by the use or sale of its Contribution alone or when combined with the Program.

"Program" means the Contributions distributed in accordance with this Agreement.

"Recipient" means anyone who receives the Program under this Agreement, including all Contributors.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. GRANT OF RIGHTS

a) Subject to the terms of this Agreement, each Contributor hereby grants Recipient a non-exclusive, worldwide, royalty-free copyright license to reproduce, prepare derivative works of, publicly display, publicly perform, distribute and sublicense the Contribution of such Contributor, if any, and such derivative works, in source code and object code form.

b) Subject to the terms of this Agreement, each Contributor hereby grants Recipient a non-exclusive, worldwide, royalty-free patent license under Licensed Patents to make, use, sell, offer to sell, import and otherwise transfer the Contribution of such Contributor, if any, in source code and object code form. This patent license shall apply to the combination of the Contribution and the Program if, at the time the Contribution is added by the Contributor, such addition of the Contribution causes such combination to be covered by the Licensed Patents. The patent license shall not apply to any other combinations which include the Contribution. No hardware per se is licensed hereunder.

c) Recipient understands that although each Contributor grants the licenses to its Contributions set forth herein, no assurances are provided by any Contributor that the Program does not infringe the patent or other intellectual property rights of any other entity. Each Contributor disclaims any liability to Recipient for claims brought by any other entity based on infringement of intellectual property rights or otherwise. As a condition to exercising the rights and licenses granted hereunder, each Recipient hereby assumes sole responsibility to secure any other intellectual property rights needed, if any. For example, if a third party patent license is required to allow Recipient to distribute the Program, it is Recipient's responsibility to acquire that license before distributing the Program.

d) Each Contributor represents that to its knowledge it has sufficient copyright rights in its Contribution, if any, to grant the copyright license set forth in this Agreement.

3. REQUIREMENTS

A Contributor may choose to distribute the Program in object code form under its own license agreement, provided that:

a) it complies with the terms and conditions of this Agreement; and

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b) its license agreement:

i) effectively disclaims on behalf of all Contributors all warranties and conditions, express and implied, including warranties or conditions of title and non-infringement, and implied warranties or conditions of merchantability and fitness for a particular purpose;

ii) effectively excludes on behalf of all Contributors all liability for damages, including direct, indirect, special, incidental and consequential damages, such as lost profits;

iii) states that any provisions which differ from this Agreement are offered by that Contributor alone and not by any other party; and

iv) states that source code for the Program is available from such Contributor, and informs licensees how to obtain it in a reasonable manner on or through a medium customarily used for software exchange.

When the Program is made available in source code form:

a) it must be made available under this Agreement; and

b) a copy of this Agreement must be included with each copy of the Program.

Contributors may not remove or alter any copyright notices contained within the Program.

Each Contributor must identify itself as the originator of its Contribution, if any, in a manner that reasonably allows subsequent Recipients to identify the originator of the Contribution.

4. COMMERCIAL DISTRIBUTION

Commercial distributors of software may accept certain responsibilities with respect to end users, business partners and the like. While this license is intended to facilitate the commercial use of the Program, the Contributor who includes the Program in a commercial product offering should do so in a manner which does not create potential liability for other Contributors. Therefore, if a Contributor includes the Program in a commercial product offering, such Contributor ("Commercial Contributor") hereby agrees to defend and indemnify every other Contributor ("Indemnified Contributor") against any losses, damages and costs (collectively "Losses") arising from claims, lawsuits and other legal actions brought by a third party against the Indemnified Contributor to the extent caused by the acts or omissions of such Commercial Contributor in connection with

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

its distribution of the Program in a commercial product offering. The obligations in this section do not apply to any claims or Losses relating to any actual or alleged intellectual property infringement. In order to qualify, an Indemnified Contributor must: a) promptly notify the Commercial Contributor in writing of such claim, and b) allow the Commercial Contributor to control, and cooperate with the Commercial Contributor in, the defense and any related settlement negotiations. The Indemnified Contributor may participate in any such claim at its own expense.

For example, a Contributor might include the Program in a commercial product offering, Product X. That Contributor is then a Commercial Contributor. If that Commercial Contributor then makes performance claims, or offers warranties related to Product X, those performance claims and warranties are such Commercial Contributor's responsibility alone. Under this section, the Commercial Contributor would have to defend claims against the other Contributors related to those performance claims and warranties, and if a court requires any other Contributor to pay any damages as a result, the Commercial Contributor must pay those damages.

5. NO WARRANTY

EXCEPT AS EXPRESSLY SET FORTH IN THIS AGREEMENT, THE PROGRAM IS PROVIDED ON AN "AS IS" BASIS, WITHOUT WARRANTIES OR CONDITIONS OF ANY KIND, EITHER EXPRESS OR IMPLIED INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY WARRANTIES OR CONDITIONS OF TITLE, NON-INFRINGEMENT, MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. Each Recipient is solely responsible for determining the appropriateness of using and distributing the Program and assumes all risks associated with its exercise of rights under this Agreement, including but not limited to the risks and costs of program errors, compliance with applicable laws, damage to or loss of data, programs or equipment, and unavailability or interruption of operations.

6. DISCLAIMER OF LIABILITY

EXCEPT AS EXPRESSLY SET FORTH IN THIS AGREEMENT, NEITHER RECIPIENT NOR ANY CONTRIBUTORS SHALL HAVE ANY LIABILITY FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING WITHOUT LIMITATION LOST PROFITS), HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OR DISTRIBUTION OF THE PROGRAM OR THE EXERCISE OF ANY RIGHTS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GRANTED HEREUNDER, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

7. GENERAL

If any provision of this Agreement is invalid or unenforceable under applicable law, it shall not affect the validity or enforceability of the remainder of the terms of this Agreement, and without further action by the parties hereto, such provision shall be reformed to the minimum extent necessary to make such provision valid and enforceable.

If Recipient institutes patent litigation against any entity (including a cross-claim or counterclaim in a lawsuit) alleging that the Program itself (excluding combinations of the Program with other software or hardware) infringes such Recipient's patent(s), then such Recipient's rights granted under Section 2(b) shall terminate as of the date such litigation is filed.

All Recipient's rights under this Agreement shall terminate if it fails to comply with any of the material terms or conditions of this Agreement and does not cure such failure in a reasonable period of time after becoming aware of such noncompliance. If all Recipient's rights under this Agreement terminate, Recipient agrees to cease use and distribution of the Program as soon as reasonably practicable. However, Recipient's obligations under this Agreement and any licenses granted by Recipient relating to the Program shall continue and survive.

Everyone is permitted to copy and distribute copies of this Agreement, but in order to avoid inconsistency the Agreement is copyrighted and may only be modified in the following manner. The Agreement Steward reserves the right to publish new versions (including revisions) of this Agreement from time to time. No one other than the Agreement Steward has the right to modify this Agreement. The Eclipse Foundation is the initial Agreement Steward. The Eclipse Foundation may assign the responsibility to serve as the Agreement Steward to a suitable separate entity. Each new version of the Agreement will be given a distinguishing version number. The Program (including Contributions) may always be distributed subject to the version of the Agreement under which it was received. In addition, after a new version of the Agreement is published, Contributor may elect to distribute the Program (including its Contributions) under the new version. Except as expressly stated in Sections 2(a) and 2(b) above, Recipient receives no rights or

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

licenses to the intellectual property of any Contributor under this Agreement, whether expressly, by implication, estoppel or otherwise. All rights in the Program not expressly granted under this Agreement are reserved.

This Agreement is governed by the laws of the State of New York and the intellectual property laws of the United States of America. No party to this Agreement will bring a legal action under this Agreement more than one year after the cause of action arose. Each party waives its rights to a jury trial in any resulting litigation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Appendix E References

1. Breslauer KJ et al. (1986). Predicting DNA duplex stability from the base sequence. Proc Natl Acad Sci USA 83, 3,746–3,750.
2. Sugimoto N et al. (1996). Improved thermodynamic parameters and helix initiation factor to predict stability of DNA duplexes. Nucleic Acids Res 24, 4,501–4,505.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bio-Rad Laboratories, Inc.
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547

EC REP

Bio-Rad
3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette, France
Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00
Fax: +33 (0)1 47 41 91 33
bio-rad.com

BIO-RAD

Bio-Rad Laboratories, Inc.

Life Science Group

Website *bio-rad.com* ***USA*** *1 800 424 6723* ***Australia*** *61 2 9914 2800* ***Austria*** *00 800 00 24 67 23* ***Belgium*** *00 800 00 24 67 23* ***Brazil*** *4003 0399*
Canada *1 905 364 3435* ***China*** *86 21 6169 8500* ***Czech Republic*** *00 800 00 24 67 23* ***Denmark*** *00 800 00 24 67 23* ***Finland*** *00 800 00 24 67 23*
France *00 800 00 24 67 23* ***Germany*** *00 800 00 24 67 23* ***Hong Kong*** *852 2789 3300* ***Hungary*** *00 800 00 24 67 23* ***India*** *91 124 4029300* ***Israel*** *0 3 9636050*
Italy *00 800 00 24 67 23* ***Japan*** *81 3 6361 7000* ***Korea*** *82 2 3473 4460* ***Luxembourg*** *00 800 00 24 67 23* ***Mexico*** *52 555 488 7670*
The Netherlands *00 800 00 24 67 23* ***New Zealand*** *64 9 415 2280* ***Norway*** *00 800 00 24 67 23* ***Poland*** *00 800 00 24 67 23* ***Portugal*** *00 800 00 24 67 23*
Russian Federation *00 800 00 24 67 23* ***Singapore*** *65 6415 3188* ***South Africa*** *00 800 00 24 67 23* ***Spain*** *00 800 00 24 67 23* ***Sweden*** *00 800 00 24 67 23*
Switzerland *00 800 00 24 67 23* ***Taiwan*** *886 2 2578 7189* ***Thailand*** *66 2 651 8311* ***United Arab Emirates*** *36 1 459 6150* ***United Kingdom*** *00 800 00 24 67 23*

10000135538 Ver A US/EG *20-0728 1120 Sig 0220*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Системы для ПЦР в реальном времени

CFX Opus 96 Dx и CFX Opus 384 Dx

Руководство по эксплуатации

REF

12014330
12014334
12014335
12014348
12014349
12014350
12014351
12015544
12015564



Редакция инструкции:
январь 2021
Версия ПО: 2.0

CE IVD

BIO-RAD

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus 96 Dx и CFX Opus 384 Dx

Руководство по эксплуатации

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Служба технической поддержки компании «Био-Рад»

Служба технической поддержки «Био-Рад» в США открыта с понедельника по пятницу в 5:00 – 17:00 по тихоокеанскому времени.

Телефон: 1-800-424-6723, доб. 2

Эл. почта: Support@bio-rad.com (Только США/Канада)

Для получения технической поддержки вне США и Канады свяжитесь со своим местным центром техподдержки или нажмите на ссылку Contact us (Связаться с нами) на странице www.bio-rad.com.

Уведомление

Никакая часть данной публикации не может воспроизводиться или передаваться в какой-либо форме или какими-либо средствами (электронными или механическими), включая копирование, запись или любую систему хранения или поиска информации, без письменного разрешения «Био-Рад».

«Био-Рад» оставляет за собой право видоизменять свои товары/услуги в любое время. Внесение изменений в настоящее руководство происходит без уведомления. Несмотря на то, что текст составлен для обеспечения точности информации, компания «Био-Рад» не несет ответственность за ошибки, пропуски или какие-либо убытки, понесенные в результате применения или использования данной информации.

BIO-RAD, HARD-SHELL и MICROSEAL являются торговыми марками компании «Био-Рад Лабораторис, Инк.» в определенных юрисдикциях.

SYBR является торговой маркой компании Thermo Fisher Scientific Inc. «Био-Рад Лабораторис, Инк.» имеет лицензию на продажу реагентов, содержащих краситель SYBR Green I для использования для ПЦР в реальном времени только в исследовательских целях.

Все использующиеся в настоящем документе товарные знаки являются собственностью соответствующих правообладателей. Авторское право © 2020 «Био-Рад Лабораторис, Инк.», Inc.

Все права защищены.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

История редакций

Документ	Дата	Описание изменения
Руководство по эксплуатации системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx (Документ № 10000135542)	январь 2021 г.	Версия A, Первое издание

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Целевое назначение

Система для ПЦР в реальном времени CFX Opus 96 Dx или Система для ПЦР в реальном времени CFX Opus 384 Dx с программным обеспечением CFX Maestro Dx SE предназначены для выполнения флуоресцентной ПЦР в целях обнаружения и количественного анализа последовательностей нуклеиновых кислот. Системы и программное обеспечение предназначены для диагностики in vitro с участием обученных лаборантов. Системы предназначены для использования со сторонними диагностическими тестами на нуклеиновые кислоты, изготовленными и маркированными для диагностических целей.

Справочник символов

 Производитель	 Номер партии
 Использовать до	 Для использования в диагностике in vitro
 Температурный предел	 Номер по каталогу
 Обратитесь к РПЭ	 Количество тестов
 Для использования с	 Серийный номер
Rx Only Только по рецепту	 Содержит латекс

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод

Возможно предоставление документов об изделии на других языках на электронных носителях.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

История редакций 3
Целевое назначение 5
Справочник символов 5
Этикетки с предупреждением о безопасности 11
Соблюдение требований безопасности, норм и стандартов 12
Электромагнитная совместимость (ЭМС) 13
Предупреждения и примечания относительно ЭМС 13
Опасности 17
Биологические опасности 17
Химические опасности 18
Взрывоопасность или воспламеняемость 18
Электрические опасности 18
Транспорт 19
Батарея 19
Утилизация 19
Глава 1 Введение 21
Основные функции 21
Технические спецификации 22
Функциональные характеристики реакционного модуля 22
Функциональные характеристики оптического детектирования 23
Подробности 23
Глава 2 Установка системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx 25
Требования к месту эксплуатации 25
Требования к площади размещения на лабораторном столе 25
Требования к условиям окружающей среды 26
Требования к питанию 26
Сетевые требования 27
Обзор системы 28
Вид спереди 28
Задняя проекция 31
Распаковка системы 32
Технические характеристики упакованного прибора 32
Распаковка системы 34
Подключение силовых и коммуникационных кабелей 38
Извлечение транспортировочных болтов 39

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Вход в систему для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx 42
Запуск системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx 43
Создание учетных записей пользователей системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx 44
Вход в систему для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx 46
Загрузка плашек с образцами 47
Выключение системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx 49
Глава 3 Установка системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx 51
Обзор сенсорного экрана 52
Файлы ПО 54
Параметры экрана инструментов администратора 57
Переименование системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx 59
Установка часового пояса в системе для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx 60
Настройка сетевого подключения к системе для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx 62
Настройка почтовой службы 66
Изменение почтового сервера 67
Подключение к компьютеру с установленным ПО CFX Maestro Dx SE 68
Управление личными учетными записями пользователей 70
Установка паролей пользователей 70
Настройка вашего адреса электронной почты 72
Настройка подключения к общему сетевому диску 73
Управление учетными записями пользователей 75
Установка пароля администратора 75
Сброс паролей пользователей 76
Удаление учетных записей пользователей системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx 77
Глава 4 Создание протоколов 79
Параметры и диапазоны для этапов протокола 80
Изменение целевой температуры и времени выдержки 87
Добавление или удаление температурного градиента 89
Добавление или удаление скорости повышения 90
Добавление или удаление приращения температуры 91
Добавление или удаление опции продления времени 92
Настройка объема пробы и температуры крышки 95
Режимы контроля объема и температуры образца 95
Температура крышки 96
Изменение протокола 97
Изменение протокола 98

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Добавление этапа протокола....101
Удаление этапа протокола....102
Переименование протокола....102
Сохранение отредактированного протокола....102
Глава 5 Выполнение протоколов....105
Выполнение протокола....106
Запуск сохраненного протокола....106
Выполнение завершенного рабочего цикла системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx....110
Мониторинг рабочего цикла....112
Приостановка рабочего цикла....113
Пропуск этапов в протоколе....113
Остановка рабочего цикла....114
Извлечение и редактирование протокола из рабочего цикла....115
Глава 6 Управление файлами и папками....117
Экран просмотра файлов....118
Управление файлами и папками....120
Управление папками в системе для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx....123
Резервное копирование и восстановление файлов и папок....125
Приложение A Каталоговые номера систем обнаружения для ПЦР в реальном времени от «Био-Рад» и ПО CFX Maestro Dx SE....127
Приложение B Рекомендуемые расходные пластики....129
Пластиковые расходные материалы для систем CFX Opus 384 Dx....129
Пластиковые расходные материалы для систем CFX Opus 96 Dx....129
Пленки для запаивания планшетов....129
Приложение C Техническое обслуживание и устранение неисправностей....131
Очистка и техобслуживание системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx....131
Поддержание достаточного воздушного потока....136
Тестирование на достаточность воздушного потока....136
Устранение недостаточного воздушного потока....136
Замена предохранителей....137
Обновление ПО и прошивки системы CFX Opus Dx....141
Обновление программного обеспечения и прошивки на системах для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx....141
Выключение системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx....143
Возврат системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx в «Био-Рад»....144
Установка транспортировочной плашки и винта....144
Поиск и устранение неисправностей в системах для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx....147
Просмотр и экспорт файлов журнала....147

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Устранение неполадок устройства 149
Приложение D Примечания о бесплатном ПО с открытым кодом «Био-Рад» для ПЦР 151
Примечания к ПО 152
Текст стандартной открытой лицензии 156
Приложение E Ссылки 161

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соблюдение требований безопасности, норм и стандартов

Система для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx (далее в настоящем руководстве - «система CFX Opus Dx») очень быстро нагревается и охлаждается во время работы. Компания «Био-Рад» настоятельно рекомендует соблюдать требования техники безопасности, перечисленные в данной главе и во всем тексте данного руководства.

Примечание: При эксплуатации системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx используйте только USB-кабели производства компании «Био-Рад» (каталоговый № 12012942).

Этикетки с предупреждением о безопасности

Этикетки с предупреждениями, размещенные на системе CFX Opus Dx и приведенные в настоящем руководстве, предупреждают вас об источниках опасности получения травмы или повреждения оборудования. В таблице 1 определяется каждая этикетка с предупреждением о безопасности.

Таблица 1. Общие предупреждения о соблюдении техники безопасности

Иконка	Значение
	Работа с системой CFX Opus Dx до прочтения данного руководства может привести к получению телесной травмы. Использование данного инструмента способом, отличающимся от указанного в данном руководстве или компанией «Био-Рад», может привести к нарушению или отключению защитных функций инструмента.
	Непосредственно с системой CFX Opus Dx не связаны какие-либо биологические или радиоактивные опасности. Данные опасности становятся актуальны только в тех случаях, когда они попадают в систему через тестируемые образцы. При работе с биологически опасными или радиоактивными образцами соблюдайте рекомендуемые меры предосторожности, а также местные инструкции и указания, принятые в вашей лаборатории. Данные инструкции должны включать методы очистки, мониторинга и утилизации опасных материалов, используемых вами во время работы.
	
	Кроме того, как указано выше, существует небольшой риск взрыва или выброса жидкостей или паров из контейнеров для образцов. При работе с опасными материалами риск получения травмы от выбрасываемого материала сочетается с риском того, что сами опасные материалы могут рассеиваться внутри и снаружи прибора. В такой ситуации пользователи должны предпринимать соответствующие меры предосторожности.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1. Общие предупреждения о соблюдении техники безопасности, продолжение

Иконка	Значение
	Рабочие температуры системы CFX Opus Dx достаточно высокие, чтобы вызвать серьезные ожоги. Всегда давайте реакционному блоку остыть до комнатной температуры, прежде чем открывать крышку и извлекать образцы. Даже после остывания реакционного блока окружающие области, а также пластина нагревателя могут оставаться горячими в течение длительного времени. В тех ситуациях, когда для остывания прибора недостаточно времени, рекомендуется использовать защитное оборудование, такое как теплоизоляционные перчатки или прихватки.
	Ответственность за безопасность и производительность любой системы, включающей систему CFX Opus Dx, полностью лежит на сборщике системы.
	В процессе нормальной эксплуатации система CFX Opus Dx нагревается достаточно, чтобы вызвать кипение или испарение жидкостей в образцах, что создает давление в контейнерах для образцов. Существует вероятность выхода из строя контейнеров для образцов; что может привести к утечкам, разбрызгиванию жидкости или взрыву, а также к выбросу паров или жидкостей внутри и вокруг прибора. Пользователи должны всегда работать с прибором с закрытой крышкой или использовать защитные очки, теплоизоляционные перчатки и другие средства индивидуальной защиты во время работы, чтобы избежать травм. Открытие прибора с еще горячими образцами, например, после прерывания рабочего цикла, может привести к утечке, распылению или разбрызгиванию жидкости из емкостей под давлением. Перед открытием крышки всегда давайте образцам остыть. Запрещается проводить реакцию с открытой, неплотно закрытой, проколотой или иным образом поврежденной крышкой или уплотнением, поскольку это увеличивает вероятность опасного разрыва или взрыва. Запрещается проводить реакции с летучими реагентами, которые могут увеличить вероятность опасного разрыва или взрыва.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соблюдение требований безопасности, норм и стандартов

Система CFX Opus Dx разработана для безопасной эксплуатации в условиях окружающей среды, указанных в Таблице 2.

Таблица 2. Условия безопасного использования

Аспект применения	Условия безопасного использования
Расчетная потребляемая мощность	100–240 В пер.тока ±10 %, 50/60 Гц, 850 Вт макс.
Категория перенапряжения	II
Предохранители	10 А, 250 В, 5 x 20 мм, быстродействующий предохранитель (в кол-ве 2)
Окружающая среда	Эксплуатация только в помещениях
Рабочая температура	15–31 °C (эксплуатация в диапазоне 5–40 °C безопасна, но инструмент может не отвечать эксплуатационным характеристикам).
Относительная влажность	До 80 % (без конденсации)
Высота	До 2000 м над уровнем моря
Степень загрязнения	2

Соответствие нормам безопасности

Система CFX Opus Dx прошла испытания и признана соответствующей всем действующим требованиям следующих стандартов по безопасности и электромагнитной совместимости:

- МЭК 61010-1:2010 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1: Общие требования
- МЭК 61010-2-010:2019 Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-010: Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов.
- МЭК 61010-2-081:2019 Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-081: Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
- МЭК 61010-2-101:2018 Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101: Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- CAN/CSA-C22.2 № 61010-1-12:2018 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1: Общие требования
- CAN/CSA-C22.2 № МЭК 61010-2-010:19 Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-010: Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов.
- CAN/CSA-C22.2 № 61010-2-081:19 Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-081: Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
- CSA-C22.2 № МЭК 61010-2-101:19 Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101: Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)

- EN 61010-1:2010 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1: Общие требования.
- EN 61010-2-010:2014, Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-010: Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов.
- EN 61010-2-081:2015 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
- EN 61010-2-101:2017 Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101: Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)

- UL 61010-1:2012 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1: Общие требования
- UL 61010-2-010:2019 Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-010: Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов.
- UL 61010-2-081:2019 Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-081: Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- UL 61010-2-101:19 Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101: Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Система CFX Opus Dx прошла испытания и признана соответствующей всем действующим требованиям следующих стандартов по электромагнитной совместимости:

- МЭК 61326-1:2012 Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования — Требования к электромагнитной совместимости — Часть 1: Общие требования. В соответствии с результатами тестирования является устройством Класса A.
- МЭК 61326-2-6:2012 Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования — Требования к электромагнитной совместимости — Части 2–6: Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)
- EN 61326-1:2013 Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования — Требования к электромагнитной совместимости — Часть 1: Общие требования. В соответствии с результатами тестирования является устройством Класса A.
- EN 61326-2-6:2013 Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования — Требования к электромагнитной совместимости — Части 2–6: Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)
- Кодекс о пищевых химических продуктах, Часть 15, Глава B, Разделы 15.107 и 15.109. В соответствии с результатами тестирования является цифровым устройством Класса A.
- CAN ICES-003v6:2019 Стандарт относительно оборудования, вызывающего помехи, информационного оборудования (включая цифровые устройства) — Предельные значения и методы измерения. Пройдено тестирование на соответствие предельным значениям Класса A.

Предупреждения и примечания относительно ЭМС

- **Предупреждение:** Внесение изменений или модификаций в данное устройство без явно выраженного согласования компании «Био-Рад» может привести к лишению пользователя права на использование оборудования.
- **Примечание:** Данное оборудование испытано и признано соответствующим ограничениям для цифрового устройства класса A согласно части 15 Правил FCC. Данные ограничения предназначены для обеспечения приемлемой защиты от вредных помех при использовании оборудования в коммерческой среде. Данное оборудование создает, использует и может излучать радиочастотную энергию и, в случае монтажа и применения с нарушением требований руководства по эксплуатации, может создавать вредные помехи для средств радиосвязи. Эксплуатация данного оборудования на жилой территории вероятно приведет к созданию вредных помех. В этом случае пользователь должен будет устранить помехи за свой собственный счет.
- **Примечание относительно соответствия Кодексу о пищевых химических продуктах:** Несмотря на то, что данный прибор был протестирован и признан соответствующим Части 15, Главы B Правил FCC для цифровых устройств Класса A, необходимо учитывать, что такое соблюдение требований носит добровольный характер, поскольку прибор квалифицируется как «исключенное устройство» согласно Своду Федеральных Правил, Том 47, Раздел 15.103(c) в отношении процитированных правил FCC, действующих на момент производства.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Примечание касательно кабелей:** Данный прибор был протестирован на соответствие требованиям ЭМС с использованием специально разработанных USB-кабелей, которые поставляются с прибором. Данные кабели или замены для них, согласованные компанией «Био-Рад», должны использоваться с этим прибором, чтобы обеспечить постоянное соответствие ограничениям по электромагнитному излучению.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опасности

Система CFX Opus Dx разработана для безопасной эксплуатации при использовании в соответствии с предписаниями производителя. Если система или любой из ее связанных компонентов используется способом, не указанным производителем, внутренняя защита, обеспечиваемая прибором, может быть нарушена. «Био-Рад» не несет ответственности за любые травмы или повреждения, вызываемые использованием данного оборудования способом, отличным от предписанного, или модификациями прибора, выполняемыми не «Био-Рад» или неуполномоченным представителем. Обслуживание системы CFX Opus Dx должно выполняться только обученным персоналом «Био-Рад».

Биологические опасности

Система CFX Opus Dx является медицинским изделием, предназначенным для использования в лабораторных условиях. Однако при наличии биологически опасных образцов соблюдайте следующие руководящие указания и любые местные правила, относящиеся к вашей лаборатории и местоположению.

Примечание: При нормальной работе данного прибора не происходит выброса каких-либо биологически опасных веществ.

Общие меры предосторожности

- Всегда носите лабораторный халат, лабораторные перчатки и защитные очки с боковыми щитками.
- Держите руки подальше ото рта, носа и глаз.
- Перед работой с потенциально заразными веществами полностью закройте любой порез или ссадину.
- Перед уходом из лаборатории после работы с любыми потенциально заразными веществами тщательно мойте руки мыльной водой.
- Перед работой за лабораторным столом, снимите все украшения и наручные часы.
- Храните все заразные или потенциально заразные вещества в неломких герметичных контейнерах.
- Перед уходом из лаборатории снимите защитную одежду.
- Не пишите, не берите телефон, не используйте выключатель и не дотрагивайтесь в перчатках до предметов, к которым другие могут прикасаться без перчаток.
- Регулярно меняйте перчатки. Снимайте перчатки сразу же после их заметного загрязнения.
- Не подвергайте предметы, которые не могут быть должным образом обеззаражены, воздействию потенциально заразных веществ.
- По завершении операции, связанной с биологически опасным веществом, обеззаразьте рабочую зону с помощью соответствующего дезинфицирующего средства (например, раствором бытового отбеливателя в соотношении 1:10).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обеззараживание поверхности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание поражения электротоком перед выполнением процедур обеззараживания всегда выключайте и отключайте прибор от сети.

Очистке любым бактерицидным, вируцидным или фунгицидным дезинфектантом для медицинского использования подлежат следующие поверхности:

- Внешняя крышка и основание
- Внутренняя поверхность и лунки блока для проведения реакций
- Панель управления и дисплей

Для подготовки и применения дезинфицирующего средства обратитесь к инструкциям производителя. Всегда несколько раз споласкивайте водой блок для проведения реакций и лунки блока для проведения реакций после использования дезинфектанта. После споласкивания водой тщательно вытрите блок и лунки блока.

Внимание! Не используйте абразивные или едкие моющие средства или сильные щелочные растворы. Данные агенты могут поцарапать поверхность и повредить блок для проведения реакций, что приведет к снижению точности терморегуляции.

Удаление биологически опасного вещества

Удаляйте следующие потенциально загрязненные вещества согласно местным, региональным и национальным правилами работы лаборатории:

- Клинические образцы
- Реактивы
- Использованные реакционные емкости или другие расходные материалы, которые могут быть загрязнены

Химические опасности

Система CFX Opus Dx не содержит потенциально опасных химических материалов.

Взрывоопасность или воспламеняемость

Система CFX Opus Dx не несет опасности взрыва или воспламенения при условии эксплуатации способом и в условиях, указанных компанией «Био-Рад Лабораторис».

Электрические опасности

Система CFX Opus Dx не несет опасности поражения электрическим током при условии правильной установки и эксплуатации, отсутствия внесенных физических изменений и подключения к источнику питания с надлежащими характеристиками.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Транспорт

Перед перемещением или транспортировкой системы CFX Opus Dx необходимо выполнить процедуры дезинфекции. Всегда перемещайте или транспортируйте систему в отдельном контейнере с поставляемым «Био-Рад» упаковочным материалом для защиты оборудования от повреждений.

Для получения информации о транспортировке системы и запроса соответствующих упаковочных материалов свяжитесь с местным представительством компании «Био-Рад».

Батарея

В данной системе CFX Maestro Dx SE используются одну 3 В литий-металлическую батарейку типа «таблетка» для сохранения настроек времени в случае отключения источника переменного тока. Если настройки времени не сохраняются после выключения устройства, это может указывать на то, что батареи разряжены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не пытайтесь заменить батареи, они не подлежат обслуживанию со стороны пользователя. Вместо этого обратитесь за помощью в службу технической поддержки «Био-Рад».

Только для штата Калифорния, США

- Перхлоратный материал - литиевые батареи содержат перхлорат, может потребоваться особое обращение при утилизации. См. www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate.

Утилизация

Система CFX Opus Dx содержит электрическое оборудование; оно не должно утилизироваться как несортируемые отходы, а должны собираться отдельно в соответствии с Директивой Европейского Союза 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования - Директива об утилизации электрического и электронного оборудования. Перед утилизацией свяжитесь с местным представителем «Био-Рад» для получения инструкций, ориентированных на конкретную страну.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1 Введение

Система для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx (известная в настоящем руководстве как система CFX Opus Dx) представляет собой систему для ПЦР в реальном времени со встроенным 96-луночным или 384-луночным оптическим реакционным модулем, в зависимости от модели.

В настоящем руководстве приведены инструкции по настройке и эксплуатации системы CFX Opus Dx для выполнения чувствительных количественных тестов для ПЦР.

Основные функции

Основные функции системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx включают:

- Совместимость с WLAN Ethernet обеспечивает подключение к вашей внутренней сети для неограниченного доступа к данным и хранения данных на общих сетевых дисках.
- Совместимость с USB-накопителями обеспечивает возможность использования дополнительного носителя для передачи протоколов и хранения данных
- USB-порты позволяют напрямую подключаться к компьютеру, на котором запущено ПО CFX Maestro Dx SE.
- Программируемый температурный градиент обеспечивает быстрое и простое определение оптимальных температур отжига

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические спецификации

Компоненты системы CFX Opus Dx обеспечивают высокую чувствительность обнаружения для точной количественной оценки и селекции целей. В таблицах данного раздела перечислены эксплуатационные характеристики реакционного модуля и оптического обнаружения для систем CFX Opus 96 Dx и CFX Opus 384 Dx.

Функциональные характеристики реакционного модуля

Таблица 3. Спецификации реакционного модуля системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

Пункт	Характеристика	
	Системы CFX Opus 96 Dx	**Системы CFX Opus 384 Dx**
Объем	1–50 мкл (10–50 мкл рекомендовано)	1–30 мкл (5–30 мкл рекомендовано)
Максимальная скорость нагрева	5 °C/сек	2,5 °C/сек
Средняя скорость нагрева	3,3 °C/сек	2,0 °C/сек
Температура крышки	30–110 °C	
Способ нагревания или охлаждения	Элемент Пельтье	
Диапазон температур	4–100 °C	
Инкремент	-10 °C до 10 °C/цикл	
Градиент		
Программируемый диапазон режима эксплуатации	30-100 °C 1–24 °C	
Точность температуры	±0,2 °C от запрограммированной при 90 °C	
Однородность температуры	±0,3 °C между лунками в течение 10 сек после достижения 90 °C	

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функциональные характеристики оптического детектирования

Таблица 4. Спецификации оптической системы детекции для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

Пункт	Характеристика	
	Системы CFX Opus 96 Dx	**Системы CFX Opus 384 Dx**
Возбуждение	6 светодиодов с фильтрами	5 светодиодов с фильтрами
Детекция	6 фотодиодов с фильтрами	5 фотодиодов с фильтрами
Диапазон возбуждения/длины волн излучения	450–730 нм	450–690 нм
Мультиплексный анализ	5 мишеней на лунку	4 мишени на лунку
Время сканирования		
Все каналы	12 сек	<20 сек
Одноканальное быстрое	3 сек	8 сек
сканирование FRET	Да	Да
Чувствительность	Обнаруживает 1 копию целевой последовательности в человеческой геномной ДНК	
Динамический диапазон	10 порядков	

Подробности

Сайт системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx (bio-rad.com/CFXOpus) обеспечивает доступ к техническим примечаниям, руководствам, информации об изделиях и технической поддержке. На данном сайте также представлено множество технических ресурсов по широкому спектру методов и приложений, связанных с ПЦР в реальном времени.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2 Установка системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

В данной главе объясняется, как установить систему CFX Opus Dx на вашем объекте.

Совет: Перед настройкой системы CFX Opus Dx ознакомьтесь с системой и ее реакционным модулем, портами и дополнительными принадлежностями.

Требования к месту эксплуатации

В таблицах данного раздела перечислены требования к помещению, условиям окружающей среды, питанию и сетевым подключениям необходимые для успешной установки и эксплуатации системы CFX Opus Dx. Вес и габариты упакованного прибора см. в разделе «Распаковка системы» на стр. 32.

Примечание: Для обеспечения надлежащего функционирования систему CFX Opus Dx необходимо устанавливать на чистую, ровную, сухую, хорошо вентилируемую поверхность.

Требования к площади размещения на лабораторном столе



Осторожно: системе для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx требуется не менее 10 см сзади и не менее 5 см вдоль одной стороны или сверху для надлежащего оттока отработанного воздуха.

Кроме того, необходимо убедиться, что вокруг системы достаточно места, чтобы отсоединить шнур питания или получить доступ к выключателю питания в случае возникновения чрезвычайной ситуации.

Примечание: Если вы планируете подключить систему CFX Opus Dx к компьютеру, на котором работает программа CFX Maestro Dx SE, убедитесь во время установки, что у вас достаточно места для компьютера рядом с системой.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5. Требования к рабочей поверхности для системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

Пункт	Характеристика
Размеры:	Ш: 33 см Г: 56 см В: 36 см
Вес	22 кг

Требования к условиям окружающей среды

Таблица 6. Требования к окружающей среде системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

Параметр	Диапазон	Диапазон влажности
Рабочие условия	15 по 31 °C	0–80 % относительной влажности, без конденсации
Условия транспортировки и хранения	от -20 до 60 °C	0–80 % относительной влажности, без конденсации

Требования к питанию

Для обеспечения надлежащего функционирования питание системы CFX Opus Dx должно быть стабильным и соответствовать техническим характеристикам. Шнур питания, подключенный к входному порту питания, должен быть рассчитан на 10 ампер или более.

Таблица 7. Требования к питанию системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

Пункт	Характеристика
Входное напряжение	100–240 В пер.тока ±10 %, 50–60 Гц, однофазное
Максимальное потребление питания	<850 Вт
Количество разъемов питания	□ 1 разъем для системы CFX Opus Dx ■ (Дополнительно) 1 розетка на компьютер с запущенной программой CFX Maestro Dx SE

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сетевые требования

Система CFX Opus Dx поддерживает подключение через USB.

Таблица 8. Требования к сети системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

Пункт	Характеристика
Порт Ethernet	10/100 BASE-T (RJ45)*
USB-порты	USB 2.0 типа A (два на задней панели, один на передней панели) USB 2.0 вида B (один на задней панели)
USB-сканер штрих-кода (опция)	Сканер должен быть совместим с Microsoft Windows 10.

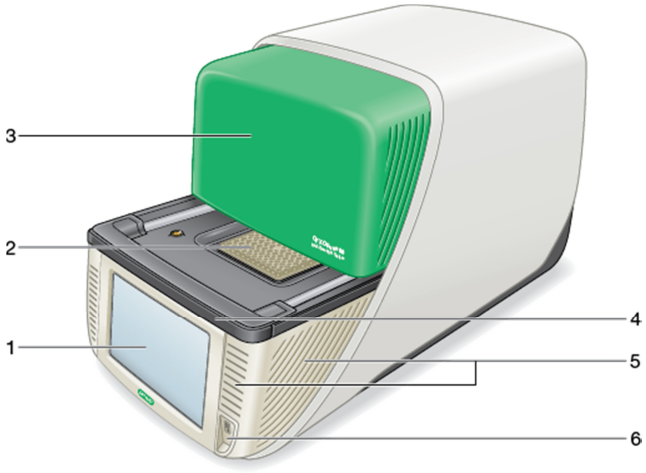
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор системы

На иллюстрациях в настоящем разделе показаны основные компоненты системы CFX Opus Dx.

Вид спереди



УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

1. Сенсорный дисплей
2. Реакционный блок
3. Выдвижная крышка (частично выдвинута)
4. Светодиодный индикатор состояния системы
5. Воздухозаборники
6. Порт USB A

Подробная информация

- **Сенсорный дисплей** — обеспечивает доступ ко всем функциям, необходимым для создания и запуска протоколов.
- **Реакционный блок** — содержит пластину с 96 или 384 лунками, в зависимости от прибора.
- **Выдвижная крышка** — обеспечивает доступ к реакционному блоку.

  Примечание: Система CFX Opus Dx не оснащена кнопкой ручного открытия/закрытия на крышке. Чтобы открыть или закрыть крышку, используйте кнопку на главном экране, экране настройки параметров рабочего цикла или экране состояния запуска или используйте элемент управления крышкой в ПО CFX Maestro Dx SE.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Светодиодный индикатор состояния системы** — указывает на состояние системы:
  - Зеленый (постоянный) — рабочий цикл в процессе.
  - Зеленый (мигающий) — рабочий цикл приостановлен.
  - Голубой (мигающий) — крышка открывается (мигает до полного открытия); рабочий цикл завершен (мигает, пока крышка полностью не откроется).
  - Красный (мигающий) — системная ошибка.
  - OFF — система в режиме ожидания (рабочий цикл не выполняется, крышка не двигается) или работа системы остановлена.
- **Воздухозаборники** — позволяет системе быстро нагреваться и остывать.



Важно! Необходимо следить, чтобы все воздухозаборники были чистыми и незаблокированными. Не вставляйте какие-либо предметы в вентиляционные отверстия во время работы системы. Вентиляторы или другие внутренние движущиеся части могут столкнуться с посторонним объектом и вызвать травму или повредить систему. Электропроводящие предметы могут вступить в контакт с внутренними контурами и вызвать повреждение системы.

- **USB-порт A** — соединяет систему CFX Opus с USB-накопителем, мышью, клавиатурой или сканером штрих-кода.

Особенности сенсорного экрана системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

Ниже приведены особые примечания относительно сенсорного экрана системы CFX Opus Dx. Если у вас есть какие-либо вопросы относительно сенсорного экрана, обратитесь в службу технической поддержки «Био-Рад».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если из поврежденной стеклянной ячейки вытекла какая-либо жидкость и попала на вашу кожу, тщательно промойте ее водой с мылом.

Примечания:

- Сильный отраженный свет, попадающий на сенсорный экран в течение длительного времени, может ухудшить качество и производительность дисплея.
- Не подвергайте сенсорный экран воздействию сильных ультрафиолетовых лучей или прямых солнечных лучей в течение длительного времени.
- Не касайтесь сенсорного экрана твердыми предметами и не царапайте его.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

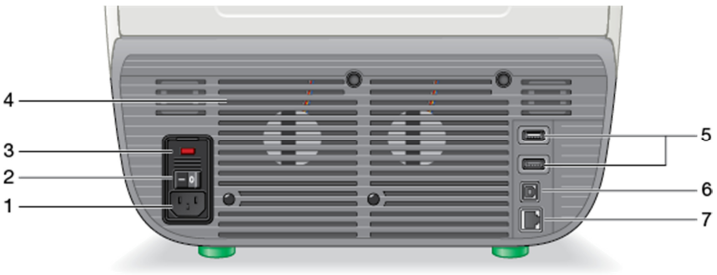
- Сенсорный экран выполняет автоматическую калибровку в первые несколько секунд после включения прибора. Во время данного процесса
  - Не прикасайтесь к поверхности сенсорного экрана
  - Не размещайте руки рядом с поверхностью сенсорного экрана.

  Если не удается выполнить калибровку во время инициализации системы, сенсорный экран может некоторое время работать некорректно. Если проблема сохраняется, выключите и снова включите систему или обратитесь за помощью в службу технической поддержки «Био-Рад».

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Задняя проекция



УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

1. Ток на входе
2. Переключатель питания
3. Предохранители
4. Охлаждающие вентиляционные отверстия
5. Порты USB типа A
6. Порт USB типа B
7. Порт Ethernet

Подробная информация

- **Вход питания** — подключение к источнику переменного тока.
- **Выключатель питания** — включение и выключение питания системы CFX Opus Dx.
- **Предохранители** — обеспечивает доступ к предохранителям.
- **Охлаждающие вентиляционные отверстия** — охлаждает систему CFX Opus Dx.

  Внимание! Не блокируйте охлаждающие вентиляционные отверстия. Для оптимальной работы убедитесь, что за системой CFX Opus Dx может циркулировать воздух.
- **Порты USB типа A** — для передачи данных на USB-накопитель и с него или подключения USB-мыши, клавиатуры или сканера штрих-кода.
- **Порт USB типа B** — для подключения системы CFX Opus Dx к компьютеру с запущенным ПО CFX Maestro Dx SE.
- **Порт Ethernet** — для подключения системы CFX Opus Dx к вашей сети.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Распаковка системы

В настоящем разделе объясняется, как правильно распаковать систему CFX Opus Dx. Перед распаковкой прочтите настоящий раздел.

Осторожно: Система CFX Opus Dx в упаковке весит приблизительно 26 кг. Компания «Био-Рад» настоятельно рекомендует использовать гидравлическую тележку для перемещения прибора из транспортной док-станции в лабораторию.



Важно! При перемещении и подъеме прибора используйте соответствующие методы подъема, чтобы предотвратить повреждение прибора и травмы персонала. Компания «Био-Рад» рекомендует задействовать двух или более человек при подъеме прибора.

Технические характеристики упакованного прибора

В Таблице 9 перечислены технические характеристики упакованной системы CFX Opus Dx. Информацию о технических требованиях к месту на лабораторном столе см. в Требованиях к месту установки на стр. 25.

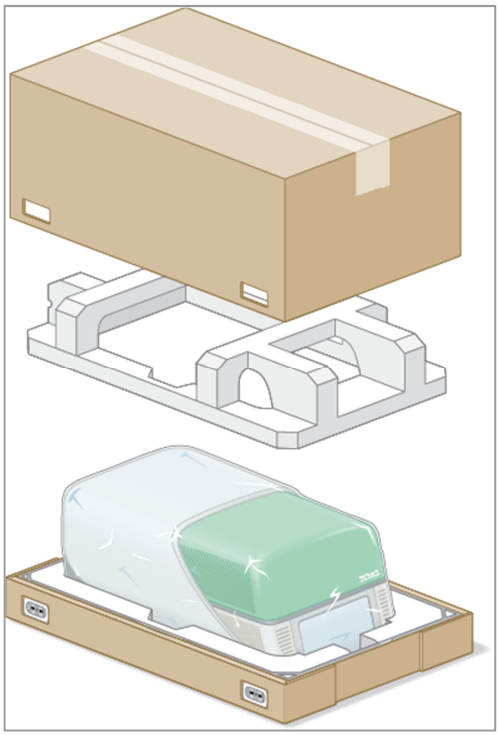
Таблица 9. Спецификации упакованной системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

Параметр	Спецификация
Вес	26 кг
Габариты	Глубина: 71 см Ширина: 48 см Высота: 48 см

На рисунке на странице 33 показана система CFX Opus Dx внутри упаковки.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

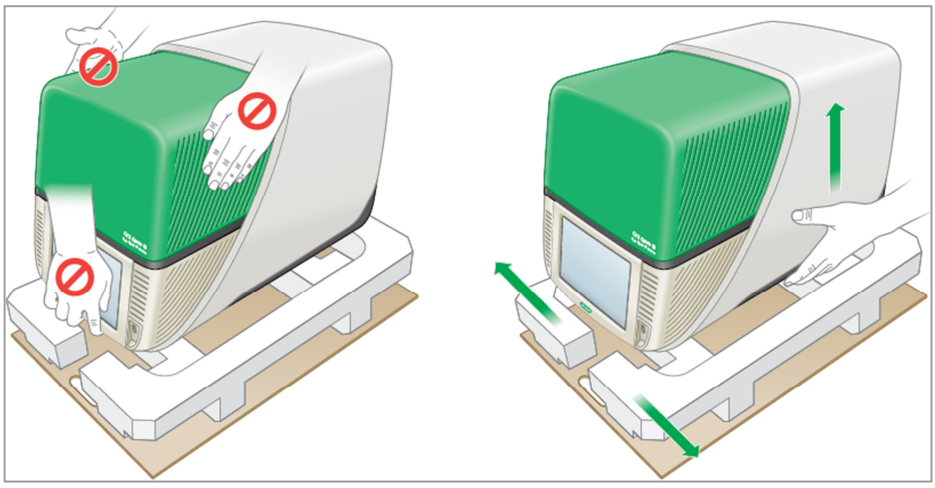
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Распаковка системы

Для обеспечения надлежащего функционирования систему CFX Opus необходимо устанавливать на чистую, ровную, сухую, хорошо вентилируемую поверхность. Длина шнура питания переменного тока составляет примерно 152 см. Перед распаковкой убедитесь, что у вас есть достаточный доступ к розетке.

Примечание: Убедитесь, что на лабораторном столе достаточно свободного места для вашего прибора, а также имеется дополнительное пространство для маневрирования при установке кабелей и дополнительных принадлежностей. Если вы планируете управлять системой через ПО CFX Maestro Dx SE, убедитесь, что на лабораторном столе есть место для компьютера, на котором запущено ПО.

Осторожно: При работе с прибором не беритесь за ЖК-экран или выдвигающуюся крышку. Чтобы поднять прибор, возьмите его снизу с правой и левой стороны.



Для распаковки системы

1. Убедитесь, что на пути от склада до лаборатории нет препятствий и что на нем достаточно места для прохождения упакованной системы CFX Opus Dx и гидравлической тележки.
2. При помощи гидравлической тележки переместите контейнер для прибора со склада в лабораторию.

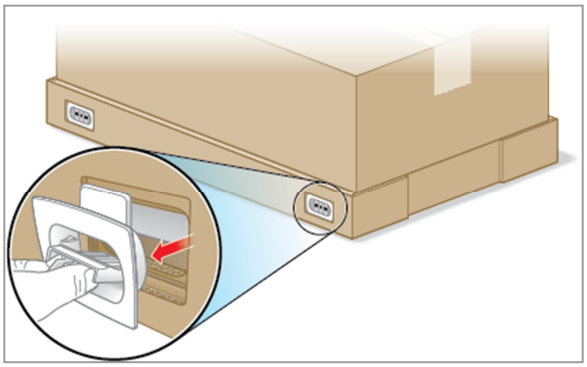
   Внимание! «Био-Рад» настоятельно рекомендует НЕ использовать ручную тележку для перемещения упакованного прибора.
3. Снимите контейнер с прибором с тележки рядом с лабораторным столом.
4. Вдвоем поднимите и поместите контейнер на лабораторный стол.
5. Ножницами или канцелярским ножом отрежьте и снимите внешние обвязочные ленты, которыми верх контейнера крепится к основанию.

   Совет: Внешние обвязочные ленты натянуты очень туго. Крепко держите ленты во время разрезания, чтобы не пораниться.

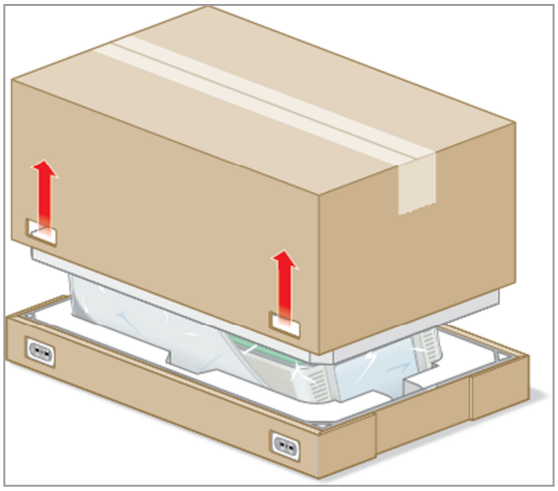
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Снимите пластиковые скобы в нижних углах, плотно сжав выступы вместе и потянув скобы прямо наружу.



7. Снимите верхнюю часть большого контейнера с основания и отложите ее в сторону.

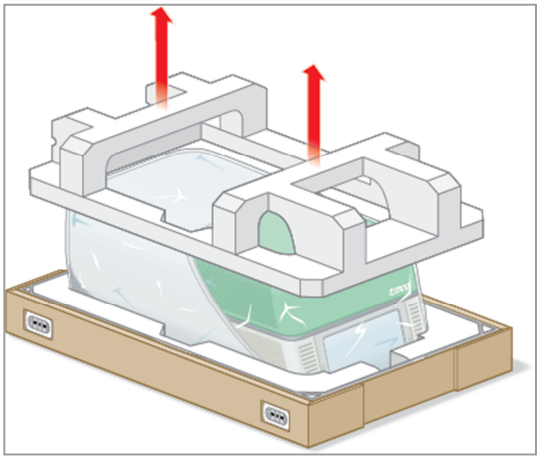


Вы увидите систему CFX Opus Dx, завернутую в полиэтиленовую пленку и вставленную в упаковочную конструкцию из пенопласта.

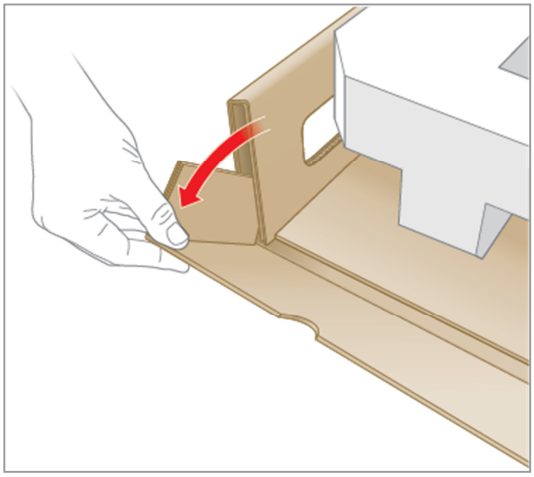
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Снимите верхний пенопластовый вкладыш и отложите его в сторону.



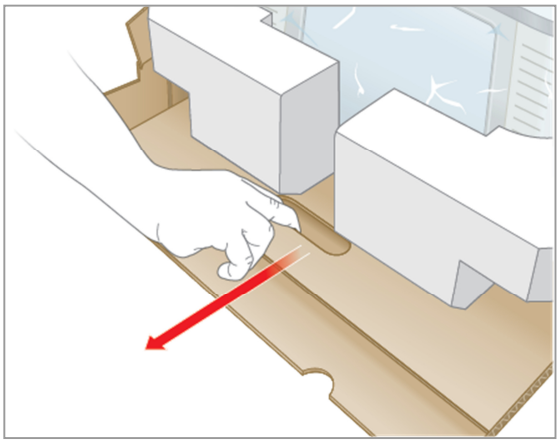
9. Встав перед прибором, откиньте переднюю часть картонного основания.



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Попросите другого человека подержать основание, а сами возьмитесь за картонный лоток и полностью выдвиньте прибор из основания.



11. Используя выемки для подъема сначала с одной стороны прибора, а затем с другой, осторожно поднимите прибор, снимите вставки из пенопласта и отложите их в сторону.
12. Вдвоем осторожно поднимите прибор и уберите картонный лоток.
13. Чтобы снять пластиковую крышку, сдвиньте ее к задней части прибора.
14. Осмотрите прибор на предмет повреждений.



Важно! Если вы заметите какое-либо повреждение системы, приостановите работу. Обратитесь в службу клиентской поддержки «Био-Рад».

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение силовых и коммуникационных кабелей

После распаковки системы CFX Opus Dx и ее установки на лабораторном столе вам потребуется подключить шнур питания и (дополнительно) коммуникационные кабели. В данном разделе объясняется, как подключить кабели.

Совет: Перед подключением кабелей ознакомьтесь с системой CFX Opus Dx, ее комплектом принадлежностей и переключателями питания.

Внимание! Убедитесь, что у вас достаточно места на лабораторном столе, чтобы дотянуться до выключателя питания на задней панели системы после подключения кабеля питания и кабелей USB типа B и Ethernet. Используйте только шнур питания, кабели USB типа B и Ethernet, поставляемые компанией «Био-Рад».

Для подключения силовых и коммуникационных кабелей системы CFX Opus Dx

1. Найдите комплект принадлежностей в комплекте поставки системы CFX Opus Dx.
2. Выньте шнур питания переменного тока, а также кабели USB и Ethernet из комплекта принадлежностей.

   Совет: Сохраните упаковочный материал для использования в будущем. Если какой-либо элемент отсутствует или поврежден, обратитесь в местный офис «Био-Рад».
3. Вставьте один конец кабеля питания переменного тока во входной порт питания на задней панели системы.
4. Вставьте другой конец шнура питания переменного тока в заземленную розетку переменного тока с защитой от перенапряжения.
5. (Дополнительно) Если вы планируете подключить систему CFX Opus Dx к компьютеру, на котором установлен CFX Maestro Dx SE, вставьте штыревой разъем прилагаемого кабеля USB типа B в порт USB типа B на задней панели системы.
6. (Дополнительно) Если вы планируете подключить систему CFX Opus Dx к внутренней сети, вставьте кабель Ethernet в порт Ethernet на задней панели системы.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Извлечение транспортировочных болтов

Внимание! Система CFX Opus Dx поставляется с красным транспортировочным винтом, вставленным в боковую часть крышки для стабилизации во время транспортировки. Перед эксплуатацией системы необходимо удалить транспортировочный винт.

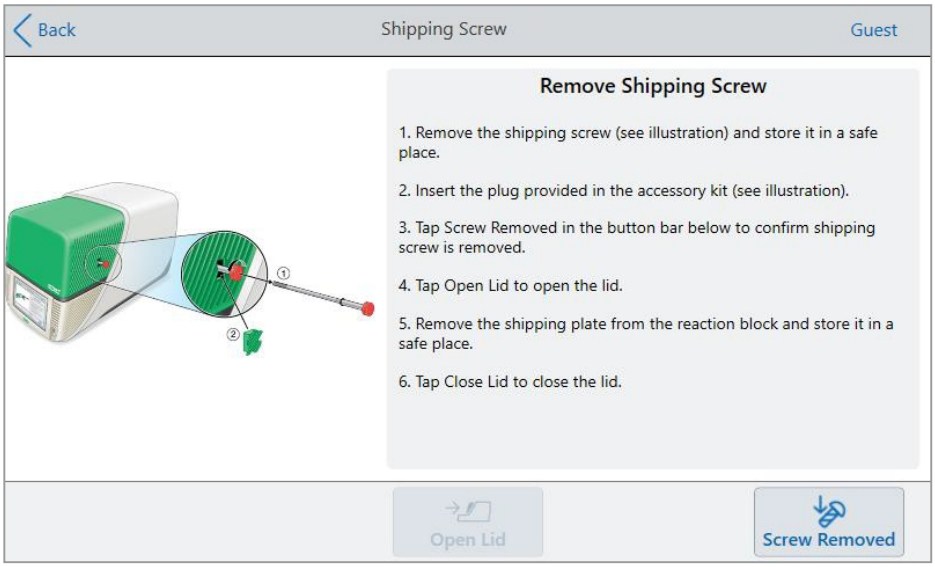
Чтобы удалить транспортировочный винт

1. Найдите транспортировочную резьбовую заглушку, поставляемую с системой CFX Opus Dx.

   Совет: Она может находиться в пластиковом футляре, приклеенном к передней или боковой стороне прибора.

2. Убедитесь, что шнур питания правильно вставлен в разъем питания на задней панели прибора.
3. Если вы еще этого не сделали, вставьте другой конец шнура питания переменного тока в заземленную розетку переменного тока с защитой от перенапряжения.
4. Нажмите выключатель питания на задней панели прибора, чтобы запустить систему CFX Opus Dx.
5. Система распознает, что транспортировочный винт вставлен, и на сенсорном экране отобразится сообщение с указанием удалить винт. Нажмите OK.

   Отобразится инструкция по удалению транспортировочного винта.

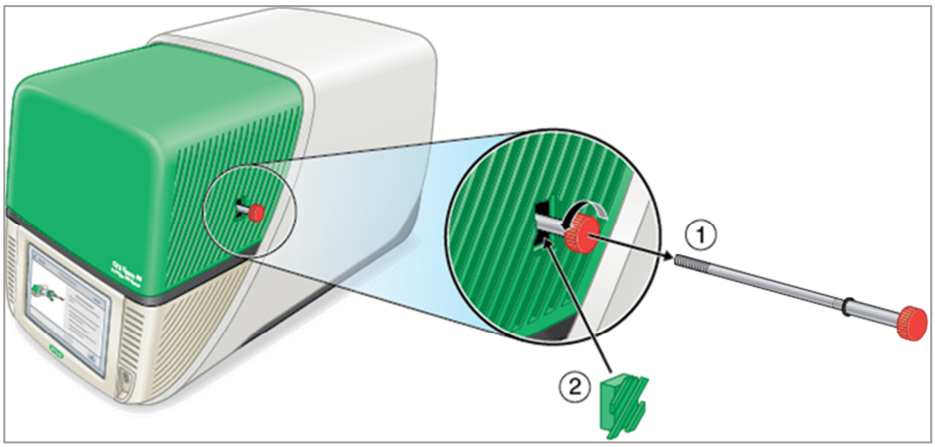


Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Чтобы извлечь транспортировочный винт, поверните его против часовой стрелки и вытащите прямо из отверстия для доступа. Сохраните винт в надежном месте.

Осторожно: Не вставляйте транспортировочный винт или другие предметы в отверстие для транспортировочного винта во время работы прибора. Внутренние движущиеся части могут столкнуться с посторонним объектом и вызвать травму или повредить систему.



7. Вставьте заглушку транспортировочного винта в отверстие для транспортировочного винта.

   Совет: Заглушка помогает предотвратить загрязнение внутренних компонентов.

8. На экране транспортировочного винта нажмите Screw Removed (Винт извлечен), чтобы подтвердить, что винт извлечен.
9. Нажмите Open Lid (Открыть крышку), чтобы открыть крышку.
10. Снимите транспортировочную пластину с реакционного блока и отложите ее в надежное место.

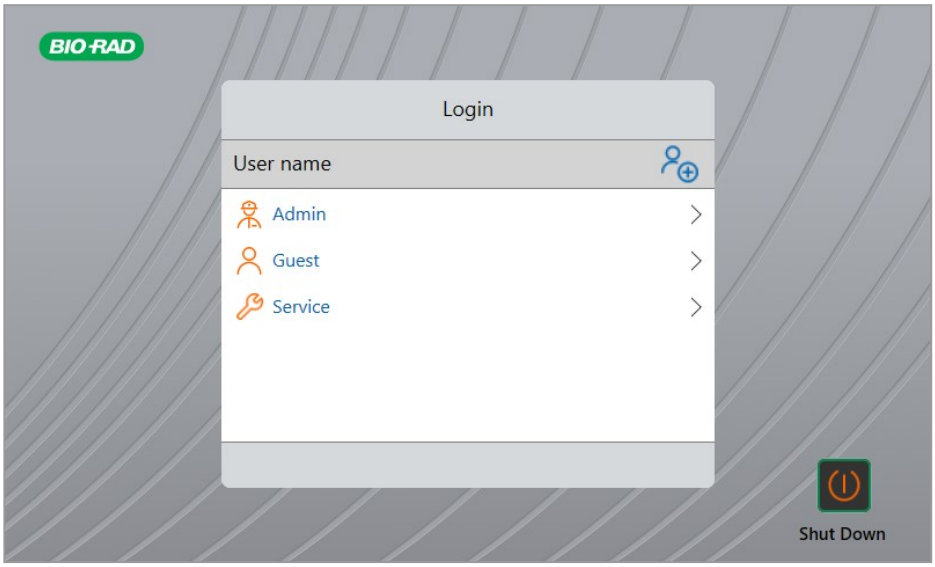
    Примечание: Сохраните винт и пластину в надежном и доступном месте. Если, по какой-либо причине, вам потребуется вернуть систему, необходимо вставить транспортировочный винт и транспортировочную пластину обратно.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. На экране транспортировочного винта нажмите Close Lid (Закрыть крышку), чтобы закрыть крышку.

    На экране входа в систему отобразится, что система CFX Opus Dx готова к использованию.



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вход в систему для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

Система CFX Opus Dx поставляется с 3 пользователями: Admin (Администратор), Service (Техник), Guest (Гость). Пользователи также могут создать свою учетную запись при первом входе в систему.

Совет: Создание учетных записей пользователей в системе CFX Opus Dx необязательно.

Любой пользователь может войти в систему как гость и получить доступ ко всем протоколам и рабочим циклам в общей папке, включая файлы кПЦР в папке по умолчанию «Био-Рад» кПЦР.

Любой пользователь, включая пользователей с гостевой учетной записью, может создавать папки и протоколы, редактировать шаблоны протоколов и запускать протоколы. При входе в систему с гостевой учетной записью пользователи могут создавать подпапки в общей папке и сохранять свои протоколы и запускать файлы в выбранной папке.

Совет: Все папки и файлы, сохраненные в папке Public (Общая), доступны всем пользователям системы CFX Opus Dx.

Система CFX Opus Dx автоматически создает личную папку для каждого пользователя, создающего свою учетную запись. При входе в систему пользователи могут создавать подпапки в своей личной папке, сохранять свои протоколы и запускать файлы в выбранной папке.

Примечание: Для администраторов или пользователей службы поддержки все такие файлы сохраняются в соответствующие папки. Данные папки недоступны для других пользователей.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

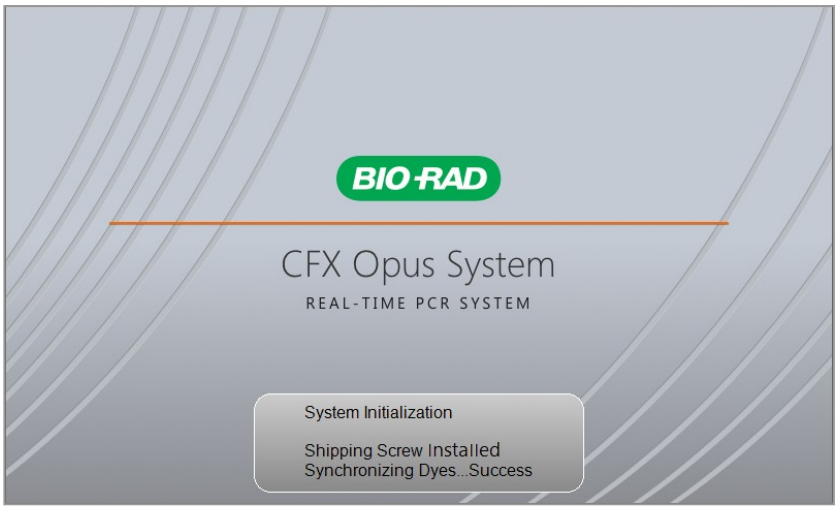
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запуск системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

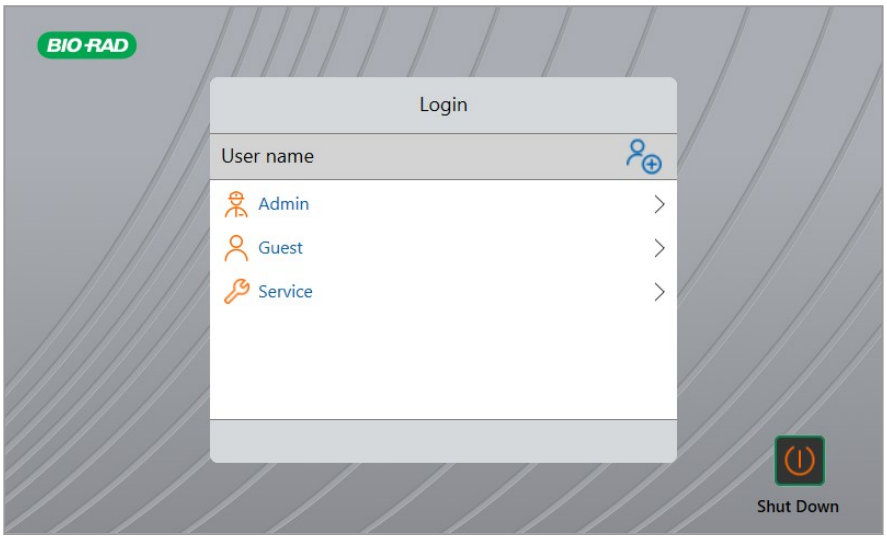
Для запуска системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

Если вы еще этого не сделали, нажмите выключатель питания на задней панели прибора, чтобы запустить систему CFX Opus Dx.

Вы увидите экран запуска системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx.



Система выполнит серию тестов инициализации, а затем отобразит экран входа в систему.



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание учетных записей пользователей системы для ПЦР реального времени CFX Opus Dx

Совет: Создание учетных записей пользователей в системе CFX Opus Dx необходимо. После входа в систему CFX Opus Dx вы можете

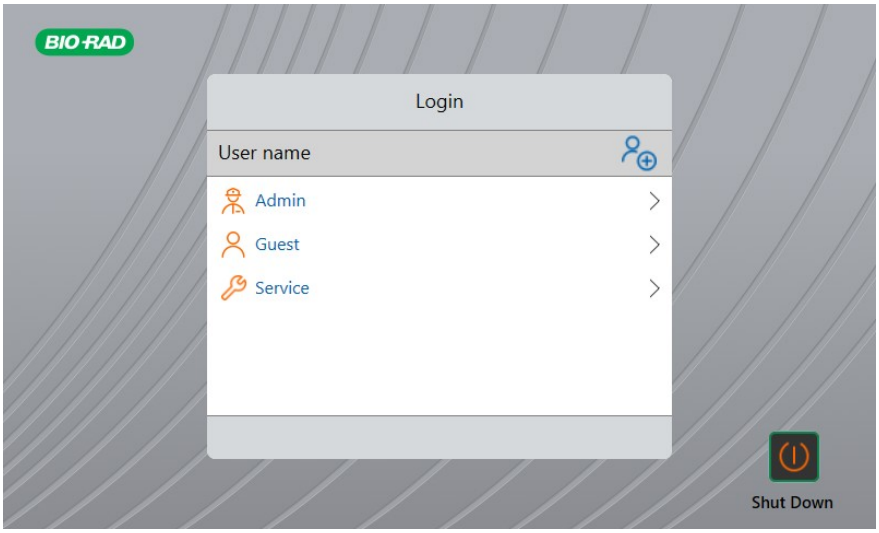
- Создавать и управлять структурой папок в среде браузера.
- Создавать и редактировать протоколы, а затем сохранять их в свои личные папки.
- Запускать протоколы и сохранять их в своих личных папках.
- Удалять протоколы и рабочие циклы в личных папках.
- Копировать протоколы или файлы рабочих циклов в общую папку или на USB-накопитель.
- Подключаться к общей папке в сети для хранения или доступа к протоколу и файлам рабочих циклов.
- Создавать и изменять свой пароль.

В данном разделе объясняется, как создавать учетные записи пользователей в системе CFX Opus Dx.

Чтобы создать нового пользователя

1. Выполните 1 из следующих действий:
   - Включите систему CFX Opus Dx.
   - На главном экране нажмите Logout (Выход), чтобы выйти из учетной записи текущего пользователя.

   Появится список учетных записей (Login).



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Нажмите на значок Создать пользователя (Create User):



3. На появившейся буквенно-цифровой клавиатуре введите имя пользователя и нажмите OK. Появится диалоговое окно Пароль (Password).

4. Выполните 1 из следующих действий:

   - Введите и подтвердите пароль с помощью появившейся буквенно-цифровой клавиатуры, а затем нажмите Save Password (Сохранить пароль).

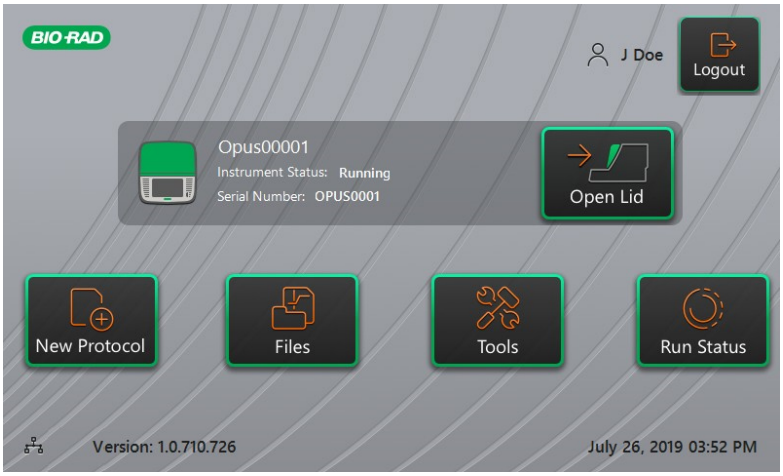
     Пароли системы CFX Opus Dx могут быть любой комбинацией буквенно-цифровых символов. Пароли должны содержать от 4 до 50 символов.

     Совет: Пароли чувствительны к регистру.

   - Нажмите Skip Password (Пропустить пароль).

   Совет: Вы можете создать пароль в другой раз, зайдя в Tools > User Profile (Инструменты> Профиль пользователя). Дополнительную информацию см. в разделе Установка пользовательских паролей на стр. 70.

   Появится главный экран, на котором рядом с кнопкой Logout (Выход) будет отображаться ваше имя пользователя.



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вход в систему для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

Когда система CFX Opus Dx запустится, появится список учетных записей (Login), в котором отображаются существующие пользователи, в котором самый недавний пользователь будет отображаться сверху.

Внимание! По умолчанию учетная запись администратора не имеет пароля. При первом доступе «Био-Рад» настоятельно рекомендует создать пароль для учетной записи администратора и сохранить пароль в сейфе с паролем. Для сброса забытого пароля администратора необходимо позвонить в службу технической поддержки «Био-Рад». Дополнительную информацию см. в разделе Установка пользовательских паролей на стр. 70.

Для входа в учетную запись Администратора при запуске системы CFX Opus Dx

1. В списке учетных записей найдите и нажмите Admin (Администратор).
2. При появлении запроса введите пароль администратора на появившейся буквенно-цифровой клавиатуре, а затем нажмите OK.

Для входа в учетную запись Пользователя при запуске системы CFX Opus Dx

1. В списке учетных записей найдите и нажмите ваше имя пользователя.
2. При появлении запроса введите свой пароль на появившейся буквенно-цифровой клавиатуре, а затем нажмите OK.

   Совет: После создания учетной записи пользователя клавиатура не появится, если вы не создали пароль.

Для входа в учетную запись Гостя при запуске системы CFX Opus Dx

- В списке учетных записей найдите и нажмите Guest (Гость).

  Совет: Клавиатура не появляется, потому что для гостевой учетной записи пароль не предусмотрен.

Для смены пользователей

1. На главном экране нажмите Logout (Выход), чтобы выйти из учетной записи текущего пользователя.

   Появится список учетных записей (Login).
2. В списке учетных записей нажмите ваше имя пользователя.
3. При появлении запроса введите свой пароль на появившейся буквенно-цифровой клавиатуре, а затем нажмите OK.

   Совет: Клавиатура не появляется, если в учетной записи пользователя не предусмотрен пароль.

Чтобы выйти из учетной записи

- На главном экране нажмите Logout (Выход).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Загрузка плашек с образцами

Внимание! «Био-Рад» настоятельно рекомендует использовать только низкопрофильные планшеты и пробирки с плоскими крышками с системами CFX Opus Dx. Использование высокопрофильных планшетов может привести к сминанию пробирок. Использование пробирок с куполообразной крышкой может отрицательно повлиять на показания планшета.

Для получения списка планшетов и пробирок, совместимых с системами CFX Opus Dx, посетите сайт www.bio-rad.com/cfxopus или обратитесь к местному торговому представителю «Био-Рад».

Чтобы обеспечить равномерный нагрев и охлаждение образцов, планшеты должны полностью контактировать с реакционным блоком. Чтобы обеспечить надлежащий контакт, необходимо сделать следующее:

- Перед загрузкой образцов убедитесь, что реакционный блок чистый.
- Плотно вдавите отдельные пробирки, стрипы или микропланшеты в лунки блока.
- При использовании одной или небольшого количества пробирок используйте рамку для пробирок или загрузите хотя бы одну пустую пробирку в каждый угол блока, чтобы крышка оказывала равномерное давление на отдельные пробирки.

Загрузка плашек в оптический реакционный модуль



Осторожно: Запрещается проводить реакции, если крышка или уплотнение открыты, неплотно закрыты, проколоты или иным образом повреждены. Это повысит вероятность разрыва, который может привести к травме или загрязнению системы.

Внимание! При запуске системы CFX Opus Dx всегда балансируйте сприпы с пробирками или добавляйте пробирки с крышками в угловые лунки, чтобы нагретая крышка создавала равномерное давление на блок.

Чтобы загрузить планшеты в оптический реакционный модуль

1. Чтобы открыть крышку с электроприводом, выполните одно из следующих действий:
   - На главном экране нажмите Open Lid (Открыть крышку).
   - На экране настройки параметров рабочих циклов нажмите Open Lid (Открыть крышку).
   - На панели Detected Instruments (Обнаруженные приборы) в ПО CFX Maestro Dx SE нажмите Open Lid (Открыть крышку).
   - На вкладке Start Run (Запустить рабочий цикл) в программе нажмите Open Lid (Открыть крышку).
2. Поместите микропланшет, отдельные пробирки или стрипы с закрытыми крышками в блок.

   Внимание! Убедитесь, что пробирки полностью герметичны, чтобы предотвратить утечку.

   Совет: Для получения оптимальных результатов используйте образцы объемом 10–50 мкл для системы CFX Opus 96 Dx и 5–30 мкл для системы CFX Opus 384 Dx.
3. Для точности анализа данных убедитесь, что ориентация реакций в блоке точно такое же, как ориентация содержимого лунок в системе CFX Maestro Dx.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Чтобы закрыть крышку с электроприводом, выполните одно из следующих действий:

   - На главном экране нажмите Close Lid (Закрыть крышку).
   - На экране настройки параметров рабочего цикла нажмите Close Lid (Закрыть крышку).
   - На панели Detected Instruments (Обнаруженные приборы) в ПО CFX Maestro Dx SE нажмите Close Lid (Закрыть крышку).
   - На вкладке Start Run (Запустить рабочий цикл) в ПО нажмите Close Lid (Закрыть крышку).

   Внимание! Убедитесь, что ничего не блокирует крышку во время закрытия. Несмотря на наличие защитного механизма, предотвращающего закрытие крышки в случае обнаружения препятствия, не размещайте ничего на пути крышки перед закрытием.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выключение системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

Внимание! Следуйте этим инструкциям, чтобы безопасно и полностью остановить работу системы CFX Opus Dx.

Для остановки работы системы CFX Opus Dx

1. Убедитесь, что не запущено никаких протоколов и система больше не используется.
2. Если вы еще этого не сделали, удалите образцы из блока.
   a. На главном экране нажмите Open Lid (Открыть крышку), чтобы получить доступ к образцам.
   b. Удалите образцы из блока и затем нажмите Close Lid (Закрыть крышку).
3. На главном экране нажмите Logout (Выход), чтобы выйти из системы.
4. На экране входа в систему нажмите Завершение работы (Shut Down 

), чтобы выполнить плавное выключение системы.
5. Когда система CFX Opus Dx завершит процесс плавного выключения, нажмите выключатель питания на задней панели прибора, чтобы выключить систему.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3 Установка системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

После успешной установки системы CFX Opus Dx вы можете настроить систему в соответствии с требованиями вашего объекта. Используя сенсорный экран системы, администратор может выполнять следующие задачи.

- Установить часовой пояс и местное время системы CFX Opus Dx
- Включить или отключить экранную заставку системы
- Переименовать систему
- Установить сетевую связь
- Настроить почтовую службу
- Подключить систему к компьютеру, на котором установлено ПО CFX Maestro Dx SE

Как пользователь системы CFX Opus Dx, вы можете

- Создать собственную учетную запись для входа в систему CFX Opus Dx
- Установить или изменить свой пароль
- Установить или изменить свой адрес электронной почты
- Установить или изменить подключение к общей сетевой папке

Как гостевой пользователь системы CFX Opus Dx, вы можете

- Установить или изменить свой адрес электронной почты

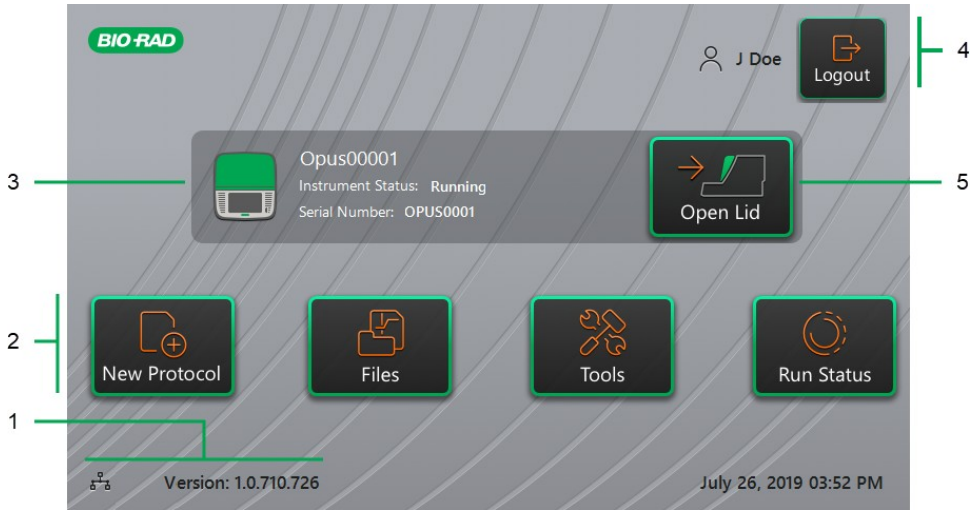
В данной главе объясняется, как выполнить конфигурацию системы CFX Opus Dx.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор сенсорного экрана

В данном разделе представлен обзор функций сенсорного экрана системы CFX Opus Dx.



УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

1. Подключения и версия ПО
2. Меню основной деятельности
3. Подробные данные прибора
4. Текущий зарегистрированный пользователь
5. Открыть/закрыть крышку

Подробная информация

- **Возможности подключения и версия ПО** — отображает текущую версию ПО и тип рабочего соединения:
  - **Сетевое соединение** — указывает на рабочее подключение к сети Ethernet:

     – Сетевое соединение Ethernet
  - **Версия ПО** — отображает версию ПО сенсорного экрана. Чтобы установить обновления вручную, см. раздел Обновление ПО и прошивки системы CFX Opus Dx на стр. 141.
- **Меню основной деятельности** — обеспечивает быстрый доступ к основным действиям, необходимым для создания и запуска протоколов, а также управления работой системы CFX Opus Dx.
  - **Новый протокол** — открывает экран New Protocol (Новый протокол), в котором вы можете создать новый протокол. Подробности см. в разделе Создание протоколов на стр. 79.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Файлы** — открывает File Browser (файловый браузер), в котором вы можете управлять своими файлами и выполнять рабочие циклы. Подробную информацию об управлении файлами см. в разделе Управление папками и файлами на стр. 117.
- **Инструменты** — доступ к меню, из которого пользователи и администраторы могут выполнять операции по управлению системой.
- **Состояние рабочего цикла** — открывает экран Run Status (Состояние рабочего цикла) для просмотра состояния текущего рабочего цикла.

- **Состояние прибора** — определяет систему, ее серийный номер и текущее состояние.
- **Действие/состояние выхода из системы** — идентифицирует текущего пользователя, вошедшего в систему, и позволяет пользователю выйти из системы
  - **Выход из системы**— нажмите эту кнопку, чтобы выйти из системы. После этого система отобразит список входа в систему.

    Совет: Чтобы создать новую учетную запись пользователя, см. раздел Создание учетных записей пользователей системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx на стр. 44.
  - **Зарегистрированный пользователь** — определяет пользователя, который в данный момент вошел в систему.
- **Открыть/закрыть крышку** — открывает или закрывает крышку прибора.

  Если крышка закрыта, на значке будет написано Open Lid (Открыть крышку). Если крышка открыта, на значке будет написано Close Lid (Закрыть крышку). Подробную информацию о загрузке планшетов, см. в разделе Загрузка планшетов с образцами на стр. 47.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Файлы ПО

Таблица 10 приводит список типов файлов в системе CFX Opus Dx.

Таблица 10. Типы файлов системы CFX Opus Dx

Тип файла	Значок	Подробная информация
Протокол		Содержит сведения о настройке протокола для выполнения ПЦР.
Данные		Содержит результаты экспериментального рабочего цикла и ПЦР-анализа.
JSON		Файл только для чтения, созданный системами CFX Opus Dx, который содержит данные файла рабочего цикла, которые отображаются на панели информации в файловом браузере при выборе файла рабочего цикла. Данный файл создается после завершения рабочего цикла. Он экспортируется с файлом .zpcr и сохраняется вместе с файлами данных, если местом сохранения является USB-накопитель или общая сетевая папка.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран инструментов

На экране Tools (Инструменты) пользователи и администраторы могут получить доступ к различным параметрам. Данные параметры предназначены для управления системой. Все параметры, доступные пользователям, также доступны администраторам. Только пользователи, вошедшие в систему с учетной записью администратора, имеют доступ к параметрам администратора.

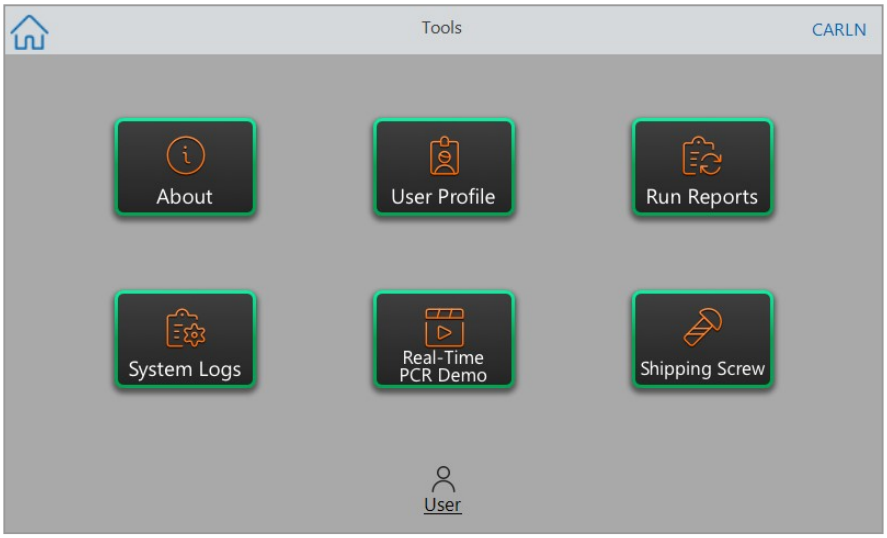
Параметры экрана инструментов пользователя

Совет: Вам не нужно входить в систему с учетной записью пользователя, чтобы получить доступ к параметрам пользователя. Пользователи с гостевой учетной записью также могут получить доступ к параметрам на экране инструментов.

Для доступа к экрану инструментов пользователя

1. На главном экране нажмите Logout (Выход) и затем войдите в систему, используя свои учетные данные.
2. На главном экране нажмите Tools (Инструменты).

   Появится экран User Tools (Инструменты пользователя).



- **О программе** - просмотр текущей версии ПО, серийного номера, объема и доступности дискового пространства, а также общего количества часов работы и циклов, накопленных системой.
- **Профиль пользователя** - просмотр параметров профиля пользователя: пароль, адрес электронной почты и общая сетевая учетная запись.

  Примечание: Пользователь с гостевой учетной записью может установить только свой адрес электронной почты.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Отчеты о выполнении протоколов** — просмотр отчета о выполнении каждого протокола, запущенного в системе. Пользователи могут экспортировать определенный отчет о выполнении протокола или все отчеты о выполнении протоколов на подключенный USB-накопитель.

  Совет: Помимо экспорта отчетов о выполнении протоколов, пользователи с правами администратора могут обрезать список отчетов о выполнении протоколов, чтобы удалить старые или недействительные отчеты, а также восстановить файл .zpcr для выбранных рабочих циклов.

- **Системные журналы событий** — просмотр журналов двух типов:

  - **Журнал сообщений** — сообщения, которые появляются во время каждого запуска.
  - **Журнал использования** — все события, которые происходят во время каждого запуска

  Примечание: с данного экрана зарегистрированные пользователи могут экспортировать все журналы сообщений и использования на подключенный USB-накопитель. Пользователи с правами администратора могут экспортировать все журналы, а также удалить все журналы из системы.

- **Демонстрация ПЦР в реальном времени** - просмотр демонстрации 96- или 384-луночного SYBR® реального времени или мультиплексной ПЦР на сенсорном экране.

- **Транспортировочный винт** — просмотр инструкции по снятию или установке транспортировочного винта.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры экрана инструментов администратора

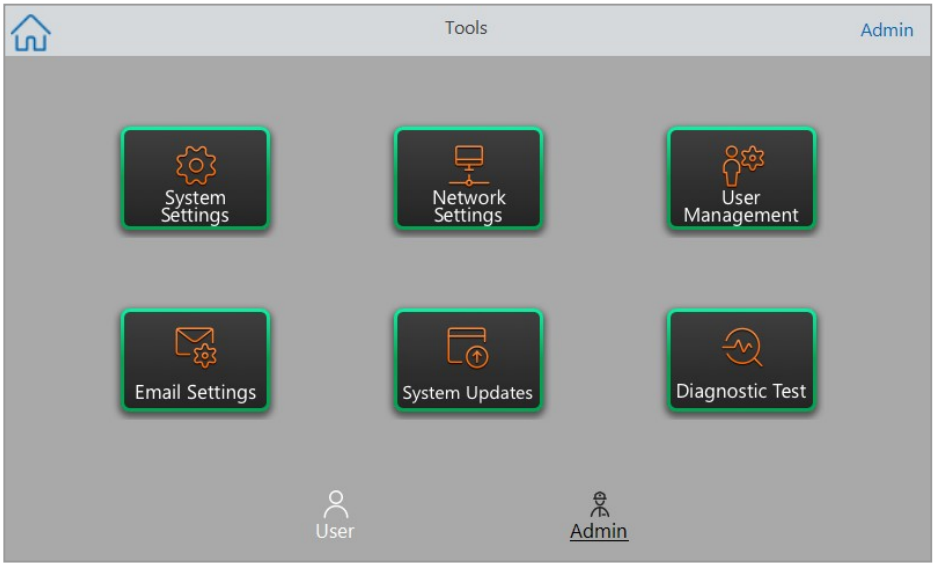
Все параметры, доступные пользователям, также доступны администраторам. Только пользователи, вошедшие в систему с учетной записью администратора, имеют доступ к параметрам администратора.

Для доступа к экрану инструментов администратора

1. При необходимости, на главном экране нажмите Logout (Выход) и зайдите с учетной записью администратора.
2. На главном экране нажмите Tools (Инструменты).

   Появится экран Tools (Инструменты), на котором будут отображены параметры администратора.

   Совет: Чтобы просмотреть стандартные параметры пользователя, нажмите User (Пользователь) в нижней части экрана.



- **Системные настройки** - с данного экрана пользователи с правами администратора могут
  - Установить часовой пояс, дату и время в системе.
  - Включить или отключить требование пароля.

  Примечание: Если пользователь создает локальную учетную запись пользователя без пароля до того, как вы включите данное требование, данному пользователю будет предложено создать пароль при следующей попытке входа в систему.

  - Включить или отключить заставку экрана и установить время ожидания.

  Примечание: Заставка появляется после определенного времени ожидания. Заставка не появляется во время выполнения протокола.

  - Переименовать систему

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Сетевые настройки** - просмотр сведений о текущем сетевом подключении; используйте данный экран для подключения системы к внутренней сети через соединение Ethernet.
- **Управление пользователями** - удаление пользователей и сброс паролей.
- **Настройки электронной почты** - настройка информации о сервере электронной почты.
- **Обновления системы** - обновление системного ПО и прошивки с подключенного USB-накопителя.

  Примечание: Программа установки системы CFX Opus Dx может включать обновления как ПО, так и прошивки. Обновления прошивки не распространяются в виде отдельного пакета дистрибутивов системы CFX Opus Dx.
- **Диагностическое тестирование** - выполнение серии диагностических тестов для самодиагностики системы (для использования при обслуживании системы).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

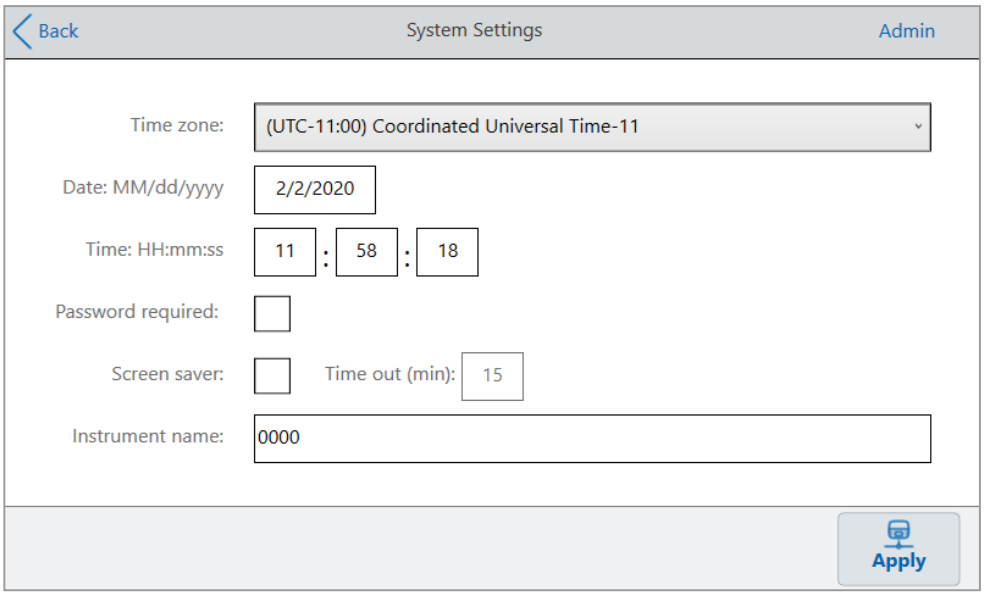
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Переименование системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

Первоначально каждой системе CFX Opus Dx дается название серийного номера. Вы можете переименовать систему для упрощения идентификации.

Для переименования системы CFX Opus Dx

1. На главном экране нажмите Logout (Выход) и затем войдите в систему с правами администратора.
2. На главном экране нажмите Tools (Инструменты), чтобы открыть меню инструментов.
3. На экране инструментов администратора нажмите System Settings (Системные настройки), чтобы открыть экран системных настроек.



4. Коснитесь поля Instrument name (Название прибора) и введите новое имя, используя появившуюся буквенно-цифровую клавиатуру.
5. Нажмите Apply (Применить), чтобы подтвердить изменение настроек.
6. Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в меню инструментов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка часового пояса в системе для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

Первоначально часовой пояс для каждой системы CFX Opus Dx установлен на (UTC-11:00) Единое всемирное время-11. Если ваш прибор подключен к Интернету, вы можете установить часовой пояс в соответствии с принятыми методами работы вашей лаборатории. Затем вы можете установить фактическое время в системе в соответствии с часовым поясом, в котором она находится.

Изменения часового пояса немедленно применяются к полям System Settings Date and Time (Дата и время в системных настройках) и сохраняются при нажатии Apply (Применить). Любые изменения, внесенные вами в настройки даты и времени до установки часового пояса, будут потеряны. Изменения в настройках даты и времени, внесенные после изменения и применения часового, сохраняются и применяются дополнительно к часовому поясу, когда вы нажимаете Apply (Применить).

В отчетах о выполнении протоколов будет отображаться местное время (то есть часовой пояс, в котором находится прибор, в котором проводится рабочий цикл).

Внимание! Даже если вы установите часовой пояс, вы должны настроить правильное время. Система не определяет местное время автоматически.

Совет: Изменение времени из-за перехода между летним и стандартным временем выполняется автоматически, когда вы устанавливаете часовой пояс.

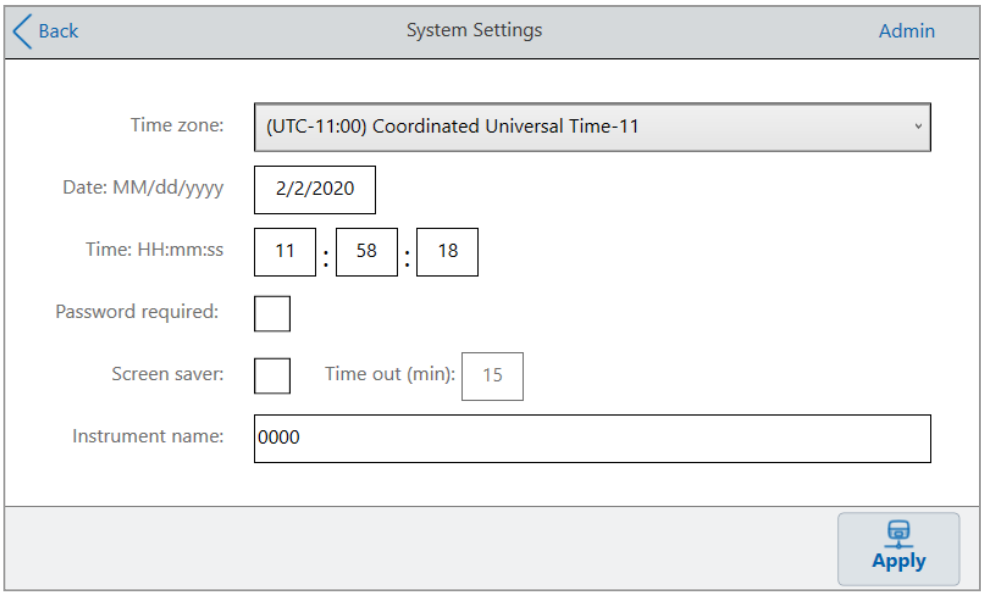
Для установки часового пояса в системе CFX Opus Dx

1. На главном экране нажмите Logout (Выход) и затем войдите в систему с правами администратора.
2. На главном экране нажмите Tools (Инструменты), чтобы открыть меню инструментов.
3. На экране инструментов администратора нажмите System Settings (Системные настройки), чтобы открыть экран системных настроек.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран инструментов



4. Коснитесь поля Time zone (Часовой пояс) и выберите целевой часовой пояс из выпадающего списка.
5. Коснитесь поля Date (Дата) и установите дату при помощи появившегося календаря.
6. Коснитесь поля Time (Время) и установите часы, минуты и секунды с помощью появившихся клавиатур.

   Примечание: Поле настройки часов имеет 24-часовой формат.
7. Нажмите Apply (Применить), чтобы подтвердить изменение настроек.
8. Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в меню инструментов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка сетевого подключения к системе для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

При установке соединения между системой CFX Opus Dx и вашей внутренней сетью требуется сервер DHCP, чтобы система получила IP-адрес. DHCP-сервер должен быть настроен таким образом, чтобы всегда назначать системе один и тот же IP-адрес. За дополнительной информацией обращайтесь к своему сетевому администратору.

По умолчанию IP-адрес системы CFX Opus Dx является динамическим. Таким образом, IP-адрес может меняться каждый раз при перезапуске системы. В этих случаях система должна повторно устанавливать соединение с вашей внутренней сетью при каждом запуске. Статический IP-адрес никогда не меняется; таким образом, система всегда повторно подключается к сети при каждом перезапуске.

В данном разделе объясняется, как настроить сетевое соединение с динамическим IP или статическим IP в системе CFX Opus Dx.

Настройка сетевого подключения с динамическим IP

Примечание: Перед началом данной процедуры убедитесь, что ваша система CFX Opus Dx выключена.

Для настройки сетевого подключения с динамическим IP

1. Если вы еще этого не сделали, вставьте прилагаемый кабель Ethernet в порт Ethernet на задней панели системы CFX Opus Dx.
2. Вставьте свободный конец кабеля Ethernet в маршрутизатор или концентратор.
3. Включите систему.

   Система CFX Opus Dx автоматически определяет доступный IP-адрес и подключается к вашей сети. При успешном соединении по сети Ethernet система отображает значок Ethernet в нижнем левом углу главного экрана.

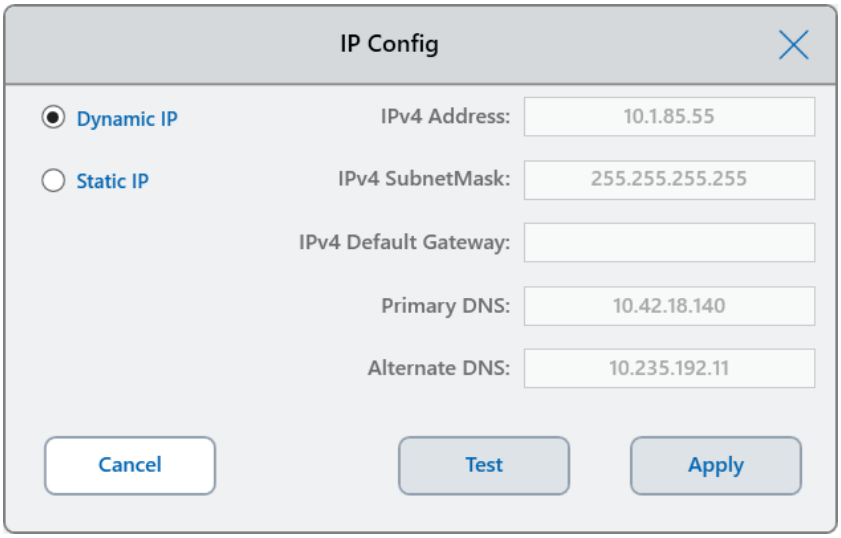
4. Чтобы проверить конфигурацию динамического IP, войдите в систему CFX Opus Dx с правами администратор и нажмите Tools (Инструменты) на главном экране.
5. В списке Admin Tools (Инструменты администратора) нажмите Network Settings (Сетевые настройки).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. На экране сетевых настроек нажмите IP Config (Конфигурация IP-адреса).

   Появится диалоговое окно IP Config (Конфигурация IP-адреса), в котором отображаются сведения о текущей конфигурации динамического IP, например:



7. Нажмите Test (Протестировать), чтобы протестировать соединение.

   Появится сообщение о том, что было найдено Интернет-соединение.

8. Нажмите OK, чтобы закрыть сообщение, а затем нажмите Cancel (Отменить), чтобы закрыть диалоговое окно IP Config (Конфигурация IP-адреса) и вернуться на экран Network Settings (Сетевые настройки).

9. На экране Network Settings (Сетевые настройки) нажмите Back (Назад), чтобы вернуться на экран инструментов.

10. При необходимости внедрите меры сетевой безопасности в соответствии с политиками безопасности и конфиденциальности вашей организации.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка сетевого подключения со статическим IP

Примечание: Перед началом данной процедуры убедитесь, что ваша система CFX Opus Dx выключена.

При настройке сетевого подключения со статическим IP-адресом необходимо указать IPv4-адрес, маску подсети, шлюз по умолчанию, а также сведения об основном и альтернативном DNS-сервере для вашей системы. За соответствующими настройками обратитесь к системному администратору.

Примечание: Системы CFX Opus Dx поддерживают подключение только по протоколу IPv4. Убедитесь, что настройки подходят для вашего объекта.

Для настройки сетевого подключения со статическим IP

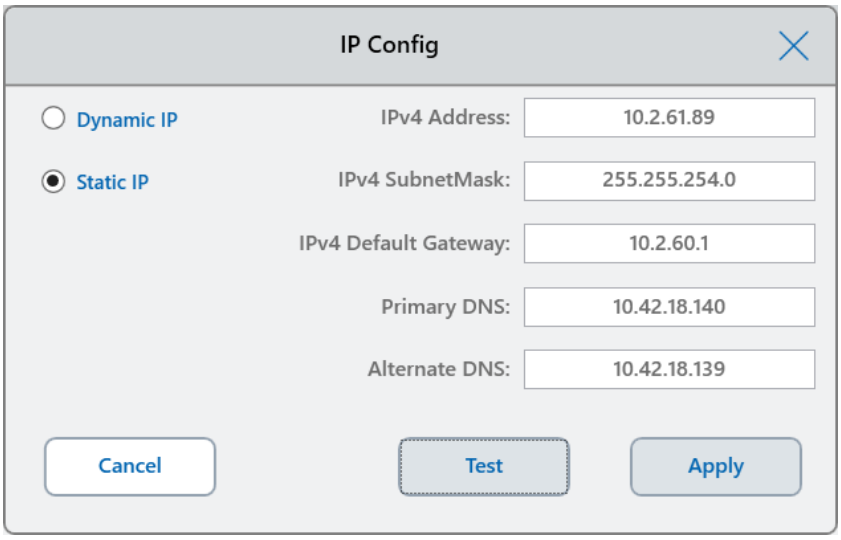
1. Если вы еще этого не сделали, вставьте прилагаемый кабель Ethernet в порт Ethernet на задней панели системы CFX Opus Dx.
2. Вставьте свободный конец кабеля Ethernet в маршрутизатор или концентратор.
3. Включите систему.

   Система CFX Opus Dx автоматически определяет доступный IP-адрес и подключается к вашей сети.
4. Чтобы проверить конфигурацию статического IP, войдите в систему CFX Opus Dx с правами администратор и нажмите Tools (Инструменты) на главном экране.
5. В списке Admin Tools (Инструменты администратора) нажмите Network Settings (Сетевые настройки).
6. На экране сетевых настроек нажмите IP Config (Конфигурация IP-адреса).

   Появится диалоговое окно IP Config (Конфигурация IP-адреса).
7. Нажмите Static IP (Статический IP-адрес) и укажите IP-адрес, маску подсети, шлюз по умолчанию, а также сведения об основном и альтернативном DNS-сервере для вашей системы.
   - IP-адрес - конкретный числовой адрес системы CFX Opus Dx.
   - Subnet mask (Маска подсети) — числовой фильтр, используемый для определения подсети, которой принадлежит IP-адрес.
   - Шлюз IP по умолчанию - (необязательно, требуется, если вы планируете получить доступ к системе CFX Opus Dx с компьютеров с установленной программой CFX Maestro Dx SE, находящихся в другой подсети) IP-адрес узла, который обеспечивает связь между подсетями.
   - Первичный и альтернативный DNS-серверы - IP-адреса узлов, которые преобразуют имя сервера в его IP-адрес.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



8. Нажмите Test (Протестировать), чтобы протестировать соединение.

   Появится сообщение о том, что было найдено Интернет-соединение.

9. Нажмите OK, чтобы закрыть сообщение, а затем нажмите Cancel (Отменить), чтобы закрыть диалоговое окно IP Config (Конфигурация IP-адреса) и вернуться на экран Network Settings (Сетевые настройки).

10. На экране Network Settings (Сетевые настройки) нажмите Back (Назад), чтобы вернуться на экран инструментов.

11. При успешном соединении по сети Ethernet система отображает значок Ethernet в нижнем левом углу главного экрана.



12. При необходимости внедрите меры сетевой безопасности в соответствии с политиками безопасности и конфиденциальности вашей организации.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка почтовой службы

Вы можете подключить систему CFX Opus Dx к серверу исходящей электронной почты и получать уведомления и отчеты, отправленные по электронной почте непосредственно на указанную учетную запись пользователя. Система CFX Opus Dx сохраняет параметры подключения к почтовому серверу до тех пор, пока вы их не измените.

По умолчанию система поставляется с сохраненными настройками сервера Gmail. Вы можете создать учетную запись Gmail и получать электронную почту на эту учетную запись, или вы можете запрограммировать систему для отправки электронной почты на конкретную учетную запись на почтовом сервере вашего объекта эксплуатации.

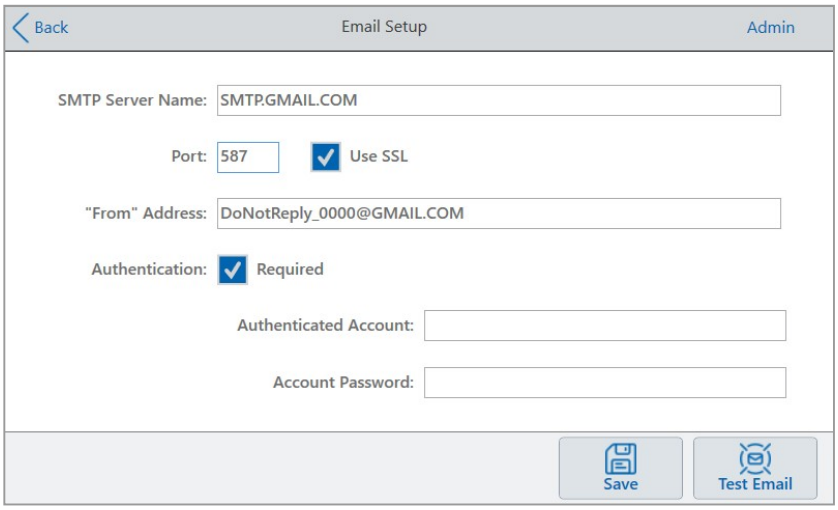
В данном разделе объясняется, как подключить систему к настраиваемому почтовому серверу.

Примечание: Перед подключением системы к настраиваемому почтовому серверу проконсультируйтесь с системным администратором относительно требований к почтовому серверу для конкретного объекта эксплуатации.

Для подключения системы CFX Opus Dx к пользовательскому серверу электронной почты

1. На главном экране нажмите Logout (Выход) и затем войдите в систему с правами администратора.
2. На главном экране нажмите Tools (Инструменты), чтобы открыть экран инструментов.
3. На экране инструментов администратора нажмите Email Settings (Настройки электронной почты), чтобы открыть диалоговое окно Email Setup (Организация электронной почты).

   В диалоговом окне Email Setup (Организация электронной почты) отображаются настройки сервера Gmail по умолчанию.



4. Укажите информацию о вашей компании:
   - **Аутентификация** - по умолчанию выбрана аутентификация (требуется для почтовых серверов Gmail), и поля Аутентифицированная учетная запись и Пароль учетной записи активны. Если для вашего объекта эксплуатации не требуется аутентификация учетной записи, снимите данный флажок.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Совет: Обратитесь к системному администратору, чтобы узнать имя аутентифицированной учетной записи и ее пароль.

- **Аутентифицированная учетная запись** - имя аутентифицированной учетной записи.
- **Пароль учетной записи** - пароль аутентифицированной учетной записи.

5. Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.
6. (Дополнительно) Для проверки правильности настроек SMTP-сервера:
   a. Нажмите Test Email (Проверить электронную почту), чтобы открыть диалоговое окно Email Server (Сервер электронной почты).
   b. Укажите действующий адрес электронной почты и размер вложения образца.

      Максимальный размер вложений определяется сервером вашей компании. Компания «Био-Рад» рекомендует тестировать вложения размером от 0,5 до 5 МБ.

      Совет: Введите 0, чтобы отправить тестовое письмо без вложений.
   c. Нажмите Send Email (Отправить электронное письмо).

      Система отправит тестовое электронное письмо на адрес электронной почты.
   d. Нажмите Cancel (Отменить), чтобы вернуться в диалоговое окно Email Setup (Организация электронной почты).
7. Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в экран инструментов.

Изменение почтового сервера

Система CFX Opus Dx сохраняет параметры подключения для одного почтового сервера за раз. Она сохраняет данные последнего соединения с сервером, пока вы его не измените.

Для перехода на другой почтовый сервер

1. В диалоговом окне Email Setup (Организация электронной почты) внесите соответствующие изменения.
2. Нажмите Save (Сохранить), а затем нажмите Yes (Да), чтобы сохранить изменения.
3. Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в экран инструментов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение к компьютеру с установленным ПО CFX Maestro Dx SE

При установке программа установки CFX Maestro Dx SE автоматически устанавливает драйверы прибора на компьютер. При запуске программного обеспечения CFX Maestro Dx SE обнаруживает подключенные инструменты.

Внимание! Перед установкой ПО необходимо отключить систему CFX Opus Dx от компьютера CFX Maestro Dx SE. Вам не нужно выключать систему во время установки ПО.

Для обнаружения подключенных приборов

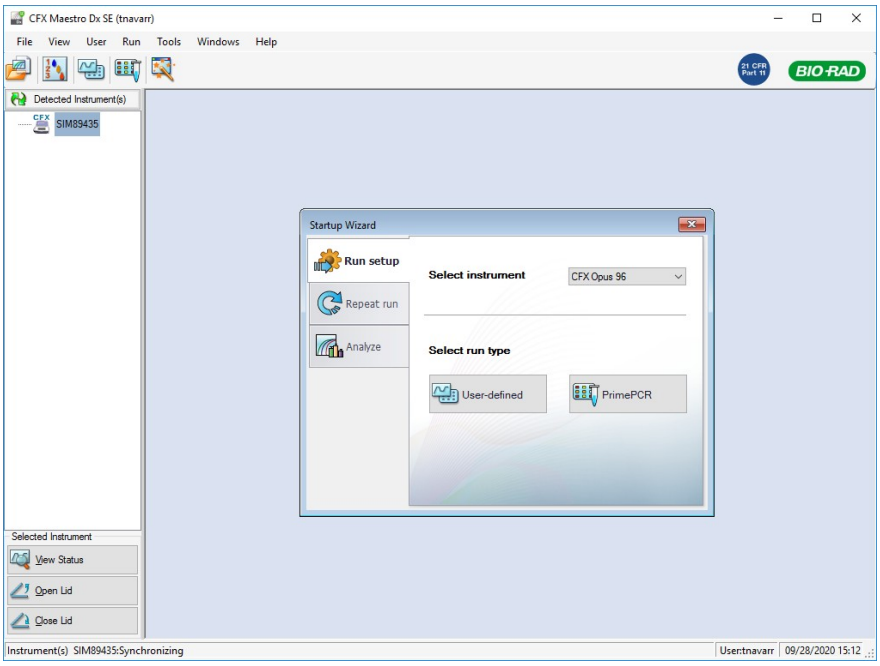
1. Если вы еще не сделали этого, вставьте квадратный (штыревой) конец прилагаемого кабеля USB типа B в порт USB B, расположенный на задней панели системы CFX Opus Dx.
2. Вставьте другой конец (порт) в порт USB на компьютере с CFX Maestro Dx SE.
3. Если система еще не запущена, нажмите выключатель питания на задней панели прибора, чтобы включить ее.
4. Запустите ПО CFX Maestro Dx SE.

Программа автоматически обнаружит подключенный прибор и отобразит его имя на панели Detected Instruments (Обнаруженные приборы) в главном окне.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран инструментов



Примечание: Если прибор не отображается на панели Detected Instruments (Обнаруженные приборы), убедитесь, что кабель USB установлен правильно. Чтобы переустановить драйверы, выберите Tools > Reinstall Instrument Drivers (Инструменты»> Переустановить драйверы прибора) в главном окне ПО CFX Maestro Dx SE.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Управление личными учетными записями пользователей

Как вошедший в систему CFX Opus Dx пользователь вы можете

- Установить или изменить свой пароль
- Установить или изменить свой адрес электронной почты
- Установить или изменить общий сетевой диск

В данном разделе представлена инструкция по управлению вашей личной учетной записью.

Внимание! Пользователи с гостевой учетной записью могут только установить или изменить электронную почту своей учетной записи.

Установка паролей пользователей

Компания «Био-Рад» рекомендует задавать устанавливать пароль при создании профиля пользователя. Вы можете изменить свой пароль в любое время. В данном разделе объясняется, как установить пароль, если вы не создавали его при создании своего профиля пользователя.

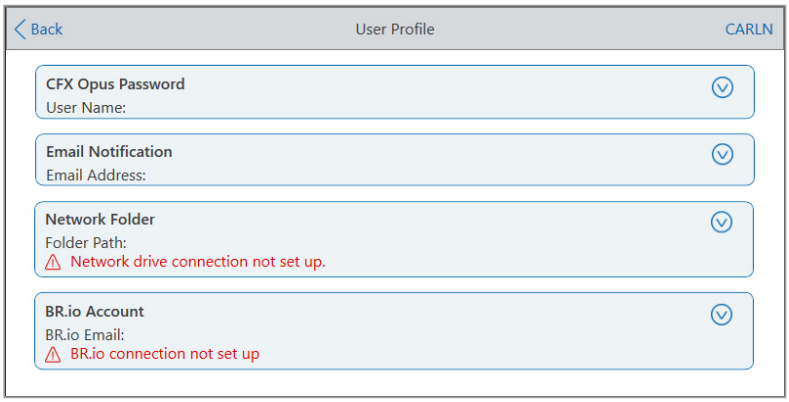
Примечание: Если вы планируете подключиться к общему сетевому диску, у вас должен быть пароль.

Совет: Пароли системы CFX Opus Dx могут быть любой комбинацией буквенно-цифровых символов. Пароли должны содержать от 4 до 50 символов и чувствительны к регистру.

Для создания пароля пользователя

1. На главном экране нажмите Tools (Инструменты), затем на экране инструментов нажмите User Profile (Профиль пользователя).

   Появится экран User Profile (Профиль пользователя).

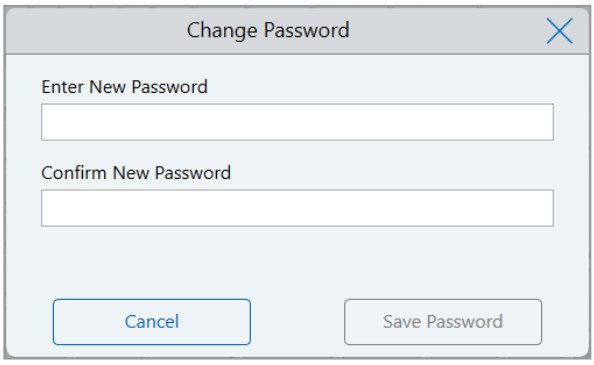


2. В разделе системы CFX Opus Dx Password (Пароль CFX Opus) нажмите ⓥ, чтобы развернуть диалоговое окно, а затем нажмите Change Password (Изменить пароль).

   Откроется диалоговое окно Change Password.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Введите и подтвердите свой пароль с помощью буквенно-цифровой клавиатуры, а затем нажмите Save Password (Сохранить пароль).
4. Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в экран инструментов, а затем нажмите Home (На главную), чтобы вернуться на главный экран.

Для изменения своего пароля

1. В разделе системы CFX Opus Dx Password (Пароль CFX Opus) на экране профиля пользователя нажмите Change Password (Изменить пароль).
2. Введите свой текущий пароль на появившейся буквенно-цифровой клавиатуре и нажмите OK. Откроется диалоговое окно Change Password.
3. В диалоговом окне Change Password (Изменить пароль) введите и подтвердите свой пароль с помощью появившейся буквенно-цифровой клавиатуры, а затем нажмите Save Password (Сохранить пароль).
4. Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в экран инструментов, а затем нажмите Home (На главную), чтобы вернуться на главный экран.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка вашего адреса электронной почты

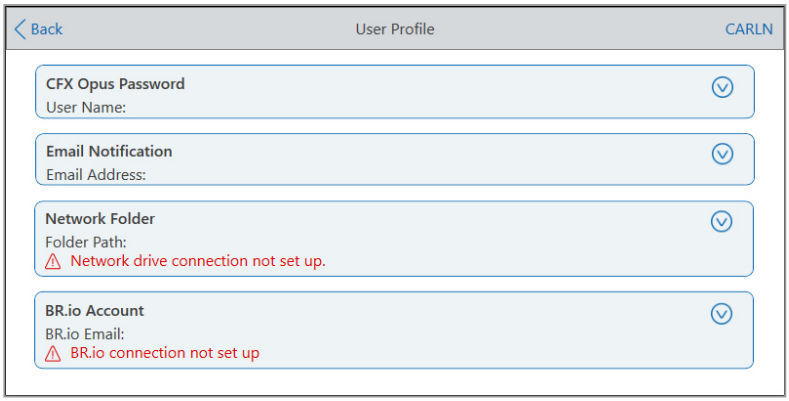
Добавление адреса электронной почты в учетную запись пользователя системы CFX Opus Dx позволяет получать уведомления по электронной почте после завершения рабочего цикла. Данная опция доступна на экране Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла) для выполнения рабочих циклов. Подробную информацию см. в разделе Выполнение протоколов на стр. 105.

Примечание: Для получения уведомлений по электронной почте от системы CFX Opus Dx администратор вашего сайта должен настроить службу электронной почты. Подробную информацию см. в разделе Настройка службы электронной почты на стр. 66.

Для добавления адреса электронной почты в свою учетную запись пользователя

1. На главном экране нажмите Tools (Инструменты), затем на экране пользователя нажмите User Profile (Профиль пользователя).

   Появится экран User Profile (Профиль пользователя).



2. В разделе Email Notification (Уведомление по электронной почте) нажмите , чтобы развернуть диалоговое окно.

3. Нажмите на поле Email Address (Адрес электронной почты) и введите свой адрес электронной почты с помощью появившейся буквенно-цифровой клавиатуры, а затем нажмите OK.

4. Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в экран инструментов, а затем нажмите Home (На главную), чтобы вернуться на главный экран.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка подключения к общему сетевому диску

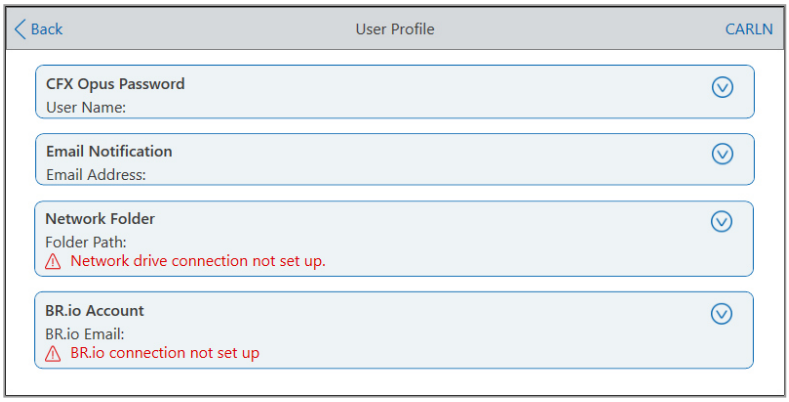
Примечание: Для подключения к общему сетевому диску у вас должен быть пароль в системе CFX Opus Dx. Дополнительную информацию см. в разделе Установка пользовательских паролей на стр. 70.

Вы можете подключить свою учетную запись системы CFX Opus Dx к общему диску во внутренней сети. После подключения вы можете создавать протоколы в вашей системе CFX Opus Dx, сохранять протоколы и запускать файлы на своем сетевом диске. Вы также можете скопировать файлы протокола CFX с сетевого диска в папку в системе CFX Opus Dx.

Для подключения к общему сетевому диску

1. На главном экране нажмите Tools (Инструменты), затем на экране пользователя нажмите User Profile (Профиль пользователя).

   Появится экран User Profile (Профиль пользователя).



2. В разделе Network Folder (Сетевая папка) нажмите ⓥ, чтобы развернуть диалоговое окно.
3. В разделе Путь к папке укажите путь к общей сетевой папке в следующем формате:

   \\Имя_сервера\название_папки\...\целевая_папка

   Примечание: Вы должны ввести две обратные косые черты (\\) в начале пути и разделить папки одной обратной косой чертой.
4. В разделе Connection (Подключение) введите глобальное доменное имя и имя пользователя, которое вы используете для подключения к данному серверу, в следующем формате:

   глобальное_имя_домена\имя_пользователя

   При написании пути необходимо использовать обратную косую черту, например: Global\Carln

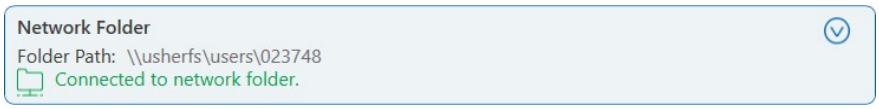
   Совет: Данное имя пользователя может отличаться от вашего имени пользователя системы CFX Opus Dx.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. (Дополнительно) Нажмите Save User Password (Сохранить пароль пользователя), чтобы сохранить сетевой пароль в системе CFX Opus Dx. Вам не потребуется вводить пароль при следующем входе в свою учетную запись в системе CFX Opus Dx.
6. Нажмите Connect.
7. Введите пароль, который вы используете для подключения к данному серверу, с помощью появившейся буквенно-цифровой клавиатуры, а затем нажмите OK.

   После успешного подключения состояние сетевой папки меняется на Connected (Подключено):



8. Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в экран инструментов, а затем нажмите Home (На главную), чтобы вернуться на главный экран.

   Совет: Если папка, к которой вы подключены, доступна только для чтения, система пришлет вам соответствующее предупреждение.

Для отключения системы CFX Opus Dx от сетевого диска

1. На главном экране нажмите Tools (Инструменты), затем на экране пользователя нажмите User Profile (Профиль пользователя).

   Появится экран User Profile (Профиль пользователя).

2. В разделе Network Folder (Сетевая папка) нажмите значок , чтобы развернуть диалоговое окно.
3. Нажмите Disconnect (Отключить).
4. Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в экран инструментов, а затем нажмите Home (На главную), чтобы вернуться на главный экран.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Управление учетными записями пользователей

Пользователь системы CFX Opus Dx с правами администратора может выполнять ограниченные задачи управления пользователями. На экране User Profile (Профиль пользователя) пользователь с правами администратора может создать свой собственный пароль. На экране User Management (Управление пользователями) пользователь с правами администратора может

- Изменить пароль пользователя
- Удалить учетную запись пользователя

В данном разделе объясняется, как установить пароль администратора и управлять учетными записями пользователей.

Установка пароля администратора

Внимание! По умолчанию учетная запись администратора не имеет пароля. Компания «Био-Рад» настоятельно рекомендует пользователю, который принимает на себя роль администратора, немедленно установить пароль и сохранить его в надежном хранилище для паролей. Для сброса пароля администратора необходимо обратиться в службу технической поддержки «Био-Рад».

Пароли системы CFX Opus Dx могут быть любой комбинацией буквенно-цифровых символов. Пароли должны содержать от 4 до 50 символов и чувствительны к регистру.

Для добавления пароля администратора

1. На главном экране нажмите Logout (Выход), чтобы все зарегистрированные пользователи вышли из сети, и затем войдите в систему с правами администратора.
2. На главном экране нажмите Tools (Инструменты), чтобы открыть экран инструментов администратора.
3. Нажмите на значок User (Пользователь) в нижней части экрана, чтобы вывести на экран инструменты пользователя, затем нажмите на User Profile (Профиль пользователя).

   Появится экран User Profile (Профиль пользователя).
4. В разделе системы CFX Dx Opus Password (Пароль CFX Opus) нажмите на значок , а затем нажмите Change Password (Изменить пароль).
5. В диалоговом окне Change Password (Изменить пароль) введите и подтвердите свой пароль с помощью появившейся буквенно-цифровой клавиатуры, а затем нажмите Save Password (Сохранить пароль).
6. Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в экран инструментов, а затем нажмите Home (На главную), чтобы вернуться на главный экран.

Для изменения пароля администратора

1. В разделе системы CFX Opus Dx Password (Пароль CFX Opus) на экране профиля пользователя нажмите Change Password (Изменить пароль).
2. Введите свой текущий пароль на появившейся буквенно-цифровой клавиатуре и

   нажмите OK. Откроется диалоговое окно Change Password.
3. Введите и подтвердите свой новый пароль, а затем нажмите Save Password (Сохранить пароль).
4. Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в экран инструментов, а затем нажмите Home (На главную), чтобы вернуться на главный экран.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

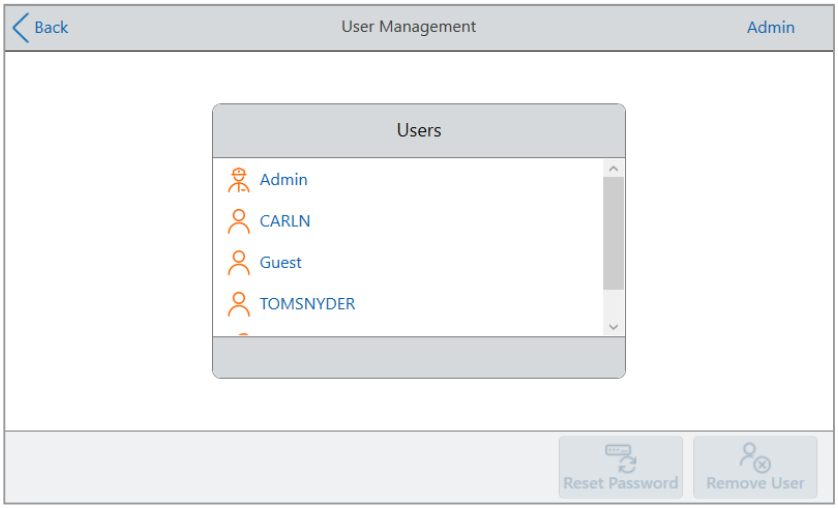
Сброс паролей пользователей

В случае, если пользователь забудет свой пароль, пользователь с правами администратора может сбросить пароль для данного пользователя. Пользователи могут менять свой пароль в любое время и так часто, как захотят.

Для изменения или добавления пароля для другого пользователя

1. На главном экране нажмите Logout (Выход) и затем войдите в систему с правами администратора.
2. На главном экране нажмите Tools (Инструменты) на экране инструментов администратора, а затем нажмите User Management (Управление пользователями).

   Появится экран User Management (Управление пользователями).



3. Нажмите на имя целевого пользователя в списке пользователей.
4. Нажмите Reset Password (Сбросить пароль) в нижней панели инструментов.

   Появится диалоговое окно Reset Password (Сбросить пароль).
5. Введите и подтвердите новый пароль с помощью появившейся буквенно-цифровой клавиатуры, а затем нажмите Save Password (Сохранить пароль).
6. Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в экран инструментов, а затем нажмите Home (На главную), чтобы вернуться на главный экран.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление учетных записей пользователей системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

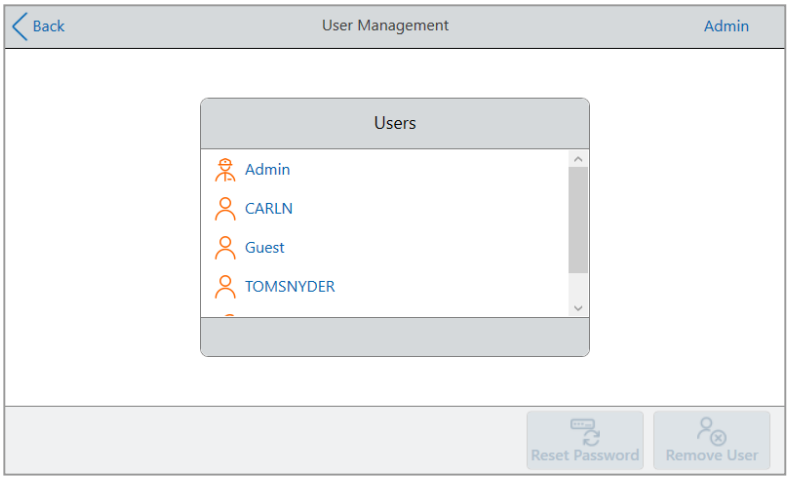
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Удаление учетных записей пользователей из системы CFX Opus Dx также приводит к безвозвратному удалению их протоколов, файлов рабочих циклов и пользовательских данных. Будьте осторожны при удалении пользователей из системы.

Примечание: Вы не можете удалить учетные записи пользователей Admin (Администратор), Guest (Гость) или Service (Сервис).

Чтобы удалить учетную запись пользователя

1. На главном экране нажмите Logout (Выход) и затем войдите в систему с правами администратора.
2. На главном экране нажмите Tools (Инструменты) на экране инструментов администратора, а затем нажмите User Management (Управление пользователями).

   Появится экран User Management (Управление пользователями).



3. Нажмите на имя целевого пользователя в списке пользователей.
4. Нажмите Remove User (Удалить пользователя) в нижней панели инструментов.

   Появится предупреждение о том, что при удалении пользователя навсегда удаляются его данные.
5. Нажмите Cancel (Отмена), чтобы закрыть экран, или нажмите Remove (Удалить), чтобы удалить учетную запись пользователя и навсегда удалить его данные.
6. Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться в экран инструментов, а затем нажмите Home (На главную), чтобы вернуться на главный экран.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4 Создание протоколов

Используя сенсорный экран системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx, вы можете создавать и редактировать протоколы, изменять параметры этапа, устанавливать объем образца и температуру крышки.

Для каждого протокола вы можете добавлять, редактировать или удалять любые из следующих параметров:

- Прочтение планшета
- Температурный градиент
- Повышение температуры
- Скорость линейного изменения
- Продление времени
- Звуковые сигналы
- Переход к этапам

Протокол может включать в себя следующие типы этапов:

- Температура – повышает температуру до заданного значения с заданной скоростью повышения и удерживает эту температуру; может включать в себя прочтение планшета в конце этапа.
- Градиент – применяет температурный дифференциал по рядам блока; может включать в себя прочтение планшета в конце этапа.
- Переход – создает цикл из определенного количества повторений между определенными этапами в протоколе.
- Кривая плавления – собирает данные о флуоресценции в заданных температурных интервалах между начальной и конечной температурой; используется для анализа кривой плавления. Включает в себя прочтение планшета после каждого интервала.

В разделе Параметры и диапазоны этапов выполнения протоколов на странице 80 перечислены варианты и диапазоны для этапов протокола. Перед созданием собственного протокола ознакомьтесь с информацией в данном разделе.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры и диапазоны для этапов протокола

Используйте информацию в Таблице 11, чтобы изменить настройки по умолчанию для этапов вашего протокола.

Температурные этапы

Целевая температура - это значение от 4,0 до 100,0 °C, установленное с точностью до десятых долей градуса. Система нагревается до данной температуры и удерживает данное значение в течение определенного времени (время выдержки).

Этапы градиента

Диапазон градиента - это разница между нижней и верхней температурами на этапе градиента. Максимально допустимый диапазон составляет 24 °C. Нижняя температура – данное значение от 30,0 до 99,0 °C, установленное с точностью до десятых долей градуса. Максимальная верхняя температура составляет 100 °C. Термоциклер нагревается до заданного градиента температуры в блоке и поддерживает эту температуру в течение заданного времени выдержки.

Внимание! Прибор рассчитывает значение градиента. Когда вы вводите значение в верхнее и нижнее поля калькулятора градиента, ПО автоматически рассчитывает и назначает температуры для остальных полей. Когда вы вводите значение температуры в любое поле между верхним и нижним полями, прибор автоматически рассчитывает оставшиеся поля. Вы не можете указать значение температуры для каждого поля вручную.

Таблица 11. Параметры и диапазоны этапов протокола

Параметр	Диапазон	Описание
Скорость линейного изменения	Для систем CFX Opus 96 Dx: 0,1–5 °C в сек Для систем CFX Opus 384 Dx: 0,1–5 °C в сек	Дает указание термоциклеру на данном этапе постепенно увеличивать целевую температуру с указанной скоростью. Доступно только для температурных этапов.
Инкремент	Число от – 10,0 до 10,0 °C за цикл с точностью до десятых долей градуса	Дает указание термоциклеру изменять целевую температуру этапа с каждым циклом, где положительное число увеличивает температуру, а отрицательное число снижает температуру. Доступно только для температурных этапов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11. Параметры и диапазоны этапов протокола, продолжение

Параметр	Диапазон	Описание
Продление	Время от –60 до 60 секунд на цикл	Дает указание термоциклеру продлить время выдержки для каждого цикла. Положительное число увеличивает время выдержки, а отрицательное число уменьшает время выдержки. Доступно для температурного этапа и этапа градиента.
Звуковой сигнал	(Параметры отсутствуют)	Дает указание термоциклеру подать звуковой сигнал о достижении целевой температуры на данном этапе. Доступно только для температурных этапов.
Прочтение планшета	(Параметры отсутствуют)	Дает указание термоциклеру добавить прочтение планшета в выбранный этап. Доступно для температурного этапа и этапа градиента.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

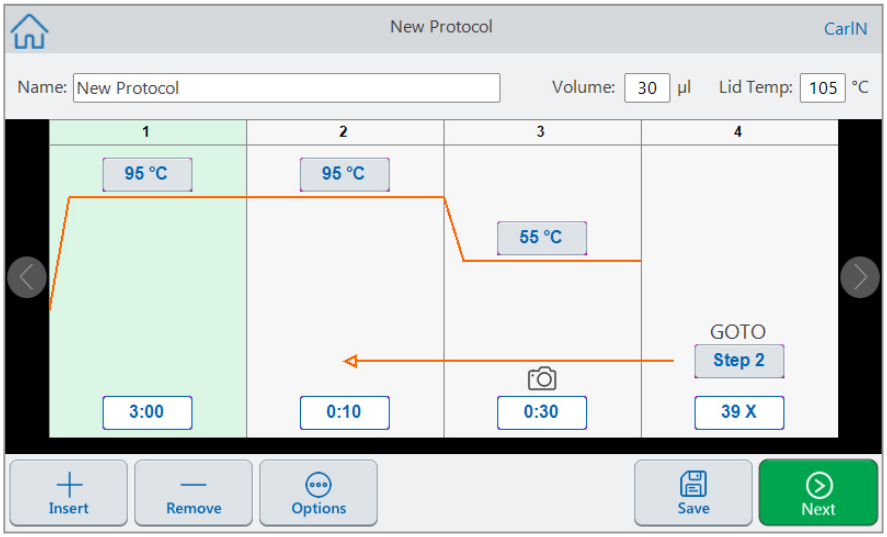
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание протокола

Внимание! При создании своего протокола будьте внимательны при настройке объема образца и температуры крышки. Если температура крышки слишком высокая, температура образца может превысить целевую температуру. Дополнительную информацию о данных настройках см. в разделе Настройка объема образца и температуры крышки на стр. 95.

Для создания протокола

1. На главном экране нажмите New Protocol (Новый протокол), чтобы открыть экран нового протокола.



2. Чтобы установить или изменить любой из следующих параметров, нажмите соответствующую кнопку или поле и введите значение с помощью появившейся буквенно-цифровой клавиатуры:

   - **Название** — название протокола. Название может содержать до 32 буквенно-цифровых символов.

     Совет: Пробелы учитываются как символы.

   - **Объем** — объем образца/реакции в мкл.

     Примечание: Настройка объема влияет на режим контроля, используемый для определения достижения образцом целевой температуры. Более подробную информацию см. в разделе Объем образца и режимы контроля температуры на стр. 95.

   - **Темп. крышки** — температура крышки в °C.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Температура** — целевая температура этапа. Например: 95 °C (Целевая температура установлена на 95 °C)
- **Время** — время выдержки в рамках этапа (от 1 сек до 17:59:59) в формате ЧЧ: ММ: СС. Например:

  0:10 (время выдержки установлено на 10 сек)

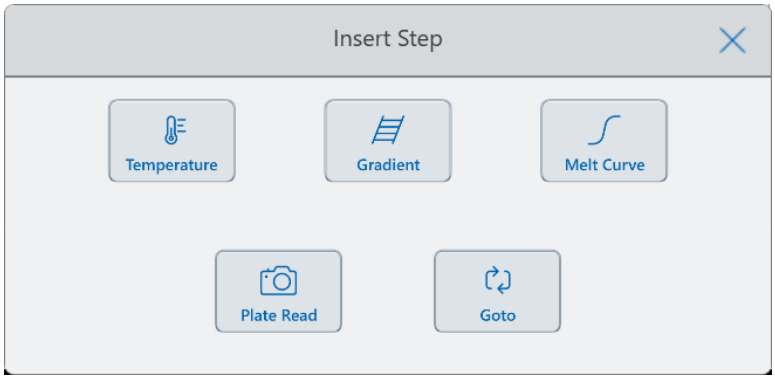
  Совет: Чтобы установить бесконечное время выдержки для этапа, нажмите на кнопку ∞.
- **Номер этапа GOTO** — (только для этапов GOTO) номер этапа, к которому возвращается цикл GOTO. Например:

  Step 2 (Цикл GOTO возвращается к этапу 2 и повторяет последующие этапы).
- **Циклы GOTO** — (только для этапов GOTO) количество повторений цикла. Например: 39 X

  (повторить цикл 39 раз)

3. (Дополнительно). Если для вашего протокола требуется новая температура, градиент, кривая плавления, прочтение планшета или этап GOTO:
   a. Выберите этап протокола, который будет предшествовать новому этапу, и нажмите Insert (Вставить) в нижней части экрана.

      Появится диалоговое окно Insert Step (Вставить этап).



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

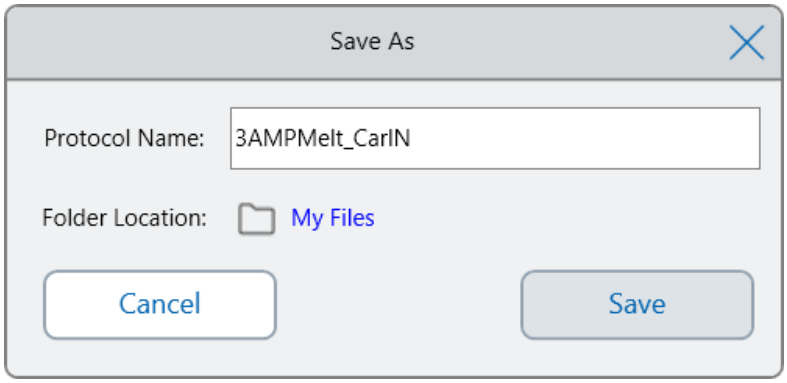
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b. Нажмите на тип этапа, который будет вставлен.

Новый этап появляется в протоколе подсвеченным, справа от выбранного этапа. По умолчанию температура нового этапа составляет 50 °C, а время по умолчанию - 30 секунд (0:30). Коснитесь времени или температуры, чтобы изменить параметры для нового этапа.

4. (Дополнительно) Чтобы удалить этап, выберите его и нажмите Remove (Удалить) внизу экрана.
5. Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Появится диалоговое окно Save As (Сохранить как):



Если у вас есть локальная учетная запись пользователя, местом сохранения по умолчанию является ваша личная папка, которая отображается как My Files (Мои файлы) в диалоговом окне Save As (Сохранить как). Протоколы, сохраненные в данной папке или любой папке в структуре папок My Files (Мои файлы), видны только вам. Файлы в вашей структуре My Files (Мои файлы) недоступны и не могут быть отправлены другим пользователям.

Как вариант, вы можете сохранить протоколы в общей сетевой папке, если вы включили данный параметр. Вы также можете выбрать сохранение на подключенный USB-накопитель.

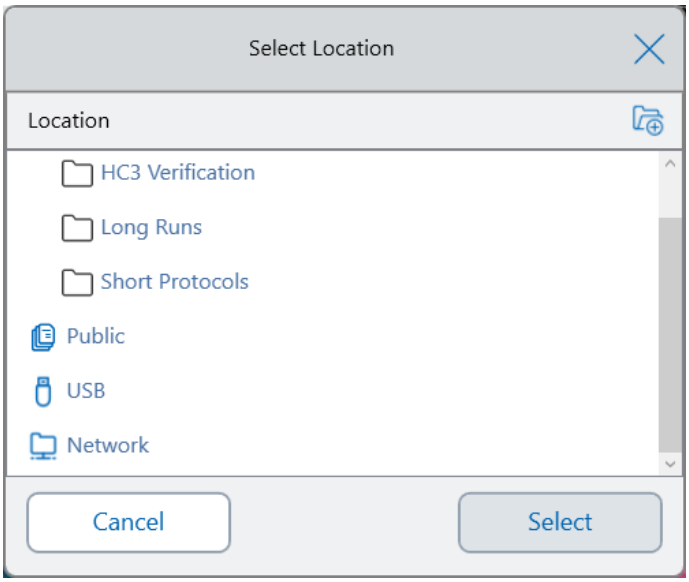
Наконец, вы можете сохранять протоколы в папке Public (Общая). Файлы, сохраненные в данной папке или любой папке в структуре общих папок, видны и доступны каждому пользователю системы CFX Opus Dx в вашей организации.

Внимание! Файлы, сохраненные в альтернативном месте, не сохраняются одновременно в системе CFX Opus Dx. Учитывайте это при выборе места сохранения.

Для пользователей с гостевой учетной записью местом сохранения по умолчанию является папка Public (Общая). Пользователи с гостевой учетной записью могут сохранять протоколы только в структуре общих папок или на подключенном USB-накопителе.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



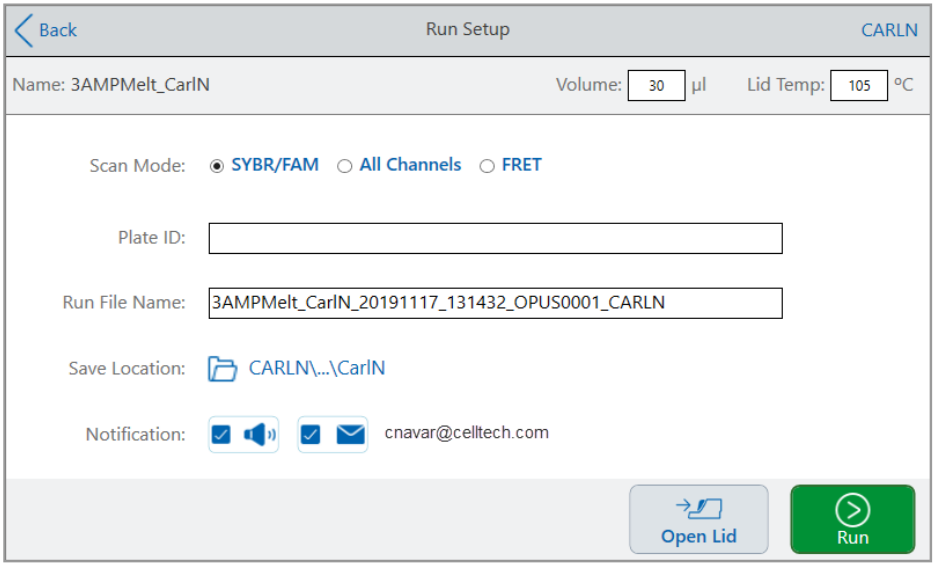
Совет: Дополнительную информацию об управлении файлами и папками см. в Главе 6, Управление файлами и папками.

6. В диалоговом окне Save As (Сохранить как):
   a. Если вы еще не назвали протокол, коснитесь поля Protocol Name (Название протокола) и введите название протокола на появившейся буквенно-цифровой клавиатуре.
   b. Выполните одно из следующих действий, чтобы определить место назначения файла:
      - Примите расположение папки по умолчанию.
      - Нажмите ссылку Folder Location (Местоположение папки), чтобы открыть диалоговое окно Select Location (Выбор местоположения) и выбрать новое местоположение.

        При необходимости нажмите Create Folder (Создать папку) ( ), чтобы создать новую папку в текущем выбранном месте. Когда вы закончите настройки, нажмите Select (Выбрать).
   c. Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения или Cancel (Отменить), чтобы вернуться на экран нового протокола.
7. На экране New Protocol (Новый протокол) нажмите Next (Далее), чтобы открыть диалоговое окно Run Setup (Настройка рабочего цикла).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



8. Отрегулируйте настройки рабочего цикла в соответствии с вашим протоколом:
   - Объем проб
   - Температура крышки
   - Режим сканирования
   - (Дополнительно) Иденктификатор планшета
   - Имя файла рабочего цикла

     Совет: Это имя файла рабочего цикла отдельно от имени протокола.
   - Сохранить местоположение

     Совет: Местоположением по умолчанию является личная папка пользователя (My Files (Мои файлы), вы можете изменить его, чтобы сохранять файлы в той же папке, где хранится протокол, на общий сетевой диск или USB-носитель.
   - Уведомления после завершения рабочего цикла

     Вы можете настроить систему так, чтобы она подавала звуковой сигнал и/или отправляла электронное письмо на указанную электронную почту учетной записи после завершения рабочего цикла.
9. На экране настройки параметров рабочего цикла нажмите Run (Запуск), чтобы начать выполнение рабочего цикла.

Подробную информацию см. в Главе 5, Выполнение протоколов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение настроек этапа протокола

При создании протокола вы можете изменить настройки по умолчанию для каждого этапа. Вы можете добавить или удалить любой из следующих параметров:

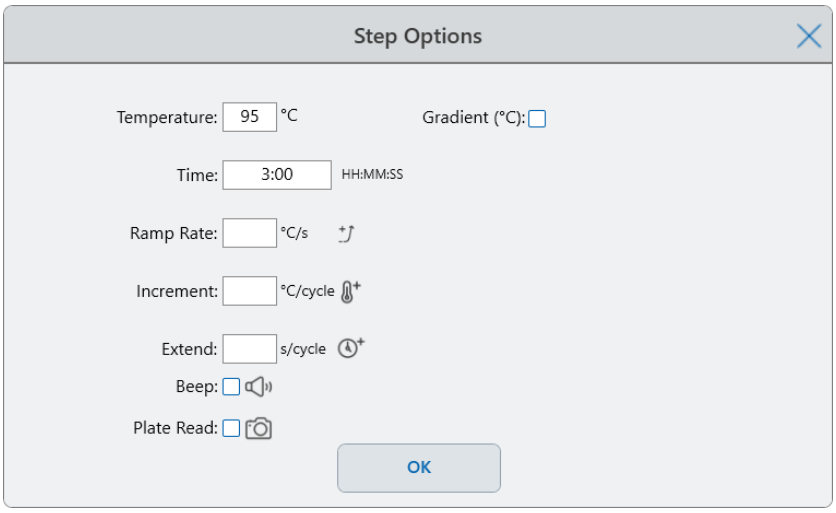
- Целевая температура
- Таймер задержки
- Температурный градиент
- Повышение температуры
- Скорость линейного изменения
- Продление времени
- Звуковые сигналы

Вы также можете изменить настройки по умолчанию для этапа GOTO. Данные задачи разъяснены в следующих разделах.

Изменение целевой температуры и времени выдержки

Для изменения целевой температуры и времени выдержки

1. Выберите целевой этап, а затем нажмите Options (Опции) на нижней панели инструментов, чтобы открыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа).



2. Нажмите на соответствующую опцию и введите новое значение при помощи появившейся клавиатуры.
3. Нажмите OK, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа).
5. Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Совет: Как вариант, нажмите на соответствующее поле целевой опции и введите новое значение при помощи появившейся клавиатуры. Нажмите ОК, чтобы закрыть клавиатуру и вернуться к протоколу.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

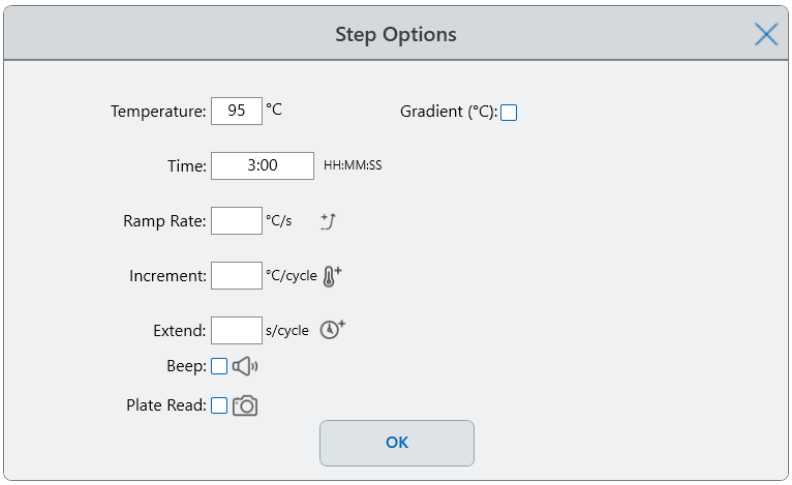
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Добавление или удаление температурного градиента

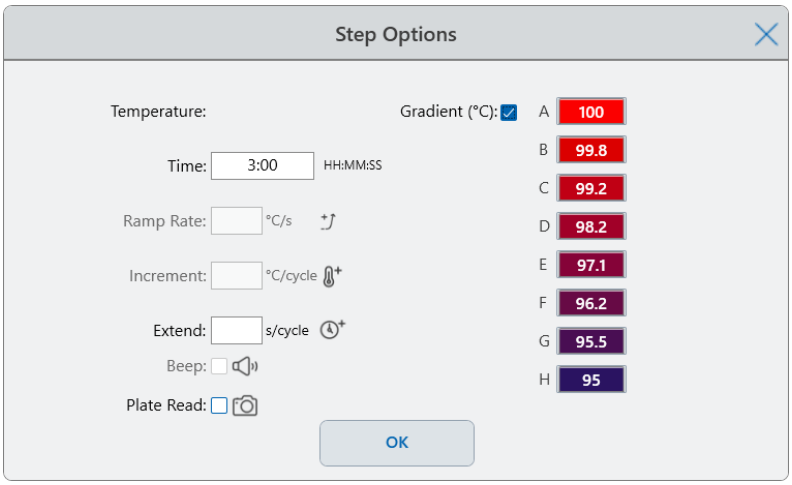
Для добавления температурного градиента

1. В протоколе выберите целевой этап и нажмите Options (Опции).

   Появится диалоговое окно Step Options (Опции этапа).



2. В диалоговом окне Step Options (Опции этапа) установите флажок Gradient (Градиент). Диапазон градиента отображается справа в диалоговом окне Step Options (Опции этапа).



3. Для изменения диапазона градиента, нажмите на большее или меньшее значение и введите новое значение на появившейся клавиатуре.

   Внимание! Верхнее значение диапазона градиента должно быть в пределах 24 °C от нижнего значения.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Нажмите ОК, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.
5. Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа).
6. Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Для удаления температурного градиента

1. В протоколе выберите этап температурного градиента и нажмите Options (Опции).

   Появится диалоговое окно Step Options (Опции этапа).
2. Снимите флажок с поля Gradient (Градиент).
3. Нажмите ОК, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.
4. Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа).
5. Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Добавление или удаление скорости повышения

Скорость повышения дает указание термоциклеру на данном этапе постепенно увеличивать целевую температуру с указанной скоростью.

Чтобы имитировать работу термоциклера с более медленной скоростью повышения, чем система CFX Opus Dx, измените скорость повышения соответствующего этапа протокола.

Для добавления скорости повышения

1. В протоколе выберите целевой этап и нажмите Options (Опции).

   Появится диалоговое окно Step Options (Опции этапа).
2. Нажмите на Ramp Rate (Скорость линейного изменения) и введите значение при помощи появившейся клавиатуры.
3. Нажмите ОК, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.
4. Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа).
5. Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Для удаления скорости линейного изменения

1. В протоколе выберите скорость линейного изменения и нажмите Options (Опции).
2. В диалоговом окне Step Options (Опции этапа) нажмите Ramp Rate (Скорость линейного изменения), а затем нажмите Off (Откл), чтобы удалить запись.
3. Нажмите ОК, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.
4. Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа).
5. Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Добавление или удаление приращения температуры

Приращение повышает или понижает целевую температуру этапа в каждом цикле.

Для добавления приращения температуры

1. В протоколе выберите целевой этап и нажмите Options (Опции).

   Появится диалоговое окно Step Options (Опции этапа).

2. Нажмите на Increment (Приращение).

3. Введите значение приращения при помощи появившейся клавиатуры.

   Совет: Положительное число увеличивает температуру, а отрицательное число уменьшает температуру.

4. Нажмите OK, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.

5. Нажмите «OK», чтобы закрыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа).

6. Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Для удаления приращения температуры

1. В протоколе выберите приращение температуры и нажмите Options (Опции).

2. В диалоговом окне Step Options (Опции этапа) нажмите Increment (Приращение), а затем нажмите 0 (ноль), чтобы удалить запись.

3. Нажмите OK, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.

4. Нажмите «OK», чтобы закрыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа).

5. Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Добавление или удаление опции продления времени

Продление дает указание термоциклеру продлить время выдержки для каждого цикла.

Для добавления или изменения опции продления

1. В протоколе выберите целевой этап и нажмите Options (Опции).

   Появится диалоговое окно Step Options (Опции этапа).

2. Нажмите на Extend (Продление) и введите значение при помощи появившейся клавиатуры.
3. Нажмите OK, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.
4. Нажмите «OK», чтобы закрыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа).
5. Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Для удаления опции продления

1. В протоколе выберите этап продления и нажмите Options (Опции).
2. В диалоговом окне Step Options (Опции этапа) нажмите Extend (Продление), а затем нажмите 0 (ноль), чтобы удалить запись.
3. Нажмите OK, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.
4. Нажмите «OK», чтобы закрыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа).
5. Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Добавление или удаление звукового сигнала

Система CFX Opus Dx может издавать звуковой сигнал при достижении заданной температуры этапа протокола.

Для добавления звукового сигнала

1. В протоколе выберите целевой этап и нажмите Options (Опции).

   Появится диалоговое окно Step Options (Опции этапа).

2. Установите флажок на Beep (Звуковой сигнал), чтобы выбрать его.
3. Нажмите OK, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.
4. Нажмите «OK», чтобы закрыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа).
5. Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для удаления звукового сигнала

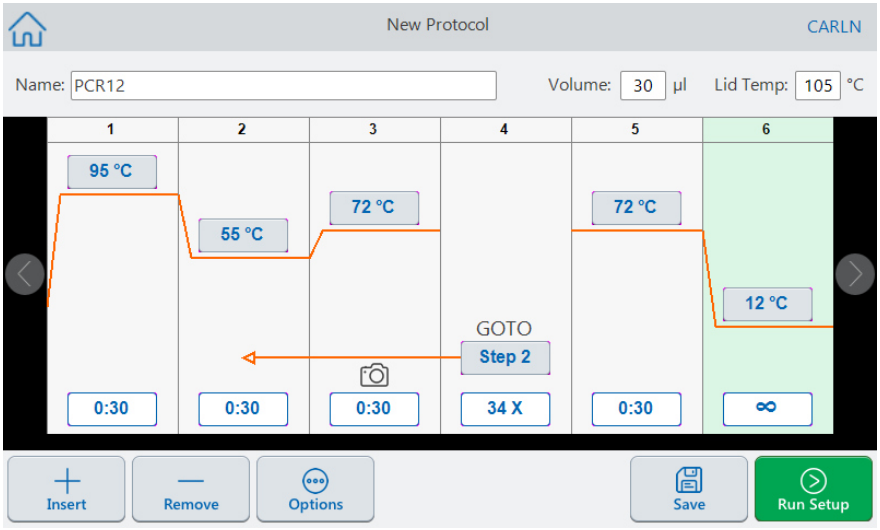
1. В протоколе выберите этап звукового сигнала и нажмите Options (Опции).
2. В диалоговом окне Step Options (Опции этапа) уберите флажок с Beep (Звуковой сигнал), чтобы очистить поле.
3. Нажмите ОК, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.
4. Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа).
5. Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение параметров этапа GOTO

Этап GOTO дает термоциклеру указание вернуться к определенному этапу протокола и повторить серию этапов указанное количество раз. Это создает цикл в эксперименте ПЦР. Этап GOTO на этапе 4 на следующем изображении дает термоциклеру указание вернуться к этапу 2 и выполнить 34 дополнительных повтора, всего 35 циклов.



Для изменения параметров этапа GOTO

1. Чтобы изменить функцию возврата к этапу, нажмите **Step** (Этап) в этапе Goto и введите новый номер этапа при помощи появившейся клавиатуры.
2. Нажмите OK, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.
3. Чтобы изменить количество повторов, нажмите на повтор **X** в этапе Goto и введите новое значение с помощью появившейся клавиатуры.
4. Нажмите OK, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.
5. Нажмите «OK», чтобы закрыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа).
6. Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка объема пробы и температуры крышки

Внимание! Если температура крышки слишком высокая, температура образца может превысить целевую температуру.

Режимы контроля объема и температуры образца

В системе CFX Opus Dx используется один из двух режимов управления для определения достижения образцом целевой температуры:

- **Расчетный режим** — когда настройка объема образца больше нуля, система CFX Opus Dx вычисляет температуру образца на основе объема образца. «Био-Рад» рекомендует использовать расчетный режим, поскольку он наиболее точно отображает фактическую температуру образца.
- **Блочный режим** — когда настройка объема образца равна нулю (0) мкл, система CFX Opus Dx предполагает, что температура образца такая же, как измеренная температура блока.

Для изменения объема образца

1. На экране New Protocol (Новый протокол) или Edit Protocol (Редактировать протокол) нажмите Volume (Объем) вверху экрана и введите новое значение с помощью появившейся клавиатуры.
2. Нажмите ОК, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.

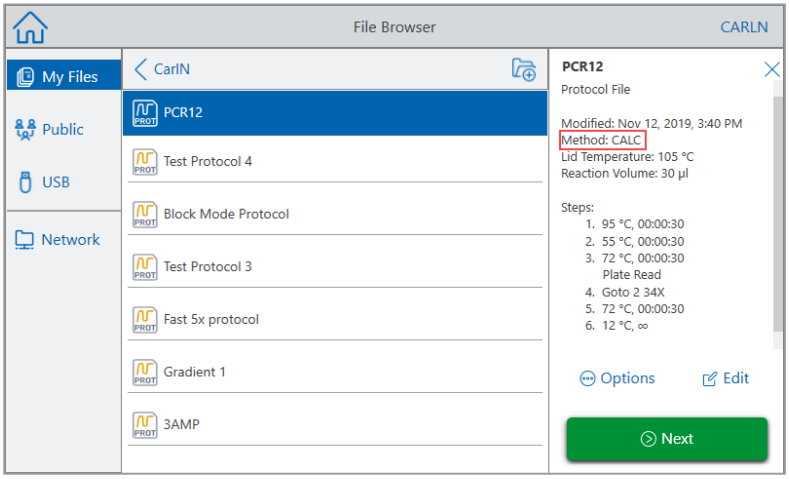
Для просмотра настроек режима контроля для сохраненного протокола или файла рабочего цикла

1. На главном экране нажмите Files (Файлы), чтобы открыть экран файлового браузера.
2. Нажмите на местоположение и папку, в которых находится файл протокола или рабочего цикла, а затем нажмите на имя файла, чтобы просмотреть сведения о нем.

   Например, на следующем изображении показано, что протокол PCR2 использует режим контроля CALC (расчетный):

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Температура крышки

Примечание: Для 96-луночной системы CFX Opus Dx компания «Био-Рад» рекомендует температуру крышки 105 °C. Для 384-луночной системы CFX Opus Dx компания «Био-Рад» рекомендует температуру крышки 95 °C.

Регулируемая температура крышки системы CFX Opus Dx позволяет контролировать температуру крышки. Нагрев крышки предотвращает образование конденсата внутри реакционных лунок. Когда система CFX Opus Dx работает, нагретая крышка поддерживает температуру, указанную для выполняемого протокола. Без подогреваемой крышки вода из реагентов может быть потеряна из-за конденсации, что может повысить концентрацию реагентов в пробирке или в планшете.

Температура крышки системы CFX Opus Dx по умолчанию составляет 105 °C для 96-луночных реакционных блоков и 95 °C для 384-луночных блоков.

Примечание: Когда блок работает в режиме бесконечной выдержки при температуре ниже 30,0 °C, нагреватель крышки поддерживает температуру 31,0 °C.

Для изменения температуры крышки

1. На экране New Protocol (Новый протокол) или Edit Protocol (Редактировать протокол) нажмите Lid temp (Температура крышки) вверху экрана и введите новое значение с помощью появившейся клавиатуры.
2. Нажмите OK, чтобы подтвердить и закрыть клавиатуру.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение протокола

Вы можете редактировать любой параметр в существующем протоколе. Затем вы можете сохранить его с тем же именем в той же или другой папке. Вы также можете переименовать протокол и сохранить его в любой папке. Переименованный протокол не перезаписывается поверх исходного протокола.

Совет: Вы также можете открыть файл завершенного рабочего цикла, отредактировать исходный протокол и сохранить протокол в другой папке или под другим именем. Более подробную информацию см. в разделе Извлечение и редактирование протокола из рабочего цикла на стр. 115.

Осторожно: Сохранение протокола с тем же именем в той же папке перезаписывает исходный протокол. У вас может быть несколько протоколов с одинаковым названием, если они хранятся в разных папках.

Система CFX Opus Dx предусматривает два варианта редактирования протокола:

- Прямое взаимодействие с кнопками, которые появляются в протоколе:
  - Нажимайте кнопки кнопки температуры и времени этапа на этапах температуры, градиента и кривой плавления, чтобы настроить данные параметры. Дополнительные параметры доступны в диалоговом окне Options (Опции).
  - На этапах GOTO нажимите кнопку номера этапа, чтобы изменить этап, на котором начинается цикл GOTO. Нажмите кнопку циклов, чтобы изменить количество повторяемых циклов.
- Нажмите Options (Опции) на нижней панели инструментов, чтобы открыть диалоговое окно Step Options (Опции этапа), которое обеспечивает доступ ко всем опциям, доступным для выбранного этапа.

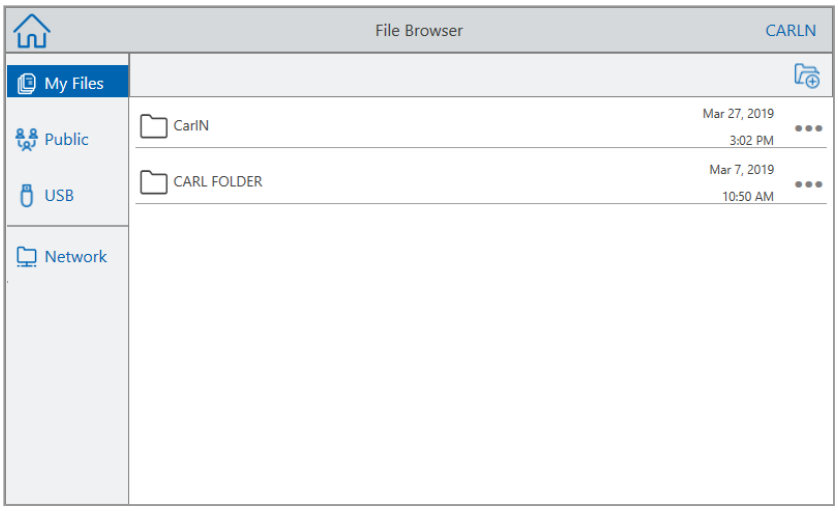
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

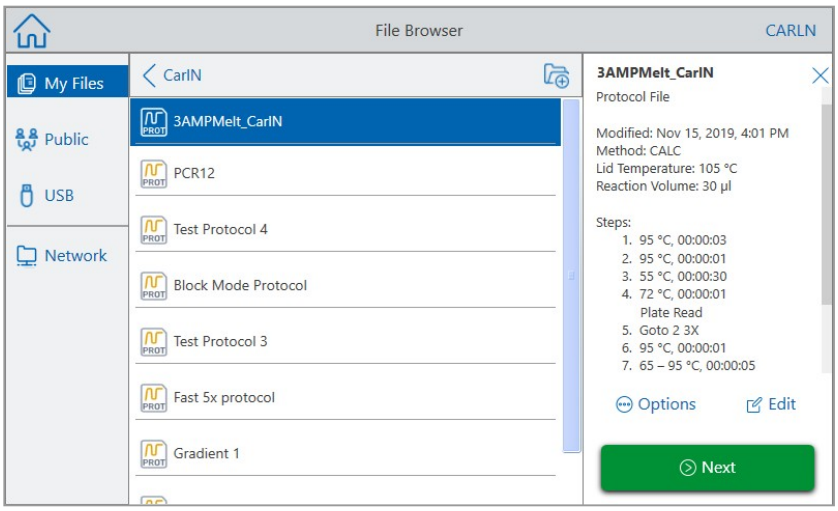
Изменение протокола

Для редактирования протокола

1. На главном экране нажмите Files (Файлы), чтобы открыть экран файлового браузера.



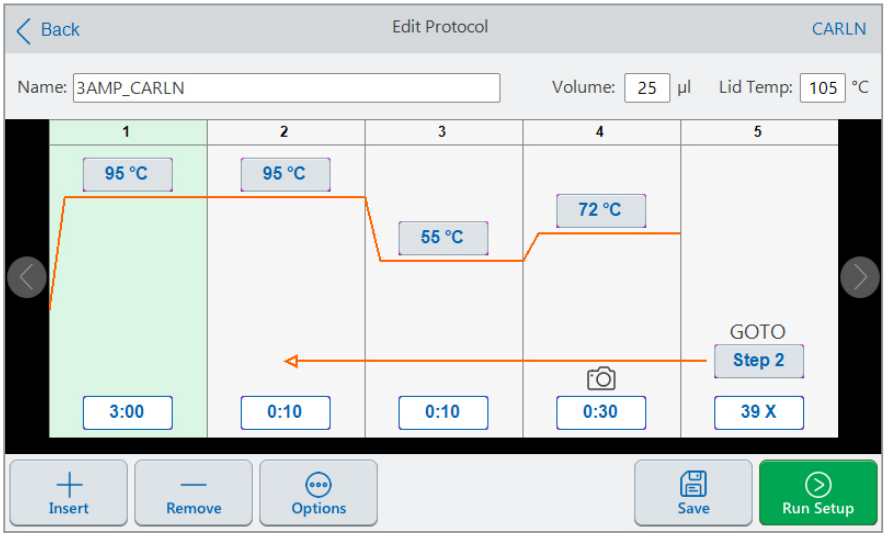
2. Нажмите на местоположение и папку, в которых находится файл протокола, а затем нажмите на имя файла, чтобы выбрать его.



3. Нажмите Edit (Редактировать), чтобы открыть экран Edit Protocol (Редактировать протокол). Протокол отобразится в графическом формате.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4. Чтобы установить или изменить любой из следующих параметров, нажмите соответствующую кнопку или поле и введите значение с помощью появившейся буквенно-цифровой клавиатуры:

   - ФИО
   - Объем

     Примечание: Настройка объема влияет на режим контроля, используемый для определения достижения образцом целевой температуры. Более подробную информацию см. в разделе Объем образца и режимы контроля температуры на стр. 95.
   - Температура крышки
   - Температура
   - Время этапа
   - Назначение этапа GOTO (начало цикла)
   - Количество циклов GOTO

5. (Дополнительно) Чтобы добавить новый этап, выберите этап в протоколе и нажмите Insert (Вставить) на нижней панели инструментов.

   В диалоговом окне Insert Step (Вставка этапа) нажмите на тип этапа, который нужно вставить. Новый этап появляется справа от выбранного этапа. Дополнительную информацию см. в разделе Редактирование протокола на стр. 98.

6. Нажмите Next (Далее), чтобы запустить протокол, чтобы открыть диалоговое окно Run Setup (Настройка рабочего цикла), а затем нажмите Run (Запуск), чтобы запустить выполнение протокола.

7. Нажмите Save (Сохранить), чтобы ввести новое имя файла, папку и местоположение для сохранения протокола.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Редактирование протокола кПЦР

Система CFX Opus Dx поставляется с набором предварительно настроенных протоколов количественной ПЦР. Данные протоколы доступны только для чтения. Вы можете скопировать образцы протоколов кПЦР в любую папку в системе, однако скопированный образец протокола также будет доступен только для чтения. Вы не можете удалить скопированный протокол, даже если он сохранен в другой папке.

Примеры файлов кПЦР находятся в папке Public> Bio-Rad qPCR (Общая> Bio-Rad кПЦР), которая также доступна только для чтения. Нельзя сохранять файлы или удалять файлы из данной папки.

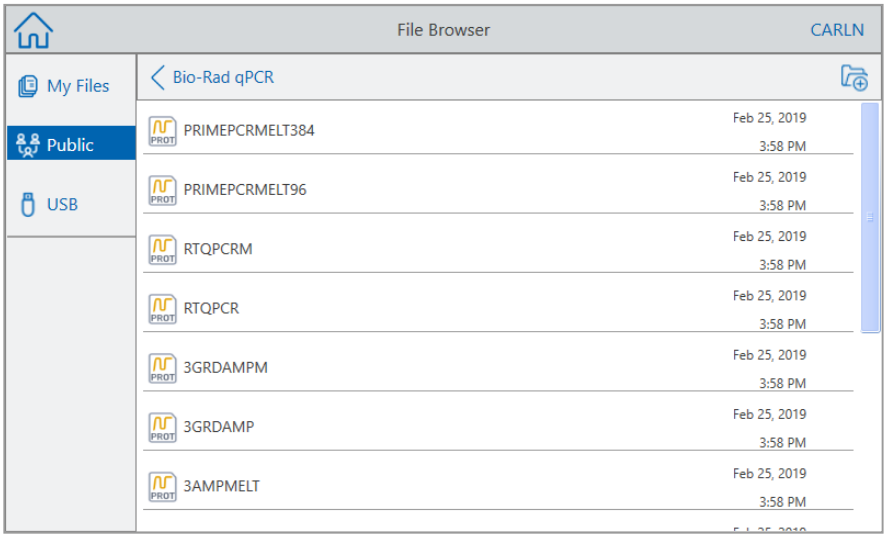
Однако любой пользователь, включая пользователей с гостевой учетной записью, может переименовать и сохранить протокол qPCR в другом месте перед его запуском. Переименованные протоколы являются открытыми, их можно редактировать, копировать и удалять.

Примечание: Вы должны сохранить переименованный протокол кПЦР в папку, отличную от папки Bio-Rad qPCR.

В данном разделе объясняется, как редактировать образец протокола кПЦР.

Для редактирования протокола кПЦР

1. На экране файлового браузера нажмите на Public (Общее) на левой панели навигации, а затем нажмите на папку Bio-Rad qPCR, чтобы вывести на экран образцы протоколов кПЦР.



2. Выберите целевые протоколы и затем нажмите Edit (Редактировать).

   Появится экран редактирования протокола.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. В поле Name (Имя) введите новое название протокола.

   Совет: Переименование протокола является обязательным. Если вы не переименуете его, система не будет сохранять изменения в протоколе кПЦР, независимо от папки, которую вы выбрали для сохранения.

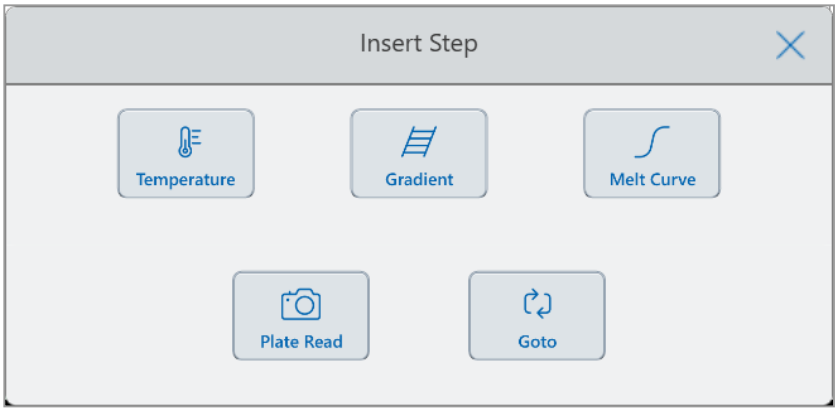
4. (Дополнительно) На экране Edit Protocol (Редактировать протокол) внесите все необходимые изменения в протокол и затем нажмите Save (Сохранить).
5. В диалоговом окне Save As (Сохранить как) нажмите ссылку Folder Location (Местоположение папки) и выберите место для сохранения протокола.
6. Проверьте, что вы изменили имя файла, а затем нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить переименованный образец файла кПЦР.
7. На экране редактирования протокола выполните одно из следующих действий:
   - Нажмите Next (Далее), чтобы открыть окно Run Setup (Настройка рабочего цикла) для настройки и запуска протокола.
   - Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться на экран файлового браузера.

Добавление этапа протокола

Для добавления этапа протокола

1. Нажмите на этап протокола, который будет предшествовать новому этапу, и нажмите Insert (Вставить) в нижней панели инструментов.

   Появится диалоговое окно Insert Step (Вставить этап).



2. Нажмите на тип этапа, который будет вставлен:
   - Температура
   - Градиент
   - Кривая плавления

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Прочтение планшета

  Примечание: Опция Plate Read (Прочтение планшета) не используется для вставки этапа. Вместо этого к выбранному этапу добавляется действие прочтения планшета. Если этап уже содержит прочтение планшета, отобразится следующий значок:

- Goto

Новый этап появляется справа от выбранного этапа.

Совет: По умолчанию температура нового этапа составляет 50 °C, а время по умолчанию - 30 секунд (0:30). Коснитесь времени или температуры этапа или нажмите на Options (Опции) чтобы изменить параметры для нового этапа.

Удаление этапа протокола

Для удаления этапа протокола

- В протоколе выберите целевой этап и нажмите Remove (Удалить) в нижней панели инструментов

Переименование протокола

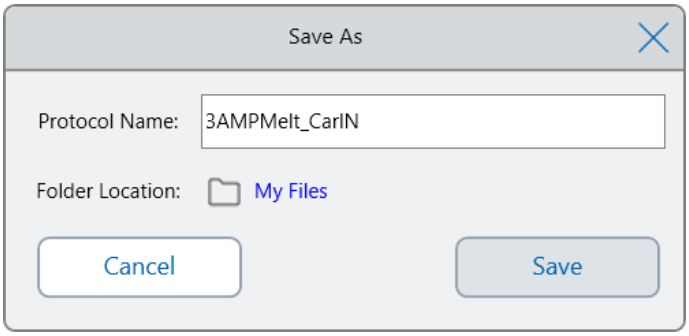
Для переименования протокола

1. В протоколе нажмите Name (Имя) вверху экрана.
2. Введите новое имя протокола с помощью появившейся буквенно-цифровой клавиатуры.
3. Нажмите OK, чтобы подтвердить имя и закрыть клавиатуру.

Сохранение отредактированного протокола

Для сохранения отредактированного протокола

1. В протоколе нажмите Save (Сохранить), чтобы открыть диалоговое окно Save As (Сохранить как).



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

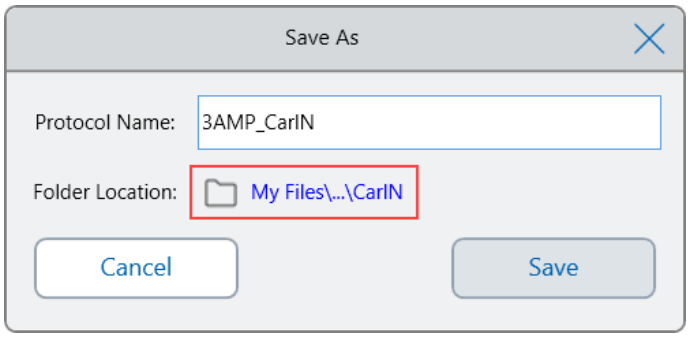
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Сохранение протокола с тем же именем в том же местоположении перезаписывает исходный протокол. Сохранение протокола под новым именем или в другом месте создает новый протокол. Исходный файл остается без изменений.

2. Нажмите на поле Protocol Name (Имя протокола) и введите имя протокола.
3. Выполните одно из следующих действий, чтобы определить место назначения файла:
   - Примите существующее расположение папки.
   - Нажмите ссылку Folder Location (Местоположение папки), чтобы открыть диалоговое окно Select Location (Выбор местоположения) и выбрать новое местоположение.

     При необходимости нажмите Create Folder (Создать папку) ( ), чтобы создать новую папку в выбранном месте. Когда вы закончите настройки, нажмите Select (Выбрать).

     Путь к папке отображает путь к выбранному месту назначения:



4. Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения или Cancel (Отменить), чтобы вернуться на экран редактирования протокола.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5 Выполнение протоколов

Из системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx можно

- Запустить протокол
- Повторить завершенный рабочий цикл
- Посмотреть состояние рабочего цикла
- Приостановить и возобновить рабочий цикл
- Пропустить этапы в рабочем цикле
- Остановить рабочий цикл

В данной главе объясняется, как выполнять данные задачи с помощью сенсорного экрана системы CFX Opus Dx.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполнение протокола

Система CFX Opus Dx предлагает несколько вариантов запуска протокола:

- Запустить новый протокол.
- Запустить сохраненный протокол.
- Повторно запустить завершенный рабочий цикл.
- Отредактировать протокол из завершенного рабочего цикла, а затем запустить отредактированный протокол.

В данном разделе подробно рассмотрены данные опции.

Запуск сохраненного протокола

Используя функцию File Browser (Файловый браузер) системы CFX Opus Dx, зарегистрированные пользователи могут выбирать и запускать протоколы, которые сохраняются локально в их структуре папок My Files (Мои файлы), на подключенном USB-накопителе или в общей сетевой папке.

Пользователи с гостевой учетной записью могут запускать протоколы, сохраненные в структуре общих папок или на подключенном USB-накопителе.

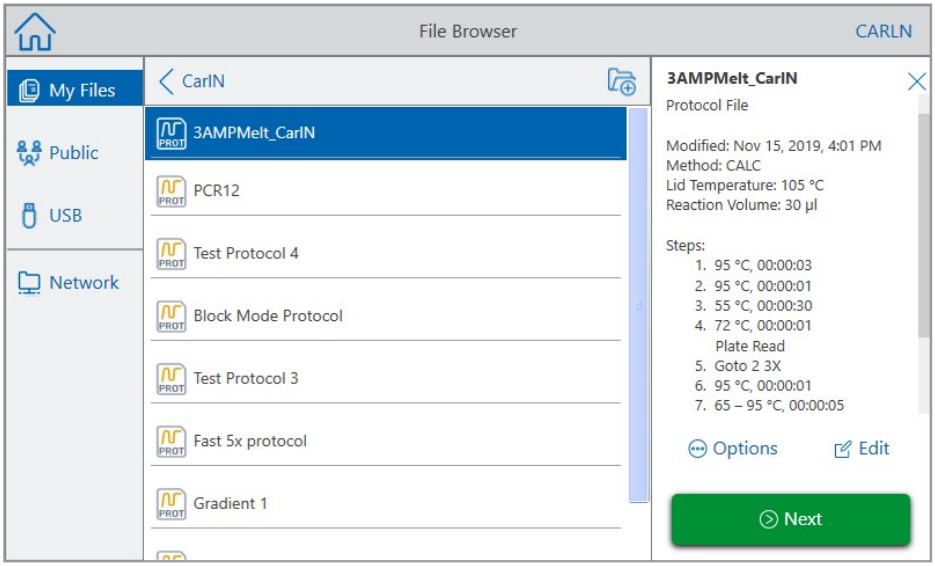
Пользователи с правами администратора могут запускать сохраненные протоколы из любой локальной папки, подключенного USB-накопителя или общей сетевой папки.

Для запуска сохраненного протокола

1. На главном экране нажмите Files (Файлы), чтобы открыть экран файлового браузера.
2. Нажмите на местоположение и папку, в которых сохранен файл протокола, а затем нажмите на имя файла, чтобы выбрать его.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

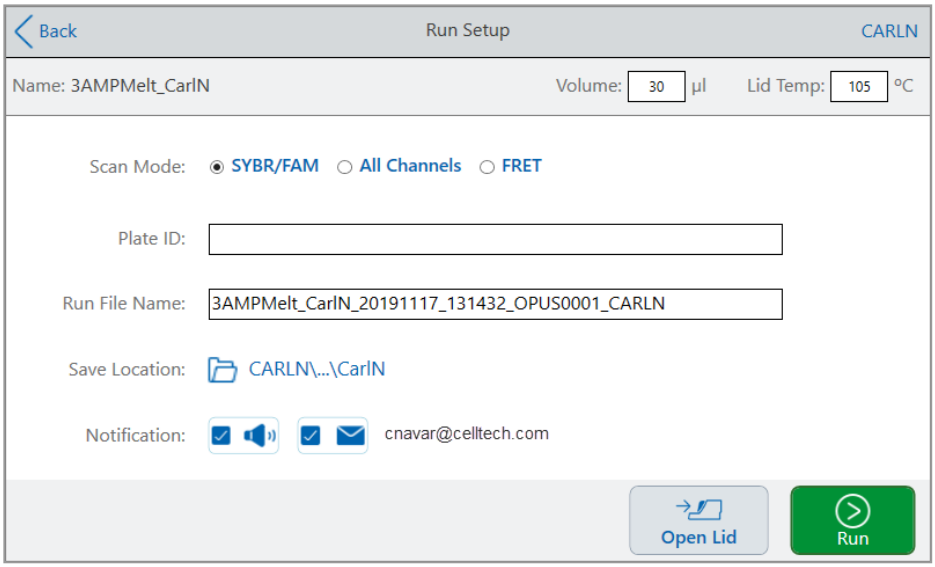
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Совет: Файлы протокола обозначаются значком протокола ( ), а файлы рабочего цикла обозначаются значком рабочего цикла ( ).

3. Нажмите Next (Далее).

   Появится диалоговое окно Run Setup (Настройка рабочего цикла).



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Отрегулируйте настройки рабочего цикла в соответствии с вашим экспериментом:

   - Объем проб
   - Температура крышки
   - Режим сканирования
   - (Дополнительно) Иденктификатор планшета

     Чтобы добавить идентификатор планшета, выполните одно из следующих действий:

     - Нажмите на поле Plate ID (идентификатор планшета) и вручную введите идентификатор планшета на появившейся буквенно-цифровой клавиатуре, а затем нажмите OK, чтобы подтвердить идентификатор планшета и закрыть клавиатуру.
     - С помощью USB-сканера штрих-кода отсканируйте штрих-код планшета в данное поле:

       a. Подключите сканер штрих-кода к одному из USB-портов системы.

          Примечание: Система CFX Opus Dx поддерживает только сканеры штрих-кода, совместимые с Windows 10 и готовые к использованию сразу при подключении.

       b. Нажмите на поле Plate ID (идентификатор планшета), чтобы вывести на экран буквенно-цифровую клавиатуру с идентификатором планшета.

       c. Нажмите на текстовое поле на клавиатуре и затем отсканируйте штрих-код, чтобы вставить его в текстовое поле.

       d. Нажмите OK, чтобы подтвердить штрих-код и закрыть клавиатуру.

   - Имя файла рабочего цикла — формат имени файла по умолчанию <ИмяПротокола>_<Дата>_<Время>_<СерийныйНомер>_<ИмяПользователя>.
     Вы можете изменить имя на свое усмотрение.

     Примечание: Имя файла рабочего цикла ограничено 64 символами.

   - Сохранить местоположение — место, куда сохранен файл рабочего цикла. Местоположение по умолчанию - это папка, в которой находится сохраненный протокол.

     Чтобы сохранить файл рабочего цикла в другом месте, нажмите на ссылку местоположения, чтобы открыть диалоговое окно Select Location (Выбор местоположения), и выберите новое местоположение.

     При необходимости нажмите Create Folder (Создать папку) ( ), чтобы создать новую папку в текущем выбранном месте. Когда вы закончите настройки, нажмите Select (Выбрать).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Уведомления после завершения рабочего цикла:
  - Звуковой сигнал

     = off (выкл)  = on (вкл)
  - Электронная почта

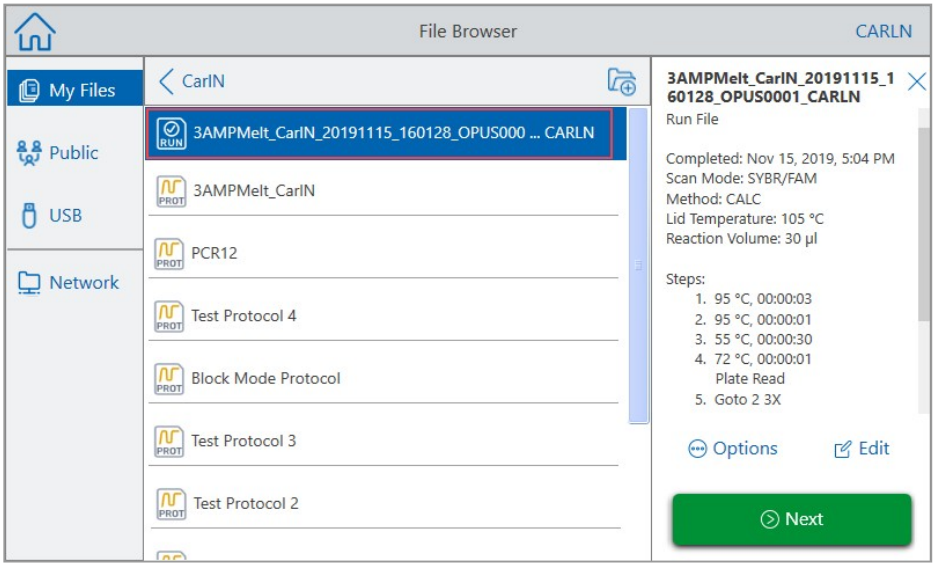
     = off (выкл)  = on (вкл)

    Ваш адрес электронной почты отображается рядом со значком электронной почты.

     = отключено из-за отсутствия конфигурации электронной почты.

  Информацию о настройке электронной почты см. в разделе Настройка вашего адреса электронной почты на стр. 72.

5. При необходимости нажмите Open Lid (Открыть крышку) и Close Lid (Закрыть крышку), чтобы вставить планшет в реакционный блок.
6. Нажмите Run (Рабочий цикл), чтобы начать рабочий цикл.
7. После завершения рабочего цикла на экране состояния отобразится сообщение Protocol Complete (Протокол выполнен). Система сохраняет файл рабочего цикла в папку с именем, указанным на этапе 4, например:



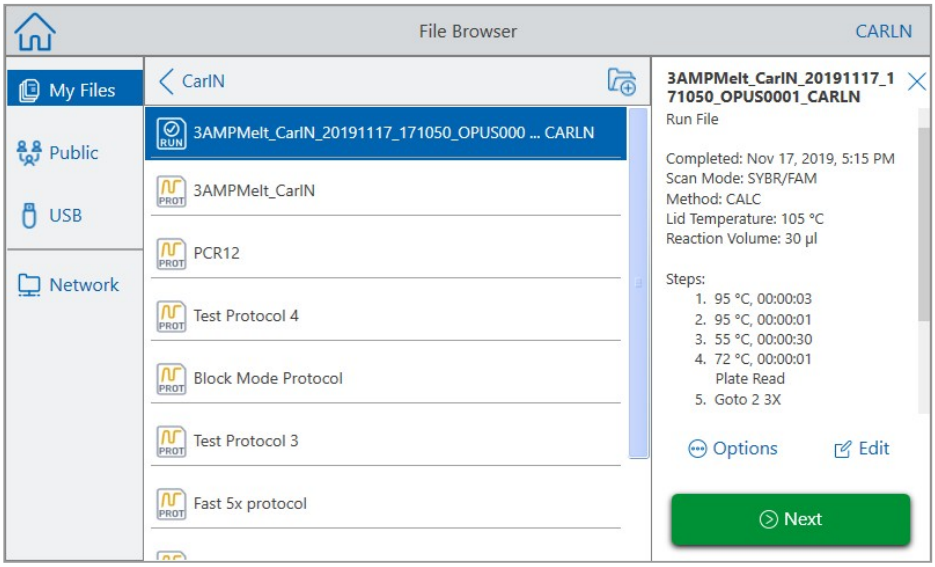
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполнение завершенного рабочего цикла системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

Для повторного запуска завершенного рабочего цикла

1. На главном экране нажмите Files (Файлы), чтобы открыть экран файлового браузера.
2. Нажмите на местоположение и папку, в которых находится файл завершенного рабочего цикла, а затем нажмите на имя файла, чтобы выбрать его.

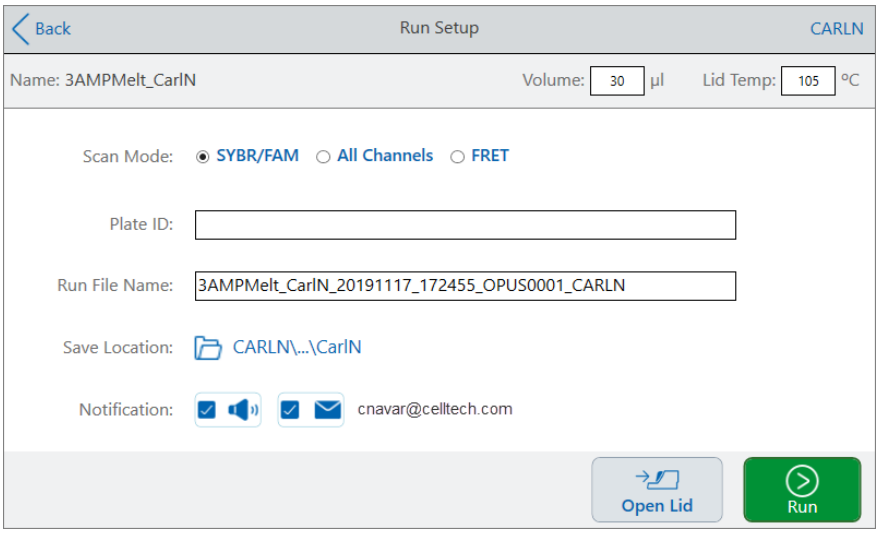


3. Нажмите Run Setup (Настройка рабочего цикла)

   Появится диалоговое окно Run Setup (Настройка рабочего цикла).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

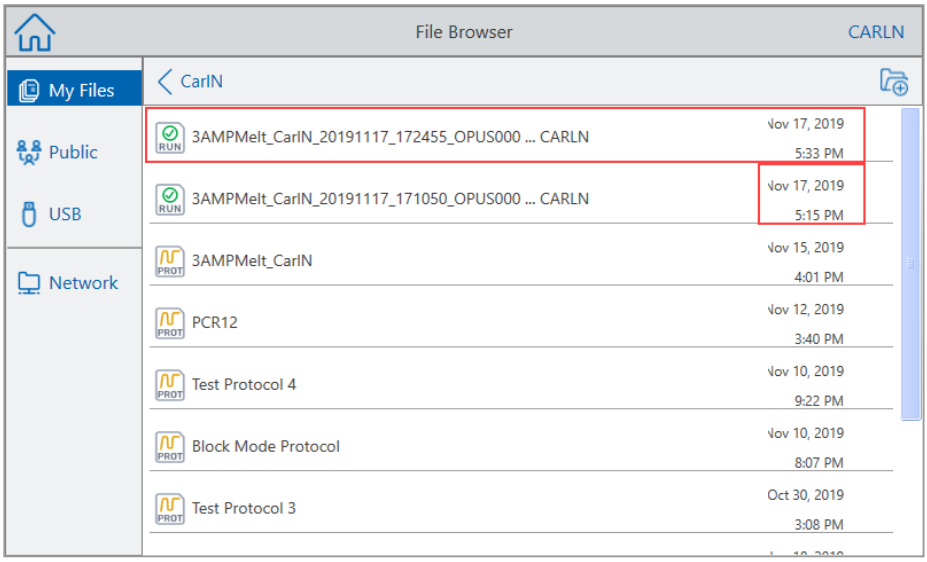


4. Отрегулируйте настройки запуска в соответствии с вашим экспериментом.

   Дополнительную информацию см. в разделе Запуск сохраненного протокола на стр. 106.

5. После завершения рабочего цикла система сохраняет файл рабочего цикла в папку с именем, указанным на этапе 4.

   Совет: Чтобы отличить файл повторного запуска от исходного, если вы не меняли имя, просмотрите отметку времени в имени файла рабочего цикла, например:



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

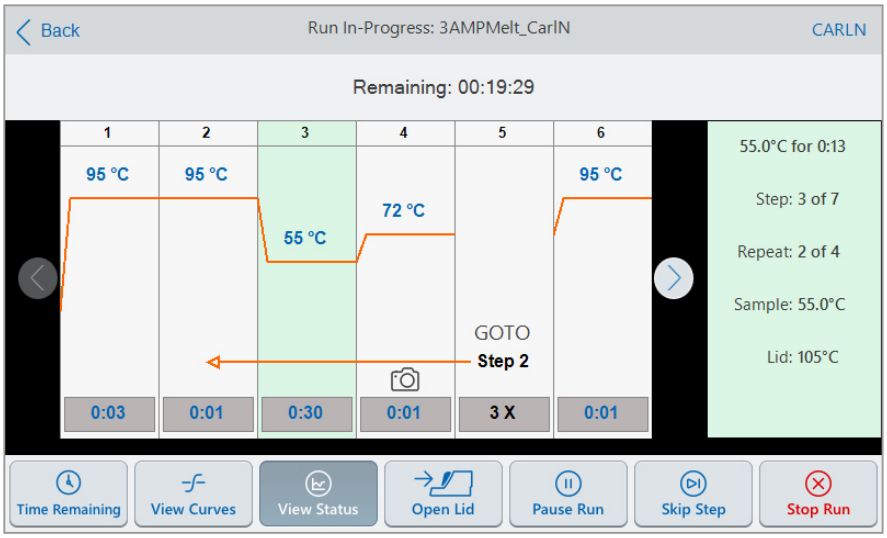
Мониторинг рабочего цикла

Во время проведения рабочего цикла вы можете использовать кнопки состояния на главном экране, чтобы контролировать ход рабочего цикла.

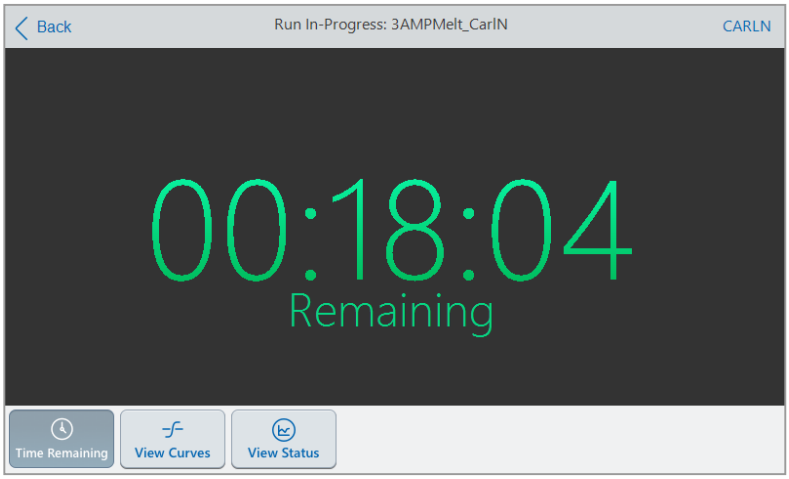
Для мониторинга рабочего цикла

1. Чтобы вывести на экран подробную информацию о состоянии выполняемого рабочего цикла, нажмите Run Status (Состояние рабочего цикла) на главном экране.

   Появится экран с информацией о находящемся в процессе выполнения рабочего цикла.



2. Для просмотра оставшегося времени рабочего цикла нажмите Time Remaining (Оставшееся время).



3. Для возвращения на экран с информацией о находящемся в процессе выполнения рабочем цикле нажмите View Status (Просмотреть состояние).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приостановка рабочего цикла

На экране состояния вы можете временно приостановить текущий рабочий цикл. Пока рабочий цикл приостановлен, система CFX Opus Dx продолжает нагрев или охлаждение до заданной температуры и поддерживает температуру крышки.

Совет: После сбоя питания система CFX Opus Dx отображает предупреждающее сообщение. При возобновлении подачи питания система автоматически возобновляет работу, которая выполнялась в момент сбоя питания.

Внимание! Приостановка этапа может отрицательно повлиять на результат реакции ПЦР. Если выполнение протокола приостанавливается во время температурного этапа, реакция ПЦР выдерживается при целевой температуре в течение более длительного времени, чем требуется на данном этапе протокола.

Для приостановки или возобновления выполняемого протокола

1. На главном экране нажмите на кнопку получения информации о состоянии системы CFX Opus Dx.
2. На экране с информацией о находящемся в процессе выполнения рабочем цикле выполните одно из следующих действий:
   - Нажмите Pause (Пауза), чтобы приостановить выполняемый протокол,
   - Нажмите Resume (Возобновление), чтобы возобновить выполнение протокола.

Пропуск этапов в протоколе

На экране состояния вы можете пропустить этапы протокола во время его выполнения, если необходимо сократить протокол.

Примечания:

- Если система CFX Opus Dx в настоящее время находится в режиме бесконечной выдержки, нажмите Skip Step (Пропустить этап), чтобы выйти из режима выдержки.
- Если вы нажмете Skip Step (Пропустить этап), находясь на этапе GOTO, программа перейдет к следующему циклу в контуре GOTO. Если при нажатии Skip Step (Пропустить этап) этап GOTO находится в последнем цикле, система CFX Opus Dx выйдет из цикла GOTO и перейдет к следующему этапу протокола.
- Повторно пропуская этапы, можно обойти несколько циклов GOTO и сократить время выполнения протокола.

Пропуск этапа в выполняемом протоколе

1. При необходимости на главном экране нажмите Run Status (Состояние рабочего цикла), чтобы отобразить экран с информацией о находящемся в процессе выполнения рабочем цикле.
2. Нажмите Skip Step (Пропустить этап), чтобы перейти к следующему этапу.

   Совет: Чтобы пропустить более одного этапа, нажмите Skip Step (Пропустить этап) несколько раз.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Остановка рабочего цикла

Вы можете остановить протокол во время его выполнения. При остановке протокола, температура блока сразу перестает меняться.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не открывайте крышку сразу после остановки рабочего цикла. Открытие крышки с еще горячими образцами может привести к утечке, распылению или разбрызгиванию жидкости из емкостей под давлением. Перед открытием крышки всегда давайте образцам остыть.

Для остановки выполняемого рабочего цикла

1. На главном экране нажмите кнопку получения информации о термоциклере.

   Появится экран с информацией о находящемся в процессе выполнения рабочего цикла.

2. Нажмите Stop Run (Остановить рабочий цикл).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Извлечение и редактирование протокола из рабочего цикла

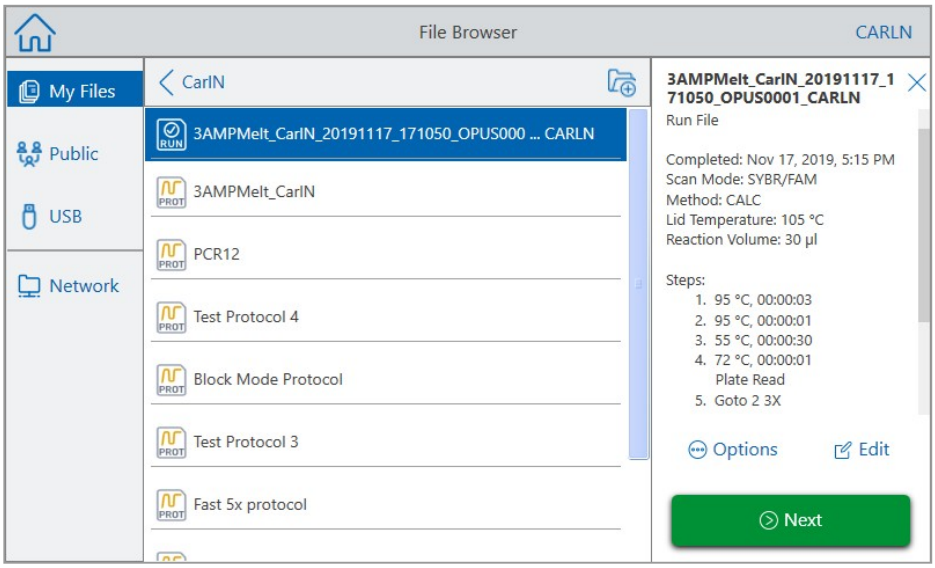
Вы можете извлечь протокол из рабочего цикла, отредактировать протокол и сохранить его. Это может быть полезно, если, например, у вас нет доступа к исходному файлу протокола.

Данный процесс создает копию файла протокола, содержащегося в файле рабочего цикла, и не влияет на файл рабчего цикла или исходный файл протокола. Если вы хотите отредактировать существующий файл протокола в системе CFX Opus Dx, см. Редактирование протокола на стр. 97.

Внимание! Если вы сохраните отредактированный протокол с тем же именем и в том же месте, что и исходный файл, система предложит вам перезаписать исходный файл. После перезаписи восстановить исходный файл невозможно. Компания «Био-Рад» рекомендует сохранять файл под другим именем или в другом месте, чтобы избежать потери данных.

Для извлечения и редактирования протокола из рабочего цикла

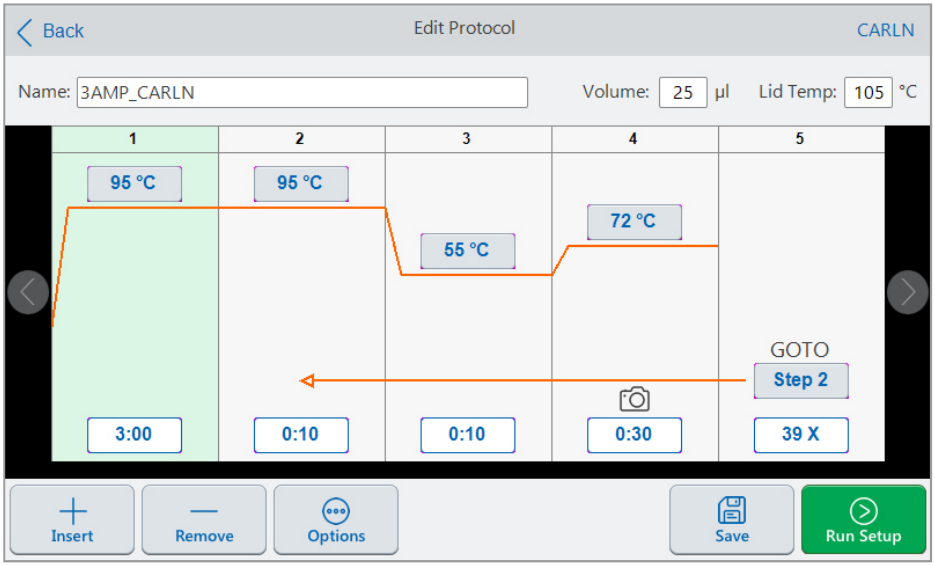
1. На главном экране нажмите Files (Файлы), чтобы открыть экран файлового браузера.
2. Нажмите на местоположение и папку, в которых находится файл рабочего цикла, а затем нажмите на имя файла, чтобы выбрать его.



3. Нажмите Edit (Редактировать), чтобы открыть экран Edit Protocol (Редактировать протокол). Протокол отобразится в графическом формате.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4. Чтобы установить или изменить любой из параметров, нажмите соответствующую кнопку или поле и введите значение с помощью появившейся буквенно-цифровой клавиатуры.

   Подробную информацию о параметрах протокола см. в разделе Параметры и диапазоны этапов протокола на странице 80.

   Подробную информацию о настройках протокола см. в разделе Создание протокола на стр. 82.

5. (Дополнительно) Чтобы удалить этап, выберите его и нажмите Remove (Удалить) внизу экрана.
6. Нажмите Save (Сохранить), чтобы открыть диалоговое окно Save As (Сохранить как).
7. Введите новое имя протокола и (необязательно) выберите новое место для сохранения протокола.
8. Нажмите Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения или Cancel (Отменить), чтобы вернуться на экран редактирования протокола.
9. (Дополнительно) Нажмите Run Setup (Настройка рабочего цикла), чтобы установить параметры запуска, а затем запустите протокол.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6 Управление файлами и папками

При использовании функции файлового браузера системы CFX Opus Dx, вы можете

- Создавать сложную структуру папок, в которой можно управлять файлами сохраненных данных
- Сохранять файлы данных непосредственно в системе CFX Opus Dx, на подключенный USB-накопитель или общий сетевой диск.
- Копировать файлы и папки на общий сетевой диск и с него
- Копировать файлы и папки на подключенный USB-накопитель и с него
- Переименовать файлы и папки в системе
- Удалить ненужные файлы и папки из системы

В данной главе объясняется, как управлять файлами и папками в системе CFX Opus Dx.

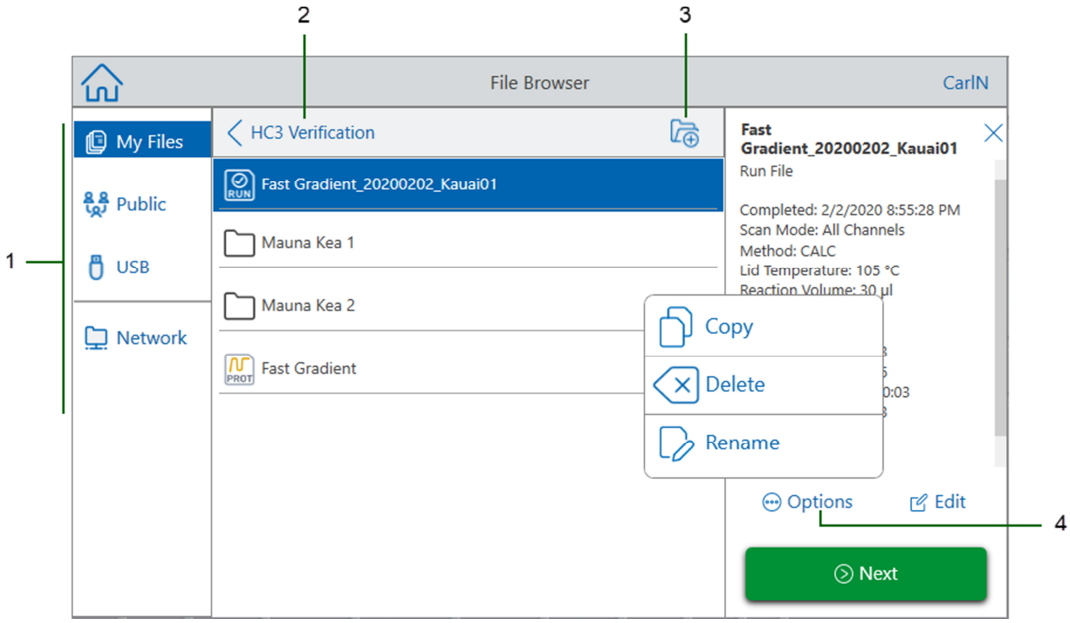
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран просмотра файлов

В системе CFX Opus Dx вы управляете папками и файлами с помощью экрана File Browser (Файловый браузер).

Для просмотра файлового браузера нажмите Files (Файлы) на главном экране.



В Таблице условных обозначений на стр. 118 подробно описан экран файлового проводника.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

1 **Папки**— Потенциальные папки:

- **Мои файлы** — хранилище файлов доступно только лицам, выполнившеим вход в систему CFX Opus Dx.

  Совет: Данная опция недоступна для пользователей, у которых нет локальной учетной записи (то есть пользователей, вошедших в систему с гостевой учетной записью).

- **Общее**— хранилище файлов, доступное всем пользователям системы. Используйте данный каталог для обмена файлами между пользователями.

  Совет: Данная опция доступна для пользователей, у которых нет локальной учетной записи (то есть пользователей, вошедших в систему с гостевой учетной записью).

- **USB** — хранилище файлов на переносном накопительном устройстве USB, подключенном к системе CFX Opus Dx.

2 **Местоположение в подкаталоге** — определяет ваше текущее местоположение в выбранном каталоге.

3 **Создать папку** — позволяет создать папку в текущем местоположении.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 **Опции управления файлами** — после выбора файла появляется панель сведений о файле. Опции управления включают:

- **Копирование** — копирует существующий файл в указанное место
- **Удаление** — удаляет файл из системы
- **Переименование** — переименовывает файл в его текущем местоположении

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Управление файлами и папками

Для управления файлами и папками нажмите Files (Файлы) на главном экране, чтобы открыть экран File Browser (Файловый браузер). В Таблице 12 перечислены все функции управления папками и файлами, доступные на экране файлового браузера.

Примечание: В системе CFX Opus Dx имена папок и файлов имеют ограничение в 32 символа.

Таблица 12. Список функций файлов и папок на экране файлового браузера

Опции	Функция
Файловые опции	(все действия с файлами происходят локально на приборе)
Copy	Копирует существующий файл в указанное место в системе, на подключенный USB-накопитель или на подключенный общий сетевой диск.
Delete	Удаляет файл с прибора.
Rename	переименовывает файл в его текущем местоположении
Опции папок	
New Folder 	Создает новую папку в текущем местоположении.
Copy	Копирует существующую папку в указанное место в системе, на подключенный USB-накопитель или на подключенный общий сетевой диск.
Delete	Удаляет папку и все ее содержимое.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Управление файлами в системе для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

Посредством файлового браузера системы CFX Opus Dx, вы можете копировать, переименовывать и удалять протоколы и запускать папки, расположенные

- Локально в системе
- На подключенном USB-накопителе
- На подключенном общем сетевом диске

В настоящем разделе объясняется, как управлять файлами в системе CFX Opus Dx.

Копирование файла

Для копирования файла

1. На главном экране системы CFX Opus Dx нажмите Files для просмотра экрана Проводника.
2. На экране файлового браузера перейдите к файлу, который вы хотите скопировать, затем нажмите на файл, чтобы вывести на экран панель сведений о файле.
3. На панели сведений о файле нажмите Options (Опции), а затем нажмите Copy (Копировать).

   Появится диалоговое окно выбора местоположения.
4. В диалоговом окне выбора местоположения выполните одно из следующих действий:
   - Укажите путь к существующей папке.
   - Укажите месте, где нужно создать папку, в которой нужно сохранить файл, затем нажмите Create Folder (Создать папку) (), чтобы создать новую папку в данном месте.
5. Нажмите Select (Выбрать), чтобы скопировать файл в выбранное место, или Cancel (Отменить), чтобы вернуться к экрану файлового браузера.

   Примечание: Если в выбранном месте существует файл с таким же именем, появится окно сообщения. Нажмите Yes (Да), чтобы перезаписать существующий файл, или No (Нет), чтобы вернуться к экрану файлового браузера.

   После успешного копирования файла система CFX Opus Dx выдаст подтверждающее сообщение.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление файла

Для удаления файла

1. На главном экране нажмите Files (Файлы), чтобы открыть экран файлового браузера.
2. На экране файлового браузера перейдите к файлу, который вы хотите удалить, затем нажмите на файл, чтобы вывести на экран панель сведений о файле.
3. На панели сведений о файле нажмите Options (Опции), а затем нажмите Delete (Удалить).

   Появится сообщение с подтверждением удаления.
4. Нажмите Delete (Удалить), чтобы подтвердить удаление или Cancel (Отменить) для возврата на экран файлового браузера.

После успешного удаления файла система CFX Opus Dx выдаст подтверждающее сообщение.

Переименование файла

Примечания:

- Вы можете переименовывать только файлы протоколов. Файлы рабочего цикла не могут быть переименованы.
- Файлы протокола, расположенные в папке Bio-Rad qPCR, доступны только для чтения и не могут быть переименованы. Однако вы можете скопировать файл протокола в другое место, открыть файл и отредактировать параметры. Затем вы можете сохранить отредактированный протокол под новым именем.

Для переименования файла

1. На главном экране нажмите Files (Файлы), чтобы открыть экран файлового браузера.
2. На экране файлового браузера перейдите к файлу, который вы хотите переименовать, затем нажмите на файл, чтобы вывести на экран панель сведений о файле.
3. На панели сведений о файле нажмите Options (Опции), затем нажмите Rename (Переименовать) и введите новое имя файла при помощи появившейся клавиатуры.
4. Нажмите OK, чтобы подтвердить.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Управление папками в системе для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

Посредством файлового браузера системы CFX Opus Dx, вы можете копировать, переименовывать и удалять протоколы и запускать папки, расположенные

- Локально в системе
- На подключенном USB-накопителе
- На подключенном общем сетевом диске

В настоящем разделе объясняется, как управлять папками в системе CFX Opus Dx.

Создание новой папки

Для создания новой папки

1. На главном экране нажмите Files (Файлы), чтобы открыть экран файлового браузера.
2. На экране файлового браузера перейдите к местоположению, в котором вы хотите создать новую папку.
3. Нажмите Create Folder (Создать папку) ( ) и введите имя при помощи появившейся буквенно-цифровой клавиатуры, а затем нажмите OK для подтверждения.

   Новая папка появится в файловом браузере.

Копирование папки

Вы можете скопировать папку в одном месте в системе и сохранить ее и ее содержимое в другом месте. Например, вы можете скопировать папку на подключенный USB-накопитель, на общий сетевой диск или в общую папку.

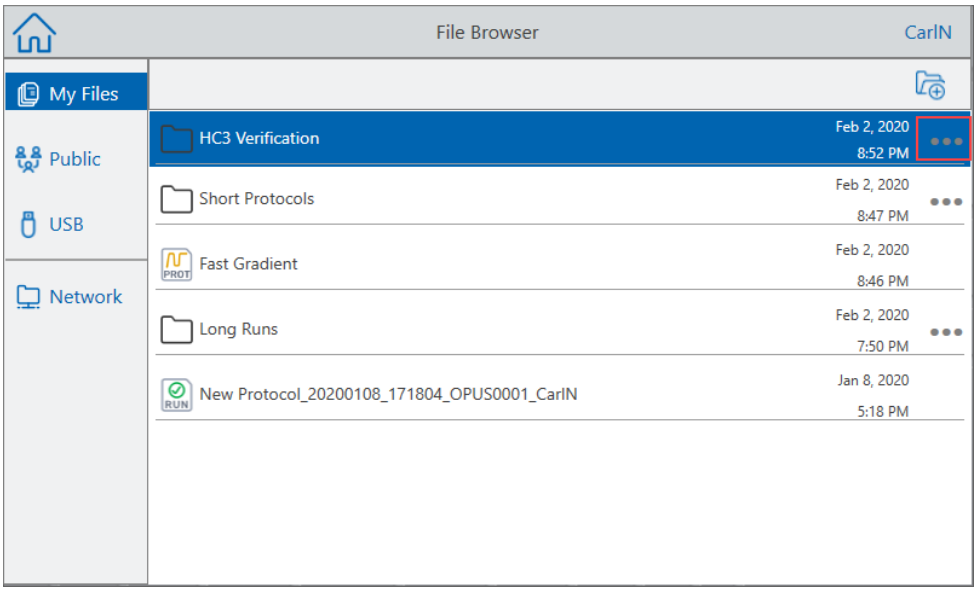
Вы также можете скопировать папку и сохранить ее в том же месте. В этом случае необходимо переименовать скопированную папку. У вас не может быть более одной папки с одинаковым названием в одном месте.

Для копирования папки

1. На главном экране нажмите Files (Файлы), чтобы открыть экран файлового браузера.
2. На экране файлового браузера перейдите к папке, которую вы хотите скопировать, а затем нжмите на многоточие для данной папки, чтобы вызвать панель опций.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. На панели опций выберите Copy (Копировать).

   Появится диалоговое окно выбора местоположения.

4. В диалоговом окне Select Location (Выбор местоположения) перейдите к целевому местоположению.

5. Нажмите Select (Выбрать), чтобы скопировать папку и ее содержимое в выбранное место, или Cancel (Отменить), чтобы вернуться к экрану файлового браузера.

   Примечание: Если в выбранном месте существует папка с таким же именем, на экране появится диалоговое окно. Нажмите OK, чтобы закрыть диалоговое окно и выбрать другое место.

После успешного копирования папки и ее содержимого система CFX Opus Dx выдаст подтверждающее сообщение.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление папки

Внимание! Когда вы удаляете папку, ее содержимое также удаляется. Будьте осторожны при удалении папок в системе CFX Opus Dx.

Для удаления папки

1. На главном экране нажмите Files (Файлы), чтобы открыть экран файлового браузера.
2. На экране файлового браузера перейдите к папке, которую вы хотите удалить, а затем нажмите на многоточие, чтобы вызвать панель опций.
3. На панели опций выберите Delete (Удалить). Появится сообщение с подтверждением удаления.
4. Нажмите Delete (Удалить), чтобы подтвердить удаление или Cancel (Отменить) для возврата на экран файлового браузера.

После успешного копирования папки и ее содержимого система CFX Opus Dx выдаст подтверждающее сообщение.

Резервное копирование и восстановление файлов и папок

При использовании файлового браузера системы CFX Opus Dx вы можете быстро создавать резервные копии и восстанавливать свои протоколы, а также запускать файлы на подключенном USB-накопителе или в общей сетевой папке.

Совет: Компания «Био-Рад» рекомендует регулярно выполнять резервное копирование файлов данных в другое место, а не в другую папку в системе CFX Opus Dx. Следуйте рекомендованным стандартным рабочим процедурам на вашем объекте эксплуатации.

Примечания: Вы можете создавать резервные копии и восстанавливать только один файл или папку за раз.

Для резервного копирования или восстановления файлов

1. Открыв целевой файл на экране файлового браузера, нажмите Options > Copy (Опции>Копировать).
2. В диалоговом окне Select Location (Выбор местоположения) нажмите целевой пункт назначения, а затем нажмите Select (Выбрать).

Для резервного копирования или восстановления папок

1. На экране файлового браузера нажмите на многоточия на целевой папке, а затем нажмите Copy (Копировать).
2. В диалоговом окне Select Location (Выбор местоположения) нажмите целевой пункт назначения, а затем нажмите Select (Выбрать).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение A Каталоговые номера систем обнаружения для ПЦР в реальном времени от «Био-Рад» и ПО CFX Maestro Dx SE

В данном приложении перечислены каталоговые номера систем ПЦР в реальном времени компании «Био-Рад», программных услуг, ПО CFX Maestro Dx SE и дополнительных принадлежностей.

Таблица 13. Каталоговые номера системы ПЦР реального времени CFX Opus Dx компании «Био-Рад», принадлежностей и ПО CFX Maestro Dx SE

Каталоговый номер	Описание
Приборы	
12014330	Система для ПЦР в реальном времени CFX Opus 96 Dx
12014334	Система для ПЦР реального времени CFX Opus 96 Dx, Китай, Южная Корея
12014335	Система для ПЦР реального времени CFX Opus 384 Dx
12014338	Система для ПЦР реального времени CFX Opus 384 Dx, Китай, Южная Корея
Программное обеспечение и принадлежности CFX Maestro Dx SE	
12014349	ПО CFX Maestro Dx SE
12014350	Программное обеспечение CFX Maestro Dx SE, Китай
12014351	Программное обеспечение CFX Maestro Dx SE, Россия
12012942	USB-кабель* (для использования только с системными инструментами CFX Opus Dx)
12013205	Кабель Ethernet* (для использования только с системными инструментами CFX Opus Dx)
* Для обеспечения стабильного соответствия стандартам EMC используйте с этим прибором только одобренные компанией «Био-Рад» кабели USB и Ethernet.	

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантия

На систему CFX Opus Dx и связанные с ней дополнительные принадлежности распространяется стандартная гарантия «Био-Рад». Для получения подробностей гарантии свяжитесь с местным филиалом «Био-Рад».

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение B Рекомендуемые расходные пластики

Пластиковые расходные материалы для систем CFX Opus 384 Dx

Для получения оптимальных результатов компания «Био-Рад» рекомендует использовать следующие расходные материалы для системы CFX Opus 384 Dx:

- HSP3805 — Низкопрофильные 384-луночные планшеты Hard-Shell ® с прозрачной оболочкой и белыми лунками
- HSP3865 — Низкопрофильные 384-луночные планшеты Hard-Shell ® с черной оболочкой и белыми лунками

Пластиковые расходные материалы для систем CFX Opus 96 Dx

Система CFX Opus 96 Dx совместима с низкопрофильными планшетами и пробирками 0,2 мл. Для получения оптимальных результатов компания «Био-Рад» рекомендует использовать следующие расходные материалы:

- MLL9601 — Низкопрофильные 96-луночные планшеты с прозрачными лунками, без юбки
- MLL9651 — Низкопрофильные 96-луночные планшеты с белыми лунками, без юбки
- HSP9601 — 96-луночные планшеты Hard-Shell с белой оболочкой и прозрачными лунками, с юбкой
- HSP9655 — 96-луночные планшеты Hard-Shell с белой оболочкой и белыми лунками, с юбкой
- TLS0801 — Низкопрофильные стрипы на 8 пробирок 0,2 мл без крышек, прозрачные лунки
- TLS0851 — Низкопрофильные стрипы на 8 пробирок 0,2 мл без крышек, белые лунки
- TCS0803 — Оптически плоские стрипы с 8 крышками для пробирок и планшетов 0,2 мл

Пленки для запаивания планшетов

Для получения оптимальных результатов компания «Био-Рад» рекомендует использовать следующие пленки для запаивания планшетов:

- MSB1001 — Клейкие пленки Microseal ® 'B', прозрачные (самоклеющиеся)
- MSC1001 — Оптические пленки Microseal 'C', прозрачные (активируемые давлением)
- 1814030 — Оптически прозрачная термоактивная пленка для планшетов

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение C Техническое обслуживание и устранение неисправностей

В данном приложении объясняется, как поддерживать чистоту и выполнять техническое обслуживание системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx, а также как устранять проблемы, которые могут у вас возникнуть. Если вам необходимо вернуть систему в «Био-Рад», см. Возврат системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx в «Био-Рад».

Очистка и техобслуживание системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

Система CFX Opus Dx требует минимального обслуживания для правильной работы и точного терморегулирования. Однако при длительном и постоянном использовании система потребует периодической очистки и прочего обслуживания.

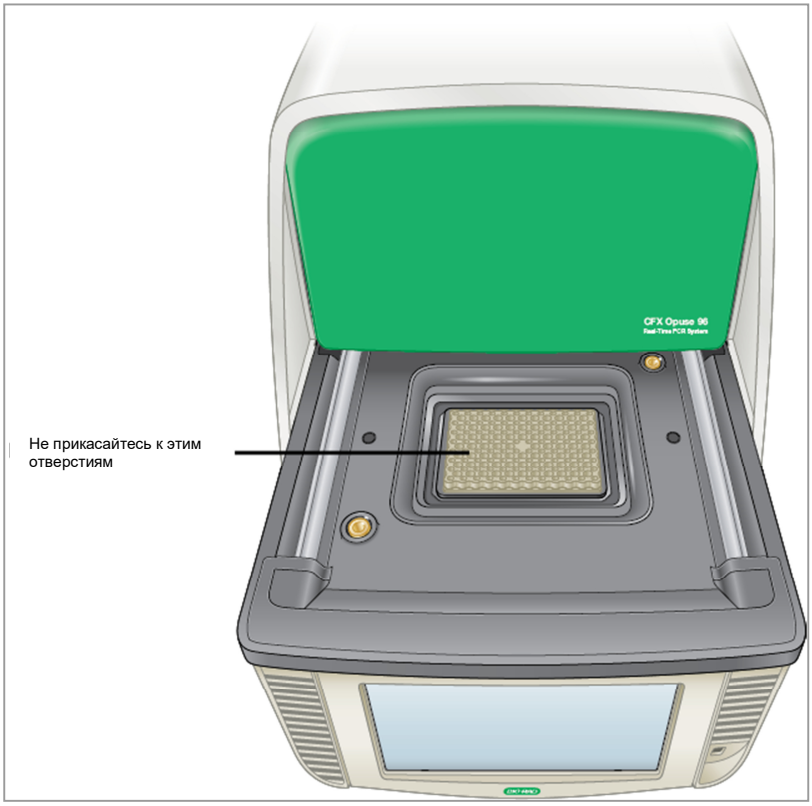
Система CFX Opus Dx включает в себя чувствительный оптический челнок, который быстро перемещается во время сбора данных, и реакционный блок, который должен быстро нагреваться и охлаждаться. Загрязнение данных компонентов может мешать термоциклированию и сбору данных.

Следуйте этим рекомендациям, чтобы избежать загрязнения вашей системы CFX Opus Dx:

- Всегда очищайте любые контейнеры снаружи перед тем, как поместить их в блок.
- Запрещается проводить реакции, если уплотнение открыто, неплотно закрыто, проколото или иным образом повреждено.
- Периодически очищайте реакционный блок и внутреннюю крышку, чтобы предотвратить накопление грязи, биологически опасных материалов или флуоресцентных растворов (см. Таблицу 14 на стр. 133).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Регулярно очищайте внешнюю поверхность системы CFX Opus Dx, чтобы удалить весь мусор или загрязнения, которые могут помешать нормальному ее функционированию (см. Таблицу 14 на стр. 133). Очищайте систему, чтобы предотвратить повреждение воздухозаборника или реакционного отсека.

Внимание! Инструкции по обращению с радиоактивными или биологически опасными материалами и очистке системы после их использования см. в Руководстве по радиационной и биологической безопасности, предоставляемом вашим учреждением. Данное руководство также включает методы утилизации опасных материалов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения техники безопасности при очистке и обслуживании системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx,

При очистке и обслуживании системы CFX Opus Dx всегда учитывайте и соблюдайте предупреждения, перечисленные в Таблице 14 ниже.

Таблица 14. Предупреждения о соблюдении техники безопасности в отношении очистки и технического обслуживания

	Предупреждение
	Для предотвращения удара электрическим током перед выполнением чистки всегда выключайте прибор и отключайте его от сети перед очисткой.
	Рабочие температуры термоциклера достаточно высокие, чтобы вызвать серьезные ожоги. Перед очисткой всегда позволяйте всему прибору остыть до комнатной температуры.
	При работе с биологически опасными или радиоактивными образцами соблюдайте рекомендуемые меры предосторожности, а также местные инструкции и указания, принятые в вашей лаборатории. Данные инструкции должны включать методы очистки, мониторинга и утилизации опасного материала, который используется вами.
	Кроме того, как указано выше, существует небольшой риск взрыва или выброса жидкостей или паров из контейнера (контейнеров) для образцов. При работе с опасными материалами риск получения травмы от выбрасываемого материала сочетается с риском того, что сами опасные материалы могут рассеиваться внутри и снаружи прибора. В такой ситуации пользователи должны предпринимать соответствующие меры предосторожности.
	

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техобслуживание системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

В таблице 15 перечислены компоненты системы CFX Opus Dx, для которых требуется техобслуживание.

Таблица 15. Техобслуживание системы CFX Opus Dx

Компонент	Действие
Вентиляционные отверстия	Для удаления легкой пыли из вентиляционных отверстий используйте мягкую щетку, влажную ткань или пылесос. Тяжелую пыль из вентиляционных отверстий удаляйте с помощью пылесоса. **Совет:** Очистка вентиляционных отверстий обеспечивает достаточный поток воздуха для точного терморегулирования во время выполнения рабочего цикла.
Сенсорный экран	Для очистки сенсорного экрана используйте любое имеющееся в продаже средство для чистки сенсорного экрана и мягкую ткань. **Примечание:** Не распыляйте и не наливайте чистящее средство прямо на сенсорный экран. **Примечание:** Не используйте абразивные моющие средства или грубые материалы, так как они могут поцарапать сенсорный экран.
Внешний корпус системы	Используйте влажную ткань или салфетку, чтобы удалить разливы с внешней стороны корпуса. При необходимости используйте мягкий мыльный раствор, чтобы полностью удалить осадок. **Совет:** Очистка внешнего корпуса помогает предотвратить коррозию.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 15. Техническое обслуживание системы CFX Opus Dx, продолжение

Компонент	Действие
Реакционный блок	**Важно:** Немедленно очищайте разливы, чтобы предотвратить их высыхание внутри колодцев. Используйте одноразовые пластиковые пипетки с водой (рекомендуется), 95 % этиловым спиртом или раствором отбеливающего средства с водой с концентрацией 1:100 Всегда промывайте лунки водой несколько раз, чтобы удалить все следы этанола, отбеливающего вещества или мыла. **Примечание:** При очистке реакционного блока учитывайте следующее: ■ Оставшееся в лунках блока отбеливающее средство, этанол или мыло может вызвать коррозию блока и/или разрушить пробирки и микропланшеты во время рабочего цикла. Всегда тщательно промывайте блок после очистки любым раствором, кроме воды. ■ Запрещается чистить блок агрессивными щелочными растворами (агрессивное мыло, аммиак или высококонцентрированное отбеливающее средство). Запрещается использовать коррозионные или абразивные чистящие растворы. Такие чистящие средства могут повредить блок и препятствовать точному контролю температуры. ■ Запрещается нагревать блок после нанесения очищающего раствора. Нагревание блока с очищающим раствором приведет к повреждению блока и крышки, и может загрязнить оптику. При использовании масла следует выполнять тщательную и частую чистку лунок. **Не рекомендуется** использовать масло в лунках. Для удаления масла используйте 95 % этиловый спирт. Не допускайте скопления масла в блоке.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поддержание достаточного воздушного потока

Для системы CFX Opus Dx требуется достаточный воздушный поток для нагрева и охлаждения до целевой температуры. Если поток воздуха заблокирован, термоциклер не сможет достичь нужной температуры за указанное время. В данном разделе разъясняется, как проверить воздушный поток и как исправить недостаточный или слишком теплый воздушный поток.

Тестирование на достаточность воздушного потока

Воздушный поток является достаточным, если система быстро нагревается и охлаждается до нужных заданных температур. Компания «Био-Рад» рекомендует проверять воздушный поток при установке системы CFX Opus Dx в новом месте. Можно также измерить температуру воздуха в любое время, чтобы убедиться в достаточности притока воздуха.

Чтобы определить наличие достаточного воздушного потока

1. Настроить и запустить систему.
2. Отрегулировать условия окружающей среды в соответствии с типовыми условиями:
   - Включить все близлежащее оборудование, например, вентиляторы или другие системы.
   - Откройте жалюзи на окнах, чтобы воспроизвести типичные условия во время проведения рабочего цикла.
3. Запустить стандартный протокол ПЦР продолжительностью 30 мин.

   Если рядом установлено более одной системы, запустите протокол на всех одновременно.

   Примечание: Для тестовых прогонов образцы не требуются. Однако необходимо вставить пустой микропланшет или закрытые стрип-пробирки. Крышка не нагревается должным образом, если касается реакционного блока.
4. Измерьте температуру воздуха у воздухозаборников системы.

   Если температура воздуха у воздухозаборников превышает 31 °C, см. раздел Устранение недостаточного воздушного потока ниже.

Устранение недостаточного воздушного потока

Если температура воздуха около системы выше 31 °C, выполните одно или несколько из следующих изменений, чтобы увеличить поток более холодного воздуха вокруг системы:

- Отрегулировать кондиционер, чтобы снизить температуру окружающего воздуха.
- Переместить систему в другое место.
- Обеспечить больше места вокруг системы и между соседними приборами. Расположить приборы таким образом, чтобы теплый отработанный воздух от одного прибора не попадал в воздухозаборники другого.
- Закройте систему от источников тепла, таких как радиаторы, тепловыделяющие приборы и яркий солнечный свет.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена предохранителей

Предохранители в системе CFX Opus Dx предназначены для срабатывания в случае сильных скачков напряжения или других причин короткого замыкания. Это защищает как пользователя, так и систему от чрезмерных, потенциально опасных электрических токов. Предохранители в системе CFX Opus Dx редко нуждаются в замене. Однако некоторые учреждения предпочитают регулярно заменять предохранители для обеспечения бесперебойной работы.

Если система не включается, сначала убедитесь, что шнур питания подключен к исправному источнику питания. Также убедитесь, что шнур питания и источник питания соответствуют спецификациям для данной системы.

Внимание! Не пытаться заменить шнур питания в системе CFX Opus Dx. Обратитесь в службу техподдержки «Био-Рад».

Наконец, убедитесь, что предохранители не повреждены. Если предохранители сломаны или сгорели, замените предохранители. В данном разделе объясняется, как проверять и заменять предохранители в системе CFX Opus Dx.

Совет: В системе используются два быстродействующих предохранителя 10 A, 250 В, 5 x 20 мм.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для предотвращения удара электрическим током перед выполнением чистки всегда выключайте систему и отключайте ее от сети перед проверкой предохранителей.

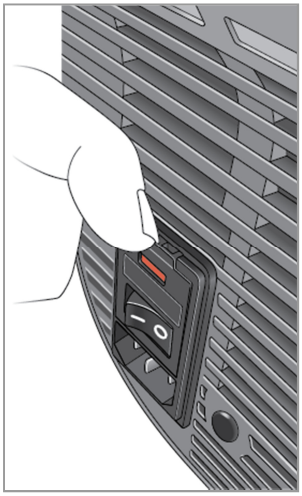
Внимание! Необходимо отсоединить шнур питания от прибора, чтобы открыть дверцу предохранителя. Попытка открыть дверцу предохранителя при подключенном шнуре может повредить дверцу.

Для проверки и замены предохранителей

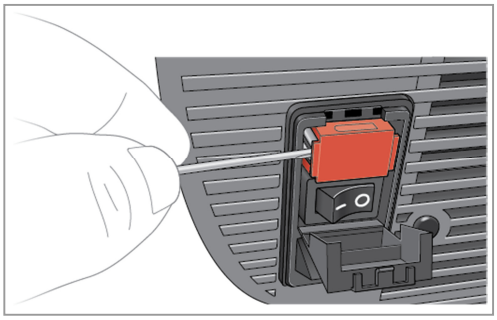
1. Убедитесь, что вы выключили прибор и отсоединили шнур питания от задней панели прибора.
2. Кончиком пальца осторожно потяните на себя черную дверцу предохранителя на задней панели системы.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

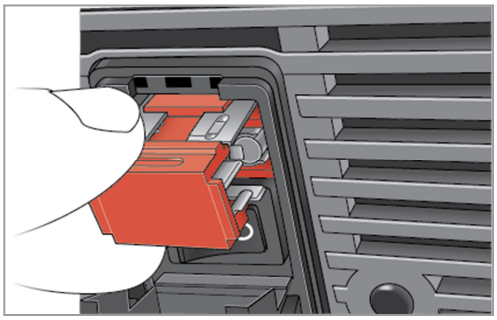
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. При помощи небольшой отвертки с плоским жалом аккуратно поднимите красный патрон предохранителя, пока вы не сможете захватить его пальцами.



4. Когда вы сможете надежно ухватиться за держатель предохранителя, вытащите его из прибора.



5. Кончиком пальца осторожно извлеките предохранитель из патрона.

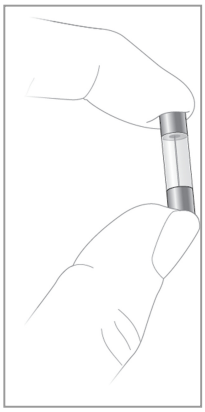
6. Патрон предохранителя содержит два предохранителя, по одному с каждой стороны. Необходимо проверить оба предохранителя.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

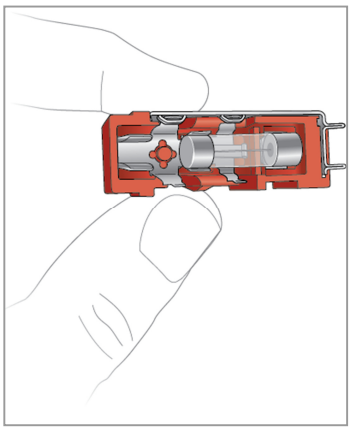
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправный предохранитель можно определить по обрыву или обгоревшему месту на внутренней металлической нити накаливания или при измерении обрыва с помощью омметра. Исправный предохранитель имеет внутреннюю металлическую нить накала или имеет короткое замыкание (<1 Ом). Если предохранитель неисправен или поврежден, замените его новым предохранителем того же типа и номинала.

Примечание: Некоторые предохранители, используемые в системе CFX Opus Dx, изготовлены из керамики и не подлежат визуальному осмотру. В данном случае необходимо использовать омметр, чтобы определить, исправен ли предохранитель. Как вариант, вы можете заменить предохранитель на заведомо исправный без проверки.



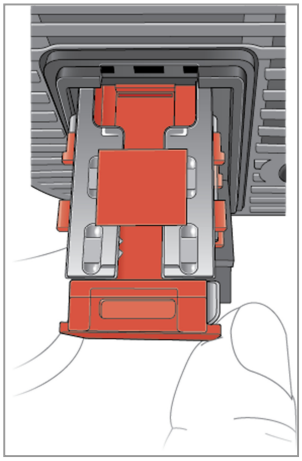
7. Учитывая, что зубцы указывают на переднюю часть патрона предохранителя, вставьте задний конец быстродействующего предохранителя на 10 А, 250 В, 5 x 20 мм в средний кронштейн. Убедитесь, что передний конец предохранителя обращен к штырям. Например:



8. Повернув плоский красный квадрат на патроне предохранителя вверх, вставьте патрон предохранителя в прибор и плотно прижмите его.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



9. Закройте дверцу предохранителя, вставьте шнур питания и включите прибор.

Осторожно: Если в системе CFX Opus Dx постоянно перегорает один или несколько предохранителей, это может быть связано с внутренней проблемой в приборе. Обратитесь в службу технической поддержки «Био-Рад» за помощью в определении того, безопасно ли снова заменить предохранители или требуется отремонтировать прибор.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обновление ПО и прошивки системы CFX Opus Dx

Обновление программного обеспечения и прошивки на системах для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

Внимание! Только пользователь Admin (Администратор) может обновлять программное обеспечение и прошивку в системах CFX Opus Dx.

При подключении к Интернету CFX Maestro Dx SE направляет вам уведомления об обновлениях ПО и прошивки, доступных для системы CFX Opus Dx. Вы получаете доступ к обновлениям на сайте «Био-Рад», посвященном обновлениям ПО и прошивок. Программа установки систем CFX Opus Dx может включать обновления как ПО, так и прошивки. Обновления прошивки не распространяются в виде отдельного пакета для систем CFX Opus Dx.

Перед обновлением системы «Био-Рад» рекомендует проверить текущую версию ПО, установленную в системе CFX Opus Dx. В данном разделе представлена инструкция по проверке текущей версии и обновлению системы.

Примечание: в зависимости от типа обновления данный процесс может занять несколько минут.

Проверка текущей установленной версии

Для верификации текущей версии ПО системы CFX Opus Dx

1. На главном экране системы CFX Opus Dx нажмите Tools (Инструменты) для просмотра экрана Tools.
2. Если вы вошли в систему как администратор, нажмите значок User (Пользователь) в нижней части экрана, чтобы просмотреть инструменты, доступные всем пользователям.
3. Нажмите About (О программе) и найдите Opus Version (Версия Opus) на экране информации о программе.
4. Запомните текущую установленную версию.

   Убедитесь, что версия, до которой вы обновляетесь, новее, чем версия, установленная в настоящее время.
5. Нажмите Back (Назад), а затем нажмите Home (На главную), чтобы вернуться на главный экран.

Обновление программного обеспечения и прошивки системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

Примечание: В зависимости от типа обновления данный процесс может занять несколько минут.

Для обновления ПО и прошивки

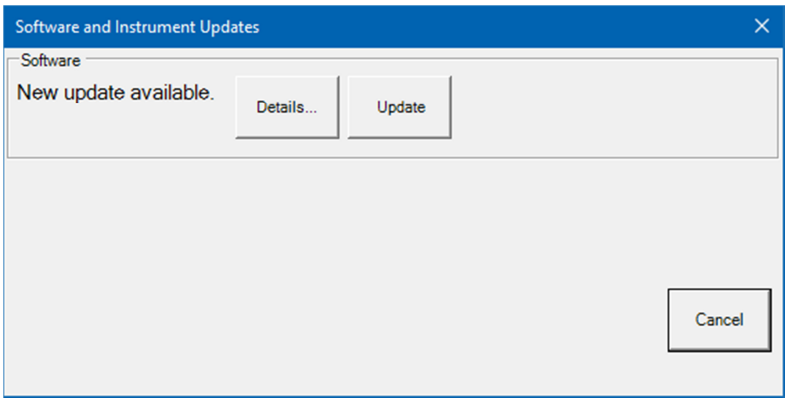
1. На компьютере с CFX Maestro Dx SE зайдите на сайт bio-rad.com и перейдите на страницу обновления ПО и прошивки, чтобы загрузить установщик на подключенный USB-накопитель.
2. Вставьте USB накопитель в порт USB на компьютере с установленной программой CFX Opus Dx.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. На главном экране системы CFX Opus Dx войти в систему как пользователь Admin (Администратор), а затем щелкнуть Инструменты, чтобы открыть экран инструментов администратора.
4. На экране инструментов администратора нажмите System Update (Обновление системы), чтобы открыть экран обновления прибора.

   Появится экран обновления ПО и инструментов.



   Внимание! В процессе обновления не выключайте систему и не извлекайте USB-накопитель.

5. (Дополнительно) для получения подробной информации об обновлении, нажмите Details (Подробности).
6. Выполните 1 из следующих действий:
   - Чтобы отменить обновление, нажмите Cancel (Отмена).
   - Чтобы обновить систему, нажмите Update (Обновить) и следуйте инструкциям.

     Примечание: По завершении обновления система автоматически перезагрузится.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выключение системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

Внимание! Следуйте этим инструкциям, чтобы безопасно и полностью остановить работу системы CFX Opus Dx.

Для остановки работы системы CFX Opus Dx

1. Убедитесь, что не запущено никаких протоколов и система больше не используется.
2. Если вы еще этого не сделали, удалите образцы из блока.
   a. На главном экране нажмите Open Lid (Открыть крышку), чтобы получить доступ к образцам.
   b. Удалите образцы из блока и затем нажмите Close Lid (Закрыть крышку).
3. На главном экране нажмите Logout (Выход), чтобы выйти из системы.
4. На экране входа в систему нажмите Завершение работы (Shut Down 

), чтобы выполнить плавное выключение системы.
5. Когда система CFX Opus Dx завершит процесс плавного выключения, нажмите выключатель питания на задней панели прибора, чтобы выключить систему.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возврат системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx в «Био-Рад»

Внимание! Если вам потребуется вернуть систему компании «Био-Рад», ваш специалист службы технической поддержки «Био-Рад» предоставит инструкции по дезинфекции, упаковке и транспортировке прибора. Перед возвратом системы CFX Opus Dx необходимо установить транспортировочную плашку и транспортировочный винт. В данном разделе объясняются данные задачи.

Примечание: Найдите транспортировочный винт и транспортировочную плашку, которые вы сохранили при установке системы. Данные элементы понадобятся вам для правильной упаковки системы. Компания «Био-Рад» отправит вам упаковочный материал, необходимый для безопасного возврата системы.

Внимание! Прежде чем начать упаковку, убедитесь, что вы полностью скопировали все файлы данных на общий сетевой диск или USB-накопитель.

Установка транспортировочной плашки и винта

Совет: Данная информация также доступна на сенсорном экране системы CFX Opus Dx, для обеспечения правильной установки винта.

Для установки транспортировочной плашки и винта

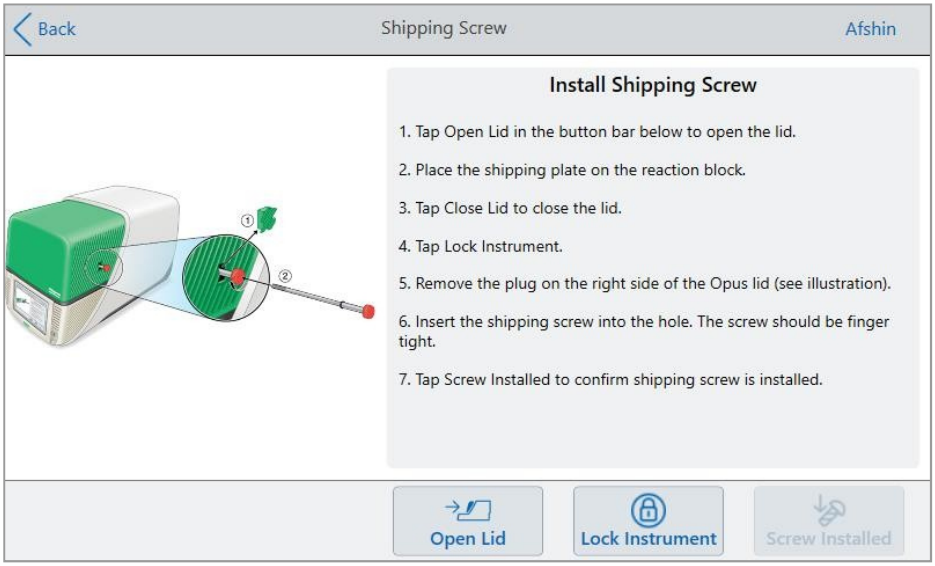
1. При необходимости запустите систему CFX Opus Dx и войдите в систему.
2. Скопируйте все пользовательские данные на сетевой диск или подключенный USB-накопитель.
3. На главном экране нажмите Tools (Инструменты), чтобы открыть экран инструментов пользователя.

   Примечание: Кнопка транспортировочного винта появится на экране User > Tools (Пользователь>Инструменты). Если вы вошли в систему как пользователь с правами администратора, нажмите на кнопку User (Пользователь) внизу экрана.
4. На экране инструментов пользователя нажмите кнопку Shipping Screw (Транспортировочный винт).

   Появится экран транспортировочного винта с инструкциями по установке транспортировочного винта.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



5. Следуйте инструкциям по установке транспортировочного винта.
   a. Нажмите Open Lid (Открыть крышку) на нижней панели кнопок.
   b. Поместите транспортировочную пластину на реакционный блок.
   c. На экране установки транспортировочного винта нажмите Close Lid (Закрыть крышку), чтобы закрыть крышку.
   d. Нажмите Lock Instrument (Зафиксировать прибор), чтобы установить челнок и зафиксировать крышку на месте.

Система выдаст сообщение, для подтверждения того, что вы установили транспортировочную плашку.



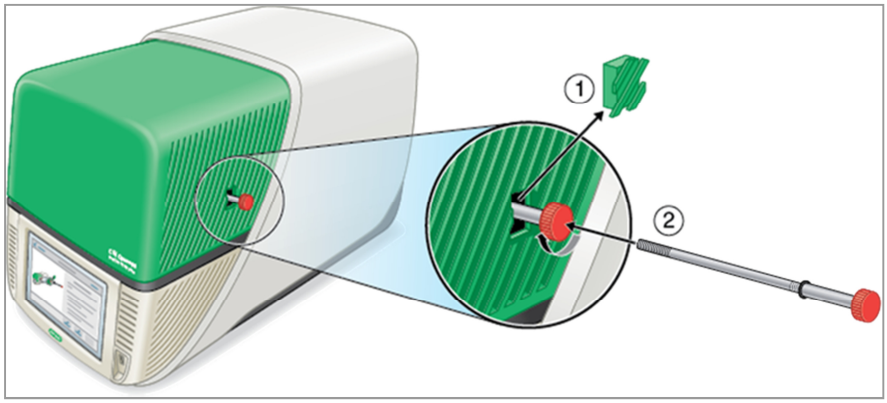
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если транспортировочная плашка установлена, нажмите Yes (Да). Система фиксирует прибор для транспортировки. После завершения крепления прибора, нажмите OK и перейдите к следующему шагу.
- Если транспортировочная пластина не установлена, нажмите No (Нет). Система остановит процесс крепления и вернется к экрану установки транспортировочного винта

  Повторите шаги данной процедуры и убедитесь, что транспортировочная плашка установлена.

e. Снимите заглушку (храните ее в надежном месте), а затем установите транспортировочный винт, поворачивая его по часовой стрелке до надежной фиксации.



f. На экране транспортировочного винта нажмите Screw Installed (Винт установлен), чтобы подтвердить, что винт установлен.

6. Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться на главный экран.
7. Выйдите из системы, а затем выключите систему CFX Opus Dx.
8. Упакуйте и отправьте систему в «Био-Рад» в соответствии с инструкциями, предоставленными компанией «Био-Рад».

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поиск и устранение неисправностей в системах для ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

В данном разделе представлена информация об экспорте информации системного журнала, которую можно использовать для устранения неполадок. В нем также перечислены возможные проблемы и предлагаемые решения для системы CFX Opus Dx.

Просмотр и экспорт файлов журнала

Системные сообщения CFX Opus Dx и файлы журналов эксплуатации содержат информацию, которая помогает при устранении неполадок в системе. Служба технической поддержки «Био-Рад» может попросить вас предоставить данные файлы, чтобы они могли лучше помочь вам в решении проблем. Вы также можете экспортировать файлы на подключенный USB-накопитель.

Система CFX Opus Dx сохраняет все сообщения и данные журнала эксплуатации до тех пор, пока они не будут удалены. Только администратор может очистить файл журнала.

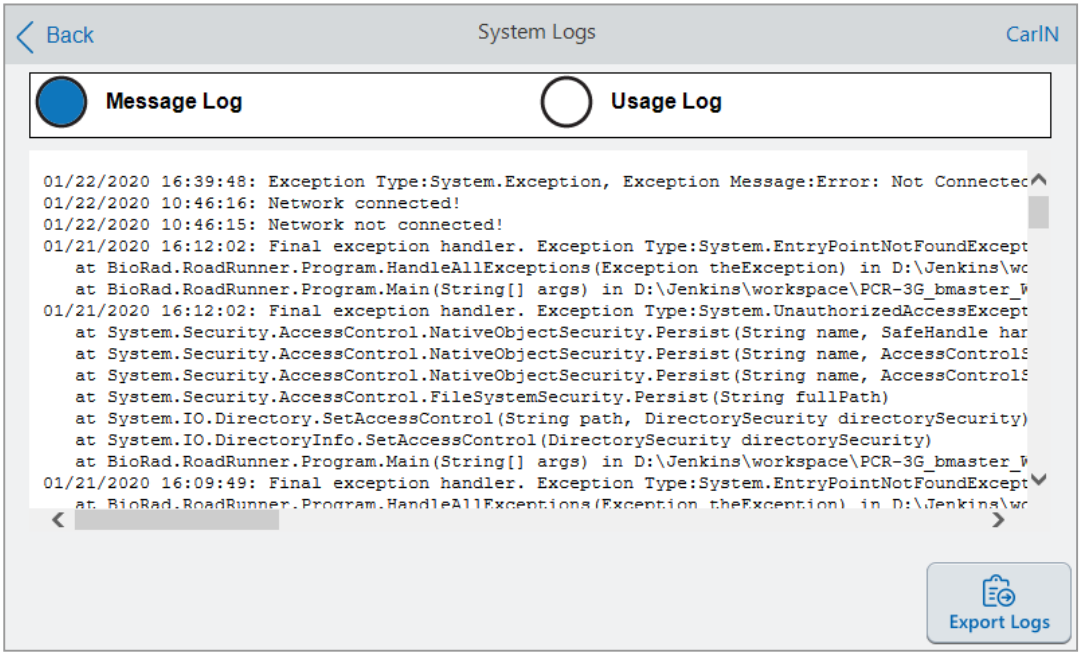
Для просмотра и экспорта файлов журнала

1. Если вы еще не сделали этого, вставьте USB-накопитель в USB-порт прибора.
2. На главном экране нажмите Tools (Инструменты) и откройте меню инструментов.
3. На экране инструментов пользователя нажмите кнопку System Logs (Системные журналы).

   Появится экран System Logs (Системные журналы), на котором по умолчанию отображаются журналы сообщений.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4. Нажмите Export Logs (Экспорт журналов), чтобы экспортировать системные журналы. Система CFX Opus Dx создает папку Exports (Экспортированные файлы) на подключенном USB-накопителе и экспортирует следующие файлы журнала в формате txt:
   - SystemMessageLog (Журнал системных сообщений)
   - SystemUsageLog (Журнал эксплуатации системы)
   - DebugLog (Журнал отладки)
   - OSLog (Журнал операционной системы)
   - FirmwareUpdateLog (Журнал обновлений прошивки)
   - GUILog (Журнал ГПИ)
   - WCFLog (Журнал WCF)
5. Нажмите Back (Назад), чтобы вернуться на главный экран.

Чтобы просмотреть информацию журнала, извлеките USB-накопитель из системы CFX Opus Dx, вставьте его в USB-порт на доступном компьютере и откройте файлы журнала в программе редактирования текста или текстовом редакторе.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устранение неполадок устройства

Ошибка	Возможные причины	Методы устранения
Невозможно использовать USB-накопители.	Энергопотеря	Выключите и снова включите систему CFX Opus Dx.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение D Примечания о бесплатном ПО с открытым кодом «Био-Рад» для ПЦР

Данный документ включает лицензионную информацию, относящуюся к бесплатному, общедоступному ПО с открытым кодом и данным (вместе именуемые «МАТЕРИАЛЫ»), включенным в состав или используемым для разработки товаров и услуг «Био-Рад». Условия соответствующих бесплатных лицензий, лицензий с ОИК и лицензий с открытым исходным кодом (каждая из которых является «ОТКРЫТОЙ ЛИЦЕНЗИЕЙ») регулируют распространение «Био-Рад» и соответствующее использование МАТЕРИАЛОВ вами. «Био-Рад» и сторонние авторы, лицензиары и дистрибьюторы МАТЕРИАЛОВ отказываются от всех гарантий и ответственности, возникающих в связи с любым использованием и распространением МАТЕРИАЛОВ. Если ПО с ОИК предоставляется в соответствии с соглашением с «Био-Рад», которое отличается от действующей ЛИЦЕНЗИИ на ОИК, данные условия предлагаются только компанией «Био-Рад».

Компания «Био-Рад» ниже воспроизвела уведомления об авторских правах и других лицензионных соглашениях, содержащихся в МАТЕРИАЛАХ. Несмотря на то, что «Био-Рад» стремится предоставить полную и точную информацию об авторских правах и лицензировании для всех МАТЕРИАЛОВ, «Био-Рад» не заявляет и не гарантирует, что следующая информация является полной, правильной или безошибочной. Получателям МАТЕРИАЛОВ рекомендуется (а) исследовать определенные МАТЕРИАЛЫ, чтобы подтвердить точность предоставленной информации о лицензировании, и (б) уведомлять «Био-Рад» о любых неточностях или ошибках, обнаруженных в данном документе, чтобы компания «Био-Рад» могла соответствующим образом обновить настоящий документ.

Определенные ОТКРЫТЫЕ ЛИЦЕНЗИИ (такие как Универсальная общедоступная лицензия Affero, Общие лицензии на разработку и распространение, Общие открытые лицензии, Лицензия «С указанием авторства — С сохранением условий», Общественная лицензия Eclipse, Общественные лицензии Mozilla, Универсальные общественные лицензии GNU, Библиотеки GNU/Меньшие стандартные общественные лицензии, и лицензия «Open Data Commons Open Database») требуют, чтобы исходные материалы были доступны получателям или другим запрашивающим лицам на условиях той же ОТКРЫТОЙ ЛИЦЕНЗИИ.

Соответствующее ПО с открытым исходным кодом доступно для загрузки по ссылкам в следующем разделе.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечания к ПО

M2Mqtt (paho.mqtt.m2mqtt)

Домашняя страница

проекта/сайты для загрузки:

https://m2mqtt.wordpress.com/

https://www.nuget.org/packages/M2Mqtt/

Сайт исходного кода «Био-Рад»:

https://github.com/bio-rad-lsg-open-source/Mqtt-4.3.0.0

Внешний сайт исходного кода:

https://github.com/eclipse/paho.mqtt.m2mqtt

Примечания по лицензированию в рамках проекта:

Пользовательское соглашение на ПО Eclipse Foundation

1.02.2011

Использование контента

ECLIPSE FOUNDATION ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ДОСТУПНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, ДОКУМЕНТАЦИЮ, ИНФОРМАЦИЮ И/ИЛИ ДРУГИЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОЕКТОВ С ОТКРЫТЫМИ ИСТОЧНИКАМИ (В СОВОКУПНОСТИ ИМЕНУЕМЫЕ «КОНТЕНТ»). ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОНТЕНТА РЕГУЛИРУЕТСЯ ПОЛОЖЕНИЯМИ И УСЛОВИЯМИ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ И/ИЛИ УСЛОВИЯМИ ЛИЦЕНЗИОННЫХ СОГЛАШЕНИЙ ИЛИ УВЕДОМЛЕНИЙ, УКАЗАННЫХ ИЛИ НАЗНАЧЕННЫХ НИЖЕ. ИСПОЛЬЗУЯ ДАННЫЙ КОНТЕНТ, ВЫ СОГЛАШАЕТЕСЬ, ЧТО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОНТЕНТА РЕГУЛИРУЕТСЯ НАСТОЯЩИМ СОГЛАШЕНИЕМ И/ИЛИ УСЛОВИЯМИ ЛЮБЫХ ПРИМЕНИМЫХ ЛИЦЕНЗИОННЫХ СОГЛАШЕНИЙ ИЛИ УВЕДОМЛЕНИЙ, УКАЗАННЫХ ИЛИ НАЗНАЧЕННЫХ НИЖЕ. ЕСЛИ ВЫ НЕ СОГЛАСНЫ С УСЛОВИЯМИ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ И УСЛОВИЯМИ ЛЮБЫХ ПРИМЕНИМЫХ ЛИЦЕНЗИОННЫХ СОГЛАШЕНИЙ ИЛИ УВЕДОМЛЕНИЙ, УКАЗАННЫХ ИЛИ УПОМЯНУТЫХ НИЖЕ, ВАМ НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ КОНТЕНТ.

Применимые лицензии

Если не указано иное, весь Контент, предоставляемый Eclipse Foundation, предоставляется вам в соответствии с положениями и условиями Общественной лицензии Eclipse Версии 1.0 («EPL»). Копия EPL предоставляется вместе с этим Контентом, а также доступна на сайте http://www.eclipse.org/legal/epl-v10.html. Для целей данного EPL «Программа» будет означать Контент.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контент включает в себя, помимо прочего, исходный код, объектный код, документацию и другие файлы, которые хранятся в репозитории исходного кода Eclipse Foundation («Репозиторий») в программных модулях («Модули») и доступны в виде загружаемых архивов («Загрузки»).

- Контент может быть структурирован и упакован в модули для облегчения доставки, расширения и обновления Контента. Стандартные модули могут включать в себя плагины («Плагины»), фрагменты плагинов («Фрагменты») и функции («Функции»).
- Каждый Плагин или Фрагмент может быть упакован как подкаталог или JAR (Java ™ ARchive) в каталоге с названием «плагины».

- Функция - это набор из одного или нескольких Плагинов и/или Фрагментов и сопутствующих материалов. Каждая Функция может быть упакована как подкаталог в каталоге с названием «Функции». Внутри Функции файлы с именем "feature.xml" могут содержать список имен и номеров версий Плагинов и/или Фрагментов, связанных с данной Функцией.
- Функции также могут включать другие Функции («Включенные функции»).
  Внутри Функции файлы с названием "feature.xml" могут содержать список названий и номеров версий Включенных функций.

Условия и положения, регулирующие подключаемые Плагины и Фрагменты, должны содержаться в файлах с названием «about.html» («о Программе»). Условия и положения, регулирующие Функции и Включенные Фрагменты, должны содержаться в файлах с названием «license.html» («Лицензия на функции»). Файлы «О программе» и «Лицензии на функции» могут находиться в любом каталоге Загрузки или Модуля, включая, помимо прочего, следующие местоположения:

- Каталог верхнего уровня (корневой)
- Каталоги Плагинов и Фрагментов
- Внутри Плагинов и Фрагментов, упакованные в файлы JAR
- Подкаталоги каталога с именем «src» определенных Плагинов.
- Каталоги Функций

Примечание: если Функция, предоставляемая Eclipse Foundation, установлена с использованием технологии Provisioning Technology (в соответствии с определением ниже), вы должны согласиться с условиями лицензии («Лицензия на обновление Функции») в процессе установки. Если Функция содержит Включенные функции, Лицензия на обновление Функций должна либо предоставлять вам условия, регулирующие Включенные функции, либо информировать вас, где вы можете их найти. Лицензии на обновление Функций можно найти в свойстве «license» файлов с именем «feature.properties», которые находятся внутри Функции. Такие сведения, лицензии на функции и лицензии на обновление функций содержат положения и условия (или ссылки на такие условия и условия), которые регулируют использование вами сопутствующего Контента в данном каталоге.

ФАЙЛЫ «О ПРОГРАММЕ», ЛИЦЕНЗИЯ НА ФУНКЦИИ» И «ЛИЦЕНЗИЯ НА ОБНОВЛЕНИЕ ФУНКЦИЙ» МОГУТ ОТНОСИТЬСЯ К EPL ИЛИ ДРУГИМ ЛИЦЕНЗИОННЫМ СОГЛАШЕНИЯМ, УВЕДОМЛЕНИЯМ, УСЛОВИЯМ И ПОЛОЖЕНИЯМ. НЕКОТОРЫЕ ИЗ ДРУГИХ ЛИЦЕНЗИОННЫХ СОГЛАШЕНИЙ МОГУТ ВКЛЮЧАТЬ (ПОМИМО ПРОЧЕГО):

- Лицензионное дистрибьюторское соглашение Eclipse, Версия 1.0 (доступно на сайте http://www.eclipse.org/licenses/edl-v1.0.html)
- Общая открытая лицензия версии 1.0 (доступно на http://www.eclipse.org/legal/cpl-v10.html)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Лицензия на ПО Apache 1.1 (доступна на сайте http://www.apache.org/licenses/LICENSE)
- Лицензия на ПО Apache 2.0 (доступна на http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0)
- Общественная лицензия Metro Link 1.00 (доступна на http://www.open- group.org/openmotif/supporters/metrolink/license.html)
- Общая лицензия Mozilla версии 1.1 (доступна на http://www.mozilla.org/MPL/MPL-1.1.html)

ВЫ ОБЯЗАНЫ ПРОЧИТАТЬ И ПРИНЯТЬ ВСЕ ПРИМЕНИМЫЕ УСЛОВИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОНТЕНТА.
При отсутствии файлов «О программе», «Лицензия на Функции» и «Лицензия на обновление Функции», свяжитесь с Eclipse Foundation, чтобы определить, какие условия регулируют данный конкретный Контент.

Использование технологии подготовки к эксплуатации

Eclipse Foundation предоставляет доступное программное обеспечение для подготовки к эксплуатации, примеры которого включают, помимо прочего, p2 и Eclipse Update Manager («Технология подготовки к эксплуатации»), чтобы пользователи могли устанавливать программное обеспечение, документацию, информацию и/или другие материалы (вместе «Устанавливаемое программное обеспечение»). Данная возможность предоставляется с целью позволить таким пользователям устанавливать, расширять и обновлять продукты на основе технологий компании Eclipse. Информация об упаковке Устанавливаемого программного обеспечения доступна на сайтеhttp://eclipse.org/equinox/p2/repository_packaging.html («Спецификация»).

Вы можете использовать Технологию подготовки к эксплуатации, чтобы позволить другим сторонам установить Устанавливаемое программное обеспечение. Вы несете ответственность за то, чтобы применимые лицензионные соглашения, касающиеся Устанавливаемого программного обеспечения, были представлены и приняты пользователями Технологии подготовки к эксплуатации в соответствии со Спецификацией.

Используя таким образом Технологию подготовки к эксплуатации и обеспечивая ее доступность в соответствии с техническими требованиями, вы также подтверждаете свое согласие и наличие всех необходимых прав, позволяющих выполнять следующие действия:

1. Может произойти ряд действий («Процесс подготовки к эксплуатации»), в которых пользователь может использовать Технологию подготовки к эксплуатации на оборудовании («Целевое оборудование») с целью установки, расширения или обновления функциональности оборудования на основе Eclipse.

2. Во время процесса подготовки к эксплуатации технология подготовки к эксплуатации может повлечь получению доступа к устанавливаемому программному обеспечению третьей стороны и его частичное копирование на целевое оборудование.

3. В соответствии со Спецификацией вы предоставляете пользователю условия, регулирующие использование Устанавливаемого программного обеспечения («Соглашение об Устанавливаемом программном обеспечении»), и такое Соглашение об Устанавливаемом программном обеспечении должно быть доступно с Целевого компьютера в соответствии со Спецификацией. Такое Соглашение об устанавливаемом программном обеспечении должно информировать пользователя об условиях, регулирующих Устанавливаемое программное обеспечение, и должно требовать их принятия конечным пользователем в порядке, установленном таким Соглашением об устанавливаемом программном обеспечении. После такого выражения согласия со стороны пользователя Технология подготовки к эксплуатации завершит установку Устанавливаемого программного обеспечения.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Криптография

Контент может содержать программное обеспечение для шифрования. В стране, в которой вы в настоящее время находитесь, могут быть ограничения на ввоз, владение, использование и/или реэкспорт в другую страну программного обеспечения для шифрования. ПЕРЕД использованием любого программного обеспечения для шифрования, пожалуйста, ознакомьтесь с законами, постановлениями и политиками страны в отношении импорта, владения, использования и реэкспорта программного обеспечения для шифрования, чтобы узнать, разрешено ли это.

Java и все товарные знаки на основе Java являются товарными знаками Oracle Corporation в США и/или других странах.

/ЛИЦЕНЗИЯ:

См. **EPL-1.0** в **Стандартный текст лицензии** в приложении к данному документу.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Текст стандартной открытой лицензии

EPL 1.0

Общая лицензия Eclipse - ред. 1.0

СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ НА УСЛОВИЯХ ДАННОЙ ОБЩЕСТВЕННОЙ ЛИЦЕНЗИИ ECLIPSE («СОГЛАШЕНИЕ»). ЛЮБОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ ИЛИ РАСПРОСТРАНЕНИЕ ПРОГРАММЫ СОСТАВЛЯЕТ ПРИНЯТИЕ ПОЛУЧАТЕЛЕМ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ.

1. ОПРЕДЕЛЕНИЯ «Вклад» означает:

a) в случае первоначального Участника - исходный код и документация, распространяемые в соответствии с настоящим Соглашением, и

b) в случае каждого последующего Участника:

i) изменения в Программе, и

ii) дополнения к Программе;

если такие изменения и/или дополнения к Программе исходят от конкретного Участника и распространяются им. Вклад считается «происходящим» от Участника, если он был добавлен в Программу самим Участником или кем-либо, действующим от имени такого Участника. Участие не включает в себя дополнения к Программе, которые:
(i) являются отдельными модулями программного обеспечения, распространяемыми вместе с Программой в рамках их собственного лицензионного соглашения, и (ii) не являются производными от Программы.

Участник означает любое физическое или юридическое лицо, осуществляющее распространение Программы.

«Лицензированные патенты» означают патентные притязания, лицензируемые Участником, которые неизбежно нарушаются в результате использования или продажи его Участия отдельно или в сочетании с Программой.

«Программа» означает совокупность Участия, распространяемую в соответствии с настоящим Соглашением.

«Получатель» означает любого, кто получает Программу в соответствии с настоящим Соглашением, включая всех Участников.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ПРАВ

a) В соответствии с условиями настоящего Соглашения каждый Участник настоящим предоставляет Получателю неисключительную, всемирную, бесплатную лицензию на авторские права на воспроизведение, выполнение производных работ, публичное отображение, публичное исполнение, распространение и сублицензию на Участие такого Участника, если таковое имеется, и такие производные работы в виде исходного кода и объектного кода.

b) В соответствии с условиями настоящего Соглашения каждый Участник настоящим предоставляет Получателю неисключительную, всемирную, бесплатную патентную лицензию в соответствии с Лицензионными патентами на создание, использование, продажу, предложение о продаже, импорте или иную передачу Участия такого Участника, если таковое имеется, в виде исходного кода и объектного кода. Данная патентная лицензия применяется к сочетанию Вклада и Программы, если в то время, когда Вклад добавляется Участником, такое добавление Вклада приводит к тому, что такое сочетание покрывается Лицензионными патентами. Патентная лицензия не распространяется на любые другие сочетания, включающие в себя Вклад. По настоящему Соглашению не лицензируется никакое оборудование в аспекте его аппаратной части.

c) Получатель понимает, что, хотя каждый Участник предоставляет лицензии на свои Вклады, изложенные в данном документе, ни один Участник не дает никаких гарантий, что Программа не нарушает патент или другие права интеллектуальной собственности какой-либо другой организации. Ну один из Участников не несет ответственности перед Получателем по претензиям, предъявленным любым другим лицом в связи с нарушением прав интеллектуальной собственности или иным нарушением. В качестве условия реализации прав и лицензий, предоставленных по настоящему Соглашению, каждый Получатель настоящим принимает на себя исключительную ответственность за соблюдение любых других необходимых прав интеллектуальной собственности, если таковые имеются. Например, если требуется сторонняя патентная лицензия, позволяющая Получателю распространять Программу, Получатель несет ответственность за приобретение данной лицензии перед распространением Программы.

d) Каждый Участник заявляет, что, насколько ему известно, он обладает достаточными авторскими правами на свой Вклад, если таковой имеется, для предоставления лицензии на авторское право, изложенной в настоящем Соглашении.

3. ТРЕБОВАНИЯ

Участник может выбрать распространение Программы в форме объектного кода в соответствии со своим лицензионным соглашением, при условии, что:

a) он соответствует условиям настоящего Соглашения; а также

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b) его лицензионное соглашение:

i) фактически отказывается от имени всех Участников от всех гарантий и условий, явных и подразумеваемых, включая гарантии или условия права собственности и ненарушения прав, а также подразумеваемые гарантии или условия товарной пригодности и пригодности для определенной цели;

ii) фактически исключает от имени всех участников всю ответственность за ущерб, включая прямые, непрямые, особые, случайные и косвенные убытки, такие как упущенная выгода;

iii) заявляет, что любые положения, которые отличаются от настоящего Соглашения, предлагаются только этим Участником, а не какой-либо другой стороной; а также

iv) заявляет, что исходный код Программы доступен для получения у такого Участника, и информирует лицензиатов, как получить его разумным способом на носителе или посредством носителя, обычно используемого для обмена программным обеспечением.

Когда Программа предоставляется в виде исходного кода:

a) она должна быть доступна в соответствии с настоящим Соглашением; а также

b) копия настоящего Соглашения должна быть включена в каждую копию Программы.

Соавторы не имеют права удалять или изменять любые уведомления об авторских правах, содержащиеся в Программе.

Каждый Участник должен идентифицировать себя как отправителя своего Вклада, если таковой имеется, таким образом, чтобы последующие Получатели могли при помощи разумных усилий идентифицировать автора Вклада.

4. КОММЕРЧЕСКОЕ РАСПРОСТРАНЕНИЕ

Коммерческие дистрибьюторы программного обеспечения могут брать на себя определенные обязательства по отношению к конечным пользователям, деловым партнерам и т.п. Несмотря на то, что данная лицензия предназначена для упрощения коммерческого использования Программы, Участник, который включает Программу в коммерческое предложение товара, должен делать это таким образом, чтобы не создавать потенциальной ответственности для других Участников. Поэтому, если Участник включает Программу в коммерческое предложение продукта, такой Участник (далее - «Коммерческий участник») настоящим соглашается защищать и возмещать всем остальным Участникам (далее - «Защищенный участник») любые убытки, ущерб и расходы (далее совместно - «Убытки») возникающие из претензий, судебных исков и других судебных исков, предъявленных третьей стороной против Защищенного участника в той степени, в которой они вызваны действиями или бездействием такого Коммерческого участника в связи с

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

осуществляемым им распространением Программы в коммерческом предложении продукта. Обязательства в данном разделе не распространяются на какие-либо претензии или Убытки, связанные с любым фактическим или предполагаемым нарушением прав интеллектуальной собственности. В целях соответствия критериям, освобожденный от ответственности участник должен: a) незамедлительно уведомить коммерческого участника в письменной форме о такой претензии и b) позволить коммерческому участнику осуществлять контроль, а также сотрудничать с коммерческим участником в защите и любых сопутствующих переговорах по урегулированию. Участник, освобожденный от ответственности, может участвовать в любом таком иске за свой счет.

Например, Участник может включить Программу в коммерческое предложение для Изделия X. Данный Участник в таком случае становится Коммерческим участником. Если такой Коммерческий участник в последствии делает заявления о производительности или предлагает гарантии, связанные с Изделием X, то он несет единоличную ответственность за такие заявления и гарантии. В соответствии с этим разделом Коммерческий участник должен будет осуществлять защиту по искам против других участников, связанным с данными требованиями и гарантиями производительности, и если суд потребует от любого другого участника возмещения любого ущерба в результате таких исков, Коммерческий участник должен возместить данные убытки.

5. ОТСУТСТВИЕ ГАРАНТИИ

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ЯВНО УКАЗАННОГО В НАСТОЯЩЕМ СОГЛАШЕНИИ ПРОГРАММА ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ НА УСЛОВИЯХ «КАК ЕСТЬ», БЕЗ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ ЛЮБОГО РОДА, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ИЛИ УСЛОВИЯ ПРАВА СОБСТВЕННОСТИ, ОТСУТСТВИЯ НАРУШЕНИЙ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

Каждый Получатель несет исключительную ответственность за определение целесообразности использования и распространения Программы и принимает на себя все риски, связанные с осуществлением прав по настоящему Соглашению, включая, помимо прочего, риски и затраты, связанные с ошибками программы, соблюдением применимых законов, нанесением ущерба или потерей данных, программ или оборудования, а также эксплуатационной недоступностью или простоями в работе.

6. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ПРЯМО УКАЗАННОГО В НАСТОЯЩЕМ СОГЛАШЕНИИ, НИ ПОЛУЧАТЕЛЬ НИ КАКИЕ-ЛИБО УЧАСТНИКИ НЕ НЕСУТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, ОСОБЫЕ, ПРИМЕРНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УТЕРЯННУЮ ВЫГОДУ), ПРИЧИНЕННЫЕ ЛЮБЫМ СПОСОБОМ И В РАМКАХ ЛЮБОЙ ТЕОРИИ ОБ ОТВЕТСТСВЕННОСТИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В СВЯЗИ С ДОГОВОРОМ, БЕЗУСЛОВНЫМИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМИ ИЛИ ПРАВОНАРУШЕНИЯМИ (ВКЛЮЧАЯ НЕБРЕЖНОСТЬ ИЛИ ПРОЧЕЕ), ВОЗНИКАЮЩИЕ ЛЮБЫМ СПОСОБОМ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ПРОГРАММЫ, ИЛИ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЛЮБЫХ ПРАВ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДАННЫХ СОГЛАШЕНИЕМ, ДАЖЕ В СЛУЧАЕ ИНФОРМИРОВАНИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если какое-либо положение настоящего Соглашения является недействительным или не имеющим исковой силы в соответствии с применимым законодательством, это не должно влиять на действительность или исковую силу остальных условий настоящего Соглашения, и без дальнейших действий со стороны сторон такое положение должно быть изменено в минимальной степени, необходимой для того, чтобы сделать такое положение действительным и исполнимым.

Если Получатель возбуждает патентный спор против какой-либо организации (включая перекрестный или встречный иск в судебном процессе), утверждая, что сама Программа (за исключением сочетания Программы с другим программным или аппаратным обеспечением) нарушает патент(-ы) Получателя, то такие права Получателя, предоставляемые согласно Разделу 2(b), прекращают свое действие с даты подачи иска.

Все права Получателя по настоящему Соглашению прекращают свое действие, если он не выполняет какие-либо существенные положения или условия настоящего Соглашения и не устраняет такое нарушение в разумный период времени после того, как ему стало известно о таком несоблюдении. Если все права Получателя по настоящему Соглашению прекращают свое действие, Получатель соглашается прекратить использование и распространение Программы в кратчайшие возможные сроки. Однако обязательства Получателя по настоящему Соглашению и любые лицензии, предоставленные Получателем в отношении Программы, остаются в силе.

Любому участнику разрешается копировать и распространять копии настоящего Соглашения, но во избежание противоречий Соглашение защищено авторским правом и может быть изменено только следующим образом. Управляющий соглашением оставляет за собой право периодически публиковать новые версии (включая исправления) настоящего Соглашения. Никто, кроме управляющего Соглашением, не имеет права изменять настоящее Соглашение. Первоначальным управляющим Соглашения является компания «Eclipse Foundation». Компания «Eclipse Foundation» может переуступить ответственность за выполнение функций управляющего соглашением соответствующей отдельной организации. Каждой новой версии Соглашения будет присвоен отличительный номер версии. Программа (включая вклады участников) всегда должна распространяться в соответствии с версией Соглашения, в рамках которой она была получена. Кроме того, после публикации новой версии Соглашения Участник может принять решение о распространении Программы (включая ее вклады участников) в рамках новой версии. За исключением случаев, прямо указанных в разделах 2 (a) и 2 (b) выше, Получатель не получает никаких прав или лицензий на интеллектуальную собственность любого Участника по настоящему Соглашению, будь то прямо, косвенно, в силу эстоппеля или иным образом. Все права на Программу, прямо не предоставляемые в рамках настоящего Соглашения, защищены.

Настоящее Соглашение регулируется законами штата Нью-Йорк и законами об интеллектуальной собственности Соединенных Штатов Америки. Стороны настоящего Соглашения обязуются не возбуждать судебный иск в отношении настоящего Соглашения более чем через год после возникновения основания для иска. Каждая из сторон отказывается от своих прав на суд присяжных в любом возникающем судебном процессе.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение E Ссылки

1. Л.Дж. Бреслауэр и соавторы (1986 г.). Прогнозирование стабильности двухцепочечной ДНК по нуклеотидной последовательности. «Труды Национальной академии наук», Официальный журнал Национальной академии наук США 83, 3,746–3,750.
2. Н. Сугимото и соавторы (1996 г.). Улучшены термодинамические параметры и факторы инициации спирали для прогнозирования стабильности двухцепочечной ДНК. Исследование нуклеиновых кислот 24, 4,501–4,505.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Био-Рад Лабораторис, Инк.»
США, Калифорния, 94547,
Альфред Нобель Драйв, г.
Геркулес, 4000

EC REP

«Био-Рад»
Франция, Марн-ля-Кокетт, 92430,
бульвар Раймона Пуанкаре, 3
Телефон: +33 (0)1 47 95 60 00
Факс: +33 (0)1 47 41 91 33
bio-rad.com

BIO-RAD

«Био-Рад Лабораторис, Инк.»

Группа биомедицинских исследований

Сайт *bio-rad.com* ***США*** *1 800 424-6723* ***Австралия*** *61-2-9914-2800* ***Австрия*** *00-800-00-24-67-23* ***Бельгия*** *00-800-00-24-67-23* ***Бразилия*** *4003-0399* ***Канада*** *1-905-364-3435* ***Китай*** *86-21-6169-8500* ***Чехия*** *00-800-00-24-67 23* ***Дания*** *00-800-00-24-67-23* ***Финляндия*** *00-800-00-24-67-23* ***Франция*** *00-800-00-24-67-23* ***Германия*** *00-800-00-24-67-23* ***Гонконг*** *852-2789-3300* ***Венгрия*** *00-800-00-24-67-23* ***Индия*** *91-124-4029300* ***Израиль*** *0-3-9636050* ***Италия*** *00-800-00-24-67-23* ***Япония*** *81-3-6361-7000* ***Корея*** *82-2-3473-4460* ***Люксембург*** *00-800-00-24-67-23* ***Мексика*** *52-555-488-7670* ***Нидерланды*** *00-800-00-24-67-23* ***Новая Зеландия*** *64-9-415-2280* ***Норвегия*** *00-800-00-24-67-23* ***Польша*** *00-800-00-24-67-23* ***Португалия*** *00-800-00-24-67-23* ***Россия*** *00-800-00-24-67-23* ***Сингапур*** *65-6415-3188* ***ЮАР*** *00-800-00-24-67-23* ***Испания*** *00-800-00-24-67-23* ***Швеция*** *00-800-00-24-67-23* ***Швейцария*** *00-800-00-24-67-23* ***Тайвань*** *886-2-2578-7189* ***Таиланд*** *66-2-651-8311* ***ОАЭ*** *36-1-459-6150* ***Великобритания*** *00-800-00-24-67-23*

10000135542 Версия A US/EG *20-0728 1120 Sig 0220*

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



CFX Maestro Dx SE Software

User Guide
Version 2.0

REF

12014330
12014334
12014335
12014348
12014349
12014350
12014351
12015544
12015564

Manual revision: January 2021
Software revision: 2.0

CE IVD

BIO-RAD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CFX Maestro Dx SE Software

User Guide

Version 2.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bio-Rad Technical Support

The Bio-Rad Technical Support department in the U.S. is open Monday through Friday, 5:00 AM to 5:00 PM, Pacific Time.

Phone: 1-800-424-6723, option 2

Email: Support@bio-rad.com (U.S./Canada Only)

Notice

No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopy, recording, or any information storage or retrieval system, without permission in writing from Bio-Rad Laboratories, Inc.

Bio-Rad reserves the right to modify its products and services at any time. This guide is subject to change without notice. Although prepared to ensure accuracy, Bio-Rad assumes no liability for errors or omissions, or for any damage resulting from the application or use of this information.

BIO-RAD is a trademark of Bio-Rad Laboratories, Inc.

SYBR is a trademark of Thermo Fisher Scientific Inc.

EvaGreen is a trademark of Biotium, Inc.

All trademarks used herein are the property of their respective owner.

Copyright © 2020 by Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Intended Use

The CFX Opus 96 Dx Real-Time PCR System or CFX Opus 384 Dx Real-Time PCR System with CFX Maestro Dx SE Software is intended to perform fluorescence-based PCR to detect and quantitate nucleic acid sequences. The systems and software are intended for in vitro diagnostic use by trained laboratory technicians. The systems are intended to be used with third-party diagnostic nucleic acid tests, which have been manufactured and labeled for diagnostic purposes.

Symbols Lexicon

 Manufacturer	 Lot number
 Use by	 For In Vitro Diagnostic Use
 Temperature limit	 Catalog number
 Consult instructions for use	 Number of tests
 For use with	 Serial number
 Prescription use only	 Contains latex

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Translations

Product documents may be provided in additional languages on electronic media.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Revision History

Document	Date	Description of Change
CFX Maestro Dx SE Software User Guide, 2.0 (Doc ID #10000134781)	January 2021	Ver A, Initial Release

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table of Contents

Intended Use iii
Symbols Lexicon iii
Translations iv
Revision History v

Safety and Regulatory Compliance 17
Safety Warning Labels 17
Safety and Regulatory Compliance 19
Safety Compliance 19
Electromagnetic Compatibility (EMC) 21
EMC Warnings and Notes 21
Hazards 23
Biohazards 23
Chemical Hazards 24
Explosive or Flammability Hazards 24
Electrical Hazards 24
Transport 25
Battery 25
Disposal 25
Warranty 25

Chapter 1 Introduction 27
Main Features of CFX Maestro Dx SE Software 28
Finding Out More 28

Chapter 2 Installing CFX Maestro Dx SE Software 29
System Requirements 30
Installing CFX Maestro Dx SE Software 31
Detecting Connected Instruments 32
Software Files 33

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chapter 3 Managing CFX Maestro Dx SE Software User Accounts 35
Starting CFX Maestro Dx SE Software 36
Adding Microsoft Windows Users to the CFX Maestro Dx SE Software Computer 38
Adding and Removing CFX Maestro Dx SE Software Users 40
Managing CFX Maestro Dx SE Software User Roles 41
Viewing Your Role and Permissions 42
Chapter 4 Using CFX Maestro Dx SE Software 43
Secure Files 43
Chapter 5 The Workspace 53
The Home Window 54
The Startup Wizard 55
The Protocol Editor Window 56
The Plate Editor Window 57
The Data Analysis Window 58
Chapter 6 The Home Window 59
The Home Window 60
File Menu Commands 61
View Menu Commands 61
User Menu Commands 62
Run Menu Commands 62
Tools Menu Commands 63
Help Menu Commands 63
Toolbar Commands 64
The Startup Wizard 65
Status Bar 65
Detected Instruments Pane 66
Viewing the Properties of an Instrument 69
Before You Begin 71
Upgrading Software and Firmware on CFX Opus Dx Real-Time PCR Systems 71
Creating a Reaction Master Mix 73
Calibrating New Dyes 75
Setting User Preferences 77

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chapter 7 Creating Protocols 93
Protocol Editor Window 94
File Menu Commands 94
Settings Menu Command 95
Tools Menu Commands 95
Toolbar Commands 95
Protocol Editing Controls 96
Creating a Protocol in the Protocol Editor 98
Opening a New Protocol File in the Protocol Editor 98
Opening an Existing Protocol in the Protocol Editor 99
Setting Up a New Protocol 100
Adding Steps to a Protocol 102
Inserting a Gradient Step 103
Inserting a GOTO Step 104
Inserting a Melt Curve Step 104
Adding or Removing a Plate Read Step 106
Changing Step Options 106
Deleting a Step 107
Copying, Exporting, or Printing a Protocol 107
Creating a Protocol with the Protocol AutoWriter 108
Using the Ta Calculator 110
About the Ta Calculator 110
Chapter 8 Preparing Plates 115
Plate Editor Window 116
File Menu Commands 116
Edit Menu Commands 117
Settings Menu Commands 117
Editing Tools Menu Commands 117
Toolbar Commands 118
Creating a Plate File Using the Plate Editor 119
Opening a New Plate File in the Plate Editor 119
Opening an Existing Plate File in the Plate Editor 121
Setting Up a New Plate File 122
Assigning Optional Parameters to the Plate File 128

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Assigning a Target to Wells ... 128
Assigning a Sample Name to Wells ... 130
Assigning Biological Groups to Wells ... 132
Assigning Technical Replicate Numbers to Wells ... 134
Assigning a Dilution Series to Standard Sample Types ... 135
Copying Well Contents into Another Well ... 136
Adding a Note to a Well ... 137
Clearing Wells of All Content ... 137
Changing Experiment Settings ... 139
Creating Well Groups ... 142
Changing Trace Styles ... 144
Viewing the Plate in Spreadsheet Format ... 145
Creating a Plate Layout Using the Plate Setup Wizard ... 147
Using the Plate Setup Wizard ... 147

Chapter 9 Running Experiments ... 151
The Run Setup Window ... 152
Accessing the Run Setup Window ... 153
Protocol Tab ... 154
Plate Tab ... 156
Start Run Tab ... 158
Running an Experiment ... 159
Run Details Dialog Box ... 161
Run Status Tab ... 161
Real-time Status Tab ... 163
Time Status Tab ... 166
Performing PrimePCR Experiments ... 167
Transferring Stand-Alone Data for Analysis ... 169
Transferring Data Through Email ... 169
Transferring Data from CFX Opus Dx Real-Time PCR Systems ... 169
Transferring Data through CFX Maestro Dx SE Software ... 171
Transferring Data Using a USB Drive ... 171
Transferring Data through a Shared Network Drive Using CFX Opus Dx Real-Time PCR Systems 172
Creating a Data File ... 172

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chapter 10 Data Analysis Overview 173
Data Analysis Window 173
Data Analysis Toolbar 174
Data Analysis Menu Bar 175
Tab Details 178
Step Number Selector 178
Viewing Well Groups in Data Analysis 179
Changing Well Contents after a Run 179
Data Analysis Settings 180
Adjusting the Threshold 180
Baseline Settings 180
Analysis Mode 181
Cycles to Analyze 182
Well Selector 183
Well Selector Right-Click Menu Items 184
Temporarily Excluding Wells from Analysis 185
Charts 186
Chart Tools 186
Magnifying an Area in the Chart 194
Copying Charts into a Microsoft File 194
Common Right-Click Menu Items for Charts 194
Spreadsheets 195
Common Right-Click Menu Items for Spreadsheets 195
Export 197
Exporting All Data Sheets 197
Exporting RDML Files 197
Creating a Custom Export File 198
Exporting to a LIMS Folder 200
Exporting Seegene-Formatted Data 200
Chapter 11 Data Analysis Details 201
Quantification Tab 202
Fluorophore Options 202
Trace Styles Dialog Box 203
Log Scale Option 204

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Standard Curve Chart 205
Amplification Chart Menu Options 206
Quantification Tab Spreadsheet 206
Quantification Data Tab 208
Results Spreadsheet 208
Standard Curve Results Spreadsheet 210
Plate Spreadsheet 211
RFU Spreadsheet 212
Melt Curve Tab 213
Adjusting Melt Curve Data 215
Melt Curve Data Tab 216
Melt Peaks Spreadsheet 216
Plate Spreadsheet 217
RFU Spreadsheet 218
-d(RFU)/dT Spreadsheet 219
End Point Tab 220
Results Data 221
Adjusting the End Point Data Analysis 222
RFU Spreadsheet for End Point Analysis 222
Allelic Discrimination Tab 223
Adjusting Data for Allelic Discrimination 224
Chart Menu Options 225
Allelic Discrimination Spreadsheet 225
Custom Data View Tab 226
Creating a Custom Data View 227
QC Tab 228
Changing QC Criteria 228
Excluding Wells That Fail QC 229
Run Information Tab 230
Data Analysis Reports 231
Data Analysis Report Categories 232
Creating a Data Analysis Report 235
Creating Well Group Reports 236

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chapter 12 Gene Expression Analysis 237
Plate Setup for Gene Expression Analysis 237
Guided Plate Setup 238
Gene Expression Charts 239
Graphing 240
Changing and Annotating the Chart View 242
Adjusting Gene Expression Data 247
Experiment Settings 249
Right-Click Menu Options 250
Data Spreadsheet 251
Show Details Option 252
Clustergram 254
Settings 254
Right-Click Menu Options 254
Data Spreadsheet 254
Scatter Plot 255
Settings 255
Right-Click Menu Options 255
Data Spreadsheet 255
Results Spreadsheet 256
Gene Study 257
Inter-Run Calibration 257
Gene Study Dialog Box 258
Study Setup Tab 258
Preparing a Gene Study 259
Study Analysis Tab 260
Gene Study Report Categories 261
Creating a Gene Study Report 263
Appendix A Data Analysis Calculations 265
Reaction Efficiency 265
Relative Quantity 265
Relative Quantity When a Control Is Selected 266
Standard Deviation of Relative Quantity 266
Efficiency Corrected Cq (CqE) 267

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mean Efficiency Corrected Cq (MCqE) 267
Normalized Expression 268
Expression and Relative Quantity for Biological Groups 269
Normalized Expression When a Control Is Selected 269
Standard Deviation for the Normalized Expression 270
Normalized Expression Scaled to Highest Expression Level 271
Normalized Expression Scaled to Lowest Expression Level 271
Normalized Expression Scaled to Average Expression Level 271
Standard Deviation for the Scaled Normalized Expression 272
Error Bars for Standard Deviation(lg) and Standard Error of the Mean (lg) 273
Fold Change 274
Corrected Values Formulas 275
Confidence Interval Calculation for Biological Group Analysis 276
Box and Whisker Chart Calculations 276

Appendix B Audit Trails 279
Viewing Audit Trails 279
Auditable Events 281

Appendix C LIMS Integration 285
Creating LIMS-Compatible Data Files 285
Setting Up LIMS Folder and Data Export Options 285
Creating a LIMS Protocol 287
Creating a LIMS File 287
Starting a LIMS Run 290
Exporting Data to a LIMS 291

Appendix D Troubleshooting CFX Maestro Dx SE Software 293
Whitelist CFX Maestro Dx SE Software Files and Folders 293
Application Log 294
Troubleshooting 295
Power Failure 295
Transferring Files to the CFX Maestro Dx SE Computer 295
Installing CFX Maestro Dx SE Software Manually 296
Reinstalling the Drivers 296

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Appendix E Bio-Rad Free and Open-Source Notices for PCR Products 297
Software Notices 298
ZedGraph 298
Standard Open License Text 298
LGPL-2.1 298
Appendix F References 311

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Safety and Regulatory Compliance

The CFX Opus 96 Dx and CFX Opus 384 Dx Real-Time PCR Systems (known in this guide as the CFX Opus Dx system) heat and cool very quickly during operation. For safe operation of the real-time PCR system, Bio-Rad strongly recommends that you follow the safety specifications listed in this section and throughout this manual.

Safety Warning Labels

Warning labels posted on the CFX Opus Dx system and in this manual warn you about sources of injury or harm. Table 1 defines each safety warning label.

Table 1. General safety warnings

Icon	Meaning
	Operating the CFX Opus Dx system before reading this manual can constitute a personal injury hazard. The use of this instrument in a manner not specified in this manual or by Bio-Rad may result in the protection features of the instrument becoming impaired or disabled.
  	There are no biohazards or radioactive hazards associated with the CFX Opus Dx system itself. These hazards only become a concern when they are introduced into the system via the samples being tested. When handling biohazardous or radioactive samples, adhere to the recommended precautions and guidelines specific to your laboratory and location. These guidelines should include cleaning, monitoring, and disposal methods for the hazardous materials you are using. In addition, as identified above, there is a small risk of explosion, or of expulsion of liquids or vapors from the sample containers. When working with hazardous materials the risk of injury from expelled material is compounded with the risk that the hazardous material themselves could be dispersed in and around the instrument. Users should take appropriate precautions for such a situation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 1. General safety warnings, continued

Icon	Meaning
	The CFX Opus Dx system operates at temperatures high enough to cause serious burns. Always allow the reaction block to return to room temperature before opening the lid and removing samples. Even after the reaction block has cooled, the surrounding areas as well as the heater plate can remain hot for quite some time. In situations where there is not sufficient time to allow the instrument to cool, the use of protective equipment such as thermal gloves or “oven mitts” is recommended.
	The safety and performance of any system incorporating a CFX Opus Dx system is solely the responsibility of the assembler of the system.
	The CFX Opus Dx system can become hot enough during the course of normal operation to cause liquids in the samples to boil or vaporize, pressurizing the sample containers. There is the possibility that the sample containers could fail; leading to leaks, fluid spray, or explosive rupture and expelling vapors or liquids in and around the instrument. Users should always operate the instrument with the lid closed or wear safety goggles, thermal gloves, and other personal protection equipment during operation to avoid injury. Opening the instrument while samples are still hot, such as after aborting a run, can allow pressurized containers to leak, spray, or spurt liquid. Always allow the samples to cool before opening the lid. Users should never run a reaction with a lid or seal that is open, loose, punctured, or otherwise damaged because it will increase the likelihood of a dangerous rupture or explosion. Users should never run a reaction with volatile reagents that could increase the likelihood of a dangerous rupture or explosion.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Safety and Regulatory Compliance

The CFX Opus Dx system has been designed to be safely operated under the environmental conditions listed in Table 2.

Table 2. Conditions for safe use

Usage Aspect	Conditions for Safe Use
Rated input power	100–240 VAC ±10%, 50/60 Hz, 850 W Max
Overvoltage category	II
Fuses	10 A, 250 V, 5 x 20 mm, fast blow (qty. 2)
Environment	Indoor use only
Operating temperature	15–31°C (operation over the range of 5°C–40°C is safe, but the instrument may not meet performance specifications)
Relative humidity	Up to 80% (noncondensing)
Altitude	Up to 2,000 meters above sea level
Pollution degree	2

Safety Compliance

The CFX Opus Dx system has been tested and found to be in compliance with all applicable requirements of the following safety and electromagnetic standards:

- IEC 61010-1:2010 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use, Part 1: general requirements
- IEC 61010-2-010:2019 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
- IEC 61010-2-081:2019 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
- IEC 61010-2-101:2018 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-1-12:2018 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use, Part 1: General Requirements
- CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-2-010:19 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use, Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
- CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-2-081:19 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use, Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
- CSA-C22.2 NO. 61010-2-101:19 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

- EN 61010-1:2010 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use, Part 1: General requirements
- EN 61010-2-010:2014 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
- EN 61010-2-081:2015 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
- EN 61010-2-101:2017 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

- UL 61010-1:2012 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 1: General Requirements
- UL 61010-2-010:2019 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
- UL 61010-2-081:2019 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- UL 61010-2-101:19 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

Electromagnetic Compatibility (EMC)

The CFX Opus Dx system has been tested and found to be in compliance with all applicable requirements of the following electromagnetic compatibility standards:

- IEC 61326-1:2012 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements — Part 1: General requirements. Tested as a Class A device
- IEC 61326-2-6:2012 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements — Part 2–6: Particular requirements – In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
- EN 61326-1:2013 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements — Part 1: General requirements. Tested as a Class A device
- EN 61326-2:-6:2013 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements — Part 2–6: Particular requirements – In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
- FCC Part 15, Subpart B, Sections 15.107 and 15.109. Tested as a Class A digital device
- CAN ICES-003v6:2019 Interference-causing equipment standard, information technology equipment (including digital apparatus) — Limits and methods of measurement. Tested to Class A limits

EMC Warnings and Notes

- **Warning:** Changes or modifications to this unit, not expressly approved by Bio-Rad, could void the user's authority to operate the equipment.
- **Note:** This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications. Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference, in which case the user will be required to correct the interference at their own expense.
- **Note regarding FCC compliance:** Although this instrument has been tested and found to comply with Part 15, Subpart B of the FCC Rules for a Class A digital device, please note that this compliance is voluntary, for the instrument qualifies as an "exempted device" under 47 CFR 15.103(c), in regard to the cited FCC regulations in effect at the time of manufacture.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Note regarding cables:** This instrument was tested for EMC compliance using specially designed USB cables, which are supplied with the instrument. These cables, or Bio-Rad authorized replacements, must be used with this instrument to ensure continued compliance with the EMC emissions limits.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hazards

The CFX Opus Dx system is designed to operate safely when used in the manner prescribed by the manufacturer. If the system or any of its associated components is used in a manner not specified by the manufacturer, the inherent protection provided by the instrument may be impaired. Bio-Rad is not liable for any injury or damage caused by the use of this equipment in any unspecified manner, or by modifications to the instrument not performed by Bio-Rad or an authorized agent. Service of the CFX Opus Dx system should be performed only by trained Bio-Rad personnel.

Biohazards

The CFX Opus Dx system is a laboratory product. However, if biohazardous samples are present, adhere to the following guidelines and comply with any local guidelines specific to your laboratory and location.

Note: No biohazardous substances are exhausted during normal operations of this instrument.

General Precautions

- Always wear laboratory coat, laboratory gloves, and safety glasses with side shields or goggles.
- Keep your hands away from your mouth, nose, and eyes.
- Completely protect any cut or abrasion before working with potentially infectious materials.
- Wash your hands thoroughly with soap and water after working with any potentially infectious material before leaving the laboratory.
- Remove wristwatches and jewelry before working at the bench.
- Store all infectious or potentially infectious material in unbreakable leak-proof containers.
- Before leaving the laboratory, remove protective clothing.
- Do not use a gloved hand to write, answer the telephone, turn on a light switch, or touch anything that other people may touch without gloves.
- Change gloves frequently. Remove gloves immediately when they are visibly contaminated.
- Do not expose materials that cannot be properly decontaminated to potentially infectious material.
- Upon completion of an operation involving biohazardous material, decontaminate the work area with an appropriate disinfectant (for example, a 1:10 dilution of household bleach).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Surface Decontamination



WARNING! To prevent electrical shock, always turn off and unplug the instrument prior to performing decontamination procedures.

The following areas can be cleaned with any hospital-grade bactericide, virucide, or fungicide disinfectant:

- Outer lid and chassis
- Inner reaction block surface and reaction block wells
- Control panel and display

To prepare and apply the disinfectant, refer to the instructions provided by the product manufacturer. Always rinse the reaction block and reaction block wells several times with water after applying a disinfectant. Thoroughly dry the reaction block and reaction block wells after rinsing with water.

Important: Do not use abrasive or corrosive detergents or strong alkaline solutions. These agents can scratch surfaces and damage the reaction block, resulting in loss of precise thermal control.

Disposal of Biohazardous Material

Dispose of the following potentially contaminated materials in accordance with laboratory local, regional, and national regulations:

- Clinical samples
- Reagents
- Used reaction vessels or other consumables that may be contaminated

Chemical Hazards

The CFX Opus Dx system contains no potentially hazardous chemical materials.

Explosive or Flammability Hazards

The CFX Opus Dx system poses no uncommon hazard related to flammability or explosion when used in a proper manner as specified by Bio-Rad Laboratories.

Electrical Hazards

The CFX Opus Dx system poses no uncommon electrical hazard to operators if installed and operated properly without physical modification and connected to a power source of proper specification.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Transport

Before moving or shipping the CFX Opus Dx system, decontamination procedures must be performed. Always move or ship the system in a separate container in the Bio-Rad-supplied packaging material, which protects the system from damage.

For information about transporting the system and to request the appropriate packaging material, contact your local Bio-Rad office.

Battery

Depending on the model, the CFX Opus Dx system uses one or two 3 V lithium-metal coin cell batteries to maintain time settings in the event of AC power loss. If the time does not remain set after the unit is turned off, it may be an indication that the batteries are getting weak.



WARNING! Do not attempt to change the batteries, they are not user serviceable. Instead, contact Bio-Rad Technical Support for assistance.

Disposal

The CFX Opus Dx system contains electrical materials; they should not be disposed of as unsorted waste and must be collected separately, according to European Union Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment — WEEE Directive. Before disposal, contact your local Bio-Rad representative for country-specific instructions.

Warranty

The CFX Opus Dx system and its associated accessories are covered by a standard Bio-Rad warranty. Contact your local Bio-Rad office for the details of the warranty.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chapter 1 Introduction

Bio-Rad's high-performance PCR amplification systems feature the latest technological advances, providing greater accuracy and reproducibility in nucleic acid amplification for genomic experiments.

Bio-Rad's CFX Maestro Dx SE Software is compatible with the following instruments and features optimized run files for Bio-Rad's PrimePCR primer and probe assays:

- CFX Opus 96 Dx Real-Time PCR System (known in this guide as CFX Opus 96 Dx)
- CFX Opus 384 Dx Real-Time PCR System (known in this guide as CFX Opus 384 Dx)

Using CFX Maestro Dx SE Software (known in this guide as CFX Maestro Dx SE) you can interpret complex data and craft powerful studies for genetic analysis. With just a few clicks, you can set up studies and make sense of your gene expression study with tools such as t-tests, one-way ANOVA, PrimePCR controls analysis, and the reference gene selector tool. Then, you can prepare your results for publications and posters with CFX Maestro Dx SE's highly customizable data visualization and annotation tools.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Main Features of CFX Maestro Dx SE Software

With CFX Maestro Dx SE you can do the following:

- Analyze data using bar charts, clustergrams, or scattergrams to quickly interpret and understand your results.
- Customize your data representation and export high resolution graphs for publication and report generation.
- Determine RNA quality and troubleshoot experiments with PrimePCR analysis controls.
- Select the appropriate reference gene and analyze its stability with the Reference Gene selection tool.
- Perform statistical analysis including one-way ANOVA in gene expression analysis.

This user guide explains these features and how to use them.

Finding Out More

After installing Bio-Rad's CFX Opus Dx system and CFX Maestro Dx SE, you can access this guide as well as detailed CFX Maestro Dx SE help topics from the Help menu in any view.

Tip: Click the Bio-Rad logo in the upper right corner of any CFX Maestro Dx SE window to launch Bio-Rad's website. This site includes links to technical notes, manuals, videos, product information, and technical support. This site also provides many technical resources on a wide variety of methods and applications related to PCR, real-time PCR, and gene expression.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chapter 2 Installing CFX Maestro Dx SE Software

This chapter explains how to install CFX Maestro Dx SE Software. For information about setting up Bio-Rad's supported real-time PCR instruments, see the appropriate guide.

CFX Maestro Dx SE is required to analyze real-time PCR data from the CFX Opus 96 Dx and CFX Opus 384 Dx Real-Time PCR systems. You can also use this software to control these systems in software-controlled mode.

CFX Opus 96 Dx and CFX Opus 384 Dx Real-Time PCR Systems ship with a USB cable in the Accessory bag. Use the USB cable to connect the computer running CFX Maestro Dx SE to the CFX Opus Dx system.

Remove the packing materials and store them for future use. If an item is missing or damaged, contact your local Bio-Rad office.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

System Requirements

Table 3 lists the minimum and recommended system requirements for the computer running the CFX Maestro Dx SE.

Table 3. Computer requirements for CFX Maestro Dx SE

System	Minimum	Recommended
Operating system	Microsoft Windows 10 (64-bit only) with the latest security updates	Microsoft Windows 10 (64-bit only) with the latest security updates
Important: Secure Boot must be disabled on computers running CFX Maestro Dx SE. Computers running CFX Maestro Dx SE should be configured such that they do not automatically restart after a system or security update if a run is in progress. See your system administrator for assistance.		
Ports	2 USB 2.0 High-speed ports	2 USB 2.0 High-speed ports
Hard disk space	128 GB	128 GB
Processor speed	2.4 GHz, Dual Core	2.4 GHz, Quad Core
RAM	4 GB RAM	8 GB RAM
Screen resolution	1024 x 768 with true-color mode	1280 x 1024 with true-color mode
PDF reader		Adobe PDF Reader or Windows PDF Reader from one of the supported Microsoft Office Suites: ■ 2016 ■ 2019
Localization	Supported Microsoft Windows 64-bit OS in English, Chinese, and Russian	Supported Microsoft Windows 64-bit OS in English, Chinese, and Russian

Note: If you plan to run CFX Automation Control software on the same computer as CFX Maestro Dx SE, set the screen resolution to 1280 x 1024 with true-color mode.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Installing CFX Maestro Dx SE Software

Important: You must disconnect any connected instruments from the CFX Maestro Dx SE computer before you install or upgrade the software. You do not need to turn off the instrument during the software installation. Ensure that you have saved all runs and that no experiments are running.

Note: Verify that Secure Boot is disabled before beginning the installation procedure. Ensure that the computer is configured such that it does not automatically restart after a system or security update if a run is in progress. See your system administrator for assistance.

To install CFX Maestro Dx SE software

1. If necessary, disconnect any connected instruments from the computer.

   Locate and disconnect the instrument's USB cable on the CFX Maestro Dx SE computer. The end inserted in the CFX Opus Dx system can remain in place.

2. Log in to the CFX Maestro Dx SE computer with administrative privileges.
3. Insert the CFX Maestro Dx SE software USB drive into the computer's USB port.
4. In Windows Explorer, navigate to and open the CFX Maestro Dx SE software USB drive.

   The USB drive contains the Release Notes and the following folders:

   - CFX
   - Drivers
   - Firmware
   - Quick Start

     Along with other files, the CFX folder contains the CFX Maestro Dx SE software installer (CFXMaestroDxSetup.exe).

5. Open the CFX folder and double-click CFXMaestroDxSetup.exe to start the installer.
6. Follow the on-screen installation instructions.

   When completed, the Bio-Rad CFX Maestro Dx SE Software splash screen appears on the computer screen and the Bio-Rad CFX Maestro Dx SE Software icon appears on the desktop.

7. After the installation completes, you can safely eject the software USB drive.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Detecting Connected Instruments

During installation, the CFX Maestro Dx SE installer automatically installs the instrument drivers onto the CFX Maestro Dx SE computer. CFX Maestro Dx SE detects connected instruments when you start the software.

To detect connected instruments

1. If you have not yet done so, insert the square (male) end of the supplied USB Type B cable into the USB Type B port located on the back of the instrument's base.
2. Insert the other (port) end into a USB port on the CFX Maestro Dx SE computer.
3. If the instrument is not already running, press the power switch on the instrument to turn it on.
4. Start CFX Maestro Dx SE.

The software automatically detects the connected instrument and displays its name in the Detected Instruments pane on the Home window.

Note: If the instrument does not appear in the Detected Instruments pane, verify that the USB cable is properly installed. To reinstall drivers, on the Home window in CFX Maestro Dx SE select Tools > Reinstall Instrument Drivers.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Software Files

Table 4 lists the CFX Maestro Dx SE file types.

Table 4. CFX Maestro Dx SE file types

File Type	Extension	Details
Protocol	.prcl	Contains protocol setup details to perform a PCR run.
Plate	.pltd	Contains plate setup details to perform a PCR run.
Data	.pcrd	Contains the results of an experiment run and PCR analysis.
PrimePCR run	.csv	Contains protocol and plate layout for PrimePCR plates.
Gene study	.mgxd	Contains results of multiple PCR runs and gene expression analyses.
Stand-alone pre-data file	.zpcr	Contains fluorescence readings from stand-alone operation that are converted into a data file.
LIMS	.plrn	Contains plate setup and protocol information required to conduct a LIMS compatible run.
JSON	.json	A read-only file generated only by CFX Opus Dx systems, this file contains the run file data that appear in the details pane in the File Browser when a run file is selected. This file is generated after a run completes. It is exported with the .zpcr file and saved with the data files when the Save Location is either a USB drive or a shared network folder.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chapter 3 Managing CFX Maestro Dx SE Software User Accounts

In CFX Maestro Dx SE Software, users log in with their Windows user name and password. The person who installed CFX Maestro Dx SE is automatically assigned the role of Administrator and can create and manage user accounts and roles. All other users must be assigned a user account in order to log into and use the software.

Important: Each user must have a Windows account and password on the CFX Maestro Dx SE computer before you can assign a user account and role. Users can be members of either the Windows Users group or Windows Administrators group. Members of the Windows Users group can access only their own CFX Maestro Dx SE files and folders. Members of the Windows Administrators group can access the files and folders of all users on the computer.

This chapter explains how to create Microsoft Windows users in order to add those users to CFX Maestro Dx SE. This section also explains how to add CFX Maestro Dx SE users and manage user roles and permissions.

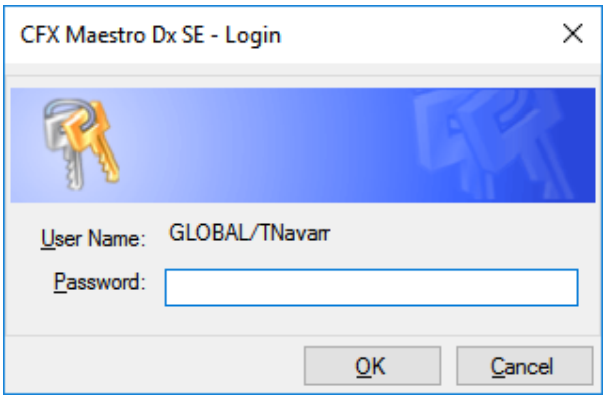
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Starting CFX Maestro Dx SE Software

Note: Each user must log in with their Windows user name and password.

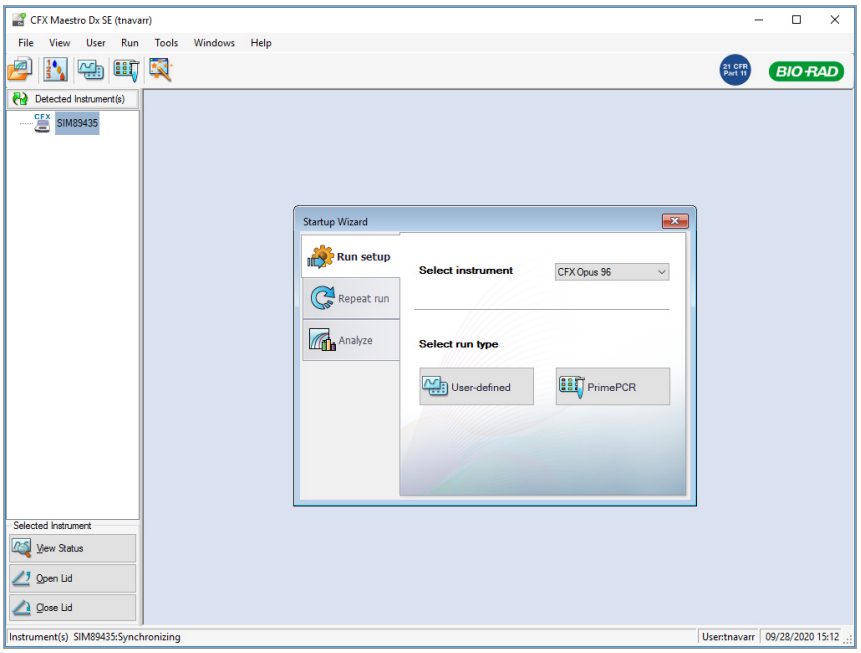
To start CFX Maestro Dx SE

1. On the CFX Maestro Dx SE computer desktop, double-click the CFX Maestro Dx SE shortcut icon to start the application.
2. In the Login dialog box, type your Windows password and click OK.



CFX Maestro Dx SE opens to the Home window. The title bar displays the Windows user name of the logged in user, and the menu bar displays a blue sticker indicating the software is 21 CFR Part 11 compliant, for example:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Adding Microsoft Windows Users to the CFX Maestro Dx SE Software Computer

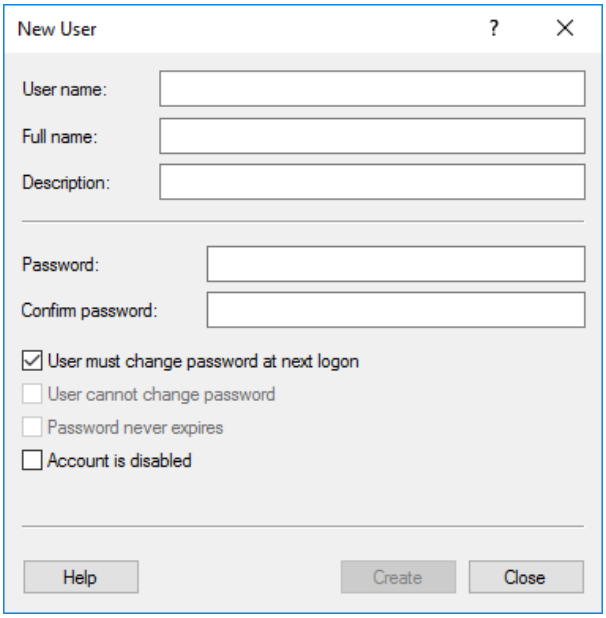
All users must log in to the CFX Maestro Dx SE computer with their Windows user name and password. For accurate audit-tracking, Windows user accounts cannot be added via the Start > Settings > Accounts dialog box. Windows user accounts **must** be added via the Computer Management console.

Important: Changes made to Windows user properties (including the User name and Full name) after you have created the associated CFX Maestro Dx SE user invalidates the CFX Maestro Dx SE user. Ensure the information is correct before saving the Windows user and creating the associated CFX Maestro Dx SE user.

Tip: Review the Microsoft Windows Administration documentation and see your Windows system administrator for more information before creating Windows accounts.

To add Windows user accounts to the CFX Maestro Dx SE computer

1. Log on to the CFX Maestro Dx SE computer as a member of the Windows Administrator's group.
2. On the desktop, right-click My Computer and select Manage to open the Computer Management console.
3. In the Computer Management console, expand Local Users and Groups.
4. Right-click the Users folder and select New User to open the New User dialog box.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. In the New User dialog box, you must complete the following fields:
   - User name
   - Full name
   - Password
   - Confirm password
6. Click Create.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Adding and Removing CFX Maestro Dx SE Software Users

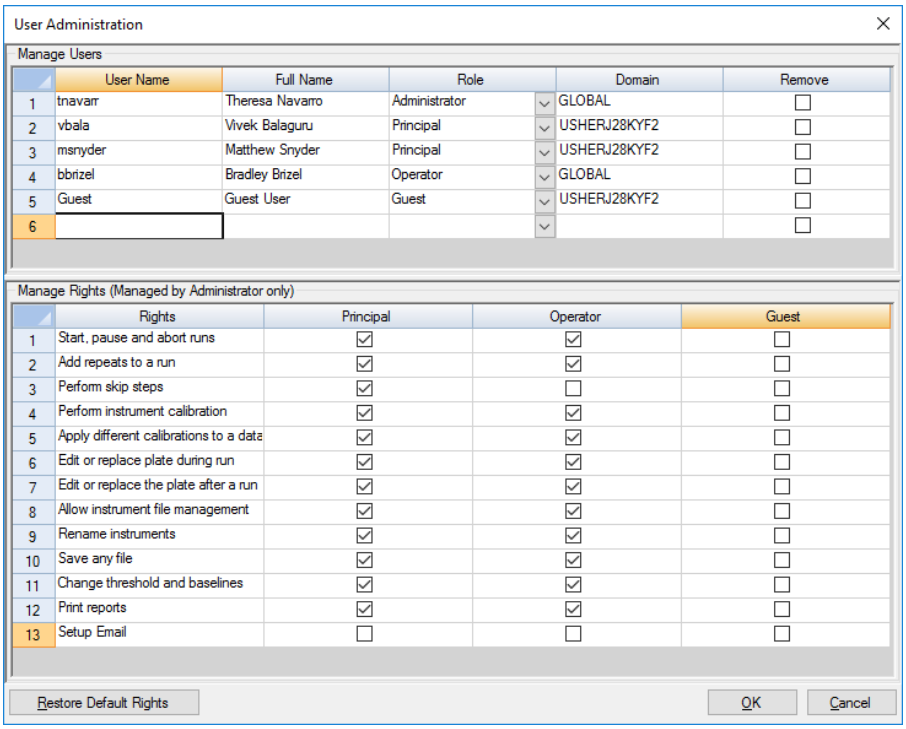
Tip: Only users with the CFX Maestro Dx SE Administrator role can create and remove CFX Maestro Dx SE user accounts. The person who installed CFX Maestro Dx SE is automatically assigned the Administrator role. That person can assign the Administrator role to other users.

Note: In CFX Maestro Dx SE, at least one user must be assigned the Administrator role.

To add CFX Maestro Dx SE user accounts

1. Verify that each intended user is a member of either the Windows Users group or Windows Administrators group and has a Windows password on the CFX Maestro Dx SE computer.
2. Start CFX Maestro Dx SE and log in as the Administrator.
3. In the Home window, select User > User Administration.

   The User Administration dialog box appears.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. In the Manage Users section, provide the following information for each user:
   - **User name** — in CFX Maestro Dx SE, this **must** be the user's Windows login user name.
   - **Full name** — the user's full name.

     This name appears in the Full User field in the audit trail. This name must be the same name entered in the Full Name field when the Windows user was created.
   - **Role** — the role to assign to the user.

     Note: You can select only one role from the dropdown list. See Managing CFX Maestro Dx SE Software User Roles for more information.
   - **Domain** — the Windows domain from which the user accesses the software.

     See your Windows system administrator for more information.
5. Click OK and then click Yes to save changes and close the User Administration dialog box.

To remove a CFX Maestro Dx SE user account

1. Start CFX Maestro Dx SE and log in as the Administrator.
2. In the Home window, select User > User Administration to open the User Administration dialog box.
3. In the Manage Users pane, select Remove for each user you want to remove.
4. Click OK and then click Yes to save changes and close the User Administration dialog box.

Managing CFX Maestro Dx SE Software User Roles

Important: CFX Maestro Dx SE requires that at least one user be assigned the Administrator role. You can assign this role to more than one user.

CFX Maestro Dx SE has four user roles. Each user must be assigned a role in order to access the software. Although users can be assigned only one role, you can change a user's role at any time.

Except for the Administrator role, you can change the permissions assigned to each role. All users assigned a role inherit only the permissions of that role.

By default, the rights for each role are as follows:

- Administrator — this role has all permissions; you cannot change these permissions.
- Principal — this role has all permissions except to set up email.
- Operator — this role has all permissions except to skip cycles and set up email.
- Guest — this role can only read files.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

When assigning roles in CFX Maestro Dx SE, carefully determine the requirements for each user. For example, without the permission to save, users assigned the Guest role will not be able to sign a file. Without the permission to set up an email account, none of the roles will receive email when a run completes.

To modify the permissions for a role

1. Start CFX Maestro Dx SE and log in as the Administrator.
2. In the Home window, select User > User Administration to open the User Administration dialog box.
3. In the Manage Rights section, for each role clear or select the checkbox of specific permissions as necessary.
4. Click OK and then click Yes to save changes and close the User Administration dialog box.

Viewing Your Role and Permissions

Tip: Users assigned the Principal, Operator, or Guest user roles can view only their user settings, permissions, and roles. Users assigned the Administrator role can view all user permissions and roles.

To view your current user role and permissions

▶ In the Home window, select User > User Administration.

Contact your CFX Maestro Dx SE administrator to modify the user settings, permissions, and roles listed in the User Administration window.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chapter 4 Using CFX Maestro Dx SE Software

Important: CFX Maestro Dx SE Software uses Microsoft Windows User Authentication to verify access to secure CFX data files. Contact your Windows administrator to create an environment that complies with 21 CFR Part 11 requirements.

Using CFX Maestro Dx SE, users can

- Sign data and gene study files.
- Password protect data files.
- View and print audit trails.

This section explains these features in detail.

Secure Files

By default, CFX Maestro Dx SE saves secure files to the logged in user's personal folder, which is located at

C:\Users\<username>\Documents\Bio-Rad\CFX_MDX\My qPCR

CFX Maestro Dx SE sets this folder to read-only. However, you can share this folder and its contents with others on your team.

Tip: Alternatively, your Windows system administrator can create a shared folder and your CFX Maestro Dx SE administrator can program the software to save all files to that folder.

In CFX Maestro Dx SE the plate, protocol, data, and gene study files are marked as secure when they are saved. You can create these files in CFX Maestro software or in CFX Maestro Dx SE. After they are saved in CFX Maestro Dx SE, you can open these files only in CFX Maestro Dx SE.

CFX Maestro Dx SE creates an audit trail for all secure data and gene study files (.pcrd and .mgxd files, respectively). The software records all auditable activity in the file's audit trail. For more information, see Audit Trails on page 279.

Signing Secure Files

After saving a file in CFX Maestro Dx SE, users can add an electronic signature. To sign a file, the user's role must have the permission to save a file. For example, by default the Guest role does not have the permission to save a file and therefore users assigned this role cannot sign a file.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

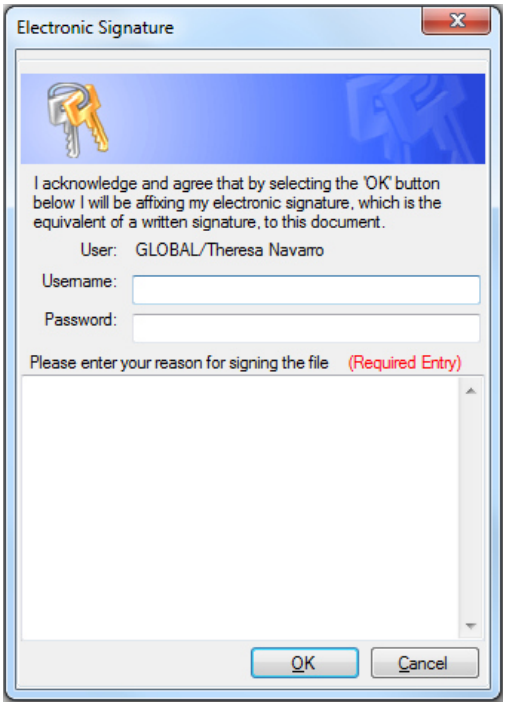
In CFX Maestro Dx SE, signed files are not set to read-only. They can be reviewed, modified, and signed multiple times. All changes and signatures are tracked in the file's audit trail. You can sign the following file types:

- Data files (.pcrd)
- Gene study files (.mgxd)

Note: Files must be saved before they can be signed. If you have recently performed a run in CFX Maestro Dx SE, save the resulting data file first.

To sign a file

1. Log in to CFX Maestro Dx SE with your Windows login credentials.
2. Open the secure data file or gene study file to sign.
3. Choose File > Sign. The Electronic Signature dialog box appears.



4. Enter your Windows user name and password and the reason for signing the file.

   The user name and reason for signing are included in the audit trail (for more information see Audit Trails on page 279).

5. Click OK to submit the signature and close the dialog box.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Modifying Secure Files

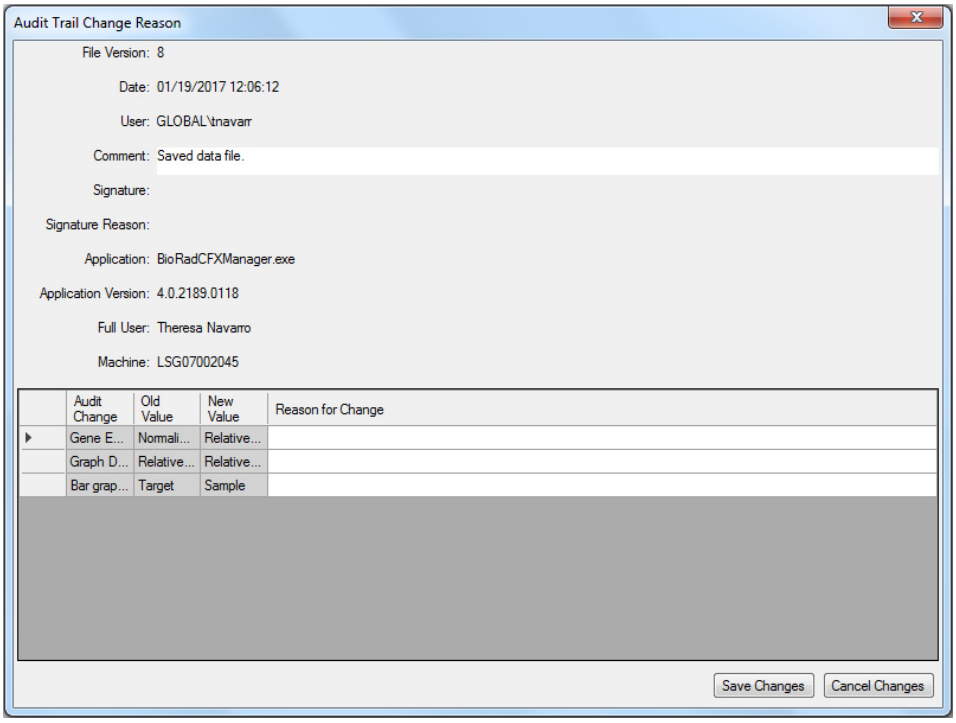
In CFX Maestro Dx SE, users can modify secure files, including signed and unsigned data and gene study files. The software prompts you to provide a reason for the change when you save a modified secure data or gene study file. The changes are tracked in the file's audit trail.

Tip: Because the software does not create audit trails for plate or protocol files, you are not prompted to provide a reason when you save changes to these files.

To save a modified data or gene study file

1. Log in to CFX Maestro Dx SE with your Windows login credentials.
2. Open and modify a secure data file or gene study file.

   Tip: For a list of auditable activities, see Auditable Events on page 281.
3. Choose File > Save. The Audit Trail Change Reason dialog box appears.



This dialog box displays the following information, which is captured in the file's audit trail header for each modification event:

- **Date** — the date on which the change occurred.
- **User** — the Windows domain and user name of the logged in user.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Comment** — the last saved comment.
- **Signature** — the electronic signature of the last person who signed the file.
- **Signature reason** — the reason for the signature.
- **Application** — CFX Maestro Dx SE (appears as BioRadCFXManager.exe, which is correct).
- **Application version** — the current version of CFX Maestro Dx SE.
- **Full user** — the full name of the logged in user.

  Note: This name appears in the audit trail.
- **Machine** — the computer on which is installed.

The change table displays the auditable changes that occurred as a result of the modification. A brief description for the reason of the change might also appear.

Tip: You can add or edit descriptions in the Reason for Change column.

4. Review the list of changes. Provide detailed reasons if necessary.
5. Do one of the following:
   - Click Save Changes to save the changes to the file as well as any changes you made to the table and close the dialog box.

     The changes to the file and the reasons for the changes appear in the file's audit trail.
   - Click Cancel Changes to revert the file to its previous state and close the dialog box.

     The changes are not saved to the file and the audit trail is not updated.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Password Protecting Files

As an added level of security, CFX Maestro Dx SE enables users to set passwords on all secure files. When setting passwords on a secure file, consider the following conditions:

Condition	Action
No password is required.	All users can open, modify, and save the secure file.
File requires the Save password.	All users can open the secure file, and users who know the Save password can modify and save the secure file.
File requires the Open password.	Only users who know the Open password can open, modify, and save the secure file.
File requires both the Open and Save passwords.	Some users can open the secure file, and a subgroup of those users can modify and save the file.

Depending on the user's role, any user can perform Save As to create a new secure file with another name or save a file with the same name in another location as long as one of the following is true:

- The secure file is not password protected.
- The user has the password to open the file.

Tip: The new file is saved without password protection. The original file retains its passwords.

Depending on the role, a user can modify and save the original file as long as one of the following is true:

- The file is not password protected.
- The user has the password to open and the password to save the file.

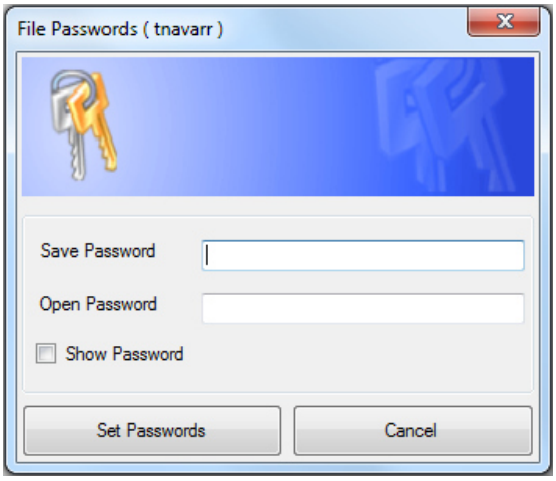
Note: The user's role must include the right to save files in order to set passwords. For example, users with the role Guest cannot save files and therefore cannot set passwords on a file.

Important: Only CFX Maestro Dx SE administrators can reset or remove passwords.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

To password protect a file

1. Log in to CFX Maestro Dx SE with your Windows credentials.
2. Open the secure file.
3. Choose File > File Passwords. The File Passwords dialog box appears.



4. Enter passwords in the Save Password and Open Password boxes.

   Tip: By default, passwords appear as asterisk characters when typed. Select Show Password to display the password as you type it.

   Important: Passwords are case sensitive. CFX Maestro Dx SE does not set limitations on passwords. For best practice, see your system administrator for password requirements at your site.

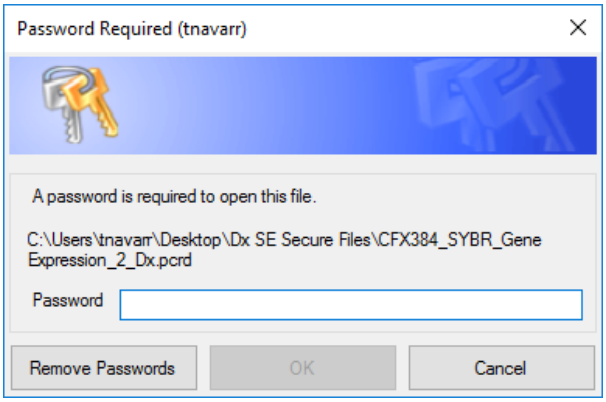
5. Click Set Passwords to set the passwords and close the dialog box.
6. Choose File > Save to save the changes to the file.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

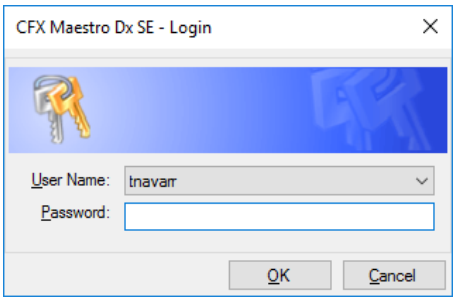
To remove passwords

Important: You must be a CFX Maestro Dx SE administrator to remove passwords.

1. In the Password Required dialog box, click Remove Passwords.



   The CFX Maestro Dx SE Login dialog box appears.



2. Provide the Windows user name and password for the CFX Maestro Dx SE administrator and click OK.

   The original data file appears.

   Important: You must save the file in order to remove the passwords.

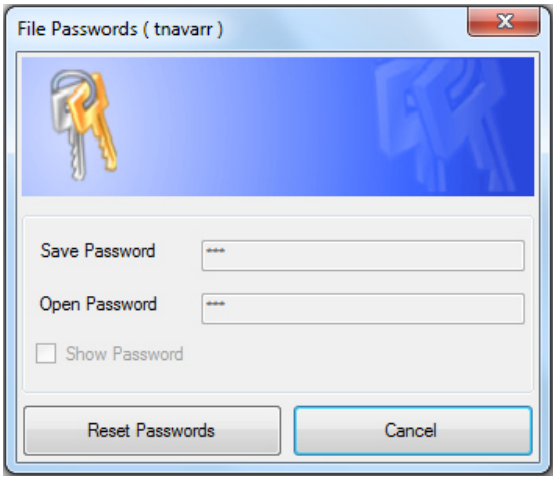
3. Choose File > Save to save the changes to the file.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

To change passwords

Important: Only CFX Maestro Dx SE administrators can change passwords.

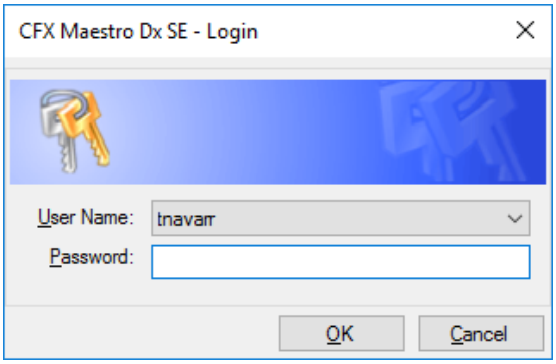
1. Open the secure file.
2. Choose File > File Passwords. The File Passwords dialog box appears.



Tip: Save Password, Open Password, and Show Password are disabled.

3. Click Reset Passwords.

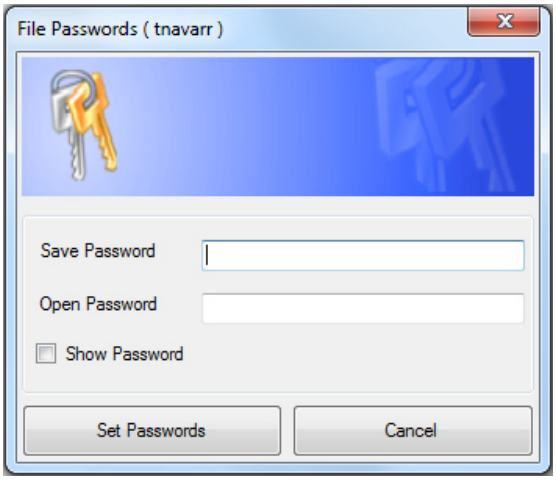
   The CFX Maestro Dx SE Login dialog box appears.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Provide the Windows user name and password for the CFX Maestro Dx SE administrator and click OK.

   The File Passwords dialog box appears.



5. Do one of the following:
   - To reset password protection, type a new password in the appropriate password box.
   - To remove password protection, clear the password boxes.
6. Click Set Passwords to save the password changes and exit the dialog box.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chapter 5 The Workspace

CFX Maestro Dx SE Software provides an interface for setting up plates, developing PCR protocols, running them on CFX Opus Dx instruments, and analyzing data from PCR runs.

CFX Maestro Dx SE presents five primary workspaces:

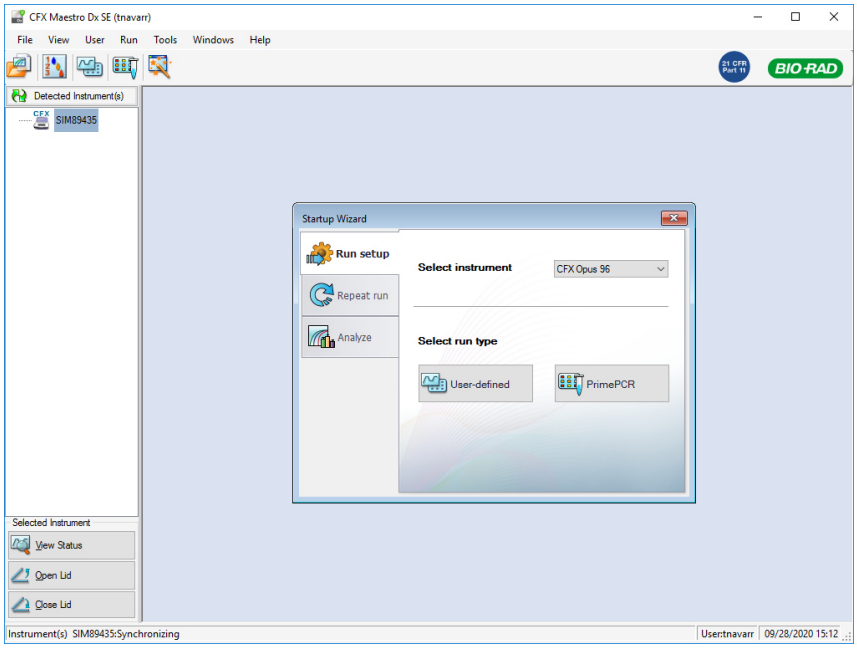
- The Home window
- The Startup Wizard
- The Protocol Editor window
- The Plate Editor window
- The Data Analysis window

Each workspace is shown and briefly described in this chapter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The Home Window

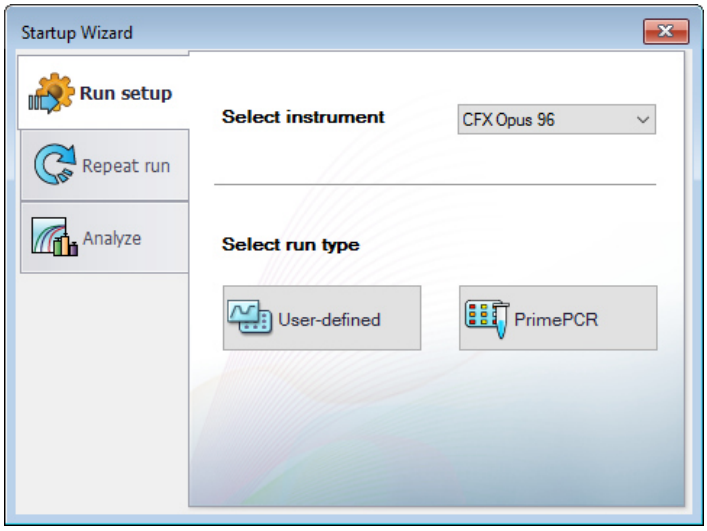
CFX Maestro Dx SE opens to the Home window and displays the Startup Wizard, from which you can set up an experiment, perform or repeat a run, or analyze an existing run. From the Home window you can also view application and instrument logs, create and manage users, and access multiple useful tools. For more information, see Chapter 6, The Home Window.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The Startup Wizard

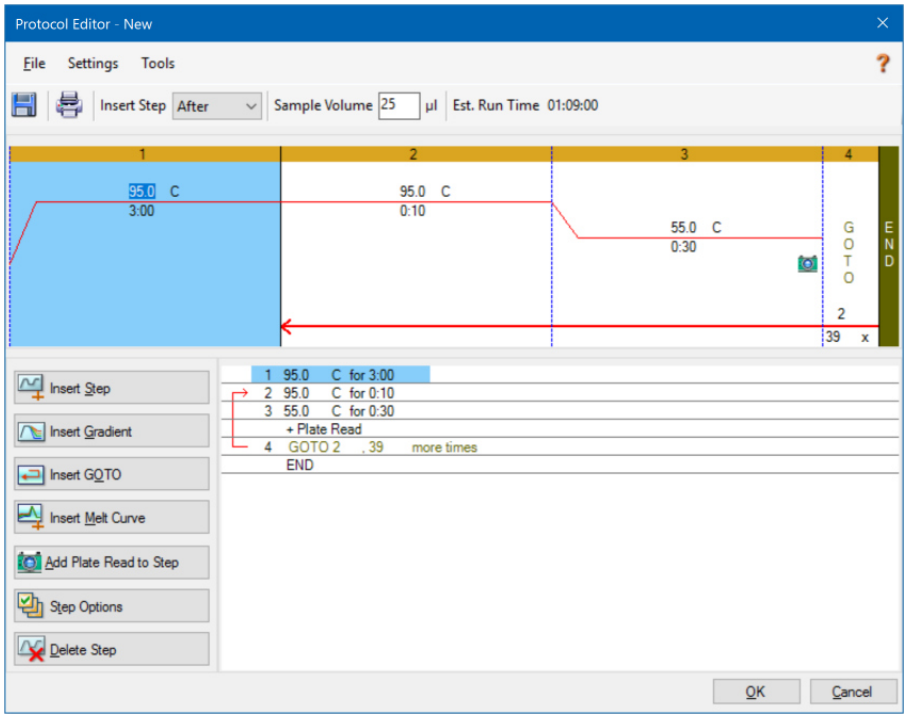
Use the Startup Wizard to quickly set up and run user-defined experiments or select and run a PrimePCR experiment. You can also use this wizard to repeat a run or analyze run data.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The Protocol Editor Window

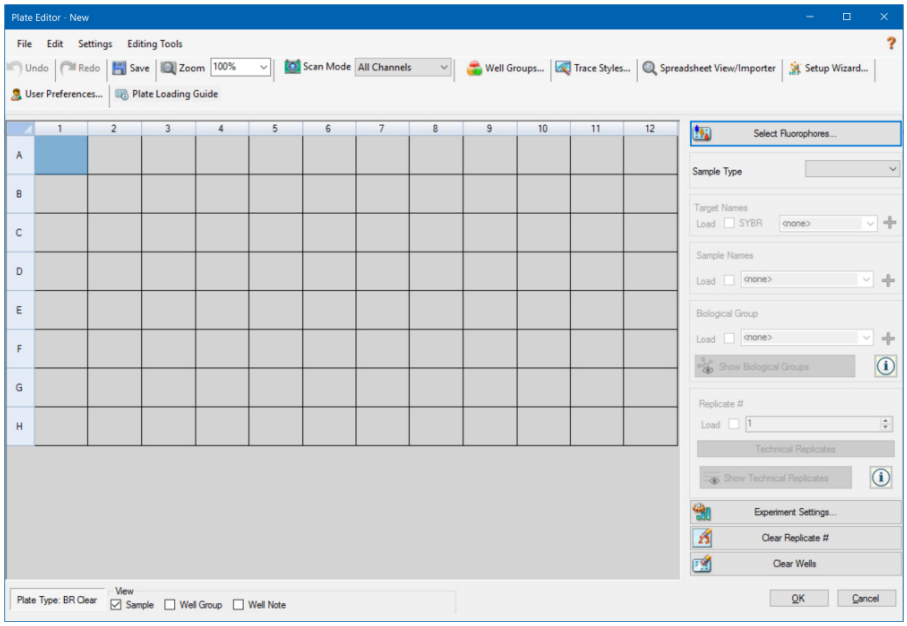
In the Protocol Editor you can create, open, review, and edit a protocol. You can also modify the lid temperature for the open protocol. Protocol Editor functionality is detailed in Chapter 7, Creating Protocols.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The Plate Editor Window

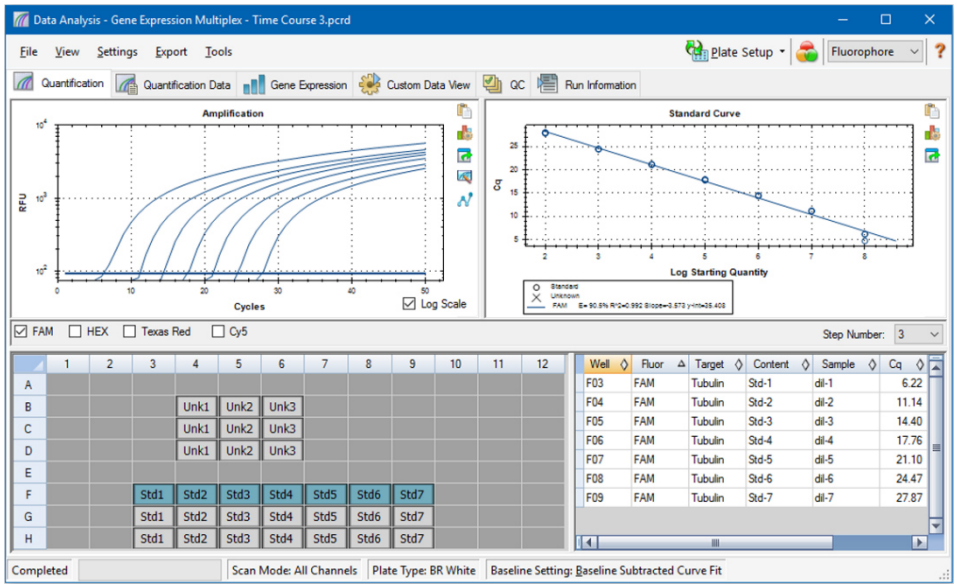
In the Plate Editor you can create, open, review, and edit a plate. Plate Editor functionality is detailed in Chapter 8, Preparing Plates.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The Data Analysis Window

In the Data Analysis window you can view and compare run data, perform statistical analyses, export data, and create publication-ready reports. Data Analysis functionality is detailed in Chapter 10, Data Analysis Overview and Chapter 11, Data Analysis Details.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chapter 6 The Home Window

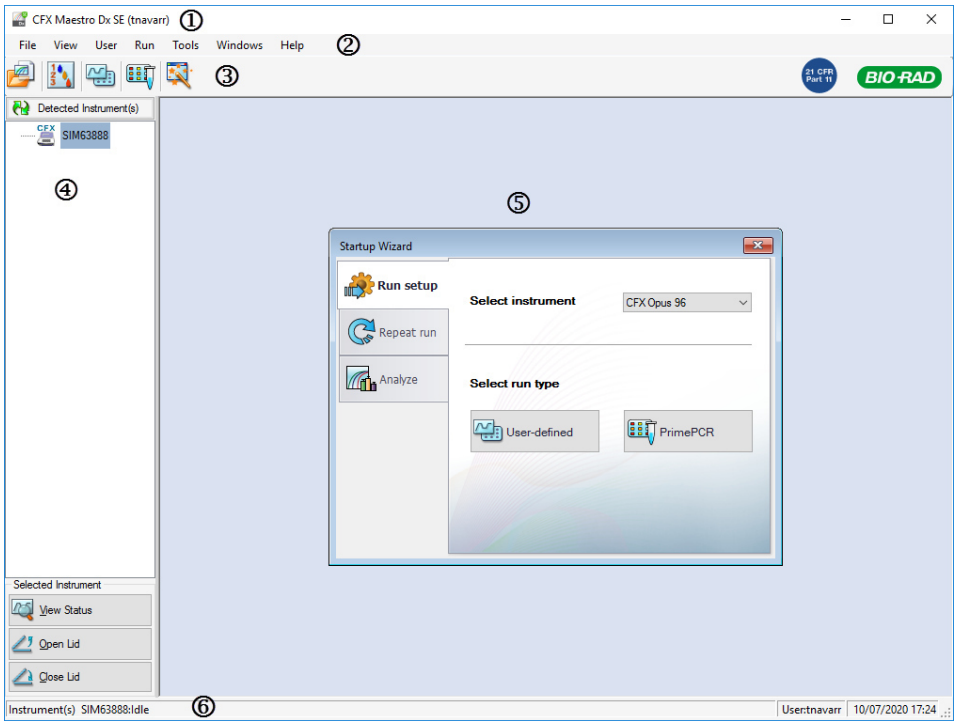
CFX Maestro Dx SE Software provides an interface for developing PCR protocols, running them on CFX Dx systems, and analyzing PCR run data.

This chapter introduces the CFX Maestro Dx SE and explains the features accessible from the Home window.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The Home Window

CFX Maestro Dx SE opens to the Home window and displays the Startup Wizard, from which you can set up a run, perform or repeat a run, or analyze an existing run. From the Home window you can also view application and instrument logs, create and manage users, and access multiple useful tools.



LEGEND

1.	The software title bar displays the name of the software and the logged in user.
2.	The menu bar provides quick access to File, View, Users, Run, Tools, Window, and Help menu commands.
3.	Toolbar commands provide quick access to menu options.
4.	The left pane displays the instruments connected to the CFX Maestro Dx SE computer and provides buttons from which you can operate the lid and view the status of the instruments.
5.	The main pane displays the working window. The default working window on the Home screen is the Startup Wizard.
6.	The status bar displays names of the connected instruments and the logged in user.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

File Menu Commands

New — opens a dialog box from which you can choose to create a new protocol, plate, or gene study.

Open — opens a dialog box from which you can choose to navigate to and open an existing protocol, plate, data file, gene study, LIMS file, run from a stand-alone instrument (stand-alone run), or PrimePCR run file.

Recent Data Files — displays a list of recently opened PCR files.

Repeat a Run — opens Windows Explorer to the location of saved PCR files, in which you can locate a run to repeat.

Exit — closes CFX Maestro Dx SE.

View Menu Commands

Application Log — displays a software usage log from initial installation to the current day.

Run Reports — displays a list of run reports.

Startup Wizard — displays the Startup Wizard in the main pane.

Run Setup — displays the Run Setup window in the main pane.

Instrument Summary — displays the Instrument Summary window in the main pane.

Detected Instruments — toggles between displaying and not displaying connected instruments in the left pane. By default, the software displays connected instruments in the left pane.

Toolbar — toggles between displaying and not displaying the toolbar on the top of the screen. By default, the software displays the toolbar.

Status Bar — toggles between displaying and not displaying the status bar on the bottom of the screen. By default, the software displays the status bar.

Show — opens a dialog box from which you can

- View or block the Status log.
- Open and view the CFX Maestro Dx SE data folder.
- Open and view the user's data folder.
- Open and view the LIMS file folder.
- Open and view the PrimePCR folder.
- View the run history.
- View the properties of all connected instruments.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

User Menu Commands

Select User — opens the Login screen on which you can select a user from the User Name dropdown list and log in to the application.

Change Password — opens the Change Password dialog box, in which users can change their password.

Note: This option is disabled for CFX Maestro Dx SE. Users must change their Windows password in order to change their CFX Maestro Dx SE password.

User Preferences — opens the User Preferences dialog box, in which users can change the default settings for

- Sending and receiving email notification upon run completion
- Saving data files
- Creating protocols via the Protocol Editor or the Protocol AutoWriter
- Creating plates
- Analyzing data
- Performing gene expression analysis
- Determining the quality of the data
- Exporting CFX instrument data

User Administration — opens the User Administration dialog box, in which administrators can create users, modify role permissions, and assign roles to users.

Bio-Rad Service Login — for Bio-Rad technical service staff use only. Do not select this command.

Run Menu Commands

User-defined Run — opens the Run Setup window, in which you can set up a user-defined protocol and plate, and then run a PCR experiment on the selected instrument.

PrimePCR Run — opens the Start Run tab in the Run Setup window with the default PrimePCR protocol and plate layout loaded based on the selected instrument.

End-Point Only Run — opens the Start Run tab in the Run Setup window with the default end-point protocol and plate layout loaded based on the selected instrument.

Qualification Run — opens the Start Run tab in the Run Setup window with the default Bio-Rad qualification protocol and plate layout loaded for the selected instrument.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tools Menu Commands

Master Mix Calculator — opens the Master Mix Calculator, in which you can create a reaction mixture and print the calculations.

Protocol AutoWriter — opens the Protocol AutoWriter dialog box, in which you can easily create a new protocol.

T_a Calculator — opens the T_a Calculator, in which you can easily calculate the annealing temperature of primers.

Dye Calibration Wizard — opens the Dye Calibration wizard, in which you can calibrate an instrument for a new fluorophore.

Reinstall Instrument Drivers — reinstalls the drivers that control communication with Bio-Rad's real-time PCR systems.

Zip Data and Log Files — opens a dialog box in which you can select files to condense and save in a zipped file for storage or to email.

Batch Analysis — opens the Batch Analysis dialog box, in which you can set parameters for analyzing more than one data file at a time.

Options — opens a dialog box in which you can

- Configure your email server settings
- Configure export settings for LIMS, Seegene, and other data files

  Tip: You can also select the option to automatically start the Seegene Viewer upon export if you choose to export your data in Seegene format.

Help Menu Commands

Tip: The Help menu is available on the menu bar in all CFX Maestro Dx SE windows.

Contents — displays the Contents tab in the CFX Maestro Dx SE Help system.

Index — displays the Index tab in the CFX Maestro Dx SE Help system.

Search — displays the Search tab in the CFX Maestro Dx SE Help system.

Open User Guide — opens a PDF of this guide.

Additional Documentation — provides access to the CFX Opus Dx Real-Time PCR Systems Operation Manual.

Release Notes — opens the Release Notes document for the installed version of CFX Maestro Dx SE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Video Resources — opens a website where Bio-Rad video resources, such as instructional videos, reside.

qPCR Applications and Technologies Web Site — opens Bio-Rad's qPCR Applications & Technologies web site, from which you can learn more about real-time PCR (qPCR).

PCR Reagents Web Site — opens Bio-Rad's PCR and qPCR reagents website, from which you can order PCR reagents, supermixes, dyes, and kits.

PCR Plastic Consumables Web Site — opens Bio-Rad's PCR Plastics and Consumables website, from which you can order PCR plates, plate seals, tubes and caps, and other plastics accessories.

Software Web Site — opens Bio-Rad's PCR Analysis Software website, from which you can order updated versions of Bio-Rad's CFX Maestro Dx SE.

About — displays CFX Maestro Dx SE copyright and version information.

Toolbar Commands

 — opens Windows Explorer, in which you can navigate to and open a data file or a gene study file.

 — opens the Master Mix Calculator.

 — opens the Run Setup window.

 — opens the Run Setup window with the default PrimePCR protocol and plate layout loaded based on the selected instrument.

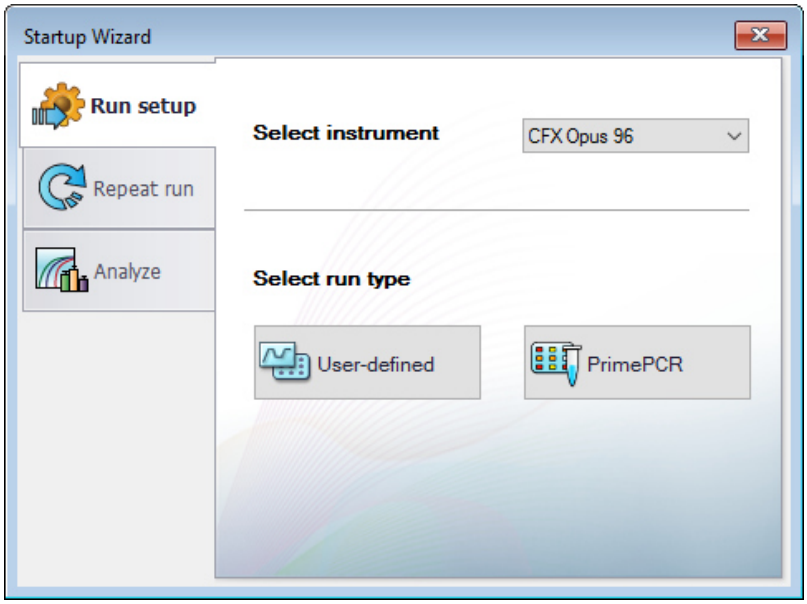
 — opens the Startup Wizard.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The Startup Wizard

When CFX Maestro Dx SE starts, the working pane displays the Startup Wizard. From the Startup Wizard you can

- Select an instrument from the detected instruments and set up a user-defined or PrimePCR run
- Open and repeat a run
- Open a data file to analyze results from a single run or a gene study file for results from multiple gene expression runs



These tasks are explained in detail in the chapters that follow.

Status Bar

The left side of the status bar at the bottom of the main software window displays the current status of the detected instruments. The right side of the status bar displays name of the current user and the date and time.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Detected Instruments Pane

The Detected Instruments pane displays each instrument that is connected to the CFX Maestro Dx SE computer. By default, each instrument appears as an icon, and its serial number appears as its name.

A red alert appears on instruments that require a system update. Until the system is updated, you cannot use the instrument. For more information about system updates, see Upgrading Software and Firmware on CFX Opus Dx Real-Time PCR Systems on page 71.

From this pane you can

- View the properties and calibrated dyes for the selected instrument

  For information about instrument properties, see Viewing the Properties of an Instrument on page 69.

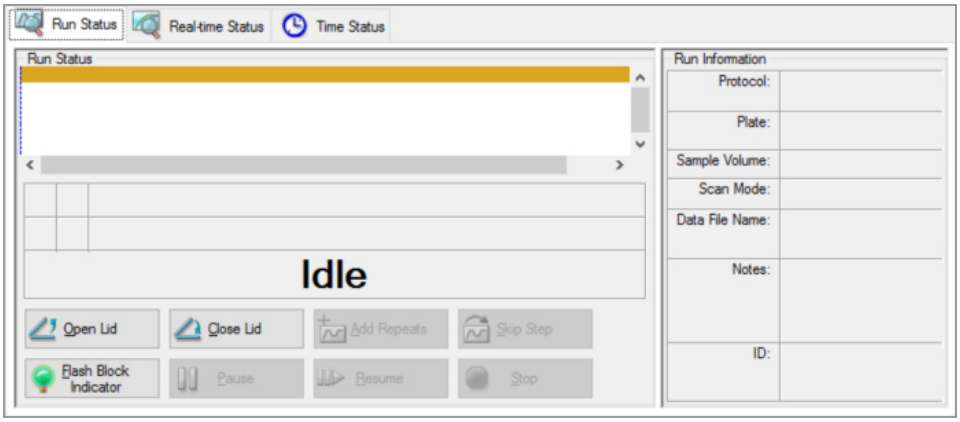
- View the status of a connected instrument
- Open the motorized lid on the selected instrument
- Close the motorized lid on the selected instrument
- View the status of all connected instruments

To view the status of a connected instrument

▶ In the Detected Instruments pane, select the target instrument and do one of the following:

- Click View Status in the Selected Instrument section.
- Right-click and select View Status on the menu that appears.

The Run Details dialog box appears displaying the Run Status tab. The status of the selected instrument appears below the run status pane, for example:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

To open or close the lid of an instrument

▶ In the Detected Instruments pane, select target instrument and do one of the following:

- Click Open Lid or Close Lid in the Selected Instrument section.
- Right-click and select the appropriate action on the menu that appears.
- Open the Run Details dialog box, select Run Status tab, and click Open Lid or Close Lid.

To view the status of all detected instruments

▶ Do one of the following:

- In the All Instruments section in the Detected Instruments pane, click View Summary.
- On the menu bar, select View > Instrument Summary.

The Instrument Summary dialog box appears.

Tip: If the system detects only one connected instrument, the All Instruments section does not appear in the Detected Instruments pane. To view the instrument summary for a single instrument, select View > Instrument Summary.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instrument Summary Toolbar Controls

Table 5 lists the controls and functions in the Instrument Summary toolbar.

Table 5. Instrument Summary Toolbar Controls

Button	Button Name	Function
	Create a new Run	Creates a run on the selected block by opening the Run Setup window.
	Stop	Stops the current run on selected blocks.
	Pause	Pauses the current run on selected blocks.
	Resume	Resumes the run on selected blocks.
	Flash Block Indicator	Flashes the indicator LED on the lid of the selected blocks.
	Open Lid	Opens the selected block's motorized lid.
	Close Lid	Closes the selected block's motorized lid.
	Hide Selected Blocks	Hides the selected blocks in the Instrument Summary list
	Show All Blocks	Displays the selected blocks in the Instrument Summary list
	Show	Select which blocks to show in the list. Select one of the options to show all detected blocks, all idle blocks, all blocks that are running with the current user, or all running blocks

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Viewing the Properties of an Instrument

From the Detected Instruments pane you can view details about a selected instrument, including its properties, the status of its shipping screw, and a list of its calibrated dyes (fluorophores).

To view instrument properties

- In the Detected Instruments pane, right-click the target instrument and select Properties on the menu that appears.

Properties Tab

The Properties tab lists technical details about the selected instrument including the model, serial numbers of its components, and firmware versions. The default name of the instrument (its serial number) appears in many locations, including the Detected Instruments pane and in the header bar of the Instrument Properties dialog box. You can rename the instrument in order to more easily identify it.

To rename an instrument

- In the Instrument Properties tab, type a name in the Rename box at the top of the Properties tab and click Rename.

  The new name appears in the Nickname row in the Properties tab as well as in the Instrument Properties header bar and the Detected Instruments pane.

Shipping Screw Tab

The Shipping Screw tab displays the current status of the shipping screw for the selected instrument (Removed or Installed). The tab also includes instructions for installing or removing the red shipping screw.

Tip: If the software detects the shipping screw is inserted in any instrument other than a CFX Opus Dx system, the Instrument Properties dialog box automatically displays the Shipping Screw tab. Follow the instructions to remove the screw.

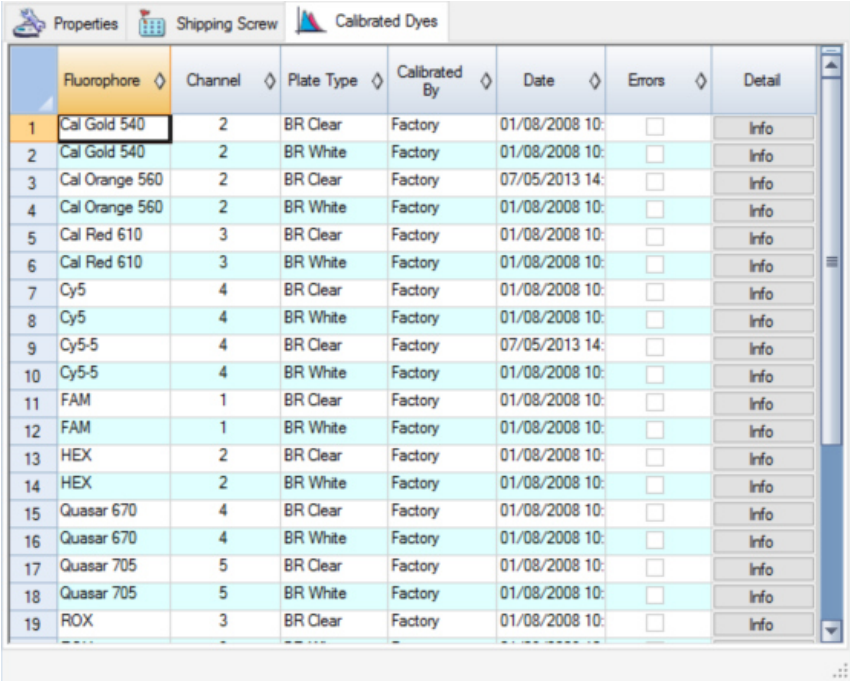
(For CFX Opus Dx systems only) If the software detects the shipping screw is inserted in a CFX Opus Dx system, the software displays a message when it is first launched alerting you that the shipping screw is inserted and informs you to follow the instructions on the system's touch screen.

Note: You must remove the shipping screw before you can use the instrument. For more information, see the CFX Opus Dx Real-Time PCR System Operation Manual.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Calibrated Dyes Tab

The Calibrated Dyes tab displays the calibrated fluorophores and plates for the selected instrument.



	Fluorophore	Channel	Plate Type	Calibrated By	Date	Errors	Detail
1	Cal Gold 540	2	BR Clear	Factory	01/08/2008 10:		Info
2	Cal Gold 540	2	BR White	Factory	01/08/2008 10:		Info
3	Cal Orange 560	2	BR Clear	Factory	07/05/2013 14:		Info
4	Cal Orange 560	2	BR White	Factory	01/08/2008 10:		Info
5	Cal Red 610	3	BR Clear	Factory	01/08/2008 10:		Info
6	Cal Red 610	3	BR White	Factory	01/08/2008 10:		Info
7	Cy5	4	BR Clear	Factory	01/08/2008 10:		Info
8	Cy5	4	BR White	Factory	01/08/2008 10:		Info
9	Cy5-5	4	BR Clear	Factory	07/05/2013 14:		Info
10	Cy5-5	4	BR White	Factory	01/08/2008 10:		Info
11	FAM	1	BR Clear	Factory	01/08/2008 10:		Info
12	FAM	1	BR White	Factory	01/08/2008 10:		Info
13	HEX	2	BR Clear	Factory	01/08/2008 10:		Info
14	HEX	2	BR White	Factory	01/08/2008 10:		Info
15	Quasar 670	4	BR Clear	Factory	01/08/2008 10:		Info
16	Quasar 670	4	BR White	Factory	01/08/2008 10:		Info
17	Quasar 705	5	BR Clear	Factory	01/08/2008 10:		Info
18	Quasar 705	5	BR White	Factory	01/08/2008 10:		Info
19	ROX	3	BR Clear	Factory	01/08/2008 10:		Info

To see detailed information about a calibration, click its Info button in the Detail column.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Before You Begin

This section explains tasks you might need to perform before using CFX Maestro Dx SE. This includes

- Updating the software and firmware on CFX Opus Dx systems
- Creating a reaction master mix
- Calibrating new dyes

Upgrading Software and Firmware on CFX Opus Dx Real-Time PCR Systems

Important: Only the Admin user can upgrade software and firmware on CFX Opus Dx systems.

When connected to the Internet, CFX Maestro Dx SE alerts you to software and firmware updates available for the CFX Opus Dx system. You access the updates from Bio-Rad's Firmware and Software Updates web site. The installer for CFX Opus Dx systems can include both software and firmware updates. Firmware updates for CFX Opus Dx systems are not distributed in a separate package.

Before upgrading the system, Bio-Rad recommends that you verify the current version installed on the CFX Opus Dx system. This section explains how to verify the installed version and how to upgrade the system.

Note: Depending on the type of upgrade, this process can take several minutes to complete.

Verifying the Currently Installed Version

To verify the current version of the CFX Opus Dx system software

1. On the CFX Opus Dx system's Home screen, tap Tools to view the Tools screen.
2. If you are logged in as Admin, tap the User icon at the bottom of the screen to view the tools available to all users.
3. Tap About and locate Opus Version on the About screen.
4. Note the currently installed version.

   Ensure the version you are upgrading to is newer than the version currently installed.
5. Tap Back and then tap Home to return to the Home screen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

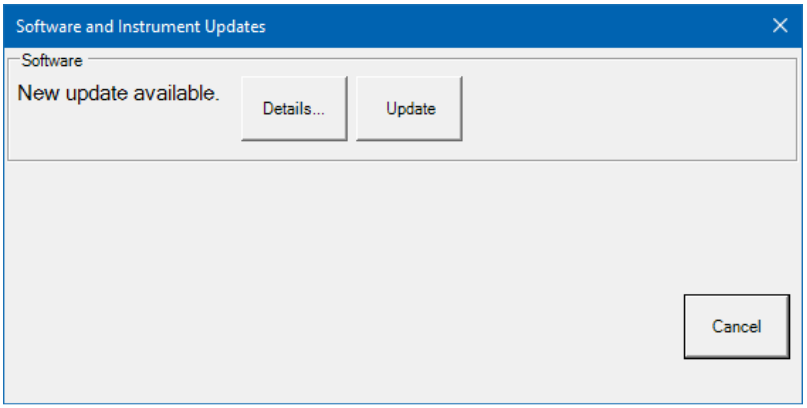
Upgrading the CFX Opus Dx Real-Time PCR System Software and Firmware

Note: Depending on the type of upgrade, this process can take several minutes to complete.

To upgrade the software and firmware

1. From the CFX Maestro Dx SE computer, log into bio-rad.com and go to the Firmware and Software Updates page to download the installer onto an attached USB drive.
2. Insert the USB drive into a USB port on the CFX Opus Dx system.
3. On the CFX Opus Dx system Home screen, log in as the Admin user and then tap Tools to open the Admin tools screen.
4. In the Admin tools screen, tap System Update to open the Software and Instrument Updates screen.

   The Software and Instrument Updates screen appears.



   Important: While the upgrade is in progress, do not shut down the system and do not remove the USB drive.

5. (Optional) To get details about the update, tap Details.
6. Do one of the following:
   - To cancel the upgrade, tap Cancel.
   - To upgrade the system, tap Update and follow the prompts.

     Note: When the upgrade completes, the system automatically restarts.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

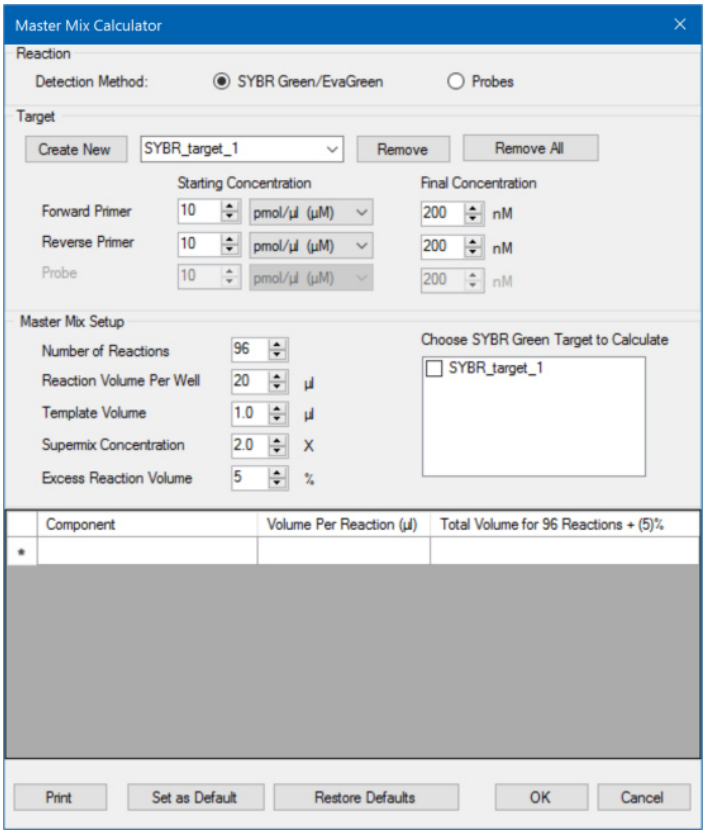
Creating a Reaction Master Mix

Using CFX Maestro Dx SE's Master Mix Calculator, you can easily calculate the required volume of each component in your master mix. You can print the master mix calculation table to your default printer, and save the calculations for each target for later use.

To create a reaction master mix using the Master Mix Calculator

1. To open the Master Mix Calculator, do one of the following:
   - Select Tools > Master Mix Calculator.
   - Click Master Mix Calculator on the toolbar.

   The Master Mix Calculator appears.



2. In the Reaction section, select a detection method:
   - SYBR® Green/EvaGreen®
   - Probes

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. To create a new target, in the Target section click Create New. A new target name appears in the target dropdown list.
4. (Optional) To change the default target name:
   a. Highlight the target's name in the dropdown target list.
   b. Type a new target name in the Target box.
   c. Press the Enter key.
5. Adjust the starting and final concentrations for the forward and reverse primers and any probes.
6. In the Master Mix Setup section, adjust the values for
   - Number of reactions to run
   - Reaction volume per well
   - Template volume per well
   - Supermix concentration per well
   - Excess reaction volume per well
7. (Optional) Perform steps 2–6 for as many targets as necessary.
8. In the Choose Target to Calculate section, select the target to calculate.

   Tip: You can calculate only one or several or all targets at the same time.

   The calculated volumes of the required components for each selected target appear in the master mix table.
9. Click Set as Default to set the quantities input in the Target and Master Mix Setup sections as new defaults.
10. Click OK to save the contents of the Master Mix Calculator dialog box.

To print the master mix calculations table

▶ To print a master mix calculations table, click Print.

The calculations table prints to your default printer.

To save the master mix calculations table as a PDF

▶ Change your default printer to a PDF driver and click Print on the Master Mix Calculator.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

To delete targets

▶ Select the target using the dropdown target list and click Remove.

Important: Removing a target from the target list also removes it from any master mix calculations it is used in. Take care when deleting a target.

Calibrating New Dyes

The CFX Opus 96 Dx systems are factory calibrated for commonly used fluorophores in white-well and clear-well plates. The CFX Opus 384 Dx systems are factory calibrated for commonly used fluorophores in white-well plates only. Table 6 lists the fluorophores and channel for which each instrument is calibrated.

Note: The CFX Opus 96 Dx and CFX Opus 384 Dx systems also include a channel dedicated to FRET chemistry. This channel does not require calibration for specific dyes.

Important: If you conduct a user-defined calibration of a dye the was factory calibrated, the instrument uses the user-defined calibration instead of the factory calibration.

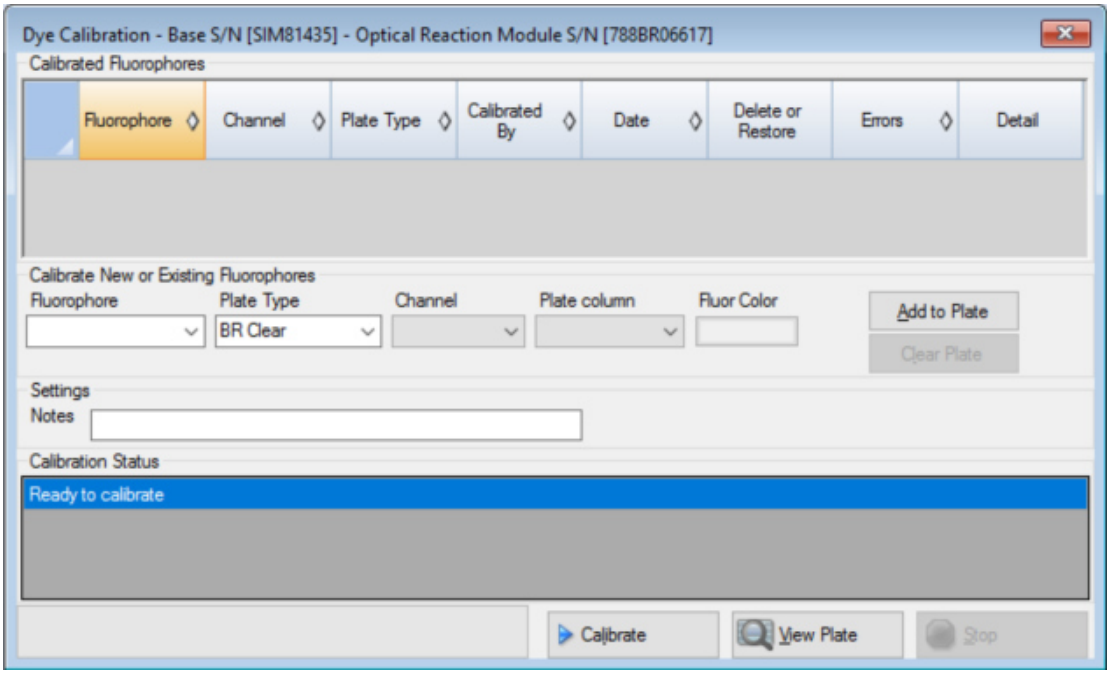
Table 6. Factory calibrated fluorophores, channels, and instruments

Fluorophores	Channel	Excitation, nm	Detection, nm	Instrument
FAM, SYBR® Green I	1	450–490	515–530	CFX Opus 96 Dx and CFX Opus 384 Dx systems
VIC, HEX, CAL Fluor Gold 540, Cal Fluor Orange 560	2	515–535	560–580	CFX Opus 96 Dx and CFX Opus 384 Dx systems
ROX, Texas Red, CAL Fluor Red 610, TEX 615	3	560–590	610–650	CFX Opus 96 Dx and CFX Opus 384 Dx systems
Cy5, Quasar 670	4	620–650	675–690	CFX Opus 96 Dx and CFX Opus 384 Dx systems
Quasar 705, Cy5.5	5	672–684	705–730	CFX Opus 96 Dx systems only

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

To calibrate new dyes for CFX systems

1. In the Home window, select a target instrument in the Detected Instruments pane.
2. Select Tools > Calibration Wizard to open the Dye Calibration wizard.



   Fluorophores already calibrated for the target instrument appear in the Calibrated Fluorophores table.

3. In the Calibrate New or Existing Fluorophores section, select the fluorophore to calibrate from the dropdown list.

   If the fluorophore name is not included in the list, type its name in the text box to add it to the list.

   Important: Take care when naming custom calibrated fluorophores. If you create a custom dye calibration for a fluorophore with the same name as a factory calibrated fluorophore, the custom fluorophore (not the factory calibrated fluorophore) will be the one used by the instrument during the runs.

4. Select the plate type for the fluorophore.

   If the plate type is not included in the list, type the name in the text box to add it to the list.

5. Select a channel for the fluorophore.
6. Select a plate column for the fluorophore.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. (Optional) Type a color to associate with the fluorophore.
8. Click Add to Plate to add the fluorophore.
9. (Optional) Repeat steps 38 to add each fluorophore you plan to calibrate for the plate.
10. When you finish adding fluorophores, click View Plate to open the Pure Dye Plate Display window.

    Use this window as a guide for loading dyes into the plate.
11. Prepare a 96- or 384-well plate for dye calibration:
    a. Pipette dye solution into each well, following the pattern shown in the Pure Dye Plate Display.
    b. For each fluorophore, fill four wells with 50 µl (96-well plate) or 30 µl (384-well plate) of 300 nM dye solution. Notice that at least half the plate contains blank wells.
    c. Seal the plate using the sealing method you will use in your experiment.
12. Place the calibration plate in the block and close the lid.
13. In the Dye Calibration wizard, click Calibrate and then OK to confirm that the plate is in the block.
14. When CFX Maestro Dx SE Software completes the calibration run, a dialog box appears. Click Yes to finish calibration and open the Dye Calibration Viewer.
15. Click OK to close the window.

Setting User Preferences

Tip: It is not required to perform these tasks in order to use CFX Maestro Dx SE. You can safely skip this section or perform these tasks at any time.

In CFX Maestro Dx SE, each user can customize his or her working environment. For example, in the Users > User Preferences menu, you can do the following:

- Set up email notification of run completion.

  Note: This feature is available only to users whose role has been given this right. See Managing CFX Maestro Dx SE Software User Roles on page 41 for more information.
- Change the default settings for
  - The location in which to save files
  - The run setup files
  - The file naming prefix
- Set the default parameters to use when creating a new protocol and plate.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Set the default data analysis and gene expression parameters.
- Customize the default quality control parameters.
- Customize data export parameters.

In the Tools menu, you can do the following:

- Create a master mix.
- Calibrate dyes for a specific instrument.

Note: The master mix and dye calibration are available to anyone who logs in to the software.

This section explains how to perform these tasks.

Setting Up Email Notification

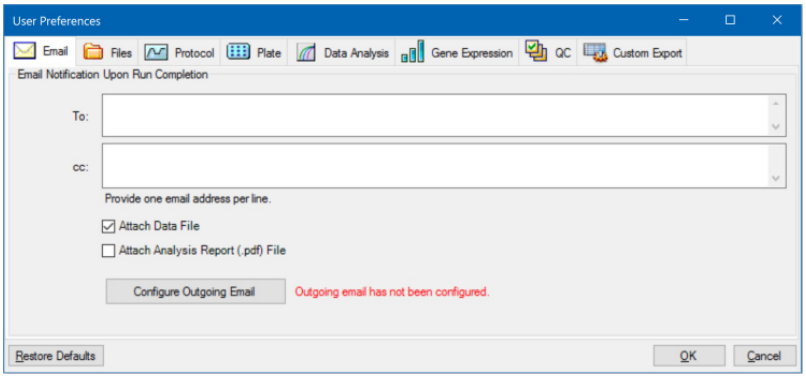
You can connect CFX Maestro Dx SE to your outgoing email server to send email notification of run completion to a list of users. You can also choose to attach a data file and an analysis report to the list of users. To set up the connection between CFX Maestro Dx SE and your SMTP server, see Connecting CFX Maestro Dx SE Software to an SMTP Server on page 79.

Note: A user's ability to access email setup features depends on the user's role and permissions assigned by the administrator. For details on managing users and their roles, see Managing CFX Maestro Dx SE Software User Roles on page 41.

To set up email notifications

1. Select Users > User Preferences to open the User Preferences dialog box.

   The User Preferences dialog appears displaying the Email tab.



   Note: You are informed if the system detects that you have not set up a valid SMTP server for CFX Maestro Dx SE. Click Configure Outgoing Email to open the Options dialog box and

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

configure the email SMTP server. For more information, see Connecting CFX Maestro Dx SE Software to an SMTP Server on page 79.

2. In the To text box, type the email address of each person who you plan to inform of run completion. All recipients will receive email after the run completes.

   Note: You must enter each email address on a separate line. Press Enter or Return after each address.

3. (Optional) In the cc text box, type the email address of any recipient to whom you plan to send a copy of each email notification.
4. (Optional) By default, all recipients receive a copy of the data file as an attachment. Clear this checkbox if you do not want to attach a copy of the data file.
5. (Optional) Select Attach Analysis Report to attach a PDF of the analysis report to the email.
6. Click OK to save the changes and close the User Preferences dialog box.

To edit a recipient's email address

▶ Modify the email address as necessary and click OK.

To remove an email recipient

1. Select the email recipient and press the Delete key.
2. Click OK to save the changes and close the dialog box.

Important: Clicking Restore Defaults in the User Preferences dialog box resets all preferences on all tabs to the original factory settings. Take care when clicking this button.

Connecting CFX Maestro Dx SE Software to an SMTP Server

Important: Some commercial webmail service providers (such as Yahoo! and Gmail) have increased email security. If you use these accounts, you must enable the setting **Allow less secure apps** in their account settings to enable CFX Maestro Dx SE to send email. See the security information for your webmail service provider for more information.

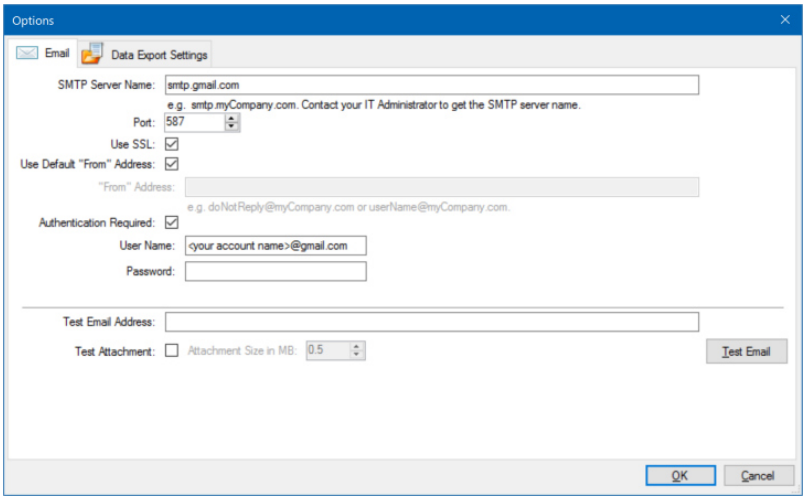
You must establish a connection from CFX Maestro Dx SE to your email server before the software can send email notifications.

To connect CFX Maestro Dx SE to an email server

1. Do one of the following:
   - Select User > User Preferences and click Configure Outgoing Email on the Email tab.
   - Select Tools > Options.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The Options dialog box appears displaying the Email tab.



2. Provide the following information for your company:
   - **SMTP Server Name** — the name of the outgoing email server at your company.
   - **Port** — the port number of your SMTP server. This is usually 25.
   - **Use SSL** — Secure Sockets Layer (SSL) option. Some SMTP servers require this setting. If it is not required at your company, clear this checkbox.
   - **Use Default "From" Address** — the name of the email server at your company. Some SMTP servers require all sent email to have a "from" address that is from a certain domain, for example, name@YourCompany.com. If that is the case, clear this checkbox and provide a valid email address.
   - **Authentication Required** — if your site requires account authentication, verify that this checkbox is selected.
   - **User Name** — the name of the authenticated account. This is required only if Authentication Required is selected.
   - **Password** — the password for the authenticated account. This is required only if Authentication Required is selected.
3. To verify that the SMTP server settings are correct, enter a valid email address in the Test Email Address text box and click Test Email.

   Note: Some SMTP servers do not allow attachments and others allow attachments only up to a specific size. If you plan to email data files and/or reports using CFX Maestro Dx SE, select Test Attachment and set Attachment Size in MB to 5 megabytes (MB) or more.
4. Click OK to save the changes and close the dialog box.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

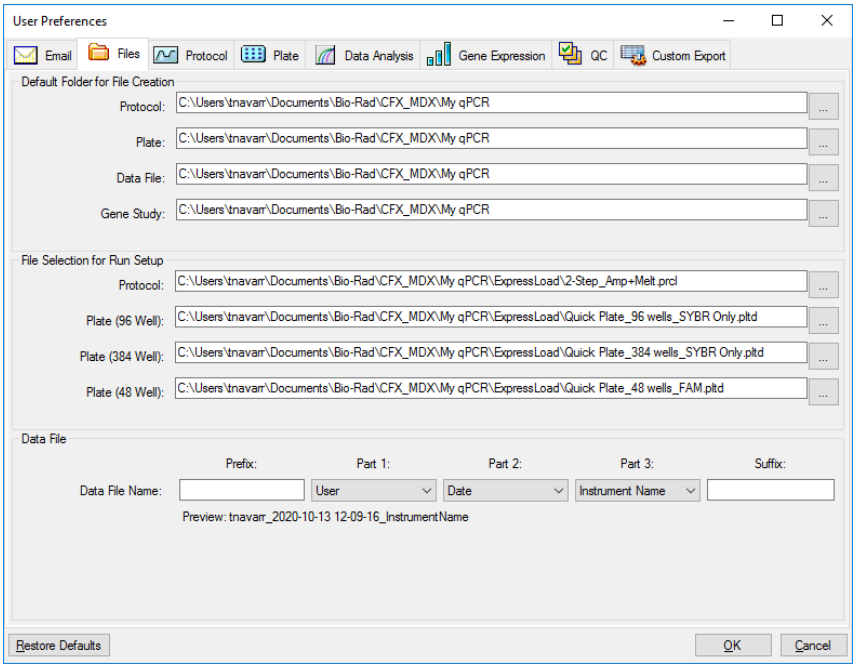
Changing the Default File Settings

In the Files tab on the User Preference dialog box, you can change

- The default location in which to save CFX Maestro Dx SE files
- The default files for run setup
- The default file naming parameters

To change the default file settings

1. Select Users > User Preferences to open the User Preferences dialog box.
2. In the User Preferences dialog box, select the Files tab.



3. In the Default Folder for File Creation section, navigate to and select a default folder in which you want to save new files. You can select a different location for each file type:
   - Protocol
   - Plate
   - Data File
   - Gene Study

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. In the File Selection for Run Setup section, navigate to and select the target protocol and plate files to appear when you open the Experiment Setup window.
5. In the Data File section, define the prefix and/or suffix for data files. For any part, select a new value from its dropdown list. You can also provide custom prefix and suffix values in the Prefix and Suffix text boxes.

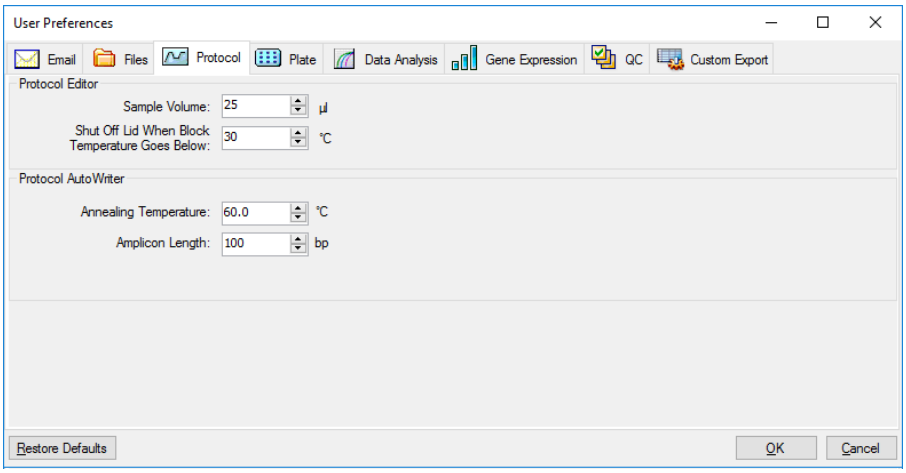
   CFX Maestro Dx SE displays a preview of the file name below the selection boxes.
6. Click OK to save the changes and close the dialog box.

Important: Clicking Restore Defaults in the User Preferences dialog box resets all preferences on all tabs to the original factory settings. Take care when clicking this button.

Setting the Default Protocol Parameters

To set default protocol parameters for the Protocol Editor and Protocol AutoWriter

1. Select Users > User Preferences to open the User Preferences dialog box.
2. In the User Preferences dialog box, select the Protocol tab.



3. In the Protocol Editor section, specify values for the following settings that appear in the Protocol Editor:
   - **Sample volume** — the volume of each sample in the wells (in µl).
   - **Lid Shutoff temperature** — the temperature in ºC at which the lid heater turns off during a run.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. In the Protocol AutoWriter section, specify values for the following settings that appear in the Protocol AutoWriter:
   - **Annealing temperature** — the temperature in ºC for experiments that use iProof DNA polymerase, iTaq DNA polymerase, or other polymerases.
   - **Amplicon length** — the length of the amplicon in bp.
5. Click OK to save the changes and close the dialog box.

Important: Clicking Restore Defaults in the User Preferences dialog box resets all preferences on all tabs to the original factory settings. Take care when clicking this button.

Setting Default Plate Parameters

Changes that you make to the Plate tab are available to all users of the software. Changes that you make during plate setup are available to users after you save and close the plate file.

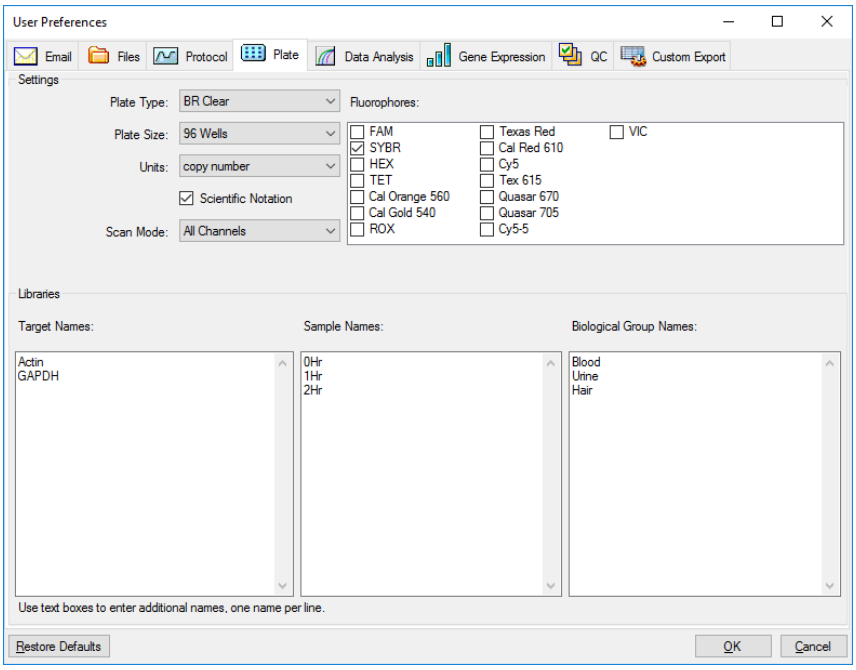
In the User Preferences dialog box you can do the following:

- Set default plate parameters.
- Add new target, sample, and biological group names to their respective libraries.
- Delete target, sample, and biological group names from their respective libraries.

To set the default plate parameters

1. Select Users > User Preferences to open the User Preferences dialog box.
2. In the User Preferences dialog box, select the Plate tab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Specify values for the following settings for a new plate file. These values appear in the Plate Editor window:

   - **Plate type**
   - **Plate size**
   - **Units** — the concentration of the starting template for wells that contain standards.

     CFX Maestro Dx SE uses these units to create a standard curve in the Data Analysis Quantification tab.
   - **Scientific notation** — when selected, CFX Maestro Dx SE displays the concentration units in scientific notation.
   - **Scan mode** — the number or type of channels to scan during a run.
   - **Fluorophores** — the default fluorophores that appear in the Plate Editor well loading controls.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Libraries** — the target, sample, and biological group names that you typically use in your experiments:
  - **Target names** — the names of target genes and sequences.
  - **Sample names** — the names of experiment samples or an identifying characteristic for the samples (for example, Mouse1, Mouse2, Mouse3).
  - **Biological group names** — the names for groups of similar samples that have the same treatment status or conditions (for example, 0Hr, 1Hr, 2Hr).

4. Click OK to save the changes and close the dialog box.

To add a new target, sample, or biological group name

▶ In the appropriate library box, type the name for the target, sample, or biological group and click OK.

To delete a target, sample, or biological group name

▶ In the appropriate library box, select the name and press the Delete key and then click OK.

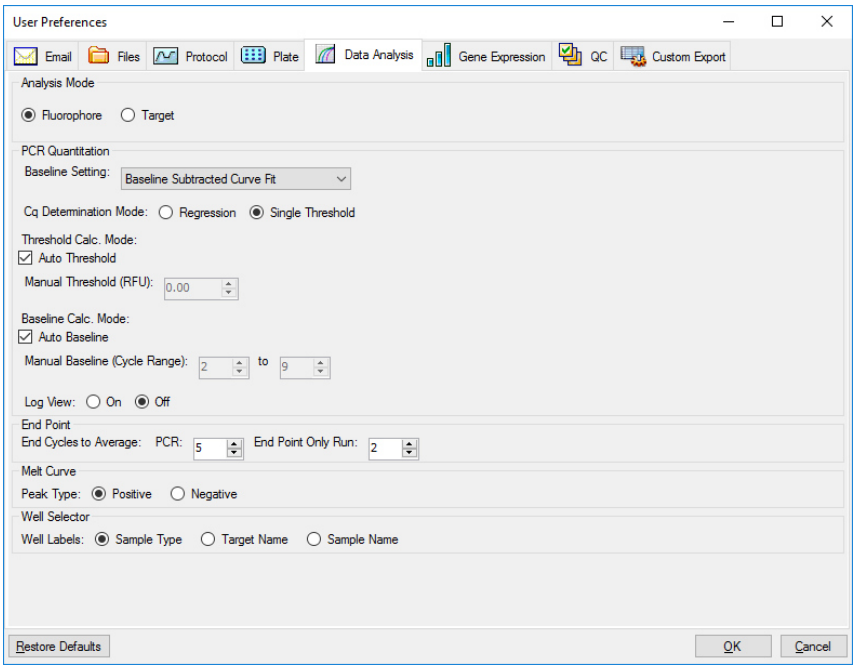
Important: Names that you remove from the library are removed from the software and are no longer available to users. To restore the default CFX Maestro Dx SE names, click Restore Defaults. Clicking Restore Defaults in the User Preferences dialog box resets all preferences on all tabs to the original factory settings. Take care when deleting default CFX Maestro Dx SE names and when clicking this button.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Setting Default Data Analysis Parameters

To set default Data Analysis parameters

1. Select Users > User Preferences to open the User Preferences dialog box.
2. In the User Preferences dialog box, select the Data Analysis tab.



3. In the Analysis Mode section, select the mode in which to analyze the data (either Fluorophore or Target).
4. In the PCR Quantitation section, set default parameters for the following options:
   - **Baseline Setting** — the baseline method for analysis mode.
   - **Cq Determination Mode** — the mode in which C_q values are calculated for each fluorescence trace (either regression or single threshold).
   - **Threshold Calc. Mode** — the end-point target amount.

     The default is Auto. That is, the software automatically calculates the end-point target. To set a specific threshold, clear the Auto checkbox and enter your end-point amount, calculated in relative fluorescence units (or RFU). The maximum value is 65000.00 RFUs. Data files for subsequent runs will use this threshold setting.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Baseline Calc. Mode** — the baseline value for all traces.

  The default is Auto. That is, the software automatically calculates the baseline for all traces. To set a specific baseline value, clear the Auto checkbox and enter minimum and maximum values for the cycle range (1 to 9999). Data files for subsequent runs will use this cycle range.

- **Log View** — determines how the software displays the amplification data:

  - **On** — the amplification data are displayed in a semilogarithmic graph.
  - **Off** — (the default) the amplification data are displayed in a linear graph.

5. In the End Point section, select the number of end cycles to average when calculating the end-point calculations:

   - **PCR** — the number of end cycles to average for quantification data (default is 5).
   - **End Point Only run** — the number of end cycles to average for end-point data (default is 2).

6. In the Melt Curve section, select the peak type to detect (either positive or negative).
7. In the Well Selector section, select how to display well labels (by sample type, target name, or sample name).
8. Click OK to save the changes and close the dialog box.

Important: Clicking Restore Defaults in the User Preferences dialog box resets all preferences on all tabs to the original factory settings. Take care when clicking this button.

Setting Default Gene Expression Data File Parameters

To set the default parameters for a new gene expression data file

1. Select Users > User Preferences to open the User Preferences dialog box.
2. In the User Preferences dialog box, select the Gene Expression tab.
3. Specify the values for the following settings:

   - **Relative to** — graphs the gene expression data relative either to a control (originating at 1) or to zero:

     - **Zero** — the software ignores the control. This is the default when no control sample is assigned in the Experiment Settings window.
     - **Control** — the software calculates the data relative to the control sample assigned in the Experiment Setup window.

   - **X-axis** — graphs the sample or the target on the x-axis.
   - **Y-axis** — graphs linear, log2, or log10 scale on the y-axis.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Scaling** — the scaling option for the graph (the default option is unscaled):
  - **Highest** — the software scales the graph to the highest data point.
  - **Lowest** — the software scales the graph to the lowest data point.
  - **Unscaled** — the software presents the data unscaled in the graph.
- **Mode** — the analysis mode, either relative quantity (ΔC_q) or normalized expression ($\Delta\Delta C_q$).
- **Error Bar** — the data variability presented as either the standard deviation (Std. Dev.) or the standard error of the mean (Std. Error Mean).
- **Error Bar Multiplier** — the standard deviation multiplier used to graph the error bars (default is 1).

  You can increase the multiplier to either 2 or 3.
- **Sample Types to Exclude** — the sample types to exclude from the analysis.

  You can select one or more sample to exclude from the analysis. To exclude all sample types, clear the checkboxes of any selected sample types.

4. Click OK to save the changes and close the dialog box.

Important: Clicking Restore Defaults in the User Preferences dialog box resets all preferences on all tabs to the original factory settings. Take care when clicking this button.

Customizing Quality Control Rules

In CFX Maestro Dx SE, you can set quality control rules, which are applied to data in the Data Analysis window. The software validates the data against the rules that you set.

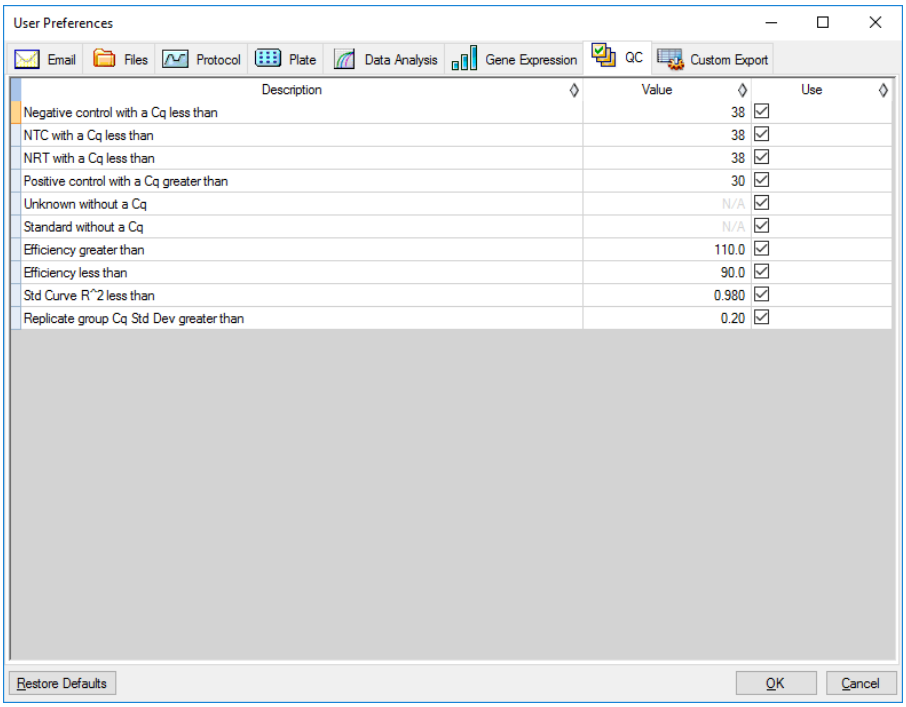
Note: By default, all quality control rules are enabled.

Tip: You can easily exclude wells that fail a QC parameter from analysis in the QC module of the Data Analysis window.

To customize quality control rules

1. Select Users > User Preferences to open the User Preferences dialog box.
2. In the User Preferences dialog box, select the QC tab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Where:

- **NTC** — no template control
- **NRT** — no reverse transcriptase control
- **Efficiency** — reaction efficiency
- **Std Curve R^2** — R square value for the standard curve
- **Replicate group Cq Std Dev** — standard deviation calculated for each replicate group

3. For each QC rule, do one of the following:
   - To use its default value, do nothing.
   - To change its value, click its Value text box, type a new value, and press the Enter key.
   - To disable the rule, clear its Use checkbox.
4. Click OK to save the changes and close the dialog box.

Important: Clicking Restore Defaults in the User Preferences dialog box resets all preferences on all tabs to the original factory settings. Take care when clicking this button.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Customizing Data Export Parameters

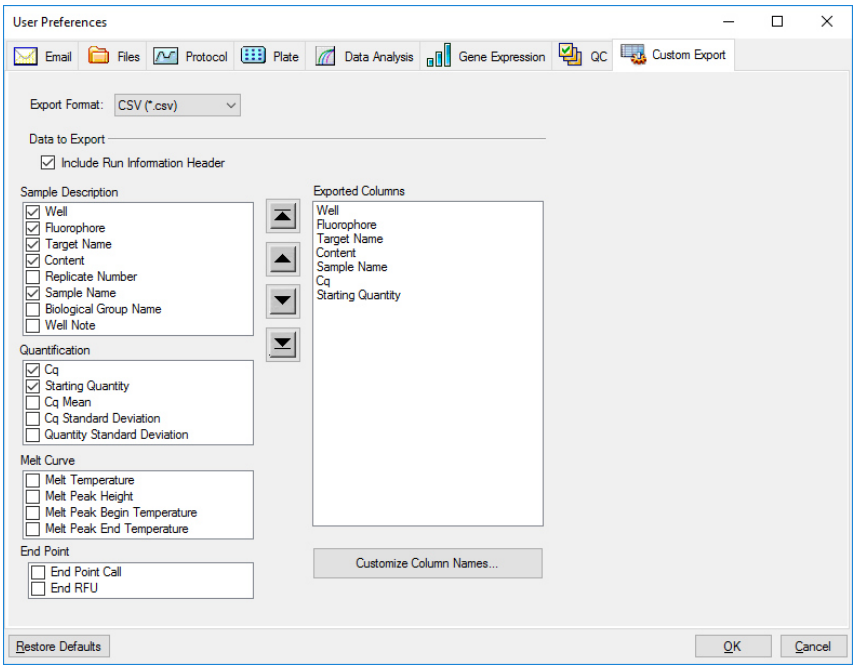
You can export CFX Maestro Dx SE data in the following formats:

- Text (.txt)
- CSV (.csv)
- Excel (.xls, .xlsx)
- XML (.xml)
- HTML (.html)

You can specify the type of data to export and customize the output of the exported data.

To customize data export parameters

1. Select Users > User Preferences to open the User Preferences dialog box.
2. In the User Preferences dialog box, select the Custom Export tab.



3. On the Export Format dropdown list, select a format in which to export the data.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. In the Data to Export section, select or clear the checkboxes for the type of data to export. The selected items appear in the Exported Columns list box.

   Note: By default, the run information is included in the header. Clear this checkbox if you do not want the run information included.

5. You can change the output display order of the selected items.

   In the Exported Columns list box, highlight the item and then click the arrow buttons to the left of the list to move it up or down.

6. Optionally, you can change the output column names of the selected items:

   a. Click Customize Column Names.

      The Column Name Customizer dialog box appears.

   b. For each default column name that you want to change, type the new name in its Custom Name field.

   c. Do one of the following:

      - Click OK to save the changes and return to the Custom Export tab. The new name appears in parentheses beside the default column name in the Exported Columns list box.
      - Click Cancel to clear the changes and return to the Custom Export tab.

7. Click OK to save the changes and close the dialog box.

Important: Clicking Restore Defaults in the User Preferences dialog box resets all preferences on all tabs to the original factory settings. Take care when clicking this button.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chapter 7 Creating Protocols

A protocol is set of steps that are executed in a specific sequence. In CFX Maestro Dx SE Software, all of the steps are associated with options on the instrument. For example, the steps instruct the instrument to control block and lid temperature, apply a temperature difference across the block, take a plate read, or perform a melt curve analysis. Each option is specified for different plate and run types.

CFX Maestro Dx SE provides two options for creating protocols: Protocol Editor and Protocol AutoWriter.

The Protocol Editor features include the following:

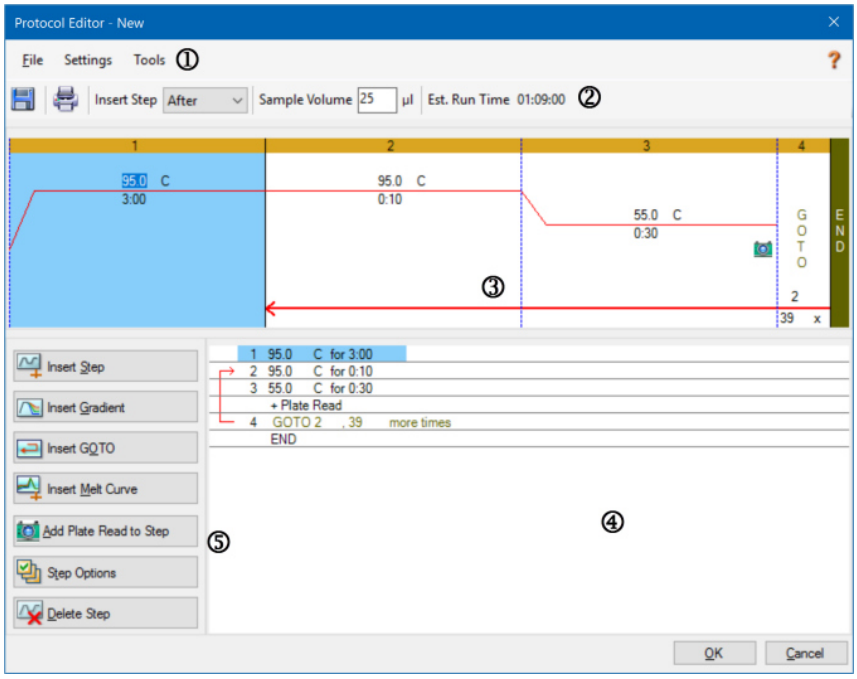
- Standard protocol controls to quickly create protocols
- Ability to quickly calculate a gradient for the selected number of rows
- Ability to quickly calculate run time for the selected plate type
- Ability to edit protocol steps
- Ability to save protocols for reuse
- Ability to print the protocol to a default printer

The Protocol AutoWriter automatically generates a customized PCR protocol with hot start, initial denaturation, annealing, and extension steps using parameters that you provide. You can then view a graphical representation of the suggested protocol and edit, run, or save the protocol.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Protocol Editor Window

Use the Protocol Editor to create, open, review, and edit a protocol. By default, the Protocol Editor displays a generic real-time 2-step protocol for a 96-well plate.



LEGEND

1.	The menu bar provides quick access to the File, Settings, and Tools menu commands.
2.	The toolbar provides quick access to save and print the protocol, determine where to insert a step, set sample volume, and view estimated protocol run time.
3.	The main pane displays a graphical representation of the protocol.
4.	The lower pane displays the protocol outline.
5.	The left pane displays the protocol controls that you can add to customize the protocol.

File Menu Commands

Save — saves the current protocol.

Save As — saves the current protocol with a new name or in a new location.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

File Passwords — enables users to set their file save and file open passwords.

Tip: For more information, see Password Protecting Files on page 47.

Close — closes the Protocol Editor.

Settings Menu Command

Lid Settings — opens the Lid Setting dialog box in which you can change or set the lid temperature.

Tools Menu Commands

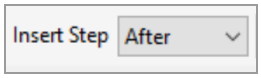
Gradient Calculator — opens a dialog box from which you can select the block type for a gradient step. The default is 96 wells.

Run time Calculator — opens a dialog box from which you can select the plate type and scan mode in order to calculate the estimated run time in the Run Setup window. The default is 96 wells, all channels.

Toolbar Commands

 — saves the current protocol file.

 — prints the selected window.



— use this command to select where to insert steps relative to the currently selected step.



— use this command to enter a sample volume in µl. Sample volumes differ depending on the type of block:

- For a 96–well block the range is 0–50 µl.
- For a 384–well block the range is 0–30 µl.



— displays the estimated run time based on the protocol steps, ramp rate, and the type of block selected.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 — displays Help information about protocols.

Protocol Editing Controls

The left pane of the Protocol Editor window comprises controls that you can use to create protocols.

Each control consists of a set of parameters that represent a step in the protocol. You can modify each parameter and add or remove them to customize your protocol. This section describes the options in each control.



- **Insert Step** — inserts a step before or after the selected step. You can edit the temperature and hold time values either in the protocol's graphical display or in the protocol outline.
- **Insert Gradient** — inserts a gradient step based on the type of well block selected in the gradient calculator. You can edit the gradient range in the Gradient pane that appears when a gradient step is inserted.
- **Insert GOTO** — inserts a cycling (loop) step, which informs the software to repeat specific steps in sequence for a specified number of cycles. The repetitions begin after the first cycle is complete. For example, you can inform the software to perform 39 repetitions of steps 2–4. After the final repetition, the software will have performed steps 2–4 a total of 40 times. You can edit the return-to (GOTO) step and the number of cycles either in the graphical display or in the protocol outline.
- **Insert Melt Curve** — inserts a melt curve read step.
- **Insert Plate Read to Step** — adds a plate read command to the selected step. A plate read measures the amount of fluorescence at the end of a cycle. The plate read step is generally the last step in a GOTO loop.

  Tip: After you add a plate read command to a step, the button changes to Remove Plate Read when you select the step.
- **Remove Plate Read** — removes a plate read command from the selected step.

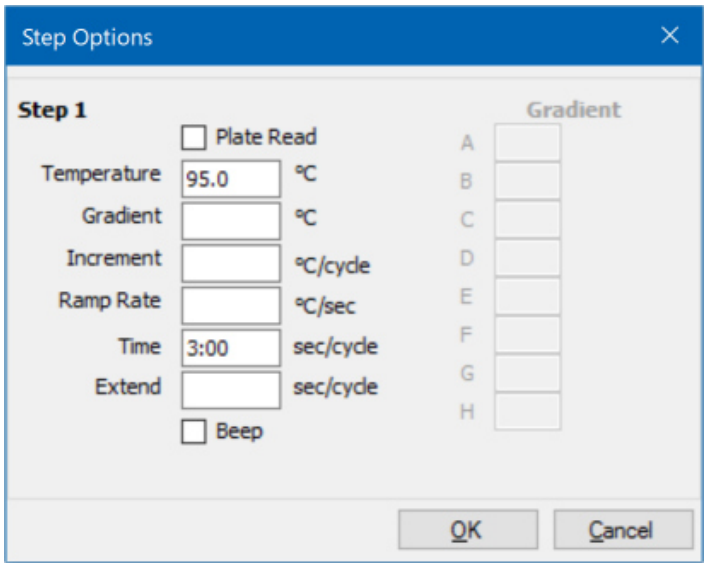
  Tip: After you remove a plate read command from a step, the button changes to Add Plate Read to Step when you select the step.
- **Step Options** — opens the Step Options dialog box and displays the options available for the selected step. See Step Options on page 97 for detailed information about the step options.

  Tip: You can also access the Step Options by right-clicking the step in the graphic display.
- **Delete Step** — deletes the selected step from the protocol.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Step Options

Open the Step Options dialog box to view the options you can add, change, or remove from a step.



- **Plate Read** — when selected, adds a plate read to the step.
- **Temperature** — sets the target temperature for the selected step.
- **Gradient** — sets the gradient range for the step; the range is 1–24°C.

  Note: A gradient runs with the lowest temperature in the front of the block (in this image, row H) and the highest temperature in the back of the block (in this image, row A).
- **Increment** — the amount to increase (or decrease) the temperature of the selected step; this value amount is added to the target temperature with each cycle. The range is ±0.1–10°C.

  Note: To decrease the temperature, type a minus sign (–) before the numerical value (for example, –5°C).
- **Ramp Rate** — the ramp rate for the selected step; the range depends on the block size.
- **Time** — the hold time for the selected step.
- **Extend** — the amount of time (in sec) to extend or decrease the selected step; this option is added to the hold time in each cycle; the range is ±1–60 sec.
- **Beep** — when selected, a beep sounds during the step.

  Tip: When you enter a number that is outside the option range, the software changes the number to the closest entry within the range.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Creating a Protocol in the Protocol Editor

Using the Protocol Editor, you can create custom protocol files. You can also edit and save previously saved protocol files or sample protocol files shipped with CFX Maestro Dx SE.

To create a new protocol file, perform the following:

- Open a protocol file in the Protocol Editor.

  Tip: You can open a new or existing protocol in the Protocol Editor.

- Set up the new protocol.
- Add steps to the protocol from the protocol controls pane.
- Edit the properties of the steps.
- Save the protocol.

Tip: To create a new protocol from a previously saved or sample protocol file, see Opening an Existing Protocol in the Protocol Editor on page 99.

Opening a New Protocol File in the Protocol Editor

CFX Maestro Dx SE offers multiple options to open a new protocol file:

- From the File menu in the Home window
- From the Run Setup dialog box in the Home window
- From the Startup Wizard dialog box in the Home window

To open a new protocol file from the File menu

▶ In the Home window, select File > New > Protocol.

The Protocol Editor window opens, displaying the default protocol file.

Tip: For information about setting your default protocol, see Changing the Default File Settings on page 81.

To open a new protocol from the Run Setup dialog box

1. In the Home window, do one of the following to open the Run Setup dialog box:
   - Select Run > User-defined Run.
   - Click User-defined Run Setup on the toolbar.

   The Run Setup dialog box opens to the Protocol tab and displays your default protocol file.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Click Create New.

   The Protocol Editor window opens, displaying the default real-time protocol.

To open a new protocol file from the Startup Wizard

1. In the Home window, do one of the following to open the Startup Wizard if it is not in view:
   - Select View > Startup Wizard.
   - Click Startup Wizard on the toolbar.

   By default, the Startup Wizard displays the Run setup tab with the CFX96 instrument type selected.
2. If necessary, select the instrument type from the dropdown list.
3. Click User-defined as the run type.

   The Run Setup dialog box opens to the Protocol tab and displays the default protocol file.
4. Click Create New.

   The Protocol Editor window opens, displaying the default real-time protocol.

To open a new protocol from the Run menu

1. In the Home window, do one of the following to open the Run Setup dialog box:
   - Select Run > User-defined Run.
   - Click User-defined Run Setup on the toolbar.

   The Run Setup dialog box opens to the Protocol tab and displays your default protocol file.
2. Click Create New.

   The Protocol Editor window opens, displaying the default real-time protocol.

Opening an Existing Protocol in the Protocol Editor

CFX Maestro Dx SE provides sample protocol files that you can edit and save as custom new protocols. You can also create a new protocol from an existing custom protocol.

To open a sample protocol file

1. In the Home window, select File > Open > Protocol.

   By default, Windows Explorer opens to the location of the CFX Maestro Dx SE Sample files folder.
2. Open the Sample files folder. You see the following folders:
   - **ConventionalProtocols** — contains example protocol files for traditional PCR analysis.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **DataFiles** — contains example data files that you can use to explore CFX Maestro Dx SE's features.
- **MeltCalibration** — contains example protocol files for use with Bio-Rad's Precision Melt Analysis software.
- **Plates** — contains example plate files.
- **RealTimeProtocols** – contains example protocol files for real-time PCR analysis.

3. Open the protocol folder for the type of run you plan to perform, either ConventionalProtocols or RealTimeProtocols.
4. Select the protocol of choice and click Open.

   The sample protocol opens in the Protocol Editor window.
5. Select File > Save As and save the protocol with a new name or in a new folder.

To open an existing protocol

1. In the Home window, do one of the following:
   - Select File > Open > Protocol, navigate to and select the target protocol, and click Open.
   - Open the Startup Wizard and do one of the following:
     - To edit the displayed protocol, click Edit Selected.
     - To edit another existing protocol, click Select Existing and navigate to the target file.

     The protocol opens in the Protocol Editor window.
2. Select File > Save As and save the protocol with a new name or in a new folder.

Setting Up a New Protocol

Tip: If your protocol file includes the required parameters (for example, if you are editing an existing plate file) you can skip this section. Proceed to Adding Steps to a Protocol on page 102.

New protocol files require the following parameters:

- Block type
- Scan mode for the chosen block type
- Lid temperature
- Sample volume

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Setting the Block Type

CFX Maestro Dx SE automatically calculates temperature increments for gradient steps based on the block type.

Note: The plate type set in the Protocol Editor must be the same as the plate in the reaction module.

To set the block type

▶ In the Protocol Editor window, select Tools > Gradient Calculator and choose the appropriate plate type in the dropdown list that appears.

Selecting the Scan Mode for the Chosen Block Type

To determine the run time for the protocol, select the target block type and scan mode.

To select the block type and scan mode

▶ In the Protocol Editor window, select Tools > Run time Calculator and choose the appropriate plate type and scan mode in the dropdown list that appears.

Adjusting the Lid Temperature

CFX Maestro Dx SE sets the default lid temperatures as follows:

- 96–well instruments — 105.0°C
- 384–well instruments — 95.0°C

You can change the default settings or turn off the lid heater as necessary for the protocol.

To adjust the lid temperature

1. In the Plate Editor window, select Settings > Lid Settings.

   The Lid Settings dialog box appears.

2. Do one of the following:
   - Select User Defined and enter a temperature value in the text box.
   - Select Turn Off Lid Heater.
3. Click OK to accept the changes and close the dialog box

Setting the Sample Volume

By default, CFX Maestro Dx SE sets the sample volume for each well to 25 µl. Sample volumes differ depending on the type of block, for example:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 0–50 µl for a 96-well block
- 0–30 µl for a 384-well block

The instrument uses one of two temperature control modes to determine when the sample reaches the target temperature in a protocol:

- **Calculated mode** — when the sample volume is set to a non-zero volume appropriate for the block, the instrument calculates the sample temperature based on the sample volume. This is the standard mode.
- **Block mode** — when the sample volume is set to zero (0) µl, the instrument records the sample temperature as the same as the measured block temperature.

To set the sample volume for a specific block

▶ In the Plate Editor window, type the correct value in the Sample Volume text box on the toolbar.

Tip: You can change the default sample volume in the User Preferences dialog box. See Changing the Default File Settings on page 81.

Adding Steps to a Protocol

To add a step to a protocol

1. Open the protocol in the Protocol Editor window.
2. Determine where to insert the new step. On the toolbar, select Before or After in the Step dropdown list.
3. On the graph, select the step before or after which you plan to insert the new step.
4. In the left pane, click Insert Step.
5. To change the temperature or hold time, click the default value on the graph or the protocol outline and type a new value.
6. (Optional) In the left pane, click Step Options to display the Step Options dialog box and modify the available options for the selected step.

   Tip: You can access the Step Options dialog box on the right-click menu in either the graph pane or the protocol outline pane.
7. Click OK and then click Yes to save changes to the protocol.

   The Save As dialog box appears.
8. In the Save As dialog box, type a name for the new protocol file and click Save.

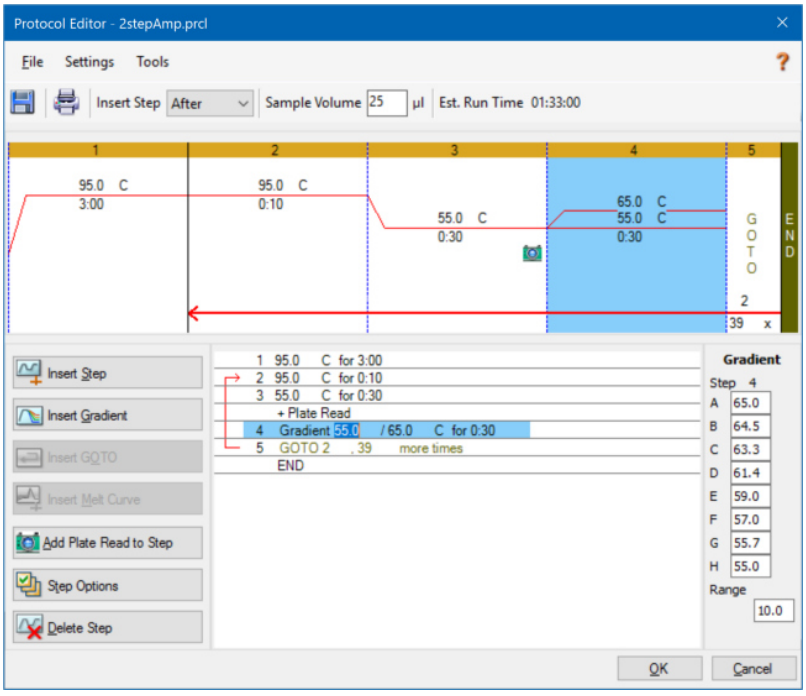
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Inserting a Gradient Step

To insert a gradient step

1. Verify that the plate size for the gradient is the same as the block type of the instrument, 96-well or 384-well.
2. If you have not yet done so, select the plate size for the gradient:

   Select Tools > Gradient Calculator and choose the appropriate well type from the dropdown list.
3. On the toolbar, select either Before or After from the Insert Step dropdown list.
4. In the graph or outline pane, select the step before or after which you plan to insert the gradient step.
5. In the left pane, click Insert Gradient. The new gradient step is highlighted in the graph and the outline pane, for example:



   The temperature of each row in the gradient appears in the Gradient table in the right pane.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. To edit the gradient temperature range, do one of the following:
   - Click the default temperature in the graph or outline pane and enter a new temperature.
   - Click Step Options to enter the gradient range in the Step Options window.
   - Change the Range value in the Gradient table.
7. To edit the hold time, click the default time in the graphic or text view and enter a new time.
8. Click OK and then Yes to save the changes.

Inserting a GOTO Step

Note: You cannot insert a GOTO step within a GOTO set; you cannot create nested GOTO loops.

To insert a GOTO step

1. On the toolbar, select Before or After from the Insert Step dropdown list.
2. In the graph, select the step before or after which you plan to insert the GOTO step.
3. In the left pane, click Insert GOTO.
4. To edit the GOTO step number or number of GOTO repeats, select the default number in the graph or outline pane and enter a new value.
5. Click OK and then Yes to save the changes.

Inserting a Melt Curve Step

Tip: You cannot insert a melt curve step inside a GOTO loop.

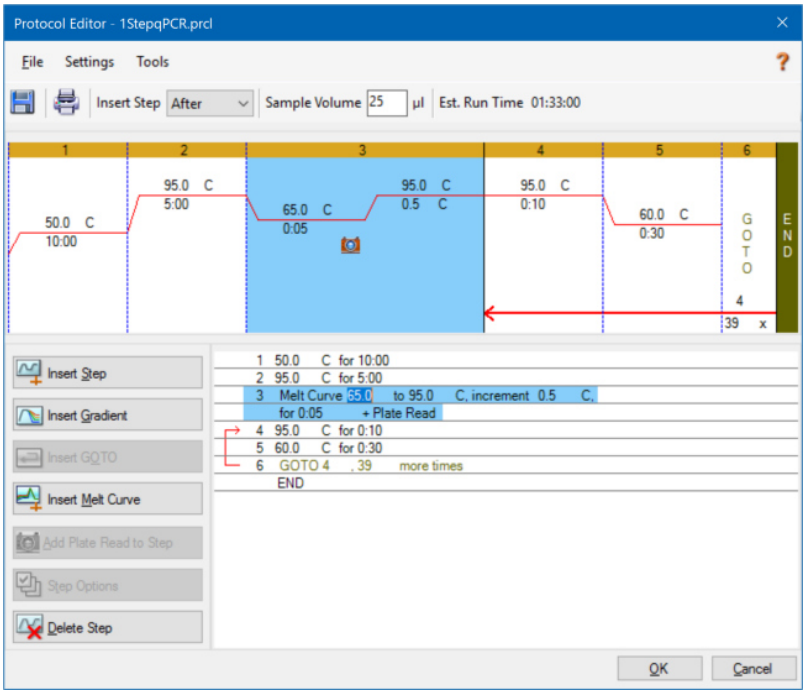
Note: The melt curve step includes a 30 sec hold at the beginning of the step that is not shown in the protocol.

To insert a melt curve step

1. On the toolbar, select Before or After from the Insert Step dropdown list.
2. In the graph, select the step before or after which you plan to insert the melt curve step.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. In the left pane, click Insert Melt Curve. The new melt curve step is highlighted in the graph and the outline pane, for example:



4. To edit the melt temperature range or increment time, select the default number in the graph or outline pane and enter a new value.

5. Click OK and then Yes to save the changes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Adding or Removing a Plate Read Step

Tip: After you add a plate read command to a step, the button changes to Remove Plate Read when you select the step.

To add a plate read to a step

1. On the toolbar, select Before or After from the Insert Step dropdown list.
2. On the graph, select the step before or after which you plan to insert the plate read step.
3. In the left pane, click Add Plate Read to Step to add a plate read to the selected step.
4. Click OK and then Yes to save the changes.

To remove a plate read from a step

▶ On the graph, select the step that contains the plate read and click Remove Plate Read in the left pane.

Changing Step Options

To change step options for a selected step

1. Select the target step in the graph or outline pane.
2. In the left pane, click Step Options to open the Step Options dialog box.

   Alternatively, right-click the target step in either pane and select Step Options in the menu that appears.
3. To add, modify, or remove options:
   - Enter a value in the appropriate text box.
   - Edit a value in the specific text box.
   - Select or clear a checkbox.
4. Click OK to save the changes and close the Step Options dialog box.
5. Click OK and then Yes to save the protocol.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Deleting a Step

Important: You cannot undo this function. Take care when deleting steps.

To delete a step in the protocol

1. Select the step in the graph or outline pane.
2. In the left pane, click Delete Step to delete the selected step.
3. Click OK and then Yes to save the protocol.

Copying, Exporting, or Printing a Protocol

To copy a protocol

▶ Right-click the protocol outline and select Copy Protocol.

You can paste the outline into a .txt, .xls, .doc, or .ppt file.

To export a protocol

1. Right-click the protocol outline and select Export Protocol.

   The Save As dialog box appears.
2. (Optional) In Windows Explorer, navigate to a folder in which to save the protocol file.
3. In File name, type a name for the exported protocol file.
4. Click Save.

To print a protocol

▶ Right-click the protocol outline and select Print.

You can print the protocol outline to your default printer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Creating a Protocol with the Protocol AutoWriter

Important: Bio-Rad does not guarantee that running a protocol created with the Protocol AutoWriter will always result in a PCR product.

CFX Maestro Dx SE's Protocol AutoWriter automatically generates cycling protocols based on the following input parameters:

- **Amplicon length** — the expected length of the PCR product
- **Annealing temperature** — the reaction T_a for the primers being used

  If the T_a is unknown, you can use the T_a calculator to automatically calculate it based on your primer sequences.

  Note: The T_a is adjusted from the primer melting temperature (T_m) information that is based on the selected enzyme and the protocol speed.
- **Enzyme type** — the DNA polymerase enzyme (iTaq, iProof DNA polymerase, or Other)

  If you use an enzyme other than iTaq or iProof DNA polymerase, you can enter additional information, including the gradient range, hot-start activation time (in sec), and the final extension time (in sec).
- **Run speed** — the reaction speed (standard, fast, or ultrafast)

  The Protocol AutoWriter optimizes the protocol depending on the selected speed setting. The total run time is determined by the number of steps and cycles, the incubation time at each step, and the time it takes to reach uniformity at the target temperature.

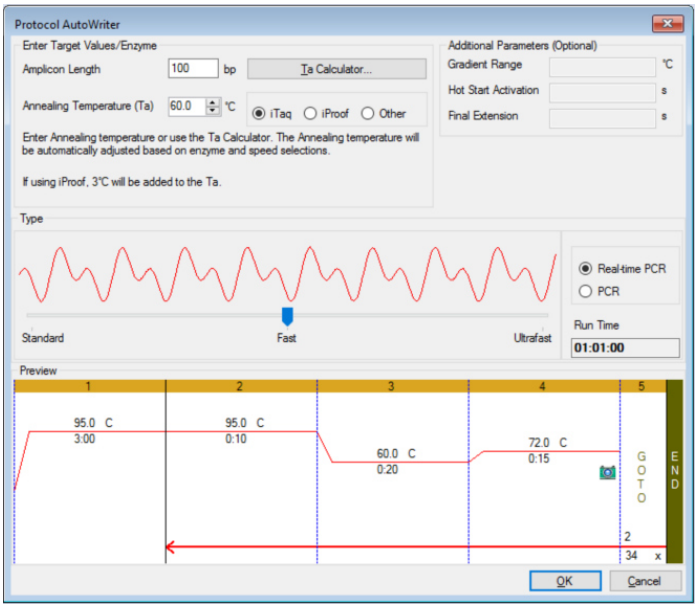
Using parameters that you enter and standard PCR guidelines, the Protocol AutoWriter automatically generates a customized PCR protocol with hot start, initial denaturation, annealing, and extension steps. You can then view a graphical representation of the suggested protocol and edit, run, or save the protocol.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

To create a new protocol using CFX Maestro Dx SE's Protocol AutoWriter

1. In the Home window, select Tools > Protocol AutoWriter.

   The Protocol AutoWriter dialog box appears.



2. In the Enter Target Values/Enzyme section, do the following:

   - Enter the annealing temperature (T_a) for the primers, if known.

     Tip: See Using the Ta Calculator on page 110 for more information.

     Note: For information about the calculations used in the T_a Calculator, see Breslauer et al. 1986.

   - Enter the amplicon length in base pairs (bp).

   - Select an enzyme type from the list of options (iTaq DNA polymerase, iProof DNA polymerase, or Other).

     Tip: If you select Other as the enzyme type, the parameters in the Additional Parameters (Optional) section become active.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. If you selected Other as the enzyme type, you can add any or all of the following parameters to the protocol:
   - Gradient range
   - Hot start activation temperature
   - Final extension time
4. In the Type section, move the sliding bar to select a protocol speed (Standard, Fast, or Ultrafast). CFX Maestro Dx SE adjusts the total run time.
5. Select the type of PCR to perform (Real-time PCR is the default).

   With real-time PCR, CFX Maestro Dx SE adds a plate read step to collect fluorescence data.
6. In the Preview section, review the protocol. You can make changes as needed.
7. Do one of the following:
   - Click OK to save the new protocol. After saving it, the protocol opens in the Startup Wizard. Click Edit Selected to make any changes to the protocol. For example, you might need to change the lid temperature and sample volume.
   - Click Cancel to close the window without saving the protocol.

Using the T_a Calculator

When the annealing temperature for the primer is unknown, you can use the T_a Calculator to calculate the value. You can use the value in the Protocol AutoWriter or in the Protocol Editor to create your protocol.

About the T_a Calculator

The T_a Calculator calculates the T_m value for each primer as well as the T_a value for the protocol at standard speed.

The T_a for the protocol is based on the average primer T_m values with the following rules applied:

- If the difference between the primer T_m values is >4°C, the T_a = (lower of the two primer T_m values + 2) – 4°C
- If the difference between the T_m values is ≤4°C, the T_a = (average of the primer T_m values) – 4°C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Base Pair Counting Method

For each primer, the T_a Calculator uses the base pair counting method for sequences of 14 base pairs (bp) or fewer.

$$T_m = ((w*A + x*T) * 2) + ((y*G + z*C) * 4)$$

where w, x, y, and z are the numbers of the bases A, T, G, and C in the sequence, respectively.

Nearest Neighbor Method

For sequences longer than 14 bp, the nearest neighbor method is used. In the nearest neighbor method, the melting temperature calculations are based on the thermodynamic relationship between entropy (order or a measure of the randomness of the oligonucleotide), enthalpy (heat released or absorbed by the oligonucleotide), free energy, and temperature.

$$\Delta H = \Delta G + T^* \Delta S$$

where:

- ΔH = Enthalpy value, Cal/Mole*K
- T = temperature, Kelvin
- ΔS = Entropy value, Cal/Mole*K
- ΔG = Gibbs free energy in Cal/Mole*K

The change in entropy and enthalpy is directly calculated by summing the values for nucleotide pairs shown in Table 7 (Breslauer et al. 1986).

The relationship between the free energy and the concentration of reactants and products at equilibrium is given by:

$$\Delta G = R*T*\ln((DNA * Primer)/(DNA + Primer))$$

where R is the gas constant (1.986 Cal/Mole*K).

Substituting G in the two equations and solving for T gives

$$T = \Delta H/(\Delta S + R*Ln((DNA * Primer)/(DNA + Primer)))$$

assuming that the concentration of DNA and DNA-primer complex are equal.

It has been determined empirically that there is a 5 kcal free energy (3.4 kcal) (Sugimoto et al. 1996) change during the transition from single-stranded to B-form DNA. This is presumably helix initiation energy. Finally, adding an adjustment for salt gives the equation that the T_a calculator uses:

$$T = (\Delta H - 5(KCal/K*Mole))/(\Delta S + (R * \ln(1/(primer)))) + 16.6 \log_{10}(SaltMolarity)$$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

No adjustment constant for salt concentration is needed, since the various parameters were determined at 1 M NaCl, and the $\log_{10}$ of 1 is zero.

The thermodynamic calculations assume that annealing occurs at pH 7.0. The T_m calculations assume that the sequences are not symmetrical and contain at least one G or C.

The oligonucleotide sequence should be at least 14 bases long to give reasonable T_m values. Less than 14 bases use the base pair counting method (see Table 7 that follows).

Table 7. Breslauer interaction constants

Interaction		ΔH	ΔS	ΔG
AA	TT	9.1	24	1.5
AT	TA	8.6	23.9	1.5
AC	TG	6.5	17.3	1.3
AG	TC	7.8	20.8	1.6
TA	AT	6	16.9	0.9
TT	AA	9.1	24	1.9
TC	AG	5.6	13.5	1.6
TG	AC	5.8	12.9	1.9
CA	GT	5.8	12.9	1.9
CT	GA	7.8	20.8	1.6
CC	GG	11	26.6	3.1
CG	GC	11.9	27.8	3.6
GA	CT	5.6	13.5	1.6
GT	CA	6.5	17.3	1.3
GC	CG	11.1	26.7	3.1
GG	CC	11	26.6	3.1

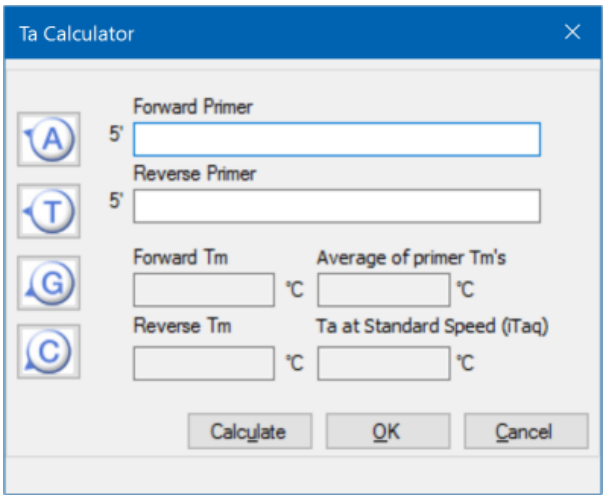
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Using the T_a Calculator

To use the T_a Calculator

1. To open the T_a Calculator, do one of the following:
   - If you are currently in the Protocol AutoWriter, click T_a Calculator.
   - In the Home window, select Tools > T_a Calculator.

   The T_a Calculator dialog box appears.



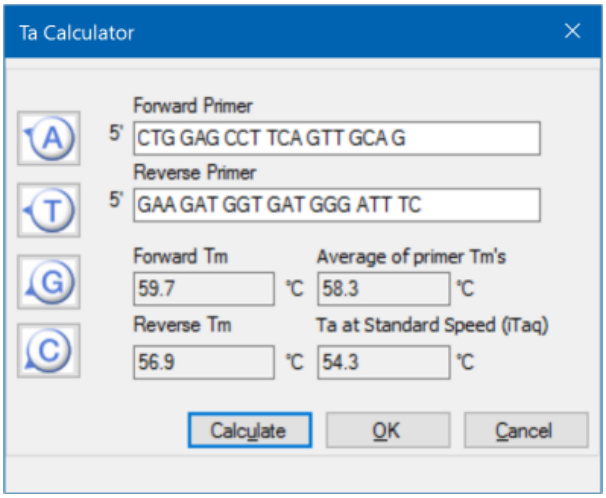
2. In the Forward Primer text box, type or paste the forward primer sequence.

   Tip: You can also use the A, T, G, C buttons on the left side of the dialog box to enter the sequence.

3. Type or paste the reverse primer sequence in the Reverse Primer text box.
4. Click Calculate.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The T_a Calculator calculates and displays the T_m of each primer and the average T_m and T_a values, for example:



If the primer T_m values are more than 4°C apart, the Protocol AutoWriter uses the lower primer T_m value + 2°C as a basis for calculating the T_a value, which you can further modify by changing the enzyme and reaction speed.

The T_a Calculator generates an annealing temperature for standard speed with iTaq DNA polymerase. When using a different enzyme, the speed settings automatically adjust the T_a.

5. Do one of the following:

   - If you opened the T_a Calculator from the Protocol AutoWriter, click OK. You return to the Protocol AutoWriter. The annealing temperature is automatically modified.
   - If you opened the T_a Calculator from the Tools menu, record the calculations and click Cancel to close the calculator.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chapter 8 Preparing Plates

A plate file contains information about run parameters such as scan mode, fluorophores, and well contents. After the run, CFX Maestro Dx SE Software links the well contents to the fluorescence data collected during the run and applies the appropriate analysis in the Data Analysis window. For example, wells loaded with standard sample type are used to generate a standard curve.

CFX Maestro Dx SE provides two options for creating plates: The Plate Editor for real-time PCR runs and the Setup Wizard for normalized gene expression analysis.

The Plate Editor includes the following features:

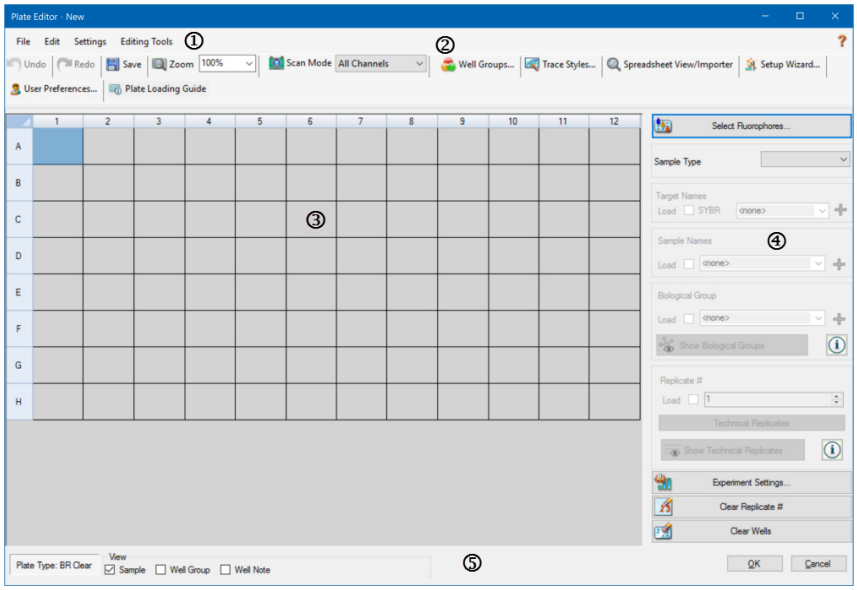
- Standard fluorophores and sample types to assign to plate wells
- Ability to set reference target and control sample for gene expression analysis
- Ability to edit plate setup before, during, or after a run
- Ability to save plate files for reuse
- Ability to print the plate file to a default printer

The Setup Wizard guides you through creating a plate layout for normalized gene expression analysis. You can use the Setup Wizard before, during, or after a run.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plate Editor Window

You use the Plate Editor to create custom plates or modify existing plates.



LEGEND

1.	The menu bar provides quick access to File and Settings menu commands as well as plate editing tools options.
2.	The toolbar provides quick access to important plate loading functions.
3.	The main pane displays the plate outline and the plate options as you apply them.
4.	The right pane displays options that you use to customize your plate.
5.	The bottom pane displays the plate type and provides quick access to viewing options.

File Menu Commands

Save — saves the plate data file in the location specified in the File tab in the User Preferences dialog box. See Changing the Default File Settings on page 81 for more information. This menu item is available only when creating a new plate file.

Save As — saves the open plate data file with a new name that you supply. This menu item is available only when creating a new plate file.

File Passwords — enables users to set their file save and file open passwords.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Extract Plate — opens a dialog box in which you can extract/save the plate file (.pltd). This menu item is available only when viewing or editing an existing plate file.

Print — prints the open plate data file.

Close — closes the Plate Editor.

Edit Menu Commands

Undo — reverts a change to a plate file until the plate file is saved.

Redo — reverses the most recent Undo action unless the plate file has been saved.

Settings Menu Commands

Plate Size — opens a dialog box from which you can select a plate size for the run.

> **Note:** The plate size must be the same as the block size on the instrument on which the run is performed. Choose 384-well for the CFX Opus 384 Dx system or 96-well for the CFX Opus 96 Dx system.

Plate Type — allows you to choose the type of wells in the plate that holds your samples, either BR White or BR Clear. For accurate data analysis, the plate type selected must be the same as the plate type used in the run.

> **Note:** You must calibrate new plate types. See Calibrating New Dyes on page 75 for more information.

Number Convention — allows you to select or deselect the option to display units in scientific notation. The default is to display units in scientific notation.

Units — allows you to choose the units to show in the spreadsheets when performing quantification of unknowns vs. a standard curve.

Editing Tools Menu Commands

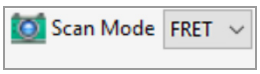
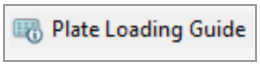
Setup Wizard — opens the Setup Wizard, in which you can define layout and analysis parameters for the current plate. You can use the Setup Wizard before, during, or after a run has completed.

Spreadsheet View/Importer — opens the View dialog box, which displays the plate layout as a template in spreadsheet format. You can use this dialog box to export or import plate template data in .csv format.

Flip Plate — flips the plate contents 180°.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Toolbar Commands

	Reverts a change to a plate. CFX Maestro Dx SE supports up to ten undo actions
	Reverses the most recent Undo action. CFX Maestro Dx SE supports up to ten redo actions.
	Saves the current plate file.
	Displays a dropdown list from which you can increase or decrease the magnification of the plate view.
	Displays a dropdown list from which you can select a scan mode, which instructs the instrument from which channels to collect fluorescence data during a run.
	Opens the Well Groups Manager, which you can use to create well groups for the current plate.
	Displays a dialog box in which you can choose the colors and symbols for the amplification traces.
	Opens the View dialog box, which displays the plate layout as a template in spreadsheet format. You can use this dialog box to export or import plate template data in .csv format.
	Opens the Setup Wizard, in which you can define the layout and analysis parameters for the current plate. You can use the Setup Wizard before, during, or after a run.
	Opens the Plate tab in the User Preferences dialog box, in which you can define plate layout parameters and create or delete target, sample, and biological group names. Changes that you make in the Plate tab are available the next time you open the Plate Editor.
	Displays the necessary steps for setting up a plate and loading the wells.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Creating a Plate File Using the Plate Editor

Using the Plate Editor, you can create custom plate files. You can also edit and save previously saved plate files or sample plate files shipped with the CFX Opus Dx system.

To create a new plate file, perform the following:

- Open a plate file in the Plate Editor.
- Select the plate type.

  Note: The plate type for the plate file must be the same as the plate in the reaction module.
- Select the scan mode to use in the protocol.
- Select the fluorophores to use in the plate.
- Select the sample type, targets, and samples.
- Select technical replicates, if appropriate.
- Save the plate layout.

Tip: To create a new plate from previously saved or sample plate files, see Opening an Existing Plate File in the Plate Editor on page 121.

Opening a New Plate File in the Plate Editor

CFX Maestro Dx SE offers multiple options to open a new plate file:

- From the Home window
- From the Startup Wizard dialog box
- From the Run Setup dialog box

To open a new plate file from the Home window

▶ Select File > New > Plate.

The Plate Editor window opens displaying the default plate file for the selected instrument.

Tip: For information about setting your default plate file, see Changing the Default File Settings on page 81.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

To open a new plate file from the Startup Wizard

1. In the Home window, do one of the following to open the Startup Wizard if it is not in view:
   - Select View > Startup Wizard.
   - Click Startup Wizard on the toolbar.

   By default, the Startup Wizard displays the Run setup tab with the CFX96 instrument selected.
2. If necessary, select the instrument type from the dropdown list.
3. To create a new plate, click User-defined as the run type.

   The Run Setup dialog box opens displaying the Protocol tab.
4. Click the Plate tab and click Create New.

   The Plate Editor window opens displaying the default plate layout for the selected instrument.

To open a new plate file from the Run Setup dialog box

1. In the Home window, do one of the following to open the Run Setup dialog box:
   - Select Run > User-defined Run.
   - Click User-defined Run Setup on the toolbar.

   The Run Setup dialog box opens to the Protocol tab.
2. To create a new plate, click the Plate tab and click Create New.

   The Plate Editor window opens displaying the default plate layout for the selected instrument.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Opening an Existing Plate File in the Plate Editor

CFX Maestro Dx SE provides sample plate files that you can edit and save as a new plate. You can also create a new plate file from a previously saved plate file.

To open a sample plate file

1. In the Home window, select File > Open > Plate.

   Windows Explorer opens to the location of the CFX Opus Dx system Sample files folder.

2. Open the Sample files folder, and then open the Plates folder.
3. Select a plate file and click Open.

   The sample plate file opens in the Plate Editor window.

4. Select File > Save As and save the plate file with a new name or in a new folder.

To open a previously saved plate file

1. In the Home window, do one of the following:
   - Select File > Open > Plate, navigate to and select the target plate, and click Open.
   - Open the Startup Wizard and do one of the following:
     - To edit an existing plate file, click Select Existing and navigate to the target file.
     - To edit the displayed plate file, click Edit Selected.

     The target plate opens in the Plate Editor window.

2. Select File > Save As and save the plate file with a new name or in a new folder.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Setting Up a New Plate File

Tip: If your plate file includes the required parameters (for example, if you are editing a sample or existing plate file) you can skip this section. Proceed to Assigning Optional Parameters to the Plate File on page 128.

New plate files require the following parameters:

- Plate size
- Plate type
- Scan mode
- One fluorophore (dye)
- One sample type

Selecting the Plate Size and Type

Important: You must select a plate size during plate setup. You cannot change the plate size during or after a run.

The software applies the plate size and type to all the wells during the run. Ensure that the plate size selected is the same as the plate you will use in the run.

Bio-Rad's CFX Opus 96 Dx and CFX Opus 384 Dx systems are factory-calibrated for many fluorescent dye and plate combinations. Calibration is specific to the instrument, dye, and plate type. Ensure that the fluorophore you plan to use is calibrated for the plate type you select.

Tip: To calibrate a new combination of dye and plate type on an instrument, select Tools > Dye Calibration Wizard. For information about calibrating dyes and plate types, see Calibrating New Dyes on page 75.

Selecting Scan Mode

The CFX Opus 96 Dx systems and CFX Opus 384 Dx systems excite and detect fluorophores in six and five channels respectively. Both systems use multiple data acquisition scan modes to collect fluorescence data during a run.

CFX Maestro Dx SE provides three scan modes:

- All Channels
  - Scans channels 1 through 5 on CFX Opus 96 Dx systems
  - Scans channels 1 through 4 on CFX Opus 384 Dx systems

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- SYBR®/FAM
  - Scans only channel 1
  - Provides a fast scan
- FRET
  - Scans only the FRET channel
  - Provides a fast scan

Selecting Fluorophores

Important: Before beginning the run, CFX Opus Dx system verifies that the fluorophores you specified in the plate are calibrated on that instrument. You cannot run a plate if it includes fluorophores that have not been calibrated on that instrument.

You must load at least one fluorophore to the plate layout before the run. You can add as many fluorophores as necessary at this time, but the plate must contain at least one fluorophore. The selected fluorophores appear as options for targets in Target Names.

You use the Select Fluorophores dialog box to load fluorophores (or plate dyes) into the Plate Editor well loading controls. The fluorophores that appear in the Select Fluorophores dialog box depend on the scan mode you select:

- All Channels

  All available fluorophores appear.

  Tip: You can add as many fluorophores as necessary, but you can load only one fluorophore per channel in each well.

- SYBR®/FAM

  Only channel 1 fluorophores appear.

- FRET

  Only the channel 6 fluorophore appears.

  Tip: The channel 6 FRET fluorophore appears only when FRET is the selected scan mode. It is not available for All Channels scan mode.

Note: You cannot directly add fluorophores to or remove them from the Select Fluorophore dialog box. You must calibrate new fluorophores on an instrument using the Dye Calibration Wizard. After calibration, the new fluorophore is automatically added to this list. For more information, see Calibrating New Dyes on page 75.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Selecting Sample Types

Important: You must select at least one sample type to assign to the plate wells before the run.

CFX Maestro Dx SE offers five sample types:

- Unknown
- Standard
- NTC (no template control)
- Positive Control
- Negative Control
- NRT (no reverse transcriptase)

You assign the sample types to the plate wells.

Setting Up a New Plate

To set up a new plate

1. Open a new plate in the Plate Editor window.
2. To set the plate size, select Settings > Plate Size and select the appropriate plate size from the dropdown menu.
3. To set the plate type, select Settings > Plate Type and select either BR White or BR Clear from the dropdown menu.
4. Optionally, from the Settings menu you can change the number convention and the display units:
   - To change the number convention, select Settings > Number Convention and select Scientific Notation.

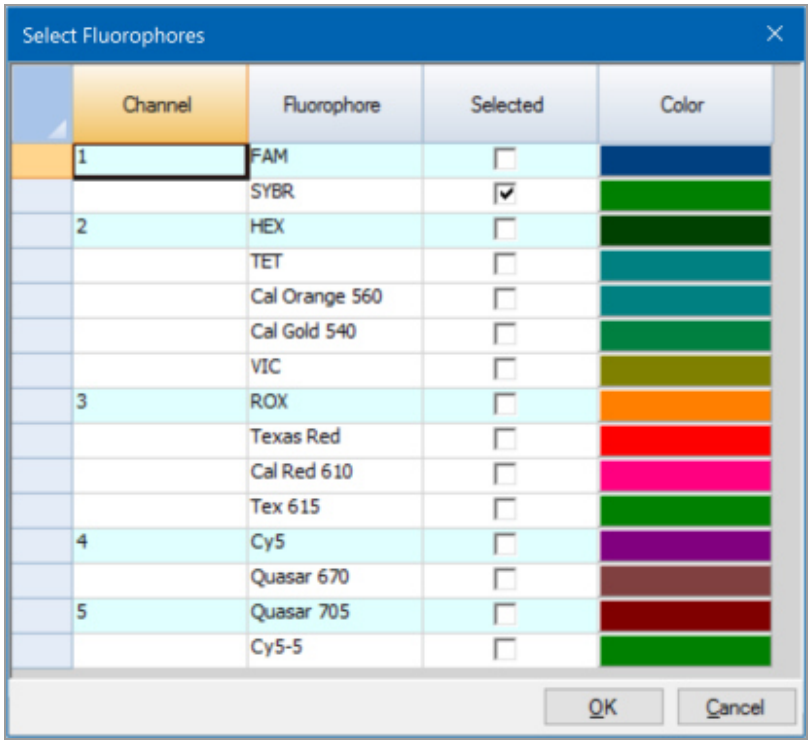
     Tip: Scientific Notation is selected by default. In this case, selecting Scientific Notation clears the default and sets the number convention to standard form.
   - To change the display units, select Settings > Units and select a new unit value.
5. To set the scan mode, select the appropriate scan mode from the Scan Mode dropdown list in the Plate Editor window toolbar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Select the requisite fluorophores for the plate:

   a. In the right pane, click Select Fluorophores.

      The Select Fluorophores dialog box appears. You see the fluorophores available for the type of scan mode you selected in Step 5, for example:



   b. To select a fluorophore, click its Selected checkbox.

      Tip: To remove a fluorophore from the list, clear its Selected checkbox.

   c. To change the display color of the fluorophore, click its Color box.

      Note: The color you select represents the fluorophore in both the Plate Editor window and the Data Analysis charts.

   d. In the Color dialog box, select the color that you want or click Define Custom Colors and create a new color to represent the fluorophore.

   e. Click OK to save the changes and exit the Select Fluorophores dialog box.

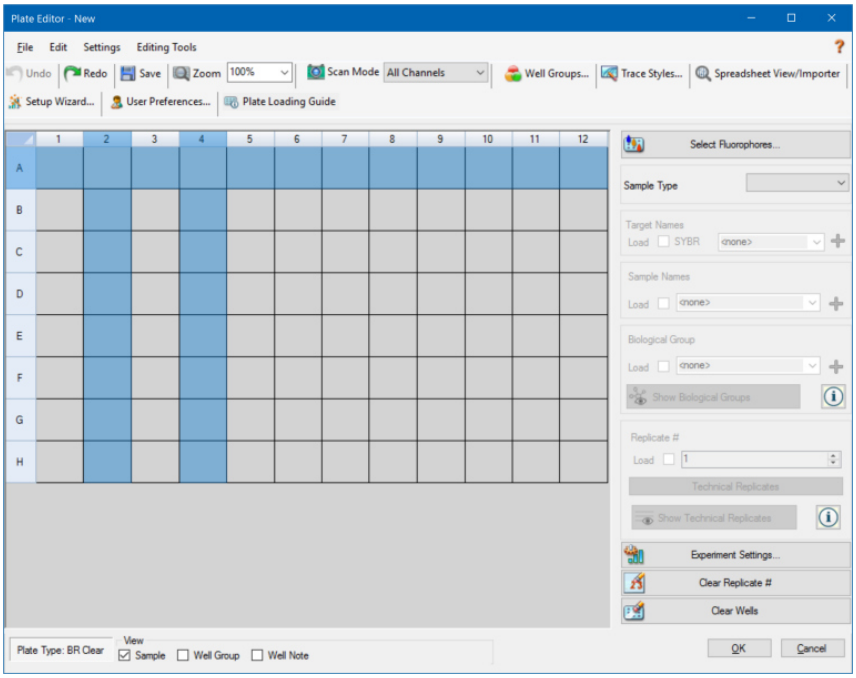
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. You must select at least one well in which to load a sample type. By default, well A1 is selected.

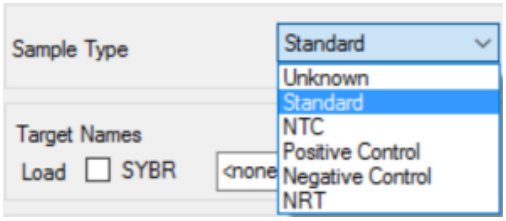
   In the plate pane, do one of the following:

   - To load multiple adjacent wells, click a well and drag to the target well.
   - To load multiple nonadjacent wells, hold the Control key and click each well.
   - To load an entire column with the same sample type, click the column number.
   - To load an entire row, click its row number.
   - To load the whole plate, click the upper left corner of the plate.

   For example:



8. Assign a sample type to the selected well or wells from the Sample Type dropdown menu.



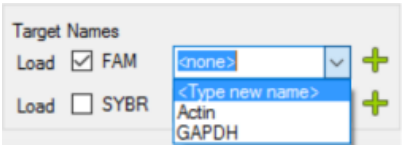
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Assign at least one fluorophore to all wells that contain a sample type. You can assign more than one fluorophore to a well or group of wells.

   Note: You can assign only one fluorophore per channel. You cannot assign more than one fluorophore from the same channel to the same well.

   Tip: You can associate a target with the fluorophore, or you can assign only the fluorophore to the well at this time and associate a target to the fluorophore after you run the experiment.

   - To assign only a fluorophore to the selected wells, in the Target Names section in the right pane select the Load checkbox for the specific fluorophore.
   - To associate a target with a fluorophore, in the Target Names section select a target name from the dropdown list for the specific fluorophore. The software automatically selects its Load checkbox.



10. For wells containing a Standard sample type, you must load a concentration. Each well can have a different concentration value. By default, CFX Maestro Dx SE loads a concentration of 1.00E+06 to all wells with a Standard sample type. You can change the value if necessary.

    a. In the plate pane, select a Standard well or group of wells.

    b. In the Concentration section, click Load to load the value to the selected well or wells.

    c. (Optional) To load another concentration, type the new value in the Concentration text box and press enter.

    d. Perform this step for all wells with sample type Standard.

       Tip: To load the same concentration to all Standard wells, ensure that <All> appears in the dropdown list below the Concentration value. To load the same concentration value to all wells with a specific fluorophore, click the dropdown list and select the fluorophore.

11. Click OK to save the new plate.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Assigning Optional Parameters to the Plate File

A plate file contains information about the contents of each well loaded with sample for a run. After the run, CFX Maestro Dx SE links the well contents to the fluorescence data collected during the protocol and applies the appropriate analysis in the Data Analysis window.

In CFX Maestro Dx SE, you can assign parameters to each well in your plate before, during, or even after you run experiments. You can assign the parameters to an existing plate file or to a new plate file. These parameters include:

- **Target names** — the target or targets of interest (genes or sequences) in each loaded well.
- **Sample names** — the identifier or condition that corresponds to the sample in each loaded well, such as mouse1, mouse2, or mouse3.
- **Biological groups** — the identifier or condition that corresponds to a group of wells, such as 0Hr, 1Hr, or 2Hr.

  Tip: Target names, sample names, and biological groups must be the same between wells to compare data in the Gene Expression tab of the Data Analysis window. Each name must contain the same capitalization, punctuation, and spacing. For example, “Actin” is not the same as “actin,” “2Hr” is not the same as “2 hr,” and “Mouse 1” is not the same as “mouse1.” To ensure naming consistency, enter the names in the Libraries section in User > User Preferences > Plate, available on the Home window.
- **Technical replicates** — each well that is used to analyze the same combination of sample and target; that is, replicate qPCR reactions.
- **Dilution series** — the amount to change the concentration of the Standard sample type within a replicate group to create standard curve data to analyze.

Assigning a Target to Wells

Tip: You can assign the same target name to a single or multiple wells. You can also assign multiple targets to the same well.

Important: Clicking OK after you assign a target saves the changes and disables Undo on the Plate Editor toolbar. Take care when clicking OK.

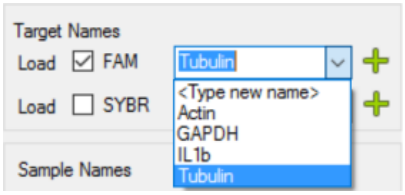
To assign a target to a well or group of wells

1. In the Plate Editor, ensure that the well or group of wells have been assigned a sample type.

   See Selecting Sample Types on page 124 for information about assigning sample types to wells.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. In the plate pane, select the well or group of wells:
   - To select a single well, click the well.
   - To select multiple adjacent wells, click a well and drag to the target well.
   - To select multiple nonadjacent wells, hold the Control key and click each well.
   - To select an entire column with the same sample type, click the column number.
   - To select an entire row, click its row number.
3. In the right pane, select a name from the Target Name dropdown list for each selected fluorophore.



4. Repeat Step 3 for each well or group of wells to which you must assign a target.

   Tip: You can assign the same or a different target name for each selected fluorophore.
5. Click OK to accept the changes and save the plate.

   Note: If you changed the plate in error, click Undo on the Plate Editor toolbar before you click OK to accept the changes.

To remove a target name

▶ To remove a target name from the selected well or group of wells, clear its Load checkbox.

Important: Removing a target name from a well also removes its associated fluorophore. Take care when removing a target name from a well.

To add a target name to the list

▶ To add a target name to the dropdown list, do one of the following:

- Type a name in the Target Name dropdown list and press Enter.

  Tip: Target names that you add to one list appear in all other target lists.
- Click the green + symbol to the right of the dropdown list, type a name for the target and press Enter.
- Click User Preferences on the toolbar and add the name to the Target Names library in the Plate tab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Important: Target names that you add in the dropdown list are available only for the current plate, and only if you assign the name to a well and save the plate layout. If you do not assign the name to a well and save the plate layout, the name is not saved and is not available for future use. To permanently add a target name, also add it to the Target Names library using the User Preferences dialog box. Names that you add to the library are available after you open the Plate Editor again. See Setting Default Plate Parameters on page 83 for more information.

To delete a target name from the list

1. Click User Preferences on the toolbar.

   The User Preferences dialog box appears, displaying the Plate tab.

2. In the Target Names library in the Plate tab, select the name to delete and press the Delete key.

3. Click OK to save changes and exit the User Preferences dialog box.

   Important: You cannot delete target names that you saved with a plate file. Custom names that you add to the Target Names dropdown list and do not use and save with the plate are automatically removed from the list. Names that you delete from the Target Names Library are permanently removed from the software and are no longer available to users. Take care when deleting target names.

Assigning a Sample Name to Wells

Note: To assign a sample name, you must assign the selected wells at least one fluorophore. If the selected wells are not assigned a fluorophore, the Sample Names dropdown list is disabled. See Assigning a Target to Wells on page 128 for information about assigning fluorophores.

Tip: You can assign only one sample name to each well or group of wells.

To assign a sample name to a well or group of wells

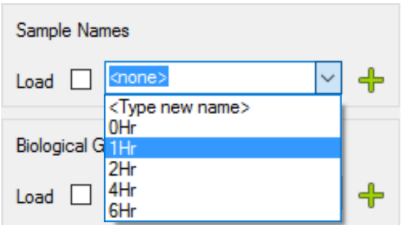
1. In the Plate Editor, ensure that the well or group of wells has been assigned a fluorophore.

2. In the plate pane, select the well or group of wells.

3. In the right pane, select a name in the Sample Names dropdown list.

   The software automatically selects its Load checkbox.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4. Repeat Step 3 for each well or group of wells to which you must assign a sample name.
5. Click OK to accept the changes and save the plate.

   Note: If you changed the plate in error, click Undo on the Plate Editor toolbar before you click OK to accept the changes.

To remove a sample name

▶ To remove a sample name from a selected well or group of wells, clear its Load checkbox.

To add a sample name to the list

▶ To add a sample name to the dropdown list, do one of the following:

- Type a name in the Sample Names dropdown list and press Enter.
- Click the green + symbol to the right of the dropdown list and type a name for the sample.
- Click User Preferences on the toolbar and add the name to the Sample Names library in the Plate tab.

Important: Sample names that you add in the dropdown list are available only for the current plate, and only if you assign the name to a well and save the plate layout. If you do not assign the name to a well and save the plate layout, the name is not saved and is not available for future use. To permanently add a sample name, also add it to the Sample Names library using the User Preferences dialog box. Names that you add to the library are available after you open the Plate Editor again. See Setting Default Plate Parameters on page 83 for more information.

To delete a sample name from the list

1. Click User Preferences on the toolbar.

   The User Preferences dialog box appears, displaying the Plate tab.
2. In the Sample Names library in the Plate tab, select the name to delete and press the Delete key.
3. Click OK to save changes and exit the User Preferences dialog box.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Important: You cannot delete sample names that you have saved with a plate file. Custom names that you add to the Sample Names list and do not use and save with the plate are automatically removed from the dropdown list. Names that you delete from the Sample Names Library are removed from the software and are no longer available to users. Take care when deleting sample names.

Assigning Biological Groups to Wells

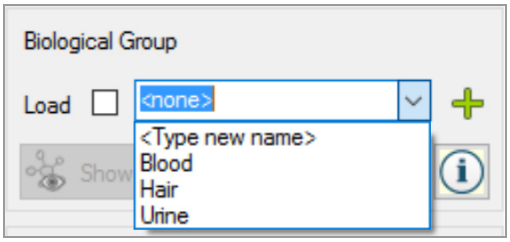
Note: To assign a biological group, you must assign the selected wells at least one fluorophore. Assigning a fluorophore enables the Biological Groups dropdown list. See Assigning a Target to Wells on page 128 for information about assigning fluorophores.

Tip: You can assign one biological group to each well or group of wells.

To assign a biological group to a well or group of wells

1. In the Plate Editor, ensure that the well or group of wells has been assigned a fluorophore.
2. In the plate pane, select the well or group of wells.
3. In the right pane, make a selection from the Biological Group dropdown list.

   CFX Maestro Dx SE automatically selects its Load checkbox.



4. Repeat Step 3 for each well or group of wells to which you must assign a biological group.
5. Click OK to accept the changes and save the plate.

   Note: If you changed the plate in error, click Undo on the Plate Editor toolbar before you click OK to accept the changes.

To remove a biological group

▶ To remove a biological group from the selected well or group of wells, clear its Load checkbox.

To add a biological group to the list

▶ To add a biological group to the dropdown list, do one of the following:

- Type a name in the Biological Group dropdown box and press Enter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Click the green + symbol to the right of the dropdown list and type a name for the biological group.
- Click User Preferences on the toolbar and add the name to the Biological Group Names library in the Plate tab.

Important: Biological group names that you add in the dropdown list are available only for the current plate, and only if you assign the name to a well and save the plate layout. If you do not assign the name to a well and save the plate layout, the name is not saved and is not available for future use. To permanently add a biological group name, also add it to the Biological Group Names library using the User Preferences dialog box. Names that you add to the library are available after you open the Plate Editor again. See Setting Default Plate Parameters on page 83 for more information.

To delete a biological group name from the list

1. Click User Preferences on the toolbar.

   The User Preferences dialog box appears, displaying the Plate tab.

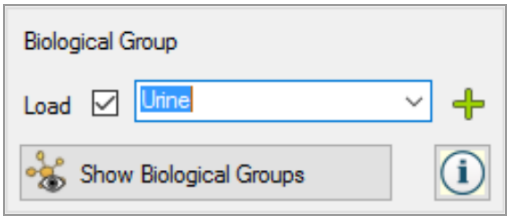
2. In the Biological Group Names library in the Plate tab, select the name to delete and press the Delete key.

3. Click OK to save changes and exit the User Preferences dialog box.

   Important: You cannot delete biological group names that you saved with a plate file. Custom names that you add to the Biological Group Names dropdown list and do not use and save with the plate are automatically removed from the list. Names that you delete from the Biological Group Names Library are permanently removed from the software and are no longer available to users. Take care when deleting biological names.

To view all biological groups on the plate

▶ Click Show Biological Groups to view all biological groups on the plate.



Each group is identified by a specific color and the Show Biological Groups button changes to Hide Biological Groups.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

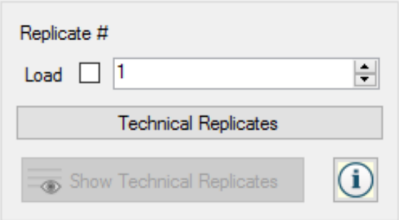
Click Hide Biological Groups to clear the color in the wells. Alternatively, you can click any well in the plate to hide biological groups.

Assigning Technical Replicate Numbers to Wells

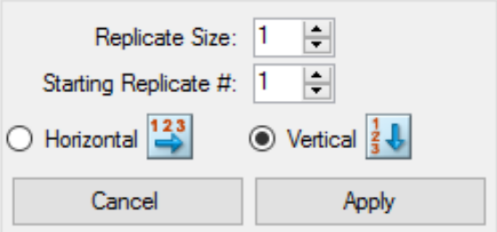
Important: To assign technical replicate numbers, the selected wells must contain identical well contents. That is, the selected wells must have the same sample type and fluorophore. If appropriate, they must also be assigned the same target and sample names and the same biological group. If they are not the same, CFX Maestro Dx SE does not enable this option.

To assign technical replicate numbers to a group of wells

1. In the Plate Editor, ensure that the contents of the group of wells are identical.
2. In the plate pane, select the target group of wells.
3. To assign the same replicate number to all selected wells, in the Replicate # section in the right pane type the replicate number in the box and select Load.



4. (Optional) To apply a replicate series to a set of selected wells:
   a. Click Technical Replicates. The Replicate # section changes to display the following options:



   - **Replicate size** — a number that represents the number of wells in each group of replicates
   - **Starting replicate #** — the first number in the replicate series for the selected group of replicates

   Note: By default, CFX Maestro Dx SE displays the starting replicate number as one number greater than the last technical replicate number assigned in the plate. For

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

example, if the last technical replicate number in the plate is five, the next starting number is six. You can change the starting number to any number that is not already assigned.

- Loading direction (Horizontal or Vertical)

b. Click Apply to apply the parameters to the series and return to the Replicate # display.

5. Click OK to accept the changes and save the plate.

Note: If you changed the plate in error, click Undo on the Plate Editor toolbar before you click OK to accept the changes.

To remove a well from a replicate series

▶ Select the well or group of wells to be removed and clear the Replicate # Load checkbox.

Alternatively, you can click Clear Replicate # to clear the replicate number from a selected well or group of wells.

To view all technical replicates on the plate

▶ Click Show Technical Replicates to view all technical replicates on the plate.

Each group is identified by a specific color and the Show Technical Replicates button changes to Hide Technical Replicates.

Click Hide Technical Replicates to clear the color in the wells. Alternatively, you can click any well in the plate to hide technical replicates.

Assigning a Dilution Series to Standard Sample Types

As previously mentioned, all wells with the sample type Standard must be assigned a concentration value. You can assign a dilution series to multiple wells with the sample type Standard.

Note: In order to assign a dilution series to a group of wells, the wells must be included in a technical replicate series. See Assigning Technical Replicate Numbers to Wells on page 134 for information about adding wells to a replicate series.

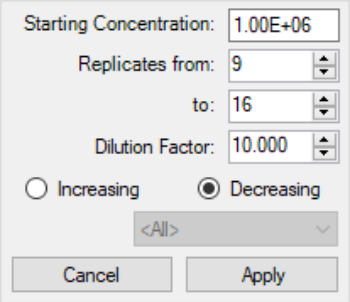
To assign a dilution series to a group of Standard sample wells

1. In the Plate Editor, ensure the following requirements are met:
   - The sample type for the group of wells is Standard.
   - All wells in the group are assigned at least one fluorophore and they all contain the same fluorophores.
   - All wells in the group are included in the same technical replicate series.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Note: CFX Maestro Dx SE enables the Dilution Series option only when all selected wells meet these criteria.

2. In the plate pane, select the target group of wells.
3. In the Concentration section in the right pane, click Dilution Series. The Concentration section changes to display the following options:



- **Starting concentration** — the concentration value from which the series starts
- **Replicates from and to** — the replicates in the series to which the dilution factor will be applied
- **Dilution factor** — the amount to change the concentration within each replicate group

4. Set the values for the options or accept the defaults.
5. By default, the dilution series decreases by the dilution factor. Select Increasing to increase the dilution series.
6. (Optional) By default, the dilution factor applies to all fluorophores in the replicate series. If your series contains more than one fluorophore and you want to apply the dilution to a single fluorophore, select it from the dropdown list.
7. Click Apply to apply the dilution series to the group of wells and return to the Concentration view.
8. Click OK to accept the changes and save the plate.

Copying Well Contents into Another Well

You can copy the contents of a well and paste it into a single well or multiple wells. However, you can copy the contents of only a single well. You cannot select multiple wells and copy their contents.

To copy well contents into another well

1. In the plate pane, select the well to be copied.
2. Right-click the well and select Copy Well.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Select the well or wells into which content is to be pasted:
   - To select a single well, click on the well.
   - To select multiple adjacent wells, click a well and drag to the target well.
   - To select multiple nonadjacent wells, hold the Control key and click each well.
4. With the target wells selected, right-click and select Paste Well.

   CFX Maestro Dx SE pastes the contents of the first well into the selected wells.

Adding a Note to a Well

You can add a descriptive note to a well. You can view the well notes in the Quantification tab in the Data Analysis window.

To add a note to a well

1. In the plate pane, select the well or wells to which you plan to add a note.
2. In the View section in the bottom pane, select Well Note.

   The Well Note area appears in the right pane.



3. Type the content for the note in the textbox and press Enter.

   The text appears at the bottom of the selected wells.

   Tip: If you created a previous well note, you can select it from the dropdown list and apply it to the selected wells.

Clearing Wells of All Content

You can clear an individual well, a group of wells, or the whole plate of all content. Clearing wells does not remove the fluorescence data collected during the plate read.

Important: Clearing a well permanently removes the content from the well. If you click OK and save the plate after clearing a well, you cannot undo the clear action. Take care when clearing wells.

To clear wells of all settings

1. In the Plate Editor, select the well or group of wells in the plate pane:
   - To select a single well, click on the well.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- To select multiple adjacent wells, click a well and drag to the target well.
- To select multiple nonadjacent wells, hold the Control key and click each well.
- To select an entire column with the same sample type, click the column number.
- To select an entire row, click its row number.

2. In the right pane, click Clear Wells.

   CFX Maestro Dx SE clears the selected wells of all settings.

3. Do one of the following:

   - If you cleared the wells in error, click Undo on the Plate Editor toolbar before you click OK to accept the changes.

     Important: Clicking OK before you click Undo saves the changes and disables Undo on the Plate Editor toolbar.

   - Click OK to accept the changes and save the plate.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Changing Experiment Settings

Use the Experiment Settings dialog box to view or change the list of targets, samples, or biological groups, or to set the gene expression analysis sample group to analyze if you assigned biological groups to wells in the plate.

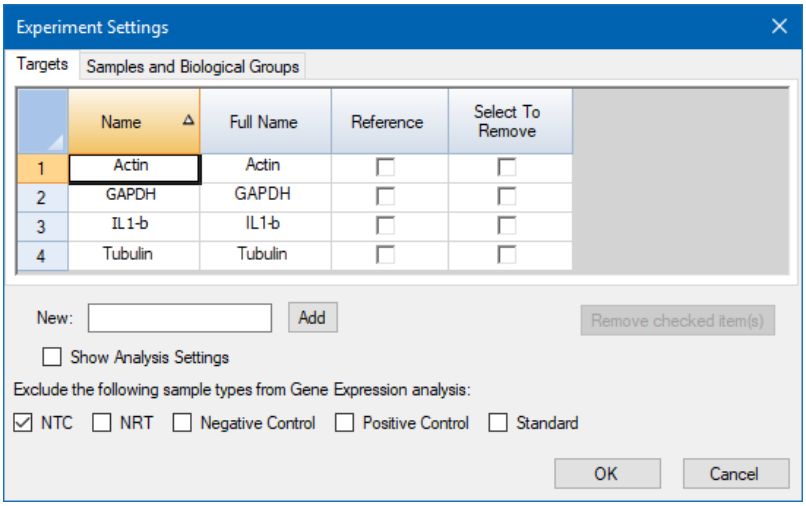
In the Experiment Settings dialog box, the Targets tab displays a list of target names for each PCR reaction, such as the target gene or gene sequences of interest.

The Samples and Biological Groups tab displays a list of sample and biological group names that indicate the source of the target, such as a sample taken at 1 hour (1Hr) or from a specific individual (mouse1).

To change plate settings using the Experiment Settings dialog box

1. To open the Experiment Settings dialog box, do one of the following:
   - In the right pane in the Plate Editor, click Experiment Settings.
   - In the Gene Expression tab in the Data Analysis window, click Experiment Settings.

   The Experiment Settings dialog box appears displaying the contents of the Targets tab.



2. To add a new target, sample, or biological group name, in the appropriate tab type a name in the New textbox and click Add.
3. To remove one or more target, sample, or biological group names from the list, in the appropriate tab select the item's checkbox in the Select to Remove column and click Remove checked item(s).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. CFX Maestro Dx SE excludes the sample type NTC (no template control) from gene expression analysis.

   To include NTC sample types, clear its checkbox in the Exclude the following sample types section. You can choose to exclude the following sample types by selecting the appropriate checkbox:

   - NRT (no reverse transcriptase)
   - Negative Control
   - Positive Control
   - Standard

5. In the Targets tab:

   a. To select a target as the reference for gene expression data analysis, select it in the Reference column.

   b. To hide analysis settings that will be applied in the Gene Expression tab in the Analysis Settings window, clear Show Analysis Settings.

      The software hides the following columns:

      - Color
      - Show Chart
      - Auto Efficiency
      - Efficiency (%)

   c. To change the color of the target as it is graphed in the Gene Expression chart, click its cell in the Color column, select a new color in the Color dialog box that appears, and click OK.

   d. To display the target in the selected color in the Gene Expression chart, select its checkbox in the Show Chart column.

   e. By default, CFX Maestro Dx SE automatically calculates the relative efficiency for a target if its data include a standard curve.

      To use a previously determined efficiency value, type the value in its cell in the Efficiency (%) column and press the Enter key. CFX Maestro Dx SE clears the Auto Efficiency checkbox.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. In the Samples and Biological Groups tab:
    a. To select a sample or biological group as the control sample for gene expression data analysis, select its checkbox in the Control column.
    b. To assign the control condition to a sample or biological group for a run, click its checkbox in the Control column.
    c. If it is not already selected, click Show Analysis Settings to view or change analysis parameters that will be applied in the Gene Expression tab. The software hides the Color and Show Chart columns.
7. Click OK to save the parameters in the Experiment Settings dialog box and return to the Plate Editor window.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Creating Well Groups

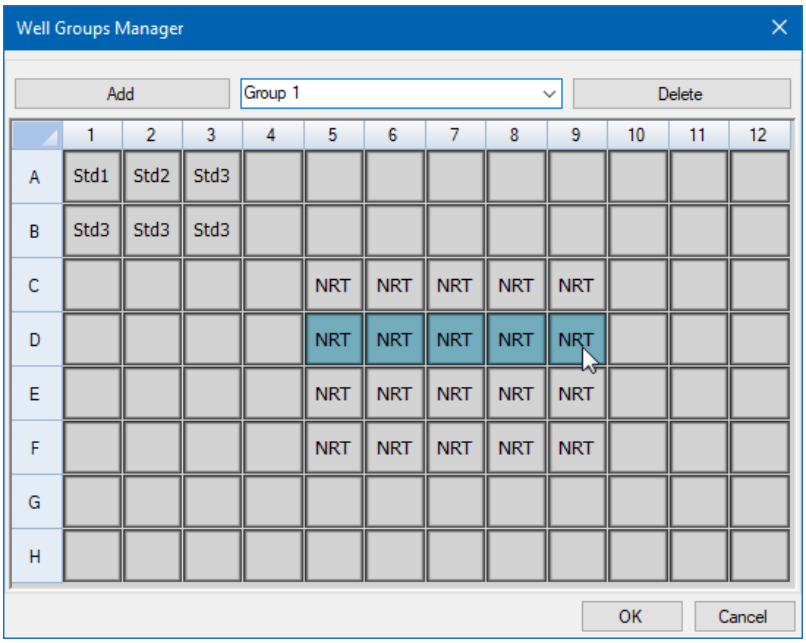
Well groups divide a single plate into subsets of wells that can be analyzed independently in the Data Analysis window. Once well groups are set up, select one in the Data Analysis window to analyze the data as an independent group. For example, set up well groups to analyze multiple experiments run in one plate or to analyze each well group with a different standard curve.

Note: The default well group is All Wells.

To create well groups

1. To open Well Groups Manager, do one of the following:
   - In the Plate Editor toolbar, click Well Groups.
   - In the Data Analysis window, click Manage Well Groups.

   The Well Groups Manager dialog box appears.



2. Click Add to create a new group. The dropdown menu displays the group name as Group 1 for the first group.
3. Select the wells for the well group in the plate view by clicking and dragging across the group of wells. Selected wells appear blue in the Manager.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. (Optional) To change the name of the group, select its name in the dropdown menu and type a new name.
5. (Optional) To delete a well group, select its name in the dropdown list and click Delete.
6. Click OK to finish and close the window, or click Cancel to close the window without making changes.

Right-Click Menu Items for the Well Groups Manager Dialog Box

Table 8 lists the menu items available in the Well Groups Manager dialog box when you right-click on any well.

Table 8. Right-click menu items in the Plate Editor Well Groups Manager dialog box

Item	Function
Copy	Copies the well contents, which can then be pasted into another well or wells.
Copy as Image	Copies the well selector view as an image.
Print	Prints the well selector view.
Print Selection	Prints only the selected cells.
Export to Excel	Exports the data to an Excel spreadsheet.
Export to CSV	Exports the data as a comma-separated document.
Export to Xml	Exports the data as an .xml document.
Export to Html	Exports the data as an .html document.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

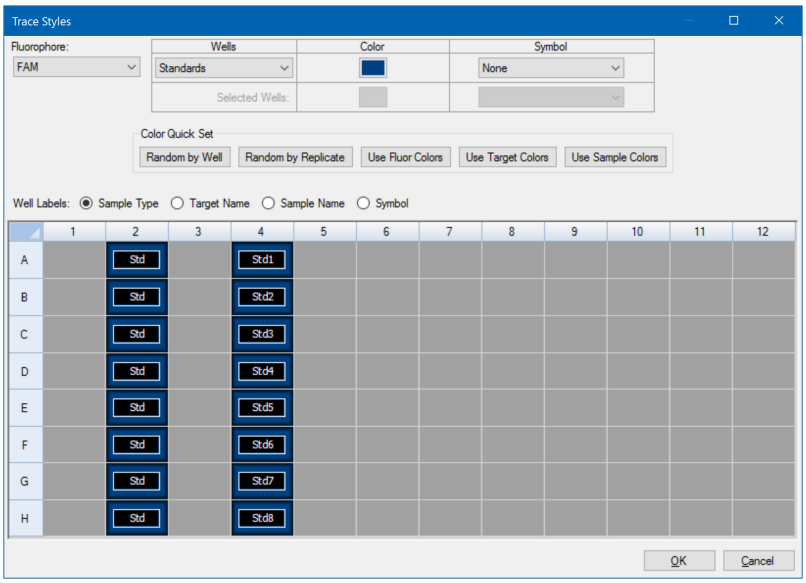
Changing Trace Styles

During plate setup and while a run is in progress, you can modify the color and style of the amplification traces. You can then easily view the traces in the real-time status window as the data are being collected.

To change trace styles

1. Click Trace Styles in the Plate Editor toolbar.

   The Trace Styles dialog box appears for the open plate, for example:



2. To display the trace styles by a specific fluorophore, select it from the Fluorophores dropdown.
3. To change the trace display:
   a. Select the trace type from the Wells dropdown list.
   b. Click its color in the Color column.
   c. In the Color dialog box that appears, choose another color for the trace and click OK.

      CFX CFX Maestro Dx SE displays the color change for the well type in the grid.

   d. (Optional) Select a symbol for the trace from the Symbols dropdown list.
4. To quickly change the color set, click the appropriate choice in the Color Quick Set section.
5. To view well labels in the grid, select the label type in the Well Labels section.
6. Click OK to save changes or Cancel to cancel changes.

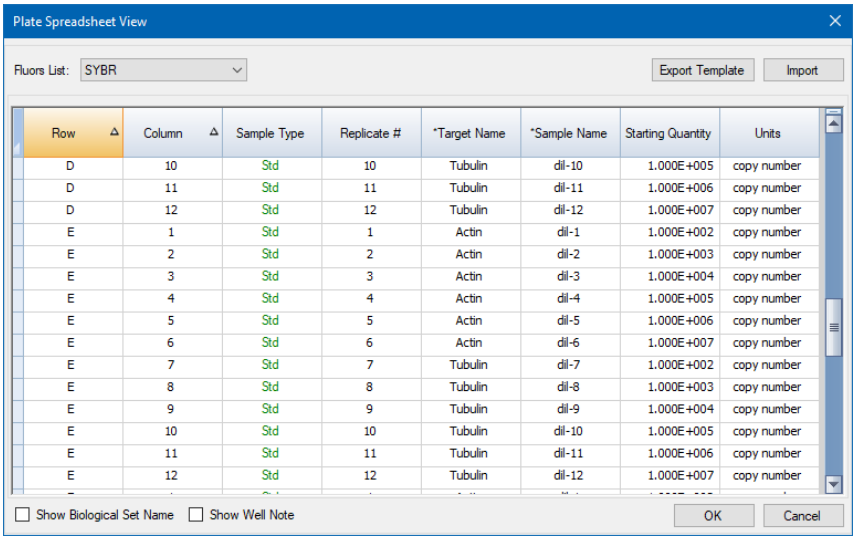
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Viewing the Plate in Spreadsheet Format

The Spreadsheet View/Importer tool displays the contents of a plate in spreadsheet format. You can use the Spreadsheet View/Importer tool to export well contents in tab-delimited format to an application such as Microsoft Excel. You can also import well contents from a tab-delimited application.

To use the Spreadsheet View/Importer tool

1. On the Plate Editor toolbar, click Spreadsheet View/Importer to open the Plate Spreadsheet View dialog box.



2. The Spreadsheet View dialog box displays the contents in the plate for a single fluorophore. To view the plate contents for another fluorophore, select it from the Fluors List dropdown list.
3. Click Export Template to export a template of the plate spreadsheet to an Excel file (.csv format). You can edit this template to import well content information.
4. (Optional) Click Import to import well contents from a comma-delimited file.
5. To sort the spreadsheet according to the data in a specific column, click the triangle next to a column name.

   Tip: You can edit the contents of any cell in a column that has an asterisk (*) beside the column name (for example *Target Name).

Note: Select the units for the standard curve data in the Quantity column by opening the Plate Editor and selecting Settings > Units in the menu bar. After the plate run is completed, the data

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

from these standards appear in the Standard Curve chart in the Quantification tab in the Data Analysis window with the units you select.

Right-Click Menu Items for the Plate Spreadsheet View/Importer Tool

Table 9 lists the menu items available in the Spreadsheet View/Importer tool when you any right-click on any well in the tool.

Table 9. Right-click menu items in the Plate Spreadsheet View/Importer tool

Item	Function
Copy	Copies the entire spreadsheet.
Copy as Image	Copies the spreadsheet as an image file.
Print	Prints the spreadsheet.
Print Selection	Prints only the selected cells.
Export to Excel	Exports the file to an Excel spreadsheet.
Export to CSV	Exports the file as a .csv file.
Export to Xml	Exports the file as an .xml file.
Export to Html	Exports the file as an .html file.
Find	Searches for specific text.
Sort	Sorts the spreadsheet by selecting up to three columns of data in the Sort window.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Creating a Plate Layout Using the Plate Setup Wizard

You can use the Setup Wizard to enter the plate layout information that is needed for normalized gene expression analysis, including:

- Target names
- Sample names
- Location of targets and sample on the plate
- Reference gene(s)
- Control sample

You can use the Setup Wizard before, during, or after a run.

Using the Plate Setup Wizard

This section explains how to create a plate layout using the plate Setup Wizard. To view the contents of each well in the plate more easily, click Zoom plate at the top of the Setup Wizard.

Important: Returning to the Auto layout tab while on any other tab in the Setup Wizard resets the plate layout. Take care when selecting this tab.

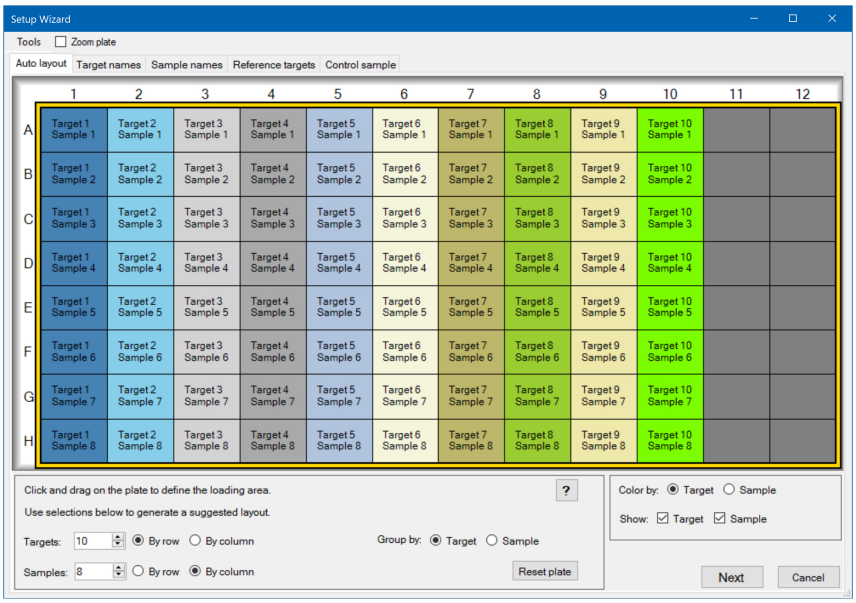
Tip: You can reset the layout by selecting Tools > Clear Plate in the Setup Wizard.

To use the plate Setup Wizard

1. Open the Plate Editor.
2. To open the Setup Wizard, do one of the following:
   - Choose Editing Tools > Setup Wizard.
   - Click Setup Wizard on the Plate Editor toolbar.

   The Setup Wizard appears displaying the Auto layout tab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. In the Auto layout tab, do the following:

   a. Click a well in the grid and drag across and down to specify the area on the plate in which you plan to load sample.

   b. Enter the number of targets and samples to load.

      Tip: The number of targets and samples must equal the number of selected cells. If the numbers entered do not fit in the area selected, modify the numbers or plate selection area. The orientation of items on the plate and their grouping can be specified.

   c. (Optional) Change the plate orientation. For example, you can set targets in columns and samples in rows, or group by samples.

   d. Click Next to proceed to the Target names tab.

   Note: If your plate layout does not have a regular pattern, use the Target names tab to manually position your targets or the Sample names tab to manually position your samples on the plate. Click and drag to select multiple wells.

4. In the Target names tab, define target names for the target groups:

   a. Do one of the following:

      - To rename targets by group, set Select by to Target.
      - To rename targets by well, set Select by to Well.

   b. Select a target group or well in the grid and type a name in the Target name dropdown list.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tip: Press Tab to select the next group or well to the right or Enter to select the next group or well below. Alternatively, on the Target name and Sample name tabs, hold the Control key and click a well to select multiple wells that are not adjacent.

c. Click Next to proceed to the Sample names tab.

5. In the Sample names tab, define sample names for the sample groups.
6. Click Next to proceed to the Reference targets tab.
7. In the Reference targets tab, select one or more targets to use as references for normalized gene expression and click Next to proceed to the Control sample tab.
8. In the Control sample tab, select one sample to use as a control for relative gene expression calculations.
9. Click OK to save the plate layout and return to the Plate Editor, in which you can further define plate parameters. See Assigning Optional Parameters to the Plate File on page 128 for more information.

   Alternatively, click Previous to return to a previous tab to make any changes.

   Note: Returning to the Auto layout tab automatically resets the plate. Take care when clicking Previous.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chapter 9 Running Experiments

This chapter explains how to run custom (user-defined) or PrimePCR assay experiments using CFX Maestro Dx SE Software.

A run data file contains the protocol and plate information for the run. The file also contains the data from the analyses that CFX Maestro Dx SE performs after the run completes.

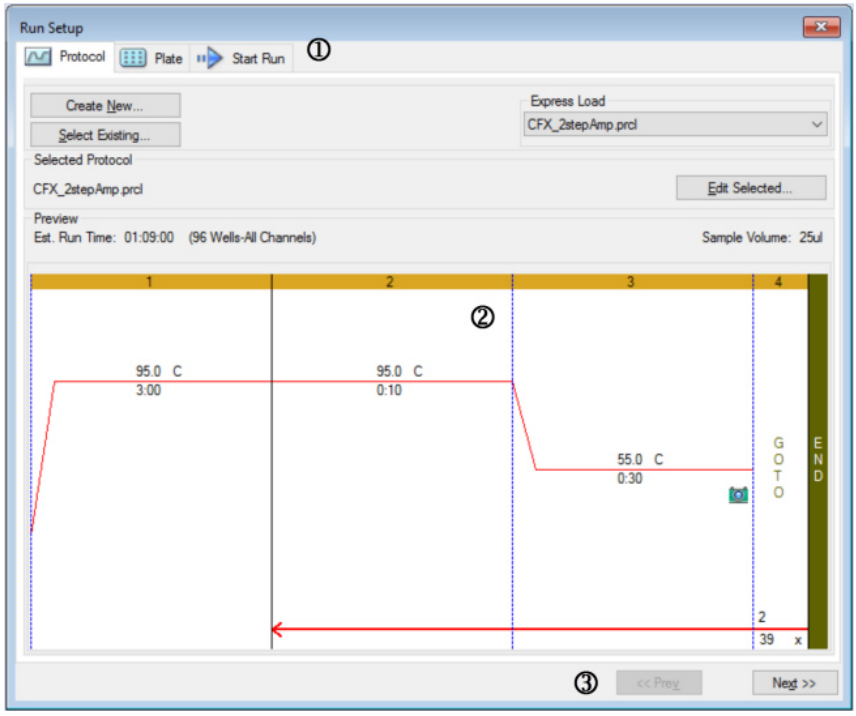
CFX Maestro Dx SE makes it easy to set up and run user-defined or PrimePCR experiments. The Run Setup window guides you through the common steps of setting up an experiment, leading you to the Start Run dialog box, from which you start the run.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The Run Setup Window

The Run Setup window provides quick access to the files and settings needed to set up and run an experiment. When you choose to run a user-defined experiment, the Run Setup window opens displaying the Protocol tab. When you choose to run a PrimePCR experiment, the Run Setup window opens displaying the Start run tab.

Tip: See Performing PrimePCR Experiments on page 167 for information about PrimePCR; see Start Run Tab on page 158 for information about the Start Run tab.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LEGEND

1. Tabs guide you through setting up and running an experiment:
   - Protocol tab — select an existing protocol to run or edit, or to create a new protocol in the Protocol Editor.
   - Plate tab — select an existing plate to run or edit, or to create a new plate in the Plate Editor.
   - Start Run tab — view the experiment settings, select one or more instrument blocks, and begin the run.
2. The main window displays the options for each tab as you apply them.
3. Navigation buttons lead you to the Start Run tab.

Accessing the Run Setup Window

To access the Run Setup window

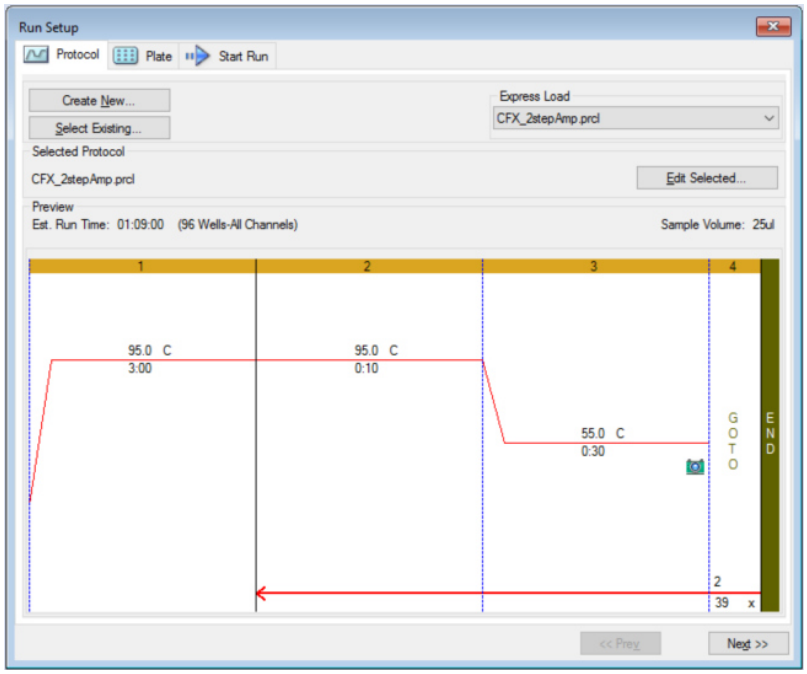
▶ Do one of the following:

- In the Run setup tab in the Startup Wizard, click either User-defined or PrimePCR.
- In the Home window, click either User-defined Run Setup or PrimePCR Run Setup on the toolbar.
- In the Home window, select either Run > User-defined Run or Run > PrimePCR Run.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Protocol Tab

The Protocol tab displays a preview of the protocol file that you plan to run. A protocol file contains the instructions for the instrument temperature steps as well as instrument options that control the ramp rate, sample volume, and lid temperature.



By default, the software displays the protocol defined in the File Selection for Run Setup section in the Files tab in the User > User Preferences dialog box. You can change the default protocol in the User Preferences dialog box. See Changing the Default File Settings on page 81 for more information.

In the Protocol tab, you can

- Create a new protocol to run
- Select an existing protocol to run or edit

For more information about creating and modifying protocols, see Chapter 7, Creating Protocols.

To create a new protocol

1. On the Protocol tab, click Create New.

   The Protocol Editor appears.

2. Use the Protocol Editor to create a new protocol.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Click OK to save the protocol and return to the Protocol tab in Run Setup.
4. View the details of the protocol and do one of the following:
   - If the details are correct, click Next to proceed to the Plate tab.
   - If the details are incorrect, click Edit Selected to return to the Protocol Editor window. Revise the protocol, save changes, and then click Next on the Protocol tab to proceed to the Plate tab.

To select an existing protocol

1. On the Protocol tab, do one of the following:
   - Click Select Existing and navigate to an existing protocol.
   - Click Express Load and select a protocol from the dropdown list of protocols.

     Tip: You can add protocols to or remove them from the Express Load dropdown list. See Adding and Removing Express Load Protocols that follows for more information.
2. View the details of the protocol and do one of the following:
   - If the details are correct, click Next to proceed to the Plate tab.
   - If the details are incorrect, click Edit Selected to open the Protocol Editor. Revise the protocol, save changes, and then click Next on the Protocol tab to proceed to the Plate tab.

Adding and Removing Express Load Protocols

You can modify the contents of the Express Load dropdown list that appears in the Protocol Editor. The protocols in this list are saved in the following folder:

c:\Users\Public\Public Documents\Bio-Rad\CFX_MDx\Users\<user_name>\ExpressLoad\

To modify the Express Load list of protocols

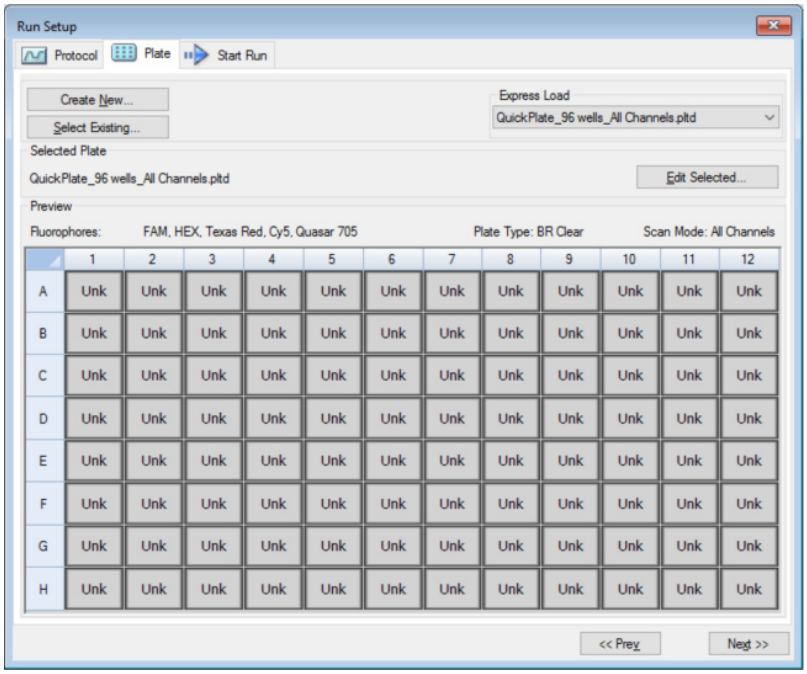
1. Navigate to and open the ExpressLoad folder.
2. Review the protocol files (.pcrl) in the folder.
3. Do either of the following:
   - Delete protocols from the folder to remove them from the dropdown list.
   - Copy protocols into the folder to add them to the dropdown list.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plate Tab

Note: If the protocol selected in the Protocol tab does not include a plate read step for real-time PCR analysis, the Plate tab is hidden. To view the Plate tab, add at least one plate read to the protocol.

The Plate tab displays a preview of the plate file you plan to load. In a real-time PCR run, the plate file contains a description of the contents of each well including its fluorophores, the scan mode, and the plate type. CFX Maestro Dx SE uses these descriptions for data collection and analysis.



By default, the software displays the plate defined in the File Selection for Run Setup section in the Files tab in the User > User Preferences dialog box. You can change the default plate in the User Preferences dialog box. See Changing the Default File Settings on page 81 for more information.

In the Plate tab, you can

- Create a new plate to load
- Select an existing plate to load or edit

For more information about creating and modifying plates, see Chapter 8, Preparing Plates.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

To create a new plate

1. On the Plate tab, click Create New.

   The Plate Editor appears.

2. Use the Plate Editor to create a new plate.
3. Click OK to save the plate and return to the Plate tab in Run Setup.
4. View the details of the plate and do one of the following:
   - If the details are correct, click Next to proceed to the Start Run tab.
   - If the details are incorrect, click Edit Selected to return to the Plate Editor. Revise the plate file, save changes, and then click Next on the Plate tab to proceed to the Start Run tab.

To select an existing plate file

1. On the Plate tab, do one of the following:
   - Click Select Existing and navigate to an existing plate file.
   - Click Express Load and select a plate file from the dropdown list.

     Tip: You can add plates to or remove them from the Express Load dropdown list. See Adding and Removing Express Load Plate Files that follows for more information.

2. View the details of the plate and do one of the following:
   - If the details are correct, click Next to proceed to the Start Run tab.
   - If the details are incorrect, click Edit Selected to open the Plate Editor window. Revise the plate file, save changes, and then click Next to proceed to the Start Run tab.

Adding and Removing Express Load Plate Files

You can modify the contents of the Express Load dropdown list that appears in the Plate Editor. The plates that appear in this list are saved in the following folder:

c:\Users\Public\Documents\Bio-Rad\CFX_MDx\Users\<user_name>\ExpressLoad\

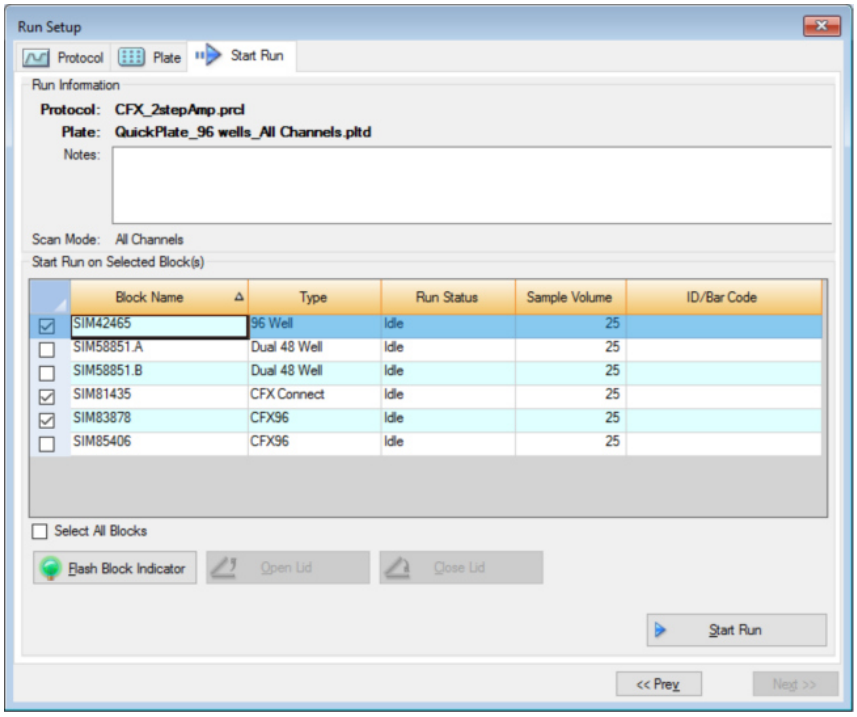
To modify the Express Load list of plate files

1. Navigate to and open the ExpressLoad folder.
2. Review the plate files (.pltd) in the folder.
3. Do one of the following:
   - Delete plate files from the folder to remove them from the dropdown list.
   - Copy plate files into the folder to add them to the dropdown list.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Start Run Tab

The Start Run tab displays information about the experiment to run. It also displays the connected instrument block or blocks on which you can run the experiment.



In the Start Run tab you can do the following:

- View detailed run information, including the selected protocol file, plate file, and scan mode.
- Add notes about the run.
- View details about all connected instruments, including their run status (running or idle), sample volume in µl, lid temperature, emulation mode, and ID or bar code if available.

  Note: You can modify the columns that appear in the Start Run on Selected Blocks table. See Modifying Details in the Selected Blocks Table on page 159 for information.
- Select the block or blocks on which to perform the run.
- Remotely open or close the lid of each selected instrument.
- Start the run.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Modifying Details in the Selected Blocks Table

You can modify the columns that appear in the Start Run on Selected Block(s) table. You can also modify the default sample volume and lid temperature values in the table. The setting changes are applied to the run to be performed.

To add columns in the Start Run on Selected Blocks table

▶ Right-click the table and select an option in the menu that appears.

To remove columns in the Start Run on Selected Blocks table

▶ Right-click the table and clear the option in the menu that appears.

To edit sample volume or lid temperature values for a block

▶ Select the sample volume or lid temperature cell for the target block and type a new value into the cell.

To add a run ID or bar code for a block

▶ Select the ID/Bar Code cell for the target block and type an ID or scan the block with a bar code reader.

Running an Experiment

Important: Before running an experiment, make sure your computer's anti-virus software will not initiate a scan during the run. See Installing CFX Maestro Dx SE Software on page 31 and your system administrator for more information.

To run an experiment

1. In the Start Run tab, verify the plate and protocol details in the Run Information section.
2. (Optional) Add notes about the run or experiment in the Notes text box.
3. Select the checkbox of one or more blocks on which to perform the run.

   Tip: To run the experiment on all blocks, select Select All Blocks located below the Selected Blocks table.
4. (Optional) Click Flash Block Indicator to flash the indicator LED on the selected instrument blocks.
5. Insert experiment plates into the block:
   a. Click Open Lid. The motorized lid of each selected block opens.
   b. Insert an experiment plate into each selected block.
   c. Click Close Lid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tip: On CFX Opus Dx systems, tap Open Lid or Close Lid on the Home screen.

6. Click Open Lid and Close Lid to open and close the motorized lid of each selected instrument block.
7. View the details of the run and do one of the following:
   - If the details are correct, click Start Run.
   - If the details are incorrect:
     - Correct the details in the Selected Blocks table and click Start Run.
     - Return to the correct tab and make the appropriate changes, save the changes and then click Next to return to the Start Run tab and start the run.

To start a new run from a previous run

▶ Do one of the following:

- Select File > Repeat a Run in the main software menu bar; navigate to and double-click the run data file that you want to repeat.
- Select the Repeat Run tab in the Startup Wizard and double-click the run data file of the run you want to repeat.

  Optionally, on the Repeat Run tab you can click Browse and navigate to and double-click the run data file that you want to repeat.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Run Details Dialog Box

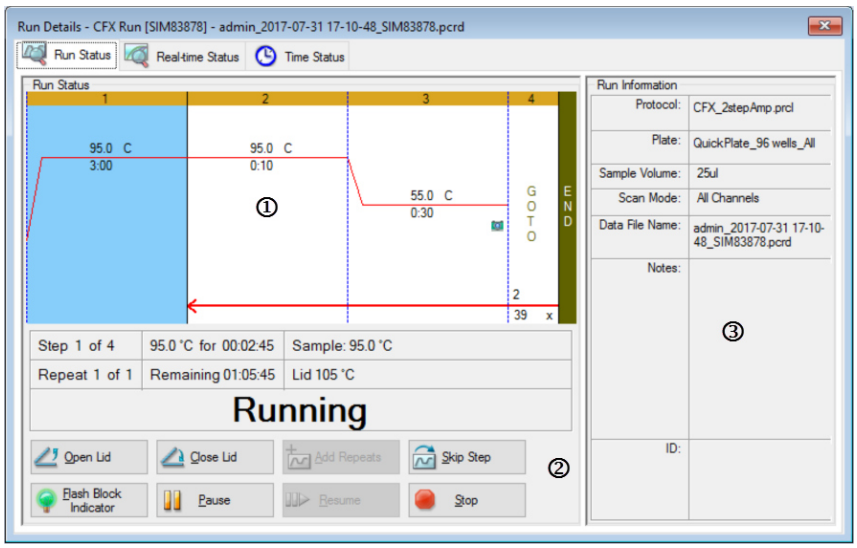
When you click Start Run, CFX Maestro Dx SE prompts you to save the data file (.pcrd), starts the run, and opens the Run Details dialog box. The Run Details dialog box contains three status tabs:

- **Run Status** — use this tab to view the current status of the protocol, open or close the lid, pause a run, add repeats, skip steps, or stop the run.
- **Real-time Status** — use this tab to view the real-time PCR fluorescence data as they are collected.
- **Time Status** — use this tab to view a full-screen countdown timer for the protocol.

These tabs are explained in detail in the sections that follow.

Run Status Tab

The Run Status tab displays the current status of a run in progress. In this view you can also control the lid and change the run in progress.



LEGEND

1.	Run Status pane — displays the current progress of the protocol.
2.	Run Status controls — enable you to operate the instrument or to interrupt the current protocol.
3.	Run Information pane — displays run details.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Run Status Commands

Use the commands in the Run Status tab to either operate the instrument from the software or change a run that is in progress.

Note: Making changes to the protocol during the run, such as adding repeats, does not change the protocol file associated with the run. These actions are recorded in the Run Log.

 — opens the motorized lid on selected instruments.

> **Important:** Opening the lid during a run pauses the run during the current step and might alter the data.

 — closes the motorized lid on selected instruments.

 — adds more repeats to the current GOTO step in the protocol. This option is available only when a GOTO step is running.

> **Note:** You can add additional repeats while in a GoTo cycle when the protocol is in progress. However, CFX Maestro Dx SE recognizes the most recent change in the number of repeats. For example, if you add 10 additional repeats while in a GoTo cycle, the software will change the total number to n + 10. If you then add an additional five (5) repeats while in the same cycle, CFX Maestro will change the total number of repeats to n + 5. The first change (10 repeats) is ignored. To ensure the software performs the target number of repeats, enter the total number (in this case, 15 repeats).

 — skips the current step in the protocol.

> **Note:** If you initiate a skip during a GOTO step, the system skips to the next cycle in the GOTO loop. If the GOTO step's last cycle was in progress at the time of the skip, the system skips to the next step.

 — flashes the LED on the selected instrument to identify the selected blocks.

 — pauses the protocol.

> **Note:** This action is recorded in the Run Log.

 — resumes a paused protocol.

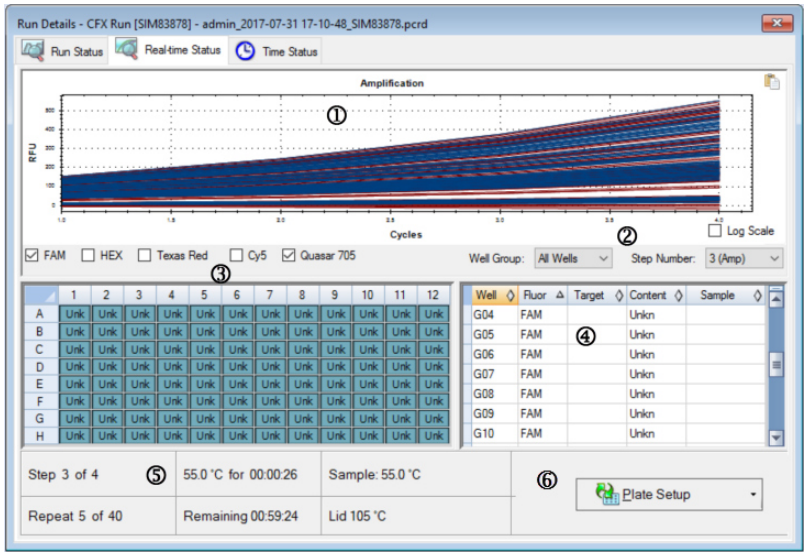
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 — stops the run before the protocols ends.

Note: Stopping a run before the protocol ends might alter your data.

Real-time Status Tab

The Real-time Status tab displays real-time PCR data collected at each cycle during the run after the first two plate reads.



LEGEND

1.	Amplification trace pane — displays real-time amplification data during the run.
2.	Well group identifier — if well groups were identified in the plate setup, users can select a specific well group to view its traces, wells, and tabular information. Step number identifier —if the protocol collects data at more than one step (for example during amplification and melt curve), users can select a specific step and view the traces collected at that step.
3.	Well selector pane — displays the active, inactive, and empty wells in the plate.
4.	Plate setup table pane — displays the plate setup in tabular format.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Run details pane — displays the real-time status of the run including:
   - Current step
   - Current repeat
   - Current temperature
   - Time remaining
   - Sample temperature
   - Lid temperature

6. Plate Setup — opens the Plate Setup dialog box, in which users can modify the current plate setup during a run.

In the Real-time Status tab you can

- Show or hide real-time traces by selecting them in the well selector pane or the plate setup table
- View single or groups of traces by selecting them in the well-group dropdown
- Edit the plate or replace the plate file
- Apply a PrimePCR file to the run.

Showing or Hiding Real-Time Traces

By default, all filled wells are active and appear in the plate setup table. Active wells appear blue in the well selector pane. Hidden wells appear light gray, and unused wells appear dark gray in the well selector pane.

You can hide traces from active wells during the run. CFX Maestro Dx SE continues to collect data for all wells; when you hide wells, their data do not appear in the plate setup table.

To hide real-time traces

▶ In the well selector pane, click the active (blue) wells that you want to hide.

To show real-time traces

▶ In the well selector pane, click the hidden (light gray) wells that you want to display.

For more information about the well selector, see Well Selector on page 183.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Editing a Plate Setup

To edit a plate setup

▶ Click Plate Setup and then select View/Edit Plate.

The Plate Editor window appears, in which you can edit the plate while the run is in progress. For more information about editing plates, see Chapter 8, Preparing Plates.

Note: You can also edit the trace styles from the Plate Editor window. Changes appear in the amplification trace plot in the Real-time Status tab.

Replacing a Plate File

Tip: Replacing a plate file is especially useful if you start a run with a Quick Plate file in the ExpressLoad folder.

To replace a plate file

▶ Click Plate Setup and then select one of the following options:

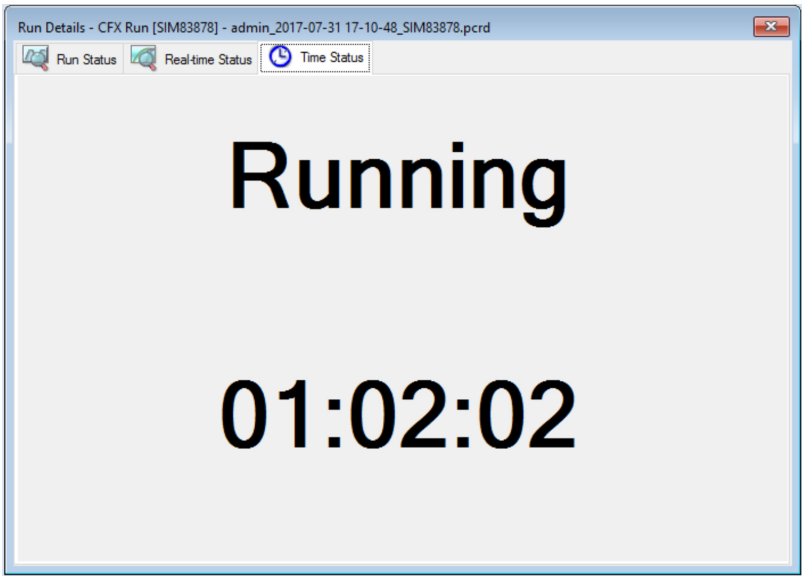
- Replace Plate file — select the new plate file from the list in the browser window
- Apply PrimePCR file — search for a run file from which the plate layout will be obtained using Smart search or click Browse to find a file that you downloaded from the Bio-Rad website and that is not located in the PrimePCR folder

Note: CFX Maestro Dx SE checks the scan mode and plate size for the plate file. These must be the same as the run settings with which the run was started.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Time Status Tab

The Time Status tab displays the time remaining to complete the current run.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Performing PrimePCR Experiments

PrimePCR experiments use pathway or disease-specific assays that Bio-Rad has wet-lab validated and optimized and are available in the following formats:

- Preplated panels — plates containing assays that are specific for a biological pathway or disease; they include PrimePCR controls and reference genes.
- Custom configured plates — plates that can be set up in a user-defined layout with the option to choose assays for targets of interest, controls, and references.
- Individual assays — tubes that contain individual primer sets for use in real-time reactions.

To reduce the overall run time, you can remove the melt step in the protocol. Bio-Rad strongly recommends that you do not make any other modifications to a PrimePCR run protocol. The default protocol is the one that was used for assay validation. Any deviation from this may affect the results. Protocol changes are noted in the Run Information tab of the resultant data file and in any reports that are created.

To start a PrimePCR run

▶ To start a PrimePCR run, do any of the following:

- In the Startup Wizard, select PrimePCR on the Run setup tab and then select the appropriate chemistry (SYBR® or Probe).
- Select a PrimePCR run from the Recent Runs list on the Repeat run tab in the Startup Wizard.
- Select File > Open > PrimePCR Run File on the Home window.
- Drag and drop a PrimePCR run file onto the Home window.

After you select a PrimePCR run, the Run Setup window opens on the Start Run tab with the default PrimePCR plate layout loaded based on the selected instrument.

To remove the melt step in the protocol

▶ On the Protocol tab, clear the box adjacent to Include Melt Step.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

To import target information for PrimePCR plates into a plate layout

1. Do one of the following:
   - In the Real-time Status tab in the Run Details dialog box, select Plate Setup > Apply PrimePCR File.
   - In the Data Analysis window, select Plate Setup > Apply PrimePCR File.
2. In the PrimePCR run file dialog box, click Browse to navigate to the appropriate PrimePCR file (.csv).
3. Select the target PrimePCR file and click Open.

CFX Opus Dx system imports the target information into your plate layout.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Transferring Stand-Alone Data for Analysis

Important: When you transfer data files from the CFX Opus Dx system to CFX Maestro Dx SE, all files saved on the system are transferred. Ensure you have enough disk space for the data to transfer safely.

When the run is complete, CFX Maestro Dx SE analyzes the fluorescence data. If the run is performed in stand-alone mode and saved on the CFX Opus Dx system itself, the data need to be transferred to the CFX Maestro Dx SE computer for analysis.

The CFX Opus Dx system can store up to 100 real-time PCR runs. After the run completes, you can transfer stand-alone data files to the CFX Maestro Dx SE computer through email, USB drive, or through the software itself.

This section explains how to transfer stand-alone data files to the CFX Maestro Dx SE computer.

Transferring Data Through Email

To email a data file at the end of a run

1. Set up email notifications for the instrument.

   See Setting Up Email Notification on page 78 or the CFX Opus Dx Real-Time PCR System Operation Manual.

2. When you set up email notifications, ensure that Attach Data File is selected.

   The run data are emailed as a .pcrd file.

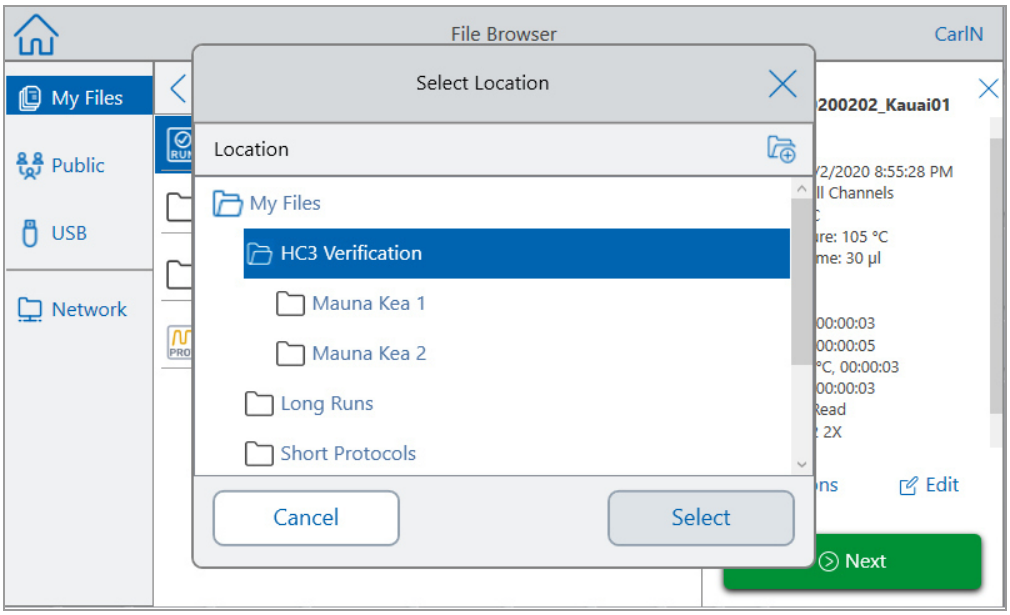
Transferring Data from CFX Opus Dx Real-Time PCR Systems

Using the File Browser feature on the CFX Opus Dx system, you can transfer data files to an attached USB drive or to a shared network folder. You can also transfer CFX Maestro Dx SE protocol files from a USB drive or shared network drive to your folder or the Public folder on the CFX Opus Dx system and run them on the CFX Opus Dx system.

Tip: This section explains how to transfer data. For information about setting up the Ethernet, see the CFX Opus Dx Real-Time PCR System Operation Manual available on the CFX Maestro Dx SE Help menu.

1. On the CFX Opus Dx system's Home screen, tap Files to view the File Browser screen.
2. On the File Browser screen, navigate to the file you want to copy, then tap the file to view the file details pane.
3. In the file details pane, tap Options and then tap Copy.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



The Select Location dialog box appears.

4. In the Select Location dialog box, do one of the following:
   - Navigate to an existing folder.
   - Navigate to the location to create a folder in which to save the file, then tap Create Folder ( ) to create a new folder in that location.
5. Tap Select to copy the file to the selected location or Cancel to return to the File Browser screen.

   Note: If a file with the same name exists at the selected location, a message box appears. Tap Yes to overwrite the existing file or No to return to the File Browser screen.

   The CFX Opus Dx system displays a confirmation message when the file is successfully copied.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Transferring Data through CFX Maestro Dx SE Software

To transfer data through CFX Maestro Dx SE

1. In the Detected Instruments pane on the Home window, right-click the target instrument and select Retrieve Data Files.

   CFX Maestro Dx SE displays the Browse For Folder dialog box.

2. In the Browse For Folder dialog box, browse to the location in which you plan to save the data files and click OK.

   The transfer process creates a folder labeled Real-Time Data in the selected location. The run data are saved into the Real-Time Data folder as separate .zpcr files.

Transferring Data Using a USB Drive

If you insert a USB drive into the USB port on the instrument, the data file is automatically saved to the root directory of the USB drive when the run is complete. You can also locate previously saved data files and save them onto an attached USB drive.

To transfer data files onto a USB drive on CFX Opus Dx systems

▶ In the Select Location dialog box, tap USB and navigate to the target folder in which to copy the file or Cancel to return to the File Browser screen.

Note: If a file with the same name exists at the selected location, a dialog appears. Tap Yes to overwrite the existing file or No to return to the File Browser screen.

The CFX Opus Dx system displays a confirmation message when the file is successfully copied.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Transferring Data through a Shared Network Drive Using CFX Opus Dx Real-Time PCR Systems

Tip: You can transfer data to and from a shared network drive only through CFX Opus Dx systems.

CFX Opus Dx systems enable you to connect to a shared network drive using Ethernet. With a successful connection, you can transfer data files to and from a folder on the shared network drive.

To transfer data to and from a shared network drive

▶ In the Select Location dialog box, tap Network and navigate to the target folder in which to copy the file or Cancel to return to the File Browser screen.

Note: If a file with the same name exists at the selected location, a dialog appears. Tap Yes to overwrite the existing file or No to return to the File Browser screen.

The CFX Opus Dx system displays a confirmation message when the file is successfully copied.

Creating a Data File

To analyze data transferred from the instrument to the CFX Maestro Dx SE computer, the compressed data file (.zpcr file) must be converted to a data file (.pcrd file). CFX Maestro Dx SE converts the .zpcr file to a .pcrd file and then selects a plate file that has the same the scan mode and plate size and applies it to the .pcrd file.

To create a data file from a stand-alone data file

1. In CFX Maestro Dx SE do one of the following:
   - Locate the target .zpcr file and drag it onto the CFX Maestro Dx SE Home window.
   - Select File > Open > Stand-alone Run and navigate to and select the target file.

   CFX Maestro Dx SE displays the Save As dialog box.
2. Navigate to the folder in which you plan to save the .pcrd file and click Save.

   After you save the .pcrd file, CFX Maestro Dx SE opens the Data Analysis window and displays the resulting data.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chapter 10 Data Analysis Overview

CFX Maestro Dx SE Software processes real-time PCR data automatically at the end of each run and opens the Data Analysis window to display these data (the .pcrd file).

CFX Maestro Dx SE offers several methods to open and view data files. You can

- Drag a data file (.pcrd extension) onto the Home window and release it
- Select File > Open > Data File in the Home window and browse to the target .pcrd file
- Select File > Recent Data Files in the Home window to select from a list of the ten most recently opened data files
- Choose the Analyze tab in the Startup Wizard and either select from Recent Files or click Browse to locate the data file

Data Analysis Window

The Data Analysis window displays multiple tabs, each tab showing the analyzed data for a specific analysis method or run-specific information. Tabs appear only if the data collected in the run are available for that type of analysis.



Tip: To choose the tabs to display, select them from the dropdown menu View in the Data Analysis window. To return to the original tab layout, select Settings > Restore Default Window Layout.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

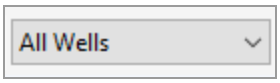
Data Analysis Toolbar

The toolbar in the Data Analysis window provides quick access to important data analysis functions.



Table 10 lists the functions of buttons in the toolbar.

Table 10. Toolbar in the Data Analysis window

Button	Name	Function
	Plate Setup	View/Edit plate — opens the Plate Editor to view and edit the contents of the wells. Replace Plate — selects a plate file to replace the plate layout. Apply PrimePCR file — selects a run file to replace the plate layout for a PrimePCR run.
	Manage Well Groups	Opens the Well Groups Manager window to create, edit, and delete well groups.
	Well Group	Selects an existing well group name from the dropdown menu. The default selection is All Wells. This button appears only when well groups are created.
	Analysis Mode	Analyzes the data in either Fluorophore or Target mode.
	Help	Opens the software Help from which you can find online help and a digital copy of this manual in Acrobat PDF format.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Data Analysis Menu Bar

Table 11 lists the menu bar items in the Data Analysis window.

Table 11. Data Analysis window menu bar items

Menu Item	Command	Function
File	Save	Saves the file.
	Save As	Saves the file with a new name.
	File Passwords	Enables users to set file save and open passwords.
	Sign	Enables users to sign the data file.
	Repeat Run	Extracts the protocol and plate file from the current run to rerun it.
	Close	Closes the Data Analysis window.
View	Run Log	Opens a Run Log window to view the run log of the current data file.
	Audit Trail	Opens the audit trail for the file.
	Quantification, Melt Curve, Gene Expression, End Point, Custom Data View, QC, Run Information	Displays the analyzed data in selected tabs in the Data Analysis window. At least one tab must be selected.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 11. Data Analysis window menu bar items, continued

Menu Item	Command	Function
Settings	C_q Determination Mode	Enables you to select either Regression or Single Threshold mode to determine how C_q values are calculated for each trace.
	Baseline Setting	Enables you to select the Baseline Subtraction method for the selected well groups.
	Analysis Mode	Enables you to analyze data by Fluorophore or by Target.
	Cycles to Analyze	Enables you to select the cycles to be analyze.
	Baseline Threshold	Opens the Baseline Threshold window to adjust the baseline or the threshold.
	Trace Styles	Opens the Trace Styles window.
	Plate Setup	Opens the Plate Editor to view and edit the plate; replace the current plate with one from a user-defined plate file or a PrimePCR run file.
	Include All Excluded Wells	Includes all excluded wells in the analysis.
	Mouse Highlighting	Turns on or off the simultaneous highlighting of data with the mouse pointer. **Tip:** If Mouse Highlighting is turned off, press the Control key to temporarily turn on highlighting.
	Restore Default Window Layout	Restores the arrangement of windows to the default setting.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

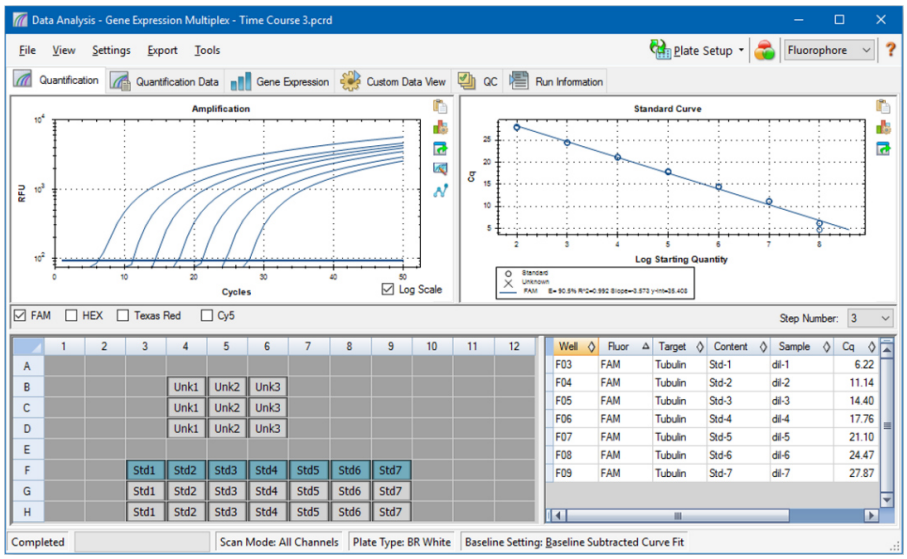
Table 11. Data Analysis window menu bar items, continued

Menu Item	Command	Function
Export	Export All Data Sheets	Enables you to select whether to export all the spreadsheet views from every tab to a .csv, .txt. Excel, or .xml file.
	Export RDML File	Enables you to select either version 1.1 or 1.0 of RDML in which to export the file.
	Custom Export	Opens the Custom Export window in which the fields to be exported and the file format can be specified.
	Export to LIMS Folder	Opens a window to save data in a predetermined format to the LIMS folder.
	Seegene Export	Opens a window to identify the location to save data from all spreadsheet views to Excel files structured specifically for use by Seegene, Inc. **Tip:** You can also automatically start the Seegene Viewer upon export. See Tools Menu Commands on page 63 for more information.
Tools	Reports	Opens the Report for this data file.
	Well Group Reports	Opens the Well Group Report window to generate reports for specified well groups.
	Import Fluorophore Calibration	Select a calibration file to apply to the current data file.
	qbase+	Launches qbase+ v2.5 directly from current .pcrd file if it is installed.
	Generate LIMS PLRN file	Saves the data file as a LIMS-formatted .plrn file.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tab Details

Each tab in the Data Analysis window displays data in charts and spreadsheets for a specific analysis method and includes a well selector to select the data you want to show. When it opens, the Data Analysis displays the Quantification tab by default. You can use the Amplification chart data in the Quantification tab to determine the appropriate analysis settings for the run.

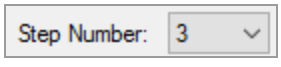


Note: The software links the data in the panes of each Data Analysis tab. For example, highlighting a well by placing the mouse pointer over the well in the well selector view highlights the data in all the other panes.

Step Number Selector

The CFX Opus 96 Dx and CFX Opus 384 Dx systems can acquire fluorescence data at multiple protocol steps; the software maintains the data acquired at each step independently. CFX Maestro Dx SE displays the Step Number selector below the Standard Curve chart on the Quantification tab. When a protocol contains at least one data collection step, CFX Maestro Dx SE displays the data from the first collection step.

If the protocol contains more than one collection step, you can select another step from the dropdown list. For example:



When you select a step, the software applies that selection to all the data that are shown in the Data Analysis window.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Viewing Well Groups in Data Analysis

Wells in the plate can be grouped into subsets for independent analysis using well groups. When you create well groups, their group names appear in the Data Analysis window Well Groups dropdown list on the toolbar.

If you created well groups, the software displays the default well group All Wells when you open the Data Analysis window, displaying the data in all wells with content in the charts and spreadsheets. Only the wells in that well group loaded with content appear in the well selector, and only data for those wells are included in the data analysis calculations.

Tip: To create, edit, and delete well groups, click Manage Well Groups in the toolbar.

Note: If you did not create well groups, the Well Groups dropdown list does not appear in the toolbar.

Changing Well Contents after a Run

During data analysis, changing the way the data are displayed by changing the contents of the wells in the Plate Editor never changes the fluorescence data that were collected from each well during the run. After the module collects fluorescence data, you cannot delete those data but you can choose to remove data from view and analysis.

To change the content of wells after a run

▶ In the Data Analysis window, click Plate Setup and select one of the following options:

- **Edit/View Plate** — opens the Plate Editor, in which you can make manual changes to the layout.
- **Replace Plate file** — opens the Select Plate browser, in which you can navigate to a previously saved plate file with which to replace the current plate layout.
- **Apply PrimePCR file** — opens the Select PrimePCR file dialog box, in which you can navigate to a PrimePCR run file and apply it to the plate layout.

Tip: You can add or edit information about the contents of the well before a run, during a run, or after a PCR run completes. You must assign the scan mode and plate size before the run. These parameters cannot change after the run.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Data Analysis Settings

The Amplification chart data in the Quantification tab show the relative fluorescence unit (RFU) for each well at every cycle. Each trace in the chart represents data from a single fluorophore in one well. These data are used to determine C_q values for each well on a per fluorophore basis. The software uses one of two modes to determine C_q values:

- **Regression** — applies a multivariable, nonlinear regression model to individual well traces and then uses this model to compute an optimal C_q value.
- **Single Threshold** — uses a single threshold value to calculate the C_q value based on the threshold crossing point of individual fluorescence traces.

Select Settings > C_q Determination Mode to choose the C_q determination mode.

Adjusting the Threshold

In Single Threshold mode, you can adjust the threshold for a fluorophore by clicking on the threshold line in the Amplification chart and moving the mouse pointer vertically. Alternatively, you can specify an exact crossing threshold for the selected fluorophore.

Baseline Settings

The software automatically sets the baseline individually for each well. The baseline setting determines the method of baseline subtraction for all fluorescence traces. The software provides three baseline subtraction options:

- **No Baseline Subtraction** — displays the data as relative fluorescence traces. Some analysis is not possible in this analysis mode and therefore the software does not display the Gene Expression, End Point, and Allelic Discrimination tabs.
- **Baseline Subtracted** — displays the data as baseline subtracted traces for each fluorophore in a well. The software must baseline subtract the data to determine quantification cycles, construct standard curves, and determine the concentration of unknown samples. To generate a baseline subtracted trace, the software fits the best straight line through the recorded fluorescence of each well during the baseline cycles and then subtracts the best fit data from the background subtracted data at each cycle.
- **Baseline Subtracted Curve Fit** — displays the data as baseline subtracted traces and the software smooths the baseline subtracted curve using a centered mean filter. This process is performed so that each C_q is left invariant.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

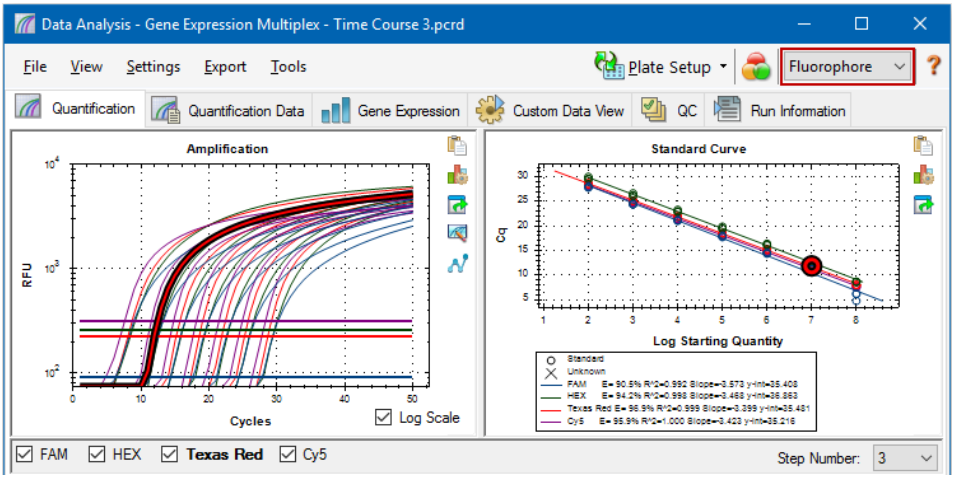
In addition to these options, you can also select Apply Fluorescent Drift Correction. For wells that have abnormally drifting RFU values during the initial few cycles of a run, the software derives an estimated baseline from adjacent wells for which a horizontal baseline was successfully generated.

To change the baseline subtraction setting

▶ Select Settings > Baseline Setting.

Analysis Mode

Data can be grouped and analyzed by either fluorophore or target name. When grouped by fluorophore, data traces are displayed by fluorophore as indicated in the plate setup for that run. Individual fluorophore data appear in the amplification and standard curve chart (if available) when the appropriate fluorophore selector checkboxes, located below the amplification chart, are selected.



When grouped by target, data traces are displayed by target name as entered in the plate setup for that run.

To choose a data analysis mode

▶ Do one of the following:

- Select Settings > Analysis Mode.
- Choose a mode from the Analysis Mode dropdown menu in the toolbar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cycles to Analyze

You can restrict the number of cycles to analyze. You can also analyze data from a specific set of cycles. The maximum number cycles you can analyze is 50.

Note: Removing cycles from the beginning of a run can have a significant impact on baselining.

To restrict data analysis to a specific range of cycles

1. Select Settings > Cycles to Analyze.

   The Cycles to Analyze dialog box appears.

2. Enter the starting and ending cycle values and click OK.

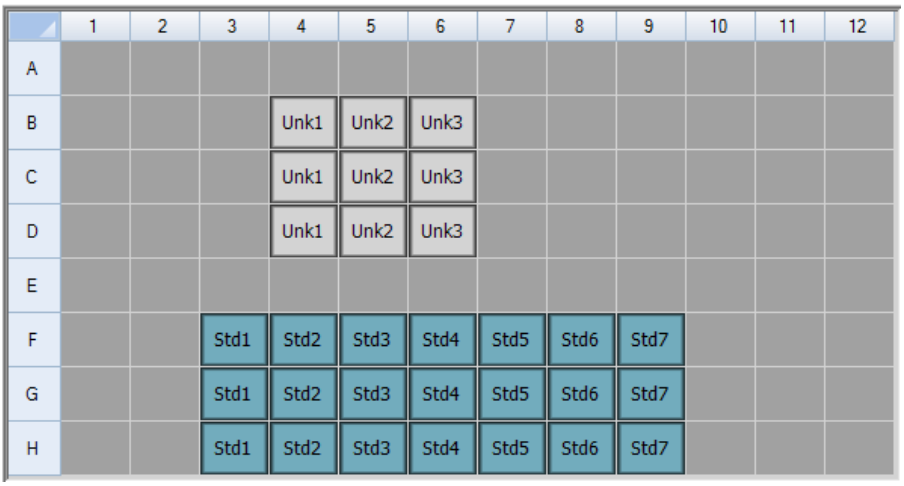
Click Restore Defaults in the Cycles to Analyze dialog box to return to the cycles originally used for analysis.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Well Selector

Use the Well Selector to display or hide the well data in the charts or spreadsheets throughout the Data Analysis window. Only wells loaded with sample can be selected in the well selector. The software colors the wells in the Well Selector:

- **Blue** — indicates selected wells. The data from selected wells appear in the Data Analysis window.
- **Light gray** — indicates unselected wells. The data from unselected wells do not appear in the Data Analysis window.
- **Dark gray** — indicates empty wells.



To display or hide well data

▶ In the well selector, do any of the following:

- To hide one well, click the individual well. To display that well, click the well again.
- To hide multiple wells, drag across the wells you want to select. To display those wells, drag across the wells again.
- Click the top left corner of the plate to hide all the wells. Click the top left corner again to display all wells.
- Click the start of a column or row to hide those wells. Click the column or row again to display the wells.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Well Selector Right-Click Menu Items

Table 12 lists the right-click options available in the well selector view.

Table 12. Right-click menu items in the well selector view

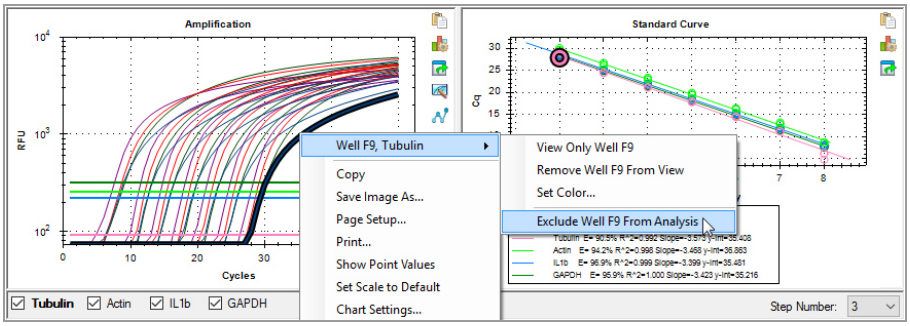
Item	Function
Well XX	Displays only this well, removes this well from view, set color for this well, or excludes this well from analysis.
Selected Wells (right-click and drag)	Displays only these wells, removes these wells from view, sets color for these wells, or excludes these wells from analysis.
Copy	Copies the content of the well to a clipboard, including Sample Type and optional Replicate #.
Copy as Image	Copies the well selector view as an image.
Print	Prints the well selector view.
Print Selection	Prints the current selection.
Export to Excel	Exports the data to an Excel spreadsheet.
Export to CSV	Exports the data as a .csv document.
Export to Xml	Exports the data as an .xml document.
Well Labels	Changes the well labels to Sample Type, Target Name, or Sample Name.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Temporarily Excluding Wells from Analysis

To exclude wells from data analysis temporarily

1. Right-click the well in the well selector, on a fluorescence trace, or on a point plotted on the standard curve. To exclude multiple wells, right-click and drag to highlight multiple wells, traces, or points.
2. From the right-click menu, choose the appropriate option:
   - Well > Exclude Well
   - Selected Wells > Exclude from Analysis
   - Selected Traces > Exclude these wells from Analysis



Alternatively, to permanently remove wells from analysis, clear the contents from wells in the Plate Editor by clicking the Clear Wells button.

Important: You must reenter any well content that is cleared.

To include an excluded well

▶ Right-click the appropriate well in the well selector and select Well > Include Well in Analysis.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Charts

Each chart in the Data Analysis window displays the data in a different graph and includes options for adjusting and exporting the data or chart graphics.

Chart Tools

Table 13 lists the right-click options available in most charts.

Table 13. Right-click menu items common to most charts

Item	Function
Copy	Copies the chart to a clipboard.
Save Image As...	Saves the chart as an image file. Set the resolution and dimensions of the image and then select the file type (PNG, GIF, JPG, TIF, or BMP).
Page Setup...	Selects a page setup for printing.
Print...	Prints the chart.
Set Scale to Default	Shows all of the data in the bar chart. Scroll bars display if there are too many data points/samples to display in the chart frame.
Chart Settings	Opens the Chart Settings dialog box in which you can modify the chart's display options including: ■ Chart and axis titles ■ Chart and axis font and size ■ Axis scale ■ Legend position

Chart tools also appear in each chart in the Data Analysis window. All charts display these tools:

Copy to Clipboard — copies the contents of the chart view to the clipboard.

Chart Settings — opens the Chart Settings dialog box in which you can modify the chart's display options.

Export — opens the Export Options dialog box, from which you can modify the resolution and size of the graph and save it to a specified location as one of the following file types:

- .bmp
- .jpg
- .png

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bar Chart Tools

In addition to the chart tools, bar charts display the following tools:

Sort — sorts the targets and samples alphabetically or in reverse alpha order.

Color Settings — opens the Color Settings dialog box, in which you can change the color of the targets and samples.

For more information about these tools, see Changing and Annotating the Chart View on page 242.

Amplification Chart Tools

In addition to those listed above, amplification charts display the following tools:

Trace Styles — opens the Trace Styles dialog box, in which you can modify the appearance of traces in the amplification chart.

Baseline Threshold — opens the Baseline Threshold dialog box, in which you can modify the default baseline for selected wells or change the threshold for each fluorescence curve in the amplification chart.

Copying Chart Data to the Clipboard

You can copy the contents of the chart view and paste it into any application that accepts bitmap image files.

To copy chart data to the clipboard

1. From the chart tools, select the Copy to Clipboard icon.
2. Open an application that accepts bitmap images, for example Microsoft Word.
3. Right-click and select Paste to paste the bitmap image from the clipboard into the application.

Changing the Chart Display Settings

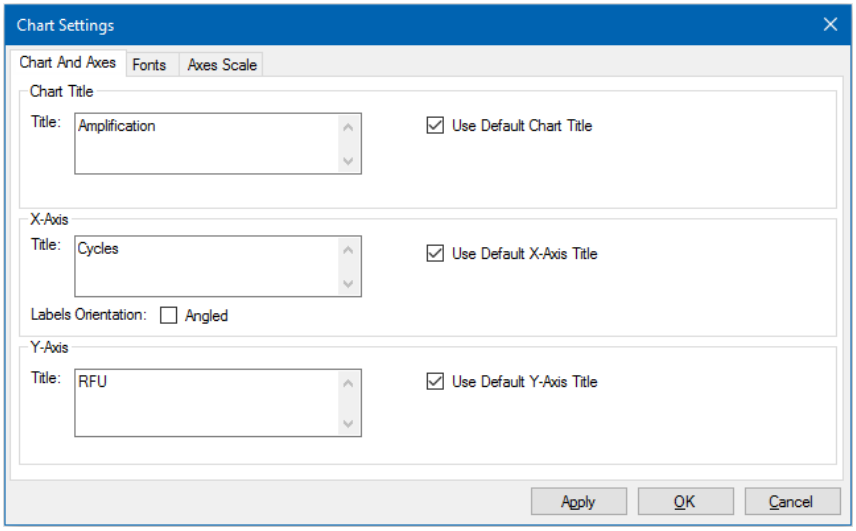
Use the Chart Settings dialog box to change the titles, fonts and sizes, axis scale, and legend location for the displayed chart. Changes that you make apply to the displayed chart only and are saved with the chart.

To change chart display settings

1. From the chart tools, click Chart Settings.

   The Chart Settings dialog box appears.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2. Select the Chart And Axes tab to:
   - Type a title for the chart.
   - Type a new title for the x-axis and angle the labels.
   - Type a new title for the y-axis.
3. Select the Fonts tab to change the chart's font and font size.

   Tip: By default, the font size autoscales as the chart size changes. Select Change Font Size to set a static font size for each label type.
4. Select the Axes Scale tab to:
   - Clear x- and y-axis autoscaling and specify minimum and maximum scaling values.
   - Choose to display grid lines or tick marks on the graph.
5. Select the Legend tab to:
   - Choose to hide the chart legend.
   - Change the default position of the chart legend.

   Note: When the legend is positioned to the left or right of the chart, it displays only the first ten fluorophores in the chart.
6. Click Apply at any time to view chart setting changes without saving the changes.
7. Click OK to save the changes and return to the chart.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Exporting the Chart

Use this dialog box to modify the width, height, and resolution of the graph to export it in one of the following file formats:

- .bmp
- .jpg
- .png

You can then use the exported graph to display your results in poster sessions, Microsoft PowerPoint presentations, and professional journals.

Note: Consider the following when modifying the settings:

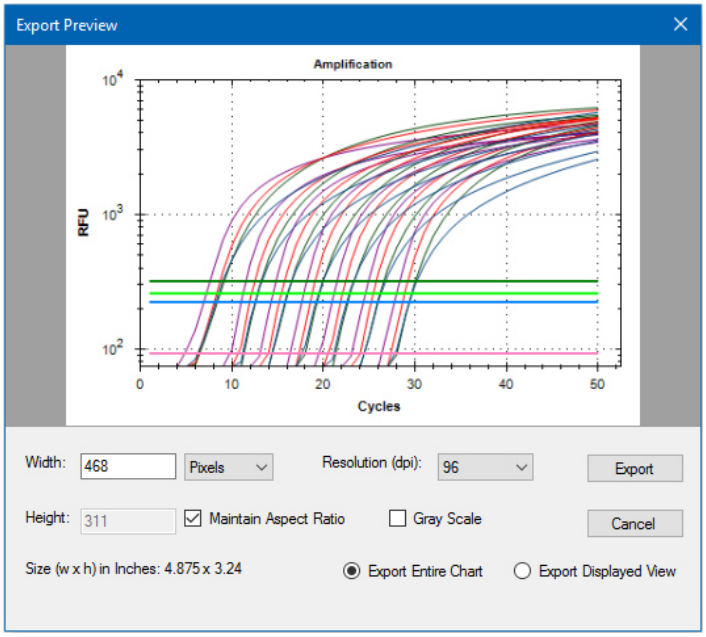
- Maximum and minimum width and height limits
  - At 72 dpi: 0.1–83 in
  - At 96 dpi: 0.1–62 in
  - At 150 dpi: 0.1–40 in
  - At 300 dpi: 0.1–20 in
  - At 600 dpi: 0.1–10 in
  - At all resolutions: 2–6,000 pixels
- Aspect ratio is based on width.

To export the chart

1. From the chart tools, click Export.

   The Export Preview dialog box appears.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2. Modify the settings for the display as required.
3. Click Export.
4. In the Export dialog box, do the following:
    a. (Optional) Navigate to a folder in which to save the chart file.
    b. Type a name for the file and choose a file type from the dropdown list.
5. Click Save to save the chart file.

Modifying the Baseline Threshold Settings

In Single Threshold mode, you can adjust the threshold for a fluorophore by clicking on the threshold line in the Amplification chart and moving the mouse pointer vertically. Alternatively, you can specify an exact crossing threshold for the selected fluorophore.

Tip: You can specify a cycle range to determine the baseline for all data files in the Data Analysis tab in User > User Preferences.

To adjust the begin and end baseline cycle for each well

1. In the Quantification tab, select a single fluorophore under the Amplification chart.
2. From the chart tools, select Baseline Threshold.

    The Baseline Threshold dialog box appears.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. In the Baseline Cycles section, do one of the following:
   - To select one well, click its row number.
   - To select multiple adjacent wells, click the row number of the first well and drag down the column to the final well.
   - To select multiple nonadjacent wells, press the Control key and click the row number of each target well.
   - To select all wells, click the top left corner on the table.
4. Adjust the Baseline Begin cycle and Baseline End cycle for all selected wells, or change the Begin and End cycle number at the bottom of the spreadsheet.

   Tip: To revert the settings back to the last saved values, click Reset All User Defined Values.
5. Click OK to save the changes and return to the chart.

To specify a cycle range for all data files

▶ In the Home or Plate Editor window, select User > User Preferences and choose the Data Analysis tab.

Sorting Target, Sample, and Biological Group Data

Note: This option is available on gene expression charts only.

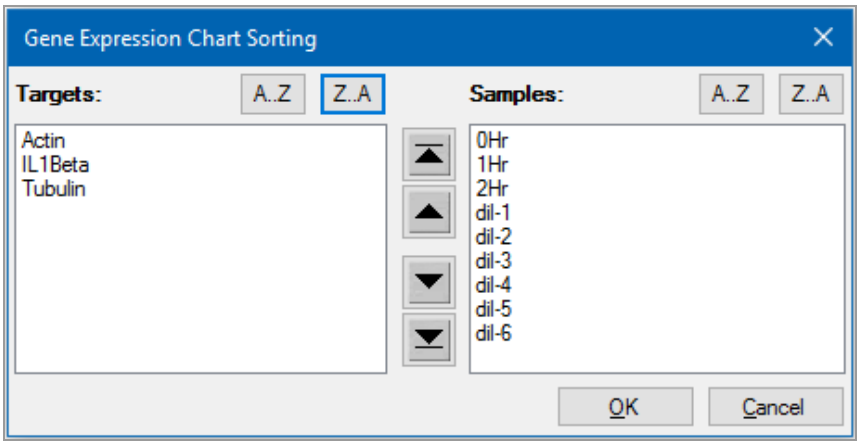
By default, the Targets, Samples, and Biological Groups lists appear in alphabetical order. Use the Sort dialog box to sort the display in reverse alpha order or to manually move a term to a different position in the list.

To sort target, sample, and biological group data

1. From the chart tools, click Sort.

   The Gene Expression Chart Sorting dialog box appears.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2. In the dialog box, click Z-A to sort the list in reverse alphabetical order.
3. To manually move a term, select it and click the appropriate button between the charts:
   - Click the Up or Down arrow to move the selected term one position.
   - Click the Up or Down bar arrow to move the selected term to the top or bottom of the list.
4. Click OK to save the changes and return to the Gene Expression tab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Changing the Target and Sample Color Settings

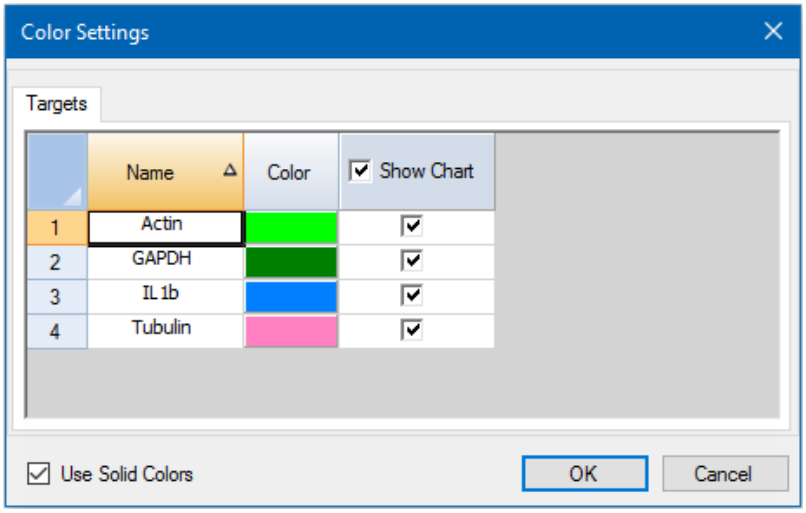
Note: This option is available on gene expression charts only.

Use the Color Settings dialog box to change the color of a target or sample, or to remove the item from the graph.

To change color settings

1. From the chart tools, select Color Settings.

   The Color Settings dialog box appears.



2. To change the display color for a target or sample, click its color in the Color column.
3. In the Color dialog box that appears, select a new color and click OK.
4. To remove the item from the gene expression graph, clear its checkbox in the Show Chart column.

   Tip: To clear all items from the gene expression graph, clear the Show Chart checkbox in the column head.
5. (Optional) By default, the bar chart color appears in gradient form. To display the color in solid form, select Use Solid Colors.
6. Click OK to save the changes and return to the Gene Expression tab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Magnifying an Area in the Chart

To magnify an area of the chart

- Click and drag across the chart and then click Zoom. The software resizes the chart and centers it on the selected area.

  Note: The Bar Chart does not require you to click the Zoom pop-up command.

To reset the chart to full view

- Right-click in the chart and select Set Scale to Default.

Copying Charts into a Microsoft File

You can copy data charts into Microsoft Word, Excel, or PowerPoint documents. The image resolution corresponds to that of the screen from which the image was obtained.

To copy charts into a Microsoft file

1. In the Data Analysis window, click Copy To Clipboard in the upper right corner of the chart's pane.
2. Open a blank Microsoft file and paste the contents from the clipboard.

Common Right-Click Menu Items for Charts

Table 14 lists the right-click menu items that are available on charts. Some of the items are present for all charts, including items to change how the data are displayed or to easily export data from a chart.

Table 14. Right-click menu items for charts

Item	Function
Copy	Copies the chart into the clipboard.
Save Image As	Saves the image at a specified size, resolution, and file type including PNG (default), JPG, and BMP.
Page Setup	Displays print setup options.
Print	Prints the chart.
Set Scale to Default	Returns the chart to its default view after magnifying the chart.
Chart Options	Opens the Chart Options window to change the chart, including its title, selecting limits for the x and y axes, and showing grid lines and minor ticks in the axes.

Note: Menu items that apply to specific charts are described in Chapter 11, Data Analysis Details.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spreadsheets

The spreadsheets shown in Data Analysis include options for sorting and transferring the data. Sort the columns by one of these methods:

- Click and drag a column to a new location in the selected table.
- Click the column header to sort the data in ascending or descending order.

To sort up to three columns of data in the Sort window

1. Right-click in the spreadsheet and select Sort.
2. In the Sort dialog box, select the first column title to sort. Sort the data in ascending or descending order.
3. Select a second or third column to sort and choose Ascending or Descending.
4. Click OK to sort the data or click Cancel to stop sorting.

Tip: Highlight the data on the associated charts and well selector by holding the mouse pointer over a cell. Click in a cell to copy and paste its contents into another software program.

Common Right-Click Menu Items for Spreadsheets

Table 15 lists the right-click menu items available on any spreadsheet view.

Table 15. Right-click menu items for spreadsheets

Item	Function
Copy	Copies the contents of the selected wells to a clipboard, then paste the contents into a spreadsheet such as Excel.
Copy as Image	Copies the spreadsheet view as an image file and paste it into a file that accepts an image file, such as text, image, or spreadsheet files.
Print	Prints the current view.
Print Selection	Prints the current selection.
Export to Excel	Exports the data to an Excel spreadsheet.
Export to Text	Exports the data to a text editor.
Export to CSV	Exports the data to a .csv file.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 15. Right-click menu items for spreadsheets, continued

Item	Function
Export to Xml	Exports the data to an .xml file.
Export to Html	Exports the data to an .html file.
Find	Searches for text.
Sort	Sorts the data in up to three columns.
Select Columns	Selects the columns that will be displayed in the spreadsheet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Export

CFX Maestro Dx SE provides several export options from the Export dropdown menu:

- Export All Data Sheets
- Export RDML Files
- Custom Export
- Export to LIMS Folder
- Seegene Export

Exporting All Data Sheets

You can export all the spreadsheet views from every tab of CFX Maestro Dx SE into individual files.

To export all data sheets

▶ Select Export > Export All Data Sheets and then select the file type you want:

- CSV (*.csv)
- Text (*.txt)
- Excel Workbook (*.xlsx)

  Exported analyses are saved in multiple Excel Workbook files with one analysis data worksheet tab per file. When an analysis includes multiple fluorophores, the data from each fluorophore is exported to a separate worksheet tab.

- Excel Workbook - combined (*.xlsx)

  Exported analyses are saved to single Excel Workbook file that includes multiple worksheet tabs, one for each analysis data set.

- Excel 97 - 2003 (*.xls)
- Xml (*.xml)

Exporting RDML Files

RDML is a structured and universal data standard for exchanging quantitative PCR (qPCR) data. The data standard is a text file in Extensible Markup Language (.xml) format. Refer to the International RDML Consortium website (www.rdml.org) for additional information about the RDML data exchange format.

Note: Save the RDML file as version 1.1 if you are using version 2.3 or higher of qbase+ software.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

To export an RDML file

1. Select Export > Export RDML Files and select RDML v1.1 or RDML v1.0 from the list that appears.

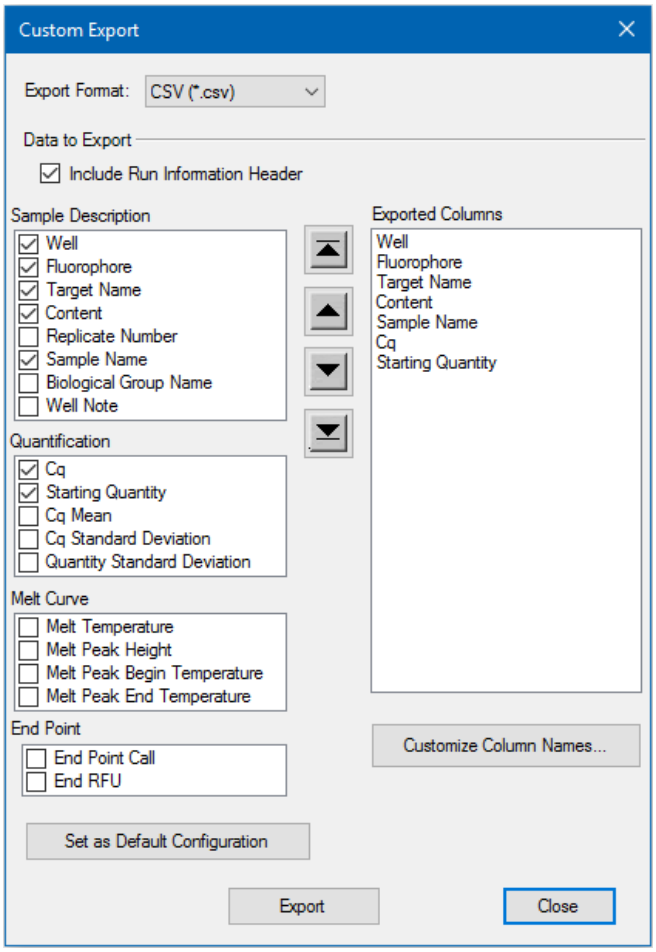
   The Save As dialog box appears.

2. In the Save As dialog box, specify a file name and location in which to save the RDML file.
3. Click OK to save the export file.

Creating a Custom Export File

To create a custom export file

1. Select Export > Custom Export. The Custom Export dialog box appears.



2. Select the export format from the dropdown list that appears.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Select the checkboxes for the items to export.
4. (Optional) Click Customize Column Names to change column names.
5. Click Export. The Save As dialog box appears.
6. In the Save As dialog box, specify a file name and location in which to save the exported file.
7. Click OK to save the export file.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Exporting to a LIMS Folder

You can export data into a LIMS-compatible file format. For more information about creating, managing, and using LIMS files, see Appendix C, LIMS Integration.

To export data in LIMS format

1. Select Export > Export to LIMS Folder.

   The Save As dialog box appears.

2. In the Save As dialog box, specify a file name and location in which to save the exported file.

3. Click OK to save the export file.

Exporting Seegene-Formatted Data

You can export the data from all spreadsheet views to Excel files structured specifically for use by Seegene, Inc.

Tip: You can also automatically start the Seegene Viewer when the export completes. See Tools Menu Commands on page 63 for more information.

To export data in a Seegene-specific format

1. Select Export > Seegene Export.

   The Browse For Folder dialog box appears.

2. In the Browse For Folder dialog box, specify a folder location in which to save the exported Seegene-formatted Excel (.xlsx) files.

   The analyses are exported in multiple Excel Workbook files with one analysis data worksheet tab per file.

3. Click OK to save the export files.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chapter 11 Data Analysis Details

The CFX Maestro Dx SE Software Data Analysis window comprises multiple tabs from which to view data. This chapter explains these tabs in detail.

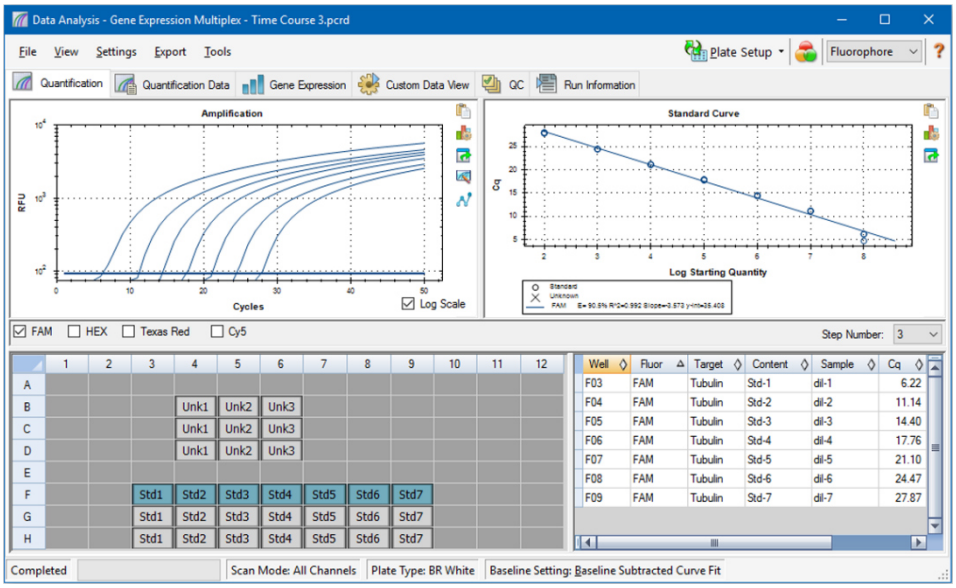
Tip: You can choose which tabs to view in the Data Analysis window using the View menu. The customized layout is saved with the data file.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Quantification Tab

Use the data in the Quantification tab to set the data analysis conditions, including the baseline settings for individual wells and the threshold settings. The Quantification tab displays data in these four views:

- Amplification chart — displays the relative fluorescence units (RFU) for each well at every cycle. Each trace in the chart represents data from a single fluorophore in one well.
- Standard curve — appears only if the run includes wells designated as sample type standard (Std). The standard curve displays the threshold cycle plotted against the log of the starting quantity. The legend displays the Reaction Efficiency (E) for each fluorophore in the wells with a Standard sample type.
- Well selector — selects the wells with the fluorescence data you want to show.
- Spreadsheet — displays a spreadsheet of the data collected in the selected wells.



Fluorophore Options

To display fluorophore data in the Quantification tab charts and spreadsheets, select the target fluorophore(s) below the Amplification chart. To hide the fluorophore data in the data analysis window, clear its checkbox.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

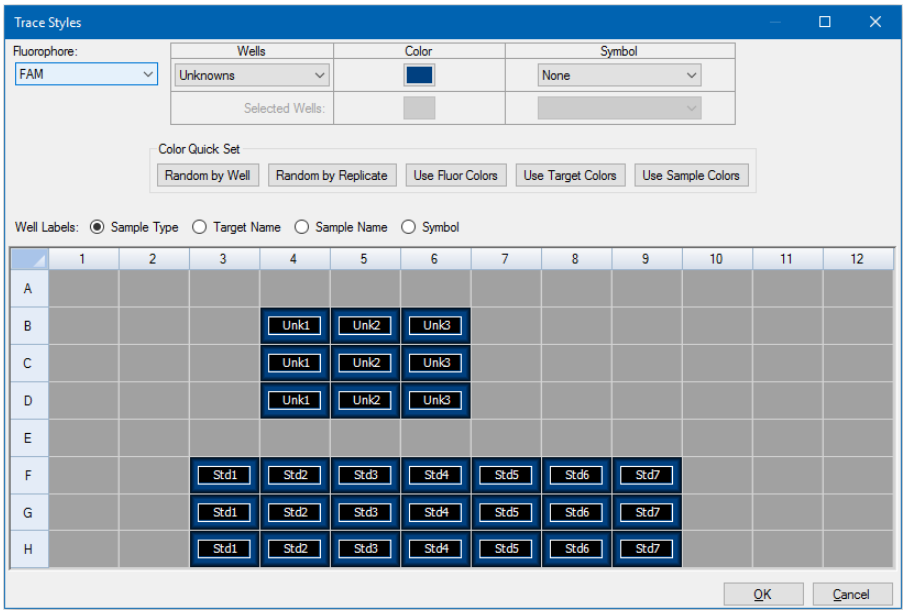
Trace Styles Dialog Box

Using the Trace Styles dialog box, you can adjust the appearance of traces in the amplification and melt curve charts in the Quantification and Melt Curve tabs. You can then preview the changes in the well selector that appears in the Trace Styles dialog box.

To adjust trace styles

1. Select only one fluorophore under the Amplification chart.
2. To open the Trace Styles dialog box, do one of the following:
   - Click Trace Styles in the Amplification chart.
   - Select Settings > Trace Styles in the Data Analysis menu bar.
   - Right-click on a trace and select Trace Styles.

   The Trace Styles dialog appears.



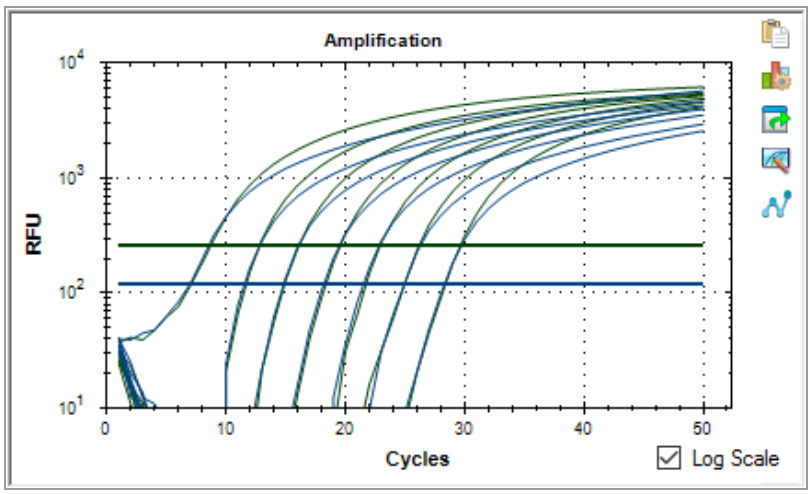
3. In the Trace Styles dialog box, select a specific set of wells in the well selector in the bottom pane. Alternatively, select wells that contain one sample type in the dropdown menu in the Wells column.
4. Do any of the following:
   - To choose a color for the selected wells, click the box in the Color column.
   - To assign a symbol to the selected wells, select a symbol from the Symbol dropdown list.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- To quickly color the wells by button label, click the appropriate quick set:
  - Random by Well
  - Random by Replicate
  - Use Fluor Colors
  - Use Target Colors
  - Use Sample Colors
- To assign well labels, choose either Sample Type, Target Name, Sample Name, or Symbol.

Log Scale Option

Select Log Scale below the Amplification chart to view the fluorescence traces in a semilog scale:

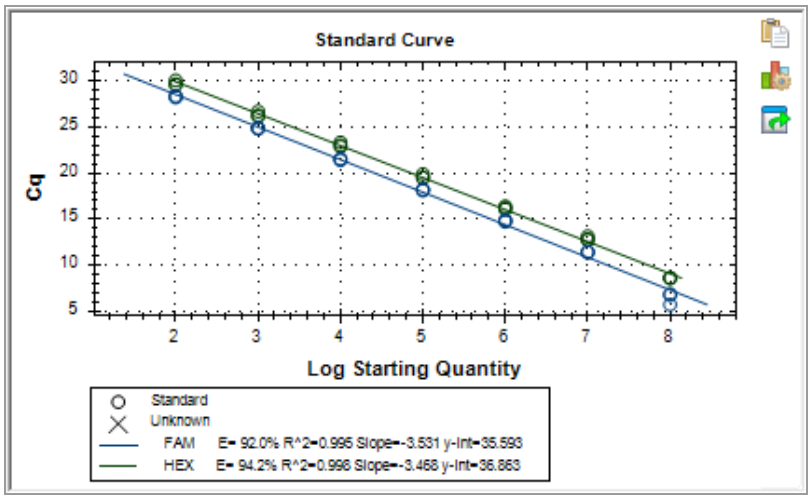


Tip: To magnify any area of the chart, drag across the target area. To return to a full view, right-click on the chart and select Set Scale to Default.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Standard Curve Chart

The software creates a Standard Curve chart in the Quantification tab if the data include sample types defined as Std for at least one fluorophore in the run.



The Standard Curve chart displays the following information:

- Name for each curve (the fluorophore or target).
- Color of each fluorophore or target.
- Reaction efficiency (E). Use this statistic to optimize a multiplex reaction and to equalize the data for a standard curve.

  Note: The reaction efficiency describes how much of your target is being produced with each cycle in the protocol. An efficiency of 100% indicates that you are doubling your target with each cycle.
- Coefficient of determination, R^2 (written as R^2). Use this statistic to determine how correctly the line describes the data (goodness of fit).
- Slope
- y-intercept

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Amplification Chart Menu Options

In addition to the common right-click menu options for charts (see Common Right-Click Menu Items for Charts on page 194), Table 16 lists the menu options available only on the Amplification chart.

Table 16. Amplification chart right- and left-click menu items

Menu Option	Function
Well XX, Fluor Target	Displays only this well, removes this well from view, sets color for this trace, or excludes this well from analysis.
Selected Traces	Displays only these wells, removes these wells from view, sets color for these traces, or excludes these wells from analysis.
Show Threshold Values	Displays the threshold value for each amplification curve on the chart.
Trace Styles	Opens the Trace Styles window to change trace styles that appear on the Quantification and Melt Curve tabs.
Baseline Thresholds	Opens the Baseline Thresholds window to change the baseline or thresholds of each fluorophore (changes appear in the Amplification chart in the Quantification tab).

Quantification Tab Spreadsheet

Table 17 defines the data displayed in the spreadsheet in the Quantification tab.

Table 17. Quantification tab spreadsheet content

Information	Description
Well	Well position in the plate
Fluor	Fluorophore detected
Target	Target Name loaded in the Plate Editor wells
Content	A combination of the Sample Type (required) and Replicate # (optional) loaded in the Plate Editor
Sample	Sample Name loaded in the Plate Editor wells
C_q	Quantification cycle for each trace

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Changing Target, Content, or Sample Data

You can change the data in the Target, Content, and Sample columns by editing the plate file using the Plate Editor even after you run the experiment.

To change the data in the Content, Target, and Sample columns

▶ Click Plate Setup and select View/Edit Plate to open the Plate Editor.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Quantification Data Tab

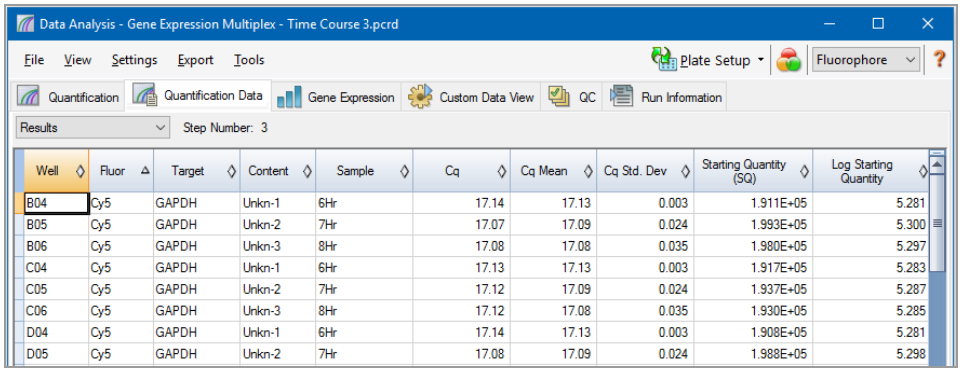
The Quantification Data tab displays the quantification data collected in each well. CFX Maestro Dx SE displays the data in four different spreadsheet views:

- Results — displays a spreadsheet of the data. This is the default view.
- Standard Curve Results — displays a spreadsheet of the standard curve data.
- Plate — displays the data in each well as a plate map.
- RFU — displays the RFU quantities in each well for each cycle.

Select each spreadsheet from the dropdown list that appears below the Quantification Data tab.

Results Spreadsheet

The Results spreadsheet displays data for each well in the plate.



Well	Fluor	Target	Content	Sample	Cq	Cq Mean	Cq Std. Dev	Starting Quantity (SQ)	Log Starting Quantity
B04	Cy5	GAPDH	Unkn-1	6Hr	17.14	17.13	0.003	1.911E+05	5.281
B05	Cy5	GAPDH	Unkn-2	7Hr	17.07	17.09	0.024	1.993E+05	5.300
B06	Cy5	GAPDH	Unkn-3	8Hr	17.08	17.08	0.035	1.980E+05	5.297
C04	Cy5	GAPDH	Unkn-1	6Hr	17.13	17.13	0.003	1.917E+05	5.283
C05	Cy5	GAPDH	Unkn-2	7Hr	17.12	17.09	0.024	1.937E+05	5.287
C06	Cy5	GAPDH	Unkn-3	8Hr	17.12	17.08	0.035	1.930E+05	5.285
D04	Cy5	GAPDH	Unkn-1	6Hr	17.14	17.13	0.003	1.908E+05	5.281
D05	Cy5	GAPDH	Unkn-2	7Hr	17.08	17.09	0.024	1.988E+05	5.298

Note: All Std. Dev (standard deviation) calculations apply to the replicate groups assigned in the wells in the Plate Editor window. The calculations average the C_q value for each well in the replicate group.

Table 18 defines the data that appear in the Results spreadsheet.

Table 18. Results spreadsheet content

Information	Description
Well	Well position in the plate
Fluor	Fluorophore detected

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 18. Results spreadsheet content, continued

Information	Description
Target	Amplification target name (gene)
Content	Sample type and Replicate #
Sample	Sample description
Biological Set Name	Name of the biological set
C_q	Quantification cycle
C_q Mean	Mean of the quantification cycle for the replicate group
C_q Std. Dev	Standard deviation of the quantification cycle for the replicate group
Starting Quantity (SQ)	Estimate of the starting quantity of the target
Log Starting Quantity	Log of the starting quantity
SQ Mean	Mean of the starting quantity
SQ Std. Dev	Standard deviation of the starting quantity across replicates

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Standard Curve Results Spreadsheet

The Standard Curve Results spreadsheet displays the calculated standard curve parameters.

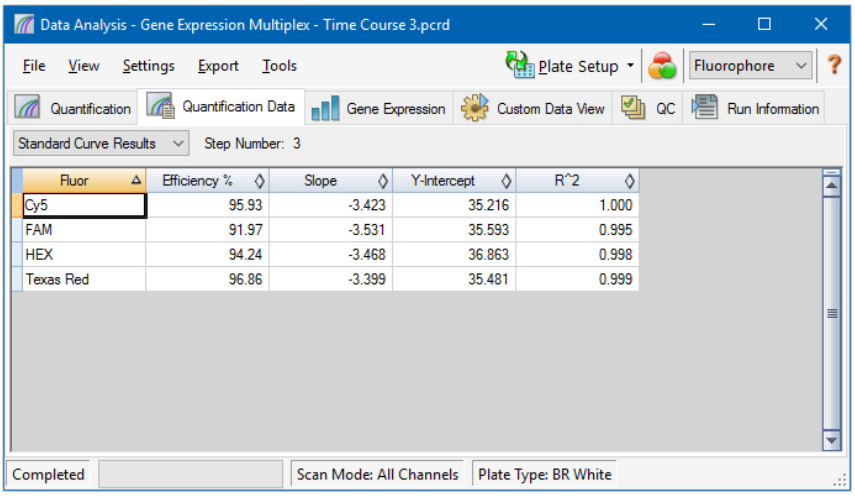


Table 19 defines the data that appear in the Standard Curve Results spreadsheet.

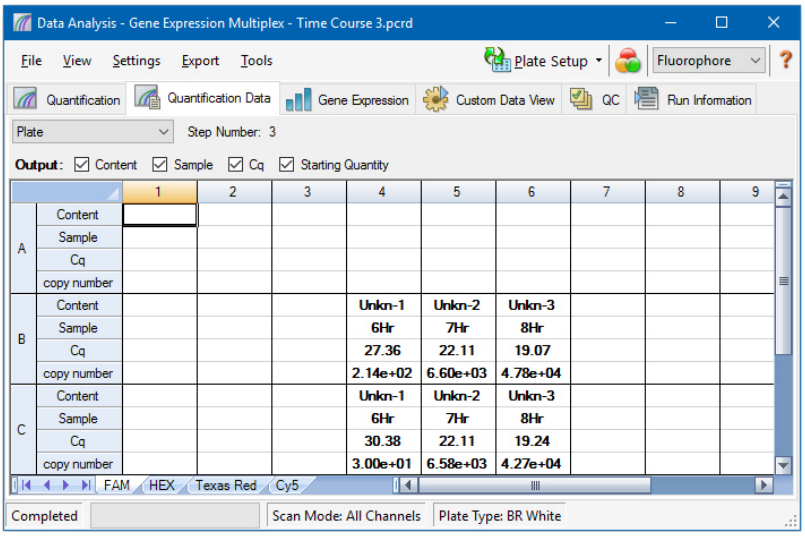
Table 19. Standard Curve Results spreadsheet contents

Information	Description
Fluor (or Target)	Fluorophore (or Target) detected
Efficiency %	Reaction efficiency
Slope	Slope of the standard curve
Y-intercept	Point at which the curve intercepts the y-axis
R^2	Coefficient of determination

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plate Spreadsheet

The Plate spreadsheet displays a plate map of the data for one fluorophore at a time.



		1	2	3	4	5	6	7	8	9
A	Content									
	Sample									
	Cq									
	copy number									
B	Content				Unkn-1	Unkn-2	Unkn-3			
	Sample				6Hr	7Hr	8Hr			
	Cq				27.36	22.11	19.07			
	copy number				2.14e+02	6.60e+03	4.78e+04			
C	Content				Unkn-1	Unkn-2	Unkn-3			
	Sample				6Hr	7Hr	8Hr			
	Cq				30.38	22.11	19.24			
	copy number				3.00e+01	6.58e+03	4.27e+04			

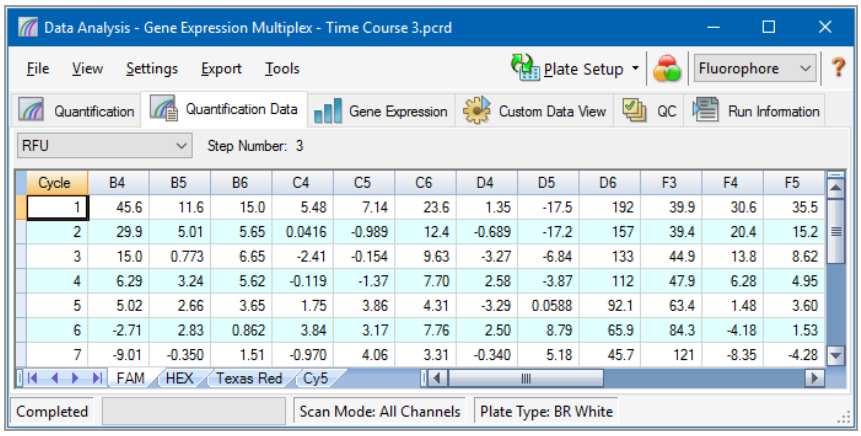
To view data for a specific fluorophore

▶ Click its tab at the bottom of the spreadsheet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RFU Spreadsheet

The RFU spreadsheet displays the relative fluorescence units (RFU) readings for each well acquired at each cycle of the run. The well number appears at the top of each column and the cycle number appears to the left of each row.



Cycle	B4	B5	B6	C4	C5	C6	D4	D5	D6	F3	F4	F5
1	45.6	11.6	15.0	5.48	7.14	23.6	1.35	-17.5	192	39.9	30.6	35.5
2	29.9	5.01	5.65	0.0416	-0.989	12.4	-0.689	-17.2	157	39.4	20.4	15.2
3	15.0	0.773	6.65	-2.41	-0.154	9.63	-3.27	-6.84	133	44.9	13.8	8.62
4	6.29	3.24	5.62	-0.119	-1.37	7.70	2.58	-3.87	112	47.9	6.28	4.95
5	5.02	2.66	3.65	1.75	3.86	4.31	-3.29	0.0588	92.1	63.4	1.48	3.60
6	-2.71	2.83	0.862	3.84	3.17	7.76	2.50	8.79	65.9	84.3	-4.18	1.53
7	-9.01	-0.350	1.51	-0.970	4.06	3.31	-0.340	5.18	45.7	121	-8.35	-4.28

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Melt Curve Tab

For DNA-binding dyes and noncleavable hybridization probes, the fluorescence is brightest when the two strands of DNA anneal. Therefore, as the temperature rises towards the melting temperature (T_m), fluorescence decreases at a constant rate (constant slope). At the T_m there is a dramatic reduction in the fluorescence with a noticeable change in slope. The rate of this change is determined by plotting the negative first regression of fluorescence versus temperature (-d(RFU)/dT). The greatest rate of change in fluorescence results in visible peaks and represents the T_m of the double-stranded DNA complexes.

CFX Maestro Dx SE plots the RFU data collected during a melt curve as a function of temperature. To analyze melt peak data, the software assigns a beginning and ending temperature to each peak by moving the threshold bar. The floor of the peak area is specified by the position of the melt threshold bar. A valid peak must have a minimum height relative to the distance between the threshold bar and the height of the highest peak.

The Melt Curve tab displays the T_m (melt temperature) of amplified PCR products in four views:

- Melt Curve — displays the real-time data for each fluorophore as RFUs per temperature for each well.
- Melt Peak — displays the negative regression of the RFU data per temperature for each well.
- Well selector — displays wells to show or hide the data.
- Peak spreadsheet — displays the data collected in the selected well.

  Note: This spreadsheet displays up to two peaks for each trace. To see more peaks, click the Melt Curve Data tab.

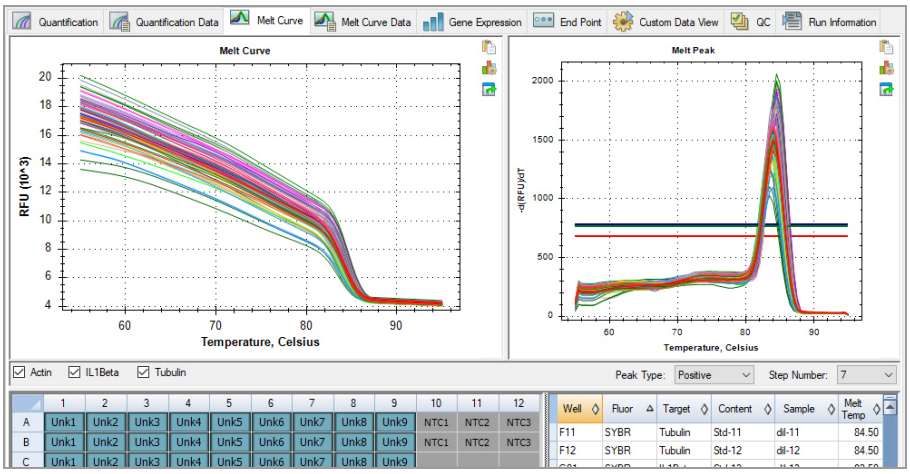


Table 20 defines the data that appear in the Melt Curve spreadsheet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 20. Melt Curve spreadsheet contents

Information	Description
Well	Well position in the plate
Fluor	Fluorophore detected
Content	A combination of Sample type and Replicate number
Sample	Name of sample loaded in the Plate Editor
Melt Temp	The temperature of the melt peak for each well **Note:** Only the two highest peaks appear in this spreadsheet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Adjusting Melt Curve Data

To adjust the Melt Curve data

▶ Do any of the following:

- Click and drag the threshold bars in the Melt Peak chart to include or exclude peaks in data analysis.
- Select Positive in the Peaks dropdown menu to show the spreadsheet data for the peaks above the Melt Threshold line or select Negative to view the spreadsheet data for the peaks below the Melt Threshold line.
- Open the Trace Styles window to change the color of the traces in the Melt Curve and Melt Peak charts.
- Select a number in the Step Number selector to view the Melt Curve data at another step in the protocol. The list shows more than one step if the protocol includes plate reads in more than one melt curve step.
- Select wells in the well selector to focus on subsets of the data.
- Select a well group to view and analyze a subset of the wells in the plate. Select each well group by name in the Well Group dropdown menu in the toolbar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Melt Curve Data Tab

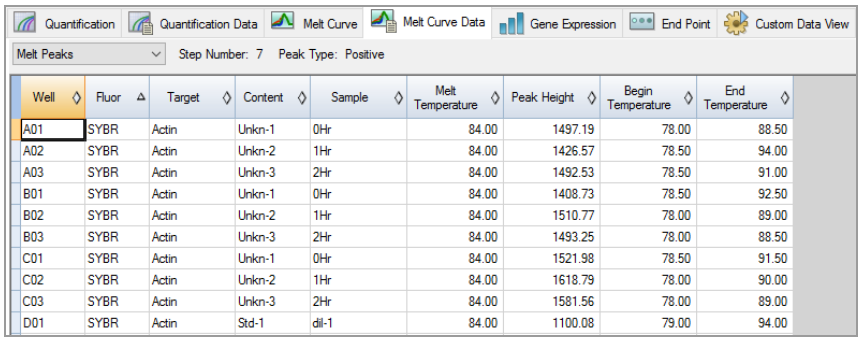
The Melt Curve Data tab displays the data from the Melt Curve tab in multiple spreadsheets that include all the melt peaks for each trace. CFX Maestro Dx SE offers four spreadsheet options in which to view the melt curve data:

- Melt Peaks — displays all the data, including all the melt peaks, for each trace. This is the default view.
- Plate — displays a view of the data and contents of each well in the plate.
- RFU — displays the RFU quantities at each temperature for each well.
- -d(RFU)/dT — displays the negative rate of change in RFU as the temperature (T) changes. This is a first regression plot for each well in the plate.

Select each spreadsheet from the dropdown list that appears below the Melt Curve Data tab.

Melt Peaks Spreadsheet

The Melt Peaks spreadsheet displays all melt curve data.



Well	Fluor	Target	Content	Sample	Melt Temperature	Peak Height	Begin Temperature	End Temperature
A01	SYBR	Actin	Unkn-1	0Hr	84.00	1497.19	78.00	88.50
A02	SYBR	Actin	Unkn-2	1Hr	84.00	1426.57	78.50	94.00
A03	SYBR	Actin	Unkn-3	2Hr	84.00	1492.53	78.50	91.00
B01	SYBR	Actin	Unkn-1	0Hr	84.00	1408.73	78.50	92.50
B02	SYBR	Actin	Unkn-2	1Hr	84.00	1510.77	78.00	89.00
B03	SYBR	Actin	Unkn-3	2Hr	84.00	1493.25	78.00	88.50
C01	SYBR	Actin	Unkn-1	0Hr	84.00	1521.98	78.50	91.50
C02	SYBR	Actin	Unkn-2	1Hr	84.00	1618.79	78.00	90.00
C03	SYBR	Actin	Unkn-3	2Hr	84.00	1581.56	78.00	89.00
D01	SYBR	Actin	Std-1	dil-1	84.00	1100.08	79.00	94.00

Table 21 on page 217 defines the data that appear in the Melt Peaks spreadsheet.

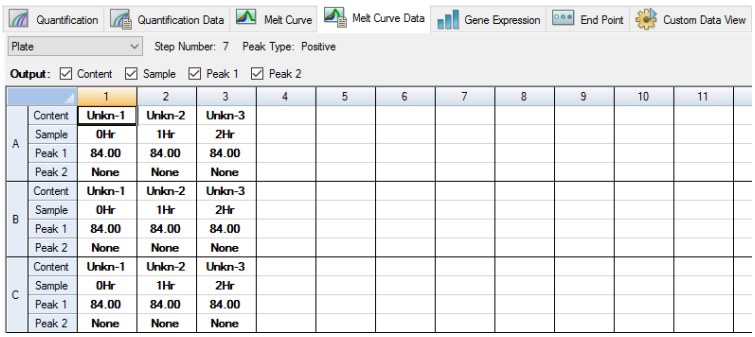
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 21. Melt Peaks spreadsheet content

Information	Description
Well	Well position in the plate
Fluor	Fluorophore detected
Content	Sample Type listed in the Plate Editor window
Target	Amplification target (gene)
Sample	Sample Name listed in the Plate Editor window
Melt Temperature	Melting temperature of each product, listed as one peak (highest) per row in the spreadsheet
Peak Height	Height of the peak
Begin Temperature	Temperature at the beginning of the peak
End Temperature	Temperature at the end of the peak

Plate Spreadsheet

The Plate spreadsheet displays melt curve data in a plate format.



		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
A	Content	Unkn-1	Unkn-2	Unkn-3								
	Sample	0Hr	1Hr	2Hr								
	Peak 1	84.00	84.00	84.00								
	Peak 2	None	None	None								
B	Content	Unkn-1	Unkn-2	Unkn-3								
	Sample	0Hr	1Hr	2Hr								
	Peak 1	84.00	84.00	84.00								
	Peak 2	None	None	None								
C	Content	Unkn-1	Unkn-2	Unkn-3								
	Sample	0Hr	1Hr	2Hr								
	Peak 1	84.00	84.00	84.00								
	Peak 2	None	None	None								

Note: To adjust the peak that the software calls, adjust the threshold line in the Melt Peak chart on the Melt Curve tab.

Table 22 on page 218 defines the data that appear in the Plate spreadsheet.

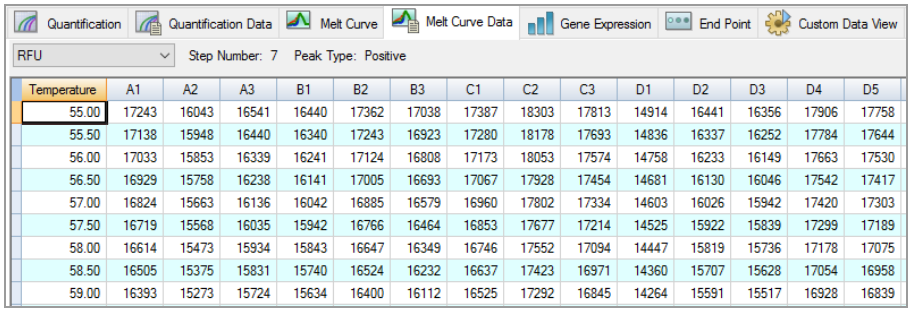
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 22. Plate spreadsheet content

Information	Description
Content	Combination of Sample Type (required) and Replicate # (optional)
Sample	Sample description
Peak 1	First melt peak (highest)
Peak 2	Second melt peak (lower)

RFU Spreadsheet

The RFU spreadsheet displays the fluorescence for each well at each cycle acquired during the melt curve.



Temperature	A1	A2	A3	B1	B2	B3	C1	C2	C3	D1	D2	D3	D4	D5
55.00	17243	16043	16541	16440	17362	17038	17387	18303	17813	14914	16441	16356	17906	17758
55.50	17138	15948	16440	16340	17243	16923	17280	18178	17693	14836	16337	16252	17784	17644
56.00	17033	15853	16339	16241	17124	16808	17173	18053	17574	14758	16233	16149	17663	17530
56.50	16929	15758	16238	16141	17005	16693	17067	17928	17454	14681	16130	16046	17542	17417
57.00	16824	15663	16136	16042	16885	16579	16960	17802	17334	14603	16026	15942	17420	17303
57.50	16719	15568	16035	15942	16766	16464	16853	17677	17214	14525	15922	15839	17299	17189
58.00	16614	15473	15934	15843	16647	16349	16746	17552	17094	14447	15819	15736	17178	17075
58.50	16505	15375	15831	15740	16524	16232	16637	17423	16971	14360	15707	15628	17054	16958
59.00	16393	15273	15724	15634	16400	16112	16525	17292	16845	14264	15591	15517	16928	16839

Table 23 defines the data displayed in the RFU spreadsheet.

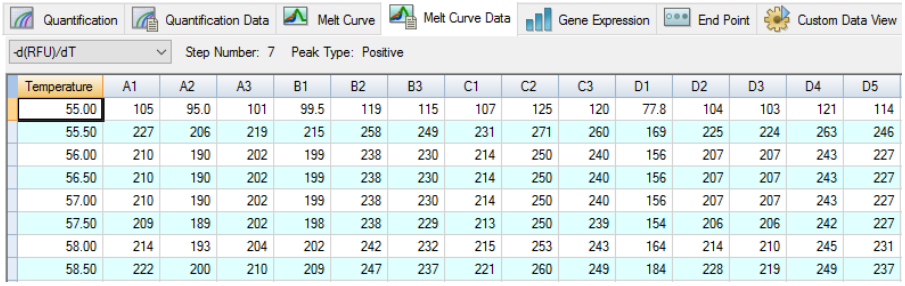
Table 23. RFU spreadsheet content

Information	Description
Well number (A1, A2, A3, A4, A5)	Well position in the plate for the loaded wells
Temperature	Melting temperature of the amplified target, plotted as one well per row and multiple wells for multiple products in the same well

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

-d(RFU)/dT Spreadsheet

The -d(RFU)/dT spreadsheet displays the negative rate of change in RFU as the temperature (T) changes.



Temperature	A1	A2	A3	B1	B2	B3	C1	C2	C3	D1	D2	D3	D4	D5
55.00	105	95.0	101	99.5	119	115	107	125	120	77.8	104	103	121	114
55.50	227	206	219	215	258	249	231	271	260	169	225	224	263	246
56.00	210	190	202	199	238	230	214	250	240	156	207	207	243	227
56.50	210	190	202	199	238	230	214	250	240	156	207	207	243	227
57.00	210	190	202	199	238	230	214	250	240	156	207	207	243	227
57.50	209	189	202	198	238	229	213	250	239	154	206	206	242	227
58.00	214	193	204	202	242	232	215	253	243	164	214	210	245	231
58.50	222	200	210	209	247	237	221	260	249	184	228	219	249	237

Table 24 defines the data that appear in the -d(RFU)/dT spreadsheet.

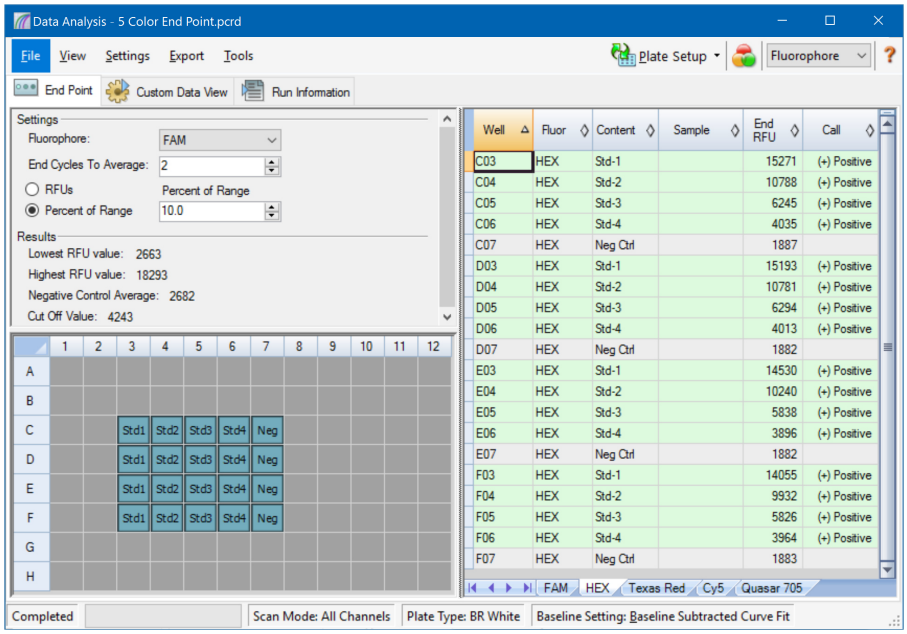
Table 24. -d(RFU)/dT spreadsheet content

Information	Description
Well number (A1, A2, A3, A4, A5)	Well position in the plate for the loaded wells
Temperature -d(RFU)/dT	Negative rate of change in RFU as temperature (T) changes

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

End Point Tab

Open the End Point tab to analyze final relative fluorescence units (RFUs) for the sample wells. The software compares the RFU levels for wells with unknown samples to the RFU levels for wells with negative controls and “calls” the unknown positive or negative. Positive samples have an RFU value that is greater than the average RFU value of the negative controls plus the cut off value.



To analyze the end-point data, the plate must contain negative controls or the software cannot make the call.

- Run a Quantification protocol — set up a standard protocol. After completion of the run, open the Data Analysis window, adjust the data analysis settings in the Quantification tab, and then click the End Point tab to pick an end point cycle.
- Run an End Point Only protocol — load the End Point Only protocol in the Plate tab of the Run Setup window, select or create a plate, and start the run

The End Point tab displays the average RFU values to determine whether the target was amplified by the last (end) cycle. Use these data to determine whether a specific target sequence is present (positive) in a sample. Positive targets have higher RFU values than the cutoff level you define.

Tip: To create an end point protocol, open the Protocol tab (Run Setup window) and select Run > End Point Only Run.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

When the run completes, the data file opens to the End Point tab, which comprises the following sections:

- Settings — adjusts data analysis settings.
- Results — displays the results immediately after you adjust the settings.
- Well Selector — selects the wells with the end-point data you want to show.
- RFU spreadsheet — displays the end RFU collected in the selected wells.

Results Data

The Results section displays the following data:

- Lowest RFU value — lowest RFU value in the data
- Highest RFU value — highest RFU value in the data
- Negative Control Average — average RFU for the wells that contain negative controls
- Cut Off Value — calculated by adding the tolerance (RFU or Percentage of Range listed in the Settings) and the average of the negative controls. Samples with RFUs that are greater than the cutoff value will be called “Positive.” To adjust the cutoff value, change the RFU or Percentage of Range

The Cut Off Value is calculated using this formula:

Cut Off Value = Negative Control Average + Tolerance

Select a tolerance by one of these methods:

- RFUs (default) — select this method to use an absolute RFU value for the tolerance. The minimum RFU tolerance value is 2. The maximum is the absolute value of the highest RFU value minus the absolute value of the lowest RFU value. The default RFU tolerance value is 10% of the total RFU range.
- Percent of Range — select this method to use a percentage of the RFU range for the tolerance. The minimum percent of range is 1%. The maximum percent of range is 99%. The default percent of range is 10%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Adjusting the End Point Data Analysis

To adjust the data in the End Point tab

▶ Do any of the following:

- Choose a fluorophore from the dropdown list.
- Choose an End Cycle to Average value to set the number of cycles with which to calculate the average end-point RFU.
- Select RFUs to view the data in relative fluorescence units.
- Select Percentage of Range to view the data as a percentage of the RFU range.
- Select wells in the well selector to focus on subsets of the data.
- Select a well group to view and analyze a subset of the wells in the plate. Select each well group by name in the Well Group dropdown menu in the toolbar.

RFU Spreadsheet for End Point Analysis

Table 25 defines the data that appear in the RFU spreadsheet in the End Point tab.

Table 25. RFU End Point spreadsheet contents

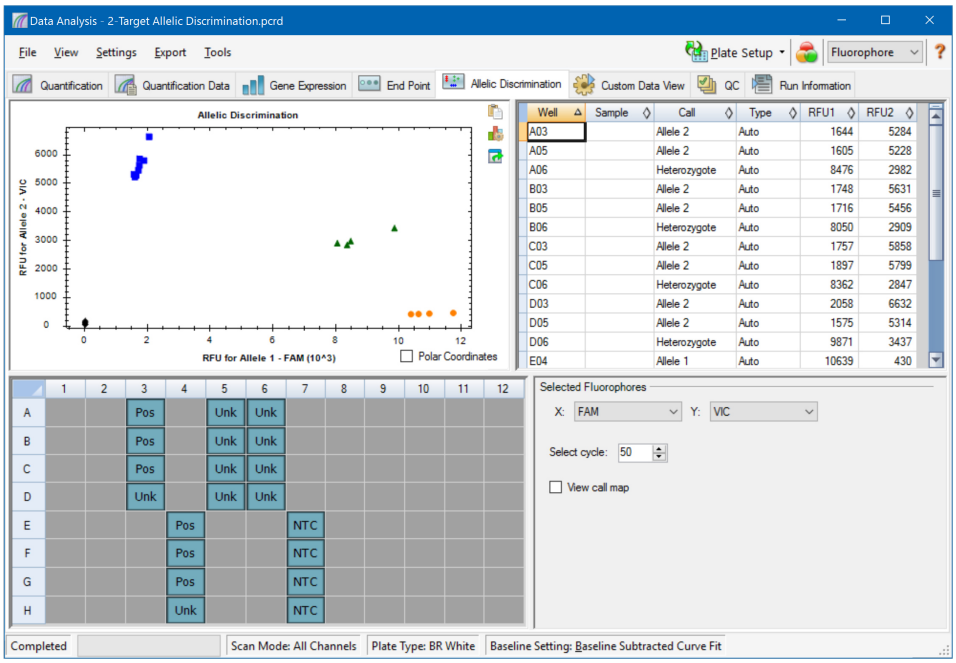
Information	Description
Well	Well position in the plate
Fluor	Fluorophore detected
Content	Combination of the Sample type and Replicate #
End RFU	RFU at the end-point cycle
Call	Positive or Negative, where positive samples have an RFU value greater than the average RFU of the negative controls plus the Cut Off Value
Sample	Sample Name loaded in the Plate Editor

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Allelic Discrimination Tab

The Allelic Discrimination tab assigns genotypes to wells with unknown samples. Use these data to identify samples with different genotypes, including Allele 1, Allele 2, Heterozygote, No Call (no amplification), or Undetermined.

Note: The data for allelic discrimination must come from multiplex runs with at least two fluorophores. Each fluorophore identifies one allele in all samples.



Allelic discrimination analysis requires the following minimal well contents:

- Two fluorophores in each well
- NTC (no template control) samples for optimized data analysis

CFX Maestro Dx SE offers four options in which to view allelic discrimination data:

- Allelic Discrimination chart — displays the data in a graph of RFU for Allele 1/Allele 2. Each point in the graph represents data from both fluorophores in one well. You can toggle between Cartesian and Polar coordinates by selecting and clearing the Polar Coordinates checkbox. Cartesian Coordinates represents RFU for Allele 1 on the x-axis and RFU for Allele 2 on the y-axis. Polar Coordinates represents the angle on the x-axis and distance between the origin and the RFU on the y-axis (median of all NTC).
- Well spreadsheet — displays the allelic discrimination data collected in each well of the plate.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Well selector — selects the wells with the allelic data you want to show.
- Selected Fluorophores panel — changes the x- and y-axis labels in the Allelic Discrimination chart, the cycle to analyze, and whether to display the call map.

Adjusting Data for Allelic Discrimination

The software automatically assigns a genotype to wells with unknown samples based on the positions of the NTCs and the angle and distance of the unknown data points from the NTCs.

To adjust allelic discrimination data

▶ Do any of the following:

- To display polar coordinates, select the checkbox in the Allelic Discrimination chart.
- To view another fluorophore, choose it from the dropdown list in the Selected Fluorophores panel.
- To change a call, drag across the data point(s) in the Allelic Discrimination chart and choose an option in the Selected Wells list:
  - Allele 1
  - Allele 2
  - Heterozygote
  - Undetermined
  - No Call
  - Auto Call

  Tip: Select Auto Call to revert to the default call.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chart Menu Options

In addition to the common right-click menu options for charts (see Common Right-Click Menu Items for Charts on page 194), Table 26 lists the menu options available on the Allelic Discrimination chart.

Table 26. Allelic Discrimination chart right- and left-menu options

Menu Option	Function
Zoom	Focuses the chart view to the area selected (by clicking and dragging the cursor in the chart). **Tip:** To restore the zoom to show all data points, right click and select Set Scale to Default.
Well	For the selected well, options are: display only this well, remove this well from view, set color for this trace, or exclude this well from analysis.
Selected Wells	For the selected wells (selected by clicking and dragging the cursor in the chart), options are: display only these wells, remove these wells from view, set color for these traces, or exclude these wells from analysis.

Allelic Discrimination Spreadsheet

Table 27 defines the data that appear in the Allelic Discrimination spreadsheet.

Table 27. Allelic Discrimination spreadsheet contents

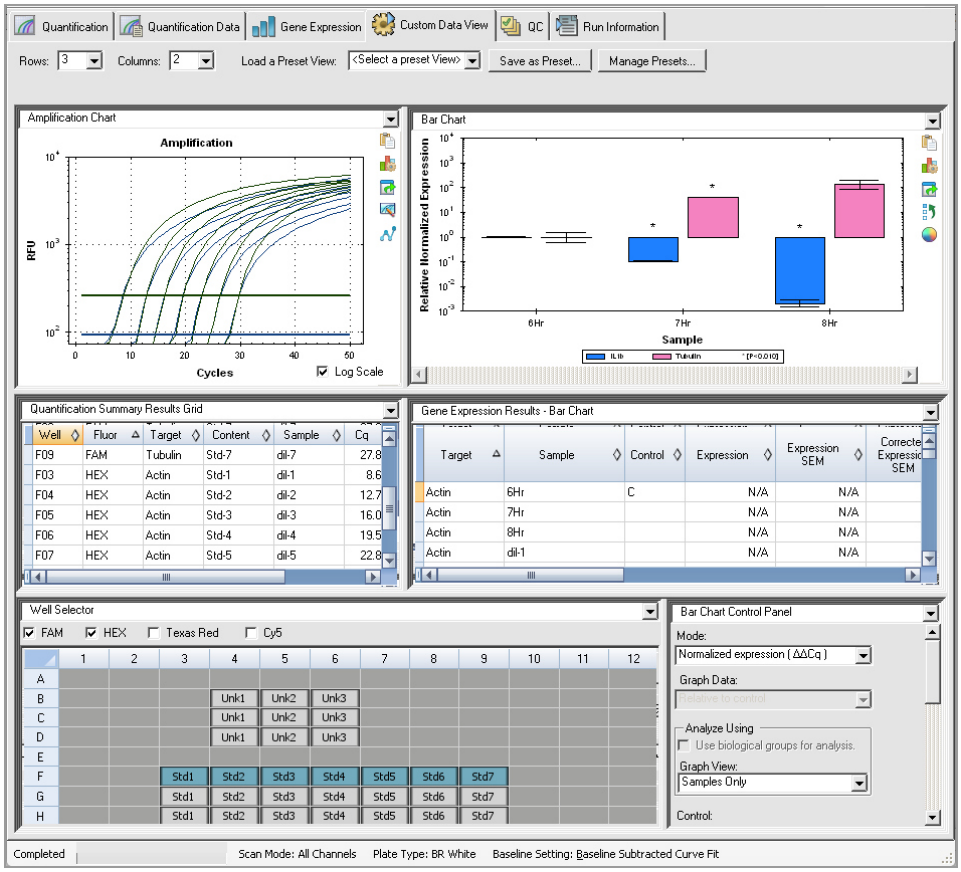
Information	Description
Well	Well position in the plate
Sample	Sample name description
Call	Identity of the allele, including automatic Allele 1, Allele 2, Heterozygote, No Call, or Undetermined
Type	Auto (Automatic) or Manual, describes how the call was made. Automatic indicates that the software selected the call. Manual indicates that the user chose the call
RFU1	RFU for Allele1
RFU2	RFU for Allele2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Custom Data View Tab

The Custom Data View tab simultaneously displays multiple panes in a customizable format.

The Load a Preset View dropdown list offers a selection of display format templates. The default view displayed is dependent on the file being analyzed. For example, if Melt Curve data are present, the Amp+Melt default view appears.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Creating a Custom Data View

To create a custom data view

▶ Do any of the following:

- Select an alternate preset view from the dropdown list.
- Select another chart view from the dropdown list located at the top of each individual pane.
- Change the number of rows and columns in the tab.
- Change individual pane dimensions. Drag the bars at the periphery of each pane.

Click Save as Preset to save the customized as a preset template. Click Manage Presets to delete, rename, or restore existing preset views.

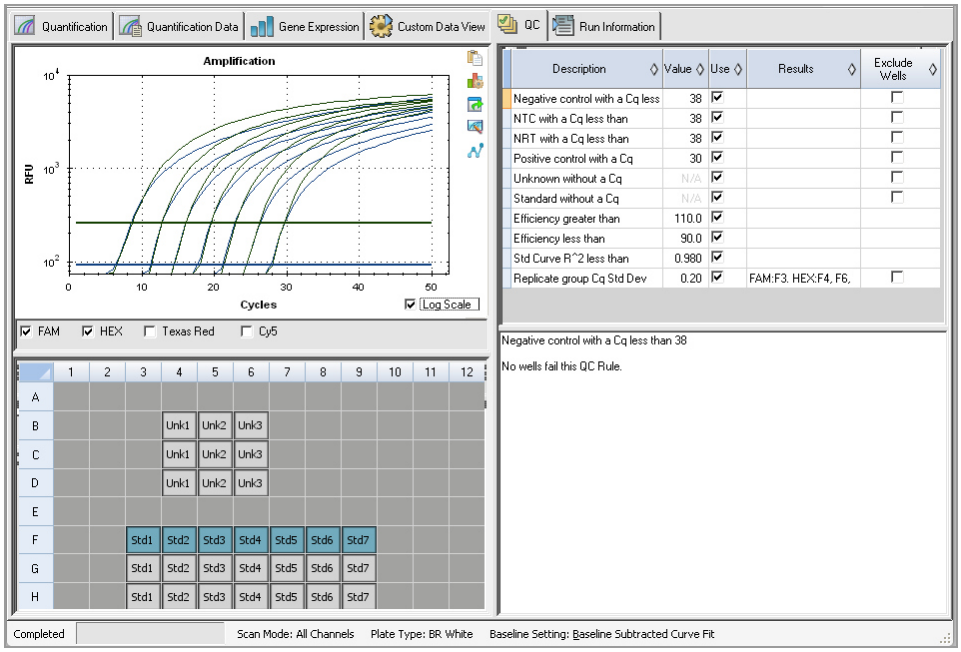
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

QC Tab

Use the QC tab to quickly assess the quality of the run data based on the rules defined in the QC tab in the User Preferences window.

CFX Maestro Dx SE offers four options in which to view the QC data:

- **Amplification chart** — displays the RFU for each well at every cycle. Each trace in the chart represents data from a single fluorophore in one well.
- **QC rules table** — displays the available QC rules and the settings that define each rule. Applied QC rules are indicated by a checkmark.
- **Well selector** — selects the wells with the fluorescence data you want to show.
- **QC rule summary pane** — displays the selected QC rule and highlights wells that fail the rule.



Changing QC Criteria

To change QC criteria

▶ Select or clear the Use checkbox for the rule to include or exclude from QC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Excluding Wells That Fail QC

CFX Maestro Dx SE displays wells that fail QC criteria in the Results column in the QC rules table and in the summary pane.

To exclude wells that fail QC criteria

- Select Exclude Wells for each well to exclude.

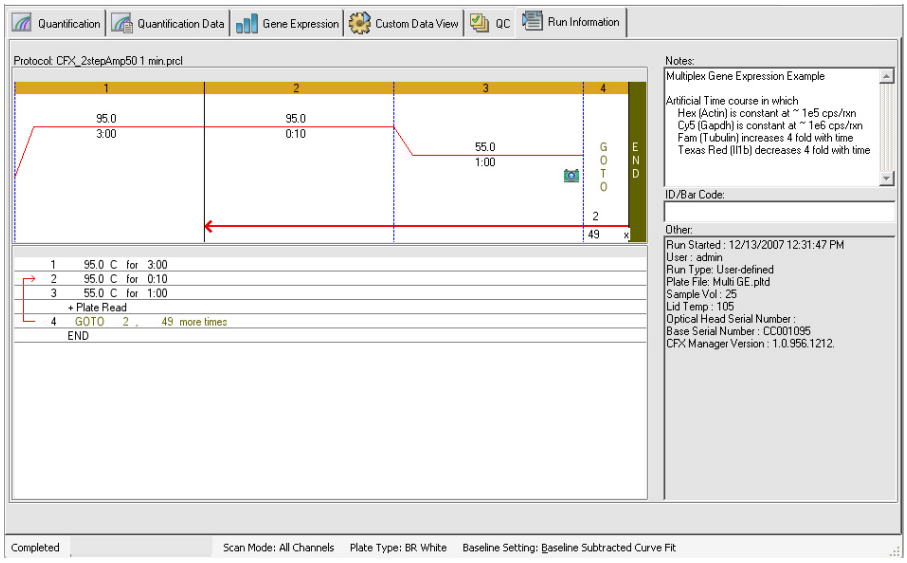
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Run Information Tab

The Run Information tab displays the protocol and other information about each run. Use this tab to do the following:

- View the protocol.
- Enter or edit notes about the run.
- Enter or edit the ID or bar code for the run.
- View events that might have occurred during the run. Use these messages to help troubleshoot a run.

Tip: Right-click the Protocol to copy, export, or print it. Right-click the Notes, ID/Bar Code, or Other panes to undo, cut, copy, paste, delete, or select the text.



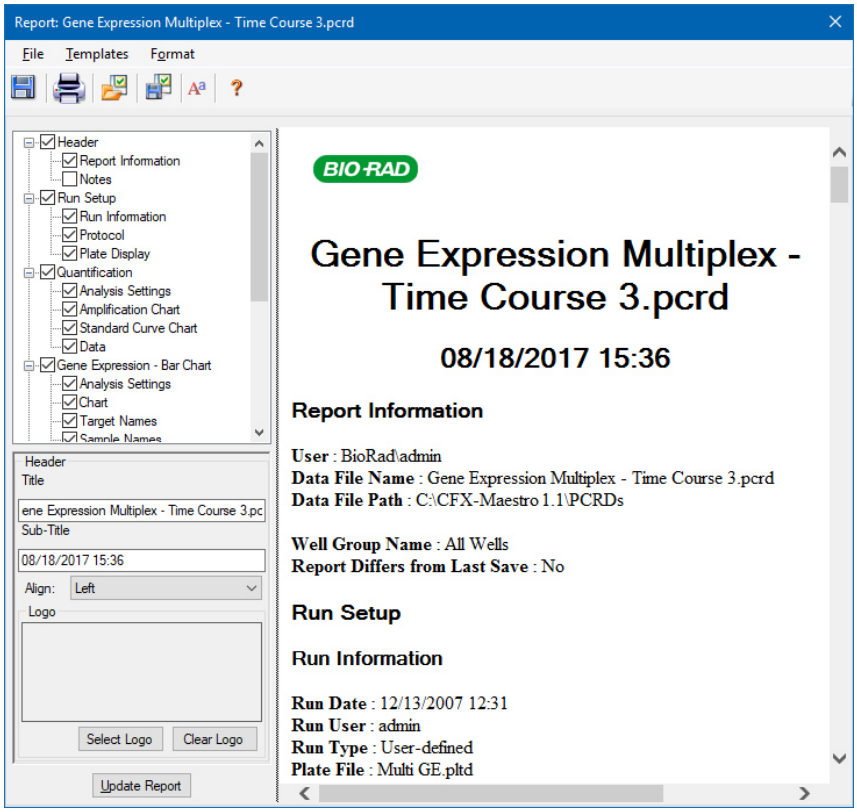
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Data Analysis Reports

The Report dialog box displays information about the current data file in the Data Analysis window. To open a report, select Tools > Reports or click Reports on the toolbar.

The Report dialog contains the following sections:

- Menu and toolbar — provides options to format, save, and print the report or template.
- Options list (top left side of the dialog box) — provides options to display in the report.
- Options pane (bottom left side of the dialog box) — displays text boxes in which you can enter information about a selected option.
- Preview pane (right side of the dialog box) — displays a preview of the current report.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Data Analysis Report Categories

Table 28 lists all the options available for a data analysis report, depending on the type of data in the Data Analysis window.

Table 28. Data analysis report categories in the options list

Category	Option	Description
Header		
		Title, subtitle, and logo for the report
	Report Information	Run date, user name, data file name, data file path, and selected well group
	Audit Information	Supplementary information required for auditing, including signatures
	Notes	Notes about the data report
Run Setup		
	Run Information	Run date, user name, data file name, data file path, and selected well group
	Protocol	Text view of the protocol steps and options
	Plate Display	Plate view of the information in each well of the plate
Quantification		
	Analysis Settings	Data collection step number, analysis mode, and baseline subtraction method
	Amplification Chart	Amplification chart for runs that include quantification data
	Standard Curve Chart	Standard curve chart
	Data	Spreadsheet listing the data in each well

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 28. Data analysis report categories in the options list, continued

Category	Option	Description
Gene Expression — Bar Chart		
	Analysis Settings	Analysis mode, chart data, scaling option, and chart error
	Chart	Copy of the bar chart
	Target Names	Chart of target names
	Sample Names	Chart of sample names
	Data	Spreadsheet listing the data in each well
	Target Stability	Chart of the target stability values
	Box-and-Whisker Chart	Box-and-whisker chart
	Dot Plot Chart	Dot plot chart
Gene Expression — Clustergram, and Scatter Plot		
	Analysis Settings	Settings for each chart type
	Chart	Copy of the chart
	Data	Spreadsheet listing the data in each target
Gene Expression — ANOVA Data		
	ANOVA Settings	P-value threshold used in the analysis
	ANOVA Results	Table of results from ANOVA and Tukey's HSD post-hoc analysis
Melt Curve		
	Analysis Settings	Melt step number and threshold bar setting
	Melt Curve Chart	Melt curve chart
	Melt Peak Chart	Melt peak chart
	Data	Spreadsheet listing the data in each well

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 28. Data analysis report categories in the options list, continued

Category	Option	Description
Allelic Discrimination		
	Analysis Settings	Fluorophores, cycle, and view call map
	Allelic Discrimination Chart	Copy of the allelic discrimination chart
	Data	Spreadsheet listing the data in each well
End Point		
	Analysis Settings	Fluorophore, end cycles to average, mode, lowest RFU value, highest RFU value, and cut off value
	Data	Spreadsheet listing the data in each well
QC Parameters		
	Data	Spreadsheet listing the parameters for each QC rule

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Creating a Data Analysis Report

You can save the report layout as a template, which you can use again for similar reports.

To create a data analysis report

1. Make final adjustments to the well contents, selected wells, charts, and spreadsheets in the Data Analysis window before creating the report.
2. Select Tools > Reports in the Data Analysis menu bar to open the Report dialog box.
3. Choose the options you want to include in the report. The report opens with default options selected. Select or clear the checkboxes to change whole categories or individual options within a category.

   Table 28 on page 232 lists the available options to display.

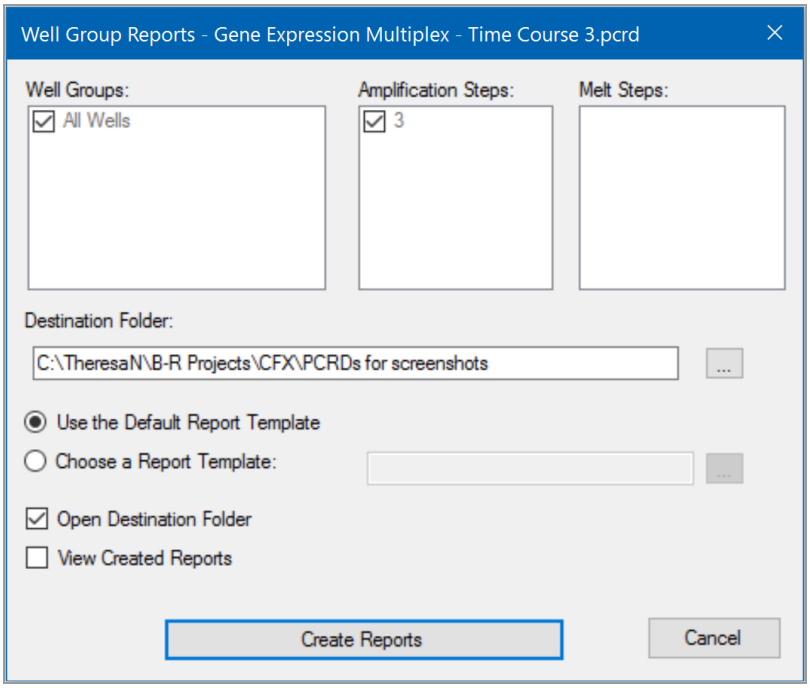
   Note: The data that appear in the report depend on the current selections within the tabs of the Data Analysis window. For example, a quantification run might not contain a standard curve, and therefore those data do not appear in the Data Analysis window or in the data report.
4. Change the order of categories and items in a report. Drag the options to the relative position. Items can be reordered only within the categories to which they belong.
5. (Optional) In the Report Options pane, enter information relevant to the selected option:
   - Choose a subset of information to display in the report.
   - Choose specific settings for the selected option.
   - Change the text to display for the selected option.
6. Click Update Report to update the Report Preview with any changes.
7. Print or save the report:
   a. Click the Print Report button in the toolbar to print the current report.
   b. Select File > Save to save the report in PDF (Adobe Acrobat Reader file), MHT (Microsoft document), or MHTML (Microsoft document) file format.
   c. Select a location in which to save the file.
   d. Select File > Save As to save the report with a new name or in a new location.
8. (Optional) Create a report template with the information you want. To save the current report settings in a template, select Template > Save or Save As. Then load the report template the next time you want to make a new report.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Creating Well Group Reports

To create a well group report

1. Select Tools > Well Group Reports in the Data Analysis window.



2. In the Well Groups Reports dialog box, select the well groups, amplification steps, and melt steps to include in the report.
3. Enter the path or navigate to the destination folder in which to save the report.
4. (Optional) Select Choose a Report Template and navigate to the template file folder.
5. (Optional) Select Open Destination Folder to open the folder and view the reports after they are generated.
6. Click Create Reports.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chapter 12 Gene Expression Analysis

With the use of stringently qualified controls in your reactions, you can use CFX Maestro Dx SE Software to perform a gene expression run to normalize the relative differences in a target concentration among samples. Typically, expression levels for one or more reference genes are used to normalize the expression levels of a gene of interest. Reference genes take into account loading differences or other variations represented in each sample and their expression levels should not be affected in the biological system being studied.

Choose the Gene Expression tab in the Data Analysis window to evaluate relative differences between PCR reactions in two or more wells. For example, you can evaluate relative numbers of viral genomes or relative numbers of transfected sequences in a PCR reaction. The most common application for gene expression study is the comparison of cDNA concentration in more than one reaction to estimate the levels of steady state messenger RNA.

The software calculates the relative expression level of a target with one of these scenarios:

- Relative expression level of a target sequence (Target 1) relative to another target (Target 2); for example the amount of one gene relative to another gene under the same sample treatment.
- Relative expression level of one target sequence in one sample compared to the same target under different sample treatment; for example, the relative amount of one gene relative to itself under different temporal, geographical, or developmental conditions.

Plate Setup for Gene Expression Analysis

To perform gene expression analysis, the contents of the wells must include the following:

- Two or more targets — the two targets that represent different amplified genes or sequences in your samples.
- One or more reference targets — at least one target must be a reference target for normalized expression. Assign all reference targets in the Experiment Settings window to analyze the data in Normalized Expression mode ($\Delta\Delta C_q$). Runs that do not contain a reference must be analyzed using Relative Expression mode (ΔC_q).
- Common samples — your reactions must include common samples (minimum of two required) to view your data plotted in the Gene Expression tab. These samples should represent different treatments or conditions for each of your target sequences. Assign a control sample (optional) in

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

the Experiment Settings window. If no control is selected, the software uses the lowest C_q as the control.

The requirements for Gene Expression setup in the Plate Editor depend on whether reaction contents are singleplex PCR, with one fluorophore in the reactions, or multiplex PCR, with more than one fluorophore in the reactions.

Guided Plate Setup

If the plate setup of a data file does not contain the information required for analysis and the Gene Expression tab is selected, the space normally occupied by the bar chart will contain instructions for entering this information. For normalized gene expression, complete the following steps:

1. Define Target and Sample names using any of the following:
   - Plate Setup — opens the Plate Editor window.
   - Replace Plate File — opens the Select Plate browser, in which you can navigate to a previously saved plate file with which to replace the current plate layout.
   - Replace PrimePCR File — opens the Select PrimePCR file dialog box, in which you can navigate to a PrimePCR run file and apply it to the plate layout.
2. Select one or more reference targets and a control sample using the Experiment Settings dialog box.

   If the plate layout already contains target and sample information, only the second step is required and is highlighted orange. This step must be completed before normalized gene expression analysis can occur.

   Note: Data for the scatter plot and clustergram are displayed only if all of the requirements for normalized gene expression listed under Plate Setup for Gene Expression Analysis are met.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gene Expression Charts

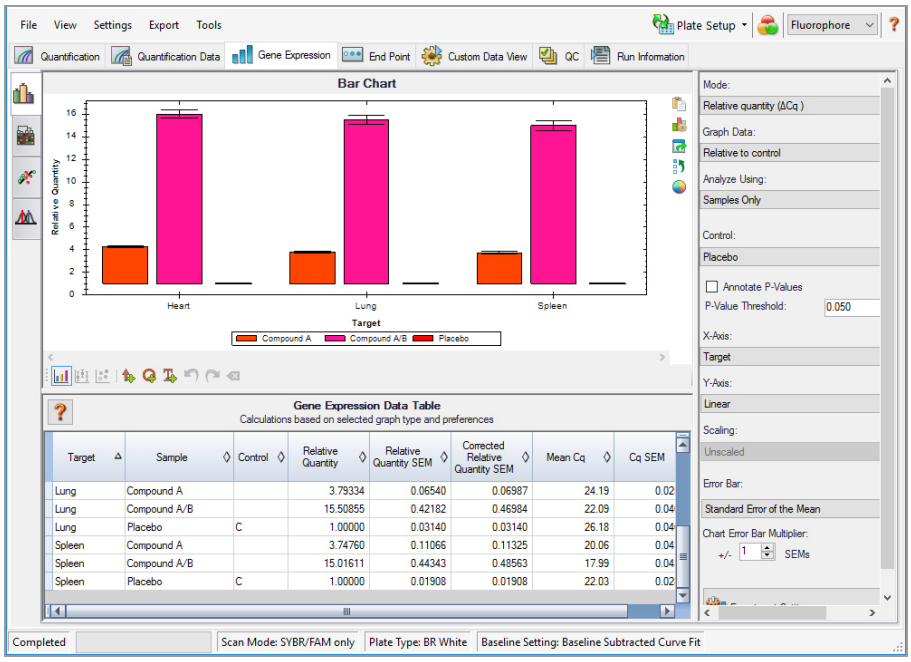
CFX Maestro Dx SE displays gene expression data in multiple views. Table 29 lists chart options available in the software.

Table 29. Gene expression chart options

Button	Name	Function
	Graphing	Displays normalized gene expression data in one of the following views: ■ Bar chart (the default) ■ Box and whisker chart ■ Dot plot chart
	Clustergram	Displays the normalized expression data in a hierarchy based on the degree of similarity of expression for different targets and samples.
	Scatter Plot	Displays the normalized expression of targets for a control versus an experimental sample.
	ANOVA	Displays the results of one-way ANOVA on the gene expression data using the following R packages to perform ANOVA and determine Tukey results: ■ Companion to Applied Regression (car) ■ Least-square means (lsmeans)
	Reference Gene Selection Tool	(Available on the Study Analysis tab in the Gene Study window) Identifies the tested reference genes and categorizes them as Ideal, Acceptable, or Unstable based on their stability.
	PrimePCR Controls Analysis	(Available on the Study Analysis tab in the Gene Study window) Displays the results of the tested samples.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Graphing



The relative expression of targets is presented in these two views:

- Gene Expression chart — displays the real-time PCR data as one of the following:
  - $\Delta\Delta C_q$ — relative normalized expression calculated using control samples and reference targets.
  - ΔC_q — relative quantity of the target gene in a sample relative to a control sample.

  See Changing and Annotating the Chart View on page 242 for more information about viewing data.
- Spreadsheet — displays a spreadsheet of the gene expression data.

  Tip: Right-click any chart or spreadsheet for options. Select View/Edit Plate from the Plate Setup dropdown menu to open the Plate Editor and change well contents in the plate.

  Tip: Select Sort from the right-click menu to rearrange the order of the Target and Sample names in the chart.

Normalized Gene Expression

To normalize data, use the measured expression level of one or more reference genes as a normalization factor. Reference genes are targets that are not regulated in the biological system being studied, such as *actin*, *GAPDH*, or *tubulin*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

To set up normalized gene expression ($\Delta\Delta C_q$) analysis

1. Open a data file (.pcrd extension).
2. Review the data in the Quantification tab of the Data Analysis window. Make adjustments to the data, such as changing the threshold and the analysis mode.
3. Choose the Gene Expression tab.
4. In the Gene Expression tab, click Experiment Settings.
5. In the Experiment Settings dialog box, do the following:
   a. Choose the Samples tab and select a control. When a control is assigned, CFX Maestro Dx SE normalizes the relative quantities for all genes to the control quantity, which is set to 1.
   b. Choose the Target tab and select reference genes. Gene expression analysis requires one reference among the targets in your samples.
6. Select Normalized Expression ($\Delta\Delta C_q$) if it is not already selected, and then view the expression levels in the Gene Expression tab.

   Note: You can also use the Setup Wizard to set up the plate layout for normalized gene expression analysis.

Relative Quantity

By definition, relative quantity (ΔC_q) data are not normalized. This method is used to quantitate samples that do not include any reference genes (targets). Typically, researchers are confident in one of the following considerations when they set up their run:

- Each sample contains the same amount of RNA or cDNA in each well.
- Any variance in the amount of biological sample loaded will be normalized after the run by some method in the data analysis outside of the software. For example, a researcher might choose to divide the relative quantity value by the normalizing factor, possibly the mass of nucleic acid loaded for each sample, or the number of cells from which the nucleic acid was isolated.

To run a Relative Quantity (ΔC_q) analysis

▶ In the Gene Expression tab, select Relative Quantity (ΔC_q) from the Mode dropdown list in the right pane.

Tip: To compare results to data from other gene expression runs, open a new gene study or add a data file to an existing gene study.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Changing and Annotating the Chart View

Using the charts toolbar menu commands and the data analysis chart tools, you can change the chart view, annotate each chart, and change the chart display. The charts toolbar appears between the chart and the data analysis spreadsheet at the bottom of the screen.

Chart Toolbar Tools

Tip: See Charts on page 186 for information about the chart tools that appear on the right side of data analysis charts.

The toolbar below the charts provides quick access to annotation tools.



Table 30 lists the functions of the buttons in the charts toolbar.

Table 30. Charts toolbar

Button	Name	Function
	Bar chart	Displays the relative expression of the targets.
	Box and Whisker chart	Displays data as quartile ranges (see Box and Whisker Chart Calculations on page 276 for calculation details). **Note:** Available only if Analyze Using is set to Biological Groups Only.
	Dot Plot chart	Displays the individual sample data points for each target. **Note:** Available only if Analyze Using is set to Biological Groups Only.
	Add Arrow	Draws an arrow on the active chart.
	Add Circle	Draws a circle on the active chart
	Add Text	Inserts a textbox on the active chart, in which you can add text to identify items of interest in the chart.
	Undo	Removes or reverts the last annotation performed on the active chart.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 30. Charts toolbar, continued

Button	Name	Function
	Redo	Reverts the last Undo action performed on the active chart.
	Clear All	Clears all annotations on the active chart.

Sorting Target, Sample, and Biological Group Data

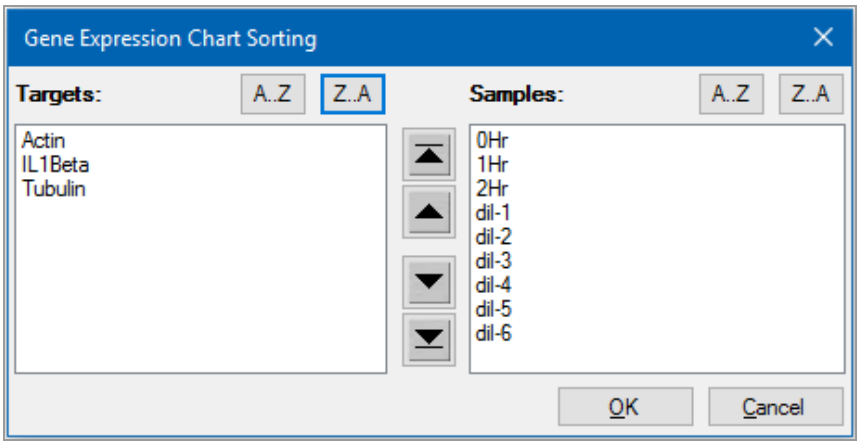
Note: This option is available on gene expression charts only.

By default, the Targets, Samples, and Biological Groups lists appear in alphabetical order. Use the Sort dialog box to sort the display in reverse alpha order or to manually move a term to a different position in the list.

To sort target, sample, and biological group data

1. From the chart tools, click Sort.

   The Gene Expression Chart Sorting dialog box appears.



2. In the dialog box, click Z-A to sort the list in reverse alphabetical order.
3. To manually move a term, select it and click the appropriate button between the charts:
   - Click the Up or Down arrow to move the selected term one position.
   - Click the Up or Down bar arrow to move the selected term to the top or bottom of the list.
4. Click OK to save the changes and return to the Gene Expression tab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Changing the Target, Sample, and Biological Group Color Settings

Use the Color Settings dialog box to change the color of a target, sample, or biological group, or remove the item from the graph.

To change the target color settings

1. In the right pane in the Gene Expression dialog box, verify that Sample appears in the X-Axis dropdown list.
2. In the Chart Tools, select Color Settings.

   The Color Settings dialog box appears.
3. To change the display color for a target, click its color in the Color column.
4. In the Color dialog box that appears, select a new color and click OK.
5. To remove a target from the gene expression graph, clear its checkbox in the Show Chart column.

   Tip: To clear all targets, clear Show Chart in the column head.
6. (Optional) By default, the bars appear in solid colors. To display the bars in gradient colors, clear Use Solid Colors.
7. Click OK to save the changes and return to the Gene Expression tab.

To change the sample or biological group color settings

1. In the right pane on the Gene Expression dialog box, verify that Target appears in the X-Axis dropdown list.
2. Perform the steps in To change the target color settings on page 244.

Changing the Chart View

To change the current chart view

▶ Select the toolbar menu command for the target view.

Note: The Gene Expression tab always opens displaying the data in default Bar Chart view.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Excluding Outlier Data Points

In the Dot Plot chart, you can easily view and exclude outliers from your analysis.

To exclude outlier data points

▶ In the Dot Plot chart, right-click the target outlier and select Exclude Well from Analysis.

The data point is removed from the Dot Plot chart and the well changes to gray in the Well Selector in the Quantification tab.

To include an excluded outlier data point

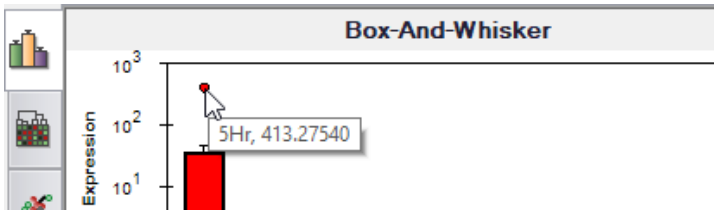
▶ In the Quantification tab, right-click the well in the Well Selector and select Well > Include in Analysis.

Viewing Data Point Details

To view data point details

▶ In the Box and Whisker plot or the Dot Plot, pause your cursor on an individual data point.

A tooltip displays, showing the sample name and its expression (relative quantity or normalized expression, depending on the selected mode).



Annotating Charts

You can add arrows, circles, and text to each bar chart view to clearly communicate data. The annotations are saved with the bar chart and appear in the exported and printed file. However, annotations made to one chart view are not added to the other chart views.

To draw an arrow or circle on the chart

1. In the bar chart toolbar, click the specific tool.
2. Click in the bar chart and drag your cursor across the chart as necessary.

To add text to the chart

1. In the bar chart toolbar, click Add Text.
2. Click in the bar chart. A text box appears at that location.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Add text in the text box.
4. Click anywhere on the chart to exit the text box.

   Tip: Press Enter to add multiple lines to the text box.

To move an annotation

1. Hover your cursor over the annotation. The icon changes to a pointing finger and the annotation border is highlighted.
2. Click the annotation and drag it to another position.
3. Release the annotation to secure its position.

To undo an annotation

▶ Click Undo.

The most recently added annotation is removed.

Tip: You can undo the ten most recent annotations, one at a time.

To redo an annotation

▶ Click Redo.

The most recently removed annotation returns.

Tip: You can redo the ten most recent annotations, one at a time.

To delete an annotation

▶ Right-click the annotation and select Delete.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Adjusting Gene Expression Data

After selecting your analysis mode, normalized expression (ΔΔCq) or relative quantity (ΔCq), adjust the data you view in the Gene Expression tab by changing the settings options to the right of the chart.

Tip: You set the default Gene Expression data options in the User Preferences dialog box (see Setting Default Gene Expression Data File Parameters on page 87).

Graph Data

Set the y-axis value to Linear scale to enable graph data options. Graph data options allow you to present the data in the graph with one of these options:

- Relative to control — graph the data with the axis scaled from 0 to 1. If you assign a control in your run, select this option to quickly visualize upregulation and downregulation of the target.
- Relative to zero — graph the data with the origin at zero.

Analyze Using

Use the dropdown menu to select how data is analyzed and plotted. The options are:

- Samples Only — data are analyzed and plotted on a per sample basis.
- Biological Groups Only — data are analyzed and plotted for biological groups. The expression displayed for the biological group is the geometric mean of the samples in that group.
- Sample Biological Group — data are analyzed and plotted on a per sample basis with the biological group appended after the sample name. The P-values shown are calculated based on the biological group.
- Biological Group Sample — data are analyzed and plotted on a per sample basis with the biological group prepended before the sample name. The P-values shown are calculated based on the biological group.

Control

Use the Control dropdown menu to select a sample that will be used to normalize the Relative Quantity:

Annotate P-Values and P-Value Threshold

When Annotate P-Values is selected, the software displays an asterisk (*) on the bar chart above a target if its P-value is below the selected threshold. The software automatically calculates the P-value by comparing the sample's expression level to the selected control sample's expression level using a standard t-test. The P-value threshold range is 0.000—1.000.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

X-Axis Options

The x-axis option allows you to select the x-axis data of the Gene Expression chart:

- Target — graphs the target names on the x-axis.
- Sample — graphs the sample names on the x-axis.

Y-Axis Options

The y-axis option allows you to show the Gene Expression chart in one of these three scales:

- Linear — select this option to show a linear scale.

  Tip: Setting the y-axis to Linear enables the Graph Data dropdown list, from which you can choose to graph data relative to control or relative to zero.

- Log 2 — select this option to evaluate samples across a large dynamic range.
- Log 10 — select this option to evaluate samples across a very large dynamic range.

Scaling Options

Select Normalized Gene Expression ($\Delta\Delta C_q$) and set the Control to None to enable the scaling options in the Gene Expression chart. Select one of these scaling options to calculate and present your data in a manner that best suits your run design:

- Unscaled — presents the unscaled normalized gene expression.
- Highest — scales the normalized gene expression for each target by dividing the expression level of each sample by the highest level of expression in all the samples.

  This scaling option uses the scaled-to-highest formula.

- Lowest — scales the normalized gene expression for each target by dividing the expression level of each sample by the lowest level of expression in all the samples.

  This scaling option uses the scaled-to-lowest formula.

- Average — scales the normalized gene expression for each target by dividing the expression level of each sample by the geometric mean of the expression levels for all the samples.

  This scaling option uses the scaled-to-average formula.

Select an option for the type of error calculations (error bars) in the Gene Expression chart:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chart Error Bar Multiplier

Select a multiplier for the error bars in the Gene Expression chart. Select one of these integers: +/- 1 (default), 2, or 3. The type of multiplier changes when you select the error bar:

- SEMs for standard error of the mean
- Std Devs for standard deviations

Experiment Settings

Tip: This dialog box is also available in the Plate Editor. For more information, see Changing Experiment Settings on page 139.

In the Experiment Settings dialog box, you can view or change the list of targets, samples, or biological groups, select reference genes, select controls, or set the Gene Expression Analysis group to be analyzed if biological groups have been added to the wells.

To open the Experiment Settings dialog box

▶ In the Graphing tab, click Experiment Settings at the bottom of the right pane.

The Experiment Settings dialog box appears displaying the Targets tab.

To adjust Targets settings

▶ In the Targets tab, do any of the following:

- To select a target as a reference for gene expression data analysis, select its name in the Reference column.
- To change the target's color, click its cell in the Color column and change the color in the Color dialog box that appears.

  The color change appears in the Gene Expression charts.
- To use a previously determined efficiency value, clear the target's checkbox in the Auto Efficiency column and enter a number for the efficiency percentage of a target.

  The software calculates the relative efficiency for a target using Auto Efficiency if the data for a target include a standard curve.

To adjust the Sample settings

▶ In the Samples tab, do any of the following:

- To select a sample as a control for gene expression data analysis, select its name in the Control column.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- To change the sample group's color, click its cell in the Color column and change the color in the Color dialog box that appears.

  The color change appears in the Gene Expression charts.

- To display the sample in the Gene Expression charts, select it in the Show Chart column.
- To remove the sample from the Gene Expression charts, clear it in the Show Chart column.

  Tip: The sample group's data remain in the Results table.

To exclude a sample type from analysis calculations

▶ Select its checkbox at the bottom of the Experiment Settings dialog box.

Note: This excludes controls and/or standards from gene expression analysis.

Right-Click Menu Options

Right-click on the gene expression chart to select the items shown in Table 31.

Table 31. Gene expression right-click menu items

Item	Function
Copy	Copies the chart to a clipboard.
Save Image As	Saves the chart as an image file. Set the resolution and dimensions of the image and then select the file type (PNG, JPG, or BMP).
Page Setup	Selects a page setup for printing.
Print	Prints the chart.
Set Scale to Default	Show All displays all of the data in the bar chart. Scroll Bar displays a scroll bar if there are too many samples to display in the chart frame while maintaining a minimum bar width.
	Opens the window to adjust the graph.
Sort	Sorts the order of samples or targets that appear on the chart x-axis.
Use Corrected Std Devs	Calculates the error bars using the corrected standard deviation formula.
Use Solid Bar Colors	Displays solid bars in the chart.
X–Axis Labels	Displays x-axis labels horizontally or angled.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Data Spreadsheet

Table 32 defines the data displayed in the Gene Expression Data Table.

Note: The values in the table are calculated based on the graph type and preferences selected in the right-hand pane.

Table 32. Description of information in the spreadsheet on the tab

Information	Description
Target	Target name (amplified gene) selected in the Experiment Settings window.
Sample	Sample name selected in the Experiment Settings window.
	Control name selected in the Experiment Settings window.
Relative Quantity or Expression	Relative Quantity (ΔC_q) or Normalized Gene Expression ($\Delta\Delta C_q$), depending on the selected mode.
Relative Quantity or Expression SEM (or SD)	Standard error of the mean (SEM) or standard deviation (SD) of the relative quantity or normalized expression, depending on the selected option.
Corrected Relative Quantity or Expression SEM (or SD)	Corrected value calculation for SEM or SD of the relative quantity or normalized expression, depending on the selected option.
Mean C_q	Mean of the quantification cycle.
C_q SEM (or SD)	SEM or SD of the quantification cycle, depending on the selected option.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Show Details Option

Table 33 defines the data displayed when Show Details is selected from the right-click menu of the bar chart spreadsheet.

Table 33. Information in the bar chart spreadsheet with Show Details selected

Information	Description
Data Set	Fluorescence data from one fluorophore in the data file
Relative Quantity	Calculated relative quantity of samples
Relative Quantity SD	Standard deviation of the relative quantity calculation
Corrected Relative Quantity SD	Calculated standard deviation of the corrected relative quantity
Relative Quantity SEM	Standard error of the mean of the relative quantity calculation
Corrected Relative Quantity SEM	Calculated standard error of the mean of the corrected relative quantity
Relative Quantity(lg)	Log_2 of the relative quantity that is used for statistical analysis
SD RQ(lg)	Standard deviation of the relative quantity (log_2)
SEM Expression(lg)	Standard error of the mean of the expression (log_2)
Unscaled Expression	Calculated unscaled expression
Unscaled Expression SD	Calculated standard deviation of the unscaled expression
Corrected Unscaled Expression SD	Calculated standard deviation of the corrected unscaled expression
Unscaled Expression SEM	Calculated standard error of the mean of the unscaled expression
Corrected Unscaled Expression SEM	Calculated standard error of the mean of the corrected unscaled expression
Unscaled Expression(lg)	Log_2 of the unscaled expression
SD Unscaled Expression(lg)	Standard deviation of the unscaled expression (log_2)
SEM Unscaled Expression(lg)	Standard error of the mean of the unscaled expression (log_2)
Expression	Normalized gene expression

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 33. Information in the bar chart spreadsheet with Show Details selected, continued

Information	Description
Corrected Expression SD	Calculated standard deviation of the corrected expression
Expression SEM	Standard error of the mean of the expression
Corrected Expression SEM	Calculated standard error of the mean of the corrected expression
Expression(lg)	Log_2 of the expression (normalized expression) that is used for statistical analysis
SD Expression(lg)	Standard deviation of the expression (log_2)
SEM Expression(lg)	Standard error of the mean of the expression (log_2)
Mean C_q	Mean of the quantification cycle
C_q SD	Standard deviation of the quantification cycle
C_q SEM	Standard error of the mean of the quantification cycle

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Clustergram

The clustergram displays the data in a hierarchy based on the degree of similarity of expression for different targets and samples.

Note: You must choose a reference target to display any of the data plots other than relative expression for bar charts.

The clustergram image depicts relative expression of a sample or target as follows:

- Upregulation (red) — higher expression
- Downregulation (green or blue) — lower expression
- No regulation (black)
- No value calculated (black with a white X)

The lighter the shade of color, the greater the relative expression difference. If no normalized C_q value can be calculated, the square will be black with a white X.

On the outer edges of the data plot is a dendrogram, which indicates the clustering hierarchy. Targets or samples that have similar expression patterns will have adjacent branches while those with dissimilar patterns will be more distant.

Settings

You can set the following options:

- Cluster By — choose from Targets, Samples, Both, or None.
- Size — adjusts the image size and changes the degree of chart magnification.
- Split Out Replicates — displays values for the individual replicates.

Tip: You can change the color scheme for from the default Red/Green to Red/Blue by selecting this option from the right-click menu on of these charts.

Right-Click Menu Options

Right-click menu options for the clustergram are the same as those for the bar chart. See Table 31 on page 250 for available options. In addition, select Color Scheme to change the downregulation expression from the default Red/Green to Red/Blue on the chart.

Data Spreadsheet

The spreadsheet displays values for the target, sample, and normalized expression.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Scatter Plot

The scatter plot displays the normalized expression of targets for a control versus an experiment sample. The lines in the plot indicate the fold change threshold. Data points between the lines indicate that the difference in expression for that target (gene) is negligible between the samples. Data points outside the lines exceed the fold change threshold and might be of interest.

The plot image shows the following changes in target expression based on the fold change threshold:

- Upregulation (red circle) — relatively higher expression
- Downregulation (green or blue circle) — relatively lower expression
- No change (black circle)

Click and drag either threshold line to adjust the fold change threshold value.

Settings

You can set the following options:

- Control Sample
- Experimental Sample
- Fold Change Threshold. As you increase or decrease the fold change value, the threshold lines in the plot move accordingly.

Right-Click Menu Options

Right-click menu options for the scatter plot are the same as those for the bar chart. See Table 31 on page 250 for available options. In addition, select Symbol to change the symbol used on the plot from the default circle to one of the following:

- Triangle
- Cross
- Square
- Diamond

Data Spreadsheet

The spreadsheet displays the values for the target and normalized expression for control and experimental samples. It also indicates whether targets are up- or downregulated compared to the target regulation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Results Spreadsheet

The Results spreadsheet summarizes the data from all the charts. Table 34 defines the data displayed in the Results spreadsheet.

Table 34. Information in the Results tab

Information	Description
Target	Target name (amplified gene)
Sample	Sample name
Mean C_q	Mean of the quantification cycle
Mean Efficiency Corrected C_q	Mean of the quantification cycle after adjusting for the reaction efficiency
Normalized Expression	Target expression normalized to a reference target ($\Delta\Delta C_q$)
Relative Normalized Expression	Normalized expression relative to a control sample; also called Fold Change
Regulation	Change in expression relative to a control sample
Compared to Regulation Threshold	Up- or downregulation of an experimental sample based on the threshold setting

Note: Data for replicates are found only in the spreadsheets of data analysis tabs in which Split Out Replicates has been selected (that is, Clustergram). There might be a discrepancy between expression data in the gene expression analysis spreadsheets if you select “none” as the control sample on the bar chart.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gene Study

Create a gene study to compare gene expression data from one or more real-time PCR experiments using an inter-run calibrator to normalize between the experiments. Create a gene study by adding data from one or more data files (.pcrd extension) to the gene study. The software groups them into a single file (.mgxd extension).

Note: The maximum number of samples you can analyze in a gene study is limited by the size of the computer's RAM and virtual memory.

Inter-Run Calibration

Inter-run calibration is automatically attempted in every gene study for each target to normalize inter-run variations between targets assayed in separate real-time PCR runs (that is, different .pcrd files generated from different plates).

For the software to recognize a sample as an inter-run calibrator, it must share the same target name, sample name, and, if used, biological set name across every plate being compared.

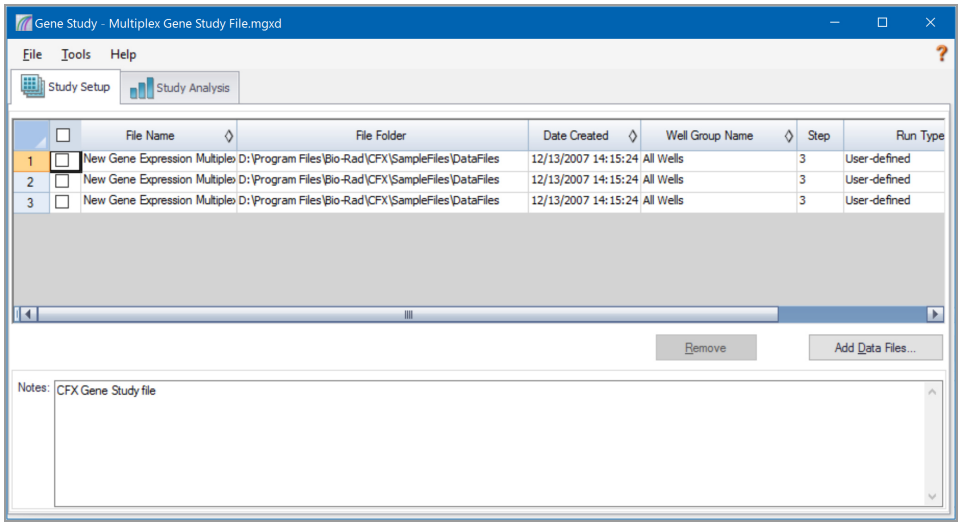
Note: At least one inter-run calibrator sample must be present in the gene study for inter-run calibration to occur. Targets without appropriate inter-run calibrator samples will be processed without correction in the gene study (not recommended).

Inter-run calibrators can be applied in two ways:

- Per target — different PCR primers can have different efficiencies. By default the inter-run calibrator is applied to all of the wells on the same plate that have the same target name, for example the C_q generated with the same assay.
- Entire study — one inter-run calibrator is selected by the user and applied to the entire gene study.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gene Study Dialog Box



The Gene Study dialog box includes two tabs:

- Study Setup tab — manages the runs in the gene study.

  Important: Adding or removing data files in a gene study does not change the data in the original file.

- Study Analysis tab — displays the gene expression data for the combined runs.

Study Setup Tab

Table 35 defines the data that appear in the Study Setup tab.

Table 35. Study Setup tab in the Gene Study dialog box

Column Title	Description
File Name	Name of the run data file (.pcrd extension)
File Folder	Directory that stores the data file for each run in the gene study
Date Created	Date the run data were collected

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 35. Study Setup tab in the Gene Study dialog box, continued

Column Title	Description
Well Group Name	Name of the well group that was selected when the file was added to the gene study **Tip:** To analyze one well group in the gene study, you must select that well group in the Data Analysis window before importing the data file into the gene study.
Step	Protocol step that includes the plate read to collect real-time PCR data
Run Type	Either user-defined or PrimePCR run
Protocol Edited	If selected, indicates that the protocol used for a PrimePCR run was edited
View Plate	Opens a plate map of the plate with the data in each of the runs included in the Gene Study

Preparing a Gene Study

To prepare a gene study

1. Before importing data into a gene study, do the following in the Data Analysis window:
   - Verify that samples containing the same content have the same name. In a gene study, the software assumes that wells with the same Target or Sample name contain the same samples.
   - Adjust the baseline and threshold (C_q) in the Quantification tab to optimize the data in each run.
   - Select the well group you want to include in the gene study.

     In order to show data from one well group in the gene study, that group must be selected before importing the data file.

   The Study Setup tab shows a list of all the runs in the gene study.
2. In the Gene Study dialog box, choose the Study Setup tab.
3. Click Add Data Files to select a file from a browser window.

   Tip: To quickly add runs to a gene study, drag the data files (.pcrd extension) into the Study Setup dialog box.
4. CFX Maestro Dx SE automatically performs the gene study analysis as you add data files. Choose the Study Analysis tab to view the results.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

To remove runs from the gene study

▶ Select one or more files in the list and click Remove.

To add notes about the gene study

▶ Enter notes about the files and analysis in the Notes text box.

Study Analysis Tab

The Study Analysis tab displays the data from all runs in the gene study. The gene expression data analysis options are the same as those for a single data file with the following exceptions:

- For bar charts, inter-run calibration values (if calculated) appear when you click Inter-run Calibration.

  Note: Only the following sample types can be used as an inter-run calibrator:

  - Unknown
  - Standard
  - Positive Control

  Negative control, no template control (NTC), and no reverse transcriptase control (NRT) sample types cannot be used as an inter-run calibrator.

- The Reference Gene Selection tool identifies the tested reference genes and categorizes them as Ideal, Acceptable, or Unstable based on their stability:
  - Ideal reference genes are stable and represent minimal variations across the tested samples.
  - Acceptable reference genes are not ideally stable and represent moderate variation across tested samples. Use these reference genes in analysis if no Ideal reference genes are present.
  - Unstable reference genes represent excessive variation across tested samples. It is recommended that these genes be excluded from analyses.
- The PrimePCR Analysis Controls tool displays the results of the tested samples in a table:
  - The Summary tab displays a summary of all tested samples. Samples that passed all of the control assays appear in green. Samples that failed one or more of the control assays appear in yellow.
  - The PCR tab displays the results of the positive PCR control assay. This assay detects inhibition or experimental problems that affect gene expression.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- The RT tab displays the results of the reverse transcription control assay. This assay qualitatively evaluates RT performance and identifies samples where RT performance is likely to compromise gene expression.
- The gDNA tab displays the results of the DNA contamination control assay. This assay determines whether genomic DNA (gDNA) is present in a sample at a level that might affect qPCR results.
- The RQ tab displays the results of the RNA quality assays (RQ1 and RQ2). These assays qualitatively assess whether RNA integrity might adversely affect gene expression.

Gene Study Report Categories

Use the Gene Study Report dialog box to arrange the gene study data into a report. Table 36 lists all the options available for a gene study report.

Table 36. Categories for a Gene Study report

Category	Option	Description
Header		
		Title, subtitle, and logo for the report
	Report Information	Date, user name, data file name, data file path, and the selected well group
	Gene Study File List	List of all the data files in the Gene Study
	Notes	Notes about the data report
Study Analysis: Bar Chart		
	Analysis Settings	List of the selected analysis parameters
	Chart	Gene Expression bar chart showing the data
	Target Names	List of targets in the Gene Study
	Sample Names	List of samples in the Gene Study
	Data	Spreadsheet that shows the data
	Target Stability	Target stability data
	Inter-run Calibration	Inter-run calibration data

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 36. Categories for a Gene Study report, continued

Category	Option	Description
	Box-and-Whisker Chart	Gene Expression box-and-whisker chart
	Dot-Plot Chart	Gene Expression dot plot chart
Study Analysis: Clustergram and Scatter Plot		
	Analysis Settings	Settings for each chart type
	Chart	Gene Expression chart showing the data
	Data	Spreadsheet listing the data in each target
Study Analysis: ANOVA Data		
	ANOVA Settings	P-value threshold used in the analysis
	ANOVA Results	Table of results from ANOVA and Tukey's HSD post-hoc analysis
	Shapiro-Wilk Normality Test	Biological group, count, P-value, and any errors that occur for each target in the analysis
	ANOVA Errors	Errors identified during ANOVA calculations

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Creating a Gene Study Report

To create a gene study report

1. Adjust the gene study report data and charts as needed before creating a report.
2. Select Tools > Reports in the Gene Study menu to open the Report dialog box.
3. Choose the options you want to include in the report. The report opens with default options selected. Select or clear the checkboxes to change whole categories or individual options within a category.

   Gene Study Report Categories on page 261 lists the available options to display.
4. Change the order of categories and items in a report. Drag the options to the required position. Items can be reordered only within the categories to which they belong.
5. Click Update Report to update the Report Preview with any changes.
6. Print or save the report. Click the Print Report button in the toolbar to print the current report. Select File > Save to save the report in PDF (Adobe Acrobat Reader file) format and select a location in which to save the file. Select File > Save As to save the report with a new name or in a new location.
7. (Optional) Create a report template with the information you want. To save the current report settings in a template, select Template > Save or Save As. Then load the report template the next time you want to make a new report.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Appendix A Data Analysis Calculations

CFX Maestro Dx SE Software calculates formulas automatically and displays the results in the Data Analysis tabs. This appendix explains in detail how CFX Maestro Dx SE calculates formulas.

Reaction Efficiency

Evidence suggests that using an accurate measure of efficiencies for each primer and probe set will give you more accurate results when analyzing gene expression data. The default value of efficiency used in the gene expression calculations is 100%. To evaluate the reaction efficiency, generate a standard curve using serial dilutions of a representative sample across a relevant dynamic range and then record the efficiency for subsequent gene expression analysis. If your run includes a standard curve, then the software automatically calculates the efficiency and displays it under the Standard Curve on the Quantification tab when Auto Efficiency is checked in the Targets tab in the Experiment Settings window.

The efficiency (E) in the efficiency formulas refers to the “efficiencies” as described by Pfaffl (2001) and Vandesompele et al. (2002). In these publications, an efficiency of 2 (perfect doubling with every cycle) is equivalent to 100% efficiency in this software. You have the option to convert your efficiency calculations to those used in the software by using the following mathematical relationships:

- E = (% Efficiency * 0.01) + 1
- % Efficiency = (E – 1) * 100

Relative Quantity

The formula for relative quantity (ΔC_q) for any sample (GOI) is:

$$\text{Relative Quantity}_{\text{sample (GOI)}} = E_{\text{GOI}}^{\left(C_{q\,(\text{min})} - C_{q\,(\text{sample})}\right)}$$

Note: This formula is used to calculate Relative Quantity when there is no control sample or biological group defined.

Where:

- E = Efficiency of primer and probe set. This efficiency is calculated with the formula (% Efficiency * 0.01) + 1, where 100% efficiency = 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- $C_{q\ (min)}$ = Average Cq for the Sample with the lowest average C_q for GOI
- $C_{q\ (sample)}$ = Average C_q for the Sample
- GOI = Gene of interest (one target)

Relative Quantity When a Control Is Selected

When a control sample or biological group is assigned, then the relative quantity (RQ) for any sample with a gene of interest (GOI) is calculated with this formula:

$$\text{Relative Quantity}_{\text{sample (GOI)}} = E_{\text{GOI}}^{\left(C_{q\ (\text{control})} - C_{q\ (\text{sample})}\right)}$$

Where:

- E = Efficiency of primer and probe set. This efficiency is calculated with the formula (% Efficiency * 0.01) + 1, where 100% efficiency = 2
- $C_{q\ (control)}$ = Average C_q for the control sample, or average C_q Mean for the biological group
- $C_{q\ (sample)}$ = Average C_q for any samples with a GOI
- GOI = Gene of interest (one target)

Standard Deviation of Relative Quantity

Important: This calculation is applicable only when Analyze Using is set to Samples Only, Sample Biological Group, or Biological Group Sample.

The formula for standard deviation of the relative quantity is

$$\text{SD Relative Quantity} = \text{SD Cq}_{\text{GOI}} \times \text{Relative Quantity}_{\text{sample (GOI)}} \times \text{Ln}\ (\text{E}_{\text{GOI}})$$

Where:

- SD Relative Quantity = standard deviation of the relative quantity
- SD C_{qGOI} sample = Standard deviation of the C_q for the sample (GOI)
- Relative Quantity = Relative quantity of the sample
- E = Efficiency of primer and probe set. This efficiency is calculated with the formula (% Efficiency * 0.01) + 1, where 100% efficiency = 2
- GOI = Gene of interest (one target)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Efficiency Corrected C_q (C_{qE})

The formula for efficiency corrected C_q is

$$Cq_E = Cq \times (\log(E)/\log(2))$$

Where:

- E = Efficiency

Mean Efficiency Corrected C_q (MC_{qE})

The formula for mean efficiency corrected C_q is

$$MCq_E = \frac{Cq_{E\ (Rep\ 1)} + Cq_{E\ (Rep\ 2)} + \ldots + Cq_{E\ (Rep\ n)}}{n}$$

Where:

- C_{qE} = Efficiency corrected C_q
- n = Number of replicates

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Normalized Expression

Normalized expression ($\Delta\Delta C_q$) is the relative quantity of your target (gene) normalized to the quantities of the reference targets (genes or sequences) in your biological system. To select reference targets, open the Experiment Settings window and click the reference column for each target that serves as a reference gene.

The formula for normalized expression, which uses the calculated Relative Quantity (RQ) calculation, is

$$\text{Normalized Expression}_{\text{sample (GOI)}} = \frac{RQ_{\text{sample (GOI)}}}{\left(RQ_{\text{sample (Ref 1)}} \times RQ_{\text{sample (Ref 2)}} \times \ldots \times RQ_{\text{sample (Ref n)}}\right)^{\frac{1}{n}}}$$

Where:

- RQ = Relative quantity of a sample
- Ref = Reference target in a run that includes one or more reference targets in each sample
- GOI = Gene of interest (one target)

Provided that reference targets do not change their expression level in your biological system, the calculation of normalized expression will account for loading differences or variations in cell number that are represented in each of your samples.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Expression and Relative Quantity for Biological Groups

When Analyze Using is set to Biological Groups Only, the software displays the average expression (normalized expression or relative quantity, depending on mode selection) of the samples within the biological group. Because expression is typically log-normally distributed, the expression is averaged using the geometric mean:

$$\text{Expression biological group} = \sqrt[n]{Exp_1 \bullet Exp_2 \bullet \ \ldots \ \bullet Exp_n}$$

Where:

- Exp_1, Exp_2, Exp_n = Relative quantity or normalized expression of the samples in the biological group
- n = Number of samples in the biological group

Normalized Expression When a Control Is Selected

When you select a control sample in the Experiment Settings window, the software sets the expression level of the control sample to 1. In this situation, the software normalizes the relative quantities of all target (gene) expression to the control quantity (a value of 1). This normalized expression is equivalent to the unscaled normalized expression analysis when a control is chosen.

Note: This is also known as relative normalized expression (RNE) and fold change.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Standard Deviation for the Normalized Expression

Rescaling the normalized expression value is accomplished by dividing the standard deviation of the normalized expression by the normalized expression value for the highest or lowest individual expression levels, depending on the scaling option you choose. The formula for standard deviation (SD) of the normalization factor is

$$\mathrm{SD\ NF}_n = \mathrm{NF}_n \times \sqrt{\left(\frac{\mathrm{SD\ RQ}_{\mathrm{sample\ (Ref\ 1)}}}{n \times \mathrm{RQ}_{\mathrm{sample\ (Ref\ 1)}}}\right)^2 + \left(\frac{\mathrm{SD\ RQ}_{\mathrm{sample\ (Ref\ 2)}}}{n \times \mathrm{RQ}_{\mathrm{sample\ (Ref\ 2)}}}\right)^2 + \ldots + \left(\frac{\mathrm{SD\ RQ}_{\mathrm{sample\ (Ref\ n)}}}{n \times \mathrm{RQ}_{\mathrm{sample\ (Ref\ n)}}}\right)^2}$$

Where:

- RQ = Relative quantity of a sample
- SD = Standard deviation
- NF = Normalization factor
- Ref = Reference target
- n = Number of reference targets

When a control sample is assigned, you do not need to perform this rescaling function on the standard deviation, as shown in the following formula:

$$\mathrm{SD\ NE}_{\mathrm{sample\ (GOI)}} = \mathrm{NE}_{\mathrm{sample\ (GOI)}} \times \sqrt{\left(\frac{\mathrm{SD\ NF}_{\mathrm{sample}}}{\mathrm{NF}_{\mathrm{sample}}}\right)^2 + \left(\frac{\mathrm{SD\ RQ}_{\mathrm{sample\ (GOI)}}}{\mathrm{RQ}_{\mathrm{sample\ (GOI)}}}\right)^2}$$

Where:

- NE = Normalized expression
- RQ = Relative quantity of a sample
- SD = Standard deviation
- GOI = Gene of interest (one target)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Normalized Expression Scaled to Highest Expression Level

When the run does not include controls, scale the normalized expression (NE) for each target (gene) by dividing the expression level of each sample by the highest level of expression in all the samples. The software sets the highest level of expression to a value of 1 and rescales all the sample expression levels. The formula for highest scaling is

$$\text{Scaled Normalized Expression}_{\text{sample (GOI)}} = \frac{\text{Normalized Expression}_{\text{sample (GOI)}}}{\text{Normalized Expression}_{\text{Highest sample (GOI)}}}$$

Where:

- GOI = Gene of interest (target)

Normalized Expression Scaled to Lowest Expression Level

When the run does not include controls, scale the normalized expression (NE) for each target (gene) by dividing the expression level of each sample by the lowest level of expression in all the samples. The software sets the lowest level of expression to a value of 1 and rescales all the sample expression levels. The formula for lowest scaling is

$$\text{Scaled Normalized Expression}_{\text{sample (GOI)}} = \frac{\text{Normalized Expression}_{\text{sample (GOI)}}}{\text{Normalized Expression}_{\text{Lowest sample (GOI)}}}$$

Where:

- GOI = Gene of interest (target)

Normalized Expression Scaled to Average Expression Level

When the run does not include controls, scale the normalized expression (NE) for each target (gene) by dividing the expression level of each sample by the geometric mean level of expression of all the samples. The software sets the average level of expression to a value of 1 and rescales all the sample expression levels. The formula for average scaling is

$$\text{Scaled Normalized Expression}_{\text{sample (GOI)}} = \frac{\text{Normalized Expression}_{\text{sample (GOI)}}}{\text{Normalized Expression}_{\text{GM (GOI)}}}$$

Where:

- GOI = Gene of interest (target)
- GM = Geometric mean of normalized expression for all samples

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Standard Deviation for the Scaled Normalized Expression

Rescaling the scaled normalized expression (NE) value is accomplished by dividing the standard deviation (SD) of the normalized expression by the normalized expression value for the highest (MAX) or lowest (MIN) expression level, depending on which scaling option you choose.

Note: When a control sample is assigned, you do not need to perform this rescaling function on the standard deviation.

The calculation for this formula is

$$\text{SD Scaled NE}_{\text{sample (GOI)}} = \frac{\text{SD NE}_{\text{sample (GOI)}}}{\text{NE}_{\text{MAX or MIN (GOI)}}}$$

Where:

- NE = Normalized expression
- SD = Standard deviation
- GOI = Gene of interest (target)
- MAX = Highest expression level
- MIN = Lowest expression level

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Error Bars for Standard Deviation(lg) and Standard Error of the Mean (lg)

In addition to the use of confidence intervals, error bars may be displayed for biological groups based on the standard deviation or standard error of the mean of the $\log_2$ of the expression. The error bars are calculated as follows:

$$\text{RQ Lower Error Bar} = 2^{\text{RQ(lg)-SD RQ(lg)}} \text{ or } 2^{\text{RQ(lg)-SEM RQ(lg)}}$$

$$\text{RQ Upper Error Bar} = 2^{\text{RQ(lg)+SD RQ(lg)}} \text{ or } 2^{\text{RQ(lg)+SEM RQ(lg)}}$$

Where:

- RQ(lg) = $\log_2$ of the relative quantity for the biological group
- SD RQ(lg) = standard deviation of the relative quantity ($\log_2$)
- SEM RQ(lg) = standard error of the mean of the relative quantity ($\log_2$)

$$\text{Exp. Lower Error Bar} = 2^{\text{Exp.(lg)-SD Exp.(lg)}} \text{ or } 2^{\text{Exp.(lg)-SEM Exp.(lg)}}$$

$$\text{Exp. Upper Error Bar} = 2^{\text{Exp.(lg)+SD Exp.(lg)}} \text{ or } 2^{\text{Exp.(lg)+SEM Exp.(lg)}}$$

Where:

- Exp.(lg) = $\log_2$ of the expression (normalized expression) for the biological group
- SD RQ(lg) = standard deviation of the expression ($\log_2$)
- SEM RQ(lg) = standard error of the mean of the expression ($\log_2$)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fold Change

Fold change is a measure of the increase or decrease in the expression of a target for an experimental versus a control sample or biological group and is determined as follows:

If Expression (experimental) > Expression (control):

$$\text{Fold Change} = \frac{\text{Expression (experimental)}}{\text{Expression (control)}}$$

If Expression (experimental) < Expression (control):

$$\text{Fold Change} = -1 \,/\, \left(\frac{\text{Expression (experimental)}}{\text{Expression (control)}}\right)$$

Note: For Graphing, the *Expression* is based on either the relative quantity or normalized expression, depending on the selected mode (see Graphing on page 240). However, for the Scatter Plot and Clustergram fold change is always calculated from the normalized expression.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Corrected Values Formulas

Important: These calculations are applicable only when Analyze Using is set to Samples Only, Sample Biological Group, or Biological Group Sample.

A difference between corrected values and non-corrected values is seen only if a standard curve is created as part of the real-time PCR run. The software uses three equations to determine the error propagation:

- Standard Error
- Standard Error for Normalized Expression
- Standard Error for the Normalized Gene of Interest (target)

The formula for standard error is

$$\text{Standard Error} = \frac{\text{SD}}{\sqrt{n}}$$

Where:

- n = Number of reference targets (genes)
- SD = Standard deviation

The standard error for the normalization factor in the normalized expression formula is

$$\text{SE NF}_n = \text{NF}_n \times \sqrt{\left(\frac{\text{SE RQ}_{\text{sample (Ref 1)}}}{n \times \text{SE RQ}_{\text{sample (Ref 1)}}}\right)^2 + \left(\frac{\text{SE RQ}_{\text{sample (Ref 2)}}}{n \times \text{SE RQ}_{\text{sample (Ref 2)}}}\right)^2 + \ldots + \left(\frac{\text{SE RQ}_{\text{sample (Ref n)}}}{n \times \text{SE RQ}_{\text{sample (Ref n)}}}\right)^2}$$

Where:

- n = Number of reference targets
- SE = Standard error
- NF = Normalization factor
- RQ = Relative quantity

The standard error for normalized gene of interest (GOI) formula is

$$\text{SE GOI}_n = \text{GOI}_n \times \sqrt{\left(\frac{\text{SE NF}_n}{\text{NF}_n}\right)^2 + \left(\frac{\text{SE GOI}}{\text{GOI}}\right)^2}$$

Where:

- SE = Standard error
- GOI = Gene of interest (one target)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- NF = Normalization factor
- n = Number of reference targets

Confidence Interval Calculation for Biological Group Analysis

When conducting biological groups analysis (Analyze Using is set to Biological Groups Only), the confidence intervals are calculated for relative quantity and relative normalized expression.

The confidence intervals are calculated in log-scale based on t-distribution using the following formula:

$$CI = \overline{X} \pm t\frac{SD}{\sqrt{n}}$$

Where:

- $\overline{X}$ = Mean expression of the log-scale expression levels of the samples in the biological group
- SD = standard deviation of the log-scale expression levels of the samples in the biological group
- n = number of the samples in the biological group
- t = obtained from the t-distribution based on the degrees of freedom and the alpha level

  Note: The alpha level can be set using the P-value threshold field in the Graphing tab.

After the confidence intervals are calculated, they are converted to linear scale and presented in the Gene Expression Data Table and the bar chart in the Graphing tab.

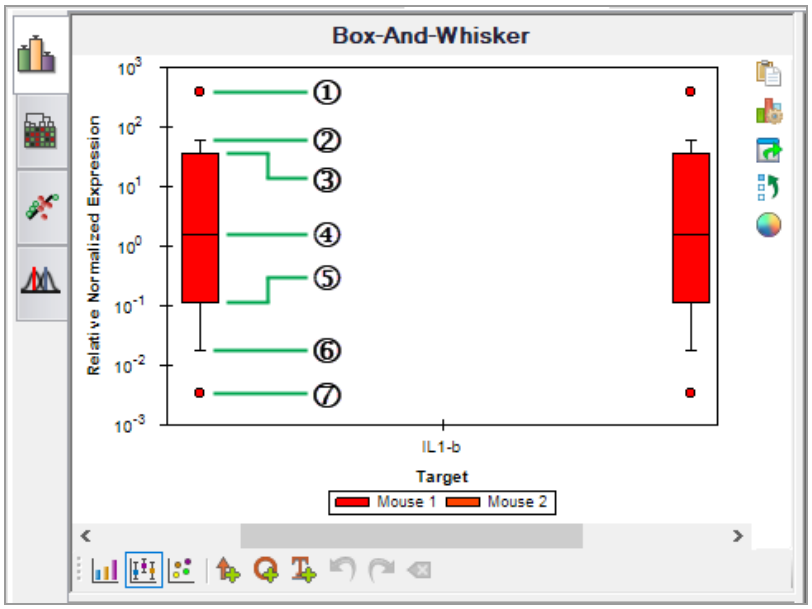
Box and Whisker Chart Calculations

The Box and Whisker chart displays the distribution of the expression values within a biological group by plotting the data as quartiles. The 1st and 3rd quartiles are represented by the lower and upper bounds of the box, respectively. The median is displayed as a solid line across the box. The whiskers represent the minimum and maximum non-outlier values in the data set. Outliers are values that exceed the 1st and 3rd quartiles by 1.5 times the inter-quartile range.

Note: If there is only one sample in the biological group it is shown as a single circle, indicating a single data point.

The following Box and Whisker chart demonstrates how these data is represented.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



LEGEND

1.	Outlier. This outlier's value is > Q3 + (1.5 x [Q3 - Q1]). **Note:** Place the cursor over the circle to view a tooltip that displays the sample name and the relative quantity or normalized expression information depending on which mode is selected.
2.	Maximum non-outlier demarcation
3.	Upper/3rd quartile (Q3). 75% of the expression values are less than Q3.
4.	Median, or middle-most value, of the rank-ordered expression values
5.	Lower/1st quartile (Q1). 25% of the expression values are less than Q1.
6.	Minimum non-outlier demarcation
7.	Outlier. This outlier's value is < Q1 - (1.5 x [Q3 - Q1]).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Appendix B Audit Trails

CFX Maestro Dx SE Software creates audit trails for data and gene study files (.prcd and .mgxd files respectively). Any changes made to or actions performed on secure data and gene study files are captured in the file's audit trail when the file is saved. CFX Maestro Dx SE creates a separate audit trail for each file.

You can choose File > Save As and save secure signed or unsigned data and gene study files into another folder or with another name. The new file inherits the audit trail from the original file. The audit trail for the new file also includes the Save As activity. Changes to or actions performed on the new file are captured in its own audit trail. The original file retains its audit trail, in which further activity is captured.

Auditable Events on page 281 lists the auditable events that the software captures.

Viewing Audit Trails

Viewing Audit Trails

Each audit trail displays the following information:

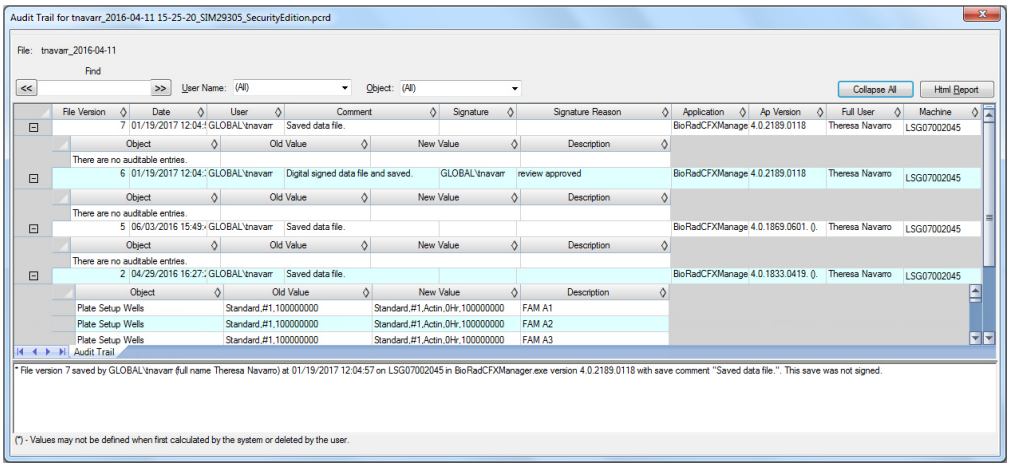
- Audit header detail
  - File version — the saved version of the file
  - Date — the date of the current auditable event
  - User — the Windows domain and user name of the logged in user
  - Comment — the last saved comment
  - Signature — the electronic signature of the last person who signed the file
  - Signature reason — the reason for the signature
  - Application — CFX Maestro Dx SE
  - Application version — the current version of CFX Maestro Dx SE
  - Full user — the full name of the logged-in user
  - Machine — the computer on which CFX Maestro Dx SE is installed

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Audit change detail
  - Object — the item that was changed (the audited item)
  - Old value — the previous value
  - New value — the new value
  - Description — the description of the change

To view the audit trail

▶ In the open data or gene study file, select View > Audit Trail. The file's audit trail appears.



By default, the data are sorted by date and time, and all events appear in the expanded view. You can filter the view by user name and object, and collapse the expanded view to easily sort by any header field. You can also view the audit trail as an html report.

To sort by user name

▶ Select the target user from the User Name dropdown list.

To sort by object

▶ Select the target from the Object dropdown list.

To hide the full description of events

▶ Click Collapse All.

To sort data in the change detail table

▶ Click the diamond symbol in the data column header to perform an ascending sort (A to Z, smallest number to largest, or earliest to most recent).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

To print the audit trail

1. Click HTML Report to display the audit trail in a web browser.
2. In your browser window, do one of the following:
   - Select File > Print.
   - Right-click the report and select Print.

Auditable Events

CFX Maestro Dx SE captures the following auditable events in data and gene study files.

Auditable events during run

- Run Start Time
- Run Time Plate edits
- Run Time Protocol edits
- Run End Time

Auditable events when a data file is created

- Data file created
- Interpolated Plate Reads added by the system

Auditable events when a data file is saved

- General
  - Name
  - Signing
  - Plate Setup
  - Display Wells
  - Analyzed fluorophores
  - Plate edits
  - Analysis mode
  - PCR Active Well Group

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Quantification tab
  - Active step
  - Settings — C_q Determination mode
  - Settings — Baseline Setting
  - Drift correction applied
  - Settings — Cycles to Analyze
  - Settings — Analysis Mode
  - Settings — Baseline Threshold
- Melt Curve tab
  - Active step
  - Peak type displayed
  - Peak analysis threshold
- End Point tab
  - Active fluorophore/target
  - End cycles to average
  - Tolerance calculation method
  - Percentage of range
- Allelic Discrimination tab
  - X- and Y-axis fluorophore
  - Select cycle number
  - View call map
- Gene Expression tab — All plots
  - Experiment Settings — Target reference
  - Experiment Settings — Sample control
  - Experiment Settings — Auto efficiency
  - Experiment Settings — Efficiency

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Gene Expression tab — Graphing
  - Analysis mode
  - Graph data
  - X-axis
  - Y-axis
  - Scaling option
  - Error bar
  - Error bar multiplier
  - P-value threshold
- Gene Expression tab — Clustergram
  - Cluster By
  - Split out replicates
- Gene Expression tab — Scatter Plot
  - Control biological group
  - Experimental biological group
  - Fold change threshold
- Gene Expression tab — ANOVA
  - P-value threshold
- Plate Setup — View/Edit Plate
  - Settings — PlateType
  - Settings — Units
  - Editing Tools — Flip Plate
  - Well groups
  - Plate fluorophores
- Plate Setup — Replace Plate and Apply PrimePCR File
  - Plate Setup Import

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Audit Changes for Gene Study Files

General

- Name
- Study Setup tab
  - Add/Remove data files
- Study Analysis tab

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Appendix C LIMS Integration

You can configure CFX Maestro Dx SE Software for use with a laboratory information management system (LIMS). For LIMS integration, CFX Maestro Dx SE requires plate setup information generated by the LIMS platform (a LIMS file, *.plrn), a protocol file created using CFX Maestro Dx SE (*.prcl), a defined data export location, and a defined export format.

After the run is finished, CFX Maestro Dx SE generates a data (.pcrd) file and saves it to a defined data export folder location. CFX Maestro Dx SE can also create a LIMS-compatible data file in .csv format and save it to the same location.

Creating LIMS-Compatible Data Files

This appendix explains how to set up CFX Maestro Dx SE to create, save, and export LIMS-compatible data files.

Setting Up LIMS Folder and Data Export Options

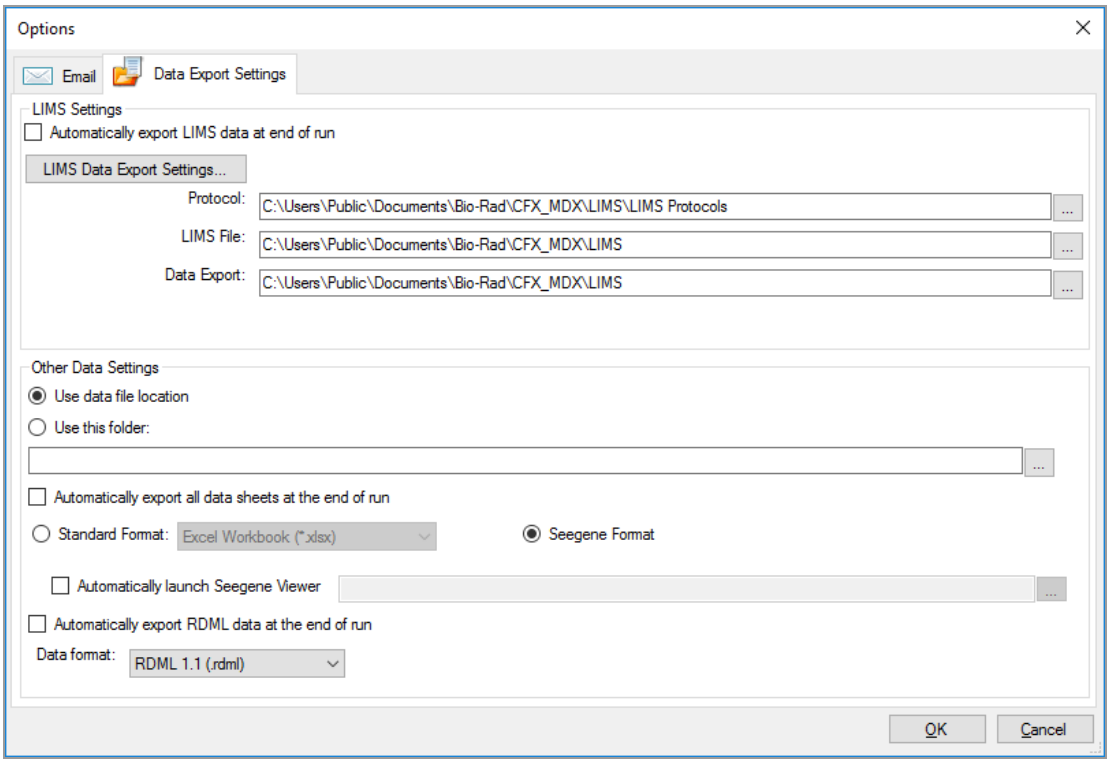
By default, CFX Maestro Dx SE saves the LIMS protocols, files, and data export files to this folder: C:\Users\Public\Documents\Bio-Rad\CFX_Dx\LIMS

You can configure CFX Maestro Dx SE to save the files to another folder and change the export options for LIMS data.

To set up a LIMS folder and data export options

1. On the Home window, select Tools > Options.
2. In the Options dialog box, select Data Export Settings.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. (Optional) Select Automatically export LIMS data at end of run.

   The software will automatically export LIMS data after each run and save it to the specified location.

4. To change the default export options for LIMS data, click LIMS Data Export Settings.

   Important: Only LIMS data exported as a .csv file can be imported back into CFX Maestro Dx SE.

5. In the LIMS Data Export Format Settings dialog box, select the required export options and click OK.

6. In the Options dialog box, navigate to and select a default folder in which you want to save the LIMS data files. You can select a different location for each file type:

   - Protocol
   - LIMS file
   - Data export

7. Click OK to save the changes and close the Options dialog box.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Creating a LIMS Protocol

To start a LIMS run, create a CFX Maestro Dx SE protocol file (*.prcl) and save it in the designated LIMS protocol folder location.

See Chapter 7, Creating Protocols for more information.

Creating a LIMS File

A LIMS file (*.plrn) contains the plate setup details and the protocol file name. This file is generated by your internal LIMS. CFX Maestro Dx SE uses the LIMS file to create a plate file to use with a protocol file.

CFX Maestro Dx SE provides plate import template files that you can edit to create custom LIMS plate files.

Tip: This task should be performed by a LIMS specialist.

To create a LIMS file

1. In the Home window, select View > Show > LIMS File Folder.
2. Open the LIMS Templates folder and select a .csv file to import into your internal LIMS.
3. Edit the template file by filling in the required fields listed in Table 37.
4. Do one of the following:
   - To save your changes for future use, save the file as a .csv file.
   - To save your changes and use the file immediately, save the file with the .plrn extension.
   - Save the template with the file name extension .plrn to the LIMS File folder.

   Important: CFX Maestro Dx SE can open only the .plrn file. You must save the .csv file as .plrn in order to start the LIMS run.

Table 37. Definition of LIMS .csv file contents

Column	Row	Description	Content	Purpose
A	1	Plate Header	Do not edit	Predefined
A,B,C	2	Field/Data/Instruction	Do not edit	Predefined
B	3	Version	Do not edit	Predefined
B	4	Plate Size	Do not edit	Predefined

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 37. Definition of LIMS .csv file contents, continued

Column	Row	Description	Content	Purpose
B	5	Plate Type	Enter “BR White,” “BR Clear,” or other calibrated plate type	Required
B	6	Scan Mode	Enter “SYBR/FAM Only:,” “All Channels,” or “FRET”	Required
B	7	Units	Enter one of the following “copy number,” “fold dilution,” “micromoles,” “nanomoles,” “picomoles,” “femtomoles,” “attomoles,” “milligrams,” “micrograms,” “nanograms,” “picograms,” “femtograms,” “attograms,” or “percent”	Required
B	8	Run ID	Enter short description or bar code identifying this run (30-character maximum, commas not allowed)	Optional
B	9	Run Notes	Enter run description	Optional
B	10	Run Protocol	Enter protocol file name exactly as listed.	Required
A	11	Data File	Enter data file name	Optional
A	12-15	TBD/Empty	Do not edit	Predefined
A	16	Plate Data	Do not edit	Predefined
A	17-113	Well Position	Do not edit	Predefined
B-G		Ch1 Dye, Ch2 Dye, Ch3 Dye, Ch4 Dye, Ch5 Dye, FRET	Enter one calibrated dye name (for example, “FAM”) for each channel being used	Required
H		Sample Type	Enter one of the following sample types “Unknown,” “Standard,” “Positive Control,” “Negative Control,” “NTC,” or “NRT”	Required

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 37. Definition of LIMS .csv file contents, continued

Column	Row	Description	Content	Purpose
I		Sample Name	Enter sample name	Optional
J-O		CH1 Target, CH2 Target, CH3 Target, CH4 Target, CH5 Target, FRET Target,	Enter target name for each channel used	Optional
P		Collection Name	Enter biological set name	Optional
Q		Replicate	Enter a positive integer for each set of replicates. The value cannot be zero.	Optional
R-W		CH1 Quantity, CH2 Quantity, CH3 Quantity, CH4 Quantity, CH5 Quantity, FRET Quantity	Enter quantity values for any standards. Enter concentration in decimal form.	Required for all standards
X		Well Note	Enter well note (20-character maximum) **Note:** Although CFX Maestro Dx SE has a 20-character limit when entering notes in the Well Note via the software, the Well Note field can contain up to 500 characters if included in an imported .plrn file. However, CFX Maestro Dx SE will display only the first 20 characters. The exported .pcrd file will contain all characters in the Well Note field, no data is lost.	Optional

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 37. Definition of LIMS .csv file contents, continued

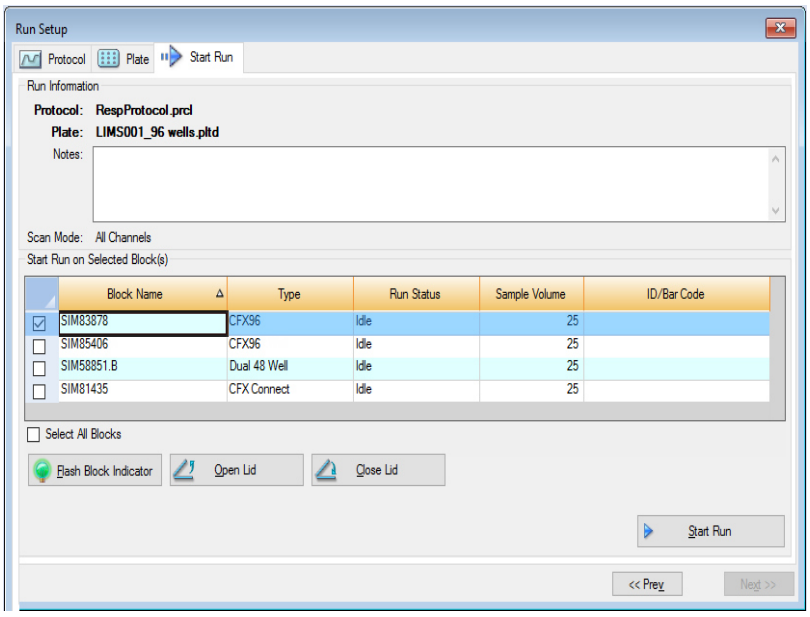
Column	Row	Description	Content	Purpose
Y-AD		Ch1 Well Color, Ch2 Well Color, Ch3 Well Color, Ch4 Well Color, Ch5 Well Color, FRET Well Color	Enter any user-defined trace style color in a 32 bit integer (argb) decimal format	Optional

Starting a LIMS Run

To start a LIMS run

1. Do one of the following to open a LIMS .plrn file:
   - In the Home window, select View > Show > LIMS File Folder and open the target .plrn file.
   - In the Home window, select File > Open > LIMS File and open the target .plrn file.

   The file opens in the Start Run tab in the Run Setup wizard. The Start Run tab displays information about the experiment to run. It also displays the connected instrument block or blocks on which you can run the experiment.
2. In the Start Run tab, select an instrument and click Start Run.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Exporting Data to a LIMS

When the run completes, CFX Maestro Dx SE generates a data (.pcrd) file and saves it to the defined data export folder location.

To export the data file to a LIMS

▶ Open the .pcrd file and select Export > Export to LIMS Folder.

Tip: If you select Automatically Export Data after Run in LIMS Options, CFX Maestro Dx SE creates a LIMS-compatible data file in .csv format and saves it in the same folder.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Appendix D Troubleshooting CFX Maestro Dx SE Software

This appendix provides suggestions for troubleshooting issues you might encounter while upgrading or running CFX Maestro Dx SE Software.

Whitelist CFX Maestro Dx SE Software Files and Folders

In order to protect against viruses and malware, your IT department might have implemented very tight software security measures. These measures might impact the time to upgrade or run CFX Maestro Dx SE.

To improve the performance of CFX Maestro Dx SE, Bio-Rad recommends that your IT department whitelist the following files and folders in the Firewall settings in your antivirus software installed on the CFX Maestro Dx SE computer:

Folders

- C:\Program Files (x86)\Bio-Rad\CFX_MDx
- C:\ProgramData\Bio-Rad\CFX_MDx
- C:\Users\Public\Documents\Bio-Rad\CFX_MDx

Files

- All .exe files located in the folder C:\Program Files (x86)\Bio-Rad\CFX_MDx
- R.exe and Rscript.exe (located in the folder C:\Program Files (x86)\Bio-Rad\CFX_MDx\ R\ R-3.3.1\bin)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

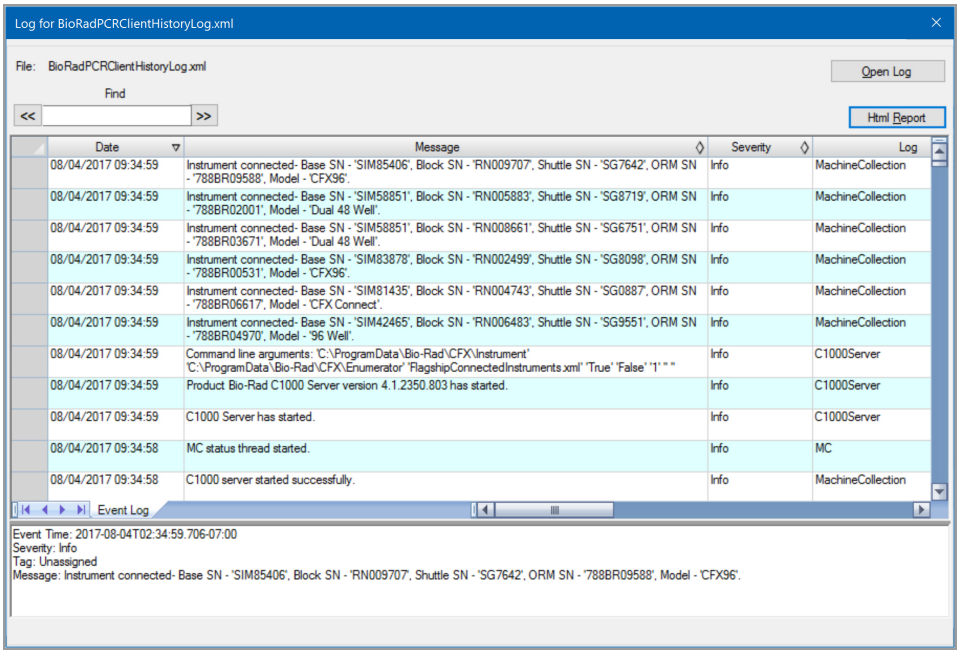
Application Log

Before starting a new run, the CFX Opus 96 Dx or CFX Opus 384 Dx system initiates a self-diagnostic test to verify that it is running within specifications. The software records results of this test in the Run Log and Application Log file. If you notice a problem in one or more experiments, open the run and application logs to find out when the problem started.

CFX Maestro Dx SE tracks information about the state of an instrument during a run in the Application Log. Use these logs to track events that occur on instruments and in the software and for troubleshooting.

To open the Application log

▶ In the Home window, select View > Application Log.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Troubleshooting

Typically, software and instrument communication problems can be resolved by restarting your computer and the system. Be sure to save any work in progress before restarting.

Note: Verify that your computer has sufficient RAM and free disk space. The minimum RAM is 4 GB and the minimum hard disk space is 128 GB.

Power Failure

In a power failure, the instrument and computer will shut down. If the power failure is short, the instrument will resume running a protocol but the Application Log will note the power failure. Depending on the computer settings and the length of time the power is off, the instrument and software attempt to continue running depending on the protocol step:

- If the protocol is in a step with no plate read, the protocol continues running as soon as the instrument regains power.
- If the protocol is in a step with a plate read, the instrument waits for the software to restart and resume communication to collect the data. In this situation, the protocol continues only if the software is not shut down by the computer. When the computer and software start up again, the protocol continues.

Transferring Files to the CFX Maestro Dx SE Computer

You can transfer data and log files located on the instrument to the hard drive of an attached CFX Maestro Dx SE computer.

Tip: All files in the real-time data folder on the instrument base are transferred to the computer.

Note: From CFX Opus Dx instruments, you can transfer only log files. All log files on the instrument are transferred to the computer.

To retrieve files from the instrument

1. In the Detected Instruments pane on the Home window, right-click the target instrument and select Retrieve Log Files.
2. Choose a folder location to save the retrieved files.
3. Click OK.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Installing CFX Maestro Dx SE Software Manually

To manually install CFX Maestro Dx SE

1. If necessary, disconnect any connected instruments from the computer.

   Locate and disconnect the instrument's USB cable on the CFX Maestro Dx SE computer. The end inserted in the instrument can remain in place.

2. Log in to the CFX Maestro Dx SE computer with administrative privileges.
3. Insert the CFX Maestro Dx SE USB drive into the computer's USB port.
4. In Windows Explorer, navigate to and open the CFX Maestro Dx SE USB drive.
5. Open the CFX folder and double-click CFXMaestroDxSetup.exe to install CFX Maestro Dx SE.
6. Follow the instructions on the screen to install the software.

   When completed, the Bio-Rad CFX Maestro Dx SE Software splash screen appears on the computer screen and the Bio-Rad CFX Maestro Dx SE Software icon appears on the desktop.

7. Safely eject the software USB drive and start CFX Maestro Dx SE.

Reinstalling the Drivers

To reinstall the instrument drivers

▶ In the Home window, select Tools > Reinstall Instrument Drivers.

Note: If you have problems with the software communicating with a real-time system after you reinstall the drivers and check USB connection, contact Bio-Rad Technical Support.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Appendix E Bio-Rad Free and Open-Source Notices for PCR Products

This document includes licensing information relating to free, open-source, and public-source software and data (together, the “MATERIALS”) included with or used to develop Bio-Rad products and services. The terms of the applicable free, open-source, and public-source licenses (each an “OPEN LICENSE”) govern Bio-Rad’s distribution and your use of the MATERIALS. Bio-Rad and the third-party authors, licensors, and distributors of the MATERIALS disclaim all warranties and liability arising from all use and distribution of the MATERIALS. To the extent the OSS is provided under an agreement with Bio-Rad that differs from the applicable OSS LICENSE, those terms are offered by Bio-Rad alone.

Bio-Rad has reproduced below copyright and other licensing notices appearing within the MATERIALS. While Bio-Rad seeks to provide complete and accurate copyright and licensing information for all MATERIALS, Bio-Rad does not represent or warrant that the following information is complete, correct, or error-free. MATERIALS recipients are encouraged to (a) investigate the identified MATERIALS to confirm the accuracy of the licensing information provided and (b) notify Bio-Rad of any inaccuracies or errors found in this document so that Bio-Rad may update this document accordingly.

Certain OPEN LICENSES (such as the Affero General Public Licenses, Common Development and Distribution Licenses, Common Public License, Creative Commons Share-Alike License, Eclipse Public License, Mozilla Public Licenses, GNU General Public Licenses, GNU Library/Lesser General Public Licenses, and Open Data Commons Open Database License) require that the source materials be made available to recipients or other requestors under the terms of the same OPEN LICENSE.

The corresponding open source software is available for download from the links in the section that follows.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Software Notices

ZedGraph

Project homepage/download site:

https://sourceforge.net/projects/zedgraph/

Bio-Rad source code site:

https://github.com/bio-rad-lsg-open-source/ZedGraph-5.0.1

External source code site:

https://github.com/ZedGraph/ZedGraph

Project licensing notices:

/LICENSE-LGPL.txt:

See **LGPL-2.1** in the **Standard OSS License Text** appendix to this document.

/sources/ZedGraph/LICENSE-LGPL.txt:

See **LGPL-2.1** in the **Standard OSS License Text** appendix to this document.

Standard Open License Text

LGPL-2.1

GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 2.1, February 1999

Copyright (C) 1991, 1999 Free Software Foundation, Inc. 59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307 USA Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

[This is the first released version of the Lesser GPL. It also counts as the successor of the GNU Library Public License, version 2, hence the version number 2.1.]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public Licenses are intended to guarantee your freedom to share and change free software--to make sure the software is free for all its users.

This license, the Lesser General Public License, applies to some specially designated software packages--typically libraries--of the Free Software Foundation and other authors who decide to use it. You can use it too, but we suggest you first think carefully about whether this license or the ordinary General Public License is the better strategy to use in any particular case, based on the explanations below.

When we speak of free software, we are referring to freedom of use, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish); that you receive source code or can get it if you want it; that you can change the software and use pieces of it in new free programs; and that you are informed that you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid distributors to deny you these rights or to ask you to surrender these rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the library or if you modify it.

For example, if you distribute copies of the library, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that we gave you. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. If you link other code with the library, you must provide complete object files to the recipients, so that they can relink them with the library after making changes to the library and recompiling it. And you must show them these terms so they know their rights.

We protect your rights with a two-step method: (1) we copyright the library, and (2) we offer you this license, which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the library.

To protect each distributor, we want to make it very clear that there is no warranty for the free library. Also, if the library is modified by someone else and passed on, the recipients should know that what they have is not the original version, so that the original author's

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

reputation will not be affected by problems that might be introduced by others.

Finally, software patents pose a constant threat to the existence of any free program. We wish to make sure that a company cannot effectively restrict the users of a free program by obtaining a restrictive license from a patent holder. Therefore, we insist that any patent license obtained for a version of the library must be consistent with the full freedom of use specified in this license.

Most GNU software, including some libraries, is covered by the ordinary GNU General Public License. This license, the GNU Lesser General Public License, applies to certain designated libraries, and is quite different from the ordinary General Public License. We use this license for certain libraries in order to permit linking those libraries into non-free programs.

When a program is linked with a library, whether statically or using a shared library, the combination of the two is legally speaking a combined work, a derivative of the original library. The ordinary General Public License therefore permits such linking only if the entire combination fits its criteria of freedom. The Lesser General Public License permits more lax criteria for linking other code with the library.

We call this license the "Lesser" General Public License because it does Less to protect the user's freedom than the ordinary General Public License. It also provides other free software developers Less of an advantage over competing non-free programs. These disadvantages are the reason we use the ordinary General Public License for many libraries. However, the Lesser license provides advantages in certain special circumstances.

For example, on rare occasions, there may be a special need to encourage the widest possible use of a certain library, so that it becomes a de-facto standard. To achieve this, non-free programs must be allowed to use the library. A more frequent case is that a free library does the same job as widely used non-free libraries. In this case, there is little to gain by limiting the free library to free software only, so we use the Lesser General Public License.

In other cases, permission to use a particular library in non-free programs enables a greater number of people to use a large body of free software. For example, permission to use the GNU C Library in non-free programs enables many more people to use the whole GNU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

operating system, as well as its variant, the GNU/Linux operating system.

Although the Lesser General Public License is Less protective of the users' freedom, it does ensure that the user of a program that is linked with the Library has the freedom and the wherewithal to run that program using a modified version of the Library.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow. Pay close attention to the difference between a "work based on the library" and a "work that uses the library". The former contains code derived from the library, whereas the latter must be combined with the library in order to run.

GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE

TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License Agreement applies to any software library or other program which contains a notice placed by the copyright holder or other authorized party saying it may be distributed under the terms of this Lesser General Public License (also called "this License"). Each licensee is addressed as "you".

A "library" means a collection of software functions and/or data prepared so as to be conveniently linked with application programs (which use some of those functions and data) to form executables.

The "Library", below, refers to any such software library or work which has been distributed under these terms. A "work based on the Library" means either the Library or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Library or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated straightforwardly into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".)

"Source code" for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For a library, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the library.

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running a program using the Library is not restricted, and output

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

from such a program is covered only if its contents constitute a work based on the Library (independent of the use of the Library in a tool for writing it). Whether that is true depends on what the Library does and what the program that uses the Library does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Library's complete source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and distribute a copy of this License along with the Library. You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Library or any portion of it, thus forming a work based on the Library, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

a) The modified work must itself be a software library.

b) You must cause the files modified to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.

c) You must cause the whole of the work to be licensed at no charge to all third parties under the terms of this License.

d) If a facility in the modified Library refers to a function or a table of data to be supplied by an application program that uses the facility, other than as an argument passed when the facility is invoked, then you must make a good faith effort to ensure that, in the event an application does not supply such function or table, the facility still operates, and performs whatever part of its purpose remains meaningful. (For example, a function in a library to compute square roots has a purpose that is entirely well-defined independent of the application. Therefore, Subsection 2d requires that any application-supplied function or table used by this function must be optional: if the application does not supply it, the squareroot function must still compute square roots.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Library, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Library, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it.

Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Library.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Library with the Library (or with a work based on the Library) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may opt to apply the terms of the ordinary GNU General Public License instead of this License to a given copy of the Library. To do this, you must alter all the notices that refer to this License, so that they refer to the ordinary GNU General Public License, version 2, instead of to this License. (If a newer version than version 2 of the ordinary GNU General Public License has appeared, then you can specify that version instead if you wish.) Do not make any other change in these notices. Once this change is made in a given copy, it is irreversible for that copy, so the ordinary GNU General Public License applies to all subsequent copies and derivative works made from that copy. This option is useful when you wish to copy part of the code of the Library into a program that is not a library.

4. You may copy and distribute the Library (or a portion or derivative of it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange. If distribution of object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place satisfies the requirement to distribute the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

5. A program that contains no derivative of any portion of the Library, but is designed to work with the Library by being compiled or linked with it, is called a "work that uses the Library". Such a work, in isolation, is not a derivative work of the Library, and

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

therefore falls outside the scope of this License. However, linking a "work that uses the Library" with the Library creates an executable that is a derivative of the Library (because it contains portions of the Library), rather than a "work that uses the library". The executable is therefore covered by this License. Section 6 states terms for distribution of such executables. When a "work that uses the Library" uses material from a header file that is part of the Library, the object code for the work may be a derivative work of the Library even though the source code is not. Whether this is true is especially significant if the work can be linked without the Library, or if the work is itself a library. The threshold for this to be true is not precisely defined by law. If such an object file uses only numerical parameters, data structure layouts and accessors, and small macros and small inline functions (ten lines or less in length), then the use of the object file is unrestricted, regardless of whether it is legally a derivative work. (Executables containing this object code plus portions of the Library will still fall under Section 6.) Otherwise, if the work is a derivative of the Library, you may distribute the object code for the work under the terms of Section 6. Any executables containing that work also fall under Section 6, whether or not they are linked directly with the Library itself.

6. As an exception to the Sections above, you may also combine or link a "work that uses the Library" with the Library to produce a work containing portions of the Library, and distribute that work under terms of your choice, provided that the terms permit modification of the work for the customer's own use and reverse engineering for debugging such modifications. You must give prominent notice with each copy of the work that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License. You must supply a copy of this License. If the work during execution displays copyright notices, you must include the copyright notice for the Library among them, as well as a reference directing the user to the copy of this License. Also, you must do one of these things:

a) Accompany the work with the complete corresponding machine-readable source code for the Library including whatever changes were used in the work (which must be distributed under Sections 1 and 2 above); and, if the work is an executable linked with the Library, with the complete machine-readable "work that uses the Library", as object code and/or source code, so that the user can modify the Library and then relink to produce a modified executable containing the modified Library. (It is understood that the user who changes the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

contents of definitions files in the Library will not necessarily be able to recompile the application to use the modified definitions.)

b) Use a suitable shared library mechanism for linking with the Library. A suitable mechanism is one that (1) uses at run time a copy of the library already present on the user's computer system, rather than copying library functions into the executable, and (2) will operate properly with a modified version of the library, if the user installs one, as long as the modified version is interface-compatible with the version that the work was made with.

c) Accompany the work with a written offer, valid for at least three years, to give the same user the materials specified in Subsection 6a, above, for a charge no more than the cost of performing this distribution.

d) If distribution of the work is made by offering access to copy from a designated place, offer equivalent access to copy the above specified materials from the same place.

e) Verify that the user has already received a copy of these materials or that you have already sent this user a copy.

For an executable, the required form of the "work that uses the Library" must include any data and utility programs needed for reproducing the executable from it. However, as a special exception, the materials to be distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

It may happen that this requirement contradicts the license restrictions of other proprietary libraries that do not normally accompany the operating system. Such a contradiction means you cannot use both them and the Library together in an executable that you distribute.

7. You may place library facilities that are a work based on the Library side-by-side in a single library together with other library facilities not covered by this License, and distribute such a combined library, provided that the separate distribution of the work based on the Library and of the other library facilities is otherwise permitted, and provided that you do these two things:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a) Accompany the combined library with a copy of the same work based on the Library, uncombined with any other library facilities. This must be distributed under the terms of the Sections above.

b) Give prominent notice with the combined library of the fact that part of it is a work based on the Library, and explaining where to find the accompanying uncombined form of the same work.

8. You may not copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

9. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Library or its derivative works. These actions are

prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Library (or any work based on the Library), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Library or works based on it.

10. Each time you redistribute the Library (or any work based on the Library), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute, link with or modify the Library subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties with this License.

11. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Library at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Library by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

License would be to refrain entirely from distribution of the Library.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply, and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice. This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

12. If the distribution and/or use of the Library is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Library under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

13. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the Lesser General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Library specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Library does not specify a license version number, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

14. If you wish to incorporate parts of the Library into other free programs whose distribution conditions are incompatible with these, write to the author to ask for permission. For software which is

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

15. BECAUSE THE LIBRARY IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE LIBRARY, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE LIBRARY "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR

PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE LIBRARY IS WITH YOU. SHOULD THE LIBRARY PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

16. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE LIBRARY AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE LIBRARY (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE LIBRARY TO OPERATE WITH ANY OTHER MATERIALS), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

END OF TERMS AND CONDITIONS

How to Apply These Terms to Your New Libraries

If you develop a new library, and you want it to be of the greatest possible use to the public, we recommend making it free software that everyone can redistribute and change. You can do so by permitting redistribution under these terms (or, alternatively, under the terms of the ordinary General Public License).

To apply these terms, attach the following notices to the library. It is safest to attach them to the start of each source file to most effectively convey the exclusion of warranty; and each file should have at least the "copyright" line and a pointer to where the full notice is found.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<one line to give the library's name and a brief idea of what it does.>

Copyright (C) <year> <name of author>

This library is free software; you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU Lesser General Public License as published by the Free Software Foundation; either version 2.1 of the License, or (at your option) any later version. This library is distributed in the hope that it will be useful, but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU Lesser General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU Lesser General Public License along with this library; if not, write to the Free Software Foundation, Inc., 59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307 USA

Also add information on how to contact you by electronic and paper mail. You should also get your employer (if you work as a programmer) or your school, if any, to sign a "copyright disclaimer" for the library, if necessary. Here is a sample; alter the names:

Yoyodyne, Inc., hereby disclaims all copyright interest in the library `Frob' (a library for tweaking knobs) written by James Random Hacker.

<signature of Ty Coon>, 1 April 1990

Ty Coon, President of Vice

That's all there is to it!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Appendix F References

1. Sugimoto et al. (1996). Improved thermodynamic parameters and helix initiation factor to predict stability of DNA duplexes. Nucleic Acids Research 24, 4,501–4,505.
2. Breslauer KJ et al. (1986). Predicting DNA duplex stability from the base sequence. Proc Nat Acad Sci 83, 3,746–3,750.
3. Hellemans J et al. (2007). qBase relative quantification framework and software for management and automated analysis of real-time quantitative PCR data. Genome Biol 8, R19.
4. Livak JL et al. (1995). Towards fully automated genome-wide polymorphism screening. Nature Genetics 9, 341–342.
5. Pfaffl MW (2001). A new mathematical model for relative quantification in real-time RT-PCR. Nucleic Acids Research 29, 2,002–2,007.
6. Vandesompele J et al. (2002). Accurate normalization of real-time quantitative RT-PCR data by geometric averaging of multiple internal control genes. Genome Biology 3, 1–12.
7. Fox J (2008). Applied Regression Analysis and Generalized Linear Models. 2nd ed (New York: SAGE Publications, Inc.).

Minpack Copyright Notice (1999) University of Chicago. All rights reserved

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions, and the following disclaimer.
2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions, and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.
3. The end-user documentation included with the redistribution, if any, must include the following acknowledgment:

“This product includes software developed by the University of Chicago, as Operator of Argonne National Laboratory.”

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bio-Rad Laboratories, Inc.
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547

EC REP

Bio-Rad
3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette, France
Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00
Fax: +33 (0)1 47 41 91 33
bio-rad.com

BIO-RAD

Bio-Rad Laboratories, Inc.

Life Science Group

Website *bio-rad.com* ***USA*** *1 800 424 6723* ***Australia*** *61 2 9914 2800* ***Austria*** *00 800 00 24 67 23* ***Belgium*** *00 800 00 24 67 23* ***Brazil*** *4003 0399*
Canada *1 905 364 3435* ***China*** *86 21 6169 8500* ***Czech Republic*** *00 800 00 24 67 23* ***Denmark*** *00 800 00 24 67 23* ***Finland*** *00 800 00 24 67 23*
France *00 800 00 24 67 23* ***Germany*** *00 800 00 24 67 23* ***Hong Kong*** *852 2789 3300* ***Hungary*** *00 800 00 24 67 23* ***India*** *91 124 4029300* ***Israel*** *0 3 9636050*
Italy *00 800 00 24 67 23* ***Japan*** *81 3 6361 7000* ***Korea*** *82 2 3473 4460* ***Luxembourg*** *00 800 00 24 67 23* ***Mexico*** *52 555 488 7670*
The Netherlands *00 800 00 24 67 23* ***New Zealand*** *64 9 415 2280* ***Norway*** *00 800 00 24 67 23* ***Poland*** *00 800 00 24 67 23* ***Portugal*** *00 800 00 24 67 23*
Russian Federation *00 800 00 24 67 23* ***Singapore*** *65 6415 3188* ***South Africa*** *00 800 00 24 67 23* ***Spain*** *00 800 00 24 67 23* ***Sweden*** *00 800 00 24 67 23*
Switzerland *00 800 00 24 67 23* ***Taiwan*** *886 2 2578 7189* ***Thailand*** *66 2 651 8311* ***United Arab Emirates*** *36 1 459 6150* ***United Kingdom*** *00 800 00 24 67 23*

10000134781 Ver A US/EG *20-0767 1120 Sig 0220*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Программное обеспечение CFX Maestro Dx SE

Руководство пользователя Версия 2.0

BIO-RAD

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программное обеспечение CFX Maestro Dx SE

Руководство пользователя

Версия 2.0

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Служба технической поддержки компании «Био-Рад»

Служба технической поддержки «Био-Рад» в США открыта с понедельника по пятницу с 5:00 до 17:00 по тихоокеанскому времени.

Телефон: 1-800-424-6723, доб. 2

Эл. почта: Support@bio-rad.com (Только США/Канада)

Уведомление

Никакая часть данной публикации не может воспроизводиться или передаваться в какой-либо форме или какими-либо средствами (электронными или механическими), включая копирование, запись или любую систему хранения или поиска информации, без письменного разрешения «Био-Рад Лабораторис, Инк.»

«Био-Рад» оставляет за собой право видоизменять свои товары/услуги в любое время. Внесение изменений в настоящее руководство происходит без уведомления. Несмотря на то, что текст составлен для обеспечения точности информации, компания «Био-Рад» не несет ответственность за ошибки, пропуски или какие-либо убытки, понесенные в результате применения или использования данной информации.

«Био-Рад» - товарный знак «Био-Рад Лабораторис, Инк.».

«SYBR» - товарный знак «Термо Фишер Саентифик Инк.».

EvaGreen - товарный знак «Биотиум, Инк.»

Все использующиеся в настоящем документе товарные знаки являются собственностью соответствующих правообладателей.

Авторское право © 2020 «Био-Рад Лабораторис, Инк.», Inc. Все права сохранены.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Назначение

Система для проведения ПЦР в реальном времени CFX Opus 96 Dx или Система ПЦР реального времени CFX Opus 384 Dx с Программным обеспечением CFX Maestro Dx SE предназначено для выполнения флуоресцентной ПЦР в целях обнаружения и количественного анализа последовательностей нуклеиновых кислот. Системы и программное обеспечение предназначены для диагностики in vitro с участием обученных лаборантов. Системы предназначены для использования со сторонними диагностическими тестами на нуклеиновые кислоты, изготовленными и маркированными для диагностических целей.

Справочник символов

 Производитель	 Номер партии
 Использовать до	 Для использования в диагностике in vitro
 Температурный предел	 Номер по каталогу
 Обратитесь к РПЭ	 Количество тестов
 Для использования с	 Серийный номер
 Только по рецепту	 Содержит латекс

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод

Возможно предоставление документов об изделии на других языках на электронных носителях.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

История редакций

Документ	Дата	Описание изменения
Руководство пользователя для программного обеспечения CFX Maestro Dx SE, 2.0 (Документ № 10000134784)	Декабрь 2020 г.	Версия A, Первое издание

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Назначение....3
Справочник символов....3
Перевод....4
История редакций....5
Соблюдение требований безопасности, норм и стандартов....17
Этикетки с предупреждением о безопасности....17
Соблюдение требований безопасности, норм и стандартов....19
Соответствие нормам безопасности....19
Электромагнитная совместимость (ЭМС)....21
Предупреждения и примечания относительно электромагнитной совместимости....21
Опасности....23
Биологические опасности....23
Химические опасности....24
Взрывоопасность или воспламеняемость....24
Электрические опасности....24
Транспортировка....25
Батарея....25
Утилизация....25
Гарантия....25
Глава 1 Введение....27
Главные функции в программном обеспечении CFX Maestro Dx SE....28
Подробности....28
Глава 2 Установка программного обеспечения CFX Maestro Dx SE....29
Требования к системе....30
Установка программного обеспечения CFX Maestro Dx SE....31
Обнаружение подключенных приборов....32
Файлы ПО....33
Запуск ПО CFX Maestro Dx SE....36
Добавление пользователей Microsoft Windows на компьютер с ПО CFX Maestro Dx SE....38
Добавление и удаление пользователей ПО CFX Maestro Dx SE....40
Управление ролями пользователей в ПО CFX Maestro Dx SE....41
Просмотр своей роли и своих разрешений....42
Глава 4 Использование ПО CFX Maestro Dx SE....43
Защита файлов....43
Глава 5 Рабочее пространство....53

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Главное окно 54
Мастер настройки запуска 55
Окно Protocol Editor (Редактор протоколов)....56
Окно Plate Editor (Редактор планшетов) 57
Окно Data Analysis (Анализ данных) 58
Глава 6 Главное окно 59
Главное окно 60
Команды меню File (Файл) 61
Команды меню View (Вид)....61
Команды меню User (Пользователь)....62
Команды меню Run (Рабочий цикл)....62
Команды меню Tools (Инструменты)....63
Команды меню Help (Справка)....63
Команды панели инструментов 64
Мастер настройки запуска 65
Панель состояния....65
Панель Detected Instruments (Обнаруженные приборы) 66
Просмотр свойств прибора 69
Перед началом работы....71
Обновление ПО и прошивки на системах для проведения ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx ...71
Создание общей реакционной смеси....73
Калибровка новых красителей....75
Установка пользовательских настроек....77
Глава 7 Создание протоколов 93
Окно Protocol Editor (Редактор протоколов)....94
Команды меню файла 94
Команда меню Settings (Настройки) 95
Команды меню Tools (Инструменты)....95
Команды панели инструментов 95
Элементы управления для редактирования протоколов 96
Создание Протокола в Редакторе протоколов....99
Как открыть Новый файл протокола в Protocol Editor (Редактор протоколов) 99
Открытие созданного протокола в Protocol Editor (Редактор протоколов) 100
Настройка нового протокола....101
Добавление этапов в протокол....103
Вставка этапа градиента....104
Вставка этапа GOTO 105

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вставка этапа кривой плавления....105
Добавление или удаление этапа чтения планшета....107
Изменение параметров этапа....107
Удаление этапа....108
Копирование, экспорт или печать протокола....108
Создание Протокола с помощью Составителя протоколов....109
Использование температурного калькулятора....110
Информация о Калькуляторе температуры отжига....110
Глава 8 Подготовка планшетов....115
Окно Plate Editor (Редактор планшетов)....116
Команды меню файла....116
Команды меню Edit (Редактирование)....117
Команды меню Settings (Настройки)....117
Команды меню Editing Tools (Инструменты редактирования)....117
Команды панели инструментов....118
Создание Файла планшета с помощью Редактора планшета....119
Открытие нового файла планшета в Plate Editor (Редактор планшетов)....119
Открытие созданного файла планшета в Plate Editor (Редактор планшетов)....121
Настройка нового файла планшета....122
Определение Дополнительных параметров для Файла планшета....128
Назначение мишени для лунок....128
Назначение названия образца для лунки....130
Назначение биологических групп лункам....132
Присвоение лункам номеров технических дубликатов....134
Присвоение серии разведений стандартным видам образцов....135
Копирование содержания лунки в другую лунку....136
Добавление примечания к лунке....137
Полное удаление содержимого из лунок....137
Изменение настроек экспериментов....139
Создание Групп лунок....142
Изменение Стилей трассировки....144
Отображение Планшета в формате электронной таблицы....145
Создание карты планшета с помощью Мастера настройки планшета....147
Использование Мастера настройки планшета....147
Глава 9 Проведение экспериментов....151
Окно Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла)....152
Открытие окна Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла)....153

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Вкладка Protocol (Протокол) 154
Вкладка Plate (Планшет) 156
Вкладка Start Run (Запустить рабочий цикл) 158
Проведение эксперимента 159
Диалоговое окно Run Details (Подробности рабочего цикла) 161
Вкладка состояния рабочего цикла 161
Вкладка Real-time Status (Статус реального времени) 163
Вкладка Time Status (Темпоральный статус) 166
Проведение экспериментов PrimePCR 167
Передача автономных данных на анализ 169
Передача данных через электронную почту 169
Передача данных из систем для проведения ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx 169
Передача данных через программное обеспечение CFX Maestro Dx SE 171
Передача данных с помощью USB-накопителя 171
Передача данных через общий сетевой диск с использованием систем для проведения ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx 172
Создание файла данных 172
Глава 10 Обзор анализа данных 173
Окно Data Analysis (Анализ данных) 173
Панель инструментов анализа данных 174
Строка меню Data Analysis (Анализ данных) 175
Tab Details (Сведения о вкладке) 178
Step Number Selector (Селектор номера этапа) 178
Просмотр групп лунок в Анализе данных 179
Изменение содержимого лунок после эксперимента 179
Настройки анализа данных 180
Изменение порогового значения 180
Настройки базовой линии 180
Режим анализа 181
Cycles to Analyze (Циклы на анализ) 182
Селектор лунок 183
Пункты контекстного меню для Селектора лунок 184
Временное исключение лунок из анализа 185
Графики 186
Инструменты графика 186
Увеличение области на графике 194
Копирование графиков в файл Microsoft 194

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие элементы контекстного меню для графиков....194
Электронные таблицы....195
Общие элементы контекстного меню для электронных таблиц....195
Экспорт....197
Экспорт всех таблиц данных....197
Экспорт файлов RDML....197
Создание пользовательского файла экспорта....198
Экспорт в папку LIMS....200
Экспорт данных в формате Seegene....200
Глава 11 Подробности анализа данных....201
Вкладка Quantification (Количественный анализ)....202
Варианты флуорофоров....202
Диалоговое окно Trace Styles (Стили трассировки)....203
Опции логарифмической шкалы....204
График Standard Curve (Стандартная кривая)....205
Варианты меню графика амплификации....206
Электронная таблица на вкладке Quantification (Количественный анализ)....206
Вкладка Quantification Data (Данные количественного анализа)....209
Электронная таблица результатов....209
Электронная таблица Standard Curve Results (Результаты стандартной кривой)....210
Электронная таблица Plate....211
Электронная таблица RFU (ОЕФ)....212
Вкладка Melt Curve (Кривая плавления)....213
Изменение данных кривой плавления....216
Вкладка Melt Curve Data (Данные кривой плавления)....217
Электронная таблица Melt Peaks (Пики плавления)....217
Электронная таблица Plate (Планшет)....217
Электронная таблица RFU (ОЕФ)....218
Электронная таблица -d(RFU)/dT....219
Вкладка End Point (Конечная точка)....220
Данные результатов....221
Корректировка анализа данных конечной точки....222
Электронная таблица ОЕФ для анализа конечной точки....222
Вкладка Allelic Discrimination (Дискриминация аллелей)....223
Изменение данных для дискриминации аллелей....224
Опции меню графика....225
Электронная таблица Allelic Discrimination (Дискриминация аллелей)....225

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вкладка Custom Data View (Представление данных, задаваемое пользователем)....227
Создание Пользовательского представления данных....227
Вкладка QC (Контроль качества)....228
Изменение критериев Контроля качества....228
Исключение лунок, которые не соответствуют Контролю качества....229
Вкладка информации о рабочем цикле....230
Отчеты анализа данных....231
Категории отчетов анализа данных....232
Создание отчета об анализе данных....235
Создание отчетов о группах лунок....237
Глава 12 Анализ экспрессии генов....237
Настройка параметров планшета для анализа экспрессии генов....237
Пошаговая настройка планшета....238
Графики экспрессии генов....239
Вычерчивание графиков....240
Изменение представления графика и добавление к нему аннотации....242
Изменение данных экспрессии генов....247
Настройки эксперимента....250
Опции контекстного меню....251
Электронная таблица данных....252
Опция Show Details (Показать подробные сведения)....253
Кластерограмма....255
Настройки....255
Опции контекстного меню....255
Электронная таблица данных....255
Диаграмма рассеяния....255
Настройки....255
Опции контекстного меню....255
Электронная таблица данных....255
Электронная таблица результатов....256
Исследование генов....257
Inter-Run Calibration (Калибровка между рабочими циклами)....257
Диалоговое окно Gene Study (Исследование генов)....258
Вкладка Study Setup (Настройка параметров исследования)....258
Подготовка исследования генов....259
Вкладка Study Analysis (Анализ исследования)....261
Категории отчетов по исследованиям генов....262

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание отчета по исследованиям генов 264
Приложение A Расчеты для анализа данных 265
Эффективность реакции....265
Относительное количество 265
Относительное количество, когда выбран Контрольный образец 266
Стандартное отклонение Относительного количества....266
Откорректированное C_q эффективности (CqE) 267
Среднее откорректированное C_q эффективности (MC_{qE}) 267
Нормализованная экспрессия....268
Экспрессия и относительное количество биологических групп 269
Нормализованная экспрессия при выборе Контроля 269
Стандартное отклонение для нормализованной экспрессии 270
Нормализованная экспрессия с масштабированием до самого высокого уровня экспрессии....271
Нормализованная экспрессия, масштабируемая до самого низкого уровня экспрессии 271
Нормализованная экспрессия, масштабируемая до среднего уровня экспрессии....271
Стандартное отклонение для масштабированной нормализованной экспрессии....272
Планки погрешности для среднеквадратического отклонения(lg) и стандартной погрешности среднего (lg) 273
Изменение кратности....274
Формулы для скорректированных значений....275
Расчет доверительного интервала для анализа биологических групп....276
Расчеты для графика размаха типа «ящик с усами»....276
Приложение B Контрольные журналы 279
Клинический контрольный журнал....279
Доступные для проверки события....281
Приложение C Интеграция LIMS....285
Создание файлов данных, совместимых с LIMS 285
Настройка папки LIMS и Опций экспорта данных....285
Создание протокола LIMS....287
Создание файла LIMS....287
Запуск рабочего цикла LIMS 290
Экспорт данных в LIMS 291
Приложение D Устранение неполадок в ПО CFX Maestro Dx SE 293
Внесение файлов и папок ПО CFX Maestro Dx SE в белый список 293
Журнал приложения 294
Устранение неисправностей 295
Сбой электропитания 295

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Передача файлов на компьютер CFX Maestro Dx SE 295
Ручная установка программного обеспечения CFX Maestro Dx SE 296
Переустановка драйверов....296
Приложение E Примечания к бесплатным изделиям ПЦР и изделиям ПЦР с открытым исходным кодом производства компании «Био-Рад»....297
Примечания к ПО 298
ZedGraph....298
Текст стандартной открытой лицензии 298
LGPL-2.1....298
Приложение F Список литературы 311

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соблюдение требований безопасности, норм и стандартов

Системы пря проведения ПЦР в реальном времени CFX Opus 96 Dx и CFX Opus 384 Dx (далее в настоящем руководстве - «CFX Opus Dx») во время работы очень быстро нагреваются и охлаждаются. Для безопасной работы системы пря проведения ПЦР в реальном времени «Био-Рад» настоятельно рекомендует соблюдать требования безопасности, приведенные в настоящем разделе и по всему тексту настоящего руководства.

Этикетки с предупреждением о безопасности

Этикетки с предупреждениями, размещенные на системе CFX Opus Dx и приведенные в настоящем руководстве, предупреждают вас об источниках опасности получения травмы или повреждения оборудования. В таблице 1 определяется каждая этикетка с предупреждением о безопасности.

Таблица 1. Общие предупреждения о соблюдении техники безопасности

Иконка	Значение
	Работа с системой CFX Opus Dx до прочтения настоящего руководства может привести к получению телесной травмы. Использование данного прибора, отличающееся от указанного в настоящем руководстве или компанией «Био-Рад», может привести к нарушению или отключению защитных функций прибора.
 	Непосредственно с системой CFX Opus Dx не связаны какие-либо биологические или радиоактивные опасности. Эти опасности становятся актуальны только в тех случаях, когда они попадают в систему через тестируемые образцы. При работе с биологически опасными или радиоактивными образцами соблюдайте рекомендуемые меры предосторожности, а также местные инструкции и указания, принятые в вашей лаборатории. Эти инструкции должны включать методы очистки, мониторинга и утилизации опасных материалов, используемых вами во время работы.
	Кроме того, как указано выше, существует небольшой риск взрыва или выброса жидкостей или паров из контейнеров для образцов. При работе с опасными материалами риск получения травмы от выбрасываемого материала сочетается с риском того, что сами опасные материалы могут рассеиваться внутри и снаружи прибора. В такой ситуации пользователи должны предпринимать соответствующие меры предосторожности.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1. Общие предупреждения о соблюдении техники безопасности, продолжение

Иконка	Значение
	Рабочие температуры системы CFX Opus Dx достаточно высокие, чтобы вызвать серьезные ожоги. Всегда давайте реакционному блоку остыть до комнатной температуры, прежде чем открывать крышку и извлекать образцы. Даже после остывания реакционного блока окружающие области, а также пластина нагревателя могут оставаться горячими в течение длительного времени. В тех ситуациях, когда для остывания прибора недостаточно времени, рекомендуется использовать защитное оборудование, такое как теплоизоляционные перчатки или прихватки.
	Ответственность за безопасность и производительность любой системы, включающей систему CFX Opus Dx, полностью лежит на сборщике системы.
	В процессе нормальной эксплуатации система CFX Opus Dx нагревается достаточно, чтобы вызвать кипение или испарение жидкостей в образцах, что создает давление в контейнерах для образцов. Существует вероятность выхода из строя контейнеров для образцов; что может привести к утечкам, разбрызгиванию жидкости или взрыву, а также к выбросу паров или жидкостей внутри и вокруг прибора. Пользователи должны всегда работать с прибором с закрытой крышкой или использовать защитные очки, теплоизоляционные перчатки и другие средства индивидуальной защиты во время работы, чтобы избежать травм. Открытие прибора с еще горячими образцами, например, после прерывания рабочего цикла, может привести к утечке, распылению или разбрызгиванию жидкости из емкостей под давлением. Перед открытием крышки всегда давайте образцам остыть. Запрещается проводить реакцию с открытой, неплотно закрытой, проколотой или иным образом поврежденной крышкой или уплотнением, поскольку это увеличивает вероятность опасного разрыва или взрыва. Запрещается проводить реакции с летучими реагентами, которые могут увеличить вероятность опасного разрыва или взрыва.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соблюдение требований безопасности, норм и стандартов

Система CFX Opus Dx разработана для безопасной эксплуатации при условиях окружающей среды, указанных в Таблице 2.

Таблица 2. Условия безопасного использования

Аспект применения	Условия безопасного использования
Расчетная потребляемая мощность	100–240 В пер.тока ±10 %, 50/60 Гц, 850 Вт макс.
Категория перенапряжения	II
Предохранители	10 А, 250 В, 5 x 20 мм, быстродействующий предохранитель (2 шт.)
Окружающая среда	Эксплуатация только в помещениях
Рабочая температура	15–31°C (эксплуатация в диапазоне 5–40 °C безопасна, но прибор может не отвечать эксплуатационным характеристикам).
Относительная влажность	До 80 % (без конденсации)
Высота	До 2000 м над уровнем моря
Степень загрязнения	2

Соответствие нормам безопасности

Система CFX Opus Dx прошла испытания и признана соответствующей всем действующим требованиям следующих стандартов по безопасности и электромагнитной совместимости:

- МЭК 61010-1:2010. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
- МЭК 61010-2-010:2019. Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов.
- МЭК 61010-2-081:2019. Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
- МЭК 61010-2-101:2018. Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101. Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- CAN/CSA-C22.2 № 61010-1-12:2018. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
- CAN/CSA-C22.2 № МЭК 61010-2-010:19. Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов.
- CAN/CSA-C22.2 № 61010-2-081:19. Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
- CSA-C22.2 № МЭК 61010-2-101:19. Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101. Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)

- EN 61010-1:2010. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
- МЭК 61010-2-010:2014. Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов.
- EN 61010-2-081:2015. 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
- МЭК 61010-2-101:2017. Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101. Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)

- UL 61010-1:2012. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
- UL 61010-2-010:2019. Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов.
- UL 61010-2-081:2019. Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- UL 61010-2-101:19. Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101. Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Система CFX Opus Dx прошла испытания и признана соответствующей всем действующим требованиям следующих стандартов по электромагнитной совместимости:

- МЭК 61326-1:2012. Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования — Требования к электромагнитной совместимости — Часть 1. Общие требования. В соответствии с результатами тестирования является устройством Класса A.
- МЭК 61326-2-6:2012. Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования — Требования к электромагнитной совместимости — Части 2–6. Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)
- EN 61326-1:2013. Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования — Требования к электромагнитной совместимости — Часть 1. Общие требования. В соответствии с результатами тестирования является устройством Класса A.
- EN 61326-2:-6:2013. Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования — Требования к электромагнитной совместимости — Части 2–6. Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)
- Кодекс о пищевых химических продуктах (FCC), Часть 15, Глава B, Разделы 15.107 и 15.109. В соответствии с результатами тестирования является цифровым устройством Класса A.
- CAN ICES-003v6:2019. Стандарт относительно оборудования, вызывающего помехи, информационного оборудования (включая цифровые устройства) — Предельные значения и методы измерения. Пройдено тестирование на соответствие предельным значениям Класса A.

Предупреждения и примечания относительно электромагнитной совместимости

- **Предупреждение:** Внесение изменений или модификаций в настоящее устройство без явно выраженного согласования компании «Био-Рад» может привести к лишению пользователя права на использование оборудования.
- **Примечание:** Настоящее оборудование испытано и признано соответствующим ограничениям для цифрового устройства класса A согласно части 15 Правил FCC. Данные ограничения предназначены для обеспечения приемлемой защиты от вредных помех при использовании оборудования в коммерческой среде. Данное оборудование создает, использует и может излучать радиочастотную энергию и, в случае монтажа и применения с нарушением требований руководства по эксплуатации, может создавать вредные помехи для средств радиосвязи. Эксплуатация данного оборудования на жилой территории вероятно приведет к созданию вредных помех. В этом случае пользователь должен будет устранить помехи за свой собственный счет.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Примечание относительно соответствия Кодексу о пищевых химических продуктах:** Несмотря на то, что данный прибор был протестирован и признан соответствующим Части 15, Главы B Правил FCC для цифровых устройств Класса A, необходимо учитывать, что такое соблюдение требований носит добровольный характер, поскольку прибор квалифицируется как «исключенное устройство» согласно Своду федеральных законов, Том 47, Раздел 15.103(c) в отношении процитированных правил FCC, действующих на момент производства.
- **Примечание касательно кабелей:** Данный прибор был протестирован на соответствие требованиям ЭМС с использованием специально разработанных USB-кабелей, которые поставляются с прибором. Эти кабели или замены для них, согласованные компанией «Био-Рад», должны использоваться с этим прибором, чтобы обеспечить постоянное соответствие ограничениям по электромагнитному излучению.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опасности

Система CFX Opus Dx разработана для безопасной эксплуатации при использовании в соответствии с предписаниями производителя. При использовании системы или любого из ее связанных компонентов, не указанном производителем, внутренняя защита, обеспечиваемая прибором, может быть нарушена. «Био-Рад» не несет ответственности за любые травмы или повреждения, вызванные использованием настоящего оборудования способом, отличным от предписанного, или модификациями прибора, выполняемыми не «Био-Рад» или неуполномоченным представителем. Обслуживание системы CFX Opus Dx должно выполняться только обученным персоналом «Био-Рад».

Биологические опасности

Система CFX Opus Dx является медицинским изделием, предназначенным для использования в лабораторных условиях. Однако при наличии биологически опасных образцов соблюдайте следующие руководящие указания и любые местные правила, относящиеся к вашей лаборатории и местоположению.

Примечание: При нормальной работе данного прибора не происходит выброса каких-либо биологически опасных веществ.

Общие меры предосторожности

- Всегда носите лабораторный халат, лабораторные перчатки и защитные очки с боковыми щитками.
- Держите руки подальше ото рта, носа и глаз.
- Перед работой с потенциально заразными веществами полностью закройте любой порез или ссадину.
- Перед уходом из лаборатории после работы с любыми потенциально заразными веществами тщательно мойте руки мыльной водой.
- Перед работой за лабораторным столом, снимите все украшения и наручные часы.
- Храните все заразные или потенциально заразные вещества в неломких герметичных контейнерах.
- Перед уходом из лаборатории снимите защитную одежду.
- Не пишите, не берите телефон, не используйте выключатель и не дотрагивайтесь в перчатках до предметов, к которым другие могут прикасаться без перчаток.
- Регулярно меняйте перчатки. Снимайте перчатки сразу же после их заметного загрязнения.
- Не подвергайте предметы, которые не могут быть должным образом обеззаражены, воздействию потенциально заразных веществ.
- По завершении операции, связанной с биологически опасным веществом, обеззаразьте рабочую зону с помощью соответствующего дезинфицирующего средства (например, раствором бытового отбеливателя в соотношении 1:10).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обеззараживание поверхности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание поражения электрическим током перед выполнением процедур обеззараживания всегда выключайте и отключайте прибор от сети.

Очистке любым бактерицидным, вирулицидным или фунгицидным дезинфектантом для медицинского использования подлежат следующие поверхности:

- Внешняя крышка и основание
- Внутренняя поверхность и лунки блока для проведения реакций
- Панель управления и дисплей

Для подготовки и применения дезинфицирующего средства обратитесь к инструкциям производителя. Всегда несколько раз споласкивайте водой блок для проведения реакций и лунки блока для проведения реакций после использования дезинфектанта. После споласкивания водой тщательно вытрите блок и лунки блока.

Внимание! Не используйте абразивные или едкие моющие средства или сильные щелочные растворы. Данные агенты могут поцарапать поверхность и повредить блок для проведения реакций, что приведет к снижению точности терморегуляции.

Удаление биологически опасного вещества

Удаляйте следующие потенциально загрязненные вещества согласно местным, региональным и национальным правилами работы лаборатории:

- Клинические образцы
- Реактивы
- Использованные реакционные емкости или другие расходные материалы, которые могут быть загрязнены

Химические опасности

Система CFX Opus Dx не содержит потенциально опасных химических материалов.

Взрывоопасность или воспламеняемость

Система CFX Opus Dx не несет опасности взрыва или воспламенения при правильной эксплуатации и в условиях, указанных компанией «Био-Рад Лабораторис».

Электрические опасности

Система CFX Opus Dx не несет опасности поражения электрическим током при условии правильной установки и эксплуатации, отсутствия внесенных физических изменений и подключения к источнику питания с надлежащими характеристиками.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Транспортировка

Перед перемещением или транспортировкой системы CFX Opus Dx необходимо выполнить процедуры дезинфекции. Всегда перемещайте или транспортируйте систему в отдельном контейнере в поставляемом компанией «Био-Рад» упаковочном материале для защиты оборудования от повреждений.

Для получения информации о транспортировке системы и запроса соответствующих упаковочных материалов свяжитесь с местным представительством компании «Био-Рад».

Батарея

В зависимости от модели в системе CFX Opus Dx используются две 3 В литий-металлические батарейки типа «таблетка» для сохранения настроек времени в случае отключения источника переменного тока. Если настройки времени не сохраняются после выключения устройства, это может указывать на то, что батареи разряжены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не пытайтесь заменить батареи, они не подлежат обслуживанию со стороны пользователя. Вместо этого обратитесь за помощью в службу технической поддержки компании «Био-Рад».

Утилизация

Система CFX Opus Dx содержит электрическое оборудование; оно не должно утилизироваться как несортируемые отходы, а должны собираться отдельно в соответствии с Директивой Европейского Союза 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования - Директива об утилизации электрического и электронного оборудования. Перед утилизацией свяжитесь с местным представителем компании «Био-Рад» для получения инструкций, ориентированных на конкретную страну.

Гарантия

На систему CFX Opus Dx и связанные с ней дополнительные принадлежности распространяется стандартная гарантия компании «Био-Рад». Для получения подробностей гарантии свяжитесь с местным филиалом компании «Био-Рад».

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1 Введение

В высокоэффективных системах амплификации ПЦР от компании «Био-Рад» используются последние технологические достижения, обеспечивающие более высокую точность и воспроизводимость амплификации нуклеиновых кислот для геномных экспериментов.

Программное обеспечение CFX Maestro Dx SE от «Био-Рад» совместимо со следующими приборами и содержит оптимизированные файлы рабочего цикла для праймеров и зондов «Био-Рад» PrimePCR:

- Система для проведения ПЦР в реальном времени CFX Opus 96 Dx (далее в настоящем руководстве - «CFX Opus 96 Dx»)
- Система для проведения ПЦР в реальном времени CFX Opus 384 Dx (далее в настоящем руководстве - «CFX Opus 384 Dx»)

Используя программное обеспечение CFX Maestro Dx SE (далее в настоящем руководстве - «CFX Maestro Dx SE»), вы можете интерпретировать сложные данные и проводить мощные исследования для генетического анализа. Всего несколькими щелчками мыши вы можете настроить исследования и разобраться в своем исследовании экспрессии генов с помощью таких инструментов как проверка по критерию Стьюдента, односторонний дисперсионный анализ (ANOVA), анализ элементов контроля PrimePCR и инструмент селекции референсных генов. Затем вы можете подготовить свои результаты для публикаций и постеров с помощью настраиваемых инструментов визуализации данных и аннотаций CFX Maestro Dx SE.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Главные функции в программном обеспечении CFX Maestro Dx SE

С помощью CFX Maestro Dx SE у вас будут следующие возможности:

- Анализ данных с помощью гистограмм, кластерограмм или диаграмм рассеяния, чтобы быстро интерпретировать и изучить свои результаты.
- Настройка представления данных и экспорт диаграмм с высоким разрешением для генерации публикаций и отчетов.
- Определение качества РНК и устранение неполадки в экспериментах с помощью средств управления анализом PrimePCR.
- Выбор соответствующего референсного гена и его анализ на стабильность с помощью инструмента селекции референсного гена.
- Выполнение статистического анализа при анализе экспрессии генов, включая односторонний дисперсионный анализ.

В настоящем руководстве пользователя объясняются данные функции и способы их использования.

Подробности

После установки системы CFX Opus Dx от «Био-Рад» и CFX Maestro Dx SE вы можете получить доступ к настоящему руководству, а также к подробным разделам справки по CFX Maestro Dx SE из меню Help (Справка) на любом экране.

Совет: Щелкните на логотипе «Био-Рад» в правом верхнем углу любого окна CFX Maestro Dx SE, чтобы открыть сайт компании «Био-Рад». На данном сайте есть ссылки на технические примечания, руководства, видеозаписи, информацию об изделиях и техническую поддержку. Данный сайт также предоставляет множество технических ресурсов по широкому спектру методов и применений, связанных с ПЦР, ПЦР в реальном времени и экспрессией генов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2 Установка программного обеспечения CFX Maestro Dx SE

В данной главе объясняется, как установить программное обеспечение CFX Maestro Dx SE. Для получения информации о настройке поддерживаемых компанией «Био-Рад» приборов для проведения ПЦР в реальном времени см. соответствующее руководство.

CFX Maestro Dx SE необходимо для анализа данных ПЦР в реальном времени из систем для проведения ПЦР в реальном времени CFX Opus 96 Dx и CFX Opus 384 Dx. Вы также можете использовать данное программное обеспечение для управления данными системами в режиме программного управления.

Системы для проведения ПЦР в реальном времени CFX Opus 96 Dx и CFX Opus 384 Dx поставляются с USB-кабелем в пакете для принадлежностей. С помощью USB-кабеля подключите компьютер с CFX Maestro Dx SE к системе CFX Opus Dx.

Снимите упаковочные материалы и сохраните их для будущего использования. Если какой-либо элемент отсутствует или поврежден, обратитесь в местное представительство компании «Био-Рад».

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требования к системе

В Таблице 3 перечислены минимальные и рекомендуемые системные требования для компьютера с CFX Maestro Dx SE.

Таблица 3. Требования к компьютеру для CFX Maestro Dx SE

Система	Минимум	Рекомендуется
Операционная система	Microsoft Windows 10 (только 64-разрядная) с последними обновлениями безопасности	Microsoft Windows 10 (только 64-разрядная) с последними обновлениями безопасности
Внимание! На компьютерах с CFX Maestro Dx SE должна быть отключена безопасная загрузка. Компьютеры, на которых работает CFX Maestro Dx SE, должны быть настроены таким образом, чтобы они не перезагружались автоматически после обновления системы или безопасности в процессе выполнения рабочего цикла. За помощью обратитесь к системному администратору.		
Разъемы	2 высокоскоростных USB-порта 2.0	2 высокоскоростных USB-порта 2.0
Место на жестком диске	128 Гб	128 Гб
Скорость процессора	2,4 ГГц, 2-ядерный	2,4 ГГц, 4-ядерный
ОЗУ	4 ГБ ОЗУ	8 ГБ ОЗУ
Разрешение экрана	1024 x 768 с режимом реальных цветов	1280 x 1024 с режимом реальных цветов
Средство просмотра файлов PDF		Adobe PDF Reader или Windows PDF Reader из любого программного пакета с поддержкой Microsoft Office: ■ 2016 ■ 2019
Локализация	Поддержка 64-разрядной операционной системы Microsoft Windows на английском, китайском и русском языке	Поддержка 64-разрядной операционной системы Microsoft Windows на английском, китайском и русском языке

Примечание: Если вы планируете запускать программное обеспечение CFX Automation Control на том же компьютере, что и CFX Maestro Dx SE, установите разрешение экрана 1280 x 1024 в режиме реальных цветов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка программного обеспечения CFX Maestro Dx SE

Внимание! Перед установкой или обновлением ПО необходимо отключить любые связанные приборы от компьютера CFX Maestro Dx SE. Вам не нужно выключать прибор при установке ПО. Необходимо убедиться в том, что все эксперименты сохранены и что нет запущенных экспериментов.

Примечание: Перед началом процедуры установки проверьте, что безопасная загрузка отключена. Необходимо убедиться, что компьютер настроен таким образом, чтобы он не перезагружался автоматически после обновления системы или безопасности в процессе выполнения рабочего цикла. За помощью обратитесь к системному администратору.

Для установки ПО CFX Maestro Dx SE

1. При необходимости отключите от компьютера все подключенные приборы.

   Найдите и отсоедините USB-кабель прибора от компьютера CFX Maestro Dx SE. Конец, вставленный в систему CFX Opus Dx, может оставаться на месте.

2. Войдите в компьютер CFX Maestro Dx SE с правами адимистратора.
3. Вставьте USB-накопитель с ПО CFX Maestro Dx SE в USB-порт компьютера.
4. В проводнике Windows найдите и откройте USB-накопитель с ПО CFX Maestro Dx SE.

   На USB-накопителе содержатся Примечания к выпуску и следующие папки:

   - CFX
   - Drivers (Драйверы)
   - Firmware (Микропрограммное обеспечение)
   - Quick Start (Быстрый старт)

     Вместе с другими файлами в папке CFX находится установщик ПО CFX Maestro Dx SE (CFXMaestroDxSetup.exe).

5. Откройте папку CFX и дважды щелкните CFXMaestroDxSetup.exe, чтобы запустить программу установки.
6. Следуйте инструкциям по установке на экране.

   По завершении на экране компьютера появится заставка программы Bio-Rad CFX Maestro Dx SE, а на рабочем столе появится значок программы Bio-Rad CFX Maestro Dx SE.

7. После завершения установки можно безопасно извлечь USB-накопитель с программным обеспечением.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обнаружение подключенных приборов

При установке программа установки CFX Maestro Dx SE автоматически устанавливает драйверы приборов на компьютер с CFX Maestro Dx SE. CFX Maestro Dx SE обнаруживает подключенные приборы при запуске ПО.

Для обнаружения подключенных приборов

1. Если вы еще не сделали этого, вставьте квадратный (штыревой) конец прилагаемого кабеля USB типа B в порт USB-B, расположенный на задней стороне основания прибора.
2. Вставьте другой конец (порт) в порт USB на компьютере с CFX Maestro Dx SE.
3. Если прибор еще не запущен, нажмите на выключатель питания на приборе, чтобы включить его.
4. Запустите CFX Maestro Dx SE.

Программа автоматически обнаружит подключенный прибор и отобразит его имя на панели Detected Instruments (Обнаруженные приборы) в главном окне.

Примечание: Если прибор не отображается на панели Detected Instruments (Обнаруженные приборы), убедитесь, что кабель USB установлен правильно. Чтобы переустановить драйверы, в главном окне CFX Maestro Dx SE выбрать Tools > Reinstall Instrument Drivers (Инструменты > Переустановить драйверы прибора).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Файлы ПО

В Таблице 4 приводится перечень всех типов файлов CFX Maestro Dx SE.

Таблица 4. Типы файлов CFX Maestro Dx SE

Тип файла	Расширение	Подробная информация
Протокол	.prcl	Содержит сведения о настройке протокола для выполнения ПЦР.
Планшет	.pltd	Содержит подробности настройки планшетов для выполнения ПЦР.
Данные	.pcrd	Содержит результаты экспериментального рабочего цикла и ПЦР-анализа.
Рабочий цикл PrimePCR	.csv	Содержит протокол и карту планшета для планшетов PrimePCR.
Исследование генов	.mgxd	Содержит результаты нескольких циклов ПЦР и анализов экспрессии генов.
Автономный файл до получения файлов	.zpcr	Содержит показания флуоресценции, которые получены при автономной работе и преобразуются в файл данных.
LIMS	.plrn	Содержит информацию о настройке планшета и протоколе, необходимую для выполнения эксперимента, совместимого с LIMS.
JSON	.json	Файл только для чтения, созданный системами CFX Opus Dx, который содержит данные файла рабочего цикла, которые отображаются на панели информации в файловом браузере при выборе файла рабочего цикла. Этот файл создается после завершения рабочего цикла. Он экспортируется с файлом .zpcr и сохраняется вместе с файлами данных, если местом сохранения является USB-накопитель или общая сетевая папка.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3 Управление учетными записями пользователей в ПО CFX Maestro Dx SE

В программном обеспечении CFX Maestro Dx SE пользователи входят в систему, используя свое имя пользователя и пароль Windows. После установки CFX Maestro Dx SE автоматически назначается роль администратора, и можно создавать учетные записи и роли пользователей и управлять ими. Остальным пользователям должна быть назначена учетная запись для входа в систему и использования программного обеспечения.

Внимание! Каждый пользователь должен иметь учетную запись Windows и пароль на компьютере CFX Maestro Dx SE, прежде чем можно будет назначить учетную запись и роль. Пользователи могут быть членами группы «Пользователи Windows» или группы «Администраторы Windows». Члены группы «Пользователи Windows» могут получить доступ только к своим файлам и папкам CFX Maestro Dx SE. Члены группы «Администраторы Windows» могут получить доступ к файлам и папкам всех пользователей на компьютере.

В данной главе объясняется, как создавать пользователей Microsoft Windows, чтобы добавлять этих пользователей в CFX Maestro Dx SE. В данном разделе также объясняется, как добавлять пользователей CFX Maestro Dx SE и управлять их ролями и разрешениями.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

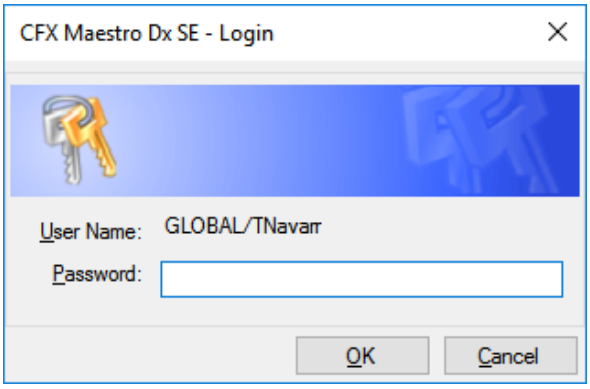
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запуск ПО CFX Maestro Dx SE

Примечание: Каждый пользователь должен войти в систему под своим именем пользователя и паролем Windows.

Для запуска CFX Maestro Dx SE

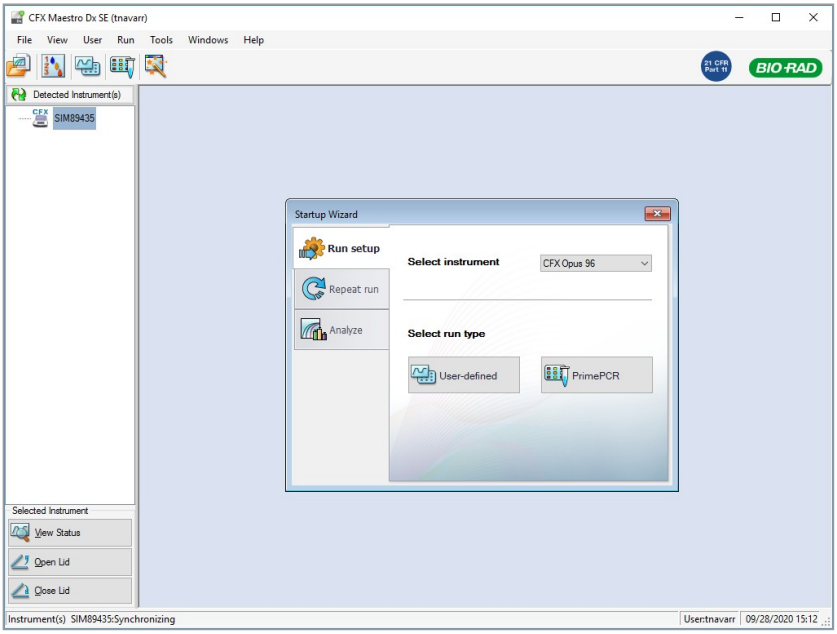
1. На рабочем столе компьютера CFX Maestro Dx SE дважды щелкнуть на значок ярлыка CFX Maestro Dx SE, чтобы запустить приложение.
2. В диалоговом окне Login (Вход) ввести свой пароль Windows и нажать OK.



CFX Maestro Dx SE открывается на главном окне. В строке заголовка отображается имя вошедшего в систему пользователя Windows, а в строке меню отображается синий стикер, указывающий, что программное обеспечение отвечает разделу 21 CFR (Свод федеральных нормативных актов США), часть 11, например:

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Добавление пользователей Microsoft Windows на компьютер с ПО CFX Maestro Dx SE

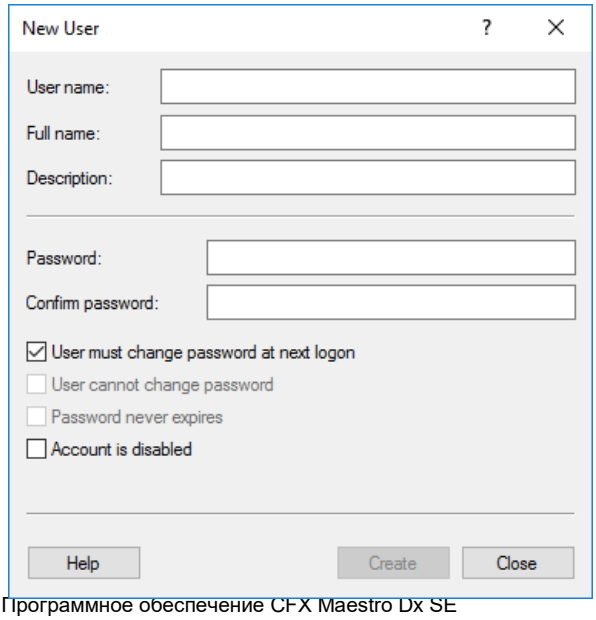
Все пользователи должны войти в систему на компьютере CFX Maestro Dx SE, используя свое имя пользователя и пароль Windows. Для точности отслеживания в целях аудита учетные записи пользователей Windows нельзя добавить через диалоговое окно Start > Settings > Accounts (Пуск > Настройка > Учетные записи). Учетные записи пользователей Windows должны быть добавлены через консоль управления компьютером.

Внимание! Изменения, внесенные в свойства пользователя Windows (включая Имя пользователя и Полное имя) после создания соответствующего пользователя CFX Maestro Dx SE, делают пользователя CFX Maestro Dx SE недоступным для использования. Необходимо убедиться в том, что информация верна, прежде чем сохранить пользователя Windows и создать связанного пользователя CFX Maestro Dx SE.

Совет: Перед созданием учетных записей Windows необходимо ознакомиться с документацией по администрированию Microsoft Windows и обраиться к системному администратору Windows за дополнительной информацией.

Чтобы добавить учетные записи пользователей Windows на компьютер CFX Maestro Dx SE

1. Войти в компьютер CFX Maestro Dx SE как член группы «Администраторы Windows».
2. На рабочем столе щелкнуть правой кнопкой мыши на My Computer (Мой компьютер) и выбрать Manage (Управление), чтобы открыть консоль Computer Management (Управление компьютером).
3. В консоли Computer Management (Управление компьютером) развернуть Local Users and Groups (Локальные пользователи и группы).
4. Щелкнуть правой кнопкой мыши на папку Users (Пользователи) и выбрать New User (Новый пользователь), чтобы открыть диалоговое окно New User (Новый пользователь).



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. В диалоговом окне New User (Новый пользователь) необходимо заполнить следующие поля:
   - Имя пользователя
   - Ф.И.О.
   - Пароль
   - Подтвердить пароль
6. Щелкнуть Create (Создать).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Добавление и удаление пользователей ПО CFX Maestro Dx SE

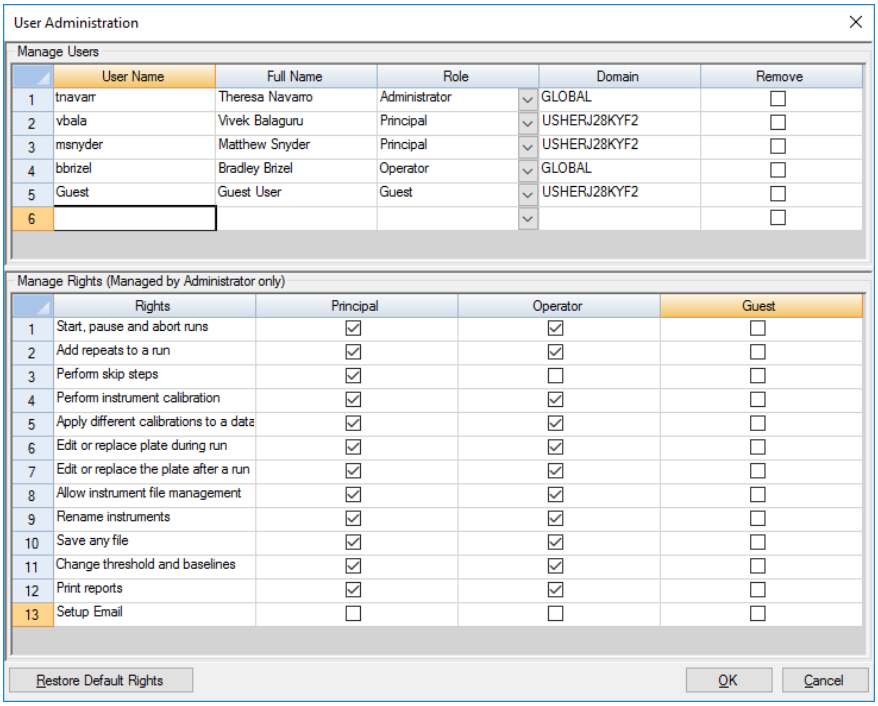
Совет: Только пользователи с правами администратора CFX Maestro Dx SE могут создавать и удалять учетные записи CFX Maestro Dx SE. После установки CFX Maestro Dx SE автоматически присваиваются права администратора. Выполнивший установку человек может назначить права администратора другим пользователям.

Примечание: В CFX Maestro Dx SE права администратора должны быть присвоены, как минимум, одному пользователю.

Для добавления учетных записей CFX Maestro Dx SE

1. Убедиться в том, что каждый предполагаемый пользователь является членом группы «Пользователи Windows» или группы «Администраторы Windows» и имеет пароль Windows на компьютере CFX Maestro Dx SE.
2. Запустить CFX Maestro Dx SE и войти в систему как администратор.
3. В главном окне выбрать User > User Administration (Пользователь > Управление пользователями).

   Появится диалоговое окно User Administration (Администрирование пользователя).



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. В разделе Manage Users (Управление пользователями) указать для каждого пользователя следующую информацию:

   - **User name (Имя пользователя)** — в CFX Maestro Dx SE это должно быть имя пользователя для входа в Windows.
   - **Full name (Полное имя)** — полное имя пользователя.

     Данное имя отображается в поле Full User (Полная информация о пользователе) в контрольном журнале. Данное имя должно совпадать с именем, введенным в поле Full Name при создании пользователя Windows.
   - **Role (Роль)** — роль, которая должна быть назначена пользователю.

     Примечание: Вы можете выбрать только одну роль из раскрывающегося списка. Дополнительную информацию см. в Managing CFX Maestro Dx SE Software User Roles
   - **Domain (Домен)** — домен Windows, с которого пользователь получает доступ к программному обеспечению.

     За дополнительной информацией обращайтесь к своему администратору системы Windows.

5. Щелкнуть OK, а затем щелкнуть Yes (Да), чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно User Administration (Управление пользователями).

Для удаления учетной записи CFX Maestro Dx SE

1. Запустить CFX Maestro Dx SE и войти в систему как администратор.
2. В главном окне выбрать User > User Administration (Пользователь > Управление пользователями), чтобы открыть диалоговое окно User Administration (Управление пользователями)
3. На панели Manage Users (Управление пользователями) выбрать Remove (Удалить) для каждого пользователя, которого вы хотите удалить.
4. Щелкнуть OK, а затем щелкнуть Yes (Да), чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно User Administration (Управление пользователями).

Управление ролями пользователей в ПО CFX Maestro Dx SE

Внимание! Для CFX Maestro Dx SE необходимо, чтобы хотя бы одному пользователю была назначена роль администратора. Данную роль можно назначать более чем одному пользователю.

В CFX Maestro Dx SE предусмотрено четыре роли для пользователей. Каждому пользователю должна быть назначена роль для доступа к программному обеспечению. Несмотря на то что пользователям может быть назначена только одна роль, роль пользователя можно изменить в любое время.

За исключением роли администратора можно изменить разрешения, назначенные каждой роли. Все пользователи, которым назначена роль, наследуют только разрешения этой роли.

По умолчанию предусмотрены следующие права для каждой роли:

- Administrator (Администратор) — данная роль имеет все разрешения; данные разрешения изменять нельзя.
- Principal (Руководитель) — данная роль имеет все разрешения, кроме настройки электронной почты.
- Operator (Оператор) — данной роли предоставлены все разрешения, кроме пропуска циклов и настройки электронной почты.
- Guest (Гость) — под данной ролью можно только просматривать файлы в режиме чтения.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При назначении ролей в CFX Maestro Dx SE необходимо внимательно определить требования для каждого пользователя. Например, при отсутствии разрешения на сохранение пользователи, которым назначена роль Guest (Гость), не смогут подписать файл. Без разрешения на создание учетной записи электронной почты ни одна из ролей не получит электронную почту после завершения рабочего цикла.

Для изменения назначенных ролям разрешений

1. Запустить CFX Maestro Dx SE и войти в систему как администратор.
2. В главном окне выбрать User > User Administration (Пользователь > Управление пользователями), чтобы открыть диалоговое окно User Administration (Управление пользователями)
3. В разделе Manage Rights (Управление правами) для каждой роли по необходимости снимать или устанавливать флажок для определенных разрешений.
4. Щелкнуть OK, а затем щелкнуть Yes (Да), чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно User Administration (Управление пользователями).

Просмотр своей роли и своих разрешений

Совет: Пользователи, которым назначены роли Principal (Руководитель), Operator (Оператор) или Guest (Гость), могут просматривать только свои пользовательские настройки, разрешения и роли. Пользователи, которым назначена роль Administrator (Администратор), могут просматривать все разрешения и роли пользователей.

Для просмотра своей актуальной пользовательской роли и разрешений

- В главном окне выбрать User > User Administration (Пользователь > Управление пользователями).

Обратиться к администратору CFX Maestro Dx SE, чтобы изменить настройки, разрешения и роли пользователей, перечисленные в окне User Administration (Управление пользователями).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4 Использование ПО CFX Maestro Dx SE

Внимание! Программное обеспечение CFX Maestro Dx SE использует аутентификацию пользователя Microsoft Windows для проверки доступа к защищенным файлам данных CFX. Обратиться к администратору своей системы Windows, чтобы создать среду, соответствующую требованиям раздела 21 CFR (Свод федеральных нормативных актов), часть 11.

При использовании CFX Maestro Dx SE пользователи могут

- Подписывать файлы данных и генных исследований.
- Защищать файлы данных с помощью пароля.
- Просматривать и выводить на печать контрольные журналы.

В настоящем разделе подробно рассмотрены данные функции.

Защита файлов

По умолчанию CFX Maestro Dx SE сохраняет защищенные файлы в личной папке вошедшего в систему пользователя, которая находится по адресу

C:\Users\<username>\Documents\Bio-Rad\CFX_MDX\My qPCR

CFX Maestro Dx SE устанавливает данную папку в режим только для чтения. Однако вы можете поделиться данной папкой и ее содержимым с другими членами вашей команды.

Совет: Кроме того, системный администратор вашей Windows может создать общую папку, а администратор вашего CFX Maestro Dx SE может запрограммировать программное обеспечение на сохранение всех файлов в данной папке.

В CFX Maestro Dx SE файлы планшетов, протоколов, данных и генных исследований при сохранении помечаются как безопасные. Вы можете создать эти файлы в программном обеспечении CFX Maestro или CFX Maestro Dx SE. После сохранения данных файлов в CFX Maestro Dx SE, вы можете открывать их только в CFX Maestro Dx SE.

CFX Maestro Dx SE создает контрольный журнал для всех защищенных файлов данных и генных исследований (файлов .pcrd и .mgxd соответственно). Программное обеспечение записывает все проверяемые действия в контрольный журнал файла. Для получения дополнительной информации см. Audit Trails (Контрольный журнал) на стр. 279.

Подписание безопасных файлов

После сохранения файла в CFX Maestro Dx SE пользователи могут добавить электронную подпись. Чтобы подписать файл, роль пользователя должна иметь разрешение на сохранение файла. Например, по умолчанию у роли Guest (гостя) нет разрешения на сохранение файла, и поэтому пользователи, которым назначена эта роль, не могут подписывать файл.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

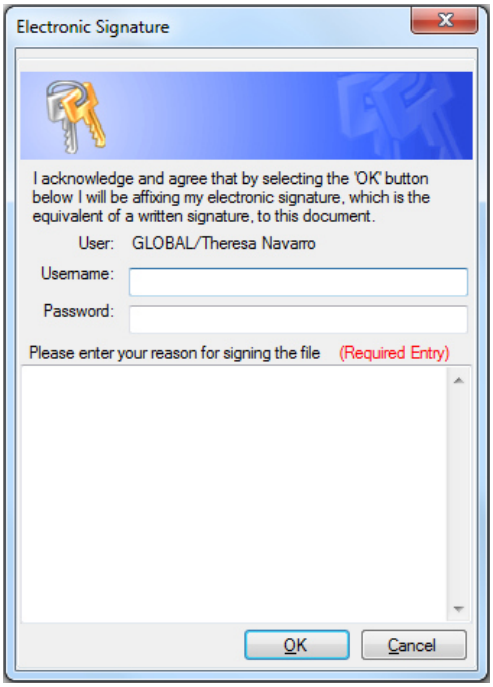
В CFX Maestro Dx SE подписанные файлы не устанавливаются в режим только для чтения. Их можно просматривать, изменять и подписывать многократно. Все изменения и подписи отслеживаются в контрольном журнале файла. Вам доступны для подписания следующие типы файлов:

- Файлы данных (.pcrd)
- Файлы исследования генов (.mgxd)

Примечание: Перед появлением возможности подписания файлы следует сохранять. Если вы недавно выполняли рабочий цикл в CFX Maestro Dx SE, сначала сохраните полученный файл данных.

Для подписания файла

1. Войдите в CFX Maestro Dx SE, используя свои учетные данные Windows.
2. Откройте защищенный файл данных или файл исследования генов, чтобы подписать его.
3. Выберите File > Sign (Файл > Подписать). Появится диалоговое окно User Administration (Администрирование пользователя).



4. Ввести свое имя пользователя и пароль Windows, а также причину подписания файла.

   Имя пользователя и причина подписания включены в контрольный журнал (дополнительную информацию см. в Audit Trails (Контрольный журнал) на стр. 279).

5. Щелкнуть OK, чтобы отправить подпись и закрыть диалоговое окно.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение безопасных файлов

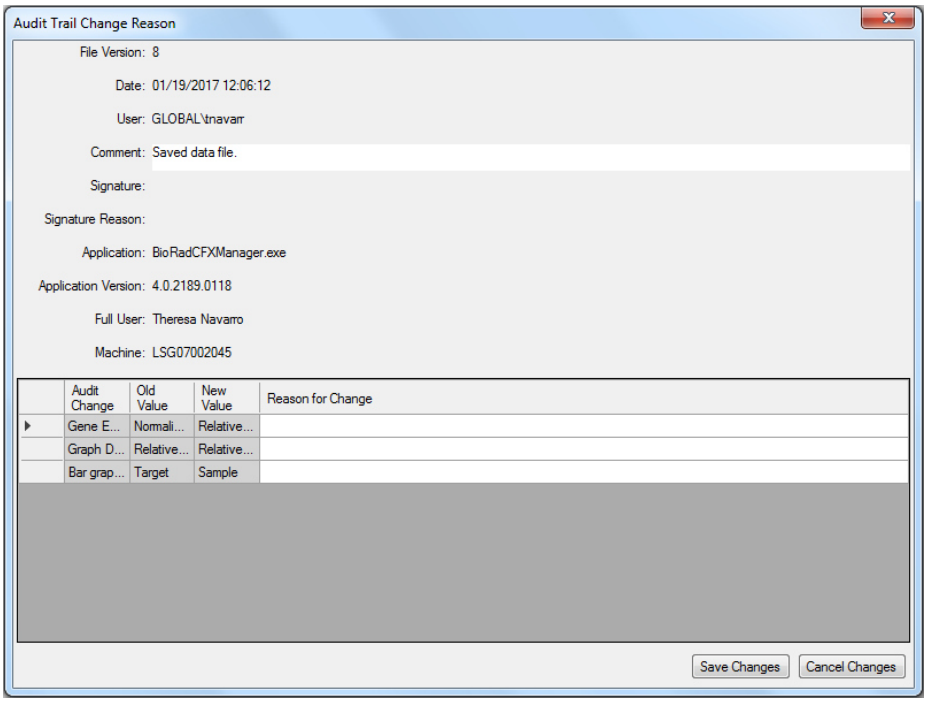
В CFX Maestro Dx SE пользователи могут изменять защищенные файлы, включая подписанные и неподписанные файлы данных и исследования генов. Программное обеспечение предлагает указать причину изменения при сохранении измененных защищенных данных или файла исследования генов. Изменения отслеживаются в контрольном журнале файла.

Совет: Поскольку программное обеспечение не создает контрольные журналы для файлов планшетов или протоколов, не предлагается указать причину при сохранении изменений в этих файлах.

Для сохранения измененного файла или файла исследования генов

1. Войдите в CFX Maestro Dx SE, используя свои учетные данные Windows.
2. Открыть и изменить защищенный файл данных или файл исследования генов.

   Совет: Список проверяемых действий см. в Auditable Events (Проверяемые события) на стр. 281.
3. Выбрать File > Save (Файл > Сохранить). Появится диалоговое окно Audit Trail Change Reason (Причина изменения Контрольного журнала).



   В данном диалоговом окне отображается следующая информация, которая фиксируется в заголовке контрольного журнала по каждому событию изменения:

   - **Date (Дата)** — когда внесено изменение.
   - **User (Пользователь)** — домен Windows и имя подключенного пользователя.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Comment** (**Комментарий)** — последний сохраненный комментарий.
- **Signature** (**Подпись)** — электронная подпись человека, который подписал файл последним.
- **Signature reason** (**Причина подписания)** — причина подписания.
- **Application** (**Приложение)** — CFX Maestro Dx SE (отображается как BioRadCFXManager.exe; так и должно быть).
- **Application version** (**Версия приложения)** — текущая версия CFX Maestro Dx SE.
- **Full user** (**Полное имя пользователя)** — полное имя подключенного пользователя.

  Примечание: Данное имя отображается в контрольном журнале.
- **Machine (Машина)** — компьютер, на котором проведена установка.

В таблице изменений отображаются проверяемые изменения, произошедшие в результате модификации. Также может появиться краткое описание причины изменения.

Совет: Вы можете добавлять или редактировать описания в столбце Причина изменения.

4. Просмотр списка изменений. При необходимости добавить подробное описание причин.
5. Выполните одно из следующих действий:
   - Щелкнуть Save Changes (Сохранить изменения), чтобы сохранить изменения в файле, а также любые изменения в таблице и закрыть диалоговое окно.

     Изменения в файле и причины изменений отображаются в журнале аудита файла.
   - Щелкнуть Cancel Changes (Отменить изменения), чтобы вернуть файл в предыдущее состояние и закрыть диалоговое окно.

     Изменения не сохраняются в файле, и контрольный журнал не обновляется.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Защита файлов с помощью пароля

В качестве дополнительного уровня безопасности CFX Maestro Dx SE позволяет пользователям устанавливать пароли для всех защищенных файлов. При установке паролей в защищенном файле следует учитывать следующие условия:

Условие	Действие
Пароль не требуется.	Все пользователи могут открывать, изменять и сохранять защищенный файл.
Файлу необходим пароль Save (для сохранения)	Все пользователи могут открыть защищенный файл, а пользователи, которые знают пароль Save (для сохранения), могут менять и сохранять защищенный файл.
Файлу необходим пароль Open (для открытия).	Только пользователи, знающие пароль Open (для открытия), могут открывать, менять и сохранять защищенный файл.
Файлу необходим как пароль Save (для сохранения), так пароль Open (для открытия).	Некоторые пользователи могут открывать защищенный файл, и подгруппа этих пользователей может менять и сохранять файл.

В зависимости от роли любой пользователь может выполнить операцию Save As (Сохранить как), чтобы создать новый защищенный файл с другим именем или сохранить файл с тем же именем в другом месте, если выполняется одно из следующих условий:

- Защищенный файл не защищен паролем.
- У пользователя есть пароль, чтобы открыть файл.

Совет: Новый файл сохраняется без защиты паролем. Исходный файл сохраняет свои пароли.

В зависимости от роли пользователь может менять и сохранять исходный файл, если выполняется одно из следующих условий:

- Файл не защищен паролем.
- У пользователя есть пароль для открытия и пароль для сохранения файла.

Примечание: Роль пользователя должна включать в себя право на сохранение файлов для установки паролей. Например, пользователи с ролью Guest (Гость) не могут сохранять файлы и, следовательно, не могут устанавливать пароли для файла.

Внимание! Только администраторы CFX Maestro Dx SE могут сбрасывать или удалять пароли.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка пароля для защиты файла

1. Войти в CFX Maestro Dx SE, используя свои учетные данные Windows.
2. Открыть защищенный файл.
3. Выбрать File > File Passwords (Файл > Пароли для файлов). Появится диалоговое окно File Passwords (Пароли для файлов).



4. Ввести пароли в поля Save Password (пароль Save (Для сохранения)) и Open Password (пароль Open (Для открытия)).

   Совет: По умолчанию при вводе пароли отображаются в виде звездочек. Выбрать Show Password (Показать пароль), чтобы отображать пароль при вводе.

   Внимание! Пароли чувствительны к регистру. CFX Maestro Dx SE не устанавливает ограничения на пароли. Чтобы узнать о требованиях к паролю, следует обратиться к системному администратору на месте эксплуатации.

5. Щелкнуть Set Passwords (Установить пароли), чтобы установить пароли и закрыть диалоговое окно.
6. Выбрать File > Save (Файл > Сохранить), чтобы сохранить изменения в файле.

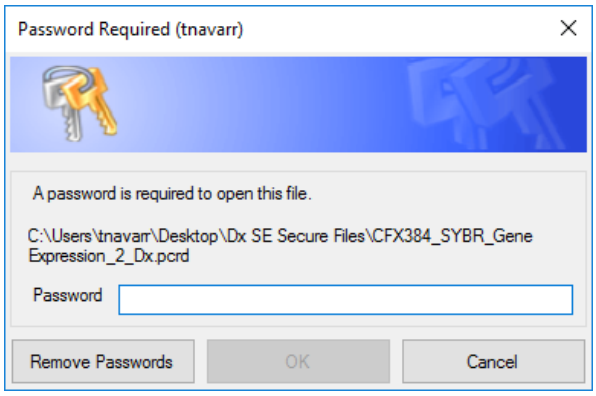
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

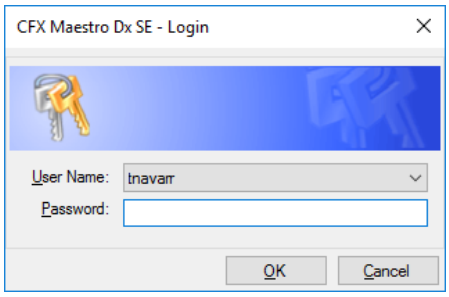
Удаление пароля

Внимание! Для удаления паролей необходимо быть администратором CFX Maestro Dx SE.

1. В диалоговом окне Password Required (Требуется пароль) нажать Remove Passwords (Удалить пароли).



Появится диалоговое окно для входа в CFX Maestro Dx SE.



2. Ввести имя пользователя и пароль Windows для администратора CFX Maestro Dx SE и щелкнуть OK.

   Появится исходный файл данных.

   Внимание! Необходимо сохранить файл, чтобы удалить пароли.

3. Выбрать File > Save (Файл > Сохранить), чтобы сохранить изменения в файле.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение паролей

Внимание! Только администраторы CFX Maestro Dx SE могут менять пароли.

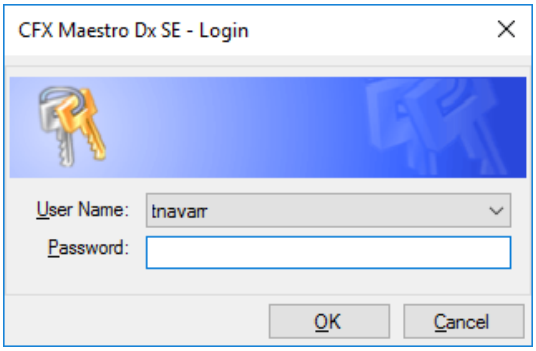
1. Открыть защищенный файл.
2. Выбрать File > File Passwords (Файл > Пароли для файлов). Появится диалоговое окно File Passwords (Пароли для файлов).



Совет: Функции Save Password (пароль Save (Сохранение)), Open Password (пароль Open (Открытие)) и Show Password (Показать пароль) отключены.

3. Нажмите Reset Passwords (Сбросить пароли).

   Появится диалоговое окно для входа в CFX Maestro Dx SE.



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Ввести имя пользователя и пароль Windows для администратора CFX Maestro Dx SE и щелкнуть OK.

   Появится диалоговое окно File Passwords (Пароли для файлов).



5. Выполните одно из следующих действий:
   - Чтобы сбросить защиту паролем, ввести новый пароль в соответствующее поле пароля.
   - Чтобы снять защиту паролем, следует очистить поля пароля.
6. Щелкнуть Set Passwords (Установить пароли), чтобы сохранить изменения пароля и закрыть диалоговое окно.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5 Рабочее пространство

Программное обеспечение CFX Maestro Dx SE предоставляет интерфейс для настройки планшетов, разработки протоколов ПЦР, их выполнения на приборах CFX Opus Dx и анализа данных из рабочих циклов ПЦР.

CFX Maestro Dx SE представляет пять основных рабочих пространств:

- Главное окно
- Мастер настройки запуска
- Окно Protocol Editor (Редактор протоколов)
- Окно Plate Editor (Редактор планшетов)
- Панель Data Analysis (Анализ данных)

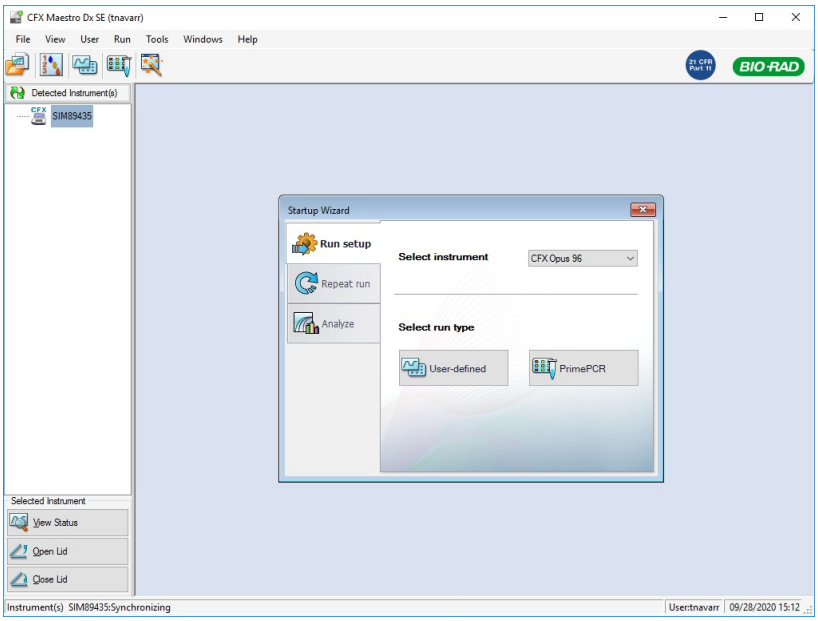
Каждое рабочее пространство показано и кратко описано в данной главе.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Главное окно

Откроется главное окно CFX Maestro Dx SE, появится Startup Wizard (Мастер настройки запуска), с помощью которого можно настроить эксперимент, выполнить или повторить рабочий цикл или проанализировать созданный рабочий цикл. На главном окне также можно просматривать журналы приложений и приборов, создавать пользователей и управлять ими, а также получать доступ к многим полезным инструментам. Более подробная информация представлена в Главе 6 «Главное окно».

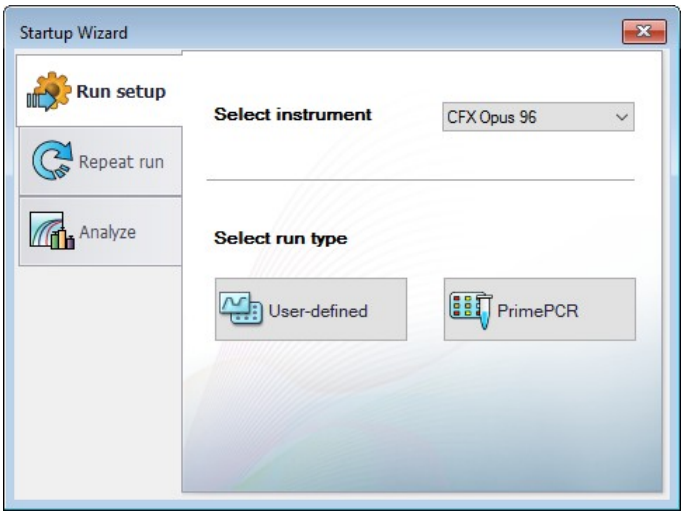


Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мастер настройки запуска

Используйте Startup Wizard (Мастер настройки запуска), чтобы быстро настроить и запустить определяемые пользователем эксперименты или выбрать и запустить эксперимент PrimePCR. Также можно использовать данный мастер для повторения рабочего цикла или анализа данных рабочего цикла.

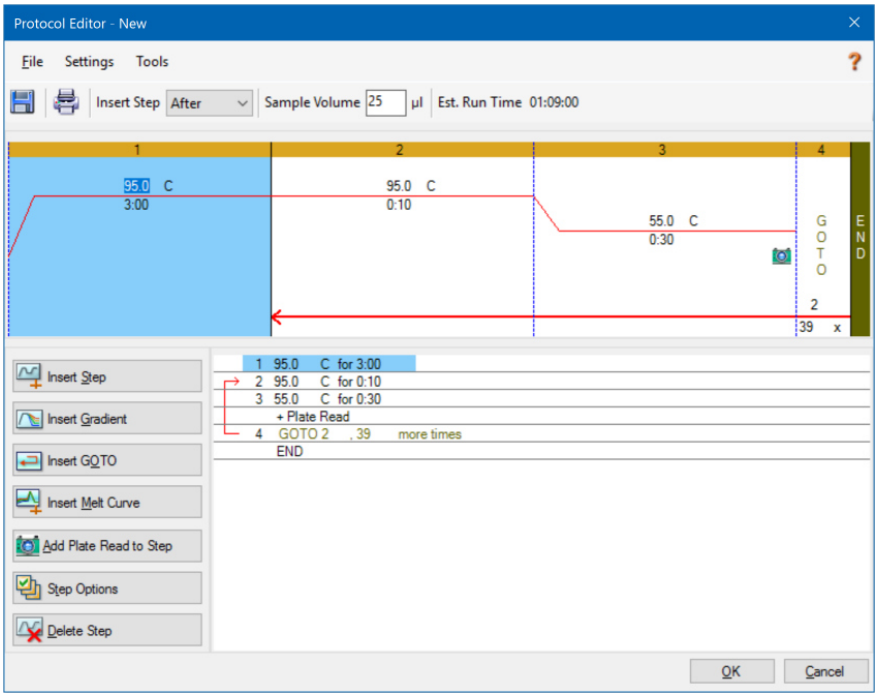


Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окно Protocol Editor (Редактор протоколов)

В Редакторе протоколов можно создавать, открывать, просматривать и редактировать протоколы. Также можно изменить температуру крышки для открытого протокола. Функциональность окна Редактора протоколов подробно рассматривается в Главе 7, Создание протоколов.

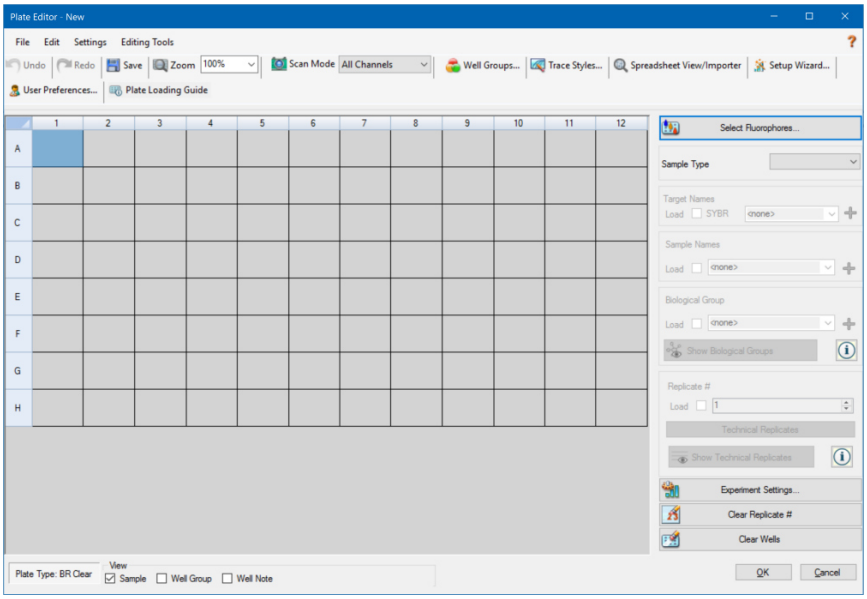


Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окно Plate Editor (Редактор планшетов)

В Редакторе планшетов можно создавать, открывать, просматривать и редактировать планшеты. Функциональность окна Редактора планшетов подробно рассматривается в Главе 8, Подготовка планшетов.

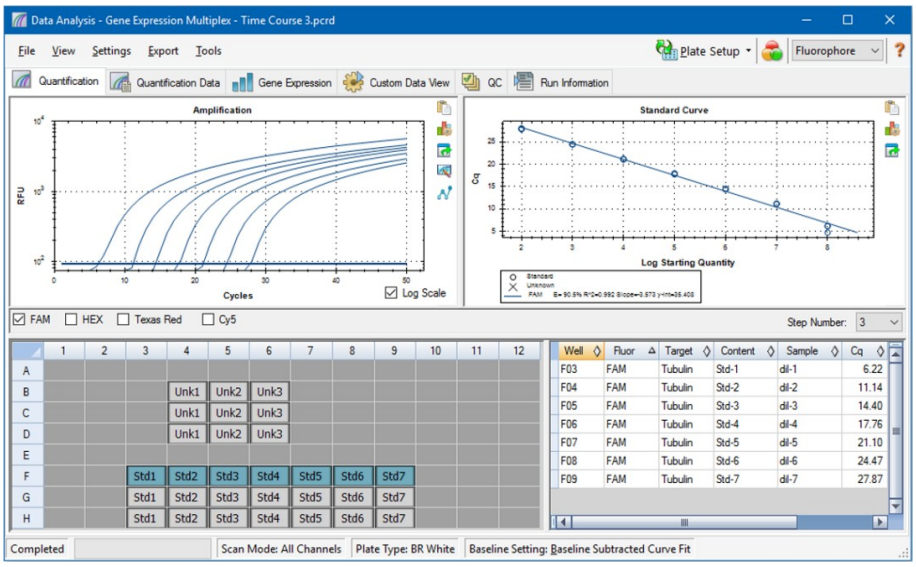


Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окно Data Analysis (Анализ данных)

В окне Data Analysis (Анализ данных) можно просматривать и сравнивать данные рабочего цикла, выполнять статистические анализы, экспортировать данные и создавать готовые к публикации отчеты. Функциональность окна Анализа данных подробно рассматривается в Главе 10, Обзор анализа данных и Главе 11, Подробные сведения об анализе данных.



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6 Главное окно

Программное обеспечение CFX Maestro Dx SE предоставляет интерфейс для разработки протоколов ПЦР, их запуска в системах CFX Dx и анализа данных рабочего цикла ПЦР.

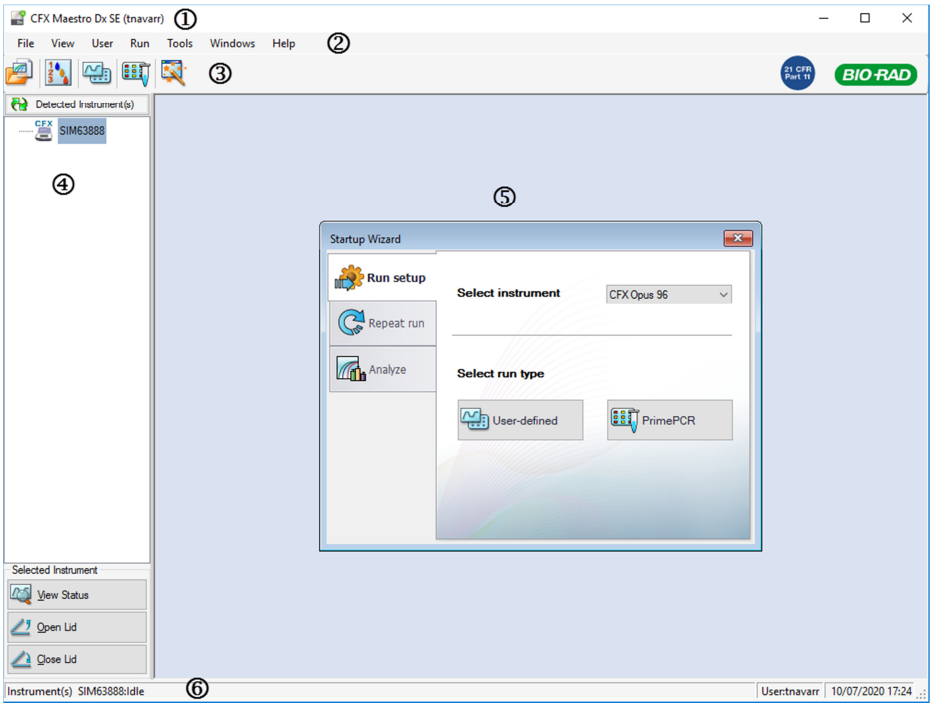
В данной главе рассматривается CFX Maestro Dx SE и объясняются функции, доступные из главного окна.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Главное окно

CFX Maestro Dx SE открывается в главном окне и отображает Startup Wizard (Мастер настройки запуска), с помощью которого можно настроить рабочий цикл, выполнить или повторить рабочий цикл или проанализировать созданный рабочий цикл. На главном окне также можно просматривать журналы приложений и приборов, создавать пользователей и управлять ими, а также получать доступ к многим полезным инструментам.



УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

1. В строке заголовка программного обеспечения отображается название программного обеспечения и вошедший в систему пользователь.

2. Строка меню обеспечивает быстрый доступ к командам меню File (Файл), View (Вид), Users (Пользователи), Run (Рабочий цикл), Tools (Инструменты), Window (Окно) и Help (Справка).

3. Команды панели инструментов обеспечивают быстрый доступ к параметрам меню.

4. На левой панели отображаются приборы, подключенные к компьютеру CFX Maestro Dx SE, и имеются кнопки, с помощью которых можно управлять крышкой и просматривать статус инструментов.

5. На главной панели отображается рабочее окно. Рабочим окном по умолчанию на главном экране является Startup Wizard (Мастер настройки запуска).

6. В строке состояния отображаются названия подключенных приборов и имя вошедшего в систему пользователя.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Команды меню File (Файл)

New (Новый) — открывает диалоговое окно, в котором можно выбрать создание нового протокола, планшета или исследования генов.

Open (Открыть) — открывает диалоговое окно, в котором можно выбрать переход к созданному протоколу, планшету, файлу данных, исследованию генов, файлу LIMS и их открытие, запуск с автономного прибора (автономный запуск) или файл запуска PrimePCR.

Recent Data Files (Недавние файлы данных) — отображает список недавно открытых файлов ПЦР.

Repeat a Run (Повторить рабочий цикл) — открывает проводник Windows в папке с сохраненными файлами ПЦР, в которых можно найти рабочий цикл для повторения.

Exit (Выйти) — закрывает CFX Maestro Dx SE.

Команды меню View (Вид)

Application Log (Журнал приложения) — отображает журнал использования программного обеспечения с момента начальной установки до текущего дня.

Run Reports (Отчеты о рабочих циклах) — отображает список отчетов о рабочих циклах.

Startup Wizard (Мастер настройки запуска) — отображает Startup Wizard (Мастер настройки запуска) на главной панели.

Run Setup (Настройка рабочего цикла) — отображает окно Run Setup (Настройка рабочего цикла) на главной панели.

Instrument Summary (Сводная информация о приборе) — отображает окно Instrument Summary (Сводная информация о приборе) на главной панели.

Detected Instruments (Обнаруженные приборы) — переключает между отображением и отключением подключенных инструментов на левой панели. По умолчанию программное обеспечение отображает подключенные приборы на левой панели.

Toolbar (Панель инструментов) — переключает между отображением и отключением панели инструментов в верхней части экрана. По умолчанию программное обеспечение отображает панель инструментов.

Status Bar (Строка состояния) — переключает между отображением и отключением строки состояния в нижней части экрана. По умолчанию программное обеспечение отображает строку состояния.

Show (Показать) — открывает диалоговое окно, в котором можно

- просматривать или блокировать журнал Status (Статус)
- открыть и просмотреть папку данных CFX Maestro Dx SE.
- открыть и просмотреть папку данных пользователя.
- открыть и просмотреть папку с файлами LIMS.
- открыть и просмотреть папку PrimePCR.
- просмотреть историю рабочих циклов.
- просмотреть свойства всех подключенных приборов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Команды меню User (Пользователь)

Select User (Выбрать пользователя) — открывает экран входа, на котором можно выбрать пользователя из раскрывающегося списка User Name (Имя пользователя) и войти в приложение.

Change Password (Сменить пароль) — открывает диалоговое окно Change Password (Изменить пароль), в котором пользователи могут изменить свой пароль.

Примечание: Данная опция отключена для CFX Maestro Dx SE. Пользователи должны изменить свой пароль Windows, чтобы изменить свой пароль CFX Maestro Dx SE.

User Preferences (Установки пользователя) — открывает диалоговое окно User Preferences (Установки пользователя), в котором пользователи могут изменить настройки по умолчанию для

- Отправка и получение уведомления по электронной почте после завершения рабочего цикла
- Сохранение файлов данных
- Создание протоколов с помощью Protocol Editor (Редактор протоколов) или Protocol AutoWriter (Автозапись протоколов)
- Создание планшетов
- Анализ данных
- Выполнение анализа экспрессии генов
- Определение качества данных
- Экспорт данных прибора CFX

User Administration (Управление пользователями) — открывает диалоговое окно User Administration (Управление пользователями), в котором администраторы могут создавать пользователей, изменять разрешения ролей и назначать роли пользователям.

Bio-Rad Service Login (Служебное подключение «Био-Рад») — только для персонала технической службы «Bio-Rad». Не выбирать данную команду.

Команды меню Run (Рабочий цикл)

User-defined Run (Рабочий цикл, определенный пользователем) — открывает окно Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла), в котором можно настроить определяемый пользователем протокол и планшет, а затем запустить эксперимент ПЦР на выбранном приборе.

PrimePCR Run (Рабочий цикл PrimePCR) — открывает вкладку Start Run (Запустить рабочий цикл) в окне Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла) с загруженным по умолчанию протоколом PrimePCR и картой планшета на основе выбранного прибора.

End-Point Only Run (Рабочий цикл только по Конечной точке) — открывает вкладку Start Run (Запустить рабочий цикл) в окне Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла) с загруженным по умолчанию протоколом конечной точки и картой планшета на основе выбранного прибора.

Qualification Run (Рабочий цикл качественного анализа) — открывает вкладку Start Run (Запустить рабочий цикл) в окне Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла) с загруженным по умолчанию протоколом качественного анализа «Био-Рад» и картой планшета для выбранного прибора.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Команды меню Tools (Инструменты)

Master Mix Calculator (Калькулятор общей смеси) — открывает Master Mix Calculator (Калькулятор общей смеси), в котором можно создать реакционную смесь и распечатать расчеты.

Protocol AutoWriter (Автозапись протоколов) — открывает диалоговое окно Protocol AutoWriter (Автозапись протоколов), в котором можно легко создать новый протокол.

T_a Calculator (Калькулятор температуры отжига) — открывает Ta Calculator (Калькулятор температуры отжига), в котором можно легко рассчитать температуру отжига праймеров.

Dye Calibration Wizard (Мастер калибровки красителя) — открывает Мастер калибровки красителя, в котором можно откалибровать прибор для нового флуорофора.

Reinstall Instrument Drivers (Переустановить драйверы прибора) — переустанавливает драйверы, управляющие обменом данными с системами проведения ПЦР в реальном времени компании «Био-Рад».

Zip Data and Log Files (Данные в формате Zip и файлы журналов) — открывает диалоговое окно, в котором можно выбрать файлы, предназначенные для сжатия и сохранения в архиве, для хранения или отправки по электронной почте.

Batch Analysis (Анализ партии) — открывает диалоговое окно Batch Analysis (Анализ партии), в котором можно установить параметры для одновременного анализа более чем одного файла данных.

Options (Опции) — открывает диалоговое окно, в котором можно

- настроить параметры своего сервера электронной почты
- Настройка параметров экспорта для LIMS, Seegene и других файлов данных

  Совет: Также можно выбрать опцию автоматического запуска Seegene Viewer при экспорте, если вы решили экспортировать свои данные в формате Seegene.

Команды меню Help (Справка)

Совет: Меню Help (Справка) доступно в строке меню во всех окнах CFX Maestro Dx SE.

Contents (Содержание) — отображает вкладку Contents (Содержание) в справочной системе CFX Maestro Dx SE.

Index (Указатель) — отображает вкладку Index (Указатель) в справочной системе CFX Maestro Dx SE.

Search (Поиск) — отображает вкладку Search (Поиск) в справочной системе CFX Maestro Dx SE.

Open User Guide (Открыть Руководство пользователя) — открывает настоящее руководство в формате PDF.

Additional Documentation (Дополнительная документация) — обеспечивает доступ к Руководству по эксплуатации систем для проведения ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx.

Release Notes (Информация о релизе) — открывает документ Информации о релизе для установленной версии CFX Maestro Dx SE.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Video Resources (Видео-ресурсы) — открывает веб-сайт, на котором размещены видеоресурсы компании «Био-Рад», например, обучающие видео.

qPCR Applications and Technologies Web Site (Веб-сайт с приложениями и технологиями ПЦР реального времени) — открывает сайт компании «Био-Рад» с приложениями и технологиями qPCR, на котором можно узнать больше о ПЦР в реальном времени (qPCR).

PCR Reagents Web Site (Веб-сайт для реагентов ПЦР) — открывает сайт компании «Био-Рад» для реагентов ПЦР и ПЦР в реальном времени, на котором можно заказать реагенты для ПЦР, супермиксы, красители и наборы.

PCR Plastic Consumables Web Site (Веб-сайт пластмассовых расходных материалов для ПЦР) — открывает сайт компании «Био-Рад» для пластмассовых изделий и расходных материалов ПЦР, на котором можно заказать планшеты для ПЦР, уплотнения для планшетов, пробирки и крышки, а также другие пластмассовые принадлежности.

Software Web Site (Веб-сайт программного обеспечения) — открывает сайт компании «Био-Рад» для программного обеспечения анализа ПЦР, на котором можно заказать обновленные версии CFX Maestro Dx SE от компании «Био-Рад».

About (О программе) — отображает информацию об авторских правах и версии CFX Maestro Dx SE.

Команды панели инструментов

 — открывает проводник Windows, в котором можно перейти к файлу данных или исследованию генов и открыть его.

 — открывает Master Mix Calculator (Калькулятор общей смеси).

 — открывает окно Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла).

 — открывает окно Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла) с протоколом PrimePCR и картой планшета, которые загружены по умолчанию на основе выбранного прибора.

 — открывает Startup Wizard (Мастер настройки запуска).

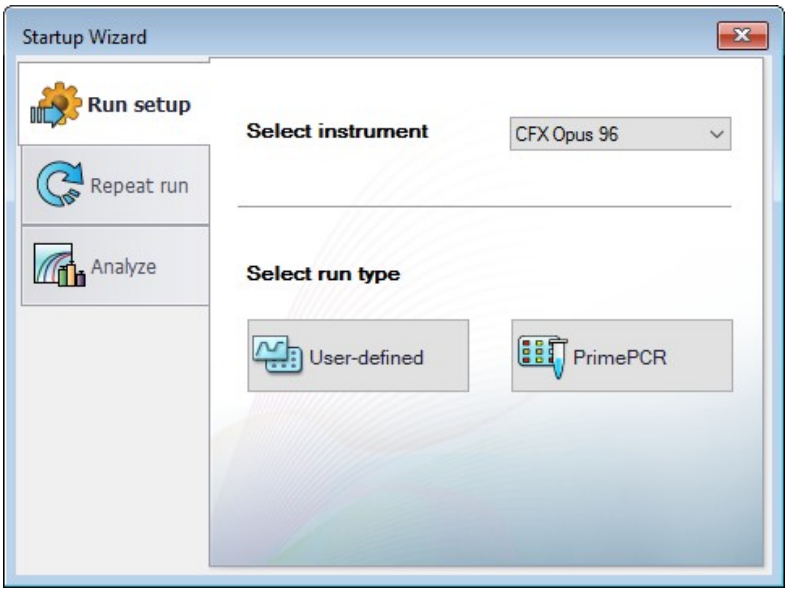
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мастер настройки запуска

При запуске CFX Maestro Dx SE на рабочей панели отображается Startup Wizard (Мастер настройки запуска). С помощью Startup Wizard (Мастер настройки запуска) можно

- Выбрать инструмент из обнаруженных приборов и настроить определяемый пользователем эксперимент или эксперимент PrimePCR
- Открыть и повторить эксперимент
- Открыть файл данных, чтобы проанализировать результаты одного рабочего цикла, или файл исследования генов, чтобы получить результаты из нескольких рабочего цикла экспрессии генов



Данные задачи разъяснены в следующих разделах.

Панель состояния

В левой части строки состояния, расположенной в нижней части главного окна программы, отображается текущий статус обнаруженных приборов. В правой части строки состояния отображается имя текущего пользователя, а также дата и время.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Панель Detected Instruments (Обнаруженные приборы)

На панели Detected Instruments (Обнаруженные приборы) отображаются все инструменты, подключенные к компьютеру CFX Maestro Dx SE. По умолчанию каждый прибор отображается в виде иконки, а его серийный номер отображается как его название.

На приборах, требующих обновления системы, появляется красный сигнал тревоги. Пока система не будет обновлена, использовать прибор невозможно. Дополнительную информацию об обновлениях системы см. в разделе Обновление программного обеспечения и прошивки в системах для проведения ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx на стр. 71.

С помощью данной панели можно

- просматривать свойств и откалиброванные красители для выбранного прибора

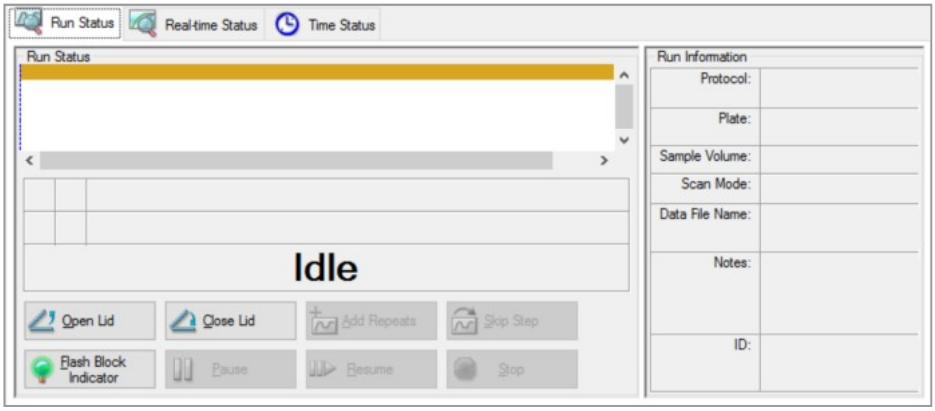
  Информацию о свойствах прибора см. в разделе Просмотр свойств прибора на странице 69.
- просматривать состояние подключенного прибора
- открывать моторизованную крышку на выбранном приборе
- закрывать моторизованную крышку на выбранном приборе
- просматривать состояние всех подключенных приборов

Для просмотра состояния подключенного прибора

▸ На панели Detected Instruments (Обнаруженные приборы) выбрать целевой прибор и выполнить одно из следующих действий:

- Щелкнуть View Status (Просмотр статуса) в разделе Selected Instrument (Выбранный прибор).
- Щелкнуть правой кнопкой мыши и выбрать View Status (Просмотр статуса) в появившемся меню.

Появится диалоговое окно Run Details (Подробности рабочего цикла) с вкладкой Run Status (Статус рабочего цикла). Статус выбранного прибора появится под панелью статуса рабочего цикла, например:



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы открыть или закрыть крышку прибора

▸ На панели Detected Instruments (Обнаруженные приборы) выбрать целевой прибор и выполнить одно из следующих действий:

- Щелкнуть Open Lid (Открыть крышку) или Close Lid (Закрыть крышку) в разделе Selected Instrument (Выбранный прибор).
- Щелкнуть правой кнопкой мыши и выбрать соответствующее действие в появившемся меню.
- Открыть диалоговое окно Run Details (Подробности рабочего цикла), выбрать вкладку Run Status (Статус рабочего цикла) и щелкнуть Open Lid (Открыть крышку) или Close Lid (Закрыть крышку).

Для просмотра состояния всех обнаруженных приборов

▸ Выполнить одно из следующих действий:

- В разделе All Instruments (Все инструменты) на панели Detected Instruments (Обнаруженные приборы) щелкнуть View Summary (Просмотреть сводку).
- В строке меню выбрать View (Просмотр) > Instrument Summary (Обзор прибора).

Появится диалоговое окно Instrument Summary (Обзор прибора).

Совет: Если система обнаружит только один подключенный прибор, раздел All Instruments (Все инструменты) не отображается на панели Detected Instruments (Обнаруженные приборы). Чтобы просмотреть сводные данные по одному прибору, выбрать View > Instrument Summary (Просмотр > Обзор прибора).

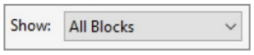
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элементы управления на панели инструментов Instrument Summary

В Таблице 5 приводится перечень элементов управления и функций, присутствующих на панели инструментов Instrument Summary.

Таблица 5. Элементы управления на панели инструментов Instrument Summary

Кнопка	Название кнопки	Функция
	Create a new Run	Создает рабочий цикл на выбранном блоке путем открытия окна Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла).
	Stop	Останавливает выполняемый рабочий цикл на выбранных блоках.
	Pause	Приостанавливает выполняемый рабочий цикл на выбранных блоках.
	Resume	Продолжает рабочий цикл на выбранных блоках.
	Flash Block Indicator	Отображает световой сигнал светодиодного индикатора на крышках выбранных блоков.
	Открыть	Открывает моторизованную крышку выбранного блока.
	Close Lid	Закрывает моторизованную крышку выбранного блока.
	Hide Selected Blocks	Скрывает выбранные блоки в списке Instrument Summary (Обзор прибора)
	Show All Blocks	Отображает выбранные блоки в списке Instrument Summary (Обзор прибора)
	Show (Показать)	Выбрать, какие блоки будут показаны в списке. Выбрать один из вариантов, чтобы отобразить все обнаруженные блоки, все неактивные блоки, все блоки, которые работают с текущим пользователем, или все запущенные блоки

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр свойств прибора

На панели Detected Instruments (Обнаруженные приборы) можно просмотреть подробную информацию о выбранном приборе, включая его свойства, статус транспортировочного винта и список его откалиброванных красителей (флуорофоров).

Для просмотра свойств прибора

- На панели Detected Instruments (Обнаруженные приборы) щелкнуть правой кнопкой мыши на целевом приборе и выбрать Properties (Свойства) в появившемся меню.

Вкладка Properties (Свойства)

На вкладке Properties (Свойства) перечислены технические сведения о выбранном приборе, включая модель, серийные номера его компонентов и версии прошивки. Название прибора по умолчанию (его серийный номер) отображается во многих местах, включая панель Detected Instruments (Обнаруженные приборы) и в строке заголовка диалогового окна Instrument Properties (Свойства прибора). Можно переименовать прибор, чтобы его было легче идентифицировать.

Для переименования прибора

- На вкладке Instrument Properties (Свойства прибора) ввести название в поле Rename (Переименовать) в верхней части вкладки Properties (Свойства) и щелкнуть (Переименовать).

  Новое название отображается в строке Nickname (Псевдоним) на вкладке Properties (Свойства), а также в строке заголовка Instrument Properties (Свойства инструмента) и на панели Detected Instruments (Обнаруженные приборы).

Вкладка Shipping Screw (Транспортировочный винт)

На вкладке Shipping Screw (Транспортировочный винт) отображается текущий статус транспортировочного винта для выбранного прибора (Removed (Удален) или Installed (Установлен)). Вкладка также содержит инструкции по установке или снятию красного транспортировочного винта.

Совет: Если программное обеспечение обнаруживает, что транспортировочный винт вставлен в любой прибор помимо системы CFX Opus Dx, в диалоговом окне Instrument Properties (Свойства инструмента) автоматически отображается вкладка Shipping Screw (Транспортировочный винт). Следуйте инструкциям по установке транспортировочного винта.

(Только для систем CFX Opus Dx) Если программное обеспечение обнаруживает, что транспортировочный винт вставлен в систему CFX Opus Dx, при первом запуске программное обеспечение отображает сообщение, предупреждающее вас о том, что транспортировочный винт вставлен, и информирует вас о необходимости следовать инструкциям на сенсорном экране системы.

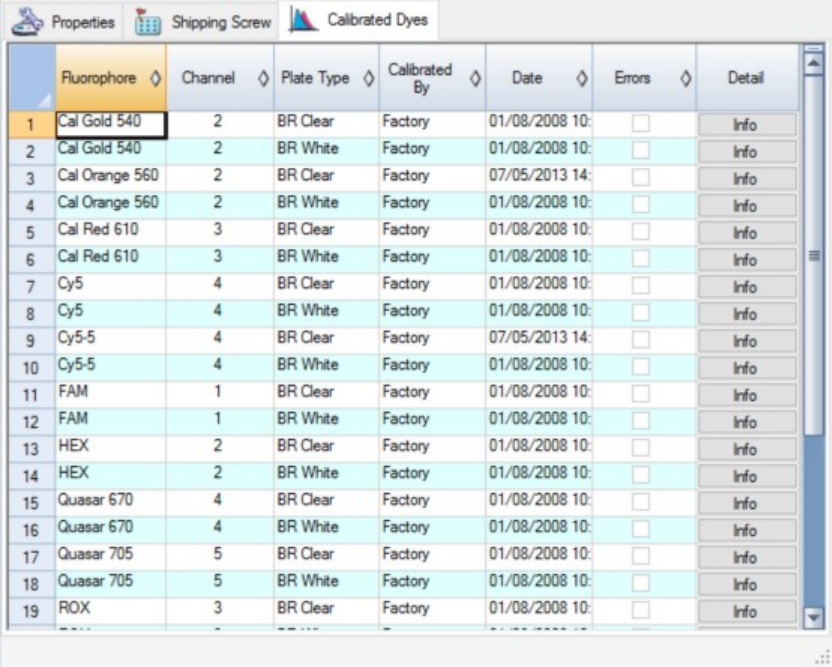
Примечание: Перед использованием прибора необходимо удалить транспортировочный винт. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации системы для проведения ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вкладка Calibrated Dyes (Откалиброванные красители)

На вкладке Calibrated Dyes (Откалиброванные красители) отображаются откалиброванные флуорофоры и планшеты для выбранного прибора.



	Fluorophore	Channel	Plate Type	Calibrated By	Date	Errors	Detail
1	Cal Gold 540	2	BR Clear	Factory	01/08/2008 10:		Info
2	Cal Gold 540	2	BR White	Factory	01/08/2008 10:		Info
3	Cal Orange 560	2	BR Clear	Factory	07/05/2013 14:		Info
4	Cal Orange 560	2	BR White	Factory	01/08/2008 10:		Info
5	Cal Red 610	3	BR Clear	Factory	01/08/2008 10:		Info
6	Cal Red 610	3	BR White	Factory	01/08/2008 10:		Info
7	Cy5	4	BR Clear	Factory	01/08/2008 10:		Info
8	Cy5	4	BR White	Factory	01/08/2008 10:		Info
9	Cy5-5	4	BR Clear	Factory	07/05/2013 14:		Info
10	Cy5-5	4	BR White	Factory	01/08/2008 10:		Info
11	FAM	1	BR Clear	Factory	01/08/2008 10:		Info
12	FAM	1	BR White	Factory	01/08/2008 10:		Info
13	HEX	2	BR Clear	Factory	01/08/2008 10:		Info
14	HEX	2	BR White	Factory	01/08/2008 10:		Info
15	Quasar 670	4	BR Clear	Factory	01/08/2008 10:		Info
16	Quasar 670	4	BR White	Factory	01/08/2008 10:		Info
17	Quasar 705	5	BR Clear	Factory	01/08/2008 10:		Info
18	Quasar 705	5	BR White	Factory	01/08/2008 10:		Info
19	ROX	3	BR Clear	Factory	01/08/2008 10:		Info

Чтобы просмотреть подробную информацию о калибровке, щелкнуть на кнопку Info (Информация) в столбце Detail (Подробности).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед началом работы

В данном разделе объясняются задачи, которые может потребоваться выполнить перед использованием CFX Maestro Dx SE. К ним относятся

- Обновление программного обеспечения и прошивки на системах CFX Opus Dx
- Создание общей реакционной смеси
- Калибровка новых красителей

Обновление ПО и прошивки на системах для проведения ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

Внимание! Только пользователь Admin (Администратор) может обновлять программное обеспечение и прошивку в системах CFX Opus Dx.

При подключении к Интернету CFX Maestro Dx SE направляет вам уведомления об обновлениях ПО и прошивки, доступных для системы CFX Opus Dx. Вы получаете доступ к обновлениям на сайте компании «Био-Рад», посвященном обновлениям ПО и прошивок. Программа установки систем CFX Opus Dx может включать обновления как ПО, так и прошивки. Обновления прошивки не распространяются в виде отдельного пакета для систем CFX Opus Dx.

Перед обновлением системы «Био-Рад» рекомендует проверить текущую версию ПО, установленную в системе CFX Opus Dx. В данном разделе представлена инструкция по проверке текущей версии и обновлению системы.

Примечание: В зависимости от типа обновления этот процесс может занять несколько минут.

Проверка текущей установленной версии

Для верификации текущей версии ПО системы CFX Opus Dx

1. На главном экране системы CFX Opus Dx нажмите Tools (Инструменты) для просмотра экрана Tools.
2. Если вы вошли в систему как администратор, нажмите на значок User (Пользователь) в нижней части экрана, чтобы просмотреть инструменты, доступные всем пользователям.
3. Нажмите About (О программе) и найдите Opus Version (Версия Opus) на экране информации о программе.
4. Запомните текущую установленную версию.

   Убедитесь, что версия, до которой вы обновляетесь, новее, чем версия, установленная в настоящее время.
5. Нажмите Back (Назад), а затем нажмите Home (На главную), чтобы вернуться на главный экран.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

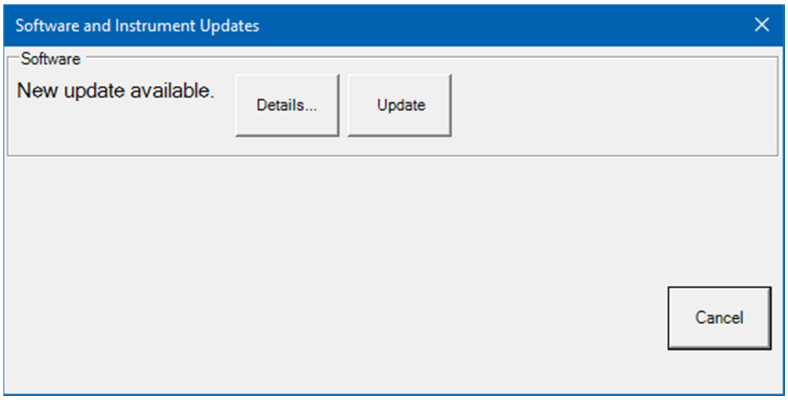
Обновление ПО и прошивки системы для проведения ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

Примечание: В зависимости от типа обновления этот процесс может занять несколько минут.

Для обновления ПО и прошивки

1. На компьютере с CFX Maestro Dx SE зайдите на сайт bio-rad.com и перейдите на страницу обновления ПО и прошивки, чтобы загрузить установщик на подключенный USB-накопитель.
2. Вставьте USB накопитель в порт USB на компьютере с установленной программой CFX Opus Dx.
3. На главном экране системы CFX Opus Dx войти в систему как пользователь Admin (Администратор), а затем щелкнуть Tools (Инструменты), чтобы открыть экран инструментов администратора.
4. На экране инструментов администратора нажмите System Update (Обновление системы), чтобы открыть экран обновления прибора.

   Появится экран обновления ПО и приборов.



   Внимание! В процессе обновления не выключайте систему и не извлекайте USB-накопитель.
5. (Дополнительно) для получения подробной информации об обновлении, нажмите Details (Подробности).
6. Выполните одно из следующих действий:
   - Чтобы отменить обновление, нажмите Cancel (Отмена).
   - Чтобы обновить систему, нажмите Update (Обновить) и следуйте инструкциям.

     Примечание: По завершении обновления система автоматически перезагрузится.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание общей реакционной смеси

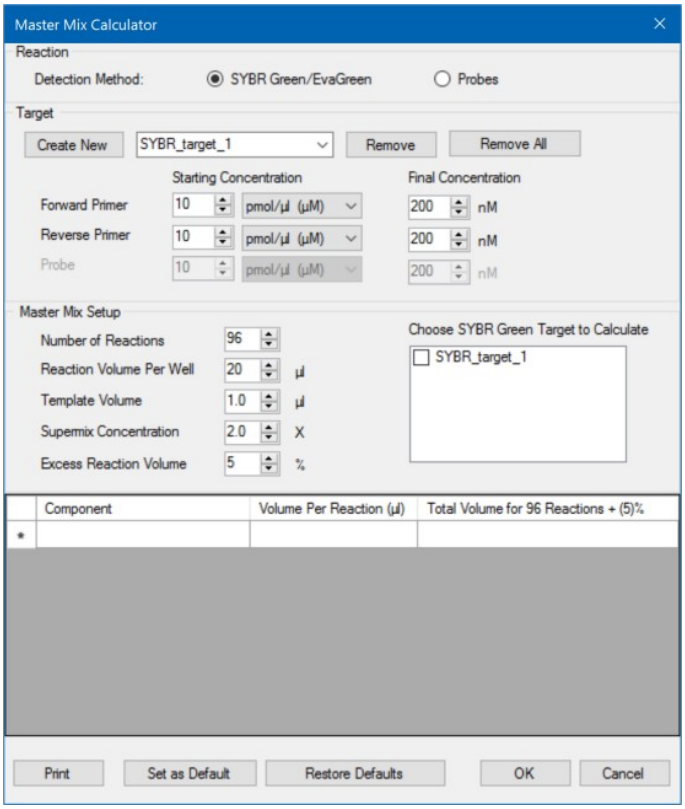
С помощью калькулятора общей смеси CFX Maestro Dx SE можно легко рассчитать необходимый объем каждого компонента в своей общей смеси. Можно распечатать таблицу расчета общей смеси на принтере по умолчанию и сохранить расчеты для каждой мишени для дальнейшего использования.

Для создания общей реакционной смеси с помощью Калькулятора общей реакционной смеси

1. Для открытия Master Mix Calculator (Калькулятор общей реакционной смеси) выполните одно из следующих действий:

   - Select Tools > Master Mix Calculator (Выбрать инструменты > Калькулятор общей реакционной смеси).
   - Щелкнуть Master Mix Calculator (Калькулятор общей реакционной смеси) на панели инструментов.

   Появится Калькулятор общей реакционной смеси.



2. В разделе Reaction (Реакция) выбрать метод обнаружения:

   - SYBR® Green/EvaGreen®
   - Зонды

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Чтобы создать новую мишень, в разделе Target (Мишень) щелкнуть Create New (Создать новую). Название новой мишени появится в выпадающем списке мишеней.
4. (Необязательно) Чтобы поменять название мишени по умолчанию:
   a. Выделить название мишени в выпадающем списке мишеней.
   b. Ввести новое название мишени в окно Target (Мишень)/
   c. Нажать на клавишу Enter (Ввод).
5. Отрегулировать начальную и конечную концентрацию для прямого и обратного праймера и любых зондов.
6. В разделе Master Mix Setup (Настройка Общей смеси) отрегулировать значения для
   - Количество реакций на эксперимент
   - Объем реакции на каждую лунку
   - Объем матрицы на каждую лунку
   - Концентрация образцовой смеси на каждую лунку
   - Объем избыточной реакции на каждую лунку
7. (Необязательно) Выполнить этапы 2–6 для необходимого количества мишеней.
8. В разделе Choose Target to Calculate (Выбор мишени для расчета) выбрать мишень для расчета.

   Совет: Можно проводит расчет только одной мишени, нескольких или всех мишеней одновременно.

   Рассчитанные объемы необходимых компонентов для каждой выбранной мишени появляются в таблице общей реакционной смеси.
9. Щелкнуть Set as Default (Установить по умолчанию), чтобы задать значения, вводимые в разделах Target (Мишень) и Master Mix Setup (Настройка общей смеси), как новые значения по умолчанию.
10. Щелкнуть OK, чтобы сохранить содержимое диалогового окна Master Mix Calculator (Калькулятор общей смеси).

Чтобы распечатать таблицу расчетов общей смеси

▶ Чтобы распечатать таблицу расчетов общей смеси, щелкнуть Print (Печать).

Таблица расчетов распечатывается на принтере по умолчанию.

Чтобы сохранить таблицу расчетов общей смеси в формате PDF

▶ Изменить принтер по умолчанию на драйвер PDF и щелкнуть Print (Печать) в Master Mix Calculator (Калькулятор общей смеси).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для удаления мишеней

- Выбрать мишень, используя выпадающий список мишеней, и щелкнуть Remove (Удалить).

  Внимание! Удаление мишени из списка мишеней также удаляет ее из всех расчетов общей смеси, в которых она используется. Будьте осторожны при удалении мишени.

Калибровка новых красителей

Системы CFX Opus 96 Dx откалиброваны на заводе для часто используемых флуорофоров в планшетах с белыми и прозрачными лунками. Системы CFX Opus 384 Dx откалиброваны на заводе для часто используемых флуорофоров только в планшетах с белыми лунками. В Таблице 6 перечислены флуорофоры и канал, для которых откалиброван каждый прибор.

Примечание: Системы CFX Opus 96 Dx и CFX Opus 384 Dx также включают в себя канал, предназначенный для химии резонансного переноса энергии флуоресценции (FRET). Для данного канала не требуется калибровка под конкретные красители.

Внимание! Если вы проводите определяемую пользователем калибровку красителя, откалиброванного на заводе, прибор использует определяемую пользователем калибровку вместо заводской калибровки.

Таблица 6. Откалиброванные на заводе флуорофоры, каналы и приборы

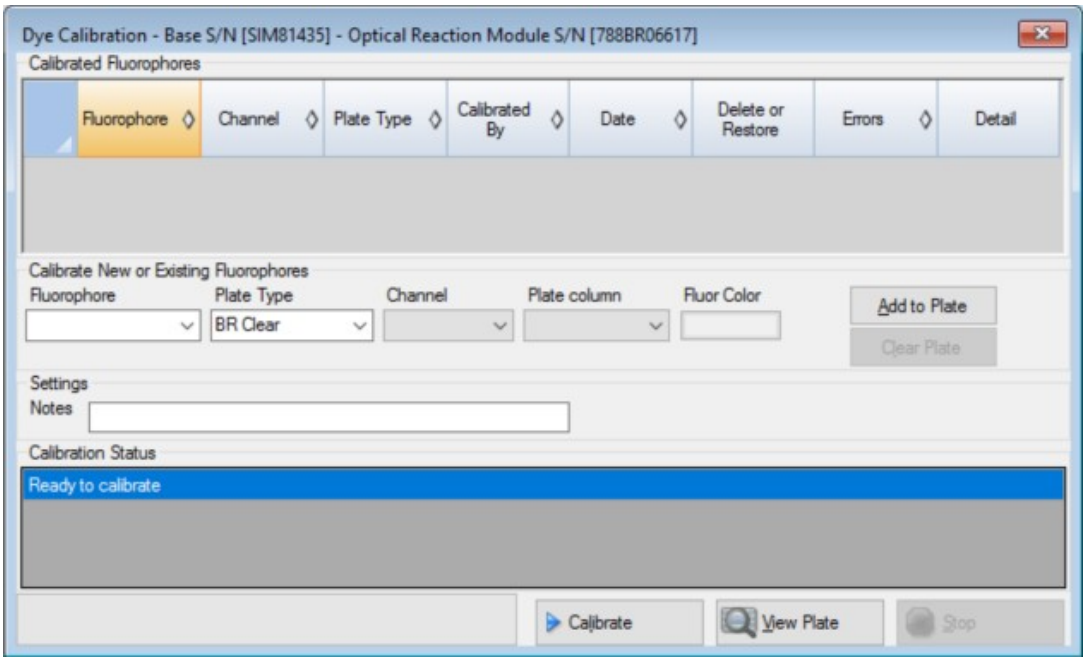
Флуорофоры	Канал	Возбуждение, нм	Обнаружение, нм	Прибор
FAM, SYBR® Green I	1	450–490	515–530	Системы CFX Opus 96 Dx и CFX Opus 384 Dx
VIC, HEX, CAL Fluor Gold 540, Cal Fluor Orange 560	2	515–535	560–580	Системы CFX Opus 96 Dx и CFX Opus 384 Dx
ROX, Texas Red, CAL Fluor Red 610, TEX 615	3	560–590	610–650	Системы CFX Opus 96 Dx и CFX Opus 384 Dx
Cy5, Quasar 670	4	620–650	675–690	Системы CFX Opus 96 Dx и CFX Opus 384 Dx
Quasar 705, Cy5.5	5	672–684	705–730	Только системы CFX Opus 96 Dx

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для калибровки новых красителей для систем CFX

1. В главном окне выбрать целевой прибор на панели Detected Instruments (Обнаруженные приборы).
2. Выбрать Tools > Calibration Wizard (Инструменты > Мастер калибровки), чтобы открыть Мастер калибровки красителя.



Флуорофоры, уже откалиброванные для целевого прибора, появятся в таблице Calibrated Fluorophores (Оталиброванные флуорофоры).

3. В разделе Calibrate New or Existing Fluorophores (Калибровка новых или существующих флуорофоров) из выпадающего списка выбрать флуорофор для калибровки.

   Если название флуорофора не включено в список, ввести его название в текстовое поле, чтобы добавить его в список.

   Внимание! Будьте осторожны при присвоении имен флуорофорам, откалиброванным индивидуально. Если вы создаете пользовательскую калибровку красителя для флуорофора с тем же названием, что и заводской калиброванный флуорофор, пользовательский флуорофор (а не заводской калиброванный флуорофор) будет тем, который будет использоваться прибором во время экспериментов.

4. Выбрать вид планшета для флуорофора

   Если вид планшета не включен в список, ввести название в текстовое поле, чтобы добавить его в список.

5. Выбрать канал для флуорофора.
6. Выбрать столбец с планшетом для флуорофора.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. (Необязательно) Ввести цвет для создания ассоциации с флуорофором.
8. Щелкнуть Add to Plate (Добавить на планшет), чтобы добавить флуорофор.
9. (Необязательно) Повторить этапы 38, чтобы добавить каждый флуорофор, который планируется откалибровать для планшета.
10. Когда вы закончите добавлять флуорофоры, щелкнуть View Plate (Показать планшет), чтобы открыть окно Pure Dye Plate Display (Экран чистого планшета для красителей).

    Используйте данное окно в качестве ориентира для загрузки красителей в планшет.
11. Подготовить 96- или 384-луночный планшет для калибровки красителя:
    a. Внести раствор красителя в каждую лунку, следуя схеме, показанной на Pure Dye Plate Display (Экран чистого планшета для красителей).
    b. Для каждого флуорофора заполнить четыре лунки 50 мкл (96-луночный планшет) или 30 мкл (384-луночный планшет) 300 нМ раствора красителя. Обратите внимание, что по крайней мере в половине планшета пустые лунки.
    c. Закрыть планшет тем же способом закупоривания, который будет использоваться в эксперименте.
12. Поместить калибровочный планшет в блок и закрыть крышку.
13. В мастере калибровки красителя щелкнуть Calibrate (Откалибровать), а затем OK, чтобы подтвердить, что планшет находится в блоке.
14. Когда программное обеспечение CFX Maestro Dx SE завершит эксперимент калибровки, появится диалоговое окно. Щелкнуть Yes (Да), чтобы завершить калибровку и открыть средство просмотра калибровки красителя.
15. Нажмите OK, чтобы закрыть сообщение.

Установка пользовательских настроек

Совет: Для использования CFX Maestro Dx SE выполнять данные задачи не требуется. Можно спокойно пропустить данный раздел или выполнить данные задачи в любое время.

В CFX Maestro Dx SE каждый пользователь может настроить свою рабочую среду. Например, в меню Users > User Preferences (Пользователи > Пользовательские настройки) можно сделать следующее:

- Настроить уведомление по электронной почте о завершении рабочего цикла.

  Примечание: Данная функция доступна только пользователям, чьей роли было предоставлено данное право. См. Управление ролями пользователей программного обеспечения CFX Maestro Dx SE на странице 41 для получения дополнительной информации.
- Сменить настройки по умолчанию для
  - Место для сохранения файлов
  - Файлы настройки рабочего цикла
  - Префикс для наименования файлов
- Установить параметры по умолчанию, которые будут использоваться при создании нового протокола и планшета.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Установить параметры анализа данных и экспрессии генов по умолчанию.
- Настроить параметры контроля качества по умолчанию.
- Настроить параметры экспорта данных.

В меню Tools (Инструменты) можно делать следующее:

- Создать общую смесь.
- Откалибровать красители под конкретный прибор.

Примечание: Общая смесь и калибровка красителя доступны каждому, кто войдет в программу.

В данном разделе объясняется, как выполнять данные задачи.

Настройка уведомлений по электронной почте

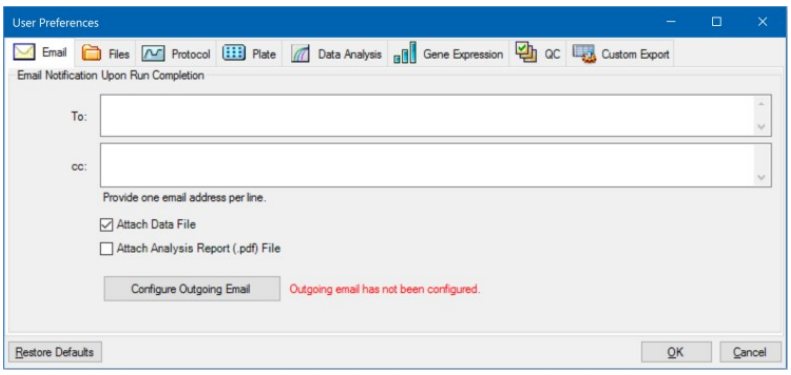
Можно подключить CFX Maestro Dx SE к своему серверу исходящей электронной почты, чтобы отправлять по электронной почте уведомление о завершении рабочего цикла по списку пользователей. Также можно по желанию прикрепить файл данных и отчет об анализе к списку пользователей. Чтобы настроить соединение между CFX Maestro Dx SE и вашим SMTP-сервером, см. Подключение программного обеспечения CFX Maestro Dx SE к SMTP-серверу на странице 79.

Примечание: Возможность доступа пользователя к функциям настройки электронной почты зависит от роли и разрешений, назначенных администратором. Подробные сведения об управлении пользователями и их ролями см. Управление ролями пользователей программного обеспечения CFX Maestro Dx SE на странице 41.

Настройка уведомлений по электронной почте

1. Выбрать Users > User Preferences (Пользователи > Пользовательские настройки), чтобы открыть диалоговое окно User Preferences (Пользовательские настройки).

   Появится диалоговое окно User Preferences (Пользовательские настройки) с вкладкой Email (Электронная почта).



   Примечание: Вы получите уведомление, если система обнаружит, что вы не настроили допустимый SMTP-сервер для CFX Maestro Dx SE. Щелкнуть Configure Outgoing Email (Настроить исходящую

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

электронную почту), чтобы открыть диалоговое окно Options (Параметры) и настроить SMTP-сервер для электронной почты. Для получения дополнительной информации см. Подключение программного обеспечения CFX Maestro Dx SE к SMTP-серверу на стр. 79.

2. В текстовом поле To (Кому) ввести адрес электронной почты каждого лица, которому вы планируете сообщить о завершении рабочего цикла. Каждый получатель получит электронное письмо после завершения рабочего цикла.

   Примечание: Каждый адрес электронной почты необходимо вводить на отдельной строке. Нажать Enter или Return после каждого адреса.

3. (Необязательно) В текстовом поле (Копия) ввести адрес электронной почты любого получателя, которому вы планируете отправлять копию каждого электронного уведомления.

4. (Необязательно) По умолчанию все получатели получают копию файла данных в виде вложения. Снять данный флажок, если вы не хотите прикреплять копию файла данных.

5. (Необязательно) Выбрать Attach Analysis Report (Прикрепить отчет об анализе), чтобы прикрепить PDF-файл с отчетом об анализе к электронному письму.

6. Щелкнуть OK, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно User Preferences.

Для редактирования адреса электронной почты получателя

- Изменить адрес электронной почты в соответствии с требованиями и щелкнуть OK.

Для удаления получателя электронной почты

1. Выбрать получателя электронной почты и нажать на клавишу Delete (Удалить).

2. Щелкнуть OK, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

Внимание! Если щелкнуть Restore Defaults (Восстановить настройки по умолчанию) в диалоговом окне User Preferences (Пользовательские настройки), все настройки на всех вкладках будут сброшены до исходных заводских настроек. Будьте осторожны при нажатии этой кнопки.

Подключение ПО CFX Maestro Dx SE к SMTP-серверу

Внимание! Некоторые провайдеры коммерческих услуг веб-почты (например, Yahoo! и Gmail) повысили безопасность электронной почты. Если вы используете данные учетные записи, вы должны включить параметр **Allow less secure apps** (Разрешить менее безопасные приложения) в настройках их учетных записей, чтобы CFX Maestro Dx SE мог отправлять электронную почту. Для получения дополнительной информации см. Информацию о безопасности вашего провайдера услуг веб-почты.

Вы должны установить соединение CFX Maestro Dx SE со своим почтовым сервером, прежде чем программное обеспечение сможет отправлять уведомления по электронной почте.

Для подключения программного обеспечения CFX Maestro Dx SE к серверу электронной почты

1. Выполните одно из следующих действий:

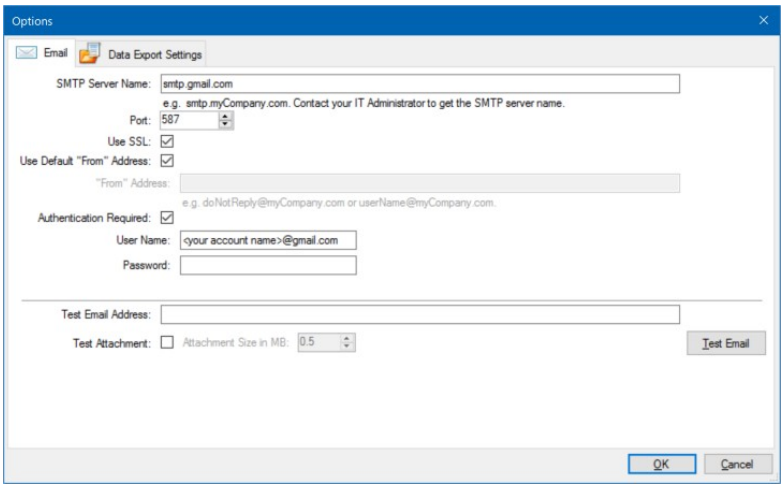
   - Выбрать User > User Preferences (Пользователь > Пользовательские настройки пользователя) и щелкнуть Configure Outgoing Email (Настроить исходящую электронную почту) на вкладке Email (Электронная почта).

   - Выбрать Tools > Options.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Откроется диалоговое окно Options (Параметры), на котором отображается вкладка Email (Электронная почта).



2. Указать следующую информацию о вашей компании:

   - **SMTP Server Name** (Название SMTP-сервера) — название сервера исходящей электронной почты в вашей компании.
   - **Port** (Порт) — номер порта для вашего SMTP-сервера. Обычно это 25.
   - **Use SSL** (Использовать SSL) — Параметр Secure Sockets Layer (SSL). Для некоторых SMTP-серверов данный параметр обязателен. Если в вашей компании он не требуется, снять данный флажок.
   - **Use Default “From” Address** (Использовать адрес From (Отправитель) по умолчанию) — название сервера электронной почты в вашей компании. Некоторые SMTP-серверы требуют, чтобы вся отправляемая электронная почта имела адрес from (отправитель), принадлежащий определенному домену, например, name@YourCompany.com. В данном случае снять данный флажок и указать действующий адрес электронной почты.
   - **Authentication Required** (Требуется проверка подлинности) — если ваш сайт требует проверку подлинности учетной записи, убедиться, что данный флажок установлен.
   - **User Name** (Имя пользователя) - имя аутентифицированной учетной записи. Это требуется только в случае если выбрано Authentication Required (Требуется проверка подлинности)
   - **Password** (Пароль) - пароль аутентифицированной учетной записи. Это требуется только в случае если выбрано Authentication Required (Требуется проверка подлинности)

3. Чтобы проверить правильность настроек SMTP-сервера, ввести действующий адрес электронной почты в текстовое поле Test Email Address (Тестовый адрес электронной почты) и щелкнуть Test Email (Проверить электронную почту).

   Примечание: Некоторые SMTP-серверы не разрешают вложения, а другие разрешают вложения только до определенного размера. Если вы планируете отправлять файлы данных и (или) отчеты по электронной почте с помощью CFX Maestro Dx SE, выбрать Test Attachment (Тестировать вложение) и установить Attachment Size in MB (Размер вложения в МБ) значение 5 мегабайт (МБ) или больше.

4. Щелкнуть OK, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

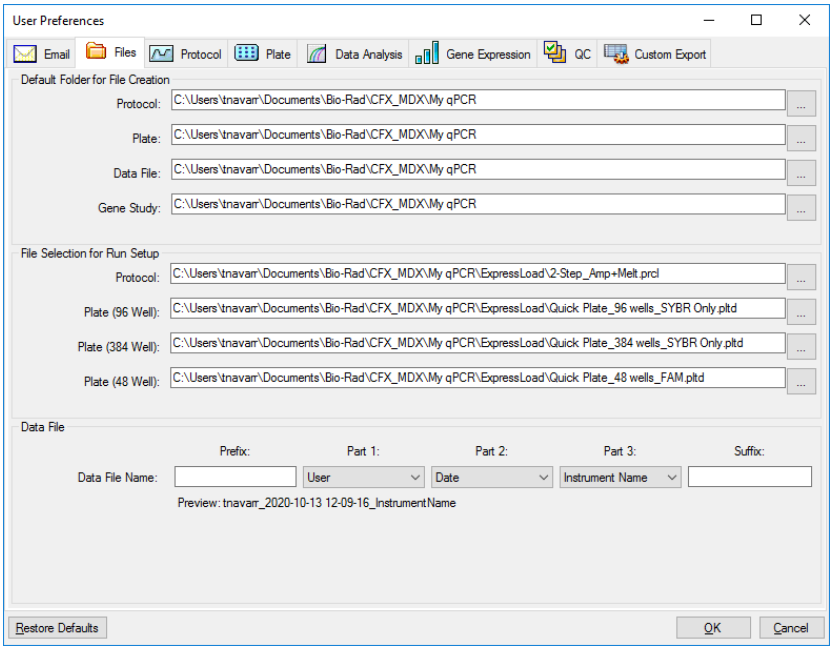
Изменение настроек файла по умолчанию

На вкладке Files (Файлы) диалогового окна User Preference (Пользовательские настройки) можно изменить

- Местоположение по умолчанию для сохранения файлов CFX Maestro Dx SE
- Файлы по умолчанию для настройки параметров рабочего цикла
- Параметры по умолчанию для названий файлов

Для изменения настроек по умолчанию для файлов

1. Выбрать Users > User Preferences (Пользователи > Пользовательские настройки), чтобы открыть диалоговое окно User Preferences (Пользовательские настройки).
2. В диалоговом окне User Preferences (Пользовательские настройки) выберите вкладку Files (Файлы).



3. В разделе Default Folder for File Creation (Папка по умолчанию для создания файлов) открыть и выбрать папку по умолчанию, в которой вы хотите сохранять новые файлы. Можно выбрать отдельное расположение для каждого типа файла:
   - Протокол
   - Планшет
   - Файл данных
   - Исследование генов

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. В разделе File Selection for Run Setup (Выбор файла для настройки параметров рабочего цикла) перейти к целевому протоколу и файлам планшета, которые будут отображаться при открытии окна Experiment Setup (Настройка эксперимента), и выбрать их.
5. В разделе Data File (Файл данных) определить префикс и (или) суффикс для файлов данных. Для любой части выбрать новое значение из выпадающего списка. Также можно указать пользовательские значения префикса и суффикса в текстовых полях Prefix (Префикс) и Suffix (Суффикс).

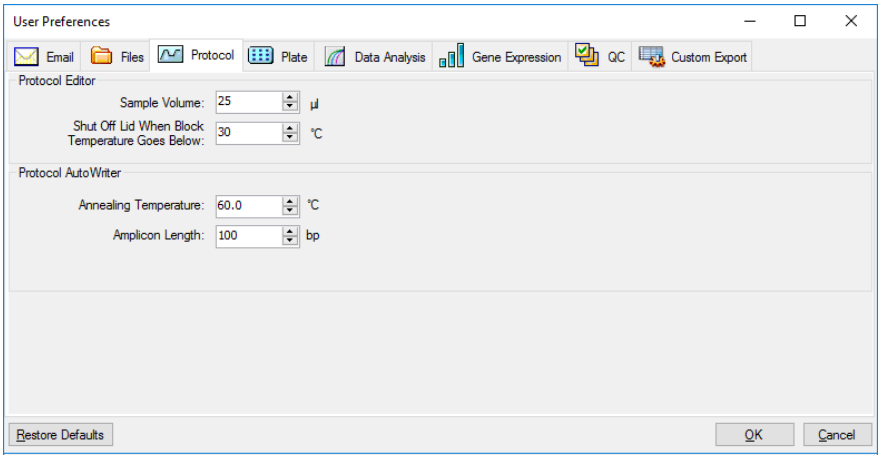
   CFX Maestro Dx SE отображает предварительный просмотр названия файла под полями выбора.
6. Щелкнуть OK, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

Внимание! Если щелкнуть Restore Defaults (Восстановить настройки по умолчанию) в диалоговом окне User Preferences (Пользовательские настройки), все настройки на всех вкладках будут сброшены до исходных заводских настроек. Будьте осторожны при нажатии этой кнопки.

Настройка параметров по умолчанию для протокола

Для установления параметров по умолчанию для протокола в отношении Редактора протоколов и Автозаписи протоколов

1. Выбрать Users > User Preferences (Пользователи > Пользовательские настройки), чтобы открыть диалоговое окно User Preferences (Пользовательские настройки).
2. В диалоговом окне User Preferences выберите вкладку Protocol (Файлы).



3. В разделе Protocol Editor (Редактор протоколов) указать значения для следующих параметров, которые отображаются в Редакторе протоколов:
   - **Sample volume** (Объем образца) — объем каждого образца в лунках (в мкл).
   - **Lid Shutoff temperature** (Температура отключения крышки) — температура в ºC, при которой нагреватель крышки отключается во время работы.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. В разделе Protocol AutoWriter (Автозапись протоколов) указать значения для следующих параметров, которые отображаются в Автозаписи протоколов:
   - **Annealing temperature** (Температура отжига) — температура в °C для экспериментов с использованием ДНК-полимеразы iProof, ДНК-полимеразы iTaq или других полимераз.
   - **Amplicon length** (Длина ампликона) — длина ампликона в п.о.
5. Щелкнуть OK, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

Внимание! Если щелкнуть Restore Defaults (Восстановить настройки по умолчанию) в диалоговом окне User Preferences (Пользовательские настройки), все настройки на всех вкладках будут сброшены до исходных заводских настроек. Будьте осторожны при нажатии этой кнопки.

Настройка параметров по умолчанию для планшета

Изменения, которые вносятся на вкладке Plate (Планшет), доступны всем пользователям программного обеспечения. Изменения, которые вносятся во время настройки планшета, доступны пользователям после сохранения и закрытия файла планшета.

В диалоговом окне User Preferences (Пользовательские настройки) можно сделать следующее:

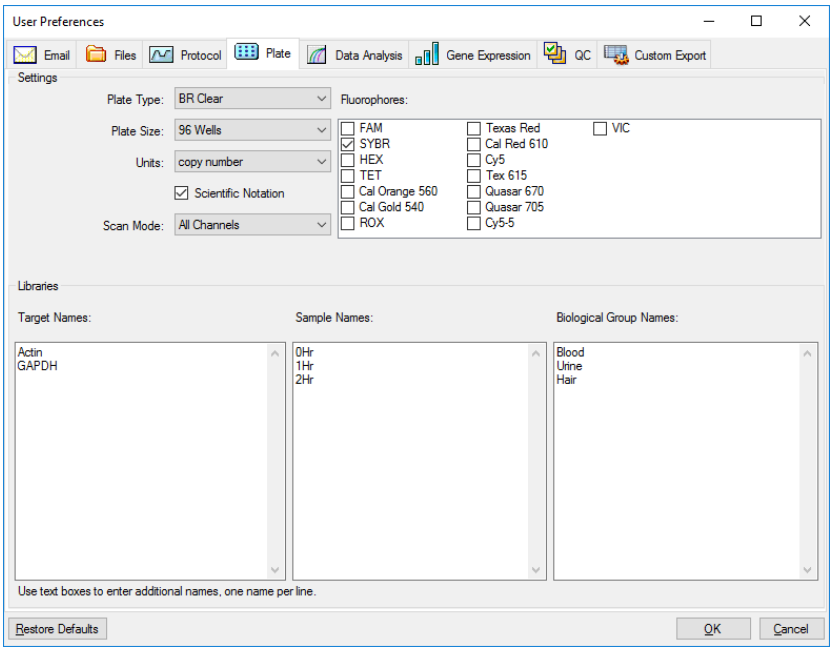
- Настройка параметров по умолчанию для планшета.
- Добавить названия новых мишеней, образцов и биологических групп в соответствующие библиотеки.
- Удалить названия мишеней, образцов и биологических групп из соответствующих библиотек.

Для установления параметров по умолчанию для планшета

1. Выбрать Users > User Preferences (Пользователи > Пользовательские настройки), чтобы открыть диалоговое окно User Preferences (Пользовательские настройки).
2. В диалоговом окне User Preferences выберите вкладку Plate (Планшет).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Задать значения для следующих настроек для нового файла планшета. Данные значения появятся в окне Plate Editor (Редактор планшетов):

   - **Plate type (Вид планшета)**
   - **Plate size (Размер планшета)**
   - **Units** (Единицы) — концентрация исходной матрицы для лунок, содержащих стандарты.

     CFX Maestro Dx SE использует данные единицы для создания стандартной кривой на вкладке Data Analysis Quantification (Количественный анализ данных).
   - **Scientific notation** (Экспоненциальное представление) — при выборе CFX Maestro Dx SE отображает единицы концентрации в экспоненциальном представлении.
   - **Scan mode** (Режим сканирования) — количество или тип каналов для сканирования во время эксперимента.
   - **Fluorophores** (Флуорофоры) — флуорофоры по умолчанию, которые отображаются в элементах управления загрузкой лунок Редактора планшетов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Libraries** (Библиотеки) — названия мишени, образца и биологической группы, которые обычно используются в экспериментах:
  - **Target names** (Названия мишеней) — названия генов и последовательностей, которые являются мишенями.
  - **Sample names** (Названия образцов) — названия экспериментальных образцов или идентификационные характеристики образцов (например, Mouse1, Mouse2, Mouse3).
  - **Biological group names** (Названия биологических групп) — названия групп аналогичных образцов, которые имеют одинаковый статус обработки или условия (например, 0Hr, 1Hr, 2Hr).

4. Щелкнуть OK, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

Для добавления новой мишени, образца или названия биологической группы

▸ В соответствующем поле библиотеки ввести название мишени, образца или биологической группы и щелкнуть OK.

Для удаления названия мишени, образца или биологической группы

▸ В соответствующем поле библиотеки выбрать название и щелкнуть клавишу Delete (Удалить), а затем щелкнуть OK.

Внимание! Названия, которые вы удаляете из библиотеки, удаляются из программного обеспечения и больше не доступны для пользователей. Чтобы восстановить названия CFX Maestro Dx SE по умолчанию, щелкнуть Restore Defaults (Восстановить значения по умолчанию). Если щелкнуть Restore Defaults (Восстановить настройки по умолчанию) в диалоговом окне User Preferences (Пользовательские настройки), все настройки на всех вкладках будут сброшены до исходных заводских настроек. Будьте осторожны при удалении названий CFX Maestro Dx SE по умолчанию и при нажатии данной кнопки.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

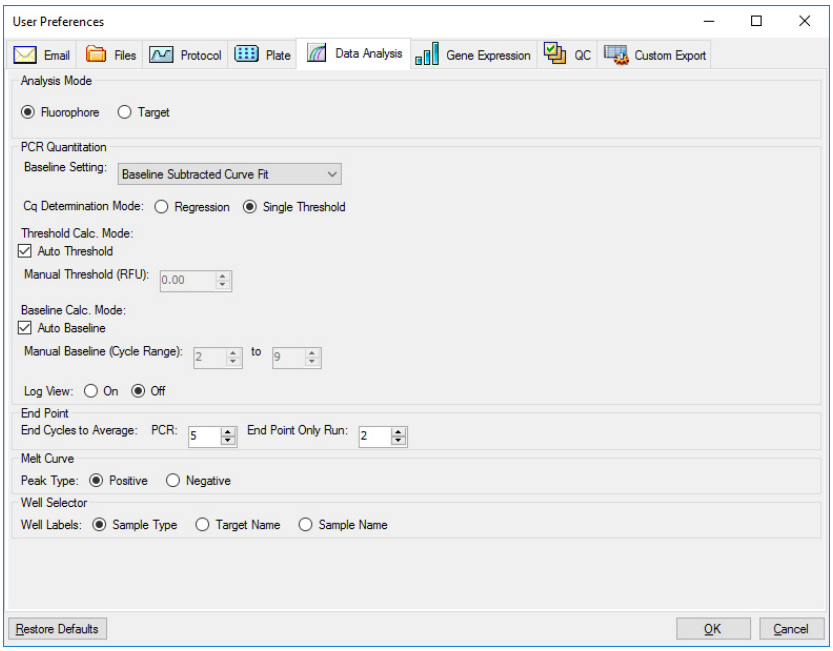
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка параметров по умолчанию для анализа данных

Для установления параметров по умолчанию для Анализа данных

1. Выбрать Users > User Preferences (Пользователи > Пользовательские настройки), чтобы открыть диалоговое окно User Preferences (Пользовательские настройки).

2. В диалоговом окне User Preferences выберите вкладку Data Analysis (Анализ данных).



3. В разделе Analysis Mode (Режим анализа) выбрать режим для анализа данных (Fluorophore (Флуорофор) или Target (Мишень)).

4. В разделе PCR Quantitation (Количественный анализ ПЦР) установить параметры по умолчанию для следующих опций:

   - **Baseline Setting** (Настройка базовой линии) — метод базовой линии для режима анализа.
   - **Cq Determination Mode** (Режим определения Cq) — режим, при котором проводится расчет значений Cq для каждой трассировки флуоресценции (регрессия или одно пороговое значение).
   - **Расчет порогового значения Mode** (Режим) — размер конечной мишени.

     Значение по умолчанию – Auto (Автоматически). То есть, программа автоматически вычисляет конечную мишень. Чтобы установить определенный порог, снять флажок Auto (Авто) и ввести значение конечной точки, рассчитанное в относительных единицах флуоресценции (или RFU). Максимальное значение: 65000.00 RFU. Файлы данных для последующих экспериментов будут использовать данное пороговое значение.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Калькулятор базовой линии Mode** (Режим) — значение базовой линии для всех трассировок.

  Значение по умолчанию – Auto (Автоматически). То есть, программа автоматически рассчитывает базовую линию для всех трассировок. Чтобы установить определенное значение базовой линии, снять флажок Auto (Авто) и ввести минимальное и максимальное значения для диапазона цикла (от 1 до 9999). Файлы данных для последующих экспериментов будут использовать данный диапазон цикла.

- **Log View** (Просмотр журнала) — определяет, как программное обеспечение отображает данные амплификации:

  - **On** (Вкл) — данные амплификации отображаются в виде полулогарифмического графика.
  - **Off** (Выкл) — (по умолчанию) данные амплификации отображаются в виде линейного графика.

5. В разделе End Point (Конечная точка) выбрать количество конечных циклов для усреднения при расчете конечной точки:

   - **PCR** (ПЦР) — количество конечных циклов для усреднения данных количественного анализа (по умолчанию 5).
   - **End Point Only run** (Рабочий цикл только по Конечной точке) — количество конечных циклов для усреднения данных по конечной точке (по умолчанию 2).

6. В разделе Melt Curve (Кривая плавления) выбрать тип пика для обнаружения (положительный или отрицательный).

7. В разделе Well Selector (Селектор лунок) выбрать способ отображения меток лунок (по типу образца, названию мишени или названию образца).

8. Щелкнуть ОК, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

Внимание! Если щелкнуть Restore Defaults (Восстановить настройки по умолчанию) в диалоговом окне User Preferences (Пользовательские настройки), все настройки на всех вкладках будут сброшены до исходных заводских настроек. Будьте осторожны при нажатии этой кнопки.

Установка параметров по умолчанию для файла данных экспрессии генов

Для установления параметров по умолчанию для нового файла данных экспрессии генов

1. Выбрать Users > User Preferences (Пользователи > Пользовательские настройки), чтобы открыть диалоговое окно User Preferences (Пользовательские настройки).

2. В диалоговом окне User Preferences выберите вкладку Gene Expression (Экспрессия генов).

3. Указать значения для следующих настроек:

   - **Relative to (Относительно...)** — отображает данные экспрессии генов относительно контроля (начиная с 1) или нуля:
     - **Zero (Ноль)** — программное обеспечение игнорирует контроль. Это значение по умолчанию, если в окне Experiment Settings (Настройки эксперимента) не назначен контрольный образец.
     - **Control (Контроль)** — программное обеспечение проводит расчет данных относительно контрольного образца, назначенного в окне Experiment Setup (Настройки эксперимента).
   - **X-axis (Ось X)** — отображает образец или мишень на оси X.
   - **Y-axis (Ось Y)** — отображает линейную шкалу, шкалу log2 или log10 на оси Y.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Scaling (Масштабирование)** — параметр масштабирования для графика (параметр по умолчанию немасштабирован):
  - **Highest (Верхний предел)** — программное обеспечение масштабирует график до высшей точки данных.
  - **Lowest (Нижний предел)** — программное обеспечение масштабирует график до низшей точки данных.
  - **Unscaled (Без масштабирования)** — программное обеспечение представляет данные на графике в немасштабированном виде.
- **Mode (Режим)** — режим анализа, относительный количественный анализ (ΔCq) или нормализованная экспрессия (ΔΔCq).
- **Error Bar (Планка погрешности)** — вариативность данных представляется в виде стандартного отклонения (Std. Dev.) или стандартной погрешности среднего (Std. Error Mean).
- **Error Bar Multiplier (Коэффициент планки погрешности)** — коэффициент стандартного отклонения, используемый для построения планок погрешности (по умолчанию 1).

  Коэффициент можно повышать до 2 или 3.
- **Sample Types to Exclude (Виды образцов на исключение)** — Виды образцов на исключение из анализа.

  Можно выбрать один или несколько образцов для исключения из анализа. Чтобы исключить образцы всех видов, снять флажки для всех выбранных видов образцов.

4. Щелкнуть OK, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

Внимание! Если щелкнуть Restore Defaults (Восстановить настройки по умолчанию) в диалоговом окне User Preferences (Пользовательские настройки), все настройки на всех вкладках будут сброшены до исходных заводских настроек. Будьте осторожны при нажатии этой кнопки.

Пользовательские правила контроля качества

В CFX Maestro Dx SE можно установить правила контроля качества, которые применяются к данным в окне анализа данных. Программное обеспечение проверяет данные на соответствие установленным вами правилам.

Примечание: По умолчанию все правила контроля качества включены.

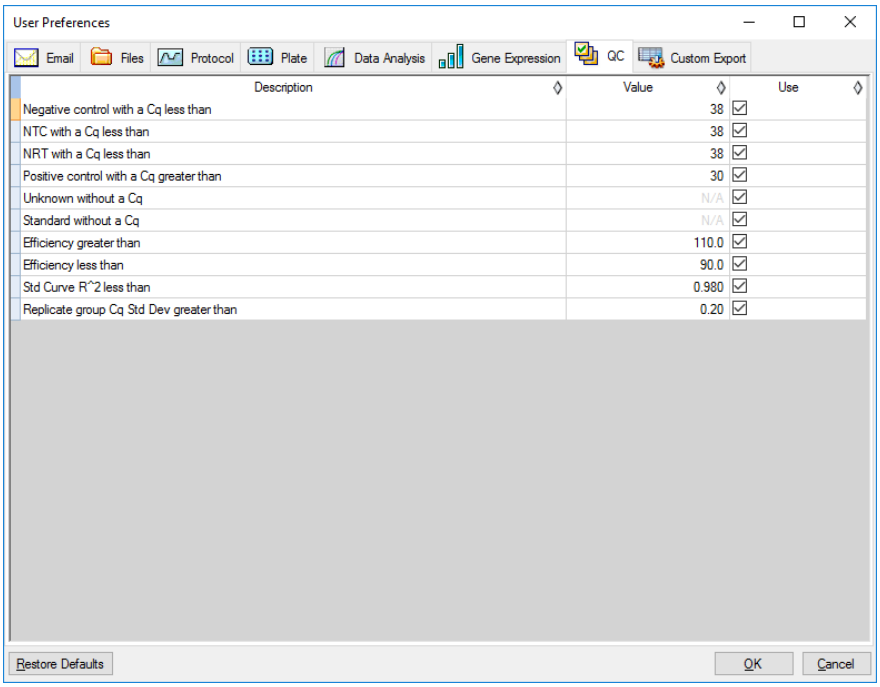
Совет: Можно с легкостью исключать лунки, не соответствующие параметру контроля качества, из анализа в модуле контроля качества окна Data Analysis (Анализ данных).

Для установки пользовательских правил контроля качества

1. Выбрать Users > User Preferences (Пользователи > Пользовательские настройки), чтобы открыть диалоговое окно User Preferences (Пользовательские настройки).
2. В диалоговом окне User Preferences выберите вкладку QC (Контроль качества, КК).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Где:

- **NTC** — без контроля за матрицей
- **NRT** — без контроля обратной транскриптазы
- **Efficiency (Эффективность)** — эффективность реакции
- **Std Curve R^2 (R^2 стандартной кривой)** — значение квадрата R для стандартной кривой
- **Replicate group Cq Std Dev (Стандартное отклонение для группы дубликатов Cq)** — расчет стандартного отклонения для каждой группы дубликатов

3. Для каждого правила КК выполните одно из следующих действий:
   - Чтобы использовать его значение по умолчанию, не требуется ничего делать.
   - Чтобы изменить его значение, щелкнуть на его текстовое поле Value (Значение), ввести новое значение и нажать на клавишу Enter (Ввод).
   - Для отключения правила очистить его поле Use (Использовать)
4. Щелкнуть OK, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

Внимание! Если щелкнуть Restore Defaults (Восстановить настройки по умолчанию) в диалоговом окне User Preferences (Пользовательские настройки), все настройки на всех вкладках будут сброшены до исходных заводских настроек. Будьте осторожны при нажатии этой кнопки.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка параметров экспорта данных

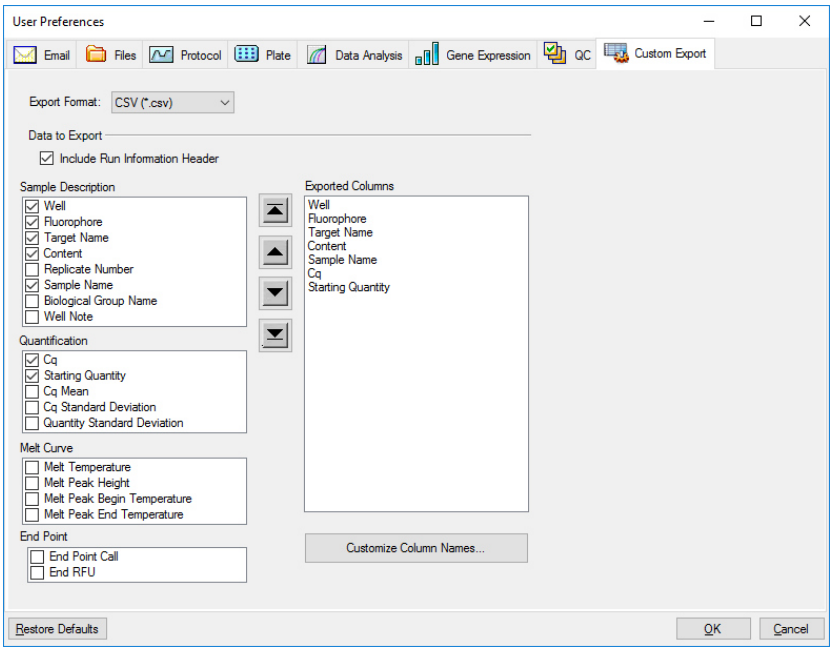
Можно экспортировать данные CFX Maestro Dx SE в следующие форматы:

- Текст (.txt)
- CSV (.csv)
- Excel (.xls, .xlsx)
- XML (.xml)
- HTML (.html)

Можно указать тип данных для экспорта и настроить вывод экспортируемых данных.

Для установки пользовательских параметров экспорта данных

1. Выбрать Users > User Preferences (Пользователи > Пользовательские настройки), чтобы открыть диалоговое окно User Preferences (Пользовательские настройки).
2. В диалоговом окне User Preferences (Пользовательские настройки) выберите вкладку Custom Export (Настраиваемый экспорт).



3. В выпадающем списке Export Format (Формат экспорта) выбрать формат для экспорта данных.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. В разделе Data to Export (Данные для экспорта) установить или снять флажки для вида данных на экспорт. Выбранные элементы появятся в окне списка Exported Columns (Экспортированные столбцы).

   Примечание: По умолчанию информация о рабочем цикле включается в заголовок. Снять данный флажок, если вы не хотите, чтобы информация о рабочем цикле была добавлена.

5. Можно изменить порядок вывода выбранных элементов.

   В поле списка Exported Columns (Экспортированные столбцы) выделить элемент, а затем щелкнуть на кнопки со стрелками слева от списка, чтобы переместить его вверх или вниз.

6. При желании можно изменить имена выходных столбцов выбранных элементов:

   a. Щелкнуть Customize Column Names (Задать пользовательские названия столбцов).

      Откроется диалоговое окно Column Name Customizer (Модуль настройки имен столбцов).

   b. Для каждого названия столбца по умолчанию, которое вы хотите изменить, ввести новое название в его поле Custom Name (Пользовательское название).

   c. Выполните одно из следующих действий:

      - Щелкнуть OK, чтобы сохранить изменения и вернуться на вкладку Custom Export (Пользовательский экспорт). Новое название отображается в круглых скобках рядом с именем столбца по умолчанию в списке Exported Columns (Экспортированные столбцы).
      - Щелкнуть Cancel (Отмена), чтобы отменить изменения и вернуться на вкладку Custom Export (Пользовательский экспорт).

7. Щелкнуть OK, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

Внимание! Если щелкнуть Restore Defaults (Восстановить настройки по умолчанию) в диалоговом окне User Preferences (Пользовательские настройки), все настройки на всех вкладках будут сброшены до исходных заводских настроек. Будьте осторожны при нажатии этой кнопки.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 7 Создание протоколов

Протокол - это набор этапов, которые выполняются в определенной последовательности. В программном обеспечении CFX Maestro Dx SE все этапы связаны с опциями прибора. Например, этапы инструктируют прибор контролировать температуру блока и крышки, применять разность температур по всему блоку, снимать показания планшета или выполнять анализ кривой плавления. Каждая опция указывается для разных видов планшетов и рабочих циклов.

CFX Maestro Dx SE предоставляет два варианта создания протоколов: Protocol Editor (Редактор протоколов) и Protocol AutoWriter (Автозапись протоколов).

Возможности Редактора протоколов включают в себя следующее:

- Стандартные элементы управления протоколом для быстрого создания протоколов
- Возможность быстро рассчитать градиент для выбранного количества строк
- Возможность быстрого расчета времени рабочего цикла для выбранного типа планшета
- Возможность редактирования этапов протокола
- Возможность сохранения протоколов для повторного использования
- Возможность печатать протокол на принтере по умолчанию

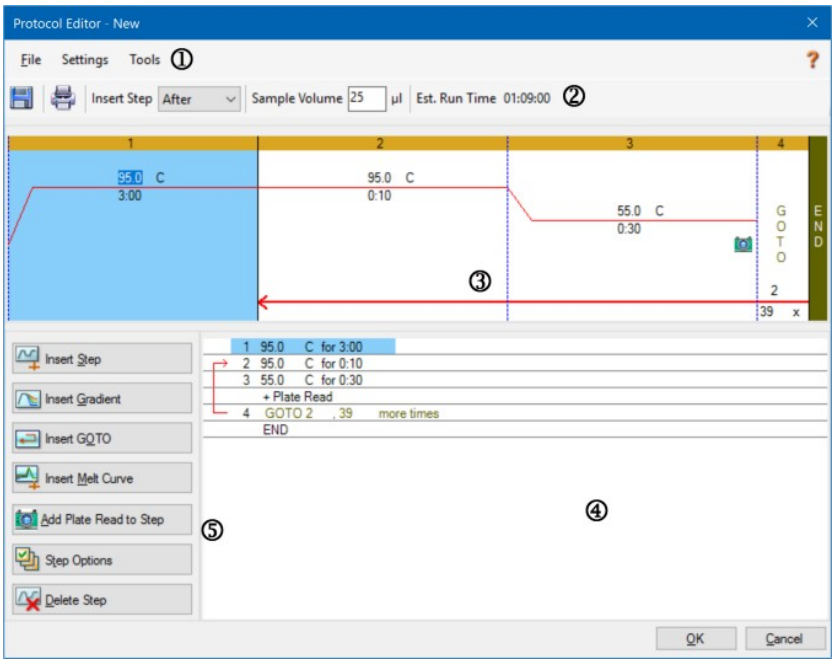
Автозапись протоколов автоматически создает пользовательский протокол ПЦР с этапами горячего запуска, начальной денатурацией, отжига и расширения при помощи предоставленных вами параметров. Затем можно просмотреть графическое представление предлагаемого протокола и отредактировать, запустить или сохранить протокол.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окно Protocol Editor (Редактор протоколов)

Для создания, открывания, просмотра и редактирования протокола пользуйтесь Редактором протоколов. По умолчанию Редактор протоколов отображает общий двухэтапный протокол реального времени для 96-луночного планшета.



УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

1. Строка меню обеспечивает быстрый доступ к командам меню File (Файл), Settings (Настройки) и Tools (Инструменты).

2. Панель инструментов обеспечивает быстрый доступ к сохранению и печати протокола, определению места для вставки этапа, установке объема образца и просмотру расчетного времени выполнения протокола.

3. На главной панели отображается графическое представление протокола.

4. На нижней панели отображается общее представление протокола.

5. В левой панели отображаются элементы управления протоколом, которые можно добавлять для настройки протокола.

Команды меню файла

Save (Сохранить) — сохраняет открытый протокол.

Save As (Сохранить как) — сохраняет текущий протокол под новым именем или в новом месте.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

File Passwords (Пароли для файлов) — позволяет пользователям устанавливать пароли для сохранения и открытия файлов.

Совет: См. подробности в «Защите файлов паролем» на стр. 47.

Close (Закрыть) — закрывает Редактор протоколов.

Команда меню Settings (Настройки)

Lid Settings (Настройки крышки) — открывает диалоговое окно Lid Setting (Настройка крышки), в котором можно изменить или установить температуру крышки.

Команды меню Tools (Инструменты)

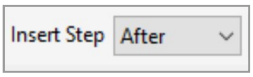
Gradient Calculator (Калькулятор градиентов) — открывает диалоговое окно, в котором можно выбрать тип блока для этапа градиента. По умолчанию: 96 лунок.

Run time Calculator (Калькулятор времени рабочего цикла) — открывает диалоговое окно, в котором можно выбрать вид плашки и режим сканирования, чтобы рассчитать предполагаемое время рабочего цикла в окне Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла). По умолчанию: 96 лунок, все каналы.

Команды панели инструментов

 — сохраняет открытый файл протокола.

 — выводит на печать выбранное окно.



— используйте данную команду, чтобы выбрать место для вставки этапов относительно выбранного в данный момент этапа.



— используйте данную команду, чтобы вводить объем образца в мкл. Объемы образцов различаются в зависимости от вида блока:

- Для блока на 96 лунок диапазон составляет 0-50 мкл.
- Для блока на 384 лунки диапазон составляет 0-30 мкл.



— отображает расчетное время выполнения рабочего цикла на основе этапов протокола, скорости нарастания и вида выбранного блока.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 — отображает информацию Help (Справки) о протоколах.

Элементы управления для редактирования протоколов

Левая панель окна Protocol Editor (Редактор протоколов) содержит элементы управления, которые можно использовать для создания протоколов.

Каждый элемент управления состоит из набора параметров, которые представляют собой этап протокола. Можно изменить каждый параметр, а также добавить или удалить их, чтобы настроить свой протокол. В данном разделе описаны параметры каждого элемента управления.



- **Insert Step (Вставить этап)** — вставляет этап перед выбранным этапом или после него. Можно редактировать значения температуры и времени выдержки на графическом дисплее протокола, либо в общем представлении протокола.
- **Insert Gradient (Вставить градиент)** — вставляет этап градиента на основе вида блока лунок, выбранного в калькуляторе градиента. Можно редактировать диапазон градиента на панели Gradient (Градиент), которая появляется при вставке этапа градиента.
- **Insert GOTO (Вставить GOTO)** — вставляет этап (цикла) эксперимента, который информирует программное обеспечение о необходимости повторять определенные этапы последовательно в течение определенного количества циклов. Повторения начинаются после завершения первого цикла. Например, можно проинструктировать ПО выполнить 39 повторений этапов 2-4. После последнего повторения программное обеспечение выполнит этапы 2–4 в общей сложности 40 раз. Можно редактировать этап возврата (GOTO) и количество циклов на графическом дисплее, либо в общем представлении протокола.
- **Insert Melt Curve (Вставить кривую плавления)** — вставляет этап считывания кривой плавления.
- **Insert Plate Read to Step (Вставить прочтение планшета в этап)** — добавляет команду прочтения планшета на выбранный этап. Во время чтения планшета измеряется объем флуоресценции в конце цикла. Этап прочтения планшета обычно является последним этапом цикла GOTO.

  Совет: После добавления команды чтения планшета к этапу при выборе этапа кнопка меняется на Remove Plate Read (Удалить чтение планшета).
- **Remove Plate Read (Удалить чтение планшета)** — удаляет команду чтения планшета из выбранного этапа.

  Совет: После удаления команды чтения планшета из этапа при выборе этапа кнопка меняется на Add Plate Read to Step (Добавить чтение планшета в этап).
- **Step Options (Параметры этапа)** — открывает диалоговое окно Step Options (Параметры этапа) и отображает опции, доступные для выбранного этапа. Подробности опций этапов см. в разделе «Параметры этапа» на стр. 97.

  Совет: Также можно получить доступ к опциям этапа, щелкнув правой кнопкой мыши на этапе на графическом дисплее.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

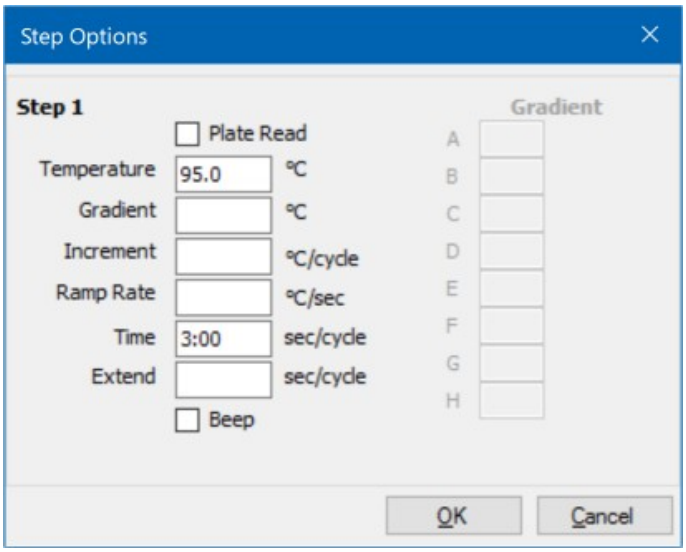
- **Delete Step (Удалить этап)** — удаляет выбранный этап из протокола.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры этапа

Открыть диалоговое окно Step Options (Параметры этапа), чтобы просмотреть опции, которые можно добавить, изменить или удалить из этапа.



- **Plate Read (Чтение планшета)** — при выборе добавляет чтение планшета в этап.
- **Temperature (Температура)** — устанавливает целевую температуру для выбранного этапа.
- **Gradient (Градиент)** — устанавливает диапазон градиента для этапа; диапазон составляет 1–24 ° C.

  Примечание: Градиент используется при самой низкой температуре в передней части блока (на данном изображении это строка H) при самой высокой температуре в задней части блока (на данном изображении это строка A).

- **Increment (Прирост)** — величина повышения (или понижения) температуры выбранного этапа; данное значение добавляется к заданной температуре с каждым циклом. Диапазон составляет ±0.1–10°C.

  Примечание: Чтобы понизить температуру, ввести знак минус (-) перед числовым значением (например, –5°C).

- **Ramp Rate (Скорость нарастания)** — скорость нарастания для выбранного этапа; диапазон зависит от размера блока.
- **Time (Время)** — время выдержки для выбранного этапа.
- **Extend (Расширение)** — объем времени (в секундах) для расширения или сокращения выбранного этапа; данная опция добавляется ко времени выдержки в каждом цикле; диапазон составляет ± 1–60 сек.
- **Beep (Сигнал)** — при выборе во время этапа звучит сигнал.

  Совет: При вводе числа, выходящего за пределы диапазона опции, программное обеспечение меняет данное число на ближайшую запись в пределах диапазона.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание Протокола в Редакторе протоколов

Используя Редактор протоколов, можно создавать пользовательские файлы протоколов. Также можно редактировать и сохранять ранее сохраненные файлы протоколов или образцы файлов протоколов, поставляемые с CFX Maestro Dx SE.

Чтобы создать новый файл протокола, выполнить следующие действия:

- Открыть файл протокола в Редакторе протоколов.

  Совет: Можно открыть новый или созданный протокол в редакторе протоколов.

- Настраивать новый протокол.
- Добавлять этапы к протоколу с панели управления протоколом.
- Редактировать свойства этапов.
- Сохранить протокол.

Совет: Чтобы создать новый протокол из ранее сохраненного или образца файла протокола, см. Открытие созданного протокола в редакторе протоколов на стр. 99.

Как открыть Новый файл протокола в Protocol Editor (Редактор протоколов)

CFX Maestro Dx SE предлагает несколько вариантов открытия нового файла протокола:

- Из меню File (Файл) в главном окне
- Из диалогового окна Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла) в главном окне
- Из диалогового окна Startup Wizard (Мастер настройки запуска) в главном окне

Для открытия файла нового протокола из меню File

▶ В главном окне выбрать File > New > Protocol (Файл > Новый > Протокол).

Откроется окно Protocol Editor (Редактор протокола), в котором отображается стандартный файл протокола.

Совет: Для получения информации о настройке своего протокола по умолчанию см. Изменение настроек файла по умолчанию на странице 81.

Для открытия нового протокола из диалогового окна Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла)

1. В главном окне выполнить одну из следующих процедур, чтобы открыть диалоговое окно Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла):

   - Выбрать Run > User-defined Run (Рабочий цикл > Определяемый пользователем рабочий цикл).
   - Щелкнуть User-defined Run Setup (Определяемые пользователем параметры рабочего цикла) на панели инструментов.

   В диалоговом окне Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла) откроется вкладка Protocol (Протокол), в которой отображается файл протокола по умолчанию.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Щелкнуть Create New (Создать новый)

   Откроется окно Protocol Editor (Редактор протокола), в котором отображается стандартный протокол в режиме реального времени.

Для открытия файла нового протокола из меню Startup Wizard (Мастер настройки запуска)

1. В главном окне выполнить одну из следующих процедур, чтобы открыть диалоговое окно Startup Wizard (Мастер настройки запуска), если он отсутствует в поле просмотра:

   - Выбрать View > Startup Wizard (Вид > Мастер настройки запуска).
   - Щелкнуть Startup Wizard (Мастер настройки запуска) на панели инструментов.

   По умолчанию Мастер настройки запуска отображает вкладку Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла) с выбранным видом прибора CFX96.

2. При необходимости выбрать вид прибора из выпадающего списка.

3. Выбрать User-defined (Определяемый пользователем) в качестве вида рабочего цикла.

   В диалоговом окне Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла) откроется вкладка Protocol (Протокол), в которой отображается файл протокола по умолчанию.

4. Щелкнуть Create New (Создать новый)

   Откроется окно Protocol Editor (Редактор протокола), в котором отображается стандартный протокол в режиме реального времени.

Для открытия нового протокола из меню Run (Рабочий цикл)

1. В главном окне выполнить одну из следующих процедур, чтобы открыть диалоговое окно Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла):

   - Выбрать Run > User-defined Run (Рабочий цикл > Определяемый пользователем рабочий цикл).
   - Щелкнуть User-defined Run Setup (Определяемые пользователем параметры рабочего цикла) на панели инструментов.

   В диалоговом окне Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла) откроется вкладка Protocol (Протокол), в которой отображается файл протокола по умолчанию.

2. Щелкнуть Create New (Создать новый)

   Откроется окно Protocol Editor, в котором отображается стандартный протокол в режиме реального времени.

Открытие созданного протокола в Protocol Editor (Редактор протоколов)

CFX Maestro Dx предлагает файлы протоколов с образцами, которые можно редактировать и сохранять как новые пользовательские протоколы. Также можно создать новый протокол из созданного пользовательского протокола.

Для открытия образцового файла протокола

1. В главном окне выбрать File > Open > Protocol (Файл > Открыть > Протокол).

   По умолчанию проводник Windows открывается в папке Sample files (Файлы образцов) CFX Maestro Dx SE.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Открыть папку Sample files (Файлы образцов) Вы увидите следующие папки:

   - **ConventionalProtocols (Традиционные Протоколы)** — содержит примеры файлов протокола для традиционного анализа ПЦР.
   - **DataFiles (Файлы Данных)** — содержит примеры файлов данных, которые можно использовать для изучения возможностей CFX Maestro Dx SE.
   - **MeltCalibration (Калибровка плавления)** — содержит примеры файлов протокола для использования с программным обеспечением компании «Био-Рад» Precision Melt Analysis (Прецизионный анализ плавления).
   - **Plates (Планшеты)** — содержит примеры файлов планшетов.
   - **RealTimeProtocols (Протоколы Реального Времени)** – содержит примеры файлов протокола для анализа ПЦР в реальноом времени.

3. Открыть папку протокола для того вида рабочего цикла, который вы планируете выполнить: ConventionalProtocols или RealTimeProtocols.
4. Выбрать предпочитаемый протокол и щелкнуть Open (Открыть).

   Образцовый протокол откроется в окне Protocol Editor (Редактор протокола).
5. Выберите File > Save As, чтобы сохранить протокол под новым именем или в новой папке.

Чтобы открыть существующий протокол

1. В главном окне выполните одно из следующих действий:
   - Выбрать File > Open > Protocol (Файл > Открыть > Протокол), перейти к целевому протоколу, выбрать его и щелкнуть Open (Открыть).
   - Открыть Startup Wizard (Мастер настройки запуска) и выполнить одно из следующих действий:
     - Для редактирования отображаемого протокола щелкнуть Edit Selected (Редактировать избранное).
     - Чтобы отредактировать другой созданный протокол, щелкнуть Select Existing (Выбрать созданный) и перейти к целевому файлу.

       Протокол откроется в окне Protocol Editor (Редактор протокола).
2. Выберите File > Save As, чтобы сохранить протокол под новым именем или в новой папке.

Настройка нового протокола

Совет: Если ваш файл протокола содержит необходимые параметры (например, если вы редактируете созданный файл планшета), можно пропустить данный раздел. Перейти к разделу Добавление этапов в протокол на странице 102.

Для новых файлов протокола необходимы следующие параметры:

- Вид блока
- Режим сканирования для выбранного вида блока
- Температура крышки
- Объем проб

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка вида блока

CFX Maestro Dx SE автоматически рассчитывает приращения температуры для этапов градиента в зависимости от вида блока.

Примечание: Вид планшета, установленный в Protocol Editor (Редактор протокола), должен совпадать с видом планшета в реакционном модуле.

Для настройки вида блока

- В окне Protocol Editor (Редактор протокола) выбрать Tools > Gradient Calculator (Инструменты > Калькулятор градиента) и выбрать соответствующий вид планшета в появившемся выпадающем списке.

Выбор режима сканирования для выбранного вида блока

Чтобы определить время рабочего цикла для протокола, выбрать вид целевого блока и режим сканирования.

Для выбора вида блока и режима сканирования

- В окне Protocol Editor (Редактор протокола) выбрать Tools > Run time Calculator (Инструменты > Калькулятор времени рабочего цикла) и выбрать соответствующий вид планшета и режим сканирования в выпадающем списке.

Настройка температуры крышки

CFX Maestro Dx SE устанавливает температуру крышки по умолчанию следующим образом:

- приборы на 96 лунок — 105,0 °C
- приборы на 384 лунки — 95,0 °C

Можно изменить настройки по умолчанию или выключить нагреватель крышки, если это необходимо для протокола.

Для настойки температуры крышки

1. В окне Plate Editor (Редактор планшетов) выбрать Settings > Lid Settings (Настройки > Настройки крышки).

   Появится диалоговое окно Lid Settings (Настройки крышки).

2. Выполните одно из следующих действий:

   - Выбрать User Defined (Определяемый пользователем) и ввести значение температуры в текстовое поле.
   - Выбрать Turn Off Lid Heater (Выключить нагреватель крышки).

3. Щелкнуть ОК, чтобы принять изменения и закрыть диалоговое окно.

Настройка образцовых объемов

По умолчанию CFX Maestro Dx SE устанавливает объем образца для каждой лунки равным 25 мкл.

Объемы образцов различаются в зависимости от вида блока, например:

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 0–50 мкл для 96-луночного блока
- 0–30 мкл для 384-луночного блока

Для определения времени, когда образец достигает заданной температуры в протоколе, прибор использует один из 2 режимов контроля температуры:

- **Calculated mode (Рассчитанный режим)** — когда объем образца установлен на ненулевой объем, подходящий для блока, прибор вычисляет температуру образца на основе объема образца. Так работает стандартный режим.
- **Block mode** (**Блочный режим)** — когда объем образца задан как ноль (0) мкл, прибор записывает температуру образца такой же, как измеренная температура блока.

Для установки объема образца для конкретного блока

▶ В окне Plate Editor (Редактор планшетов) ввести правильное значение в текстовое поле Sample Volume (Объем образца) на панели инструментов.

Совет: Объем образца по умолчанию можно изменить в диалоговом окне User Preferences (Пользовательские настройки). См. Изменение Настроек файла по умолчанию на странице 81.

Добавление этапов в протокол

Для добавления этапа в протокол

1. Открыть протокол в окне Protocol Editor (Редактор протоколов).
2. Определить место для вставки нового этапа. На панели инструментов выбрать Before (До) или After (После) в выпадающем списке Step (Этап).
3. На графике выбрать этап, до или после которого вы планируете вставить новый этап.
4. На левой панели нажмите Insert Step (Вставить этап).
5. Чтобы изменить температуру или время выдержки, щелкнуть значение по умолчанию на графике или общем представлении протокола и ввести новое значение.
6. (Необязательно) На левой панели щелкнуть Step Options (Параметры этапа), чтобы отобразить диалоговое окно Step Options (Параметры этапа) и изменить доступные опции для выбранного этапа.

   Совет: Можно получить доступ к диалоговому окну Step Options (Параметры этапа) в меню, вызываемом правой кнопкой мыши, либо на панели графика, либо на панели общего представления протокола.
7. Щелкнуть ОК, а затем щелкнуть Yes (Да), чтобы сохранить изменения в протоколе.

   Появится диалоговое окно Save As (Сохранить как).
8. В диалоговом окне Save As ввести название для нового протокола и нажать Save.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

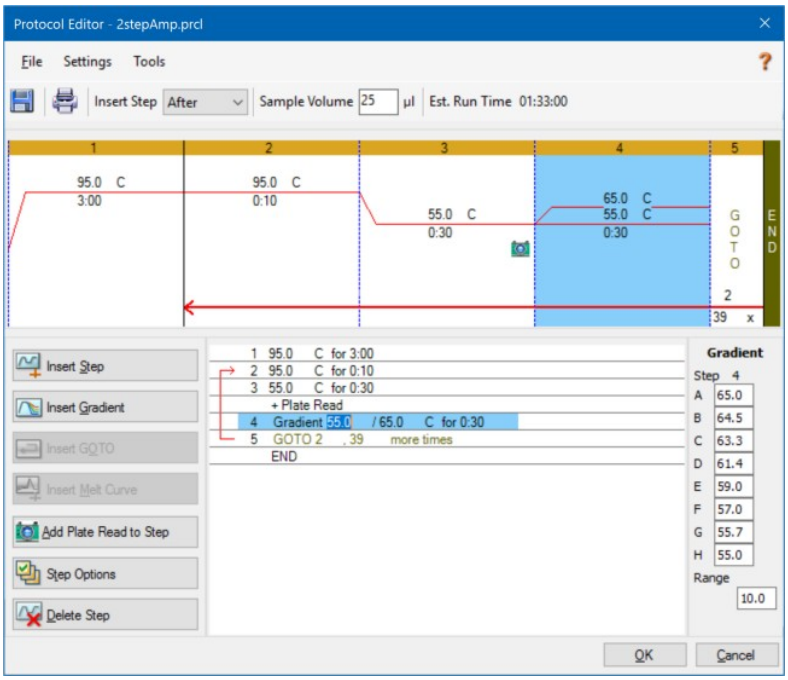
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вставка этапа градиента

Для вставки этапа градиента

1. Убедиться в том, что размер планшета для градиента совпадает с видом блока прибора: 96-луночный или 384-луночный.
2. Если вы еще этого не сделали, выбрать размер планшеты для градиента:

   Выбрать Tools > Gradient Calculator (Инструменты > Калькулятор градиента) и выбрать подходящий вид лунки из выпадающего списка.
3. На панели инструментов выбрать Before (До) или After (После) в выпадающем списке Insert Step (Вставить этап).
4. На панели графика или общего представления выбрать этап, до или после которого вы планируете вставить этап градиента.
5. На левой панели нажмите Insert Gradient. Новый этап градиента выделяется на графике и на панели общего представления, например:



   Температура каждой строки градиента отображается в таблице Gradient (Градиент) на правой панели.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Для редактирования температурного диапазона градиента выполните одно из следующих действий:
   - Щелкнуть на температуру по умолчанию на панели графика или общего представления и ввести новую температуру.
   - Щелкнуть Step Options (Параметры этапа), чтобы ввести диапазон градиента в окне Step Options (Параметры этапа).
   - Сменить значение Range (Диапазон) в таблице Gradient (Градиент).
7. Чтобы изменить время выдержки, щелкнуть время по умолчанию в графическом или текстовом представлении и ввести новое время.
8. Для сохранения изменений щелкнуть OK и затем Yes (Да).

Вставка этапа GOTO

Примечание: Вы не можете вставить этап GOTO в набор GOTO; вы не можете создавать вложенные циклы GOTO.

Для вставки этапа GOTO

1. На панели инструментов выбрать Before (До) или After (После) в выпадающем списке Insert Step (Вставить этап).
2. На графике выбрать этап, до или после которого вы планируете вставить этап GOTO.
3. На левой панели нажмите Insert GOTO (Вставить GOTO).
4. Чтобы отредактировать номер этапа GOTO или количество повторов GOTO, выбрать номер по умолчанию на панели графика или общего представления и ввести новое значение.
5. Для сохранения изменений щелкнуть OK и затем Yes (Да).

Вставка этапа кривой плавления

Совет: Вы не можете вставить этап кривой плавления в цикл GOTO.

Примечание: Этап кривой плавления включает в себя 30-секундную выдержку в начале этапа, которая не показана в протоколе.

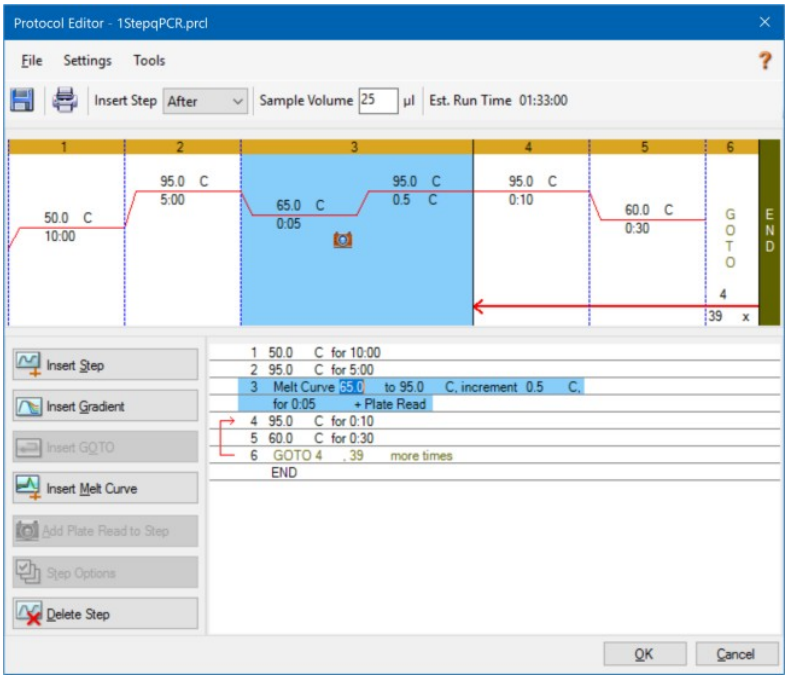
Для вставки этапа кривой плавления

1. На панели инструментов выбрать Before (До) или After (После) в выпадающем списке Insert Step (Вставить этап).
2. На графике выбрать этап, до или после которого вы планируете вставить этап кривой плавления.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. На левой панели нажмите Insert Melt Curve (Вставить кривую плавления). Новый этап кривой плавления выделяется на графике и на панели общего представления, например:



4. Чтобы отредактировать диапазон температуры плавления или время прироста, выбрать номер по умолчанию на панели графика или общего представления и ввести новое значение.

5. Для сохранения изменений щелкнуть OK и затем Yes (Да).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Добавление или удаление этапа чтения планшета

Совет: После добавления команды чтения планшета к этапу при выборе этапа кнопка меняется на Remove Plate Read (Удалить чтение планшета).

Для добавления чтения планшета в этап

1. На панели инструментов выбрать Before (До) или After (После) в выпадающем списке Insert Step (Вставить этап).
2. На графике выбрать этап, до или после которого вы планируете вставить этап чтения планшета.
3. На левой панели щелкнуть Add Plate Read to Step (Добавить чтение планшета в этап), чтобы добавить чтение планшета в выбранный этап.
4. Для сохранения изменений щелкнуть OK и затем Yes (Да).

Для удаления чтения планшета из этапа

- На графике выбрать этап, содержащий чтение планшета, и щелкнуть Remove Plate Read (Удалить чтение планшета) на левой панели.

Изменение параметров этапа

Для изменения параметров выбранного этапа

1. Выбрать целевой этап на панели графика или общего представления.
2. На левой панели щелкнуть Step Options (Параметры этапа), чтобы открыть диалоговое окно Step Options (Параметры этапа).

   Либо щелкнуть правой кнопкой мыши на целевом этапе на любой панели и выбрать Step Options (Параметры этапа) в появившемся меню.
3. Для добавления, видоизменения или удаления опций:
   - Ввести значение в соответствующем текстовом поле.
   - Отредактировать значение в конкретном текстовом поле.
   - Поставить или снять флажок.
4. Щелкнуть OK для сохранения изменений и закрыть диалоговое Step Options.
5. Щелкнуть OK и затем Yes (Да), чтобы сохранить протокол.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление этапа

Внимание! Нельзя отменить это действие. Необходимо быть внимательным при удалении этапов.

Для удаления этапа протокола

1. Выбрать этап на панели графика или общего представления.
2. На левой панели щелкнуть Delete Step (Удалить этап), чтобы удалить выбранный этап.
3. Щелкнуть OK и затем Yes (Да), чтобы сохранить протокол.

Копирование, экспорт или печать протокола

Для копирования протокола

- Щелкнуть правой кнопкой мышки на общем представлении протокола и выбрать Copy Protocol (Копировать протокол). Можно скопировать общее представление в файл .txt, .xls, .doc или .ppt.

Для экспорта протокола

1. Щелкнуть правой кнопкой мышки на общем представлении протокола и выбрать Export Protocol (Экспорт протокола).

   Появится диалоговое окно Save As (Сохранить как).
2. (Необязательно) В проводнике Windows перейти в папку, в которой нужно сохранить файл протокола.
3. В поле File name (Название файла) ввести название экспортируемого файла протокола.
4. Нажмите Save.

Для печати протокола

- Щелкнуть правой кнопкой мышки на общем представлении протокола и выбрать Print (Печать).

  Можно распечатывать набросок протокола на своем принтере по умолчанию.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание Протокола с помощью Составителя протоколов

Внимание! «Био-Рад» не гарантирует, что выполнение протокола, созданного с помощью Protocol AutoWriter (Автозапись протоколов), всегда приведет к получению продукта ПЦР.

Protocol AutoWriter (Автозапись протоколов) в CFX Maestro Dx SE автоматически генерирует циклические протоколы на основе следующих входных параметров:

- **Amplicon length (Длина ампликона)** — ожидаемая длина продукта ПЦР
- **Annealing temperature (Температура отжига)** — реакция температуры отжига для используемых праймеров

  Если температура отжига неизвестна, можно использовать Калькулятор температуры отжига для ее автоматического расчета на основе ваших последовательностей праймеров.

  Примечание: Температура отжига регулируется на основе информации о температуре плавления праймера (Tm), которая основана на выбранном ферменте и скорости протокола.
- **Enzyme type (Вид фермента)** — фермент ДНК-полимеразы (ДНК-полимераза iTaq, iProof или Другое)

  Если в качестве фермента вы используете не ДНК-полимеразы iTaq или iProof, можно ввести дополнительную информацию, включая диапазон градиента, время активации при горячем запуске (в секундах) и время конечного расширения (в секундах).
- **Run speed (Скорость эксперимента)** — скорость реакции (стандартная, быстрая или сверхбыстрая)

  Protocol AutoWriter (Автозапись протоколов) оптимизирует протокол в зависимости от выбранной настройки скорости. Общее время рабочего цикла определяется количеством этапов и циклов, временем инкубации на каждом этапе и временем, необходимым для достижения однородности при заданной температуре.

Используя введенные вами параметры и стандартные инструкции ПЦР, Protocol AutoWriter (Автозапись протоколов) автоматически генерирует пользовательский протокол ПЦР с этапами горячего запуска, начальной денатурации, отжига и расширения. Затем можно просмотреть графическое представление предлагаемого протокола и отредактировать, запустить или сохранить протокол.

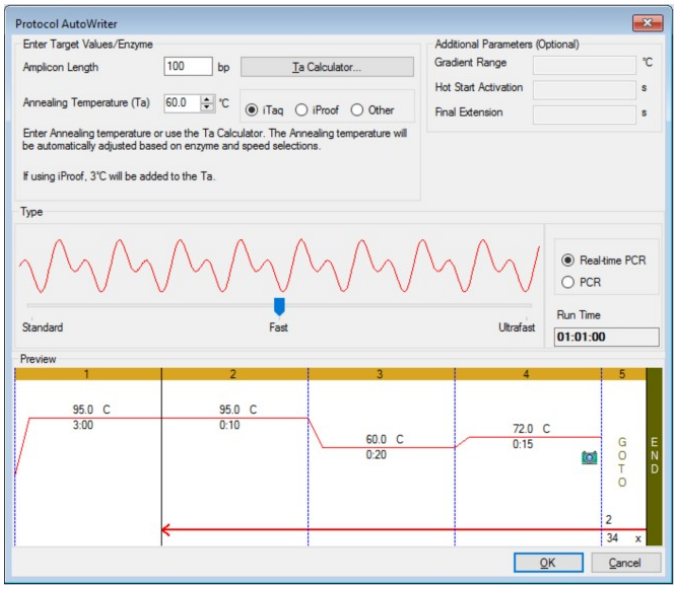
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы создать новый протокол с помощью Автозаписи протоколов в CFX Maestro Dx SE

1. В главном окне выбрать Tools > Protocol AutoWriter (Инструменты > Автозапись протоколов).

   Появится диалоговое окно Protocol AutoWriter.



2. В разделе Enter Target Values/Enzyme (Ввести целевые значения/Фермент) выполнить следующие действия:

   - Ввести температуру отжига (Ta) для праймеров, если она известна.

     Совет: См. подробности в «Использовании температурного калькулятора» на стр. 110.

     Примечание: Для получения информации о расчетах, используемых в Калькуляторе температуры отжига, см. Бреслауэра и др. 1986 г.

   - Ввести длину ампликона в парах оснований (п.о.).

   - Выбрать вид фермента из списка опций (ДНК-полимераза iTaq, ДНК-полимераза iProof или Другое).

     Совет: Если вы выберете Other (Другое) в качестве вида фермента, параметры в разделе Additional Parameters (Дополнительные параметры) (необязательно) станут активными.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Если вы выбрали Other (Другое) в качестве вида фермента, можно добавить в протокол любые или все следующие параметры:
   - Диапазон градиента
   - Температура активации при горячем запуске
   - Итоговое время расширения
4. В разделе Type (Вид) переместить ползунок, чтобы выбрать скорость протокола (Standard (Стандартная), Fast (Быстрая) или Ultrafast (Сверхбыстрая)). CFX Maestro Dx SE регулирует общее время рабочего цикла.
5. Выбрать вид ПЦР для выполнения (по умолчанию используется ПЦР в реальном времени).

   При ПЦР в реальном времени CFX Maestro Dx SE добавляет этап чтения с планшета для сбора данных флуоресценции.
6. В разделе Preview (Предварительный просмотр) просмотреть протокол. Вы можете вносить изменения по необходимости.
7. Выполните одно из следующих действий:
   - Для сохранения нового протокола нажать OK. После сохранения протокол откроется в Startup Wizard (Мастер настройки запуска). Щелкнуть Edit Selected (Изменить выбранное), чтобы внести любые изменения в протокол. Например, может потребоваться изменить температуру крышки и объем образца.
   - Щелкнуть Cancel (Отмена), чтобы закрыть окно без сохранения протокола.

Использование температурного калькулятора

Если температура отжига праймера неизвестна, можно использовать Калькулятор температуры отжига для расчета значения. Можно использовать значение в Автозаписи протоколов или в Редакторе протокола, чтобы создать свой протокол.

Информация о Калькуляторе температуры отжига

Калькулятор температуры отжига рассчитывает значение температуры плавления для каждого праймера, а также значение температуры отжига для протокола при стандартной скорости.

Температура отжига для протокола основана на средних значениях температуры плавления праймера с применением следующих правил:

- Если разница между значениями температуры плавления праймеров более 4 °C, то температура отжига = (более низкая среди двух значений температуры плавления праймеров + 2) – 4 °C
- Если разница между значениями температуры плавления составляет ≤4 °C, то температура плавления = (среднее значений температуры плавления праймеров) – 4 °C

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метод расчета пар оснований

Для каждого праймера Калькулятор температуры отжига использует метод подсчета пар оснований для последовательностей не более 14 пар оснований (п.н.).

Температура плавления = ((w*A + x*T) * 2) + ((y*G + z*C) * 4)

где w, x, y и z - номера оснований A, T, G и C в последовательности соответственно.

Метод аналогий

Для последовательностей длиннее 14 п.о. используется метод аналогий. В методе аналогий расчеты температуры плавления основаны на термодинамической зависимости между энтропией (порядком или мерой случайности олигонуклеотида), энтальпией (теплом, выделяемым или поглощаемым олигонуклеотидом), свободной энергией и температурой.

$\Delta H = \Delta G + T^* \Delta S$, где:

- ΔH = Величина энтальпии, Кал/Моль*K
- T = температура по Кельвину
- ΔS = Величина энтропии, Кал/Моль*K
- ΔG = свободная энергия Гиббса по Кал/Моль*K

Изменение энтропии и энтальпии вычисляется прямо путем суммирования значений для пар нуклеотидов, показанных в Таблице 7 (Бреслауэр и др. 1986 г.).

Связь между свободной энергией и концентрацией реагентов и продуктов в состоянии равновесия определяется следующим образом:

$\Delta G = R*T*\ln((\text{ДНК} * \text{Праймер})/(\text{ДНК} + \text{Праймер}))$,

где R является газовой постоянной (1,986 Кал/Моль*K).
Если заменить G в двух уравнениях и решить их для T, то это дает

$T = \Delta H/(\Delta S + R*\text{Ln}((\text{ДНК} * \text{Праймер})/(\text{ДНК} + \text{Праймер})))$

предполагая, что концентрация ДНК и комплекса ДНК-праймера равны.

Эмпирическим путем определено, что изменение свободной энергии на 5 ккал (3,4 ккал) (Суджимото и др.) 1996 г.) происходит при переходе от одноцепочечной ДНК к B-форме. Предположительно, это будет энергия инициирования спирали. Наконец, добавление поправки на соль дает уравнение, которое используется в Калькуляторе температуры отжига:

$T = (\Delta H - 5(\text{Ккал/K*Моль}))/(\Delta S + (R * \ln(1/(\text{праймер})))) + 16{,}6 \log_{10}(\text{МолярностьСоли})$

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Константа корректировки концентрации соли не требуется, поскольку различные параметры были определены при 1 M NaCl, а log10 от 1 равен нулю.

Термодинамические расчеты предполагают, что отжиг происходит при pH 7,0. Расчеты температуры плавления предполагают, что последовательности не симметричны и содержат не менее одного G или C.

Чтобы получить приемлемые значения температуры плавления, олигонуклеотидная последовательность должна иметь длину не менее 14 оснований. Менее 14 оснований используют метод подсчета пар оснований (см. Таблицу 7 ниже).

Таблица 7. Константы взаимодействия Бреслауэра

Взаимодействие		ΔH	ΔS	ΔG
AA	TT	9,1	24	1,5
AT	TA	8,6	23,9	1,5
AC	TG	6,5	17,3	1,3
AG	TC	7,8	20,8	1,6
TA	AT	6	16,9	0,9
TT	AA	9,1	24	1,9
TC	AG	5,6	13,5	1,6
TG	AC	5,8	12,9	1,9
CA	GT	5,8	12,9	1,9
CT	GA	7,8	20,8	1,6
CC	GG	11	26,6	3,1
CG	GC	11,9	27,8	3,6
GA	CT	5,6	13,5	1,6
GT	CA	6,5	17,3	1,3
GC	CG	11,1	26,7	3,1
GG	CC	11	26,6	3,1

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

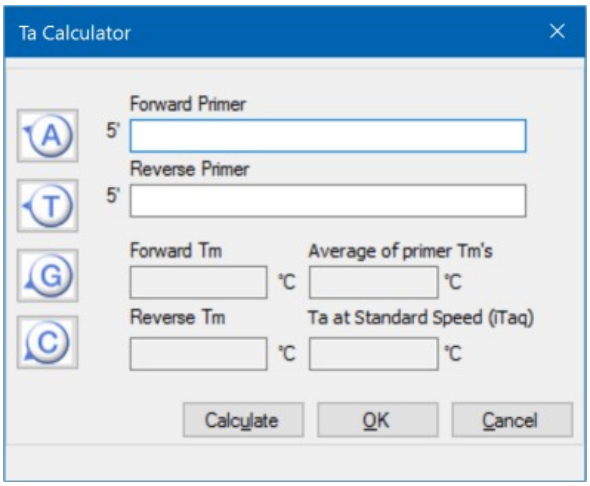
Использование Температурного калькулятора

Для использования Температурного калькулятора

1. Для открытия Температурного калькулятора выполните одно из следующих действий:

   - Если вы в настоящее время находитесь Автозаписи протоколов, щелкнуть Ta Calculator (Температурный калькулятор).
   - В главном окне выбрать Tools > Ta Calculator (Инструменты > Калькулятор температуры отжига).

   Появится диалоговое окно Ta Calculator.



2. В текстовом поле Forward Primer (Прямой праймер) ввести или вставить последовательность прямого праймера.

   Совет: Также можно использовать клавиши A, T, G, C в левой части диалогового окна для ввода последовательности.

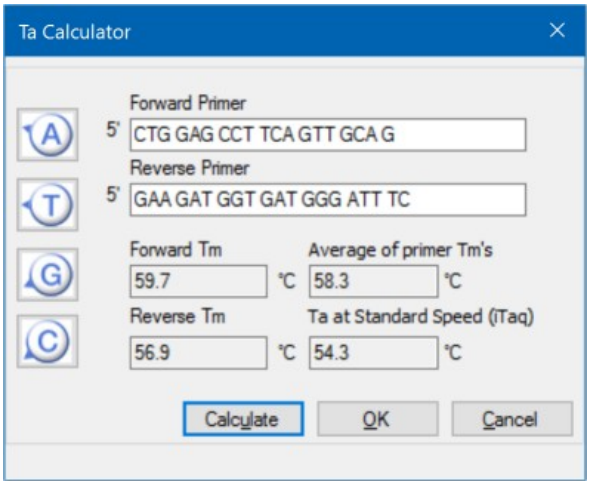
3. Ввести или вставить последовательность обратного праймера в текстовое поле Reverse Primer (Обратный праймер).

4. Щелкнуть Calculate (Рассчитать).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Калькулятор температуры отжига рассчитывает и отображает температуру плавления каждого праймера и средние значения температуры плавления и температуры отжига, например:



Если значения температуры плавления для праймера отличаются друг от друга более чем на 4 °C, Автозапись протоколов использует более низкое значение температуры плавления праймера + 2 °C в качестве основы для расчета значения температуры отжига, которое можно дополнительно изменить, изменив фермент и скорость реакции.

Калькулятор температуры отжига генерирует температуру отжига для стандартной скорости с ДНК-полимеразой iTaq. При использовании другого фермента настройки скорости автоматически регулируют температуру отжига.

5. Выполните одно из следующих действий:

   - Если вы открыли Калькулятор температуры отжига из Protocol AutoWriter (Автозапись протоколов), щелкните OK. Вы возвращаетесь в Protocol AutoWriter (Автозапись протоколов). Температура отжига изменяется автоматически.
   - Если вы открыли Калькулятор температуры отжига из меню Tools (Инструменты), запишите вычисления и щелкните Cancel (Отмена), чтобы закрыть калькулятор.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 8 Подготовка планшетов

Файл планшета содержит информацию о параметрах рабочего цикла, например, режим сканирования, флуорофоры и содержимое лунок. После рабочего цикла ПО CFX Maestro Dx SE связывает содержимое лунки с данными флуоресценции, собранными во время эксперимента, и применяет соответствующий анализ в окне Data Analysis (Анализ данных). Например, лунки, загруженные с образцом стандартного вида, используются для генерации стандартной кривой.

CFX Maestro Dx SE предоставляет два варианта создания планшета: Редактор планшетов для рабочих циклов ПЦР в реальном времени и Мастер настройки для анализа нормализованной экспрессии генов.

Редактор планшетов включает в себя следующие функции:

- Стандартные флуорофоры и виды образцов для назначения на лунки планшета
- Возможность установить эталонную мишень и контрольный образец для анализа экспрессии генов
- Возможность редактировать настройку планшета до, во время или после эксперимента
- Возможность сохранения файлов планшетов для повторного использования
- Возможность распечатать файл планшета на принтере по умолчанию

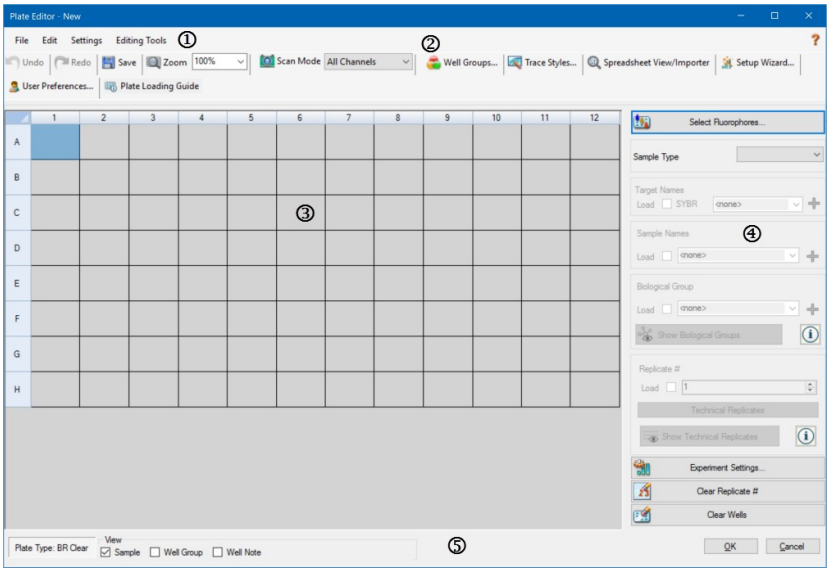
Мастер настройки проведет по этапам создания макета планшета для анализа нормализованной экспрессии генов. Можно использовать Setup Wizard (Мастер настройки) до, во время или после завершения рабочего цикла.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окно Plate Editor (Редактор планшетов)

Вы используете Редактор планшетов для создания пользовательских планшетов или изменения созданных планшетов.



УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

1. Строка меню обеспечивает быстрый доступ к командам меню File (Файл) и Settings (Настройки), а также к опциям инструментов редактирования планшета.
2. Панель инструментов обеспечивает быстрый доступ к важным функциям загрузки планшетов.
3. На главной панели отображается общее представление планшета и опции планшета по мере их применения.
4. На правой панели отображаются опции, которые используются для настройки планшета.
5. Нижняя панель отображает вид планшета и обеспечивает быстрый доступ к опциям просмотра.

Команды меню файла

Save (Сохранить) — сохраняет файл данных планшета в месте, указанном на вкладке File (Файл) диалогового окна User Preferences (Пользовательские настройки). См. Изменение настроек файла по умолчанию на стр. 81 для получения дополнительной информации. Данный пункт меню доступен только при создании нового файла планшеты.

Save As (Сохранить как) — сохраняет файл данных открытого планшета под новым названием, указанным вами. Данный пункт меню доступен только при создании нового файла планшеты.

File Passwords (Пароли для файлов) — позволяет пользователям устанавливать пароли для сохранения и открытия файлов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Extract Plate (Извлечь планшет) — открывает диалоговое окно, в котором можно извлечь / сохранить файл планшета (.pltd). Данный пункт меню доступен только при просмотре или редактировании созданного файла планшета.

Print (Печать) — выводит на печать открытый файл данных планшета.

Close (Закрыть) — закрывает Редактор планшетов.

Команды меню Edit (Редактирование)

Undo (Отменить операцию) — отменяет изменение в файле планшета до сохранения файла планшета.

Redo (Повторить операцию) — отменяет последнее действие Undo (отмена операции), если файл планшета не был сохранен.

Команды меню Settings (Настройки)

Plate Size (Размер планшета) — открывает диалоговое окно, в котором можно выбрать размер планшета для эксперимента.

> **Примечание:** Размер планшета должен быть таким же, как размер блока на приборе, на котором выполняется рабочий цикл. Выбрать 384-луночный для системы CFX Opus 384 Dx или 96-луночный для системы CFX Opus 96 Dx.

Plate Type (Вид планшета) — позволяет выбрать вид лунок в планшете, в котором находятся образцы: BR White или BR Clear. Для точного анализа данных выбранный вид планшета должен совпадать с видом планшета, использованным в эксперименте.

> **Примечание:** Вы должны откалибровать новые виды планшетов. Дополнительные сведения см. в разделе Calibrating New Dyes (Калибровка новых красителей) на стр. 75.

Number Convention (Числовое условное обозначение) — позволяет выбрать или отменить выбор для отображения единиц в экспоненциальном представлении. По умолчанию единицы измерения отображаются в экспоненциальном представлении.

Units (Единицы измерения) — позволяет вам выбрать единицы измерения для отображения в электронных таблицах при выполнении количественной оценки неизвестных в сравнении со стандартной кривой.

Команды меню Editing Tools (Инструменты редактирования)

Setup Wizard (Мастер настройки) — открывает Мастер настройки, в котором можно определить параметры макета и анализа для текущего планшета. Можно использовать Мастер настройки до, во время или после завершения рабочего цикла.

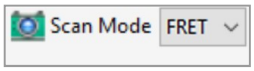
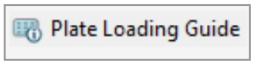
Spreadsheet View/Importer (Средство просмотра/импорта электронной таблицы) — открывает диалоговое окно View (Просмотр), в котором макет планшета отображается в виде матрицы в формате электронной таблицы. Можно использовать данное диалоговое окно для экспорта или импорта данных матрицы планшета в формате .csv.

Flip Plate (Перевернуть планшет) — переворачивает содержание планшета на 180°.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Команды панели инструментов

	Отменяет изменение в планшете. CFX Maestro Dx SE поддерживает до десяти действий отмены операции.
	Отменяет последнее действие Undo (Отмена операции). CFX Maestro Dx SE поддерживает до десяти действий повтора операции.
	Сохраняет текущий файл планшета.
	Отображает выпадающий список, в котором можно увеличить или уменьшить масштаб изображения планшета.
	Отображает выпадающий список, из которого можно выбрать режим сканирования, который указывает прибору, с каких каналов собирать данные флуоресценции во время эксперимента.
	Открывает Well Groups Manager (Диспетчер групп лунок), который можно использовать для создания групп лунок для текущего планшета.
	Отображает диалоговое окно, в котором можно выбрать цвета и символы для трассировок амплификации.
	Открывает диалоговое окно View (Просмотр), в котором макет планшета отображается в виде матрицы в формате электронной таблицы. Данное диалоговое окно можно использовать для экспорта или импорта данных матрицы планшета в формате .csv.
	Открывает Мастер настройки, в котором можно определить параметры макета и анализа для текущего планшета. Можно использовать Setup Wizard до, во время или после завершения рабочего цикла.
	Открывает вкладку Plate (Планшет) в диалоговом окне User Preferences (Пользовательские настройки), в которой можно определить параметры макета планшета, а также создать или удалить названия мишени, образца и биологической группы. Изменения, внесенные на вкладке Plate (Планшет), станут доступны при следующем открытии Plate Editor (Редактор планшетов).
	Отображает необходимые этапы для настройки планшета и загрузки лунок.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание Файла планшета с помощью Редактора планшета

С помощью Plate Editor (Редактор планшетов) можно создавать пользовательские файлы планшетов. Также можно редактировать и сохранять ранее сохраненные файлы планшетов или файлы планшетов с образцами, поставляемые с системой CFX Opus Dx.

Чтобы создать новый файл планшета, выполнить следующие действия:

- Открыть файл планшета в Plate Editor (Редактор планшетов).
- Выберите вид планшета.

  Примечание: Вид планшета для файла планшета должен быть таким же, как и у планшета в реакционном модуле.
- Выбрать режим сканирования, который будет использоваться в протоколе.
- Выбрать флуорофоры, которые будут использоваться в планшете.
- Выбрать вид образца, мишени и образцы.
- Выбрать технические дубликаты, если это применимо.
- Сохранить макет планшета.

Совет: Чтобы создать новый планшет из ранее сохраненных файлов или файлов планшетов с образцами, см. Открытие созданного файла планшета в Plate Editor (Редактор планшетов) на стр. 121.

Открытие нового файла планшета в Plate Editor (Редактор планшетов)

CFX Maestro Dx SE предлагает несколько вариантов открытия нового файла планшета:

- Из окна Home.
- Из диалогового окна Startup Wizard (Мастер настройки запуска)
- Из диалогового окна Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла)

Для открытия файла нового планшета из окна Home.

▶ Выберите File > New > Plate (Файл > Новый > Планшет).

Откроется окно Plate Editor (Редактор планшетов), в котором отображается файл планшета по умолчанию для выбранного прибора.

Совет: Для получения информации о настройке файла планшета по умолчанию см. Изменение настроек файла по умолчанию на стр. 81.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для открытия нового файла планшета из Startup Wizard (Мастер настройки запуска)

1. В главном окне выполнить одну из следующих процедур, чтобы открыть диалоговое окно Startup Wizard (Мастер настройки запуска), если он отсутствует в поле просмотра:

   - Выбрать View > Startup Wizard (Вид > Мастер настройки запуска).
   - Щелкнуть Startup Wizard (Мастер настройки запуска) на панели инструментов.

   По умолчанию Startup Wizard (Мастер настройки запуска) отображает вкладку Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла) с выбранным прибором CFX96.

2. При необходимости выбрать вид прибора из выпадающего списка.
3. Чтобы создать новый планшет, щелкнуть User-defined (Пользовательский) для выбора вида рабочего цикла.

   Откроется диалоговое окно Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла), в котором отображается вкладка Protocol (Протокол).

4. Щелкнуть на вкладку Plate (Планшет) и затем щелкнуть Create New (Создать новый).

   Откроется окно Plate Editor (Редактор планшетов), в котором отображается макет планшета по умолчанию для выбранного прибора.

Для открытия нового файла планшета из диалогового окна Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла)

1. В главном окне выполнить одну из следующих процедур, чтобы открыть диалоговое окно Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла):

   - Выбрать Run > User-defined Run (Рабочий цикл > Определяемый пользователем рабочий цикл).
   - Щелкнуть User-defined Run Setup (Определяемые пользователем параметры рабочего цикла) на панели инструментов.

   В диалоговом окне Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла) откроется вкладка Protocol (Протокол).

2. Чтобы создать новый планшет, щелкнуть на вкладку Plate (Планшет) и щелкнуть Create New (Создать новый).

   Откроется окно Plate Editor (Редактор планшетов), в котором отображается макет планшета по умолчанию для выбранного прибора.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Открытие созданного файла планшета в Plate Editor (Редактор планшетов)

CFX Maestro Dx SE предоставляет файлы с образцами планшетов, которые можно редактировать и сохранять как новые планшеты. Также можно создать новый файл планшета из ранее сохраненного файла планшета.

Для открытия образцового файла планшета

1. В главном окне выбрать File > Open > Plate (Файл > Открыть > Планшет).

   Проводник Windows откроется в папке Sample files (Файлы образцов) системы CFX Opus Dx.

2. Открыть папку Sample files (Файлы образцов), а затем открыть папку Plates (Планшеты).

3. Выбрать файл планшета и щелкнуть Open (Открыть).

   Файл планшета с образцом открывается в окне Plate Editor (Редактор планшетов).

4. Выберите File > Save As (Файл > Сохранить как), чтобы сохранить файл планшета под новым именем или в новой папке.

Для открытия ранее сохраненного файла планшета

1. В главном окне выполните одно из следующих действий:

   - Выбрать File > Open > Plate (Файл > Открыть > Планшет), перейти к целевому планшету, выбрать его и щелкнуть Open (Открыть).
   - Открыть Startup Wizard (Мастер настройки запуска) и выполнить одно из следующих действий:
     - Чтобы отредактировать созданный файл планшета, щелкнуть Select Existing (Выбрать созданный) и перейти к целевому файлу.
     - Чтобы отредактировать отображаемый файл планшета, щелкнуть Edit Selected (Редактировать выбранное).

     Целевой планшет откроется в окне Plate Editor (Редактор планшетов).

2. Выберите File > Save As (Файл > Сохранить как), чтобы сохранить файл планшета под новым именем или в новой папке.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка нового файла планшета

Совет: Если файл планшета включает в себя обязательные параметры (например, при редактировании образца или созданного файла планшета), данный раздел можно пропустить. Перейти к разделу Назначение дополнительных параметров файлу планшета на стр. 128.

Для новых файлов планшета необходимы следующие параметры:

- Размер планшета
- Вид планшета
- Режим сканирования
- Один флуорофор (краситель)
- Образец одного вида

Выбор размера и вида планшета

Внимание! Вы должны выбрать размер планшета во время настройки планшета. Нельзя изменять размер планшета во время или после рабочего цикла.

Программное обеспечение применяет размер и вид планшета ко всем лункам во время эксперимента. Убедиться в том, что выбранный размер планшета совпадает с размером планшета, который вы будете использовать во время эксперимента.

Системы Bio-Rad CFX Opus 96 Dx и CFX Opus 384 Dx откалиброваны на заводе для многих комбинаций флуоресцентных красителей и планшетов. Калибровка зависит от вида прибора, красителя и планшета. Убедиться в том, что флуорофор, который планируется использовать, откалиброван для выбранного вида планшета.

Совет: Чтобы откалибровать новую комбинацию красителя и вида планшета на приборе, выбрать Tools > Dye Calibration Wizard (Инструменты > Мастер калибровки красителя). Для получения информации о калибровке красителей и видах планшетов см. Калибровка новых красителей на странице 75.

Выбор режима сканирования

Системы CFX Opus 96 Dx и CFX Opus 384 Dx возбуждают и обнаруживают флуорофоры в шести и пяти каналах соответственно. Обе системы используют несколько режимов сканирования для сбора данных в целях сбора данных флуоресценции во время эксперимента.

CFX Maestro Dx SE предлагает три режима сканирования:

- Все каналы
  - Сканирует каналы с 1 по 5 в системах CFX Opus 96 Dx
  - Сканирует каналы с 1 по 4 в системах CFX Opus 384 Dx

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- SYBR®/FAM
  - Сканирует только канал 1
  - Предлагает быстрое сканирование
- FRET
  - Сканирует только канал FRET
  - Предлагает быстрое сканирование

Выбор флуорофоров

Внимание! Перед началом эксперимента система CFX Opus Dx проверяет, что флуорофоры, указанные в планшете, откалиброваны на данном приборе. Вы не можете запустить планшет, если он содержит флуорофоры, которые не были откалиброваны на данном приборе.

Перед запуском необходимо загрузить хотя бы один флуорофор в макет планшета. На данном этапе можно добавить столько флуорофоров, сколько необходимо, но на планшете должен быть хотя бы один флуорофор. Выбранные флуорофоры отображаются в качестве опций для мишеней в разделе Target Names (Названия мишеней).

Диалоговое окно Select Fluorophores (Выбор флуорофоров) используется для загрузки флуорофоров (или красителей для планшетов) в элементы управления загрузкой лунок в Plate Editor (Редактор планшетов). Флуорофоры, отображаемые в диалоговом окне Select Fluorophores (Выбор флуорофоров), зависят от выбранного режима сканирования:

- Все каналы

  Появляются все доступные флуорофоры.

  Совет: Можно добавить столько флуорофоров, сколько необходимо, но доступна загрузка только одного флуорофора на канал в каждой лунке.
- SYBR®/FAM

  Появляется только флуорофор канала 1.
- FRET

  Появляется только флуорофор канала 6.

  Совет: Флуорофор FRET канала 6 появляется только тогда, когда выбран режим сканирования FRET. Это недоступно для режима сканирования All Channels (Все каналы).

Примечание: Вы не можете напрямую добавлять флуорофоры или удалять их из диалогового окна Select Fluorophore (Выбор флуорофора). Новые флуорофоры необходимо откалибровать на приборе с помощью Dye Calibration Wizard (Мастер калибровки красителей).
После калибровки новый флуорофор автоматически добавляется в данный список. Подробности см. в разделе Calibrating New Dyes (Калибровка новых красителей) на стр. 75.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор типов образцов

Внимание! Перед запуском необходимо выбрать хотя бы один вид образца для присвоения лункам планшета. CFX Maestro Dx SE предлагает пять видов образцов:

- Неизвестно
- Стандарт
- NTC (без контроля шаблона)
- Положительный контрольный образец
- Отрицательный контрольный образец
- NRT (без обратной транскриптазы)

Вы назначаете виды образцов на лунки планшета.

Настройка нового планшета

Для настройки нового планшета

1. Открыть новый планшет в окне Plate Editor (Редактор планшетов).
2. Чтобы установить размер планшета, выбрать Settings > Plate Size (Настройки > Размер планшета) и выбрать соответствующий размер планшета из выпадающего меню.
3. Чтобы установить вид планшета, выбрать Settings > Plate Type (Настройки > Вид планшета) и выбрать в выпадающем меню вариант BR White или BR Clear.
4. При желании в меню Settings (Настройки) можно изменить числовое условное обозначение и единицы измерения для отображения:
   - Чтобы изменить числовое условное обозначение, выбрать Settings > Number Convention (Настройки > Числовое условное обозначение) и выбрать Scientific Notation (Экспоненциальное представление).

     Совет: По умолчанию выбирается Scientific Notation (Экспоненциальное представление). В данном случае выбор Scientific Notation (Экспоненциальное представление) сбрасывает значение по умолчанию и устанавливает числовое условное обозначение на стандартную форму.
   - Чтобы изменить единицы измерения для отображения, выбрать Settings > Units (Настройки > Единицы измерения) и выбрать новое значение единицы измерения.
5. Чтобы установить режим сканирования, выбрать соответствующий режим сканирования из выпадающего списка Scan Mode (Режим сканирования) на панели инструментов окна Plate Editor (Редактор планшетов).

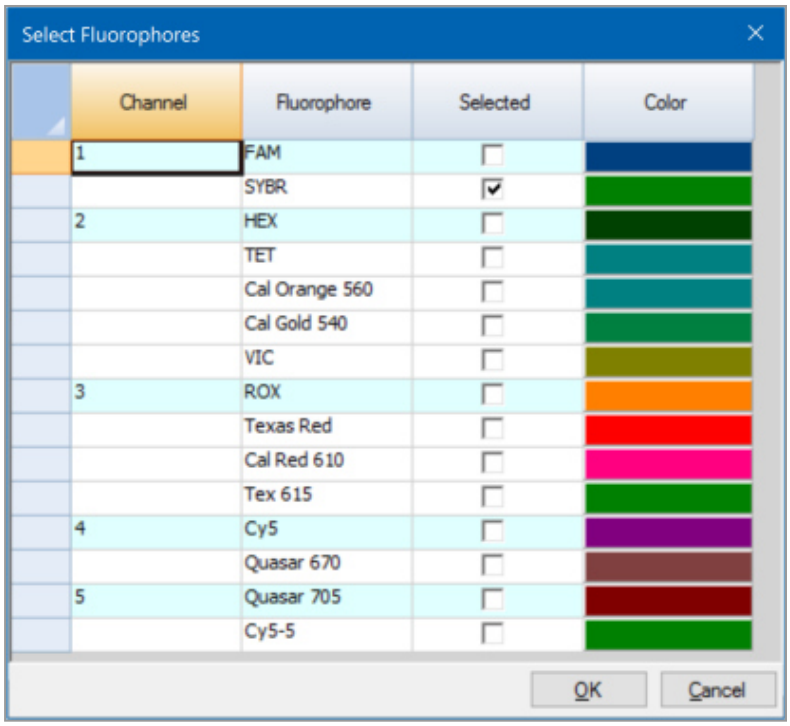
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Выбрать необходимые флуорофоры для планшета:

   a. На правой панели щелкнуть Select Fluorophores (Выбрать флуорофоры).

      Появится диалоговое окно Select Fluorophores. Вы увидите флуорофоры, доступные для того вида режима сканирования, который вы выбрали на Этапе 5, например:



   b. Чтобы выбрать флуорофор, установить на нем флажок Selected (Выбрано).

      Совет: Чтобы удалить флуорофор из списка, снять на нем флажок Selected (Выбрано).

   c. Чтобы изменить цвет отображения флуорофора, щелкнуть на нем поле Color (Цвет).

      Примечание: Выбранный вами цвет отражает флуорофор как в окне Plate Editor (Редактор планшетов), так и в графиках Data Analysis (Анализ данных).

   d. В диалоговом окне Color (Цвет) выбрать нужный цвет или щелкнуть Define Custom Colors (Определить пользовательские цвета) и создать новый цвет для представления флуорофора.

   e. Щелкнуть OK, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно Select Fluorophores (Выбор флуорофоров).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

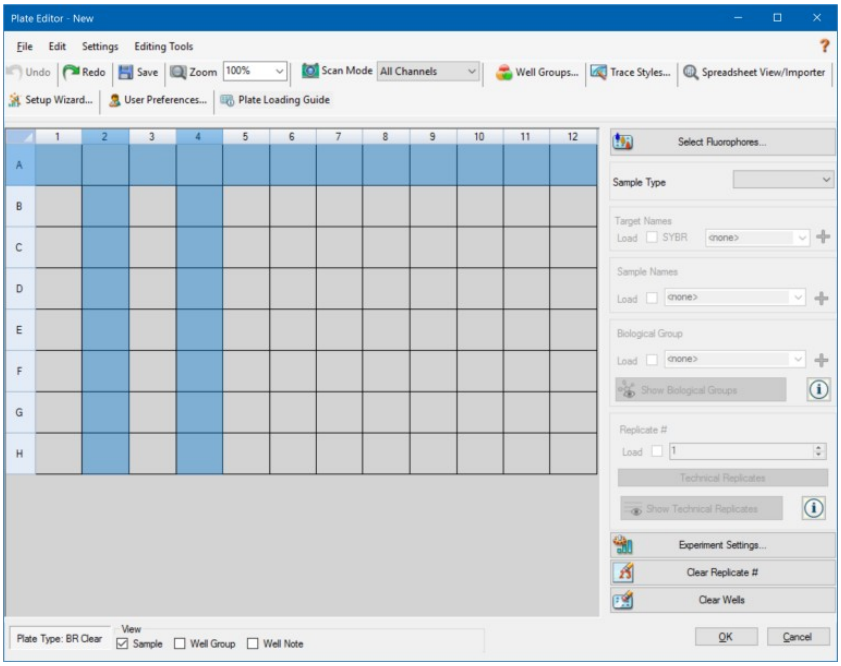
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Необходимо выбрать хотя бы одну лунку для загрузки образца. По умолчанию выбирается лунка A1.

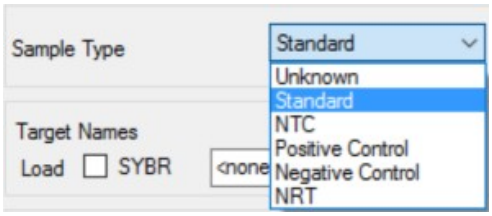
   На панели планшета выполните одно из следующих действий:

   - Чтобы загрузить несколько соседних лунок, щелкнуть на лунку и перетащить ее к целевой лунке.
   - Чтобы загрузить несколько несмежных лунок, удерживать клавишу Control (Контроль) и щелкать каждую лунку.
   - Чтобы загрузить весь столбец с тем же видом образца, щелкнуть на номер столбца.
   - Чтобы загрузить всю строку, щелкнуть на номер ее строки.
   - Чтобы загрузить весь планшет, щелкнуть в верхнем левом углу планшета.

   Например:



8. Назначить вид образца выбранной лунке или лункам в выпадающем меню Sample Type (Вид образца).



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

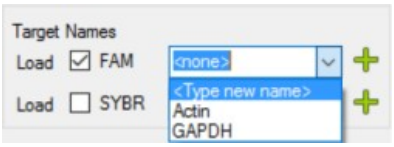
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Назначить хотя бы один флуорофор на все лунки, содержащие образец. Можно назначать несколько флуорофоров для лунки или группы лунок.

   Примечание: Можно назначать только один флуорофор на канал. Нельзя назначать несколько флуорофоров из одного канала на одну и ту же лунку.

   Совет: Можно связать мишень с флуорофором или назначить только флуорофор для лунки на данном этапе и связать мишень с флуорофором после запуска эксперимента.

   - Чтобы назначить только флуорофор выбранным лункам, в разделе Target Names (Названия мишеней) на правой панели установить флажок Load (Загрузка) для конкретного флуорофора.
   - Чтобы связать мишень с флуорофором, в разделе Target Names (Названия мишеней) выбрать название мишени из выпадающего списка для конкретного флуорофора. Программа автоматически устанавливает его флажок Load (Загрузить).



10. Для лунок, содержащих образец вида Standard (Стандартный), необходимо загрузить концентрацию. В каждой лунке может быть свое значение концентрации. По умолчанию CFX Maestro Dx SE загружает концентрацию 1,00E + 06 во все лунки с видом образца Standard (Стандартный). При необходимости можно изменить значение.

    a. На панели планшета выбрать лунку или группу лунок Standard (Стандартный).

    b. В разделе Concentration (Концентрация) щелкнуть Load (Загрузить), чтобы загрузить значение в выбранную лунку или лунки.

    c. (Необязательно) Чтобы загрузить другую концентрацию, ввести новое значение в текстовое поле Concentration (Концентрация) и щелкнуть Enter (Ввод).

    d. Выполнить данный этап для всех лунок с образцом вида Standard (Стандартный).

       Совет: Чтобы загрузить одинаковую концентрацию во все лунки Standard (Стандартный), убедиться в том, что в выпадающем списке под значением концентрации отображается <All> (<Все>). Чтобы загрузить одинаковое значение концентрации во все лунки с определенным флуорофором, щелкнуть на выпадающий список и выбрать флуорофор.

11. Для сохранения нового планшета нажать OK.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Определение Дополнительных параметров для Файла планшета

Файл планшета содержит информацию о содержимом каждой лунки, в которую загружен образец для эксперимента. После запуска CFX Maestro Dx SE связывает содержимое лунки с данными флуоресценции, собранными во время протокола, и применяет соответствующий анализ в окне Data Analysis (Анализ данных).

В CFX Maestro Dx SE можно назначить параметры каждой лунке в планшете до, во время или даже после проведения экспериментов. Можно назначить параметры созданному файлу планшета или новому файлу планшета. Данные параметры включают в себя:

- **Target names (Названия мишеней)** — интересующая мишень или мишени (гены или последовательности) в каждой загруженной лунке.
- **Sample names (Названия образцов)** — идентификатор или условие, которое соответствует образцу в каждой загруженной лунке, например mouse1, mouse2 или mouse3.
- **Biological groups (Биологические группы)** — идентификатор или условие, которое соответствует группе лунок, например 0Hr, 1Hr или 2Hr.

  Совет: Для сравнения данных на вкладке Gene Expression (Экспрессия генов) окна Data Analysis (Анализ данных) названия мишеней, названия образцов и биологические группы должны быть одинаковыми для разных лунок. Каждое название должно содержать одинаковые заглавные буквы, знаки пунктуации и интервалы. Например, «Actin» не то же самое, что «actin», «2Hr» не то же самое, что «2 hr», и «Mouse 1» не то же самое, что «mouse1». Чтобы обеспечить единообразие названий, ввести названия в разделе Libraries (Библиотеки) в User > User Preferences > Plate (Пользователь > Пользовательские настройки > Планшет), доступном в главном окне.
- **Technical replicates (Технические дубликаты)** — каждая лунка, которая используется для анализа одной и той же комбинации образца и мишени; то есть, воспроизвести реакции ПЦР реального времени.
- **Dilution series (Серия разведений)** — количество для изменения концентрации образца вида Standard (Стандартный) в группе дубликатов для создания данных стандартной кривой для анализа.

Назначение мишени для лунок

Совет: Можно присвоить одинаковое название мишени одной лунке или нескольким лункам. Также можно назначить несколько мишеней на одну и ту же лунку.

Внимание! Нажатие OK после назначения мишени сохраняет изменения и отключает Undo (Отмена операции) на панели инструментов Plate Editor (Редактор планшетов). Нажимайте OK осторожно.

Для назначения мишени для лунки или группы лунок

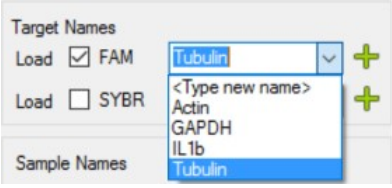
1. В Редакторе планшетов убедиться в том, что лунке или группе лунок назначен вид образца.

   См. Выбор видов образцов на стр. 124 для получения информации о назначении видов образцов лункам.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. На панели планшета выбрать лунку или группу лунок:
   - Чтобы выбрать одну лунку, щелкнуть на лунку.
   - Чтобы выбрать несколько соседних лунок, щелкнуть на лунку и перетащить ее к целевой лунке.
   - Чтобы выбрать несколько несмежных лунок, удерживать клавишу Control (Контроль) и щелкать каждую лунку.
   - Чтобы выбрать весь столбец с тем же видом образца, щелкнуть на номер столбца.
   - Чтобы выбрать всю строку, щелкнуть на ее номер строки.
3. На правой панели выбрать название из выпадающего списка Target Name (Название мишени) для каждого выбранного флуорофора.



4. Повторить этап 3 для каждой лунки или группы лунок, которым вы должны назначить мишень.

   Совет: Каждому выбранному флуорофору можно присвоить одно и то же или другое название мишени.

5. Щелкнуть OK, чтобы принять изменения и сохранить планшет.

   Примечание: Если вы изменили планшет по ошибке, щелкнуть Undo (Отмена операции) на панели инструментов Plate Editor (Редактор планшетов), прежде чем нажать OK, чтобы принять изменения.

Для удаления названия мишени

- Чтобы удалить название мишени из выбранной лунки или группы лунок, снять ее флажок Load (Загрузить).

  Внимание! Удаление названия мишени из лунки также удаляет связанный с ней флуорофор. Соблюдать осторожность при удалении названия мишени из лунки.

Для добавления названия мишени в список

- Чтобы добавить название мишени в выпадающий список, выполнить одно из следующих действий:
  - Ввести название в выпадающем списке Target Name (Название мишени) и щелкнуть Enter (Ввод).

    Совет: Названия мишеней, которые вы добавляете в один список, отображаются во всех других списках мишеней.
  - Щелкнуть на зеленый значок + справа от выпадающего списка, ввести название мишени и щелкнуть Enter (Ввод).
  - Щелкнуть User Preferences (Пользовательские настройки) на панели инструментов и добавить название в библиотеку Target Names (Названия мишеней) на вкладке Plate (Планшет).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Названия мишеней, которые вы добавляете в выпадающий список, доступны только для текущего планшета и только в том случае, если вы присвоите название лунке и сохраните макет планшета. Если вы не присвоите название лунке и не сохраните макет планшета, название не будет сохранено и не будет доступно для использования в будущем. Чтобы добавить постоянное название мишени, также добавить его в библиотеку Target Names (Названия мишеней) с помощью диалогового окна User Preferences (Пользовательские настройки). Названия, которые вы добавляете в библиотеку, будут доступны после того, как вы снова откроете Редактор планшетов. Подробности см. в Настройке параметров планшета по умолчанию на стр. 83.

Для удаления названия мишени из списка

1. Щелкнуть User Preferences (Пользовательские настройки) на панели инструментов.

   Появится диалоговое окно User Preferences (Пользовательские настройки) с вкладкой Plate (Планшет).

2. В библиотеке Target Names (Названия мишеней) на вкладке Plate (Планшет) выбрать название для удаления и щелкнуть на клавишу Delete (Удалить).

3. Щелкнуть OK, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно User Preferences (Пользовательские настройки).

   Внимание! Вы не можете удалить названия мишеней, которые вы сохранили в файле планшета. Пользовательские названия, которые вы добавляете в выпадающий список Target Names (Названия мишеней), но не используете и не сохраняете вместе с планшетом, автоматически удаляются из списка. Названия, которые вы удаляете из библиотеки Target Names (Названия мишеней), навсегда удаляются из программного обеспечения и больше не доступны для пользователей. Необходимо быть внимательным при удалении целевых названий.

Назначение названия образца для лунки

Примечание: Чтобы присвоить название образцу, необходимо назначить выбранным лункам хотя бы один флуорофор. Если выбранным лункам не назначен флуорофор, выпадающий список Sample Names (Названия образцов) недоступен. См. Назначение мишени для лунок на стр. 128 для получения информации о назначении флуорофоров.

Совет: Можно назначать только один флуорофор для каждой лунки или группы лунок.

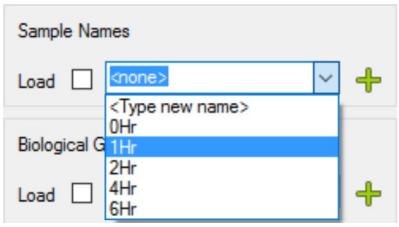
Чтобы присвоить название образца лунке или группе лунок

1. В Редакторе планшетов убедиться в том, что лунке или группе лунок назначен флуорофор.
2. На панели планшета выбрать лунку или группу лунок.
3. На правой панели выбрать название в выпадающем списке Sample Names (Названия образцов).

   Программа автоматически устанавливает его флажок Load (Загрузить).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4. Повторить этап 3 для каждой лунки или группы лунок, которым вы должны присвоить название образца.

5. Щелкнуть OK, чтобы принять изменения и сохранить планшет.

   Примечание: Если вы изменили планшет по ошибке, щелкнуть Undo (Отмена операции) на панели инструментов Plate Editor (Редактор планшетов), прежде чем нажать OK, чтобы принять изменения.

Для удаления названия образца

- Чтобы удалить название образца из выбранной лунки или группы лунок, снять ее флажок Load (Загрузить).

Для добавления названия образца в список

- Чтобы добавить название образца в выпадающий список, выполнить одно из следующих действий:
  - Ввести название в выпадающем списке Sample Names (Названия образцов) и щелкнуть Enter (Ввод).
  - Щелкнуть на зеленый символ + справа от выпадающего списка и ввести название образца.
  - Щелкнуть User Preferences (Пользовательские настройки) на панели инструментов и добавить название в библиотеку Sample Names (Названия образцов) на вкладке Plate (Планшет).

  Внимание! Названия образцов, которые вы добавляете в выпадающий список, доступны только для текущего планшета и только в том случае, если вы присвоите название лунке и сохраните макет планшета. Если вы не присвоите название лунке и не сохраните макет планшета, название не будет сохранено и не будет доступно для использования в будущем. Чтобы добавить постоянное название образца, также добавить его в библиотеку Sample Names (Названия образцов) с помощью диалогового окна User Preferences (Пользовательские настройки). Названия, которые вы добавляете в библиотеку, будут доступны после того, как вы снова откроете Редактор планшетов. Подробности см. в Настройке параметров планшета по умолчанию на стр. 83.

Для удаления названия образца из списка

1. Щелкнуть User Preferences (Пользовательские настройки) на панели инструментов.

   Появится диалоговое окно User Preferences (Пользовательские настройки) с вкладкой Plate (Планшет).

2. В библиотеке Sample Names (Названия образцов) на вкладке Plate (Планшет) выбрать название для удаления и щелкнуть на клавишу Delete (Удалить).

3. Щелкнуть OK, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно User Preferences (Пользовательские настройки).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Вы не можете удалить названия образцов, которые вы сохранили в файле планшета. Пользовательские названия, которые вы добавляете в выпадающий список Sample Names (Названия образцов), но не используете и не сохраняете вместе с планшетом, автоматически удаляются из выпадающего списка. Названия, которые вы удаляете из библиотеки Sample Names (Названия образцов), удаляются из программного обеспечения и больше не доступны для пользователей. Необходимо быть внимательным при удалении названий образцов.

Назначение биологических групп лункам

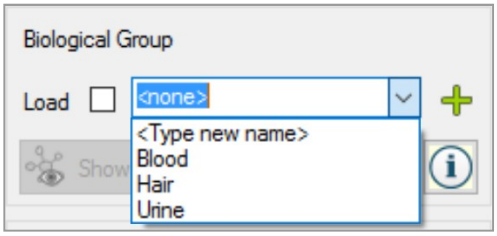
Примечание: Чтобы назначить биологическую группу, необходимо назначить выбранным лункам хотя бы один флуорофор. Назначение флуорофора включает выпадающий список Biological Groups (Биологические группы). См. Назначение мишени для лунок на стр. 128 для получения информации о назначении флуорофоров.

Совет: Можно назначать только одну биологическую группу для каждой лунки или группы лунок.

Для присвоения биологической группы лунке или группе лунок

1. В Редакторе планшетов убедиться в том, что лунке или группе лунок назначен флуорофор.
2. На панели планшета выбрать лунку или группу лунок.
3. На правой панели сделать выбор из выпадающего списка Biological Group (Биологическая группа).

   CFX Maestro Dx SE автоматически устанавливает ее флажок Load (Загрузить).



4. Повторить этап 3 для каждой лунки или группы лунок, которым вы должны присвоить биологическую группу.
5. Щелкнуть OK, чтобы принять изменения и сохранить планшет.

   Примечание: Если вы изменили планшет по ошибке, щелкнуть Undo (Отмена операции) на панели инструментов Plate Editor (Редактор планшетов), прежде чем нажать OK, чтобы принять изменения.

Для удаления биологической группы

- Чтобы удалить биологическую группу из выбранной лунки или группы лунок, снять ее флажок Load (Загрузить).

Для добавления биологической группы в список

- Чтобы добавить биологическую группу в выпадающий список, выполнить одно из следующих действий:
  - Ввести название в выпадающем списке Biological Group (Биологическая группа) и щелкнуть Enter (Ввод).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Щелкнуть на зеленый символ + справа от выпадающего списка и ввести название биологической группы.
- Щелкнуть User Preferences (Пользовательские настройки) на панели инструментов и добавить название в библиотеку Biological Group Names (Названия биологических групп) на вкладке Plate (Планшет).

Внимание! Названия биологических групп, которые вы добавляете в выпадающий список, доступны только для текущего планшета и только в том случае, если вы назначаете название лунке и сохраняете макет планшета. Если вы не присвоите название лунке и не сохраните макет планшета, название не будет сохранено и не будет доступно для использования в будущем. Чтобы добавить постоянное название биологической группы, также добавить его в библиотеку Biological Group Names (Названия биологических групп) с помощью диалогового окна User Preferences (Пользовательские настройки). Названия, которые вы добавляете в библиотеку, будут доступны после того, как вы снова откроете Редактор планшетов. Подробности см. в Настройке параметров планшета по умолчанию на стр. 83.

Для удаления названия биологической группы из списка

1. Щелкнуть User Preferences (Пользовательские настройки) на панели инструментов.

   Появится диалоговое окно User Preferences (Пользовательские настройки) с вкладкой Plate (Планшет).

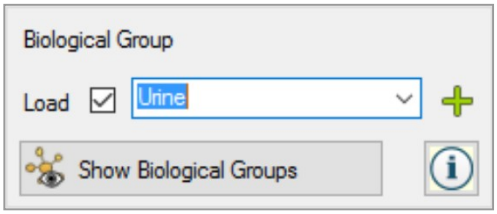
2. В библиотеке Biological Group Names (Названия биологических групп) на вкладке Plate (Планшет) выбрать название, которое нужно удалить, и щелкнуть на клавишу Delete (Удалить).

3. Щелкнуть OK, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно User Preferences.

Внимание! Вы не можете удалить названия биологических групп, которые вы сохранили в файле планшета. Пользовательские названия, которые вы добавляете в выпадающий список Biological Group Names (Названия биологических групп) и не используете и не сохраняете с планшетом, автоматически удаляются из списка. Названия, которые вы удаляете из библиотеки Biological Group Names (Названия биологических групп), навсегда удаляются из программного обеспечения и больше не доступны для пользователей. Необходимо быть внимательным при удалении биологических названий.

Для просмотра всех биологических групп на планшете

- Щелкнуть Show Biological Groups (Показать биологические группы), чтобы просмотреть все биологические группы на планшете.



Каждая группа обозначается определенным цветом, а кнопка Show Biological Groups (Показать биологические группы) меняется на Hide Biological Groups (Скрыть биологические группы).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

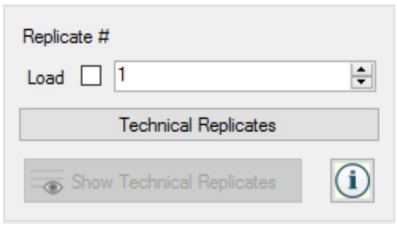
Щелкнуть Hide Biological Groups (Скрыть биологические группы), чтобы убрать цвет с лунок. Кроме того, можно щелкнуть на любую лунку в планшете, чтобы скрыть биологические группы.

Присвоение лункам номеров технических дубликатов

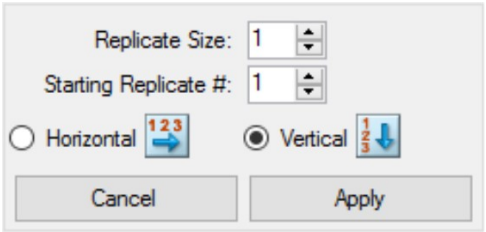
Внимание! Для присвоения номеров технических дубликатов выбранные лунки должны содержать идентичное содержимое лунок. То есть, выбранные лунки должны иметь один и тот же вид образца и флуорофора. При необходимости им также должны быть присвоены одинаковые названия мишени и образца, а также одна и та же биологическая группа. Если они не совпадают, CFX Maestro Dx SE не включает данную опцию.

Для присвоения номеров технических дубликатов группе лунок

1. В Редакторе планшетов убедиться в том, что содержимое группы лунок идентично.
2. На панели планшета выбрать лунку или группу лунок.
3. Чтобы назначить один и тот же номер дубликата для всех выбранных лунок, в разделе Replicate # (Номер дубликата) на правой панели ввести номер дубликата в поле и выбрать Load (Загрузить).



4. (Необязательно) Чтобы применить серию дубликатов к набору выбранных лунок:
   a. Щелкнуть Technical Replicates (Технические дубликаты). В разделе Replicate # (Номер дубликата) появятся следующие параметры:



   - **Replicate size (Размер дубликата)** — число, которое представляет количество лунок в каждой группе дубликатов
   - **Starting replicate # (Начальный номер дубликата)** — первое число в серии дубликатов для выбранной группы дубликатов

   Примечание: По умолчанию CFX Maestro Dx SE отображает начальный номер дубликата как число на единицу больше последнего номера технического дубликата, присвоенного в планшете.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Например, если номер последнего технического дубликата на планшете равен пяти, следующим начальным номером будет шесть. Можно изменить начальный номер на любой, который еще не назначен.

- Направление загрузки (горизонтальное или вертикальное)

b. Щелкнуть Apply (Применить), чтобы применить параметры к серии и вернуться к экрану Replicate # (Номер дубликата).

5. Щелкнуть OK, чтобы принять изменения и сохранить планшет.

Примечание: Если вы изменили планшет по ошибке, щелкнуть Undo (Отмена операции) на панели инструментов Plate Editor (Редактор планшетов), прежде чем нажать OK, чтобы принять изменения.

Для удаления лунки из серии дубликатов

- Выбрать лунку или группу лунок на удаление и снять флажок Load (Загрузить) в Replicate # (Номер дубликата).

  Кроме того, можно щелкнуть Clear Replicate # (Очистить номер дубликата), чтобы удалить номер дубликата для выбранной лунки или группы лунок.

Для просмотра всех технических дубликатов на планшете

- Щелкнуть Show Technical Replicates (Показать технические дубликаты), чтобы просмотреть все технические дубликаты на планшете.

  Каждая группа обозначается определенным цветом, а кнопка Show Technical Replicates (Показать технические дубликаты) меняется на Hide Technical Replicates (Скрыть технические дубликаты).

  Щелкнуть Hide Technical Replicates (Скрыть технические дубликаты), чтобы убрать цвет с лунок. Кроме того, можно щелкнуть на любую лунку в планшете, чтобы скрыть технические дубликаты.

Присвоение серии разведений стандартным видам образцов

Как упоминалось ранее, всем лункам с видом образца Standard (Стандартный) должно быть присвоено значение концентрации. Можно назначить серию разведений нескольким лункам с видом образца Standard (Стандартный).

Примечание: Чтобы назначить серию разведений группе лунок, лунки должны быть включены в серию технических дубликатов. См. Присвоение лункам технических номеров дубликатов на стр. 134 для получения информации о добавлении лунок в серию дубликатов.

Для присвоения серии разведений группе лунок с образцами Standard (Стандартный)

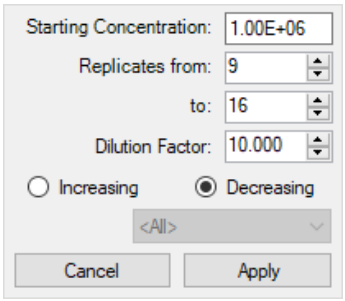
1. В Редакторе планшетов убедиться в том, что выполняются следующие требования:
   - Вид образца для группы лунок - Standard (Стандартный).
   - Всем лункам в группе назначен хотя бы один флуорофор, и все они содержат одинаковые флуорофоры.
   - Все лунки в группе включены в одну серию технических дубликатов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: CFX Maestro Dx SE включает опцию Dilution Series (Серия разведений) только в случае если все выбранные лунки соответствуют этим критериям.

2. На панели планшета выбрать лунку или группу лунок.
3. В разделе Concentration (Концентрация) на правой панели щелкнуть Dilution Series (Серия разведений). Раздел Concentration (Концентрация) изменится и отобразит следующие опции:



- **Starting concentration (Стартовая концентрация)** — значение концентрации, с которого начинается серия
- **Replicates from and to (Дубликаты от и до)** — дубликаты в серии, к которым будет применен коэффициент разведения
- **Dilution factor (Коэффициент разведения)** — степень изменения концентрации в каждой группе дубликатов

4. Определить значения для опций или принять значения по умолчанию.
5. По умолчанию серия разведений уменьшается на коэффициент разведения. Выбрать Increasing (Увеличение) для увеличения серии разведений.
6. (Необязательно) По умолчанию коэффициент разведения применяется ко всем флуорофорам в серии дубликатов. Если серия содержит более одного флуорофора и вы хотите применить разведение к одному флуорофору, выбрать его из выпадающего списка.
7. Щелкнуть Apply (Применить), чтобы применить серию разведений к группе лунок и вернуться к виду Concentration (Концентрация).
8. Щелкнуть OK, чтобы принять изменения и сохранить планшет.

Копирование содержания лунки в другую лунку

Можно скопировать содержимое лунки и вставить его в одну или несколько лунок. Однако можно скопировать содержимое только одной лунки. Нельзя выбрать несколько лунок и скопировать их содержимое.

Для копирования содержимого лунки в другую лунку

1. На панели планшета выбрать лунку для копирования.
2. Щелкните правой кнопкой мыши на лунку и выберите Copy Well (Копировать лунку).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Выбрать лунку или лунки, в которые нужно вставить содержимое:
   - Для выбора одной лунки щелкнуть на лунку.
   - Чтобы выбрать несколько соседних лунок, щелкнуть на лунку и перетащить ее к целевой лунке.
   - Чтобы выбрать несколько несмежных лунок, удерживать клавишу Control (Контроль) и щелкать каждую лунку.
4. Выбрав целевые лунки, щелкнуть правой кнопкой мыши и выбрать Paste Well (Вставить лунку).

   CFX Maestro Dx SE вставляет содержимое первой лунки в выбранные лунки.

Добавление примечания к лунке

Можно добавить к лунке описательное примечание. Можно просмотреть примечания к лункам на вкладке Quantification (Количественный анализ) в окне Data Analysis (Анализ данных).

Для добавления примечания к лунке

1. На панели планшета выбрать лунку или лунки, к которым вы планируете добавить примечание.
2. В разделе View (Просмотр) на нижней панели выбрать Well Note (Примечание к лунке).

   На правой панели появится поле Well Note (Примечание к лунке).



3. Ввести содержимое примечания в текстовое поле и щелкнуть Enter (Ввод).

   Текст появится внизу выбранных лунок.

   Совет: Если вы ранее создали примечание к лунке, можно выбрать его из выпадающего списка и применить к выбранным лункам.

Полное удаление содержимого из лунок

Можно полностью удалить содержимое из отдельной лунки, группы лунок или со всего планшета. Очистка лунок не удаляет данные флуоресценции, собранные во время чтения планшета.

Внимание! Очистка лунки навсегда удаляет содержимое из лунки. Если нажать OK и сохранить планшет после очистки лунки, вы не сможете отменить действие очистки. Соблюдать осторожность при очистке лунок.

Для удаления всех настроек из лунок

1. В Редакторе планшетов выбрать лунку или группу лунок на панели планшета:
   - Для выбора одной лунки щелкнуть на лунку.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Чтобы выбрать несколько соседних лунок, щелкнуть на лунку и перетащить ее к целевой лунке.
- Чтобы выбрать несколько несмежных лунок, удерживать клавишу Control (Контроль) и щелкать каждую лунку.
- Чтобы выбрать весь столбец с тем же видом образца, щелкнуть на номер столбца.
- Чтобы выбрать всю строку, щелкнуть на ее номер строки.

2. На правой панели щелкнуть Clear Wells (Очистить лунки).

   CFX Maestro Dx SE удаляет все настройки из выбранных лунок.

3. Выполните одно из следующих действий:

   - Если лунки очищены по ошибке, щелкнуть Undo (Отмена операции) на панели инструментов Plate Editor (Редактор планшета), прежде чем нажать OK для принятия изменения.

     Внимание! Нажатие OK перед нажатием Undo (Отмена операции) сохраняет изменения и отключает Undo (Отмена операции) на панели инструментов Plate Editor (Редактор планшета).

   - Щелкнуть OK, чтобы принять изменения и сохранить планшет.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение настроек экспериментов

Используйте диалоговое окно Experiment Settings (Настройки эксперимента), чтобы просмотреть или изменить список мишеней, образцов или биологических групп, а также назначить на анализ группу образцов для анализа экспрессии генов, если вы назначили биологические группы лункам в планшете.

В диалоговом окне Experiment Settings (Настройки эксперимента) на вкладке Targets (Мишени) отображается список названий мишеней для каждой реакции ПЦР, например, ген мишени или интересующие последовательности генов.

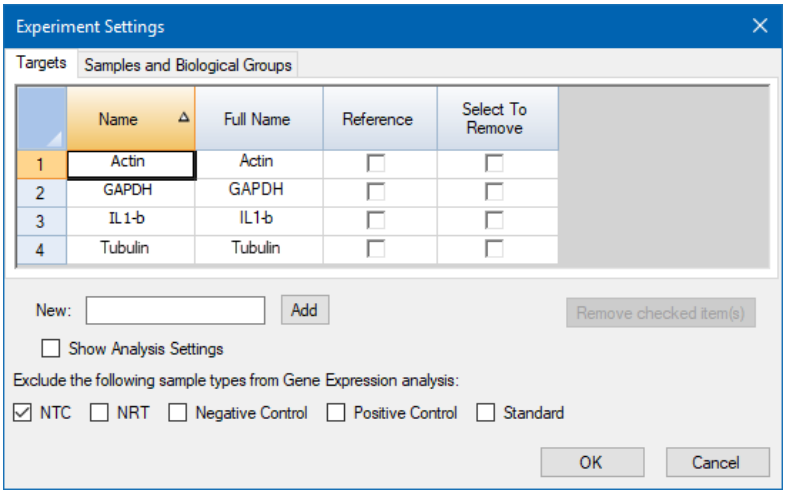
На вкладке Samples and Biological Groups (Образцы и биологические группы) отображается список названий образцов и биологических групп, которые указывают на источник мишени, например, образец, взятый через 1 час (1Hr) или у конкретного живого существа (mouse1).

Для изменения настроек планшета с помощью диалогового окна Experiment Settings (Настройки эксперимента)

1. Для открытия диалогового окна Experiment Settings (Настройки эксперимента) выполните одно из следующих действий:

   - На правой панели в Редакторе планшетов щелкнуть Experiment Settings (Настройки эксперимента).
   - На вкладке Gene Expression (Экспрессия генов) в окне Data Analysis (Анализ данных) щелкнуть Experiment Settings (Настройки эксперимента).

   Откроется диалоговое окно Experiment Settings (Настройки эксперимента), в котором отображается содержимое вкладки Targets (Мишени).



2. Чтобы добавить новое название мишени, образца или биологической группы, на соответствующей вкладке ввести название в текстовое поле New (Новый и щелкнуть Add (Добавить).
3. Чтобы удалить из списка одно или несколько названий мишени, образца или биологической группы, на соответствующей вкладке установить флажок элемента в столбце Select to Remove (Выбрать для удаления) и щелкнуть Remove checked item(s) (Удалить отмеченный(-е) элемент(-ы)).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. CFX Maestro Dx SE исключает вид образца NTC (без контроля за матрицей) из анализа экспрессии генов.

   Чтобы включить виды образцов NTC, снять его флажок в разделе Exclude the following sample types (Исключить следующие виды образцов). Можно исключить следующие виды образцов, установив соответствующий флажок:

   - NRT (без обратной транскриптазы)
   - Negative control (Отрицательный контрольный образец)
   - Positive control (Положительный контрольный образец)
   - Standard (Стандартный)

5. На вкладке Targets (Мишени):

   a. Чтобы выбрать мишень в качестве референса для анализа данных экспрессии генов, выбрать ее в столбце Reference (Референс).

   b. Чтобы скрыть настройки анализа, которые будут применяться на вкладке Gene Expression (Экспрессия генов) в окне Analysis Settings (Настройки анализа), снять флажок Show Analysis Settings (Показать настройки анализа).

      Программное обеспечение скрывает следующие столбцы:

      - Color (Цвет)
      - Show Chart (Показать график)
      - Auto Efficiency (Автонастройка эффективности)
      - Efficiency (Эффективность) (%)

   c. Чтобы изменить цвет мишени, изображенный на графике Gene Expression (Экспрессия генов), щелкнуть на ее ячейку в столбце Color (Цвет), выбрать новый цвет в появившемся диалоговом окне Color (Цвет) и щелкнуть OK.

   d. Чтобы отобразить мишень в выбранном цвете на графике Gene Expression (Экспрессия генов), установить соответствующий флажок в столбце Show Chart (Показать график).

   e. По умолчанию CFX Maestro Dx SE автоматически рассчитывает относительную эффективность для мишени, если ее данные включают в себя стандартную кривую.

      Чтобы использовать ранее определенное значение эффективности, ввести значение в соответствующую ячейку столбца Efficiency (%)(Эффективность (%)) и щелкнуть на клавишу Enter (Ввод). CFX Maestro Dx SE снимает флажок Auto Efficiency (Автонастройка эффективности).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. На вкладке Samples and Biological Groups (Образцы и биологические группы):
    a. Чтобы выбрать образец или биологическую группу в качестве контрольного образца для анализа данных экспрессии генов, установить соответствующий флажок в столбце Control (Контроль).
    b. Чтобы назначить контрольное условие для образца или биологической группы на эксперимент, установить соответствующий флажок в столбце Control (Контроль).
    c. Если он еще не выбран, щелкнуть Show Analysis Settings (Показать настройки анализа), чтобы просмотреть или изменить параметры анализа, которые будут применяться на вкладке Gene Expression (Экспрессия генов). Программное обеспечение скрывает столбцы Color (Цвет) и Show Chart (Показать график).
7. Щелкнуть OK, чтобы сохранить параметры в диалоговом окне Experiment Settings (Настройки эксперимента) и вернуться в окно Plate Editor (Редактор планшетов).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание Групп лунок

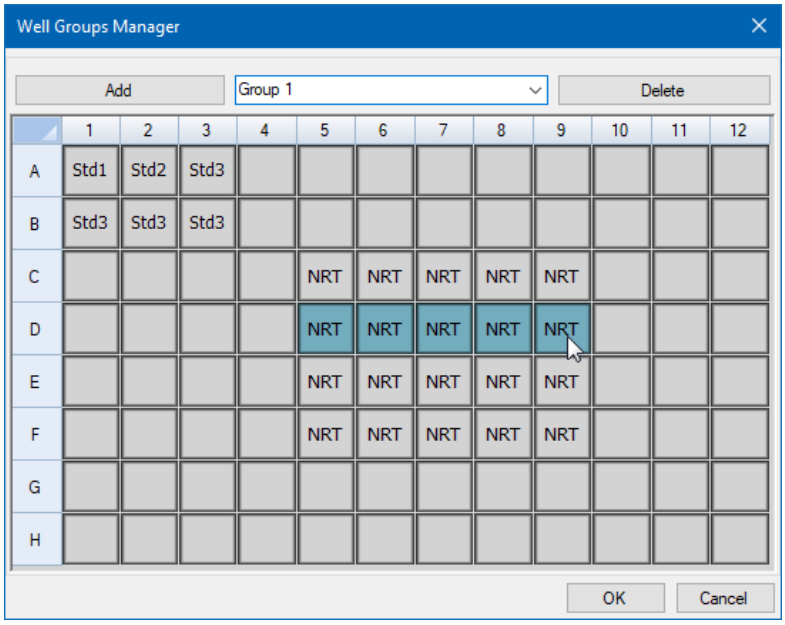
Группы лунок делят один планшет на подгруппы лунок, которые можно анализировать независимо в окне Data Analysis (Анализ данных). После настройки групп лунок выбрать одну в окне Data Analysis (Анализ данных), чтобы проанализировать данные как независимую группу. Например, настроить группы лунок для анализа нескольких экспериментов, проводимых в одном планшете, или для анализа каждой группы лунок с помощью отдельной стандартной кривой.

Примечание: Группой лунок по умолчанию является All Wells (Все лунки).

Для создания групп лунок

1. Для открытия Well Groups Manager (Контролер групп лунок) выполните одно из следующих действий:
   - На панели инструментов Plate Editor (Редактор планшетов) щелкнуть Well Groups (Группы лунок).
   - В окне Data Analysis (Анализ данных) щелкнуть Manage Well Groups (Управление группами лунок).

   Появляется диалоговое окно Well Groups Manager (Менеджер групп лунок).



2. Для создания новой группы щелкнуть Add (Добавить). В выпадающем меню отображается название группы Group 1 (Группа 1) для первой группы.
3. Выбрать лунки для группы лунок в представлении планшета, щелкнув и перетащив их через группу лунок. Выбранные лунки появляются в Менеджере, имея синий цвет.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. (Необязательно) Чтобы изменить название группы, выбрать ее название в выпадающем меню и ввести новое название.
5. (Необязательно) Чтобы удалить группу лунок, выбрать ее название в выпадающем списке и щелкнуть Delete (Удалить).
6. Щелкнуть OK, чтобы закончить и закрыть окно, или щелкнуть Cancel (Отмена), чтобы закрыть окно без внесения изменений.

Пункты меню, вызываемые щелчком правой кнопкой мыши, в диалоговом окне Well Groups Manager (Менеджер групп лунок)

В Таблице 8 перечислены элементы меню, доступные в диалоговом окне Well Groups Manager (Менеджер групп лунок) при щелчке правой кнопкой мыши по любой лунке.

Таблица 8. Пункты меню, вызываемые щелчком правой кнопкой мыши, в диалоговом окне Well Groups Manager (Менеджер групп лунок) Редактора планшетов

Пункт	Функция
Copy (Копировать)	Копирует содержимое лунки, которое затем можно вставить в другую лунку или лунки.
Copy as Image (Копировать как изображение)	Копирует представление селектора лунок в виде изображения.
Print (Печать)	Выводит на печать представление селектора лунок.
Print Selection (Печать выбранного)	Выводит на печать только выбранные лунки.
Export to Excel (Экспорт в файл Excel)	Экспорт данных в электронную таблицу Excel.
Export to CSV (Экспорт в файл CSV)	Экспорт данных в качестве разделенного запятыми документа
Export to Xml (Экспорт в файл Xml)	Экспорт данных в качестве документа .xml
Export to Html (Экспорт в файл Html)	Экспорт данных в качестве документа .html

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

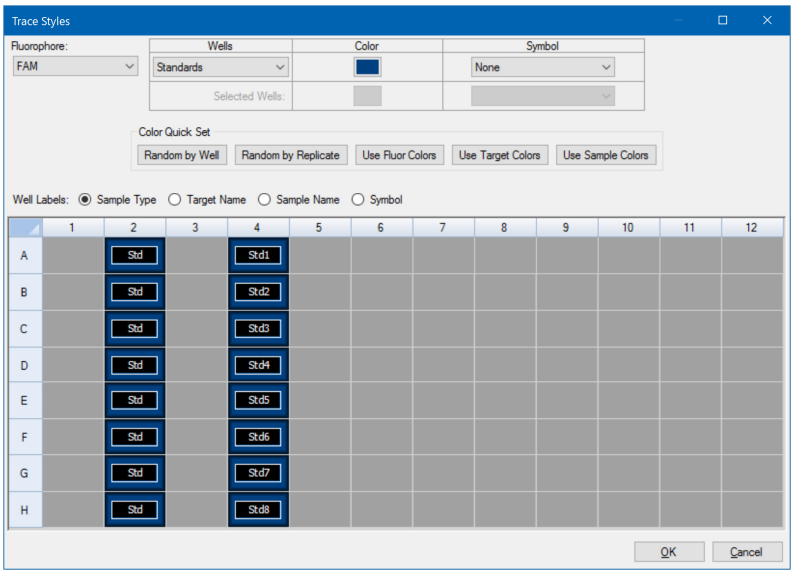
Изменение Стилей трассировки

Во время настройки планшета и в ходе рабочего цикла можно изменить цвет и стиль трассировок амплификации. Затем можно легко просматривать трассировки в окне состояния реального времени по мере сбора данных.

Для изменения стилей трассировки

1. Щелкнуть Trace Styles (Стили трассировки) на панели инструментов Plate Editor (Редактор планшетов).

   Для открытого планшета появляется диалоговое окно Trace Styles (Стили трассировки), например:



2. Чтобы отобразить стили трассировки для определенного флуорофора, выбрать его в выпадающем списке Fluorophores (Флуорофоры).
3. Для изменения отображения трассировок:
   a. Выбрать вид трассировки из выпадающего списка Wells (Лунки).
   b. Щелкнуть на его цвет в столбце Color (Цвет).
   c. В появившемся диалоговом окне Color (Цвет) выбрать другой цвет для трассировки и щелкнуть OK. CFX CFX Maestro Dx SE отображает изменение цвета для вида лунки в сетке.
   d. (Необязательно) Выбрать символ для трассировки из выпадающего списка Symbols (Символы).
4. Чтобы быстро изменить набор цветов, щелкнуть на соответствующий вариант в разделе Color Quick Set (Быстрые настройки цвета).
5. Чтобы просмотреть метки лунок в сетке, выбрать вид метки в разделе Well Labels (Метки лунок).
6. Нажмите OK для сохранения изменений или Cancel (Отмена) для их отмены.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

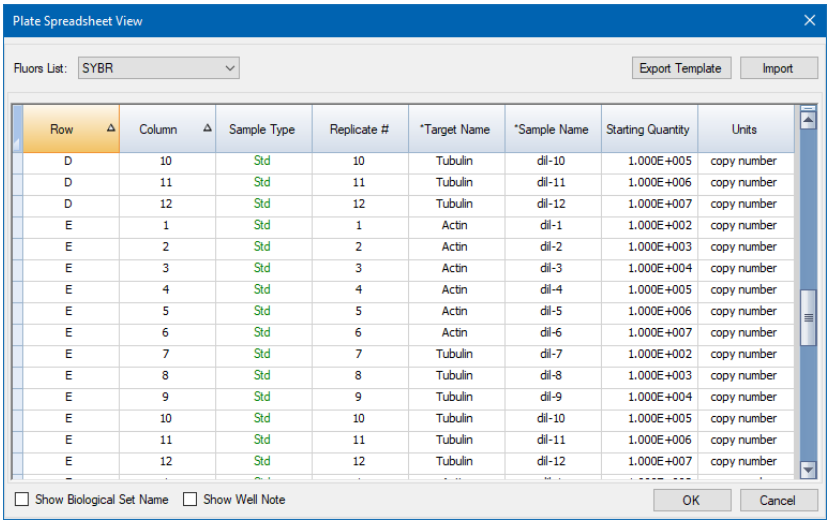
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отображение Планшета в формате электронной таблицы

Инструмент Spreadsheet View/Importer (Средство просмотра электронной таблицы/импорта) отображает содержимое планшета в формате электронной таблицы. Можно использовать инструмент Spreadsheet View/Importer (Средство просмотра электронной таблицы/импорта) для экспорта содержимого лунок в формате с разделителями табуляцией в приложение, например, Microsoft Excel. Также можно импортировать содержимое лунок из приложения с разделением табуляцией.

Для использования инструмента Spreadsheet View/Importer (Средство просмотра электронной таблицы/импорта)

1. На панели инструментов Plate Editor (Редактор планшетов) щелкнуть Spreadsheet View/Importer (Средство просмотра электронной таблицы/импорта), чтобы открыть диалоговое окно Plate Spreadsheet View (Просмотр электронной таблицы планшета).



2. В диалоговом окне Spreadsheet View (Просмотр электронной таблицы) отображается содержимое планшета для одного флуорофора. Чтобы просмотреть содержимое планшета для другого флуорофора, выбрать его из выпадающего списка Fluors List (Список флуорофоров).
3. Щелкнуть Export Template (Экспорт матрицы), чтобы экспортировать матрицу электронной таблицы планшета в файл Excel (формат .csv). Можно отредактировать данную матрицу, чтобы импортировать информацию о содержимом лунки.
4. (Необязательно) Щелкнуть Import (Импорт), чтобы импортировать содержимое лунок из файла с разделением через запятые.
5. Чтобы отсортировать электронную таблицу по данным в определенном столбце, щелкнуть на треугольник рядом с названием столбца.

   Совет: Можно редактировать содержимое любой ячейки в столбце, если есть звездочка (*) рядом с названием столбца (например, * Target Name (* Название мишени)).

Примечание: Выбрать единицы измерения для данных стандартной кривой в столбце Quantity (Количество), открыв Редактор планшетов и выбрав Settings > Units (Настройки> Единицы измерения) в строке меню. После завершения рабочего цикла в планшете данные из этих стандартов отображаются на графике

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Standard Curve (Стандартная кривая) на вкладке Quantification (Количественный анализ) в окне Data Analysis (Анализ данных) с выбранными вами единицами измерения.

Пункты меню, вызываемые щелчком правой кнопкой мыши, для инструмента Plate Spreadsheet View/Importer Tool (Средство просмотра/импорта электронной таблицы планшета)

В Таблице 9 перечислены пункты меню, доступные в инструменте Spreadsheet View/Importer (Средство просмотра электронной таблицы/импорта), когда вы щелкаете правой кнопкой мыши любую ячейку инструмента.

Таблица 9. Щелкнуть правой кнопкой мыши на пункты меню в инструменте Plate Spreadsheet View/Importer (Средство просмотра/импорта электронной таблицы планшета)

Пункт	Функция
Copy (Копировать)	Копирует электронную таблицу целиком.
Copy as Image (Копировать как изображение)	Копирует электронную таблицу в виде файла изображения.
Print (Печать)	Распечатывает таблицу.
Print Selection (Печать избранного)	Печатает только избранные ячейки.
Export to Excel (Экспорт в файл Excel)	Экспортирует файл в электронную таблицу Excel.
Export to CSV (Экспорт в файл CSV)	Экспортирует файл в файл .csv.
Export to Xml (Экспорт в Xml)	Экспортирует файл в качестве файла .xml.
Export to Html (Экспорт в файл Html)	Экспортирует файл в файл .html.
Find (Найти)	Проводит поиск определенного текста.
Sort (Сортировать)	Сортирует электронную таблицу путем выбора до трех столбцов данных в окне Sort (Сортировка).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание карты планшета с помощью Мастера настройки планшета

Можно использовать Setup Wizard (Мастер настройки), чтобы ввести информацию о макете планшета, необходимую для анализа нормализованной экспрессии генов, в том числе:

- Целевые названия
- Названия образцов
- Местоположение мишеней и образца на планшете
- Референсный(е) ген(ы)
- Контрольный образец

Можно использовать Setup Wizard (Мастер настройки) до, во время или после завершения рабочего цикла.

Использование Мастера настройки планшета

В данном разделе объясняется, как создать макет планшета с помощью Setup Wizard (Мастер настройки) планшета. Чтобы упростить просмотр содержимого каждой лунки в планшете, щелкнуть Zoom plate (Масштабировать планшет) в верхней части Setup Wizard (Мастер настройки).

Внимание! При возврате на вкладку Auto layout (Автоматический макет) из любой другой вкладки Setup Wizard (Мастер настройки) выполняется сброс макета планшета. Будьте осторожны при выборе данной вкладки.

Совет: Можно сбросить макет, выбрав Tools > Clear Plate (Инструменты > Очистить планшет) в Setup Wizard (Мастер настройки).

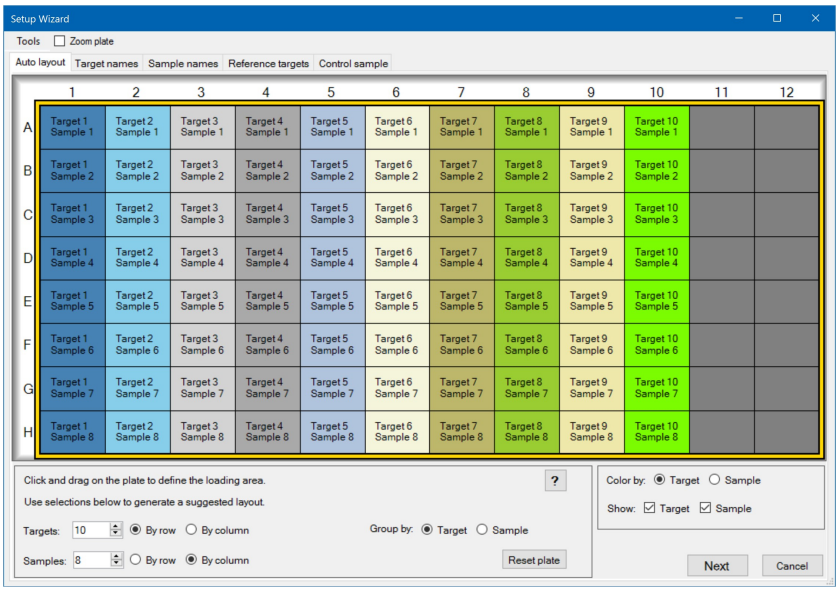
Для использования Мастера настройки планшета

1. Открыть Редактор планшетов
2. Для открытия Setup Wizard (Мастер настройки) выполните одно из следующих действий:
   - Выбрать Editing Tools > Setup Wizard (Инструменты редактирования > Мастер настройки).
   - Щелкнуть Setup Wizard (Мастер настройки) на панели инструментов Plate Editor (Редактор планшетов).

   Появится Мастер настройки с вкладкой Auto layout (Автоматический макет).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. На вкладке Auto layout (Автоматический макет) выполнить следующие действия:

   a. Щелкнуть на лунку в сетке и перетащить ее поперек и вниз для обозначения области на планшете, в которую вы планируете загрузить образец.

   b. Ввести количество мишеней и образцов на загрузку.

      Совет: Количество мишеней и образцов должно равняться количеству выбранных ячеек. Если введенные числа не помещаются в выбранной области, изменить область выбора чисел или в планшете. Можно указать ориентацию элементов на планшете и их группировку.

   c. (Выборочно) Изменить ориентация планшета. Например, можно установить мишени в столбцах и образцы в строках или сгруппировать по образцам.

   d. Щелкнуть Next (Далее), чтобы перейти на вкладку Target names (Названия мишеней).

   Примечание: Если в макете планшета нет регулярного рисунка, используйте вкладку Target names (Названия мишеней), чтобы вручную расположить свои мишени, или вкладку Sample names (Названия образцов), чтобы вручную расположить свои образцы на планшете. Щелкнуть и перетащить, чтобы выбрать несколько лунок.

4. На вкладке Target names (Названия мишеней) определить названия мишеней для групп мишеней:

   a. Выполните одно из следующих действий:

      - Чтобы переименовать мишени по группе, установить для параметра Select by (Выбрать по) значение Target (Мишень).
      - Чтобы переименовать мишени по лунке, установить для параметра Select by (Выбрать по) значение Well (Лунка).

   b. Выбрать группу мишеней или лунку в сетке и ввести название в выпадающем списке Target name (Название мишени).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Совет: Щелкнуть Tab (вкладка), чтобы выбрать следующую группу или лунку справа, или Enter (Ввод), чтобы выбрать следующую группу или лунку ниже. Либо на вкладках Target name (Название мишени) и Sample name (Название образца), удерживая клавишу Control (Контроль), щелкнуть на лунку, чтобы выбрать несколько несмежных лунок.

c. Щелкнуть Next (Далее), чтобы перейти к вкладке Sample names (Названия образцов).

5. На вкладке Sample names (Названия образцов) определить названия образцов для групп образцов.
6. Щелкнуть Next (Далее), чтобы перейти к вкладке Reference targets (Эталонные мишени).
7. На вкладке Reference targets (Эталонные мишени) выбрать одну или несколько мишеней, которые будут использоваться в качестве эталонов для нормализованной экспрессии гена, и щелкнуть Next (Далее), чтобы перейти к вкладке Control sample (Контрольный образец).
8. На вкладке Control sample (Контрольный образец) выбрать один образец, который будет использоваться в качестве контроля для расчетов относительной экспрессии генов.
9. Щелкнуть OK, чтобы сохранить макет планшета и вернуться в Редактор планшетов, в котором можно определить дополнительные параметры планшета. См. Назначение дополнительных параметров файлу планшета на стр. 128 для получения дополнительной информации.

   Либо щелкнуть Previous (Предыдущая), чтобы вернуться на предыдущую вкладку и внести любые изменения.

   Примечание: При возврате на вкладку Auto layout (Автоматический макет) планшет автоматически сбрасывается. Нажимайте Previous (Предыдущая) осторожно.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 9 Проведение экспериментов

В данной главе объясняется, как проводить специальные (определяемые пользователем) эксперименты или тесты PrimePCR с использованием ПО CFX Maestro Dx SE.

Файл данных рабочего цикла содержит протокол и информацию о планшете для эксперимента. Файл также содержит данные анализов, которые CFX Maestro Dx SE выполняет после завершения рабочего цикла.

CFX Maestro Dx SE упрощает настройку и запуск пользовательских экспериментов или экспериментов PrimePCR. Окно Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла) проведет вас по стандартным этапам настройки эксперимента, приведя вас к диалоговому окну Start Run (Запустить рабочий цикл), из которого вы начнете рабочий цикл.

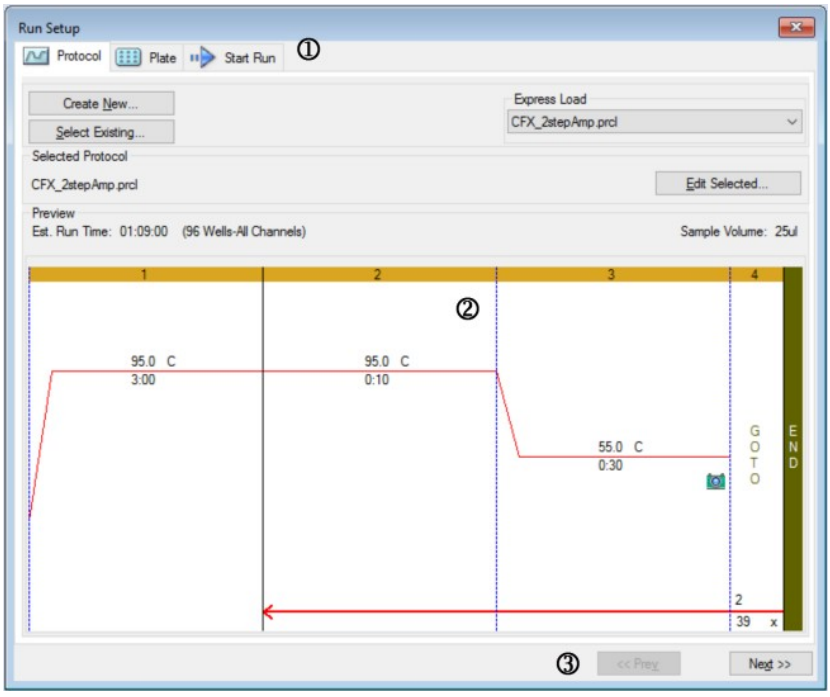
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окно Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла)

Окно Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла) обеспечивает быстрый доступ к файлам и настройкам, необходимым для настройки и запуска эксперимента. При выборе запуска определенного пользователем эксперимента открывается окно Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла) с вкладкой Protocol (Протокол). При выборе запуска эксперимента PrimePCR открывается окно Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла) с вкладкой Start Run (Запустить рабочий цикл).

Совет: См. Проведение экспериментов PrimePCR на стр. 167 для получения информации о PrimePCR; см. вкладку Start Run (Запустить рабочий цикл) на стр. 158 для получения информации о вкладке Start Run (Запустить рабочий цикл).



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

1. Вкладки проведут вас по настройке и проведению эксперимента:
   - Вкладка Protocol (Протокол) — выбрать созданный протокол для запуска или редактирования, либо для создания нового протокола в Редакторе протоколов.
   - Вкладка Plate (Планшет) — выбрать созданный планшет для запуска или редактирования, либо для создания нового планшета в Редакторе планшетов.
   - Вкладка Start Run (Запустить рабочий цикл) — просмотреть параметры эксперимента, выбрать один или несколько блоков приборов и запустить рабочий цикл.
2. В главном окне отображаются параметры для каждой вкладки по мере их применения.
3. С помощью кнопок навигации вы можете перейти к вкладке Start Run (Запустить рабочий цикл).

Открытие окна Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла)

Для открытия окна Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла)

Выполните одно из следующих действий:

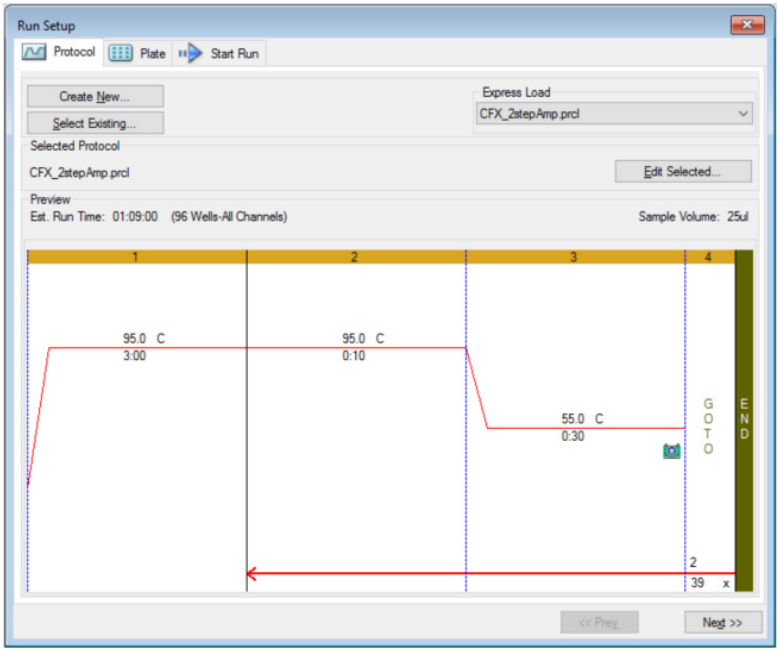
- На вкладке Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла) в Startup Wizard (Мастер запуска) щелкнуть User-defined (Определяемый пользователем) или PrimePCR.
- В главном окне щелкнуть User-defined Run Setup (Настройка определяемых пользователем параметров рабочего цикла) или PrimePCR Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла PrimePCR) на панели инструментов.
- В главном окне выбрать Run > User-defined Run (Рабочий цикл > Определяемый пользователем рабочий цикл) или Run > PrimePCR Run (Рабочий цикл > Рабочий цикл PrimePCR).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вкладка Protocol (Протокол)

На вкладке Protocol (Протокол) отображается предварительный просмотр файла протокола, который вы планируете запустить. Файл протокола содержит инструкции для этапов температуры прибора, а также опции инструмента, которые контролируют скорость нарастания, объем образца и температуру крышки.



По умолчанию ПО отображает протокол, определенный в разделе File Selection for Run Setup (Выбор файла для настройки параметров рабочего цикла) на вкладке Files (Файлы) диалогового окна User > User Preferences (Пользователь > Пользовательские настройки). Можно изменить протокол по умолчанию в диалоговом окне User Preferences (Пользовательские настройки). См. Изменение настроек файла по умолчанию на стр. 81 для получения дополнительной информации.

На вкладке Protocol (Протокол) можно

- Создать новый протокол для проведения рабочего цикла
- Выбрать созданный протокол для проведения рабочего цикла или редактирования

Для получения дополнительной информации о создании и изменении протоколов см. Глава 7 Создание протоколов.

Для создания нового протокола

1. На вкладке Protocol (Протокол) щелкнуть Create New (Создать новый).

   Появится Редактор протоколов.

2. Используйте Редактор протоколов для создания нового протокола.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Щелкнуть OK, чтобы сохранить протокол и вернуться на вкладку Protocol (Протокол) в Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла).
4. Просмотреть сведения о протоколе и выполнить одно из следующих действий:
   - Если данные верны, щелкнуть Next (Далее), чтобы перейти на вкладку Plate (Планшет).
   - Если данные неверны, щелкнуть Edit Selected (Редактировать выбранное), чтобы вернуться в окно Protocol Editor (Редактор протокола). Проверить протокол, сохранить изменения и щелкнуть Next (Далее) на вкладке Protocol (Протокол), чтобы перейти на вкладку Plate (Планшет).

Для выбора существующего протокола

1. На вкладке Protocol выполните одно из следующих действий:
   - Щелкнуть Select Existing (Выбрать созданное) и перейти к созданному протоколу.
   - Щелкнуть Express Load (Экспресс-загрузка) и выбрать протокол из выпадающего списка протоколов.

     Совет: Можно добавлять протоколы или удалять их из выпадающего списка Express Load (Экспресс-загрузка). Дополнительную информацию см. в Добавление и удаление протоколов экспресс-загрузки далее.
2. Просмотреть сведения о протоколе и выполнить одно из следующих действий:
   - Если данные верны, щелкнуть Next (Далее), чтобы перейти на вкладку Plate (Планшет).
   - Если сведения неверны, щелкнуть Edit Selected (Редактировать выбранное), чтобы открыть Редактор протоколов. Проверить протокол, сохранить изменения и щелкнуть Next (Далее) на вкладке Protocol (Протокол), чтобы перейти на вкладку Plate (Планшет).

Добавление и удаление протоколов Express Load (Экспресс-загрузка)

Можно изменить содержание выпадающего списка Express Load (Экспресс-загрузка), который отображается в Редакторе протоколов. Протоколы из данного списка сохраняются в следующей папке:

c:\Users\Public\Public Documents\Bio-Rad\CFX_MDx\Users\<user_name>\ExpressLoad\

Для изменения списка протоколов Express Load (Экспресс-загрузка)

1. Перейти к папке ExpressLoad и открыть ее.
2. Просмотреть файлы протоколов (.pcrl) в папке.
3. Выполните одно из следующих действий:
   - Удалить протоколы из папки, чтобы удалить их из выпадающего списка.
   - Скопировать протоколы в папку, чтобы добавить их в выпадающий список.

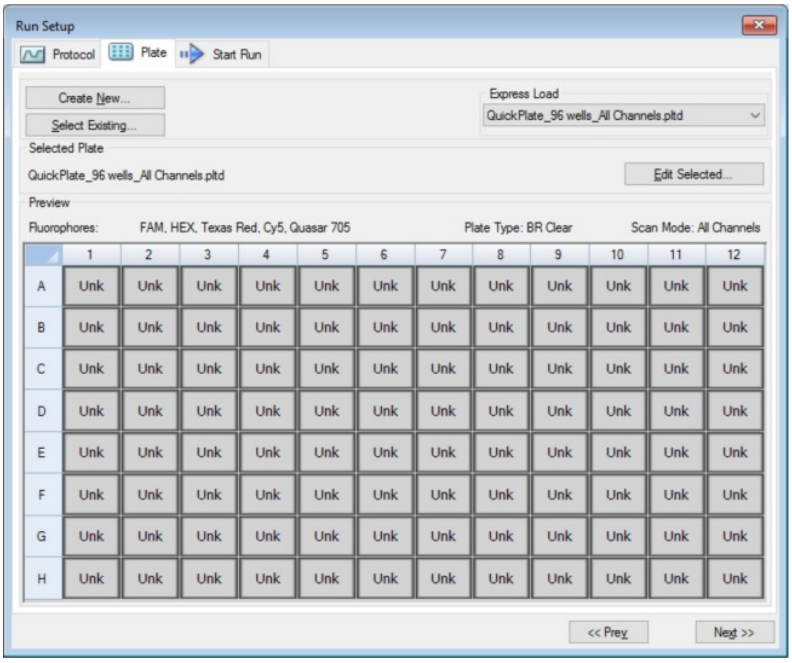
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вкладка Plate (Планшет)

Примечание: Если протокол, выбранный на вкладке Protocol (Протокол), не включает в себя этап чтения планшета для анализа ПЦР в реальном времени, вкладку Plate (Планшет) скрыта. Чтобы просмотреть вкладку Plate (Планшет), добавить в протокол хотя бы одно чтение планшета.

На вкладке Plate (Планшет) отображается предварительный просмотр файла планшета, который вы планируете загрузить. При выполнении ПЦР в реальном времени файл планшета содержит описание содержания каждой лунки, включая ее флуорофоры, режим сканирования и вид планшета. CFX Maestro Dx SE использует данные описания для сбора и анализа данных.



По умолчанию ПО отображает планшет, определенный в разделе File Selection for Run Setup (Выбор файла для настройки параметров рабочего цикла) на вкладке Files (Файлы) диалогового окна User > User Preferences (Пользователь > Пользовательские настройки). Можно изменить планшет по умолчанию в диалоговом окне User Preferences (Пользовательские настройки). См. Изменение настроек файла по умолчанию на стр. 81 для получения дополнительной информации.

На вкладке Plate (Планшет) можно

- Создать новый планшет для загрузки
- Выбрать созданный планшет для загрузки или редактирования

Для получения дополнительной информации о создании и изменении планшет см. Глава 8 Подготовка планшетов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для создания нового планшета

1. На вкладке Plate (Планшет) щелкнуть Create New (Создать новый).
   Появится Plate Editor (редактор планшетов).
2. Для создания нового планшета использовать Редактор планшетов.
3. Щелкнуть OK, чтобы сохранить планшет и вернуться на вкладку Plate (Планшет) в Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла).
4. Просмотреть сведения о планшете и выполнить одно из следующих действий:
   - Если данные верны, щелкнуть Next (Далее), чтобы перейти на вкладку Start Run (Запустить рабочий цикл).
   - Если данные неверны, щелкнуть Edit Selected (Редактировать выбранное), чтобы вернуться в Редактор планшетов. Проверить файл планшета, сохранить изменения, а затем щелкнуть Next (Далее) на вкладке Plate (Планшет), чтобы перейти на вкладку Start Run (Запустить рабочий цикл).

Для выбора существующего файла планшета

1. На вкладке Plate (Планшет) выполните одно из следующих действий:
   - Щелкнуть Select Existing (Выбрать созданный) и перейти к созданному файлу планшета.
   - Щелкнуть Express Load (Экспресс-загрузка) и выбрать файл планшета из выпадающего списка.

     Совет: Можно добавлять планшеты или удалять их из выпадающего списка Express Load (Экспресс-загрузка). Дополнительную информацию см. в Добавление и удаление файлов планшетов Express Load (Экспресс-загрузка) далее.
2. Просмотреть сведения о планшете и выполнить одно из следующих действий:
   - Если данные верны, щелкнуть Next (Далее), чтобы перейти на вкладку Start Run (Запустить рабочий цикл).
   - Если данные неверны, щелкнуть Edit Selected (Редактировать выбранное), чтобы открыть окно Plate Editor (Редактор планшетов). Проверить файл планшета, сохранить изменения, а затем щелкнуть Next (Далее), чтобы перейти на вкладку Start Run (Запустить рабочий цикл).

Добавление и удаление файлов планшетов Express Load (Экспресс-загрузка)

Можно изменить содержимое выпадающего списка Express Load Экспресс-загрузка), который отображается в Редакторе планшетов. Планшеты, которые появляются в данном списке, сохраняются в следующей папке:

c:\Users\Public\Documents\Bio-Rad\CFX_MDx\Users\<user_name>\ExpressLoad\

Для изменения списка файлов планшетов Express Load (Экспресс-загрузка)

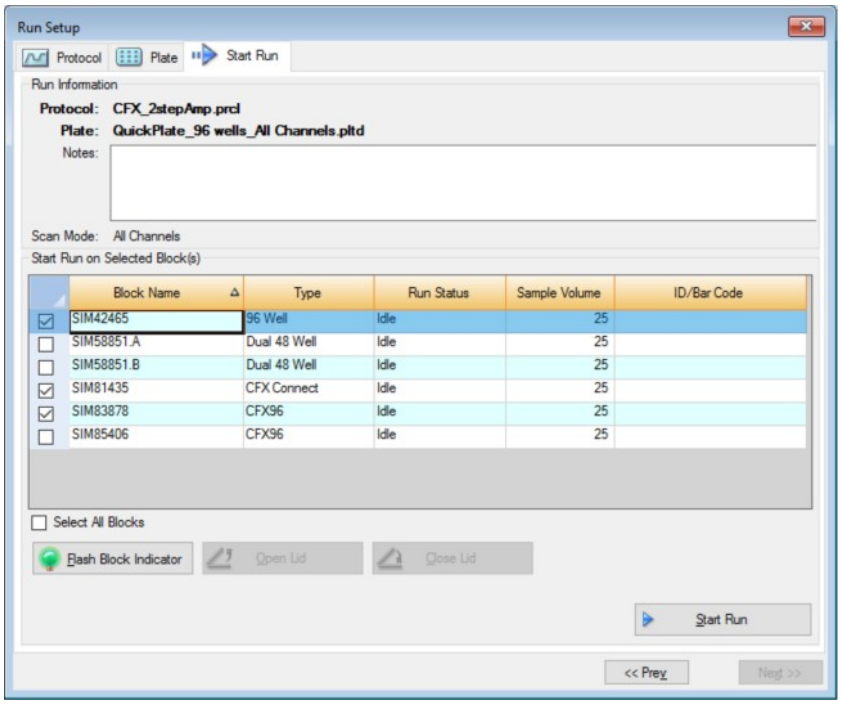
1. Перейти к папке ExpressLoad и открыть ее.
2. Просмотреть файлы планшетов (.pltd) в папке.
3. Выполните одно из следующих действий:
   - Удалить файлы планшетов из папки, чтобы удалить их из выпадающего списка.
   - Скопировать файлы планшетов в папку, чтобы добавить их в выпадающий список.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вкладка Start Run (Запустить рабочий цикл)

На вкладке Start Run (Запустить рабочий цикл) отображается информация о проводимом эксперименте. На ней также отображается подключенный блок или блоки приборов, на которых можно запустить



эксперимент.

На вкладке Start Run (Запустить рабочий цикл) можно делать следующее:

- Просматривать подробности рабочего цикла, включая выбранный файл протокола, файл планшета и режим сканирования.
- Добавлять примечания об эксперименте.
- Просматривать сведения обо всех подключенных приборах, включая их рабочее состояние (работает или бездействует), объем пробы в мкл, температуру крышки, режим эмуляции, а также идентификатор или штрих-код, если он присутствует.

  Примечание: Можно изменять столбцы, которые отображаются в таблице Start Run on Selected Blocks (Запустить рабочий цикл по выбранным блокам). Дополнительную информацию см. в Изменение сведений в таблице Selected Blocks (Выбранные блоки) на стр. 159.
- Выбрать блок или блоки, на которых нужно выполнить эксперимент.
- Крышку каждого выбранного прибора открывайте или закрывайте удаленно.
- Запустите рабочий цикл.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение сведений в Таблице Selected Blocks (Выбранные блоки)

Можно менять столбцы, которые отображаются в таблице Start Run on Selected Block(s) (Запустить рабочий цикл по выбранному(-ым) блоку(-ам)). Также в таблице можно изменить значения по умолчанию для объема образца и температуры крышки. Изменения настроек применяются к выполняемому рабочему циклу.

Для добавления столбцов в таблицу Start Run on Selected Blocks (Запустить рабочий цикл по выбранным блокам)

- Щелкните на таблицу правой кнопкой мыши и выберите опцию в появившемся меню.

Для удаления столбцов в таблице Start Run on Selected Blocks (Запустить рабочий цикл по выбранным блокам)

- Щелкните на таблицу правой кнопкой мыши и уберите опцию в появившемся меню.

Для редактирования значений объема пробы или температуры крышки для блока

- Выбрать ячейку объема образца или температуры крышки для целевого блока и ввести новое значение в ячейку.

Для добавления идентификатора рабочего цикла или штрих-кода для блока

- Выбрать ячейку ID/Bar Code (Идентификатор/Штрих-код) для целевого блока и ввести идентификатор или отсканировать блок с помощью считывателя штрих-кода.

Проведение эксперимента

Внимание! Перед запуском эксперимента убедиться в том, что антивирусное программное обеспечение вашего компьютера не инициирует сканирование во время эксперимента. См. Установка программного обеспечения CFX Maestro Dx SE на стр. 31 и обратиться к своему системному администратору для получения дополнительной информации.

Для проведения эксперимента

1. На вкладке Start Run (Запустить рабочий цикл) проверить сведения о планшете и протоколе в разделе Run Information (Информация о рабочем цикле).
2. (Выборочно) Добавить примечания о рабочем цикле или эксперименте в текстовое поле Notes (Примечания).
3. Установить флажок для одного или нескольких блоков, на которых нужно выполнить эксперимент.

   Совет: Чтобы запустить эксперимент для всех блоков, выбрать Select All Blocks (Выбрать все блоки) под таблицей Selected Blocks (Выбранные блоки).
4. (Выборочно) Щелкнуть Flash Block Indicator (Мигать индикатором блока), чтобы на выбранных блоках приборов мигал светодиодный индикатор.
5. Вставить планшеты для экспериментов в блок:
   a. Щелкнуть Open Lid (Открыть крышку). Откроется моторизованная крышка для каждого выбранного блока.
   b. Вставить планшет для эксперимента в каждый выбранный блок.
   c. Щелкнуть Close Lid (Закрыть крышку).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Совет: В системах CFX Opus Dx прикоснуться к Open Lid (Открыть крышку) или Close Lid (Закрыть крышку) на главном экране.

6. Щелкнуть Open Lid (Открыть крышку) и Close Lid (Закрыть крышку), чтобы открыть и закрыть моторизованную крышку каждого выбранного блока приборов.
7. Просмотреть подробности рабочего цикла и выполнить одно из следующих действий:
   - Если сведения корректны, щелкнуть Start Run (Запустить рабочий цикл).
   - Если сведения некорректны:
     - Исправить сведения в таблице Selected Blocks (Выбранные блоки) и щелкнуть Start Run (Запустить эксперимент).
     - Вернуться на корректную вкладку и внести соответствующие изменения, сохранить изменения и затем щелкнуть Next (Далее), чтобы вернуться на вкладку Start Run (Запустить рабочий цикл) и начать эксперимент.

Чтобы запустить новый рабочий цикл из предыдущего

▸ Выполните одно из следующих действий:

- Выбрать File > Repeat a Run (Файл > Повторить рабочий цикл) в строке главного меню ПО; перейти к файлу данных рабочего цикла, который вы хотите повторить, и дважды щелкнуть на него.
- Выбрать вкладку Repeat Run (Повторить рабочий цикл) в Startup Wizard (Мастер запуска) и дважды щелкнуть на файл с данными рабочего цикла, который вы хотите повторить.

  При желании на вкладке Repeat Run (Повторить рабочий цикл) можно нажать на кнопку Browse (Обзор), перейти к файлу данных рабочего цикла, который вы хотите повторить, и дважды щелкнуть на него.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диалоговое окно Run Details (Подробности рабочего цикла)

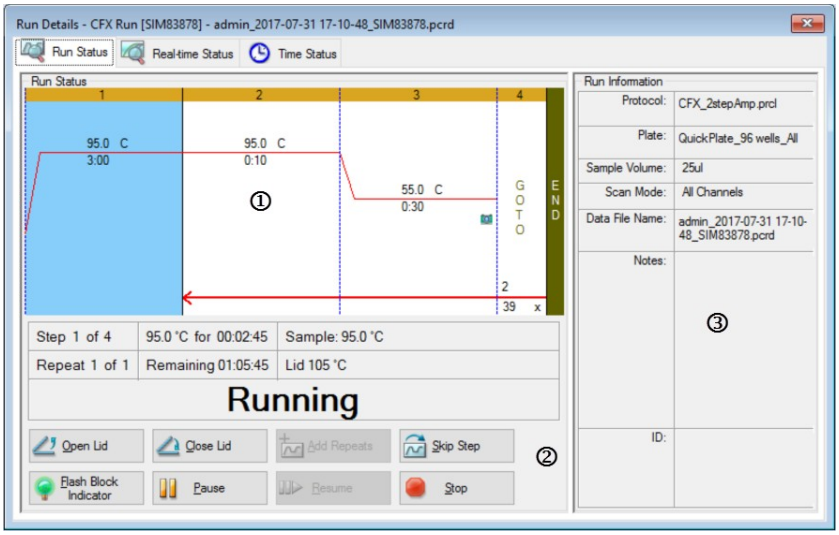
Когда вы нажимаете Start Run (Запустить рабочий цикл), CFX Maestro Dx SE предлагает вам сохранить файл данных (.pcrd), запускает эксперимент и открывает диалоговое окно Run Details (Подробности рабочего цикла). Диалоговое окно Run Details (Подробности рабочего цикла) содержит три вкладки статуса:

- **Run Status** (Статус рабочего цикла) — используйте данную вкладку, чтобы просмотреть текущий статус протокола, открыть или закрыть крышку, приостановить эксперимент, добавить повторы, пропустить этапы или остановить эксперимент.
- **Real-time Status** (Статус реального времени) — используйте данную вкладку для просмотра данных флуоресценции ПЦР в реальном времени по мере их сбора.
- **Time Status** (Темпоральный статус) — используйте данную вкладку для просмотра полноэкранного таймера обратного отсчета для протокола.

Данные вкладки подробно разъяснены в следующих разделах.

Вкладка состояния рабочего цикла

На вкладке Run Status (Статус рабочего цикла) отображается текущий статус выполняемого рабочего цикла. В данном представлении также можно управлять крышкой и изменять выполняемый рабочий цикл.



УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

1. Панель Run Status (Статус рабочего цикла) — отображает текущий ход выполнения протокола.
2. Элементы управления Run Status (Статус рабочего цикла) — позволяют управлять прибором или прерывать текущий протокол.
3. Панель Run Information (Информация о рабочем цикле) — отображает сведения о рабочем цикле.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Команды состояния рабочего цикла

Используйте команды на вкладке Run Status (Статус рабочего цикла) для управления прибором из ПО или для изменения выполняемого рабочего цикла.

Примечание: Внесение изменений в протокол во время эксперимента, например, добавление повторов, не приводит к изменению файла протокола, связанного с экспериментом. Данные действия фиксируются в Run Log (Журнал рабочего цикла).

 — открывает моторизованную крышку на выбранных приборах.

Внимание! Открытие крышки во время рабочего цикла приостанавливает выполнение во время текущего этапа и может изменить данные.

 — закрывает моторизованную крышку на выбранных приборах.

 — добавляет больше повторов в текущий этап GOTO в протоколе. Данная опция доступна только при выполнении этапа GOTO.

Примечание: Можно добавить дополнительные повторы во время цикла GoTo, когда выполняется протокол. Однако CFX Maestro Dx SE распознает самое последнее изменение в количестве повторов. Например, если добавить 10 дополнительных повторов в цикле GoTo, программное обеспечение изменит общее количество на n + 10. Если затем добавить еще пять (5) повторов в том же цикле, CFX Maestro изменит общее количество повторов на n + 5. Первое изменение (10 повторов) игнорируется. Чтобы программное обеспечение выполняло целевое количество повторов, ввести общее количество (в данном случае 15 повторов).

 — пропускает текущий этап в протоколе.

Примечание: При задействовании вами пропуска на этапе GOTO система переходит к следующему циклу в петле GOTO. Если в момент пропуска выполнялся последний цикл этапа GOTO, система переходит к следующему этапу.

 — зажигает светодиод на выбранном приборе, чтобы идентифицировать выбранные блоки.

 — приостанавливает протокол.

Примечание: Данное действие фиксируется в Run Log (Журнал рабочих циклов).

 — продолжает приостановленный протокол.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

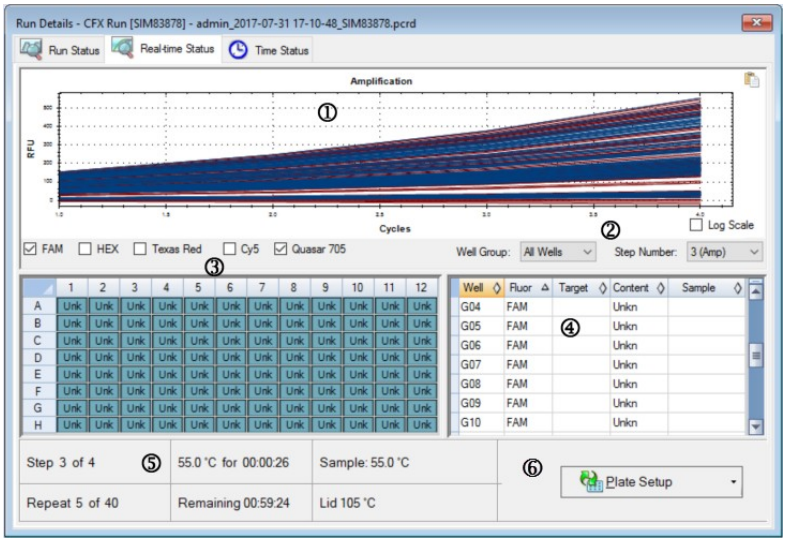
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 — останавливает рабочий цикл перед завершением протокола.

Примечание: Если остановить рабочий цикл до завершения протокола, это может изменить ваши данные.

Вкладка Real-time Status (Статус реального времени)

На вкладке Real-time Status (Статус реального времени) отображаются данные ПЦР в реальном времени, собранные в каждом цикле во время рабочего цикла после завершения чтения первых двух планшетов.



УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

1. Панель Amplification trace (Трассировка амплификации) — отображает данные амплификации реального времени во время эксперимента.

2. Идентификатор группы лунок — если группы лунок были определены в настройке планшета, пользователи могут выбрать конкретную группу лунок, чтобы просмотреть ее кривые, лунки и табличную информацию.

   Идентификатор номера этапа — если протокол собирает данные более чем на одном этапе (например, во время амплификации и кривой плавления), пользователи могут выбрать конкретный этап и просмотреть трассировки, собранные на данном этапе.

3. Панель Well selector (Селектор лунок) — отображает активные, неактивные и пустые лунки в планшете.

4. Панель Plate setup table (Таблица настройки планшета) — отображает настройку планшета в табличном формате.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Панель Run details (Подробности рабочего цикла) — отображает статус реального времени по рабочему циклу, в том числе:
   - Текущий этап
   - Текущий повтор
   - Текущую температуру
   - Оставшееся время
   - Температура образца
   - Температура крышки
6. Plate Setup (Настройка параметров планшета) — открывает диалоговое окно Plate Setup (Настройка параметров планшета), в котором пользователи могут изменять текущую настройку планшета во время эксперимента.

На вкладке Real-time Status (Статус реального времени) можно

- Показать или скрыть трассировки реального времени, выбрав их на панели селектора лунок или в таблице настройки параметров планшета.
- Просматривать отдельные трассировки или группы трассировок, выбирая их в выпадающем списке групп лунок.
- Редактировать планшет или заменять файл планшета
- Применять файл PrimePCR к эксперименту.

Отображение или скрытие трассировок реального времени

По умолчанию все заполненные лунки активны и отображаются в таблице настройки параметров планшета. Активные лунки отображаются синим цветом на панели селектора лунок. Скрытые лунки отображаются светло-серым цветом, а неиспользуемые лунки отображаются темно-серым цветом на панели селектора лунок.

Во время эксперимента можно скрыть трассировки из активных лунок. CFX Maestro Dx SE продолжает сбор данных по всем лункам; при скрытии лунок их данные не отображаются в таблице настройки параметров планшета.

Для скрытия трассировок реального времени

▶ На панели селектора лунок щелкнуть активные (синие) лунки, которые вы хотите скрыть.

Для отображения трассировок реального времени

▶ На панели селектора лунок щелкнуть скрытые (светло-серые) лунки, которые вы хотите отобразить.

Подробности селектора лунок см. разделе Селектор лунок на стр. 183.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Редактирования настройки параметров планшета

Для редактирования настройки параметров планшета

- Щелкнуть Plate Setup (Настройка параметров планшета) и затем выбрать View/Edit Plate (Просмотр/Редактирование планшета).

  Появится окно Редактора планшетов, в котором можно редактировать планшет в процессе выполнения рабочего цикла. Для получения дополнительной информации о редактировании планшетов см. Главу 8 Подготовка планшетов.

  Примечание: Также можно редактировать стили трассировки в окне Plate Editor (Редактор планшетов). Изменения отображаются на диаграмме амплификации трассировок на вкладке Real-time Status (Статус реального времени).

Замена файла планшета

Совет: Замена файла планшета особенно полезна, если запускать рабочий цикл с файлом Quick Plate в папке ExpressLoad.

Для замены файла планшета

- Щелкнуть Plate Setup (Настройка параметров планшета) и выбрать одну из следующих опций:
  - Replace Plate file (Заменить файл планшета) — выбрать новый файл планшета из списка в окне браузера
  - Apply PrimePCR file (Применить файл PrimePCR) — найти Файл рабочего цикла, из которого будет получен макет планшета, с помощью интеллектуального поиска или щелкнуть Browse (Обзор), чтобы найти файл, который вы загрузили с сайта компании «Био-Рад» и который находится не в папке PrimePCR

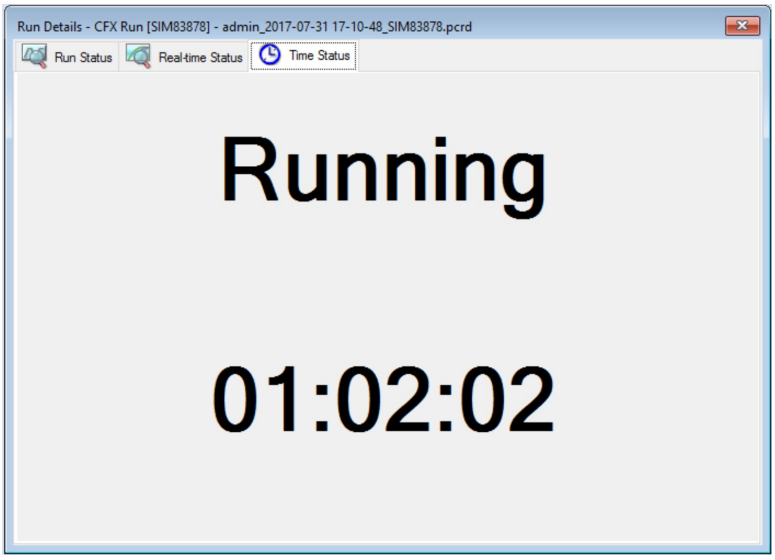
  Примечание: CFX Maestro Dx SE проверяет режим сканирования и размер планшетов для файла планшета. Они должны быть такими же, как настройки рабочего цикла, с которыми запускался рабочий цикл.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вкладка Time Status (Темпоральный статус)

На вкладке Time Status (Темпоральный статус) отображается время, оставшееся до завершения текущего эксперимента.



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проведение экспериментов PrimePCR

В экспериментах PrimePCR используются линиеспецифические или зависящие от заболевания тесты, которые компания «Био-Рад» проверила и оптимизировала в лаборатории практических экспериментов и которые доступны в следующих форматах:

- Панели Preplated (Готовые планшеты) — планшеты, содержащие тесты, специфичные для биологической линии или заболевания; они включают в себя элементы управления и эталонные гены PrimePCR.
- Индивидуально настроенные планшеты — планшеты, которые могут быть настроены в определяемом пользователем макете с возможностью выбора тестов для интересующих мишеней, элементов управления и эталонов.
- Отдельные тесты — пробирки, содержащие индивидуальные наборы праймеров для использования в реакциях реального времени.

Чтобы сократить общее время рабочего цикла, можно удалить этап плавления в протоколе. «Био-Рад» настоятельно рекомендует не вносить никаких других изменений в протокол рабочего цикла PrimePCR. Протокол по умолчанию - тот, который использовался для валидации теста. Любое отклонение от этого может сказаться на результатах. Изменения протокола отмечаются на вкладке Run Information (Информация о рабочем цикле) итогового файла данных и во всех создаваемых отчетах.

Для запуска эксперимента PrimePCR

- Чтобы запустить эксперимент PrimePCR, выполнить любое из следующих действий:
  - В Мастере запуска выбрать PrimePCR на вкладке Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла), а затем выбрать соответствующий химический состав (SYBR® или Зонд).
  - Выбрать рабочий цикл PrimePCR из списка Recent Runs (Последние рабочие циклы) на вкладке Repeat run (Повторный рабочий цикл) в Мастере запуска.
  - В главном окне выбрать File > Open > PrimePCR Run File (Файл > Открыть > Файл рабочего цикла PrimePCR).
  - Перетащить Файл рабочего цикла PrimePCR в главное окно.

После выбора рабочего цикла PrimePCR на вкладке Start Run (Запустить рабочего цикла) открывается окно Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла) с загруженным макетом по умолчанию для планшета PrimePCR на основе выбранного прибора.

Для удаления этапа плавления в протоколе

- На вкладке Protocol (Протокол) снять флажок рядом с Include Melt Step (Включить этап плавления).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для импорта информации о мишени для планшетов PrimePCR в макет планшета

1. Выполните одно из следующих действий:
   - На вкладке Real-time Status (Статус реального времени) диалогового окна Run Details (Подробности рабочего цикла) выбрать Plate Setup > Apply PrimePCR File (Настройка параметров планшета > Применить файл PrimePCR).
   - В окне Data Analysis (Анализ данных) выбрать Plate Setup > Apply PrimePCR File (Настройка параметров планшета > Применить файл PrimePCR).
2. В диалоговом окне файла рабочего цикла PrimePCR щелкнуть на кнопку Browse (Обзор), чтобы перейти к соответствующему файлу PrimePCR (.csv).
3. Выбрать целевой PrimePCR и щелкнуть Open (Открыть).

Система CFX Opus Dx импортирует информацию о мишени в ваш макет планшета.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Передача автономных данных на анализ

Внимание! При передаче файлов данных из системы CFX Opus Dx в CFX Maestro Dx SE переносятся все файлы, сохраненные в системе. Убедиться в том, что в наличии достаточно места на диске для безопасной передачи данных.

После завершения рабочего цикла CFX Maestro Dx SE анализирует данные флуоресценции. Если рабочий цикл выполняется в автономном режиме и сохраняется на самой системе CFX Opus Dx, данные необходимо передать на компьютер с CFX Maestro Dx SE для анализа.

Система CFX Opus Dx может хранить до 100 рабочих циклов ПЦР в реальном времени. После завершения рабочего цикла можно передавать автономные файлы данных на компьютер CFX Maestro Dx SE по электронной почте, USB-накопителю или через само ПО.

В данном разделе объясняется, как переносить автономные файлы данных на компьютер CFX Maestro Dx SE.

Передача данных через электронную почту

Для передачи файла данных по электронной почте в конце эксперимента

1. Настроить уведомление по электронной почте для прибора.

   См. Настройка уведомления по электронной почте на стр. 78 или Руководство по эксплуатации системы для проведения ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx.

2. При настройке уведомлений по электронной почте убедиться в том, что выбран параметр Attach Data File(Прикрепить файл данных).

   Данные о рабочем цикле передаются по электронной почте в виде файла .pcrd.

Передача данных из систем для проведения ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

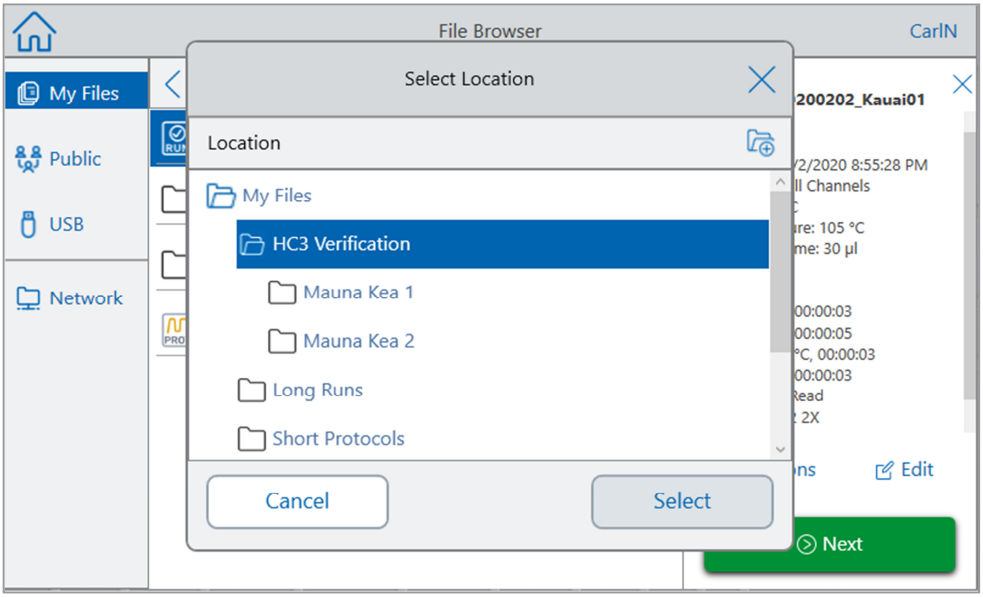
Используя функцию File Browser (Файловый менеджер) в системе CFX Opus Dx, можно передавать файлы данных на подключенный USB-накопитель или в общую сетевую папку. Также можно перенести файлы протокола CFX Maestro Dx SE с USB-накопителя или общего сетевого диска в свою папку или в общую папку в системе CFX Opus Dx и запустить их в системе CFX Opus Dx.

Совет: В настоящем разделе объясняется, как передавать данные. Для получения информации о настройке Ethernet см. Руководство по эксплуатации системы для проведения ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx, доступное в меню Help (Справка) CFX Maestro Dx SE.

1. На главном экране системы CFX Opus Dx нажмите Files для просмотра экрана Проводника.
2. На экране файлового браузера перейдите к файлу, который вы хотите скопировать, затем нажмите на файл, чтобы вывести на экран панель сведений о файле.
3. На панели сведений о файле нажмите Options (Опции), а затем нажмите Copy (Копировать).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Появится диалоговое окно выбора местоположения.

4. В диалоговом окне выбора местоположения выполните одно из следующих действий:
   - Укажите путь к существующей папке.
   - Укажите месте, где нужно создать папку, в которой нужно сохранить файл, затем нажмите Create Folder (Создать папку) (), чтобы создать новую папку в этом месте.
5. Нажмите Select (Выбрать), чтобы скопировать файл в выбранное место, или Cancel (Отменить), чтобы вернуться к экрану файлового браузера.

   Примечание: Если в выбранном месте существует файл с таким же именем, появится окно сообщения. Нажмите Yes (Да), чтобы перезаписать существующий файл, или No (Нет), чтобы вернуться к экрану файлового браузера.

   После успешного копирования файла система CFX Opus Dx выдаст подтверждающее сообщение.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Передача данных через программное обеспечение CFX Maestro Dx SE

Для передачи данных через CFX Maestro Dx SE

1. На панели Detected Instruments (Обнаруженные инструменты) в главном окне щелкнуть правой кнопкой мыши на целевой прибор и выбрать Retrieve Data Files (Извлечь файлы данных).

   CFX Maestro Dx SE отображает диалоговое окно Browse For Folder (Обзор папки).

2. В диалоговом окне Browse For Folder (Обзор папки) перейти в папку, в которой вы планируете сохранить файлы данных, и щелкнуть OK.

   В процессе передачи в выбранном месте создается папка с названием Real-Time Data (Данные реального времени). Данные рабочего цикла сохраняются в папке Real-Time Data (Данные реального времени) в виде отдельных файлов .zpcr.

Передача данных с помощью USB-накопителя

Если вставить USB-накопитель в USB-порт на приборе, файл данных автоматически сохраняется в корневом каталоге USB-накопителя по завершении рабочего цикла. Также можно найти ранее сохраненные файлы данных и сохранить их на подключенном USB-накопителе.

Для передачи файлов данных на USB-накопитель в системах CFX Opus Dx

- В диалоговом окне Select Location (Выбор местоположения) коснуться USB и перейти к целевой папке, в которую нужно скопировать файл, или Cancel (Отмена), чтобы вернуться к экрану File Browser (Файловый менеджер).

  Примечание: Если в выбранном месте существует файл с таким же именем, на экране появится диалоговое окно. Нажмите Yes (Да), чтобы перезаписать существующий файл, или No (Нет), чтобы вернуться к экрану файлового браузера.

После успешного копирования файла система CFX Opus Dx выдаст подтверждающее сообщение.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Передача данных через общий сетевой диск с использованием систем для проведения ПЦР в реальном времени CFX Opus Dx

Совет: Можно передавать данные на общий сетевой диск и с него только через системы CFX Opus Dx.

Системы CFX Opus Dx позволяют подключаться к общему сетевому диску через Ethernet. При успешном подключении можно передавать файлы данных в папку на общем сетевом диске и из нее.

Для передачи данных на общий сетевой диск и с него

- В диалоговом окне Select Location (Выбор местоположения) прикоснуться к Network (Сеть) и перейти к целевой папке, в которую нужно скопировать файл, или Cancel (Отмена), чтобы вернуться к экрану File Browser (Файловый менеджер).

  Примечание: Если в выбранном месте существует файл с таким же именем, на экране появится диалоговое окно. Нажмите Yes (Да), чтобы перезаписать существующий файл, или No (Нет), чтобы вернуться к экрану файлового браузера.

После успешного копирования файла система CFX Opus Dx выдаст подтверждающее сообщение.

Создание файла данных

Для анализа данных, переданных с прибора на компьютер CFX Maestro Dx SE, файл сжатых данных (файл .zpcr) должен быть преобразован в файл данных (файл .pcrd). CFX Maestro Dx SE преобразует файл .zpcr в файл .pcrd, а затем выбирает файл планшета, который имеет тот же режим сканирования и размер планшета, и применяет его к файлу .pcrd.

Для создания файла данных из автономного файла данных

1. В CFX Maestro Dx SE выполните одно из следующих действий:
   - Найти целевой файл .zpcr и перетащить его в главное окно CFX Maestro Dx SE.
   - Выбрать File > Open > Stand-alone Run (Файл > Открыть > Автономный рабочий цикл) и перейти к целевому файлу и выбрать его.

   CFX Maestro Dx SE отображает диалоговое окно Save As (Сохранить как).
2. Перейти в папку, в которой вы планируете сохранить файл .pcrd, и щелкнуть Save (Сохранить).

   После сохранения файла .pcrd CFX Maestro Dx SE открывает окно Data Analysis (Анализ данных) и отображает полученные данные.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 10 Обзор анализа данных

ПО CFX Maestro Dx SE автоматически обрабатывает данные ПЦР в реальном времени в конце каждого рабочего цикла и открывает окно Data Analysis (Анализ данных) для отображения этих данных (файл .pcrd).

CFX Maestro Dx SE предлагает несколько методов для открытия и просмотра файлов данных. Можно:

- Перетащить файл данных (с расширением .pcrd) в главное окно и отпустить его.
- Выбрать File > Open > Data File (Файл > Открыть > Файл данных) в главном окне и перейти к целевому файлу .pcrd.
- Выбрать File > Recent Data Files (Файл > Недавние файлы данных) в главном окне, чтобы сделать выбор в списке из десяти последних открытых файлов данных.
- Выбрать вкладку Analyze (Анализ) в Мастере запуска и либо выбрать из Recent Files (Недавние файлы), либо щелкнуть Browse (Обзор), чтобы найти файл данных.

Окно Data Analysis (Анализ данных)

В окне Data Analysis (Анализ данных) отображается несколько вкладок, на каждой из которых отображаются проанализированные данные для определенного метода анализа или информация о конкретном эксперименте. Вкладки появляются только в том случае, если данные, собранные в ходе рабочего цикла, доступны для выбранного вида анализа.



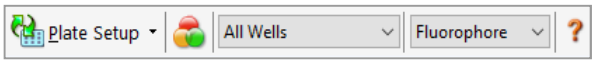
Совет: Чтобы выбрать вкладки для отображения, выбрать их в выпадающем меню View (Просмотр) в окне Data Analysis (Анализ данных). Чтобы вернуться к исходному макету вкладки, выбрать Settings > Restore Default Window Layout (Настройки > Восстановить макет окна по умолчанию).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

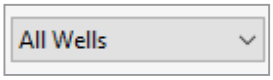
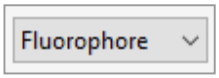
Панель инструментов анализа данных

Панель инструментов в окне Data Analysis (Анализ данных) обеспечивает быстрый доступ к важным функциям анализа данных.



В Таблице 10 перечислены функции кнопок на панели инструментов.

Таблица 10. Панель инструментов в окне Data Analysis (Анализ данных)

Кнопка	Название	Функция
	Plate Setup (Настройка планшета)	View/Edit plate (Просмотр/Редактирование планшета) — открывает Редактор планшетов для просмотра и редактирует содержимое лунок. Replace Plate (Заменить планшет) — выбирает файл планшета для замены схемы размещения планшета. Apply PrimePCR file (Применить файл PrimePCR) — выбирает Файл рабочего цикла для замены макета планшета на рабочий цикл PrimePCR.
	Manage Well Groups (Управление группами лунок	Открывает окно Well Groups Manager (Менеджер групп лунок) для создания, редактирования и удаления групп лунок.
	Well Group (Группа лунок)	Выбирает название созданной группы лунок из выпадающего меню. Выбором по умолчанию является All Wells (Все лунки). Данная кнопка появляется только при создании групп лунок.
	Analysis Mode (Режим анализа)	Анализирует данные в режиме Fluorophore (Флуорофор) или Target (Мишень).
	Help (Справка)	Открывает Help (Справка) программного обеспечения, в которой можно найти онлайн-справку и цифровую копию данного руководства в формате Acrobat PDF.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Строка меню Data Analysis (Анализ данных)

В Таблице 11 перечислены элементы строки меню в окне Data Analysis (Анализ данных).

Таблица 11. Элементы строки меню в окне Data Analysis (Анализ данных)

Элемент меню	Команда	Функция
File (Файл)	Save (Сохранить)	Сохраняет файл.
	Save As	Сохраняет файл под новым именем.
	File Passwords (Пароли для файлов)	Позволяет пользователям устанавливать пароли на сохранение и открытие файла.
	Sign (Подписать)	Позволяет пользователям подписать файл данных.
	Repeat Run (Повторить рабочий цикл)	Извлекает протокол и файл планшета из текущего рабочего цикла для его повторного запуска.
	Close (Закрыть)	Закрывает окно Data Analysis (Анализ данных).
View (Просмотр)	Run Log (Журнал эксперимента)	Открывает окно Run Log (Журнал рабочего цикла) для просмотра журнала выполнения текущего файла данных.
	Audit Trail (Контрольный журнал)	Открывает контрольный журнал файла.
	Quantification (Количественный анализ), Melt Curve (Кривая плавления), Gene Expression (Экспрессия генов), End Point (Конечная точка), Custom Data View (Представление данных, задаваемое пользователем), QC (Контроль качества), Run Information (Информация о рабочем цикле)	Отображает проанализированные данные на выбранных вкладках в окне Data Analysis (Анализ данных). Должно быть выбрано не менее одной вкладки.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11. Элементы строки меню в окне Data Analysis (Анализ данных), продолжение

Пункт меню	Команда	Функция
Settings (Настройки)	Cq Determination Mode (Режим определения Cq)	Позволяет выбрать режим Regression (Регрессия) или Single Threshold (Одно пороговое значение), чтобы определить, как рассчитываются значения Cq для каждой трассировки.
	Baseline Setting (Настройка базовой линии)	Позволяет выбрать метод Baseline Subtraction (Вычитание базовой линии) для выбранных групп лунок.
	Analysis Mode (Режим анализа)	Позволяет анализировать данные по Fluorophore (Флуорофор) или Цели.
	Cycles to Analyze (Эксперименты на анализ)	Позволяет выбрать эксперименты на анализ.
	Baseline Threshold (Пороговое значение базовой линии)	Открывает окно Baseline Threshold (Пороговое значение базовой линии), чтобы скорректировать базовую линию или пороговое значение.
	Trace Styles (Стили трассировки)	Открывает окно Trace Styles (Стили трассировки).
	Plate Setup (Настройка планшета)	Открывает Редактор планшетов для просмотра и редактирования планшета; заменяет текущий планшет на определенный пользователем файл планшета или на Файл рабочего цикла PrimePCR.
	Include All Excluded Wells (Включить все исключенные лунки)	Включает в анализ все исключенные лунки.
	Mouse Highlighting (Подсвечивание с помощью указателя мышки)	Включает или выключает параллельное подсвечивание данных с помощью указателя мышки. Совет: При выключенном Mouse Highlighting (Подсвечивание с помощью указателя мышки) нажать на клавишу Control (Контроль), чтобы временно включить подсвечивание.
	Restore Default Window Layout (Восстановить макет окна по умолчанию)	Восстанавливает расположение окон в настройку по умолчанию.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11. Элементы строки меню в окне Data Analysis (Анализ данных), продолжение

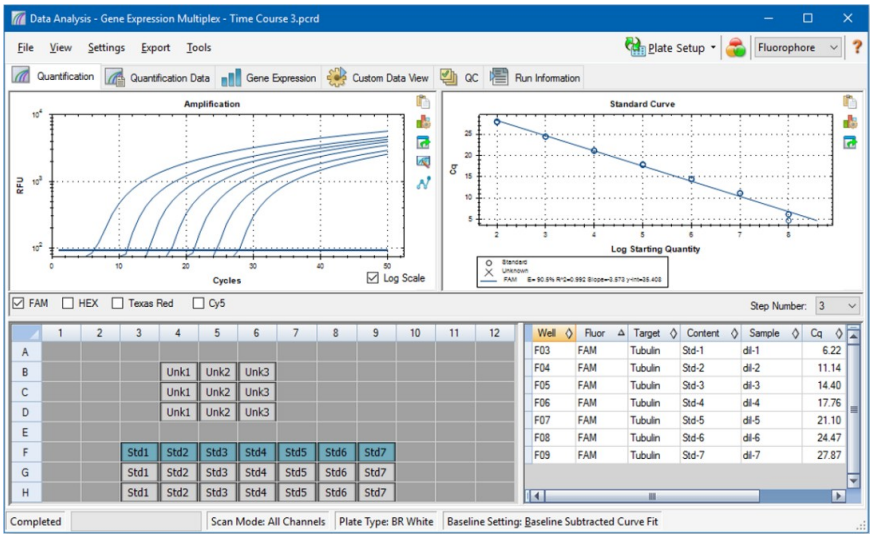
Пункт меню	Команда	Функция
Export (Экспорт)	Export All Data Sheets (Экспортировать все таблицы данных)	Позволяет вам выбрать между экспортом всех представлений электронной таблицы с каждой вкладки в файл .csv, txt, Excel или .xml.
	Export RDML File (Экспорт файла RDML)	Позволяет вам выбрать между версиями 1.1 и 1.0 RDML, в которую будет экспортироваться файл.
	Custom Export (Пользовательский экспорт)	Открывает окно Custom Export (Пользовательский экспорт), в котором будет произведен экспорт полей и можно указать формат файла:
	Export to LIMS Folder (Экспорт в папку LIMS)	Открывает окно для сохранения данных в предустановленном формате в папку LIMS.
	Seegene Export (Экспорт в формат Seegene)	Открывает окно для идентификации местоположения в целях сохранения данных со всех электронных таблиц представлений в файлы Excel, структурированные специально под их использование «Seegene, Inc.» Совет: Также можно автоматически запустить Seegene Viewer (Средство просмотра формата Seegene) после экспорта. См. Команды меню инструментов на стр. 63 для получения дополнительной информации.
Tools (Инструменты)	Reports (Отчеты)	Открывает Отчет для выбранного файла данных.
	Well Group Reports (Отчеты о группе лунок)	Открывает окно Well Group Report (Отчет о группе лунок) для генерации отчетов для указанных групп лунок.
	Import Fluorophore Calibration (Импорт калибровки флуорофора)	Выбор файла калибровки для его применения к текущему файлу данных.
	qbase+	Запускает qbase+ v2.5 напрямую из текущего файла .pcrd, если он установлен.
	Generate LIMS PLRN file (Создать файл LIMS PLRN)	Сохраняет файл данных в виде файла .plrn в формате LIMS.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tab Details (Сведения о вкладке)

Каждая вкладка в окне Data Analysis (Анализ данных) отображает данные в виде графиков и электронных таблиц для определенного метода анализа и включает в себя селектор лунок для выбора данных, которые вы хотите отобразить. При открытии Анализ данных по умолчанию отображает вкладку Quantification (Количественный анализ). Можно использовать данные графика Amplification (Амплификация) на вкладке Quantification (Количественный анализ), чтобы определить соответствующие настройки анализа для эксперимента.

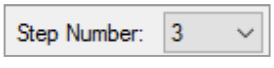


Примечание: Программное обеспечение связывает данные на панелях каждой вкладки Data Analysis (Анализ данных). Например, выделение лунки путем наведения указателя мыши на лунку в представлении селектора лунок подсвечивает данные на всех других панелях.

Step Number Selector (Селектор номера этапа)

Системы CFX Opus 96 Dx и CFX Opus 384 Dx могут получать данные флуоресценции на нескольких этапах протокола; программное обеспечение обеспечивает независимое сохранение данных, полученных на каждом этапе. CFX Maestro Dx SE отображает Селектор номера этапа под графиком Standard Curve (Стандартная кривая) на вкладке Quantification (Количественный анализ).
Если протокол содержит хотя бы один этап сбора данных, CFX Maestro Dx SE отображает данные с первого этапа сбора.

Если протокол содержит более одного этапа сбора, можно выбрать другой этап из выпадающего списка. Например:



Когда вы выбираете этап, программное обеспечение применяет данный выбор ко всем данным, которые отображаются в окне Data Analysis (Анализ данных).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр групп лунок в Анализе данных

Лунки в планшете можно группировать в подгруппы для независимого анализа с использованием групп лунок. После создания групп лунок их названия появляются в выпадающем списке Well Groups (Группы лунок) окна Data Analysis (Анализ данных) на панели инструментов.

Если созданы группы лунок, программное обеспечение отображает группу лунок по умолчанию All Wells (Все лунки) при открытии окна Data Analysis (Анализ данных), при этом отображая данные по всем имеющим содержание лункам в графиках и электронных таблицах. В селекторе лунок отображаются только лунки из загруженной содержимым группы лунок, и только данные для этих лунок включаются в расчеты анализа данных.

Совет: Чтобы создавать, редактировать и удалять группы лунок, щелкнуть Manage Well Groups (Управление группами лунок) на панели инструментов.

Примечание: Если группы лунок не создавались, выпадающий список Well Groups (Группы лунок) не отображается на панели инструментов.

Изменение содержимого лунок после эксперимента

Во время анализа данных изменение способа отображения данных путем изменения содержимого лунок в Редакторе планшетов никогда не изменяет данные флуоресценции, собранные из каждой лунки во время эксперимента. После того, как модуль соберет данные флуоресценции, вы не можете удалить эти данные, но можете по своему усмотрению удалить данные из просмотра и анализа.

Для изменения содержимого лунок после эксперимента

- В окне Data Analysis (Анализ данных) щелкнуть Plate Setup (Настройка параметров планшета) и выбрать один из следующих вариантов:
  - **Edit/View Plate (Редактирование/Просмотр планшета)** — открывает Редактор планшетов, в котором можно вручную изменить макет.
  - **Replace Plate file (Заменить файл планшета)** — открывает браузер Select Plate (Выбор планшета), в котором можно перейти к ранее сохраненному файлу планшета, чтобы заменить текущий макет планшета.
  - **Apply PrimePCR file (Применить файл PrimePCR)** — открывает диалоговое окно Select PrimePCR file (Выбор файла PrimePCR), в котором можно перейти к файлу рабочего цикла PrimePCR и применить его к макету планшета.

Совет: Можно добавлять или редактировать информацию о содержимом лунки до, во время или после завершения рабочего цикла ПЦР. Перед экспериментом необходимо определить режим сканирования и размер планшета. Данные параметры нельзя менять после завершения эксперимента.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройки анализа данных

Данные графика Amplification (Амплификация) на вкладке Quantification (Количественный анализ) показывают относительную единицу флуоресценции (ОЕФ) для каждой лунки в каждом эксперименте. На графике каждая трассировка отражает данные одного флуорофора в одной лунке. Эти данные используются для определения значений Cq для каждой лунки на основе каждого флуорофора. Программное обеспечение использует один из двух режимов для определения значений Cq:

- **Regression (Регрессия)** — применяет многопараметрическую модель нелинейной регрессии к отдельным трассировкам лунки, а затем использует данную модель для вычисления оптимального значения Cq.
- **Single Threshold (Одно пороговое значение)** — использует одно пороговое значение для расчета значения Cq на основе точки пересечения порога отдельных трассировок флуоресценции.

Выбрать Settings > C_q Determination Mode (Настройки > Режим определения Cq), чтобы выбрать режим определения Cq.

Изменение порогового значения

В режиме Single Threshold (Одно пороговое значение) можно настроить пороговое значение для флуорофора, щелкнув линию порога на графике Amplification (Амплификация) и перемещая указатель мыши по вертикали. Либо можно указать точное пороговое значение перехода для выбранного флуорофора.

Настройки базовой линии

Программное обеспечение автоматически устанавливает базовую линию для каждой лунки индивидуально. Настройка базовой линии определяет метод вычитания базовой линии для всех трассировок флуоресценции. Программное обеспечение предоставляет три опции вычитания базовой линии:

- **No Baseline Subtraction (Без вычитания базовой линии)** — отображает данные в виде относительных трассировок флюоресценции. Некоторые виды анализ недоступны в данном режиме анализа, поэтому программное обеспечение не отображает вкладки Gene Expression (Экспрессия генов), End Point (Конечная точка) и Allelic Discrimination (Дискриминация аллелей).
- **Baseline Subtracted (Базовая линия вычтена)** — отображает данные в виде трассировок после вычитания базовой линии для каждого флуорофора в лунке. Программное обеспечение должно вычесть данные из базовой линии, чтобы определить циклы количественного анализа, построить стандартные кривые и определить концентрацию неизвестных образцов. Для генерации кривой с вычитанием базовой линии программное обеспечение проводит лучшую прямую линию через записанную флуоресценцию каждой лунки во время базовых циклов, а затем вычитает данные с лучшим соответствием из данных вычитания фона в каждом цикле.
- **Baseline Subtracted Curve Fit (Построение кривой с вычтенной базовой линией)** — отображает данные в виде кривых с вычетом базовой линии, а программное обеспечение сглаживает кривую после вычета базовой линии, используя фильтр с центрированным средним. Данный процесс выполняется таким образом, чтобы каждое значение Cq оставалось неизменным.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

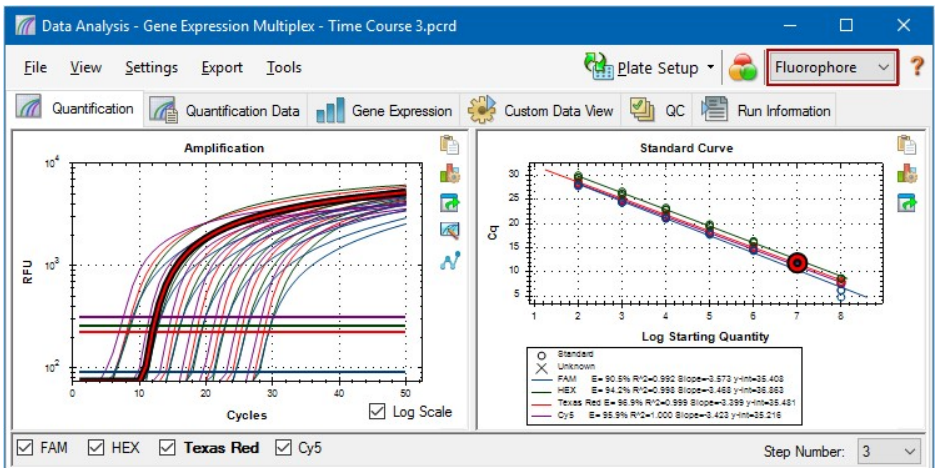
В дополнение к данным опциям также можно выбрать Apply Fluorescent Drift Correction (Применить коррекцию смещения флуоресценции). Для лунок, которые имеют аномальное смещение значений RFU в течение нескольких начальных циклов эксперимента, программное обеспечение получает оценочную базовую линию из соседних лунок, для которых горизонтальная базовая линия создана успешно.

Для изменения настройки вычета базовой линии

- Выбрать Settings > Baseline Setting (Настройки > Настройка базовой линии).

Режим анализа

Данные можно группировать и анализировать по флуорофору либо по названию мишени. При группировке по флуорофору трассировки данных отображаются по флуорофору в соответствии с настройкой планшета для выбранного эксперимента. Данные отдельных флуорофоров отображаются на графике амплификации и стандартной кривой (при наличии), когда установлены соответствующие флажки селектора флуорофора, расположенные под графиком амплификации.



При группировке по мишени, данных трассировок отображаются по названию мишени, введенному в настройках планшета для данного эксперимента.

Для выбора режима анализа данных

- Выполните одно из следующих действий:
  - Выбрать Settings > Analysis Mode (Настройки > Режим анализа).
  - Выбрать режим в выпадающем меню Analysis Mode (Режим анализа) на панели инструментов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cycles to Analyze (Циклы на анализ)

Можно ограничить количество циклов на анализ. Также можно анализировать данные из определенного набора циклов. Для анализа доступно не более 50 циклов.

Примечание: Удаление циклов из начала рабочего цикла может существенно повлиять на определение базовой линии.

Для ограничения анализа данных определенным диапазоном циклов

1. Выбрать Settings > Cycles to Analyze (Настройки > Циклы на анализ).

   Откроется диалоговое окно Cycles to Analyze.

2. Ввести начальные и конечные значения цикла и щелкнуть OK.

Щелкнуть Restore Defaults (Восстановить значения по умолчанию) в диалоговом окне Cycles to Analyze (Циклы на анализ), чтобы вернуться к циклам, которые первоначально использовались для анализа.

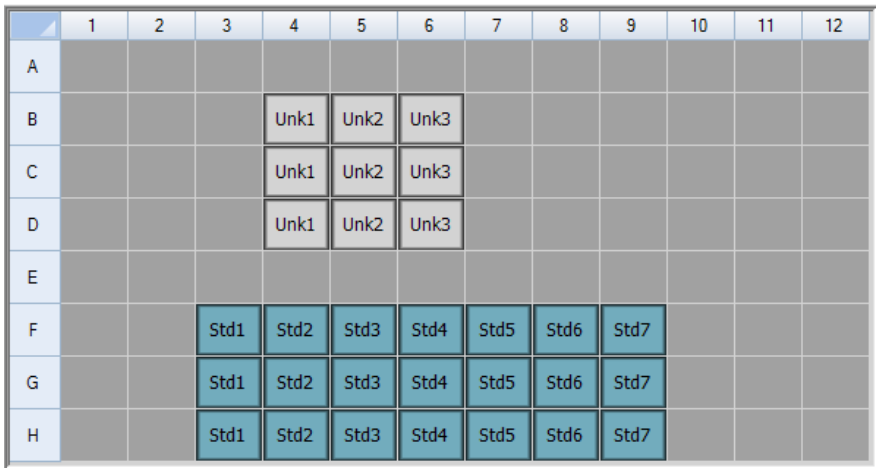
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Селектор лунок

Использовать Селектор лунок, чтобы отображать или скрывать данные о лунках на графиках или в электронных таблицах в окне Data Analysis (Анализ данных). В селекторе лунок можно выбрать только лунки, загруженные образцом. Программное обеспечение определяет цвета лунок в Селекторе лунок:

- **Blue (Синий)** — обозначает выбранные лунки. Данные из выбранных лунок появятся в окне Data Analysis (Анализ данных).
- **Light gray (Светло-серый)** — обозначает невыбранные лунки. Данные из невыбранных лунок не отображаются в окне Data Analysis (Анализ данных).
- **Dark gray (Темно-серый)** — обозначает пустые лунки.



Для отображения или скрытия данных лунок

- В селекторе лунок выполнить любое из следующих действий:
  - Щелкнуть на отдельную лунку для скрытия одной лунки. Щелкнуть на лунку повторно для отображения данной лунки.
  - Для скрытия нескольких лунок провести указатель по лункам, которые необходимо выбрать. Чтобы отобразить данные лунки, снова провести указатель по лункам.
  - Щелкнуть на верхний левый угол планшета, чтобы скрыть все лунки. Снова щелкнуть на верхний левый угол, чтобы отобразить все лунки.
  - Щелкнуть на начало столбца или строки, чтобы скрыть данные лунки. Снова щелкнуть на столбец или строку, чтобы отобразить лунки.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пункты контекстного меню для Селектора лунок

В Таблице 12 перечислены параметры, доступные при щелчке правой кнопкой мыши в представлении селектора лунок.

Таблица 12. Пункты контекстного меню в представлении селектора лунок

Пункт	Функция
Well XX (Лунка XX)	Отображает только данную лунку, удаляет данную лунку из представления, определяет цвет для данной лунки или исключает данную лунку из анализа.
Selected Wells (Выбранные лунки) (щелкнуть правой кнопкой мыши и провести)	Отображает только данные лунки, удаляет данные лунки из представления, определяет цвет для данных лунок или исключает данные лунки из анализа.
Copy (Копировать)	Копирует содержимое лунки в буфер обмена, включая Sample Type (Вид образца) и необязательный Replicate # (Номер дубликата).
Copy as Image (Копировать как изображение)	Копирует представление селектора лунок в виде изображения.
Print (Печать)	Выводит на печать представление селектора лунок.
Print Selection (Печать выбранного)	Выводит на печать текущий выбор.
Export to Excel (Экспорт в файл Excel)	Экспорт данных в электронную таблицу Excel.
Export to CSV (Экспорт в файл CSV)	Экспорт данных в качестве документа .csv.
Export to Xml (Экспорт в файл Xml)	Экспорт данных в качестве документа .xml
Well Labels (Метки лунок)	Изменяет метки лунок на Sample Type (Вид образца), Target Name (Название мишени) или Sample Name (Название образца).

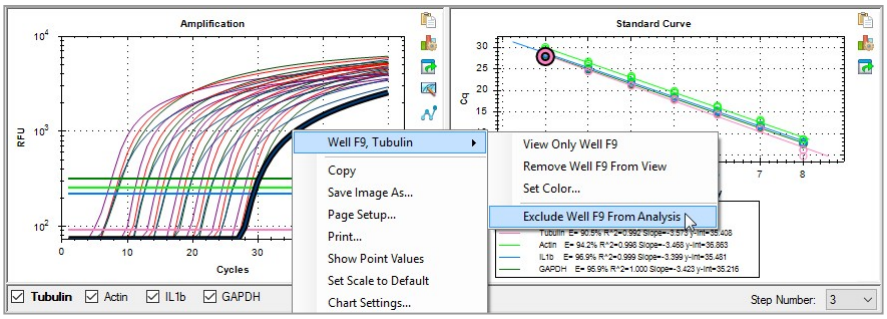
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Временное исключение лунок из анализа

Для временного исключения лунок из анализа данных

1. Щелкнуть правой кнопкой мыши на лунку в селекторе лунок, на трассировке флуоресценции или в точке, отображенной на графике стандартной кривой. Чтобы исключить несколько лунок, щелкнуть правой кнопкой мыши и провести указатель, чтобы выделить несколько лунок, трассировок или точек.
2. В контекстном меню выбрать нужный вариант:
   - Well > Exclude Well (Лунка > Исключить лунку)
   - Selected Wells > Exclude from Analysis (Выбранные лунки > Исключить из анализа)
   - Selected Traces > Exclude these wells from Analysis (Выбранные трассировки > Исключить данные лунки из анализа)



Либо, чтобы навсегда удалить лунки из анализа, очистить содержимое лунок в Редакторе планшетов, нажав кнопку Clear Wells (Очистить лунки).

Внимание! Если содержимое лунок будет очищено, его будет необходимо вводить повторно.

Для включения исключенной лунки

- Щелкнуть правой кнопкой мыши на соответствующую лунку в селекторе лунок и выбрать Well > Include Well (Лунка > Включить лунку в анализ).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Графики

Каждый график в окне Data Analysis (Анализ данных) отображает данные на отдельном графике и включает в себя опции для настройки и экспорта данных или визуализации графика.

Инструменты графика

В Таблице 13 перечислены опции, доступные при нажатии правой кнопкой мыши на большинстве графиков.

Таблица 13. Пункты контекстного меню, которые встречаются на большинстве графиков

Пункт	Функция
Copy (Копировать)	Копирует график в буфер обмена.
Save Image As... (Сохранить изображение как…)	Сохраняет график в виде файла изображения. Выбрать разрешение и размеры изображения, а затем выбрать тип файла (PNG, GIF, JPG, TIF или BMP).
Page Setup… (Настройка параметров страницы…)	Выбирает настройки параметров страницы на печать
Print... (Печать…)	Печатает график.
Set Scale to Default (Установить масштаб по умолчанию)	Показывает все данные на гистограмме. Отображение полос прокрутки, если присутствует слишком много точек данных/образцов для отображения в рамке графика.
Chart Settings (Настройки графика)	Открывает диалоговое окно Chart Settings (Настройки графика), в котором можно изменить параметры отображения графика, включая: ■ Заголовки графика и оси ■ Шрифт и размер графика и оси ■ Масштаб оси ■ Позиция легенды

Инструменты графика также появляются на каждом графике в окне Data Analysis (Анализ данных). На всех графиках отображаются данные инструменты:

Copy to Clipboard (Скопировать в буфер обмена) — копирует содержимое представления графика в буфер обмена.

Chart Settings (Настройки графика) — открывает диалоговое окно Chart Settings (Настройки графика), в котором можно изменить опции отображения графика.

Export (Экспорт) — открывает диалоговое окно Export Options (Опции экспорта), в котором можно изменить разрешение и размер графика и сохранить его в указанном месте в следующих форматах:

- .bmp
- .jpg
- .png

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструменты гистограммы

Помимо инструментов графика на гистограммах отображаются следующие инструменты:

Sort (Сортировка) — сортирует мишени и образцы в алфавитном порядке или в обратном алфавитном порядке.

Color Settings (Настройки цвета) — открывает диалоговое окно Color Settings (Настройки цвета), в котором можно изменить цвет мишеней и образцов.

Для получения дополнительной информации о данных инструментах см. Изменение представления графика и добавление аннотации на стр. 242.

Инструменты графика амплификации

В дополнение к перечисленным выше на графиках амплификации отображаются следующие инструменты:

Trace Styles (Стили трассировки) — открывает диалоговое окно Trace Styles (Стили трассировки), в котором можно изменить внешний вид трассировок на графике амплификации.

Baseline Threshold (Пороговое значение базовой линии) — открывает диалоговое окно Baseline Threshold (Пороговое значение базовой линии), в котором можно изменить базовую линию по умолчанию для выбранных лунок или изменить пороговое значение для каждой кривой флуоресценции на графике амплификации.

Копирование данных графика в буфер обмена

Можно скопировать содержимое представления графика и вставить его в любое приложение, которое принимает файлы растровых изображений.

Для копирования данных графика в буфер обмена

1. В инструментах графика выбрать значок Copy to Clipboard (Копировать в буфер обмена).
2. Открыть приложение, которое принимает растровые изображения, например, Microsoft Word.
3. Щелкнуть правой кнопкой мыши и выбрать Paste (Вставить), чтобы вставить растровое изображение из буфера обмена в приложение.

Изменение настроек отображения графика

Использовать диалоговое окно Chart Settings (Настройки графика) для изменения заголовков, шрифтов и размеров, масштаба оси и расположения легенды для отображаемого графика. Внесенные вами изменения применяются только к отображаемому графику и сохраняются вместе с графиком.

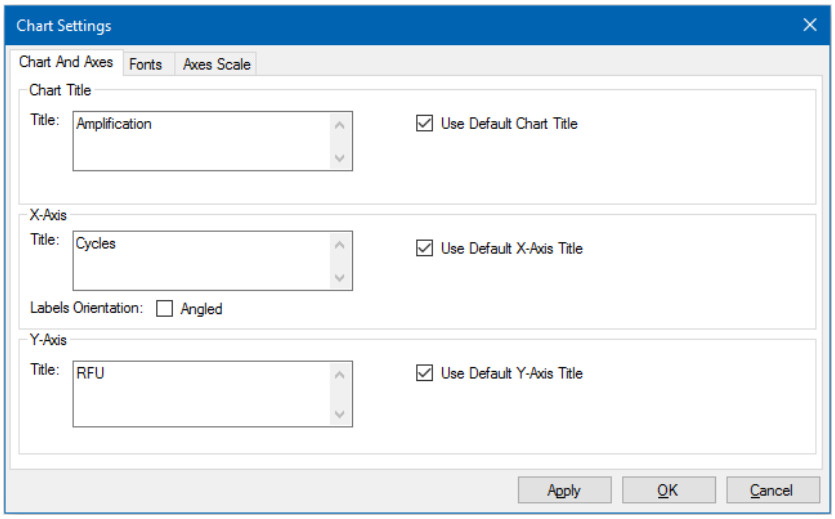
Для изменения настроек отображения графика

1. Находясь в инструментах графика, щелкнуть Chart Settings (Настройки графика).

   Появится диалоговое окно Chart Settings (Настройки графика).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2. Выбрать заголовок Chart And Axes (График и оси), чтобы:
   - Ввести заголовок графика.
   - Ввести новый заголовок для оси X и повернуть метки.
   - Ввести новый заголовок для оси Y
3. Выбрать вкладку Fonts (Шрифты), чтобы изменить шрифт и размер шрифта на графике.

   Совет: По умолчанию размер шрифта автоматически масштабируется при изменении размера графика. Выбрать Change Font Size (Изменить размер шрифта), чтобы установить статический размер шрифта для каждого вида меток.
4. Выбрать вкладку Select the Axes Scale (Выбор масштаба осей), чтобы:
   - Очистить автомасштабирование по осям X и Y и указать минимальное и максимальное значения масштабирования.
   - Выбрать отображение линий сетки или контрольных отметок на графике.
5. Выберите вкладку Legend (Условные обозначения) для того, чтобы:
   - Выбрать скрытие легенды графика.
   - Изменить положение по умолчанию для легенды графика.

   Примечание: Когда легенда располагается слева или справа от графика, она отображает на графике только первые десять флуорофоров.
6. Щелкнуть Apply (Применить) в любое время, чтобы просмотреть изменения настроек графика без сохранения изменений.
7. Щелкнуть OK, чтобы сохранить изменения и вернуться к графику.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экспорт графика

С помощью диалогового окна можно изменить ширину, высоту и разрешение графика, чтобы экспортировать его в один из следующих файловых форматов:

- .bmp
- .jpg
- .png

Затем можно использовать экспортированный график для отображения своих результатов в стендовых докладах, презентациях Microsoft PowerPoint и профессиональных журналах.

Примечание: При изменении настроек учтите следующее:

- Верхние и нижние пределы ширины и высоты
  - При 72 точках на дюйм (тнд): 0,1–83 дюйма
  - При 96 тнд: 0,1–62 дюйма
  - При 150 тнд: 0,1–40 дюймов
  - При 300 тнд: 0,1–20 дюймов
  - При 600 тнд: 0,1–10 дюймов
  - При любом разрешении: 2–6 000 пикселей
- Соотношение сторон на основе ширины.

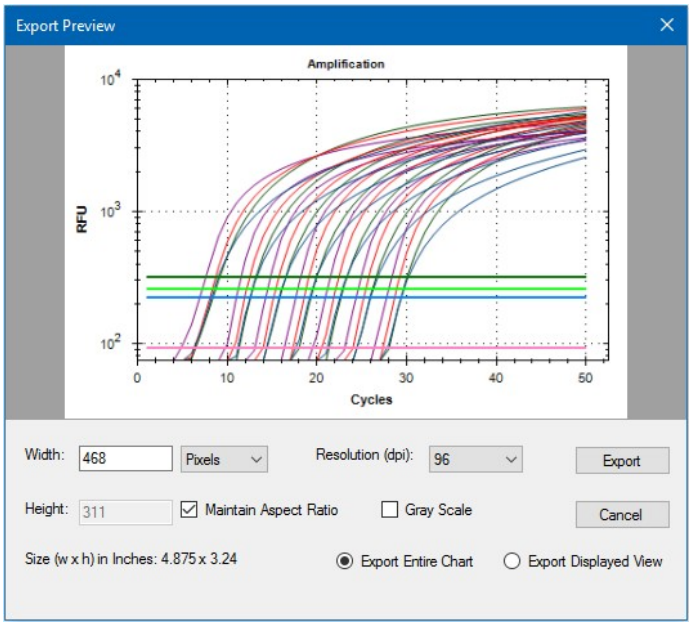
Для экспорта графика

1. Находясь в инструментах графика, щелкнуть Export (Экспорт).

   Появится диалоговое окно Export Preview (Предпросмотр экспорта).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2. При необходимости изменить настройки для отображения.
3. Нажмите Export (Экспорт).
4. В диалоговом окне Экспорта выполните следующее:
   a. (Необязательно) Перейти в папку, в которой нужно сохранить файл графика.
   b. Ввести название файла и выбрать вид файла из выпадающего списка.
5. Щелкнуть Save (Сохранить), чтобы сохранить файл графика.

Изменение настроек порогового значения базовой линии

В режиме Single Threshold (Одно пороговое значение) можно настроить пороговое значение для флуорофора, щелкнув линию порога на графике Amplification (Амплификация) и перемещая указатель мыши по вертикали. Либо можно указать точное пороговое значение перехода для выбранного флуорофора.

Совет: Можно указать диапазон цикла для определения базовой линии для всех файлов данных на вкладке Data Analysis (Анализ данных) в меню User > User Preferences (Пользователь > Пользовательские настройки).

Для корректировки начального и конечного цикла базовой линии по каждой лунке

1. На вкладке Quantification (Количественный анализ) выбрать один флуорофор под графиком Amplification (Амплификация).
2. Находясь в инструментах графика, выбрать Baseline Threshold (Пороговое значение базовой линии).

   Появится диалоговое окно Baseline Threshold (Пороговое значение базовой линии).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. В разделе Baseline Cycles (Базовые циклы) выполните одно из следующих действий:
   - Чтобы выбрать одну лунку, щелкнуть на номер строки.
   - Чтобы выбрать несколько соседних лунок, щелкнуть на номер строки первой лунки и провести указателем по столбцу вниз до последней лунки.
   - Чтобы выбрать несколько несмежных лунок, щелкнуть на клавишу Control (Контроль) и щелкнуть на номер строки каждой целевой лунки.
   - Чтобы выбрать все лунки, щелкнуть в верхнем левом углу таблицы.
4. Отрегулировать Начальный цикл базовой линии и Конечный цикл базовой линии для всех выбранных лунок или изменить номера начального и конечного цикла в нижней части электронной таблицы.

   Совет: Чтобы вернуть настройки к последним сохраненным значениям, щелкнуть Reset All User Defined Values (Сбросить все значения, определенные пользователем).
5. Щелкнуть OK, чтобы сохранить изменения и вернуться к графику.

Для указания диапазона цикла для всех файлов данных

▶ В главном окне или Plate Editor (Редактор планшетов) выбрать User > User Preferences (Пользователь > Пользовательские настройки) и выбрать вкладку Data Analysis (Анализ данных).

Сортировка данных мишени, образца и биологической группы

Примечание: Данная опция доступна только для графиков экспрессии генов.

По умолчанию списки Targets (Мишени), Samples (Образцы) и Biological Groups (Биологические группы) отображаются в алфавитном порядке. Использовать диалоговое окно Sort (Сортировка), чтобы отсортировать отображение в обратном альфа-порядке или вручную переместить термин в другое место списка.

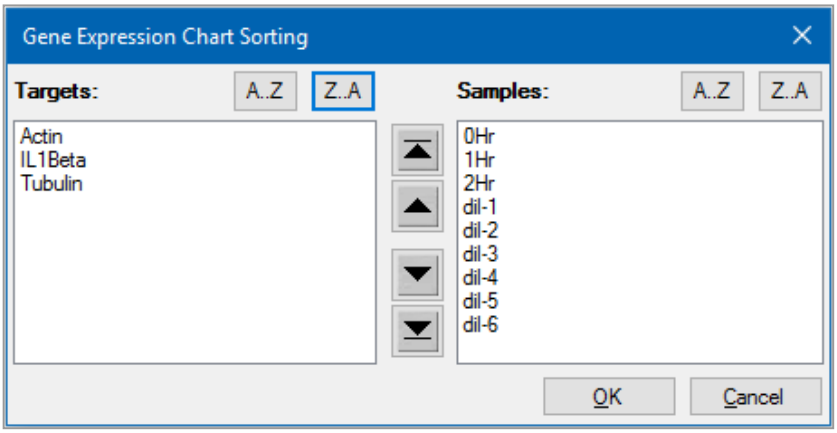
Для сортировки данных мишени, образца и биологической группы

1. Находясь в инструментах графика, щелкнуть Sort (Сортировка).

   Появится диалоговое окно Gene Expression Chart Sorting (Сортировка графика экспрессии генов).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2. В диалоговом окне щелкнуть Z-A, чтобы отсортировать список в обратном алфавитном порядке.
3. Чтобы вручную переместить термин, выбрать его и щелкнуть на соответствующую кнопку между графиками:
   - Щелкнуть на стрелку вверх или вниз, чтобы переместить выбранный термин на одну позицию.
   - Щелкнуть на строке стрелку вверх или вниз, чтобы переместить выбранный термин на первую или последнюю строку списка.
4. Щелкнуть OK, чтобы сохранить изменения и вернуться на вкладку Gene Expression (Экспрессия генов).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение настроек цвета мишени и образца

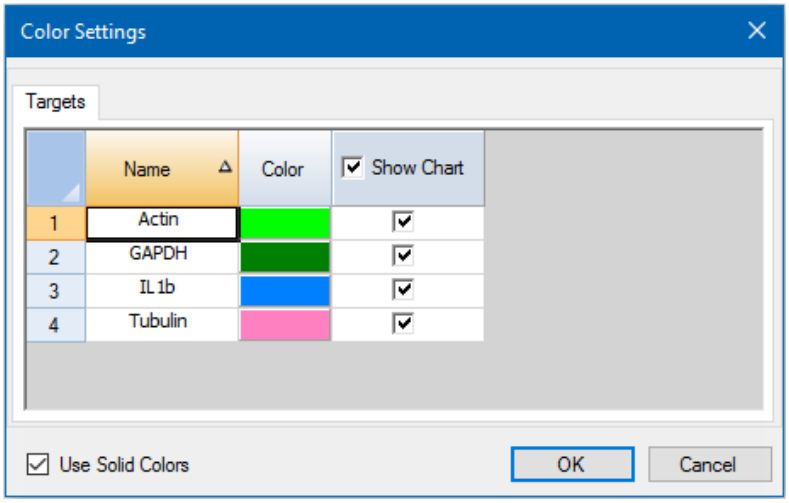
Примечание: Данная опция доступна только для графиков экспрессии генов.

Использовать диалоговое окно Color Settings (Настройки цвета), чтобы изменить цвет мишени или образца или удалить элемент с графика.

Для изменения настроек цвета

1. Находясь в инструментах графика, выбрать Color Settings (Настройки цвета).

   Появится диалоговое окно Color Settings (Настройки цвета).



2. Чтобы изменить цвет отображения для мишени или образца, щелкнуть на его цвет в столбце Color (Цвет).
3. В появившемся диалоговом окне Color выбрать новый цвет и щелкнуть OK.
4. Чтобы удалить элемент из графика экспрессии генов, снять соответствующий флажок в столбце Show Chart (Показать график).

   Совет: Чтобы удалить все элементы из графика экспрессии генов, снять флажок Show Chart (Показать график) в заголовке столбца.
5. (Необязательно) По умолчанию цвет гистограммы отображается в виде градиента. Чтобы отобразить цвет в сплошной форме, выбрать Use Solid Colors (Использовать сплошные цвета).
6. Щелкнуть OK, чтобы сохранить изменения и вернуться на вкладку Gene Expression (Экспрессия генов).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Увеличение области на графике

Для увеличения области на графике

- Щелкнуть и провести указателем по графику, а затем щелкнуть Zoom (Масштаб). Программное обеспечение изменяет размер графика и центрирует его в выбранной области.

  Примечание: Для гистограммы не требуется нажимать всплывающую команду Zoom (Масштаб).

Для сброса графика в полное представление

- Щелкнуть график правой кнопкой мыши и выбрать Set Scale to Default (Установить масштаб по умолчанию).

Копирование графиков в файл Microsoft

Можно копировать графики данных в документы Microsoft Word, Excel или PowerPoint. Разрешение изображения соответствует разрешению экрана, с которого оно получено.

Для копирования графиков в файл Microsoft

1. В окне Data Analysis (Анализ данных) щелкнуть Copy To Clipboard (Копировать в буфер обмена) в правом верхнем углу панели графика.
2. Открыть пустой файл Microsoft и вставить содержимое из буфера обмена.

Общие элементы контекстного меню для графиков

В Таблице 14 перечислены элементы меню, вызываемые правой кнопкой мыши и доступные на графиках. Некоторые элементы присутствуют во всех графиках, в том числе элементы для изменения способа отображения данных или для простого экспорта данных из графика.

Таблица 14. Элементы контекстного меню для графиков

Пункт	Функция
Copy (Копировать)	Копирует график в буфер обмена.
Save Image As (Сохранить изображение как…)	Сохраняет изображение с указанным размером, разрешением и типом файла, включая PNG (по умолчанию), JPG и BMP.
Page Setup (Настройка параметров страницы)	Отображает опции настроек печати.
Print (Печать)	Распечатывает таблицу.
Set Scale to Default (Установить масштаб по умолчанию)	Возвращает график к виду по умолчанию после увеличения графика.
Chart Options (Опции графика)	Открывает окно Chart Options (Опции графика), в котором можно изменить график, включая его заголовок, выбрать пределы осей X и Y, а также отобразить линии сетки и небольшие контрольные отметки на осях.

Примечание: Описание элементов меню, относящихся к конкретным графикам, приводится в Главе 11 Сведения об анализе данных.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электронные таблицы

Электронные таблицы, показанные в Анализе данных, включают в себя опции для сортировки и передачи данных. Отсортировать столбцы одним из трех методов:

- Щелкнуть и провести указателем столбец в новое место в выбранной таблице.
- Щелкнуть на заголовок столбца, чтобы отсортировать данные по возрастанию или по убыванию.

Для сортировки до трех столбцов данных в окне Sort (Сортировка)

1. Правой кнопкой мыши щелкните на раздел в электронной таблице и выберите Sort (Сортировка).
2. В диалоговом окне Sort (Сортировка) выбрать заголовок первого столбца для сортировки. Сортировка данных по возрастанию или по убыванию.
3. Выбрать второй или третий столбец для сортировки и выбрать Ascending (По возрастанию) или Descending (По убыванию).
4. Щелкнуть OK, чтобы отсортировать данные, или щелкнуть Cancel (Отмена), чтобы остановить сортировку.

Совет: Выделить данные на связанных графиках и в селекторе лунок, удерживая указатель мыши над ячейкой. Щелкнуть на ячейку, чтобы скопировать и вставить ее содержимое в другую программу.

Общие элементы контекстного меню для электронных таблиц

В Таблице 15 перечислены элементы меню, вызываемые щелчком правой кнопкой мыши и доступные в любом представлении электронной таблицы.

Таблица 15. Элементы контекстного меню для электронных таблиц

Пункт	Функция
Copy (Копировать)	Копирует содержимое выбранных лунок в буфер обмена, а затем вставляет содержимое в электронную таблицу, например Excel.
Copy as Image (Копировать как изображение)	Копирует представление электронной таблицы в виде файла изображения и вставляет его в файл, который принимает файл изображения, например текстовые файлы, файлы изображений или файлы электронных таблиц.
Print (Печать)	Выводит на печать текущее представление.
Print Selection (Печать выбранного)	Выводит на печать текущий выбор.
Export to Excel (Экспорт в файл Excel)	Экспорт данных в электронную таблицу Excel.
Export to Text (Экспорт в текст)	Экспорт данных в текстовый редактор.
Export to CSV (Экспорт в файл CSV)	Экспорт данных в файл .csv.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 15. Элементы контекстного меню для электронных таблиц, продолжение

Пункт	Функция
Export to Xml (Экспорт в файл Xml)	Экспорт данных в файл .xml
Export to Html (Экспорт в файл Html)	Экспортирует данные в файл .html.
Find (Поиск)	Осуществляет поиск текста.
Sort (Сортировка)	Сортирует данные в столбцах, до трех столбцов.
Select Columns (Выбрать столбцы)	Выбирает столбцы, которые будут отображаться в эл. таблице.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экспорт

CFX Maestro Dx SE предлагает несколько вариантов экспорта из выпадающего меню Export (Экспорт):

- Export All Data Sheets (Экспортировать все таблицы данных)
- Export RDML Files (Экспорт файлов RDML)
- Custom Export (Пользовательский экспорт)
- Export to LIMS Folder (Экспорт в папку LIMS)
- Seegene Export (Экспорт в формат Seegene)

Экспорт всех таблиц данных

Можно экспортировать электронные таблицы всех видов с каждой вкладки CFX Maestro Dx SE в отдельные файлы.

Для экспорта всех таблиц данных

▸ Выбрать Export > Export All Data Sheets (Экспорт > Экспорт всех таблиц данных), а затем выбрать нужный тип файла:

- CSV (*.csv)
- Текст (*.txt)
- Книга Excel (*.xlsx)

  Экспортированные анализы сохраняются в нескольких файлах книг Excel, при этом в каждом файле будет одна вкладка таблицы данных анализа. Когда анализ включает в себя несколько флуорофоров, данные каждого флуорофора экспортируются на отдельную вкладку рабочего листа.
- Книга Excel - объединенная (*.xlsx)

  Экспортированные анализы сохраняются в одном файле книги Excel, который включает в себя несколько вкладок рабочих листов, по одной для каждого набора данных анализа.
- Excel 97 - 2003 (*.xls)
- Xml (*.xml)

Экспорт файлов RDML

RDML представляет собой структурированный и универсальный стандарт данных для обмена данными количественного анализа ПЦР (qPCR). Стандарт данных представляет собой текстовый файл в формате расширяемого языка разметки (.xml). Дополнительную информацию о формате обмена данными RDML см. на веб-сайте Международного консорциума RDML (www.rdml.org).

Примечание: Сохранить файл RDML в виде версии 1.1, если вы используете программное обеспечение qbase+ версии 2.3 или выше.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для экспорта файла RDML

1. Выбрать Export > Export RDML Files (Экспорт > Экспортировать файлы RDML) и выбрать из появившегося списка RDML v1.1 или RDML v1.0.

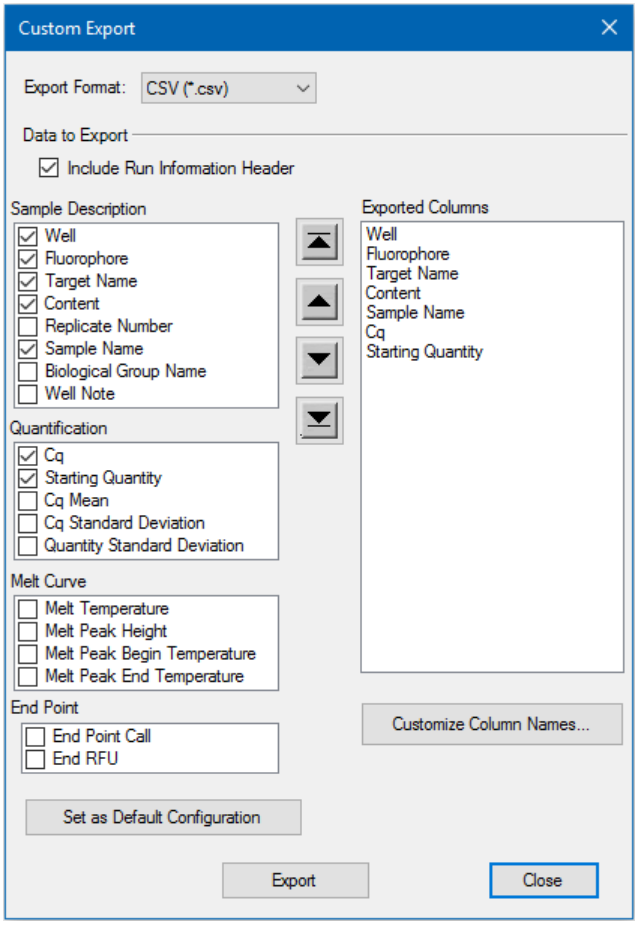
   Появится диалоговое окно Save As (Сохранить как).

2. В диалоговом окне Save As укажите имя и расположения файла для сохранения файла RDML.
3. Для сохранения экспортного файла нажать OK.

Создание пользовательского файла экспорта

Для создания пользовательского файла экспорта

1. Выбрать Export > Custom Export (Экспорт > Пользовательский экспорт). Появится диалоговое окно Custom Export.



2. Выбрать формат экспорта из выпадающего списка.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Поставить флажки на предназначенных для экспорта элементах.
4. (Необязательно) Щелкнуть Customize Column Names (Настроить названия столбцов), чтобы изменить названия столбцов.
5. Нажмите «Экспорт». Появится диалоговое окно Save As (Сохранить как).
6. В диалоговом окне Save As укажите имя и расположения файла для сохранения экспортируемого файла.
7. Для сохранения экспортного файла нажать OK.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экспорт в папку LIMS

Можно экспортировать данные в формат файла, совместимого с LIMS. Для получения дополнительной информации о создании, администрировании и использовании файлов LIMS см. Приложение C, Интеграция LIMS.

Для экспорта данных в формате LIMS

1. Выбрать Export > Export to LIMS Folder (Экспорт > Экспорт в папку LIMS).

   Появится диалоговое окно Save As (Сохранить как).

2. В диалоговом окне Save As укажите имя и расположения файла для сохранения экспортируемого файла.

3. Для сохранения экспортного файла нажать OK.

Экспорт данных в формате Seegene

Можно экспортировать данные со всех представлений электронных таблиц в файлы Excel, структурированные специально для использования «Seegene, Inc.»

Совет: Также можно автоматически запустить Seegene Viewer (Средство просмотра формата Seegene) после завершения экспорта. Подробности см. в Командах меню инструментов на стр. 63.

Для экспорта данных в формате, специально предназначенном для Seegene

1. Выбрать Export > Seegene Export (Экспорт > Экспорт в Seegene).

   Появится диалоговое окно Browse For Folder (Обзор папки).

2. В диалоговом окне Browse For Folder указать расположение папки, в которой следует сохранять экспортированные файлы Excel в формате Seegene (.xlsx).

   Анализы экспортируются в несколько файлов рабочих книг Excel, при этом в каждом файле будет одна вкладка таблицы данных анализа.

3. Для сохранения экспортных файлов нажать OK.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 11 Подробности анализа данных

Окно Data Analysis (Анализ данных) программного обеспечения CFX Maestro Dx SE состоит из нескольких вкладок для просмотра данных. Данные вкладки подробно рассмотрены в настоящей главе.

Совет: Можно выбрать вкладки для просмотра в окне Data Analysis (Анализ данных), используя меню View (Просмотр). Пользовательский макет сохраняется в файле данных.

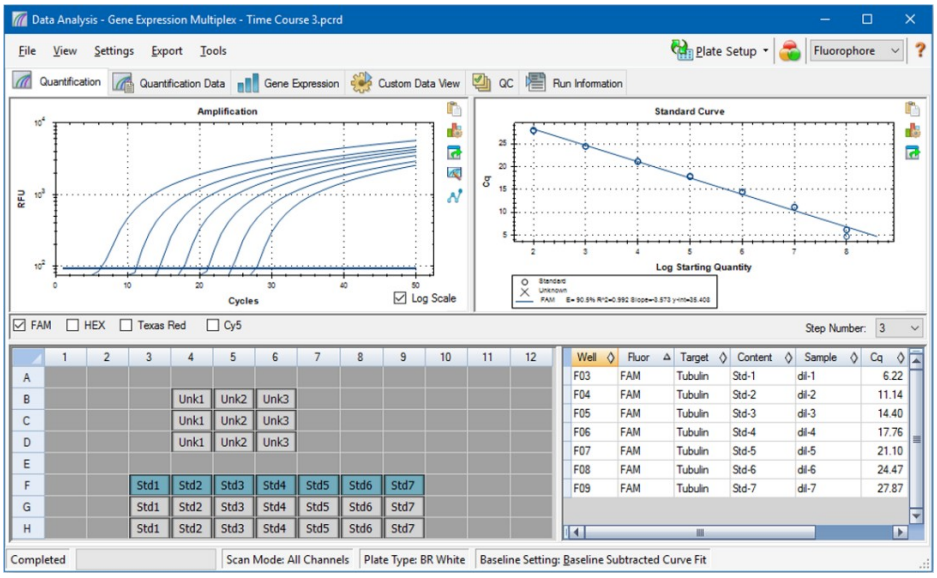
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вкладка Quantification (Количественный анализ)

Использовать данные на вкладке Quantification (Количественный анализ), чтобы задать условия анализа данных, включая настройки базовой линии для отдельных лунок и настройки порогового значения. На вкладке Quantification (Количественный анализ) данные отображаются в следующих четырех представлениях:

- График Amplification (Амплификация) — отображает относительные единицы флуоресценции (ОЕФ) для каждой лунки в каждом цикле. На графике каждая трассировка отражает данные одного флуорофора в одной лунке.
- Standard curve (Стандартная кривая) — отображается только в случае если рабочий цикл включает в себя лунки, обозначенные как образцы стандартного (Std) вида. Стандартная кривая отображает пороговый цикл с визуализацией относительно журнала начального количества. В легенде отображается Эффективность реакции (E) для каждого флуорофора в лунках с образцами стандартного вида.
- Well selector (Селектор лунок) — выбирает лунки с данными флуоресценции, которые вы хотите показать.
- Spreadsheet (Электронная таблица) — отображает электронную таблицу данных, собранных в выбранных лунках.



Варианты флуорофоров

Для отображения данных флуорофора в графиках и электронных таблицах вкладки Quantification (Количественный анализ) выбрать целевой(-ые) флуорофор(ы) под графиком Amplification (Амплификация). Чтобы скрыть данные флуорофора в окне data analysis (анализ данных), снять соответствующий флажок.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диалоговое окно Trace Styles (Стили трассировки)

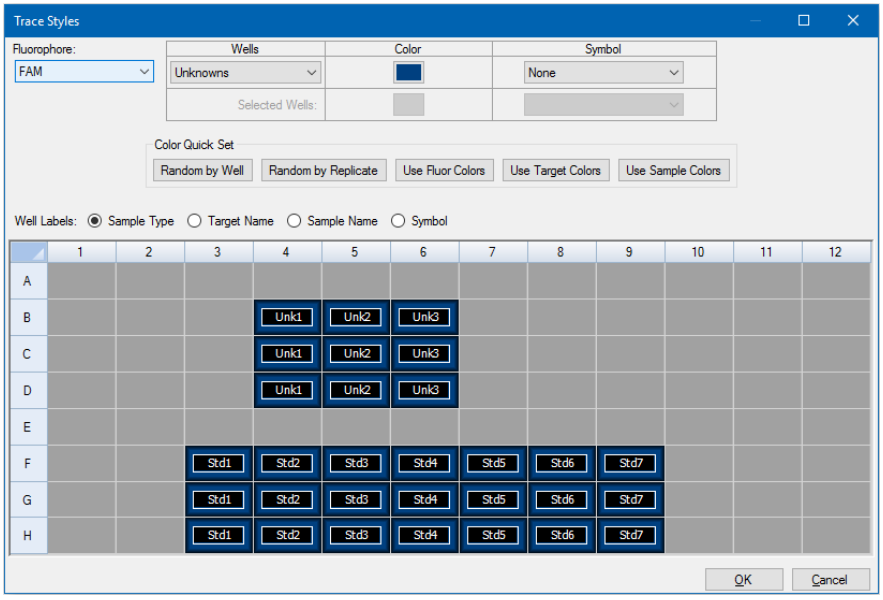
Используя диалоговое окно Trace Styles (Стили трассировки), можно настроить внешний вид трассировок на графиках амплификации и кривой плавления на вкладках Quantification (Количественный анализ) и Melt Curve (Кривая плавления). Затем можно предварительно просмотреть изменения в селекторе лунок, который появляется в диалоговом окне Trace Styles (Стили трассировки).

Для изменения стилей трассировки

1. Выбрать только один флуорофор под графиком Amplification (Амплификация).
2. Для открытия диалогового окна Trace Styles (Стили трассировки) выполните одно из следующих действий:

   - Щелкнуть Trace Styles на графике Amplification (Амплификация).
   - Выбрать Settings > Trace Styles (Настройки > Стили трассировки) в строке меню Data Analysis.
   - Щелкнуть правой кнопкой мышки на трассировку и выбрать Trace Styles (Стили страссировки).

   Появится диалог Trace Styles (Стили трассировки).



3. В диалоговом окне Trace Styles (Стили трассировки) выбрать определенный набор лунок в селекторе лунок на нижней панели. Либо выбрать лунки, содержащие образцы одного вида, в выпадающем меню в столбце Wells (Лунки).
4. Выполните какое-либо из следующих действий:

   - Чтобы выбрать цвет для выбранных лунок, щелкнуть на поле в столбце Color (Цвет).
   - Чтобы присвоить символ выбранным лункам, выбрать символ в выпадающем списке Symbol (Символ).

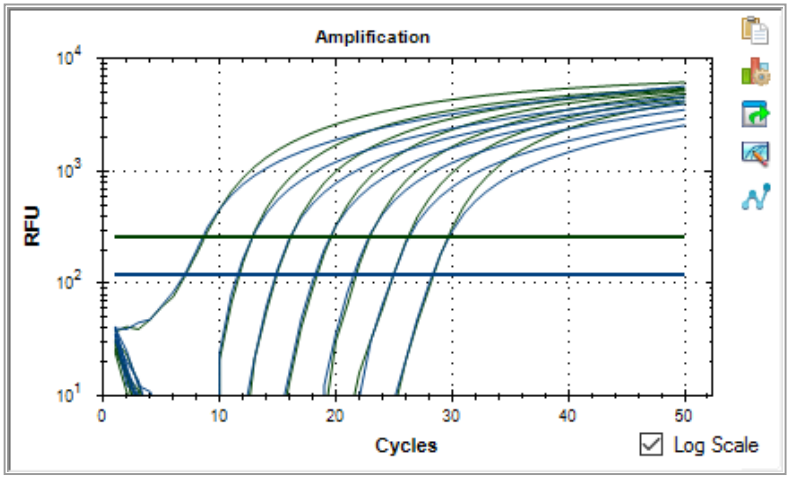
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Чтобы быстро назначить цвет лункам по метке кнопки, щелкнуть на соответствующий быстрый набор:
  - Random by Well (Случайным образом по лункам)
  - Random by Replicate (Случайным образом по дубликатам)
  - Use Fluor Colors (Использовать цвета флуорофоров)
  - Use Target Colors (Использовать цвета мишеней)
  - Use Sample Colors (Использовать цвета образцов)
- Чтобы назначить метки лунок, выбрать Sample Type (Вид образца), Target Name (Название мишени), Sample Name (Название пробы) или Symbol (Символ).

Опции логарифмической шкалы

Выбрать Log Scale (Логарифмическая шкала) под графиком Amplification (Амплификация), чтобы просмотреть трассировки флуоресценции в полулогарифмическом масштабе:



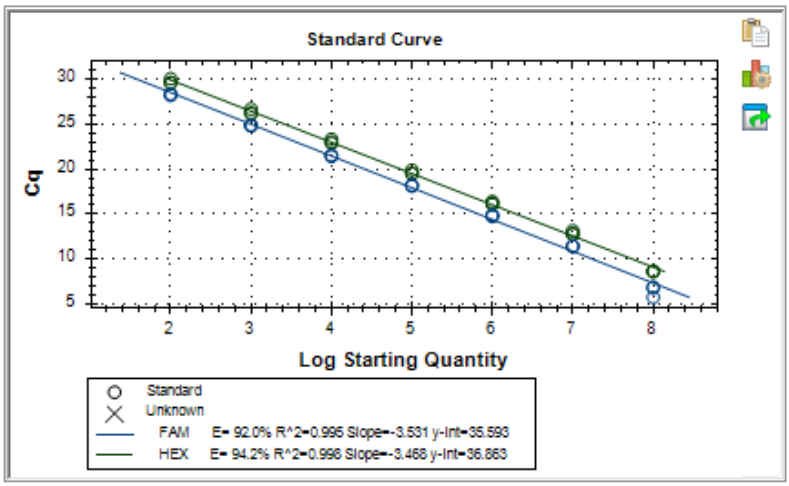
Совет: Чтобы увеличить любую область графика, провести указателем по целевой области. Чтобы вернуться к полному просмотру, щелкнуть на график правой кнопкой мыши и выбрать Set Scale to Default (Установить масштаб по умолчанию).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

График Standard Curve (Стандартная кривая)

Программное обеспечение создает график Standard Curve (Стандартная кривая) на вкладке Quantification (Количественный анализ), если данные включают в себя образцы видов, определенных как Std, хотя бы для одного флуорофора в эксперименте.



На графике Standard Curve (Стандартная кривая) отображается следующая информация:

- Название каждой кривой (флуорофор или мишень).
- Цвет каждого флуорофора или каждой мишени.
- Эффективность реакции (E). Использовать данную статистику для оптимизации сложной реакции и уравнения данных для стандартной кривой.

  Примечание: Эффективность реакции описывает, какая часть вашей мишени производится в каждом цикле протокола. Эффективность 100 % означает, что вы удваиваете свою мишень с каждым циклом.
- Коэффициент смешанной корреляции, R^2 (порядок написания: R^2). Использовать данную статистику, чтобы определить, насколько правильно линия описывает данные (степень соответствия).
- Коэффициент наклона
- Точка пересечения с осью Y

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Варианты меню графика амплификации

В дополнение к стандартным параметрам контекстного меню для графиков (см. Общие пункты контекстного меню для графиков на стр. 194), в Таблице 16 перечислены пункты меню, доступные только на графике Amplification (Амплификация).

Таблица 16. Пункты меню, вызываемые правой и левой кнопкой мыши на графике

Опция меню	Функция
Amplification (Амплификация).	
Well XX, Fluor Target (Лунка XX, Флуорофор, Мишень)	Отображает только данную лунку, удаляет данную лунку из представления, устанавливает цвет для данной трассировки или исключает данную лунку из анализа.
Selected Traces (Выбранные трассировки)	Отображает только данные лунки, удаляет данные лунки из представления, устанавливает цвет для данных трассировок или исключает данные лунки из анализа.
Show Threshold Values (Показать пороговые значения)	Отображает пороговое значение для каждой кривой амплификации на графике.
Trace Styles (Стили страссировки)	Открывает окно Trace Styles (Стили трассировки), чтобы можно было изменить стили трассировки, отображаемые на вкладках Quantification (Количественный анализ) и Melt Curve (Кривая плавления).
Baseline Thresholds (Пороговые значения базовой линии)	Открывает окно Baseline Thresholds (Пороговые значения базовой линии), чтобы можно было изменить базовую линию или пороговые значения для каждого флуорофора (изменения отображаются в графике Amplification (Амплификация) на вкладке Quantification (Количественный анализ)).

Электронная таблица на вкладке Quantification (Количественный анализ)

В Таблице 17 определяются данные, отображаемые в электронной таблице на вкладке Quantification (Количественный анализ).

Таблица 17. Содержание электронной таблицы на вкладке Quantification (Количественный анализ)

Информация	Описание
Well (Лунка)	Расположение лунки на планшете
Fluor (Флуорофор)	Обнаруженный флуорофор
Target (Мишень)	Имя цели, загруженное в лунки Редактора планшетов
Content (Содержание)	Комбинация вида образца (обязательно) и номера дубликата (необязательно), загруженная в Редактор планшетов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вкладка Quantification (Количественный анализ)

Sample (Образец)	Название образца, загруженное в лунки Редактора планшетов
Cq	Цикл количественного анализа для каждой трассировки

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение данных мишени, содержимого или образца

Можно изменить данные в столбцах Target (Мишень), Content (Содержимое) и Sample (Образец) путем редактирования файла планшета с помощью Редактора планшетов даже после запуска эксперимента.

Для изменения данных в столбцах Content (Содержимое), Target (Мишень) и Sample (Образец)

- Щелкнуть Plate Setup (Настройка параметров планшета) и выбрать View/Edit Plate (Просмотр / редактирование планшета), чтобы открыть Редактор планшетов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вкладка Quantification Data (Данные количественного анализа)

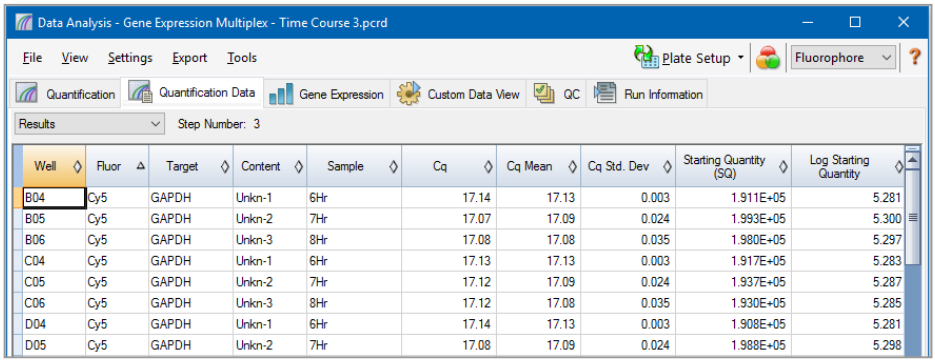
На вкладке Quantification Data (Данные Количественного анализ) отображаются количественные данные, собранные в каждой лунке. CFX Maestro Dx SE отображает данные в четырех различных представлениях электронной таблицы:

- Results (Результаты) — отображает электронную таблицу данных. Данное представление используется по умолчанию.
- Standard Curve Results (Результаты стандартной кривой) — отображает электронную таблицу данных стандартной кривой.
- Plate (Планшет) — отображает данные в каждой лунке в виде карты планшета.
- RFU (ОЕФ) — отображает количество ОЕФ в каждой лунке для каждого цикла.

Выбрать каждую электронную таблицу из выпадающего списка, который отображается под вкладкой Quantification Data (Данные Количественного анализа).

Электронная таблица результатов

В электронной таблице Results (Результаты) отображаются данные для каждой лунки планшета.



Well	Fluor	Target	Content	Sample	Cq	Cq Mean	Cq Std. Dev	Starting Quantity (SQ)	Log Starting Quantity
B04	Cy5	GAPDH	Unkn-1	6Hr	17.14	17.13	0.003	1.911E+05	5.281
B05	Cy5	GAPDH	Unkn-2	7Hr	17.07	17.09	0.024	1.993E+05	5.300
B06	Cy5	GAPDH	Unkn-3	8Hr	17.08	17.08	0.035	1.980E+05	5.297
C04	Cy5	GAPDH	Unkn-1	6Hr	17.13	17.13	0.003	1.917E+05	5.283
C05	Cy5	GAPDH	Unkn-2	7Hr	17.12	17.09	0.024	1.937E+05	5.287
C06	Cy5	GAPDH	Unkn-3	8Hr	17.12	17.08	0.035	1.930E+05	5.285
D04	Cy5	GAPDH	Unkn-1	6Hr	17.14	17.13	0.003	1.908E+05	5.281
D05	Cy5	GAPDH	Unkn-2	7Hr	17.08	17.09	0.024	1.988E+05	5.298

Примечание: All Std (Все стандартного вида). Расчеты Dev (стандартного отклонения) применяются к группам дубликатов, присвоенным лункам в окне Plate Editor (Редактор планшетов). Расчеты усредняют значение Cq для каждой лунки в группе дубликатов.

В Таблице 18 определяются данные, которые отображаются в электронной таблице Results (Результаты).

Таблица 18. Содержимое электронной таблицы Results (Результаты)

Информация	Описание
Well (Лунка)	Расположение лунки на планшете
Fluor (Флуорофор)	Обнаруженный флуорофор

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 18. Содержимое электронной таблицы Results (Результаты), продолжение

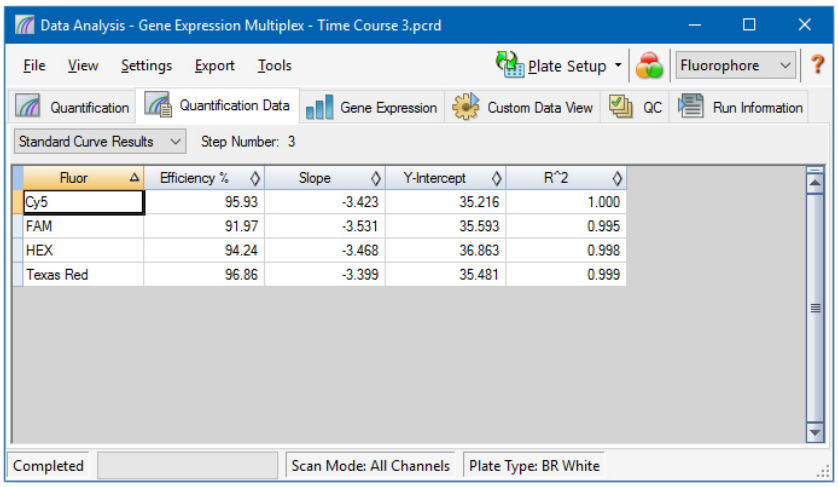
Информация	Описание
Target (Мишень)	Название мишени амплификации (гена)
Content (Содержимое)	Вид образца и Номер дубликата
Sample (Образец)	Описание образца
Biological Set Name (Название биологического набора)	Название биологического набора
Cq	Цикл количественного анализа
Cq Mean	Среднее значение цикла количественного анализа для группы дубликатов
Cq Std. Dev	Стандартное отклонение цикла количественного анализа по группе дубликатов
Начальное количество (SQ)	Оценка начального количества мишени
Log Starting Quantity	Логарифм начального количества
SQ Mean	Среднее значение начального количества
SQ Std. Dev	Стандартное отклонение начального количества по дубликатам

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электронная таблица Standard Curve Results (Результаты стандартной кривой)

Электронная таблица Standard Curve Results (Результаты стандартной кривой) отображает рассчитанные параметры стандартной кривой.



В Таблице 19 определяются данные, которые отображаются в электронной таблице Standard Curve Results (Результаты стандартной кривой).

Таблица 19. Содержимое электронной таблицы Standard Curve Results (Результаты стандартной кривой)

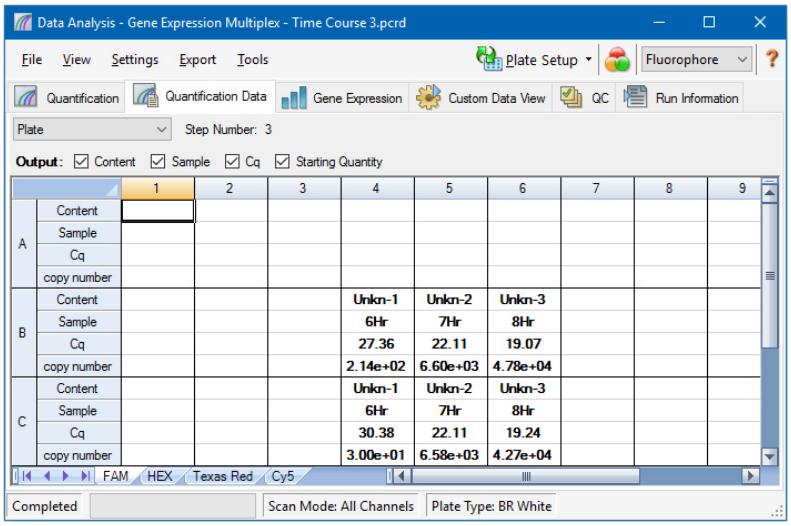
Информация	Описание
Fluor (or Target) (Флуорофор (или Мишень)	Обнаруженный Флуорофор (или Мишень)
Efficiency (Эффективность %)	Эффективность реакции
Slope (Уклон)	Уклон стандартной кривой
Y-intercept (Точка пересечения с осью Y)	Точка, в которой кривая пересекается с осью Y
R^2	Коэффициент смешанной корреляции

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электронная таблица Plate

В электронной таблице Plate (Планшет) отображается карта планшета с данными для одного флуорофора за раз.



		1	2	3	4	5	6	7	8	9
A	Content									
	Sample									
	Cq									
	copy number									
B	Content				Unkn-1	Unkn-2	Unkn-3			
	Sample				6Hr	7Hr	8Hr			
	Cq				27.36	22.11	19.07			
	copy number				2.14e+02	6.60e+03	4.78e+04			
C	Content				Unkn-1	Unkn-2	Unkn-3			
	Sample				6Hr	7Hr	8Hr			
	Cq				30.38	22.11	19.24			
	copy number				3.00e+01	6.58e+03	4.27e+04			

Для просмотра данных по определенному флуорофору

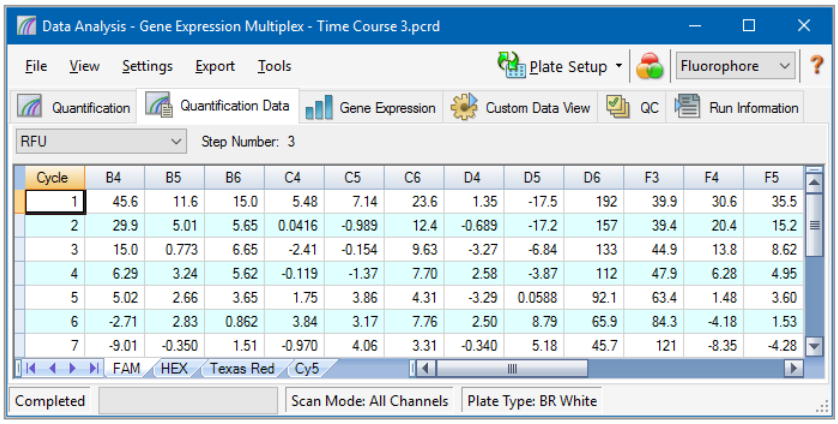
- Щелкнуть по его вкладке в нижней части электронной таблицы.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электронная таблица RFU (ОЕФ)

В электронной таблице RFU (ОЕФ) отображаются показания относительных единиц флуоресценции (ОЕФ) для каждой лунки, полученные в каждом цикле. Номер лунки отображается в заголовке каждого столбца, а номер цикла отображается слева от каждой строки.



Cycle	B4	B5	B6	C4	C5	C6	D4	D5	D6	F3	F4	F5
1	45.6	11.6	15.0	5.48	7.14	23.6	1.35	-17.5	192	39.9	30.6	35.5
2	29.9	5.01	5.65	0.0416	-0.989	12.4	-0.689	-17.2	157	39.4	20.4	15.2
3	15.0	0.773	6.65	-2.41	-0.154	9.63	-3.27	-6.84	133	44.9	13.8	8.62
4	6.29	3.24	5.62	-0.119	-1.37	7.70	2.58	-3.87	112	47.9	6.28	4.95
5	5.02	2.66	3.65	1.75	3.86	4.31	-3.29	0.0588	92.1	63.4	1.48	3.60
6	-2.71	2.83	0.862	3.84	3.17	7.76	2.50	8.79	65.9	84.3	-4.18	1.53
7	-9.01	-0.350	1.51	-0.970	4.06	3.31	-0.340	5.18	45.7	121	-8.35	-4.28

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вкладка Melt Curve (Кривая плавления)

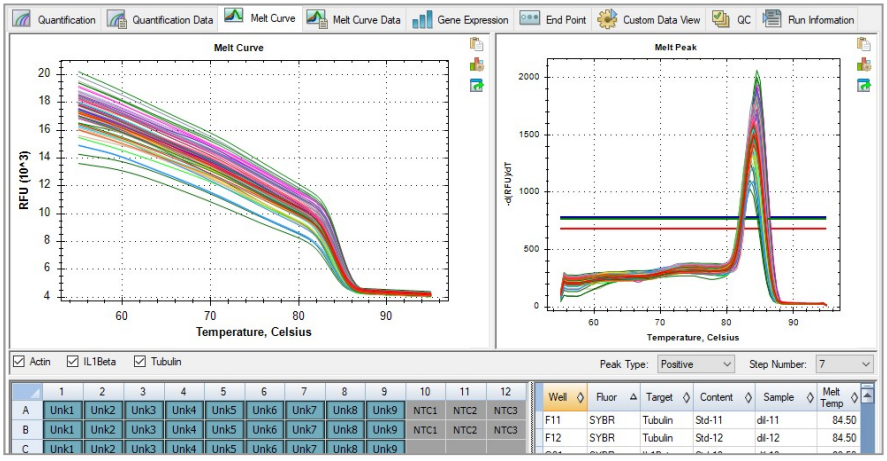
Для ДНК-связывающих красителей и нерасщепляемых гибридизационных зондов флуоресценция будет самой яркой во время отжига двух цепей ДНК. Поэтому, когда температура повышается до температуры плавления (Tm), флуоресценция понижается с постоянной скоростью (постоянный уклон). При Tm наблюдается резкое понижение флуоресценции с заметным изменением уклона. Скорость данного изменения определяется путем построения отрицательной первой регрессии флуоресценции в зависимости от температуры (-d(ОЕФ)/dT). Самая высокая скорость изменения флуоресценции дает видимые пики и представляет собой Tm двухцепочечных комплексов ДНК.

CFX Maestro Dx SE отображает данные ОЕФ, собранные во время кривой плавления, в виде функции температуры. Чтобы проанализировать данные о пиках плавления, программное обеспечение назначает каждому пику начальную и конечную температуру, перемещая полосу порогового значения. Нижняя граница зоны пика определяется положением полосы порогового значения плавления. Допустимый пик должен иметь минимальную высоту относительно расстояния между полосой порогового значения и высотой самого высокого пика.

На вкладке Melt Curve (Кривая плавления) отображается Tm (температура плавления) амплифицированных продуктов ПЦР в четырех представлениях:

- Melt Curve (Кривая плавления) — отображает данные реального времени для каждого флуорофора в виде ОЕФ по температуре каждой лунки.
- Melt Peak (Пик плавления) — отображает отрицательную регрессию данных ОЕФ по температуре каждой лунки.
- Well selector (Селектор лунок) — отображает лунки, по которым необходимо показать или скрыть данные.
- Peak spreadsheet (Электронная таблица Peak (Пик) — отображает данные, собранные в выбранной лунке.

  Примечание: В данной электронной таблице отображается до двух пиков для каждой трассировки. Для просмотра увеличенного количества пиков щелкнуть на вкладку Melt Curve Data (Данные кривой



плавления).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В Таблице 20 определяются данные, которые появляются в электронной таблице Melt Curve (Кривая плавления).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 20. Содержимое электронной таблицы Melt Curve (Кривая плавления)

Информация	Описание
Well (Лунка)	Расположение лунки на планшете
Fluor (Флуорофор)	Обнаруженный флуорофор
Content (Содержимое)	Комбинация Вида образца и Номера дубликата
Sample (Образец)	Название образца, загруженного в Редактор планшетов.
Melt Temp (Температура плавления)	Температура пика плавления для каждой лунки **Примечание:** В данной таблице отображаются только два самых высоких пика.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение данных кривой плавления

Для изменения данных Кривой плавления

- Выполните любое из следующих действий:
  - Щелкнуть и провести указатель по полосам пороговых значений на графике Melt Peak (Пик плавления), чтобы добавить или исключить пики при анализе данных.
  - Выбрать Positive (Положительный) в выпадающем меню Peaks (Пики), чтобы отобразить данные электронной таблицы для пиков выше линии Порогового значения плавления, или выбрать Negative (Отрицательный), чтобы просмотреть данные электронной таблицы для пиков ниже линии Порогового значения плавления.
  - Открыть окно Trace Styles (Стили трассировки), чтобы изменить цвет трассировок на графиках Melt Curve (Кривая плавления) и Melt Peak (Пик плавления).
  - Выбрать число в селекторе Step Number (Номер этапа), чтобы просмотреть данные Кривой плавления на другом этапе протокола. В списке отображается более одного этапа, если протокол включает в себя показания планшета более чем на одном этапе кривой плавления.
  - Выбрать лунки в селекторе лунок, чтобы сосредоточиться на подгруппах данных.
  - Выбрать группу лунок для просмотра и анализа подгруппы лунок в планшете. Выбрать каждую группу лунок по названию в выпадающем меню Well Group (Группа лунок) на панели инструментов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вкладка Melt Curve Data (Данные кривой плавления)

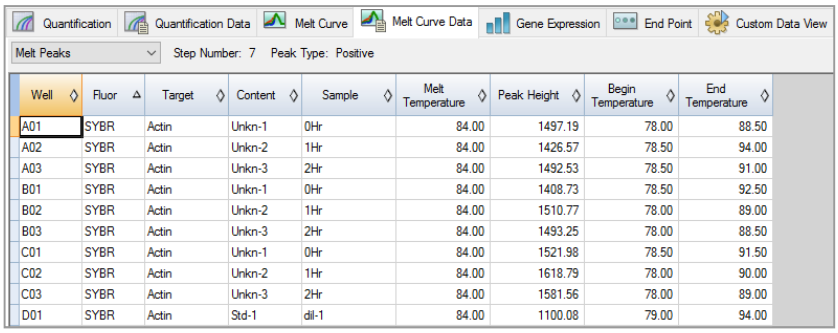
На вкладке Melt Curve Data (Данные кривой плавления) отображаются данные из вкладки Melt Curve (Кривая плавления) в нескольких электронных таблицах, которые включают в себя все пики плавления для каждой трассировки. CFX Maestro Dx SE предлагает четыре опции электронных таблиц для представления данных кривой плавления:

- Melt Peaks (Пики плавления) — отображает все данные, включая все пики плавления, для каждой кривой. Данное представление используется по умолчанию.
- Plate (Планшет) — отображает данные и содержимое каждой лунки планшета.
- RFU (ОЕФ) — отображает количество ОЕФ при каждой температуре для каждой лунки.
- -d(RFU)/dT (-d(ОЕФ)/dT) — отображает отрицательную скорость изменения ОЕФ при изменении температуры (T). Это первая диаграмма регрессии для каждой лунки в планшете.

Выбрать каждую электронную таблицу из выпадающего списка, который появляется под вкладкой Melt Curve Data (Данные кривой плавления).

Электронная таблица Melt Peaks (Пики плавления)

В электронной таблице Melt Peaks (Пики плавления) отображаются все данные кривой плавления.



Well	Fluor	Target	Content	Sample	Melt Temperature	Peak Height	Begin Temperature	End Temperature
A01	SYBR	Actin	Unkn-1	0Hr	84.00	1497.19	78.00	88.50
A02	SYBR	Actin	Unkn-2	1Hr	84.00	1426.57	78.50	94.00
A03	SYBR	Actin	Unkn-3	2Hr	84.00	1492.53	78.50	91.00
B01	SYBR	Actin	Unkn-1	0Hr	84.00	1408.73	78.50	92.50
B02	SYBR	Actin	Unkn-2	1Hr	84.00	1510.77	78.00	89.00
B03	SYBR	Actin	Unkn-3	2Hr	84.00	1493.25	78.00	88.50
C01	SYBR	Actin	Unkn-1	0Hr	84.00	1521.98	78.50	91.50
C02	SYBR	Actin	Unkn-2	1Hr	84.00	1618.79	78.00	90.00
C03	SYBR	Actin	Unkn-3	2Hr	84.00	1581.56	78.00	89.00
D01	SYBR	Actin	Std-1	dil-1	84.00	1100.08	79.00	94.00

В Таблице 21 на странице 217 определяются данные, которые появляются в электронной таблице Melt Peaks (Пики плавления).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

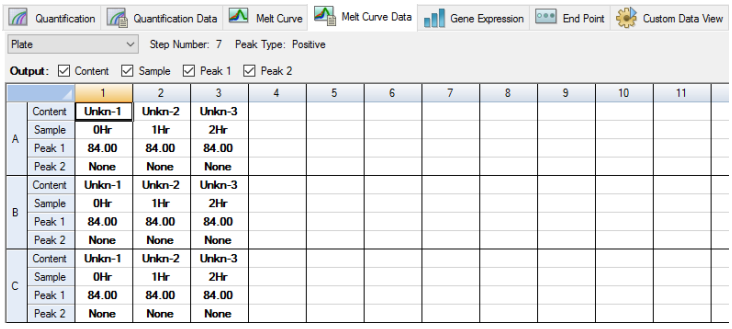
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 21. Содержимое электронной таблицы Melt Peaks (Пики плавления)

Информация	Описание
Well (Лунка)	Расположение лунки на планшете
Fluor (Флуорофор)	Обнаруженный флуорофор
Content (Содержимое)	Вид образца по списку в окне Plate Editor (Редактор планшетов)
Target (Мишень)	Мишень амплификации (ген)
Sample (Образец)	Название образца по списку в окне Plate Editor (Редактор планшетов)
Melt Temperature (Температура плавления)	Температура плавления каждого изделия, указанная в таблице в виде одного пикового (наивысшего) значения на ряд
Peak Height (Высота пика)	Высота пика
Begin Temperature (Начальная температура)	Температура в начале пика
End Temperature (Температура в конце)	Температура в конце пика

Электронная таблица Plate (Планшет)

Электронная таблица Plate (Планшет) отображает данные кривой плавления в формате планшета.



		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
A	Content	Unkn-1	Unkn-2	Unkn-3								
	Sample	0Hr	1Hr	2Hr								
	Peak 1	84.00	84.00	84.00								
	Peak 2	None	None	None								
B	Content	Unkn-1	Unkn-2	Unkn-3								
	Sample	0Hr	1Hr	2Hr								
	Peak 1	84.00	84.00	84.00								
	Peak 2	None	None	None								
C	Content	Unkn-1	Unkn-2	Unkn-3								
	Sample	0Hr	1Hr	2Hr								
	Peak 1	84.00	84.00	84.00								
	Peak 2	None	None	None								

Примечание: Для настройки пика, вызываемого программой, настройте пороговую линию на графике Melt Peak (Пик плавления) на вкладке Melt Curve (Кривая плавления).

В Таблице 22 на странице 218 определяются данные, появляющиеся в электронной таблице Melt Peaks (Пики плавления).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

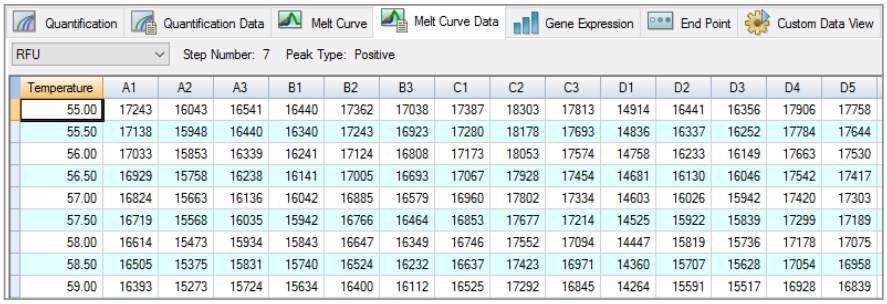
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 22. Содержимое электронной таблицы Plate (Планшет)

Информация	Описание
Content (Содержание)	Сочетание Типа образца (обязательно) и номер дубликата (выборочно)
Sample (Образец)	Описание образца
Peak 1 (Пик 1)	Первый пик плавления (наивысший)
Peak 2 (Пик 2)	Второй пик плавления (низший)

Электронная таблица RFU (ОЕФ)

Электронная таблица RFU (ОЕФ) отображает флуоресценцию для каждой лунки в каждом цикле, полученную во время кривой плавления.



Temperature	A1	A2	A3	B1	B2	B3	C1	C2	C3	D1	D2	D3	D4	D5
55.00	17243	16043	16541	16440	17362	17038	17387	18303	17813	14914	16441	16356	17906	17758
55.50	17138	15948	16440	16340	17243	16923	17280	18178	17693	14836	16337	16252	17784	17644
56.00	17033	15853	16339	16241	17124	16808	17173	18053	17574	14758	16233	16149	17663	17530
56.50	16929	15758	16238	16141	17005	16693	17067	17928	17454	14681	16130	16046	17542	17417
57.00	16824	15663	16136	16042	16885	16579	16960	17802	17334	14603	16026	15942	17420	17303
57.50	16719	15568	16035	15942	16766	16464	16853	17677	17214	14525	15922	15839	17299	17189
58.00	16614	15473	15934	15843	16647	16349	16746	17552	17094	14447	15819	15736	17178	17075
58.50	16505	15375	15831	15740	16524	16232	16637	17423	16971	14360	15707	15628	17054	16958
59.00	16393	15273	15724	15634	16400	16112	16525	17292	16845	14264	15591	15517	16928	16839

В Таблице 23 определяются данные, отображаемые в электронной таблице RFU (ОЕФ).

Таблица 23. Содержимое электронной таблицы RFU

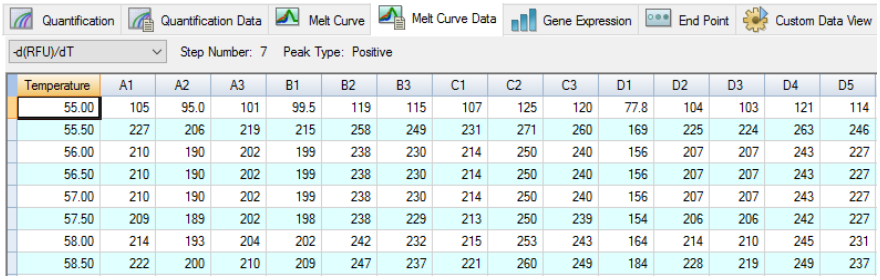
Информация	Описание
Well number (Номер лунки) (A1, A2, A3, A4, A5)	Положение лунок в планшете для загруженных лунок
Temperature (Температура)	Температура плавления усиленной цели, построенной по одной лунке на ряд и по несколько лунок для нескольких изделий в одной лунке

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электронная таблица -d(RFU)/dT

Электронная таблица -d(RFU)/dT (-d(ОЕФ)/dT) отображает отрицательную скорость изменения ОЕФ при изменении температуры (T).



Temperature	A1	A2	A3	B1	B2	B3	C1	C2	C3	D1	D2	D3	D4	D5
55.00	105	95.0	101	99.5	119	115	107	125	120	77.8	104	103	121	114
55.50	227	206	219	215	258	249	231	271	260	169	225	224	263	246
56.00	210	190	202	199	238	230	214	250	240	156	207	207	243	227
56.50	210	190	202	199	238	230	214	250	240	156	207	207	243	227
57.00	210	190	202	199	238	230	214	250	240	156	207	207	243	227
57.50	209	189	202	198	238	229	213	250	239	154	206	206	242	227
58.00	214	193	204	202	242	232	215	253	243	164	214	210	245	231
58.50	222	200	210	209	247	237	221	260	249	184	228	219	249	237

В Таблице 24 определяются данные, отображаемые в электронной таблице -d(RFU)/dT.

Таблица 24. Содержание электронной таблицы -d(RFU)/dT

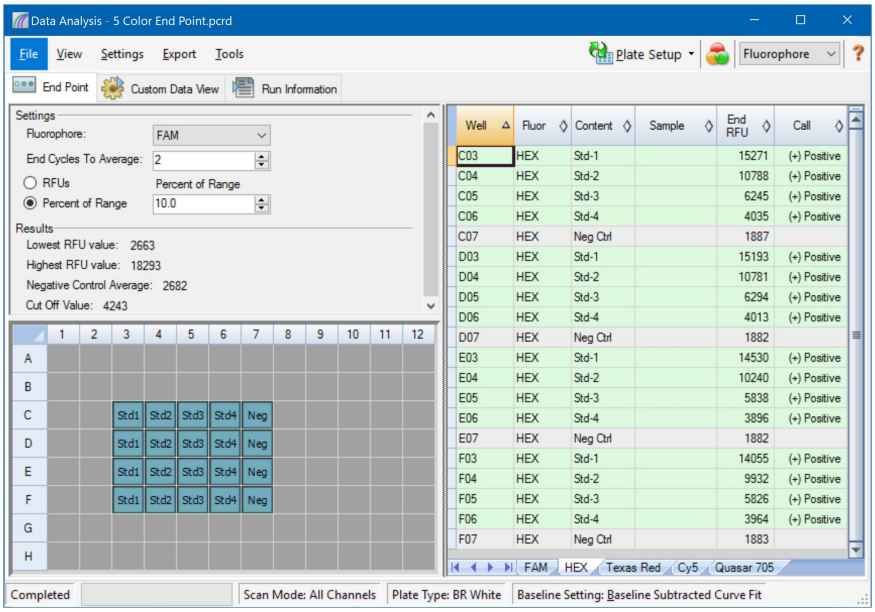
Информация	Описание
Well number (Номер лунки) (A1, A2, A3, A4, A5)	Положение лунок в планшете для загруженных лунок
Temperature -d(RFU)/dT (Температура -d(RFU)/dT)	Отрицательная скорость изменения ОЕФ при изменении температуры (T)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вкладка End Point (Конечная точка)

Откройте вкладку End Point (Конечная точка) для анализа конечных относительных единиц флуоресценции (ОЕФ) для лунок с образцами. Программа сравнивает уровни ОЕФ для лунок с неизвестными образцами с уровнями ОЕФ для лунок с отрицательными контролями и "называет" неизвестные положительными или отрицательными. Положительные образцы имеют значение ОЕФ, превышающее среднее значение ОЕФ отрицательных контролей плюс уровень отсечения.



Для анализа данных конечной точки планшет должен содержать отрицательные контроли, иначе программное обеспечение не сможет выполнить запрос.

- Run a Quantification protocol (Запустить протокол количественного анализа) — настроить стандартный протокол. После завершения рабочего цикла открыть окно Data Analysis (Анализ данных), настроить параметры анализа данных на вкладке Quantification (Количественный анализ), а затем щелкнуть на вкладку End Point (Конечная точка), чтобы выбрать цикл конечной точки.
- Run an End Point Only protocol (Запустить протокол только для конечной точки) — загрузить протокол End Point Only (Только конечная точка) на вкладке Plate (Планшет) окна Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла), выбрать или создать планшет и запустить рабочего цикла.

На вкладке End Point (Конечная точка) отображаются средние значения ОЕФ, чтобы определить, была ли мишень усилена в последнем (конечном) цикле. Использовать эти данные, чтобы определить, присутствует (положительна) ли конкретная целевая последовательность в образце. Положительные мишени имеют более высокие значения ОЕФ, чем заданный вами уровень отсечения.

Совет: Чтобы создать протокол конечной точки, открыть вкладку Protocol (Протокол) (окно Run Setup (Настройка параметров рабочего цикла)) и выбрать Run > End Point Only Run (Рабочий цикл > Рабочий цикл только с конечной точкой).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Когда рабочий цикл завершится, файл данных откроется на вкладке End Point (Конечная точка), которая состоит из следующих разделов:

- Settings (Настройки) — регулирует настройки анализа данных.
- Results (Результаты) — отображает результаты сразу после изменения настроек.
- Well Selector (Селектор лунок) — выбирает лунки с данными конечной точки, которые вы хотите показать.
- RFU spreadsheet (Электронная таблица ОЕФ) — отображает конечные ОЕФ, собранные в выбранных лунках.

Данные результатов

В разделе Results (Результаты) отображаются следующие данные:

- Lowest RFU value (Самое низкое значение ОЕФ) — самое низкое значение ОЕФ в данных
- Highest RFU value (Самое высокое значение ОЕФ) — самое высокое значение ОЕФ в данных
- Negative Control Average (Среднее значение отрицательного контроля) — среднее значение ОЕФ для лунок, содержащих отрицательные контроли.
- Cut Off Value (Уровень отсечения) — рассчитывается путем сложения допуска (ОЕФ или процент диапазона, указанного в настройках) и среднего значения отрицательных контролей. Образцы с ОЕФ, превышающими уровень отсечения, будут называться «Положительными». Чтобы отрегулировать значение отсечения, изменить ОЕФ или процент диапазона

Уровень отсечения рассчитывается по следующей формуле:

Уровень отсечения = Среднее отрицательного контроля + Допуск

Выбрать допуск одним из следующих способов:

- ОЕФ (по умолчанию) — выбрать данный метод, чтобы использовать абсолютное значение ОЕФ для допуска. Минимальное значение допуска ОЕФ составляет 2. Максимум — абсолютное значение самого высокого значения ОЕФ за вычетом абсолютного значения самого низкого значения ОЕФ. Значение допуска ОЕФ по умолчанию составляет 10 % от общего диапазона ОЕФ.
- Percent of Range (Процент диапазона) — выбрать данный метод, чтобы использовать процент от диапазона ОЕФ для допуска. Минимальный процент диапазона составляет 1 %. Максимальный процент диапазона составляет 99 %. Процент диапазона по умолчанию составляет 10 %.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Корректировка анализа данных конечной точки

Для изменения данных на вкладке End Point (Конечная точка)

- Выполните любое из следующих действий:
  - В раскрывающемся списке выберите флуорофор.
  - Выбрать значение End Cycle to Average (Усреднение конечной точки), чтобы задать количество циклов, по которым будет рассчитываться средний ОЕФ конечной точки.
  - Выбрать ОЕФ для просмотра данных в относительных единицах флуоресценции.
  - Выбрать Percentage of Range (Процент диапазона), чтобы просмотреть данные в процентах от диапазона ОЕФ.
  - Выбрать лунки в селекторе лунок, чтобы сосредоточиться на подгруппах данных.
  - Выбрать группу лунок для просмотра и анализа подгруппы лунок в планшете. Выбрать каждую группу лунок по названию в выпадающем меню Well Group (Группа лунок) на панели инструментов.

Электронная таблица ОЕФ для анализа конечной точки

В Таблице 25 определяются данные, которые появляются в электронной таблице ОЕФ на вкладке End Point (Конечная точка).

Таблица 25. Содержимое электронной таблицы ОЕФ для конечной точки

Информация	Описание
Well (Лунка)	Расположение лунки на планшете
Fluor (Флуорофор)	Обнаруженный флуорофор
Content (Содержимое)	Сочетание Вида образца и Номера дубликата
End RFU (Конечная ОЕФ)	ОЕФ в цикле конечной точки
Call (Вызов)	Положительный или отрицательный, когда положительные образцы по значению ОЕФ превышают среднее ОЕФ отрицательных контролей плюс уровень отсечения.
Sample (Образец)	Название образца, загруженное в лунки Редактора планшетов

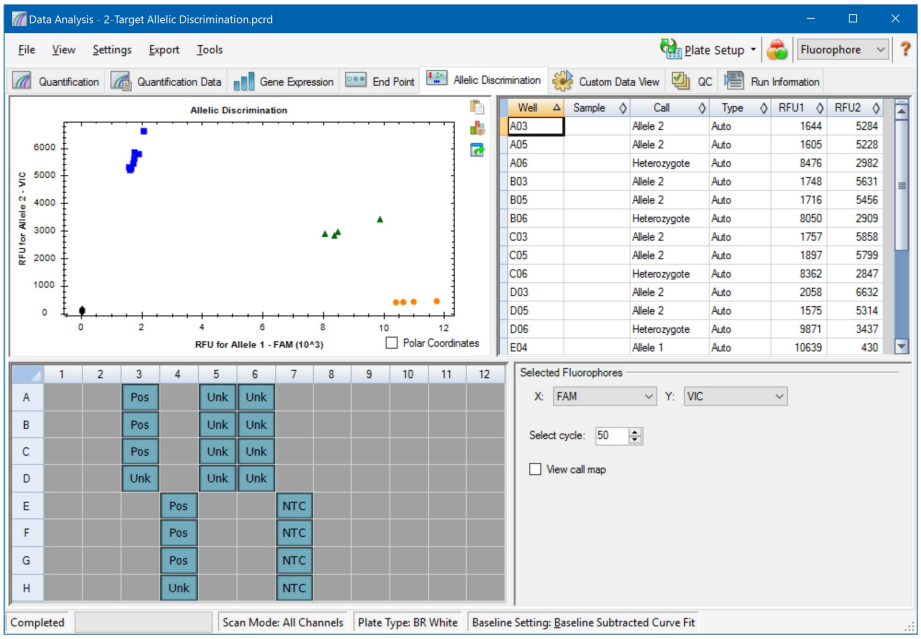
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вкладка Allelic Discrimination (Дискриминация аллелей)

На вкладке Allelic Discrimination (Дискриминация аллелей) генотипы назначаются лункам с неизвестными образцами. Использовать эти данные для идентификации образцов с разными геновидами, включая Allele 1 (Аллель 1), Allele 2 (Аллель 2), Heterozigote (Гетерозигота), No call (no amplification) (Нет вызова (без амплификации)) или Undetermined (Не определено).

Примечание: Данные для дискриминации аллелей должны быть получены в результате нескольких рабочих циклов хотя бы с двумя флуорофорами. Каждый флуорофор идентифицирует один аллель во всех образцах.



Минимальное содержимое лунок, требуемое для анализа дискриминации аллелей:

- Два флуорофора в каждой лунке
- Образцы NTC (без контроля за матрицей) для оптимизированного анализа данных

CFX Maestro Dx SE предлагает четыре опции для просмотра данных дискриминации аллелей:

- График Allelic Discrimination (Дискриминация аллелей) — отображает данные в виде графика ОЕФ для Аллеля 1 / Аллеля 2. Каждая точка на графике отражает данные обоих флуорофоров в одной лунке. Можно переключаться между декартовыми и полярными координатами, устанавливая и снимая флажок Polar Coordinates (Полярные координаты).
  Декартовы координаты отражают ОЕФ для Аллеля 1 на оси X и ОЕФ для Аллеля 2 на ось Y.
  Полярные координаты отражают угол по оси X и расстояние между исходной точкой и ОЕФ по оси Y (медиана всех NTC).
- Электронная таблица Well (Лунка) — отображает данные дискриминации аллелей, собранные в каждой лунке планшета.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Селектор лунок — выбирает лунки с данными аллелей, которые вы хотите показать.
- Панель Selected Fluorophores (Выбранные флуорофоры) — изменяет метки по осям X и Y на графике Allelic Discrimination (Дискриминация аллелей), цикл на анализ и необходимость отображения карты вызовов.

Изменение данных для дискриминации аллелей

Программное обеспечение автоматически присваивает генотип лункам с неизвестными образцами на основе положений NTC, а также угла и расстояния неизвестных точек данных от NTC.

Для изменения данных дискриминации аллелей

▸ Выполните любое из следующих действий:

- Чтобы отобразить полярные координаты, установить флажок на графике Allelic Discrimination Дискриминация аллелей).
- Чтобы просмотреть другой флуорофор, выбрать его из выпадающего списка на панели Selected Fluorophores (Выбранные флуорофоры).
- Чтобы изменить вызов, провести указатель через точку(-и) данных на графике Allelic Discrimination (Дискриминация аллелей) и выбрать опцию в списке Selected Wells (Выбранные лунки):
  - Allele 1 (Аллель 1)
  - Allele 2 (Аллель 2)
  - Heterozigote (Гетерозигота)
  - Undetermined (Не определено)
  - No call (Нет сигнала)
  - Auto Call (Автоматический сигнал)

  Совет: Выбрать Auto Call (Автоматический сигнал), чтобы вернуться к сигналу по умолчанию.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опции меню графика

В дополнение к стандартным параметрам контекстного меню для графиков (см. Общие пункты контекстного меню для графиков на стр. 194), в Таблице 26 перечислены опции меню, доступные на графике Allelic Discrimination (Дискриминация аллелей).

Таблица 26. Опции меню, вызываемые правой и левой кнопкой мыши на графике Allelic Discrimination (Дискриминация аллелей).

Опция меню	Функция
Zoom (Масштаб)	Фокусирует представление графика в выбранной области (с помощью щелчка и проведения указателя на графике). **Совет:** Чтобы восстановить масштабирование для отображения всех точек данных, щелкнуть правой кнопкой мыши и выбрать Set Scale to Default (Установить масштаб по умолчанию).
Well (Лунка)	Для выбранной лунки доступны следующие опции: отображать только данную лунку, удалить данную лунку из представления, установить цвет для данной трассировки или исключить данную лунку из анализа.
Selected Wells (Выбранные лунки)	Для выбранных лунок (выбранных с помощью щелчка и проведения указателя на графике) доступны следующие опции: отображать только данные лунки, удалять данные лунки из представления, установить цвет для данных трассировок или исключить данные лунки из анализа.

Электронная таблица Allelic Discrimination (Дискриминация аллелей)

В Таблице 27 определяются данные, которые появляются в электронной таблице Allelic Discrimination (Дискриминация аллелей).

Таблица 27. Содержимое электронной таблицы Allelic Discrimination (Дискриминация аллелей)

Информация	Описание
Well (Лунка)	Расположение лунки на планшете
Sample (Образец)	Описание названия образца
Call (Сигнал)	Идентификация аллеля, включая автоматический Allele 1 (Аллель 1), Allele 2 (Аллель 2), Heterozigote (Гетерозигота), No call (Нет сигнала) или Undetermined (Не определено)
Type (Тип)	Авто (автоматический) или Ручной, описывает, каким образом осуществлен вызов. Автоматический означает, что вызов выбран программным обеспечением. Ручное означает, что вызов

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	выбирается пользователем
RFU1 (ОЕФ1)	ОЕФ для Allele1 (Аллель1)
RFU2 (ОЕФ2)	ОЕФ для Allele2 (Аллель2)

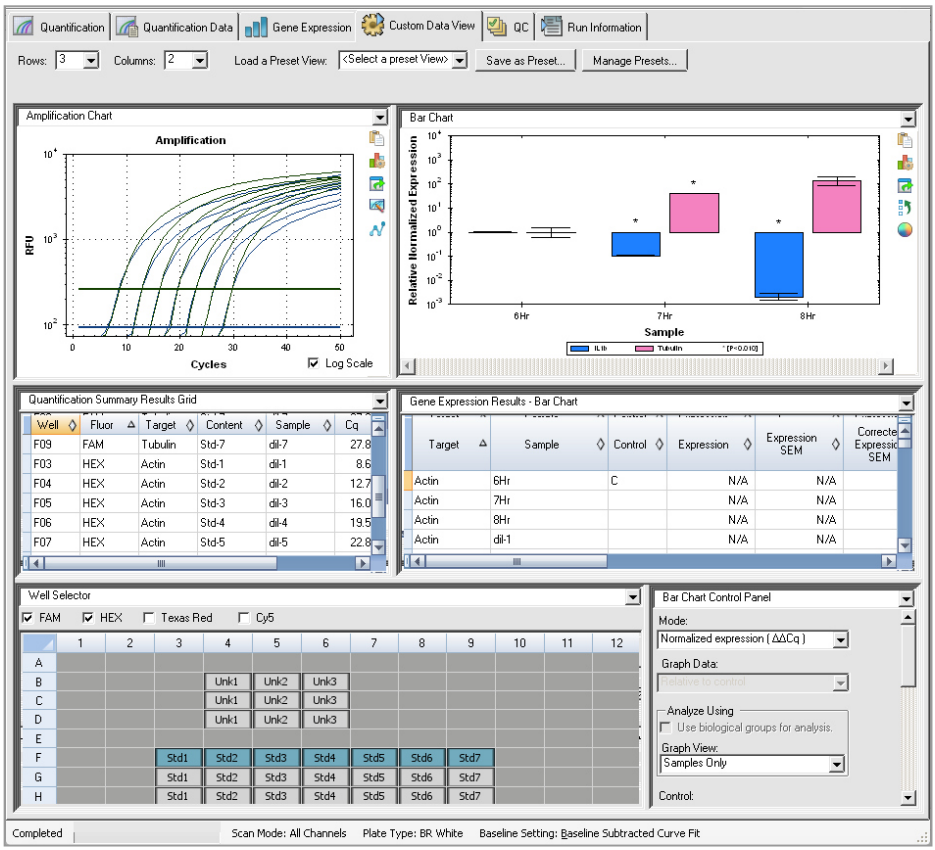
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вкладка Custom Data View (Представление данных, задаваемое пользователем)

Вкладка Custom Data View (Пользовательское представление данных) одновременно отображает несколько панелей в настраиваемом формате.

В выпадающем списке Load a Preset View (Загрузить предустановленное представление) предлагается выбор шаблонов формата отображения. Отображаемый вид по умолчанию зависит от анализируемого файла. Например, если присутствуют данные Melt Curve (Кривая плавления), появится вид по умолчанию Amp+Melt (Амплификация+Плавление).



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание Пользовательского представления данных

Для создания пользовательского представления данных

- Выполните любое из следующих действий:
  - В раскрывающемся списке выберите запасной заданный вид.
  - Выбрать другой вид графика из выпадающего списка, расположенного в верхней части каждой отдельной панели.
  - Изменить количество строк и столбцов на вкладке.
  - Изменить размеры отдельной панели. Провести указатель по строкам, находящимся рядом с краем каждой панели.

Щелкнуть Save as Preset (Сохранить как предустановку), чтобы сохранить настроенное как предустановленный шаблон. Щелкнуть Manage Presets (Управление предустановками), чтобы удалить, переименовать или восстановить существующие предустановленные представления.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

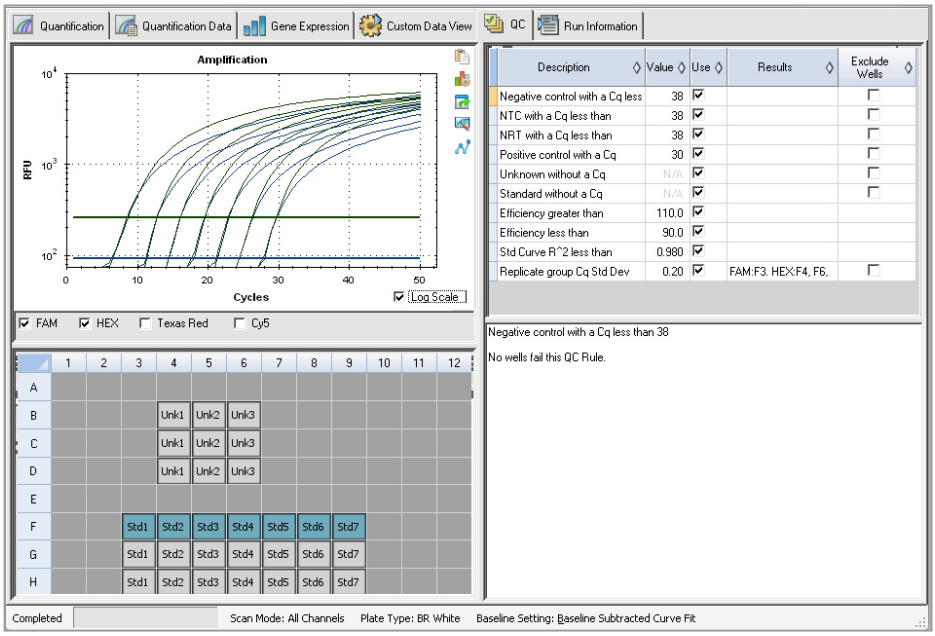
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вкладка QC (Контроль качества)

Использовать вкладку QC (Контроль качества) чтобы быстро оценить качество данных рабочего цикла на основе правил, определенных на вкладке QC (Контроль качества) в окне User Preferences (Пользовательские настройки).

CFX Maestro Dx SE предлагает четыре опции просмотра данных контроля качества:

- **Amplification chart (График амплификации)** — отображает ОЕФ для каждой лунки на каждом цикле. На графике каждая трассировка отражает данные одного флуорофора в одной лунке.
- **QC rules table (Таблица правил Контроля качества)** — отображает доступные правила Контроля качества и настройки, определяющие каждое правило. Применяемые правила Контроля качества обозначаются флажком.
- **Well selector (Селектор лунок)** — выбирает лунки с данными флуоресценции, которые вы хотите показать.
- **QC rule summary pane (Сводная панель правила контроля качества)** — отображает выбранное правило Контроля качества и выделяет лунки, не соответствующие правилу.



Изменение критериев Контроля качества

Для изменения критериев Контроля качества

▶ Установить или снять флажок Use (Использовать) для правила, которое нужно включить в Контроль качества или исключить из него.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Исключение лунок, которые не соответствуют Контролю качества

CFX Maestro Dx SE отображает лунки, не соответствующие критериям Контроля качества, в столбце Results (Результаты) в таблице правил Контроля качества и сводной панели.

Для исключения лунок, которые не соответствуют критериям Контроля качества

- Выбрать Exclude Wells (Исключить лунки) для каждой лунки на исключение.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

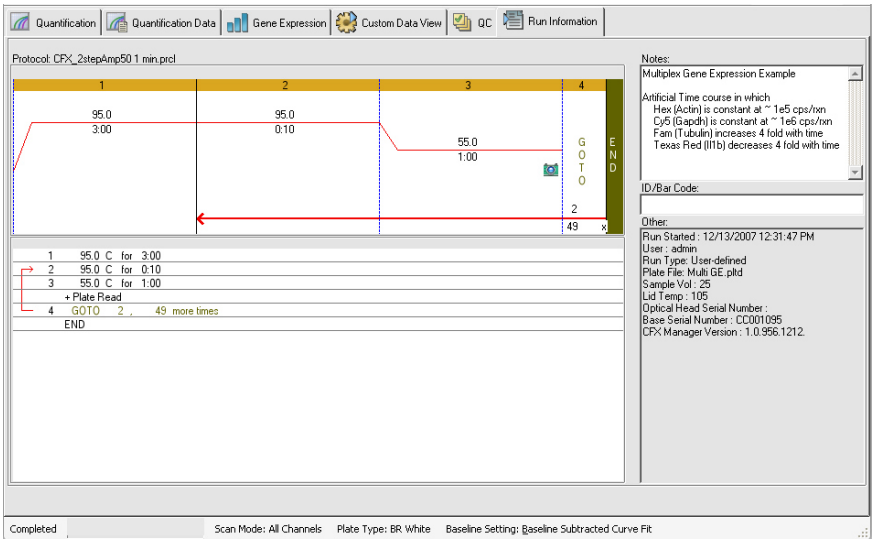
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вкладка информации о рабочем цикле

На вкладку Run Information (Информация о рабочем цикле) отображается протокол и другая информация о каждом рабочем цикле. Использовать данную вкладку для выполнения следующих действий:

- Просмотр протокола.
- Ввод или редактирование примечаний по эксперименту.
- Ввод или редактирование идентификатора или штрих-кода для рабочего цикла.
- Просмотр событий, которые могли произойти во время рабочего цикла. Использовать данные сообщения как помощь при устранении неполадок эксперимента.

Совет: Щелкнуть на протокол правой кнопкой мыши, чтобы скопировать, экспортировать или распечатать его. Щелкнуть правой кнопкой мыши на панели Notes (Примечания), ID/Bar Code (Идентификатор / штрих-код) или Other (Другое), чтобы отменить, вырезать, скопировать, вставить, удалить или выделить текст.



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

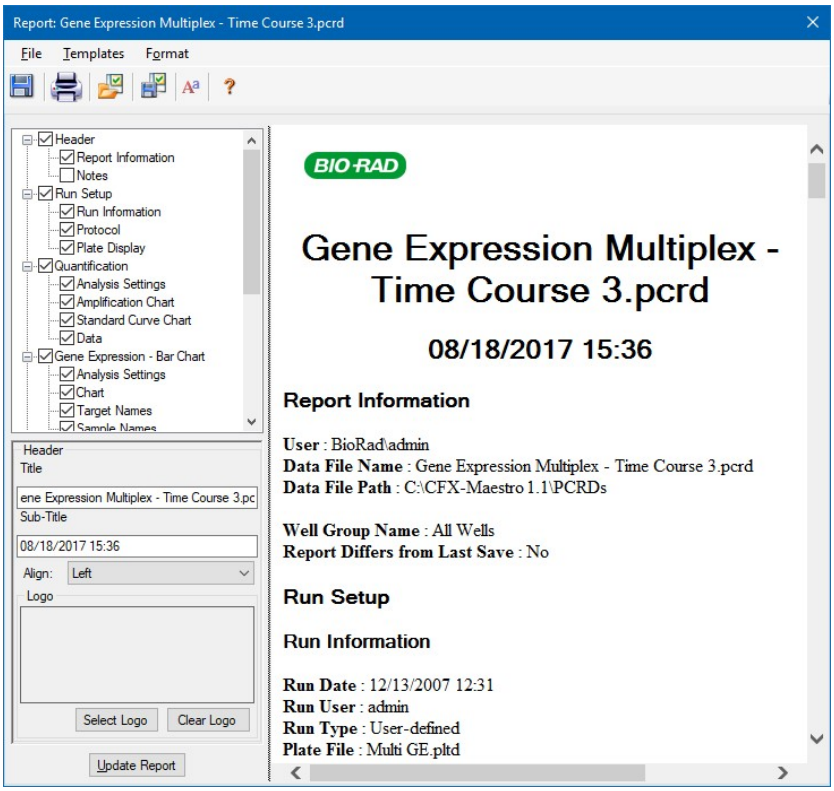
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отчеты анализа данных

В диалоговом окне Report (Отчет) отображается информация о текущем файле данных в окне Data Analysis (Анализ данных). Чтобы открыть отчет, выбрать Tools > Reports (Инструменты > Отчеты) или щелкнуть Reports (Отчеты) на панели инструментов.

Диалог Report (Отчет) содержит следующие разделы:

- Меню и панель инструментов — предлагает опции для форматирования, сохранения и печати отчета или шаблона.
- Список опций (верхняя левая часть диалогового окна) — предлагает опции для отображения в отчете.
- Панель Options (Опции) (нижняя левая часть диалогового окна) — отображает текстовые поля, в которые можно ввести информацию о выбранной опции.
- Панель Preview (Предварительный просмотр) (правая часть диалогового окна) — отображает предварительный просмотр текущего отчета.



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Категории отчетов анализа данных

В Таблице 28 перечислены все опции, доступные для отчета об анализе данных, в зависимости от вида данных в окне Data Analysis (Анализ данных).

Таблица 28. Категории отчета об анализе данных в списке опций

Категория	Опция	Описание
Header (Заголовок)		
		Заголовок, подзаголовок и логотип отчета
	Report Information (Информация об отчете)	Дата рабочего цикла, имя пользователя, имя файла данных, путь к файлу данных и выбранная группа лунок
	Audit Information (Контрольная информация)	Дополнительная информация, необходимая для контроля, в том числе подписи
	Notes (Примечания)	Примечания к отчету с данными
Run Setup (Настройка рабочего цикла)		
	Run Information (Информация о рабочем цикле)	Дата рабочего цикла, имя пользователя, имя файла данных, путь к файлу данных и выбранная группа лунок
	Protocol (Протокол)	Текстовое представление этапов и опций протокола
	Plate Display (Отображение планшета)	Вид планшета с информацией в каждой лунке планшета
Quantification (Количественная оценка)		
	Analysis Settings (Настройки анализа)	Номер этапа сбора данных, режим анализа и метод вычитания базовой линии
	График Amplification (Амплификация)	График Amplification (Амплификация) для экспериментов, которые включают в себя данные количественного анализа
	График Standard Curve (Стандартная кривая)	Standard curve chart (График стандартной кривой)
	Данные	Электронная таблица с указанием данных по каждой лунке

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 28. Категории отчета об анализе данных в списке опций, продолжение

Категория	Опция	Описание
Gene Expression (Экспрессия генов) — гистограмма		
	Analysis Settings (Настройки анализа)	Режим анализа, данные графика, опция масштабирования и погрешность графика
	Chart (График)	Копия гистограммы
	Target Names (Названия мишеней)	График с названиями мишеней
	Sample Names (Названия образцов)	График с названиями образцов)
	Data (Данные)	Электронная таблица с указанием данных по каждой лунке
	Target Stability (Устойчивость мишени)	График значений по устойчивости мишеней
	Box-and-Whisker Chart	График размаха типа «Ящик с усами»
	Dot Plot Chart	График типа «Стебель с листьями»
Gene Expression (Экспрессия генов) — Кластерограмма и Диаграмма рассеяния		
	Analysis Settings (Настройки анализа)	Настройки для каждого типа графика
	Chart (График)	Копия графика
	Data (Данные)	Электронная таблица с указанием данных по каждой мишени
Экспрессия генов — Данные ANOVA		
	ANOVA Settings (Настройки дисперсионного анализа)	Пороговая P-величина, используемая во время анализа
	ANOVA Results (Результаты дисперсионного анализа)	Таблица результатов дисперсионного анализа и ретроспективного анализа HSD Тьюки
Кривая плавления		
	Analysis Settings (Настройки анализа)	Номер этапа плавления и значение на строке порогового значения
	Melt Curve Chart (График кривой плавления)	График кривой плавления
	Melt Peak Chart (График пика плавления)	График пика плавления
	Data (Данные)	Электронная таблица с указанием данных по каждой лунке

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 28. Категории отчета об анализе данных в списке опций, продолжение

Категория	Опция	Описание
Allelic Discrimination (Дискриминация аллелей)		
	Analysis Settings (Настройки анализа)	Карта флуорофоров, циклов и вызовов представлений
	График Allelic Discrimination (Дискриминация аллелей)	Копия графика дискриминации аллелей
	Data (Данные)	Электронная таблица с указанием данных по каждой лунке
Конечная точка		
	Analysis Settings (Настройки анализа)	Флуорофор, конечные циклы на усреднение, режим, самое низкое значение ОЕФ, самое высокое значение ОЕФ и уровень отсечения
	Data (Данные)	Электронная таблица с указанием данных по каждой лунке
Параметры КК		
	Data (Данные)	Электронная таблица со списком параметров для каждого правила Контроля качества

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание отчета об анализе данных

Можно сохранить макет отчета в виде шаблона, который можно будет снова использовать для аналогичных отчетов.

Для создания отчета об анализе данных

1. Перед созданием отчета внести последние корректировки в содержимое лунок, выбранные лунки, графики и электронные таблицы в окне Data Analysis (Анализ данных).
2. Выберите Tools > Reports (Инструменты > Отчеты) в меню Data Analysis Data Analysis (Анализ данных) для открытия диалогового окна Report (Отчеты).
3. Выбрать опции, которые нужно включить в отчет. Отчет откроется с выбранными настройками по умолчанию. Поставить или снять соответствующие галочки для изменения категорий в целом или отдельных опций в категории.

   В Таблице 28 на стр. 232 перечисляются доступные опции отображения.

   Примечание: Данные, которые отображаются в отчете, зависят от текущего выбора на вкладках окна Data Analysis (Анализ данных). Например, рабочий цикл с количественным анализом может не содержать стандартную кривую, и поэтому эти данные не отображаются в окне Data Analysis (Анализ данных) или в отчете по данным.
4. Изменить порядок отображения категорий и пунктов в отчете. Перетащить опции в нужное место. Изменить порядок пунктов можно исключительно в рамках тех категорий, к которым они относятся.
5. (Необязательно) На панели Report Options (Опции отчета) ввести информацию, относящуюся к выбранной опции:

   - Выбрать подгруппу информации для отображения в отчете.
   - Выбрать конкретные настройки для выбранной опции
   - Изменить текст, отображаемый для выбранной опции.
6. Щелкнуть Update Report (Обновить отчет) для обновления Report Preview (Предпросмотр отчета) любыми изменениями.
7. Чтобы распечатать или сохранить отчет:

   a. Щелкнуть на кнопку Print Report (Распечатать отчет) на панели инструментов для печати текущего отчета.
   b. Выбрать File > Save (Файл > Сохранить), чтобы сохранить отчет в файловом формате PDF (файл Adobe Acrobat Reader), MHT (документ Microsoft) или MHTML (документ Microsoft).
   c. Выберите место сохранения файла.
   d. Выберите File > Save As (Файл > Сохранить как) для сохранения отчета под новым именем или в новом месте.
8. (Выборочно) Создать шаблон отчета с нужной информацией. Для сохранения текущих настроек отчета в качестве шаблона выберите Template > Save или Save As (Шаблон > Сохранить или Сохранить как). Затем загрузить шаблон отчета в следующий раз, когда вы захотите создать новый

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

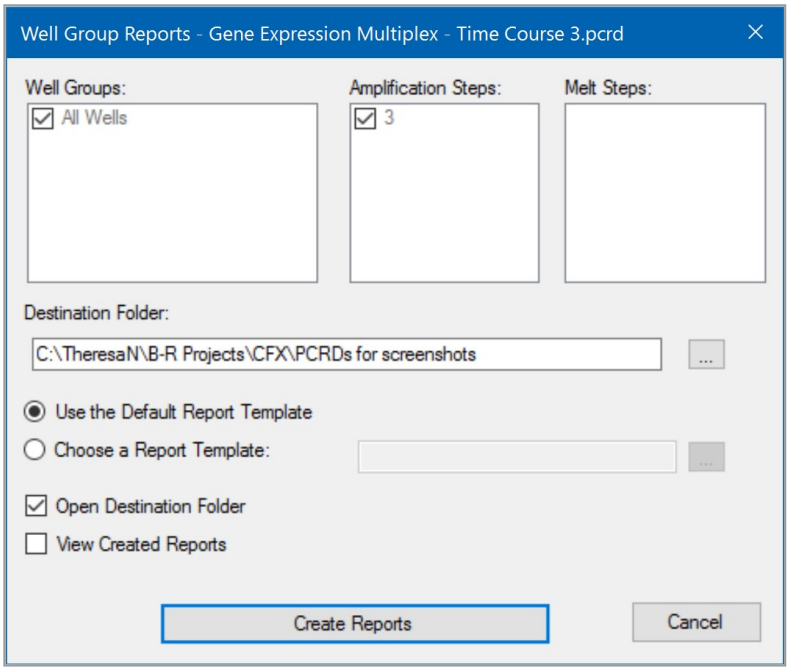
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание отчетов о группах лунок

Для создания отчета о группах лунок

1. Выбрать Tools > Well Group Reports (Инструменты > Отчеты по группам лунок) в окне Data Analysis (Анализ данных).



2. В диалоговом окне Well Groups Reports (Отчеты по группам лунок) выбрать группы лунок, этапы амплификации и этапы плавления для включения в отчет.
3. Ввести путь или перейти в папку назначения, в которой нужно сохранить отчет.
4. (Необязательно) Выбрать Choose a Report Template (Выбрать шаблон отчета) и перейти к папке с файлом шаблона.
5. (Необязательно) Выбрать Open Destination Folder (Открыть папку назначения), чтобы открыть папку и просмотреть отчеты после их создания.
6. Щелкнуть Create Reports (Создать отчеты).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 12 Анализ экспрессии генов

Используя строго квалифицированные контроли в своих реакциях, можно использовать ПО CFX Maestro Dx SE для выполнения рабочего цикла по экспрессии генов для нормализации относительных различий в целевой концентрации между образцами. Обычно уровни экспрессии для одного или нескольких референсных генов используются для нормализации уровней экспрессии интересующего гена. Референсные гены учитывают различия в загрузке или другие вариации, представленные в каждом образце, и их уровни экспрессии не должны влиять на изучаемую биологическую систему.

Выбрать вкладку Gene Expression (Экспрессия генов) в окне Data Analysis (Анализ данных), чтобы оценить относительные различия между реакциями ПЦР в двух или более лунках. Например, можно оценить относительное количество вирусных геномов или относительное количество трансфицированных последовательностей в реакции ПЦР. Самым частым применением для изучения экспрессии генов является сравнение концентрации кДНК в более чем одной реакции для оценки уровней устойчивой информационной РНК.

Программное обеспечение вычисляет относительный уровень экспрессии мишени по одному из следующих сценариев:

- Относительный уровень экспрессии последовательности мишени (Мишень 1) относительно другой мишени (Мищень 2); например, количество одного гена по сравнению с другим геном при одинаковой обработке образца.
- Относительный уровень экспрессии одной последовательности мишени в одном образце по сравнению с той же мишенью при другой обработке образца; например, относительное количество одного гена относительно самого себя в различных темпоральных, географических условиях или условиях развития.

Настройка параметров планшета для анализа экспрессии генов

Для анализа экспрессии генов содержимое лунок должно включать в себя следующее:

- Две или более мишени — две мишени, которые отражают разные амплифицированные гены или последовательности в ваших образцах.
- Одна или несколько эталонных мишеней — как минимум одна мишень должна быть референсной мишенью для нормализованной экспрессии. Назначить все референсные мишени в окне Experiment Settings (Настройки эксперимента) для анализа данных в режиме Normalized Expression (Нормализованное выражение) (ΔΔCq). Эксперименты, не содержащие эталона, необходимо анализировать с помощью режима Relative Expression (Относительное выражение) (ΔCq).
- Общие образцы — ваши реакции должны включать в себя общие образцы (не менее двух) для просмотра ваших данных, отображаемых на вкладке Gene Expression (Экспрессия генов). Данные образцы должны отражать различные методы лечения или условия для каждой из ваших последовательностей мишеней. Назначить контрольный образец (необязательно) в окне Experiment Settings (Настройки эксперимента). Если не выбрано ни одного контроля, программное обеспечение использует в качестве контроля самый низкий Cq.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требования к настройке Gene Expression (Экспрессия генов) в Редакторе планшетов зависят от того, является ли содержимое реакции одноплексной ПЦР с одним флуорофором в реакциях или мультиплексной ПЦР с более чем одним флуорофором в реакциях.

Пошаговая настройка планшета

Если настройка параметров планшета в файле данных не содержит информацию, необходимую для анализа, и выбрана вкладка Gene Expression (Экспрессия генов), то место, обычно занимаемое гистограммой, будет содержать инструкции по вводу данной информации. Для нормализованной экспрессии генов выполнить следующие этапы:

1. Задать названия Мишени и Образца, используя любое из следующего:
   - Plate Setup (Настройка параметров планшета) — открывает окно Plate Editor (Редактор планшетов).
   - Replace Plate File (Замена файла планшета) — открывает браузер Select Plate (Выбор планшета), в котором можно перейти к ранее сохраненному файлу планшета, чтобы заменить им текущий макет планшета.
   - Replace PrimePCR File (Замена файла PrimePCR) — открывает диалоговое окно Select PrimePCR file (Выбор файла PrimePCR), в котором можно перейти к файлу рабочего цикла PrimePCR и применить его к макету планшета.
2. Выбрать одну или несколько референсных мишеней и контрольный образец в диалоговом окне Experiment Settings (Настройки эксперимента).

   Если макет планшета уже содержит информацию о мишени и образце, требуется только второй этап, который выделяется оранжевым цветом. Данный этап необходимо выполнить до того, как можно будет провести анализ нормализованной экспрессии генов.

   Примечание: Данные для диаграммы рассеяния и кластерограммы отображаются только в случае если выполнены все требования для нормализованной экспрессии генов, перечисленные в разделе Plate Setup for Gene Expression Analysis (Настройка параметров планшета для анализа экспрессии генов).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Графики экспрессии генов

CFX Maestro Dx SE отображает данные об экспрессии генов в нескольких представлениях. В Таблице 29 перечислены параметры графика, доступные в программном обеспечении.

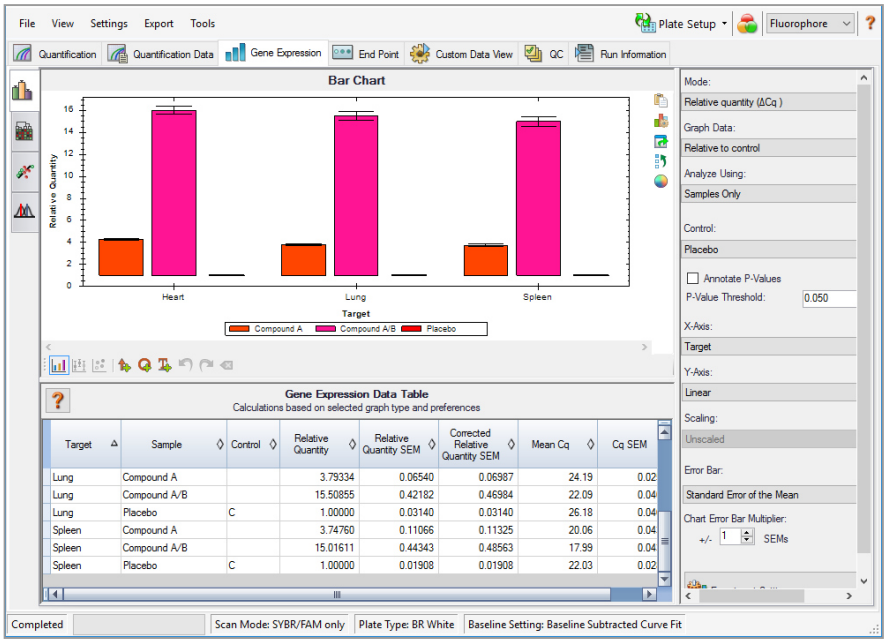
Таблица 29. Опции графика экспрессии генов

Кнопка	Название	Функция
	Graphing (Вычерчивание графиков)	Отображает нормализованные данные экспрессии генов в одном из следующих представлений: ■ Гистограмма (по умолчанию) ■ График размаха типа «Ящик с усами» ■ График типа «Стебель с листьями»
	Clustergram (Кластерограмма)	Отображает нормализованные данные экспрессии в иерархии на основе степени сходства экспрессии для различных мишеней и образцов.
	Scatter Plot (Диаграмма рассеяния)	Отображает нормализованную экспрессию мишеней для контроля относительно образца в эксперименте.
	ANOVA (Дисперсионный анализ)	Отображает результаты одностороннего дисперсионного анализа для данных экспрессии генов с использованием следующих R-пакетов для выполнения дисперсионного анализа и определения результатов Тьюки: ■ Сравнение с примененной регрессией (car) ■ Метод наименьших квадратов (lsmeans)
	Reference Gene Selection Tool (Инструмент выбора референсного гена)	(Доступен на вкладке Study Analysis (Анализ исследования в окне Gene Study (Исследование генов)) идентифицирует проверенные референсные гены и классифицирует их как Ideal (Идеальные), Acceptable (Приемлемые) или Unstable (Нестабильные) в зависимости от их стабильности.
	PrimePCR Controls Analysis (Анализ контролей PrimePCR)	(Доступен на вкладке Study Analysis (Анализ исследования) в окне Gene Study (Исследование гена)). Отображает результаты испытуемых образцов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вычерчивание графиков



Относительная экспрессия мишеней представлена в данных двух представлениях:

- График Gene Expression (Экспрессия генов) — отображает данные ПЦР в реальном времени в виде одного из нижеследующего:
  - $\Delta\Delta C_q$ — относительная нормализованная экспрессия, рассчитанная с использованием контрольных образцов и референсных мишеней.
  - ΔC_q — относительное количество гена мишени в образце по сравнению с контрольным образцом.

  См. Изменение представления графика и добавление аннотации на стр. 242 для получения дополнительной информации о просмотре данных.
- Spreadsheet (Электронная таблица) — отображает электронную таблицу данных экспрессии генов.

  Совет: Для просмотра опций щелкнуть на любой график или любую электронную таблицу правой кнопкой мыши. В выпадающем меню Plate Setup (Настройка параметров планшета) выбрать View/Edit Plate (Просмотр/редактирование планшета), чтобы открыть Редактор планшетов и изменить содержимое лунок в планшете.

  Совет: В контекстном меню выбрать Sort (Сортировка), чтобы изменить порядок названий Мишени и Образца на графике.

Normalized Gene Expression (Нормализованная экспрессия генов)

Для нормализации данных использовать измеренный уровень экспрессии одного или нескольких референсных генов в качестве фактора нормализации. Референсные гены — мишени, которые не регулируются в изучаемой биологической системе, например, актин, GAPDH (глицеральдегид–3–фосфатдегидрогеназа) или тубулин.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для настройки анализа нормализованной экспрессии генов (ΔΔCq)

1. Открыть файл данных (с расширением .pcrd).
2. Просмотреть данные на вкладке Quantification (Количественный анализ) в окне Data Analysis (Анализ данных). Внести изменения в данные, например изменить пороговое значение и режим анализа.
3. Выбрать вкладку Gene Expression (Экспрессия генов).
4. На вкладке Gene Expression (Экспрессия генов) щелкнуть Experiment Settings (Настройки эксперимента).
5. В диалоговом окне Experiment Settings (Настройки эксперимента) выполните следующее:
   a. Выбрать вкладку Samples (Образцы) и выбрать контроль. После назначения контроля CFX Maestro Dx SE нормализует относительные количества всех генов к контрольному количеству, которое установлено на 1.
   b. Выбрать вкладку Target (Мишень) и выбрать референсные гены. Для анализа экспрессии генов требуется один референс среди мишеней в ваших образцах.
6. Выбрать Normalized Expression (Нормализованная экспрессия) (ΔΔCq), если она еще не выбрана, а затем просмотреть уровни экспрессии на вкладке Gene Expression (Экспрессия генов).

   Примечание: Также можно использовать Мастер настройки для настройки макета планшета для анализа нормализованной экспрессии генов.

Относительное количество

По определению, данные относительного количества (ΔCq) не нормализуются. Данный метод используется для количественного анализа образцов, которые не содержат никаких референсных генов (мишеней). Обычно исследователи уверены в одном из следующих соображений при настройке своего эксперимента:

- Все образцы содержат одинаковое количество РНК или кДНК в каждой лунке.
- Любое отклонение по количеству загруженного биологического образца будет нормализовано после рабочего цикла каким-либо методом анализа данных вне ПО. Например, исследователь может выбрать разделение значения относительного количества на нормализующий коэффициент, возможно, на массу нуклеиновой кислоты, загруженной для каждого образца, или на количество клеток, из которых выделена нуклеиновая кислота.

Для запуска анализа Relative Quantity (Относительное количество) (ΔCq)

- На вкладке Gene Expression (Экспрессия генов) выбрать Relative Quantity (Относительное количество) (ΔCq) в выпадающем списке Mode (Режим) на правой панели.

  Совет: Чтобы сравнить результаты с данными из других экспериментов экспрессии генов, открыть новое исследование генов или добавить файл данных в созданное исследование генов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение представления графика и добавление к нему аннотации

Используя команды меню панели инструментов графиков и инструменты графиков анализа данных, можно изменить представление графика, добавить аннотацию к каждому графику и изменить отображение графика. Панель инструментов графиков появляется между графиком и электронной таблицей анализа данных в нижней части экрана.

Инструменты на панели инструментов графика

Совет: См. Графики на стр. 186 для получения информации об инструментах графика, которые появляются в правой части графиков анализа данных.

Панель инструментов под графиками обеспечивает быстрый доступ к инструментам аннотации.



В Таблице 30 перечислены функции кнопок на панели инструментов графиков.

Таблица 30. Панель инструментов графиков

Кнопка	Название	Функция
	Bar chart (Гистограмма)	Отображает относительную экспрессию мишеней.
	Box and Whisker chart (График размаха типа «Ящик с усами»)	Отображает данные в виде квартильных размахов (см. Вычисления графика размаха типа «Ящик с усами») **Примечание:** Доступно, только если для параметра Analyze Using (Анализ с помощью) установлено значение Biological Groups Only (Только биологические группы).
	Dot Plot chart (График типа «Стебель с листьями»)	Отображает отдельные точки данных образцов для каждой мишени. **Примечание:** Доступно, только если для параметра Analyze Using (Анализ с помощью) установлено значение Biological Groups Only (Только биологические группы).
	Add Arrow (Добавить стрелку)	Рисует стрелку на активном графике.
	Add Circle (Добавить круг)	Рисует круг на активном графике
	Add Text (Добавить текст)	Вставляет на активном графике текстовое поле, в которое можно добавить текст для идентификации интересующих элементов графика.
	Undo (Отмена операции)	Удаляет или отменяет последнюю аннотацию, выполненную на активном графике.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 30. Панель инструментов графиков (продолжение)

Кнопка	Название	Функция
	Redo (Повтор операции)	Отменяет последнее действие Undo (Отмена операции), выполненное на активном графике.
	Clear All (Очистить все)	Очищает все аннотации на активном

Сортировка данных мишени, образца и биологической группы

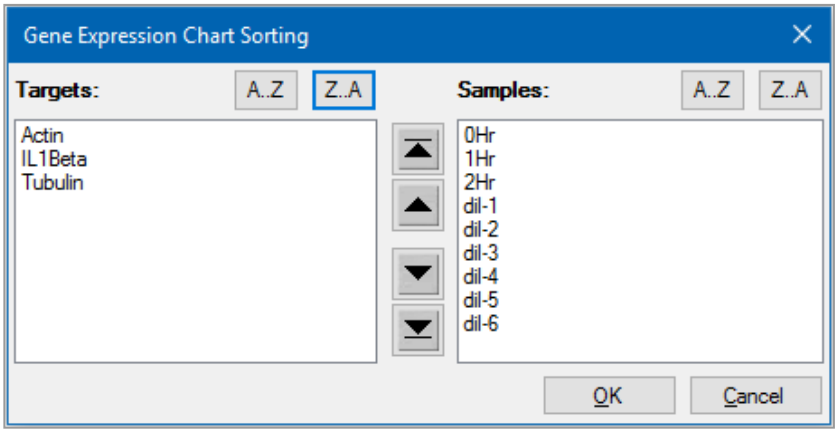
Примечание: Данная опция доступна только для графиков экспрессии генов.

По умолчанию списки Targets (Мишени), Samples (Образцы) и Biological Groups (Биологические группы) отображаются в алфавитном порядке. Использовать диалоговое окно Sort (Сортировка), чтобы отсортировать отображение в обратном альфа-порядке или вручную переместить термин в другое место списка.

Для сортировки данных мишени, образца и биологической группы

1. Находясь в инструментах графика, щелкнуть Sort (Сортировка).

   Появится диалоговое окно Gene Expression Chart Sorting (Сортировка графика экспрессии генов).



2. В диалоговом окне щелкнуть Z-A, чтобы отсортировать список в обратном алфавитном порядке.
3. Чтобы вручную переместить термин, выбрать его и щелкнуть на соответствующую кнопку между графиками:
   - Щелкнуть на стрелку вверх или вниз, чтобы переместить выбранный термин на одну позицию.
   - Щелкнуть на строке стрелку вверх или вниз, чтобы переместить выбранный термин на первую или последнюю строку списка.
4. Щелкнуть OK, чтобы сохранить изменения и вернуться на вкладку Gene Expression (Экспрессия генов).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение настроек цвета мишени, образца и биологической группы

С помощью диалогового окна Color Settings (Настройки цвета) можно изменить цвет мишени, образца или биологической группы или удалить элемент с графика.

Для изменения настроек цвета мишени

1. На правой панели диалогового окна Gene Expression (Экспрессия генов) убедиться в том, что Образец отображается в выпадающем списке оси X.
2. В инструментах графика выбрать Color Settings (Настройки цвета).

   Появится диалоговое окно Color Settings (Настройки цвета).
3. Чтобы изменить цвет отображения мишени, щелкнуть на ее цвет в столбце Color (Цвет).
4. В появившемся диалоговом окне Color выбрать новый цвет и щелкнуть OK.
5. Чтобы удалить мишень из графика экспрессии генов, снять ее флажок в столбце Show Chart (Показать график).

   Совет: Чтобы очистить все мишени, снять флажок Show Chart (Показать график) в заголовке столбца.
6. (Необязательно) По умолчанию полосы показываются сплошными цветами. Чтобы полосы отображались градиентными цветами, снять флажок Use Solid Colors (Использовать сплошные цвета).
7. Щелкнуть OK, чтобы сохранить изменения и вернуться на вкладку Gene Expression (Экспрессия генов).

Для изменения настроек цвета образца или биологической группы

1. На правой панели диалогового окна Gene Expression (Экспрессия генов) убедиться в том, что мишень отображается в выпадающем списке оси X.
2. Выполнить действия, приведенные в Для изменения настроек цвета мишени на стр. 244.

Изменение вида графиков

Для изменения текущего вида графиков

- Выбрать команду меню панели инструментов для представления мишени.

Примечание: вкладка Gene Expression (Экспрессия генов) всегда открывается с отображением данных в виде Гистограммы по умолчанию.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Исключение резко отклоняющихся точек данных

На графике типа «Стебель с листьями» можно легко просматривать и исключать выбросы из своего анализа.

Для исключения резко отклоняющихся точек данных

- На графике типа «Стебель с листьями» щелкнуть правой кнопкой мыши на целевой выброс и выбрать Exclude Well from Analysis (Исключить лунку из анализа).

Точка данных удаляется с графика типа «Стебель с листьями», а лунка меняет цвет на серый в Селекторе лунок на вкладке Quantification (Количественный анализ).

Для включения исключенных резко отклоняющихся точек данных

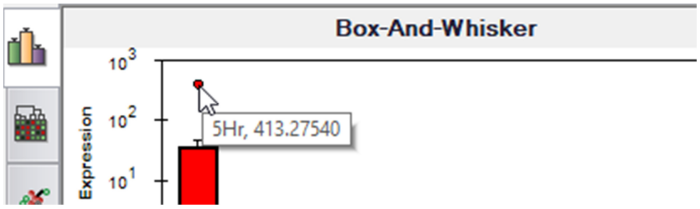
- На вкладке Quantification (Количественный анализ) щелкнуть правой кнопкой мыши на лунку в Селекторе лунок и выбрать Well > Include in Analysis (Лунка > Включить в анализ).

Просмотр подробных сведений о точке данных

Для просмотра подробных сведений о точке данных

- На графике размаха типа «Ящик с усами» или на графике типа «Стебель с листьями» навести указатель на отдельную точку данных.

Отображается всплывающая подсказка, показывающая название образца и его экспрессию (относительное количество или нормализованная экспрессия в зависимости от выбранного режима).



Добавление аннотаций на графики

Можно добавить стрелки, круги и текст на каждое представление гистограммы, чтобы отчетливо сообщать данные. Аннотации сохраняются вместе с гистограммой и появляются в экспортированном и напечатанном файле. Однако аннотации, сделанные к одному представлению графика, не добавляются к другим представлениям графика.

Чтобы нарисовать стрелку или круг на графике

1. На панели инструментов гистограммы щелкнуть на определенный инструмент.
2. Щелкнуть гистограмму и при необходимости провести свой указатель по графику.

Для добавления текста к графику

1. На панели инструментов гистограммы щелкнуть Add Text (Добавить текст).
2. Щелкнуть на гистограмму. В данном месте появится текстовое поле.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Добавить текст в текстовое поле.
4. Щелкнуть на любое место графика, чтобы выйти из текстового поля.

   Совет: Щелкнуть Enter (Ввод), чтобы добавить в текстовое поле более одной строки.

Для перемещения аннотации

1. Навести свой указатель на аннотацию. Значок изменится на указательный палец, и рамка аннотации будет выделена.
2. Щелкнуть на аннотацию и провести ее в другое место.
3. Отпустить аннотацию, чтобы ее положение зафиксировалось.

Для отмены аннотации

- Щелкнуть Undo (Отмена операции).

  Последняя добавленная аннотация будет удалена.

  Совет: Можно по одной отменять десять последних аннотаций.

Для возврата аннотации

- Щелкнуть Redo (Повтор операции).

  Последняя удаленная аннотация будет возвращена.

  Совет: Можно по одной вернуть десять последних аннотаций.

Для удаления аннотации

- Щелкнуть правой кнопкой мышки на аннотацию и выбрать Delete (Удалить).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение данных экспрессии генов

После выбора своего режима анализа, нормализованной экспрессии (ΔΔCq) или относительного количества (ΔCq) откорректировать данные, которые просматриваются на вкладке Gene Expression (Экспрессия генов), изменив опции настроек справа от графика.

Совет: Опции данных Экспрессии генов по умолчанию устанавливаются в диалоговом окне User Preferences (Пользовательские настройки) (см. Установка параметров по умолчанию для файла данных экспрессии генов на стр. 87).

Данные на графике

Установить для оси Y значение линейного масштаба, чтобы включить опции данных графика. Опции данных графика позволяют представить данные на графике с помощью одной из следующих опций:

- Relative to control (Относительно контроля) — график данных с масштабированием оси от 0 до 1. Если вы назначаете контроль в своем эксперимента, выбрать данную опцию, чтобы быстро визуализировать повышающую и понижающую регуляцию мишени.
- Relative to zero (Относительно нуля) — график данных с началом координат на нуле.

Анализ с помощью

Использовать выпадающее меню, чтобы выбрать способ анализа и отображения данных. Опции:

- Samples Only (Только образцы) — данные анализируются и наносятся на график для каждого образца.
- Biological Groups Only (Только биологические группы) — данные анализируются и наносятся на график для биологических групп. Экспрессия, которая отображается для биологической группы, является средним геометрическим для образцов в данной группе.
- Sample Biological Group (Биологическая группа образца) — данные анализируются и наносятся на график для каждого образца с добавлением биологической группы после названия образца. Показанные P-значения рассчитаны на основе биологической группы.
- Biological Group Sample (Образец биологической группы) — данные анализируются и наносятся на график для каждого образца с добавлением биологической группы перед названием образца. Показанные P-значения рассчитаны на основе биологической группы.

Контроль

Использовать выпадающее меню Control (Контроль), чтобы выбрать образец, который будет использоваться для нормализации Относительного количества:

Аннотация для P-значений и порогового значения P-значения

Когда выбран параметр Annotate P-Values (Аннотация для P-значений), программное обеспечение отображает звездочку (*) на гистограмме над мишенью, если ее P-значение ниже выбранного порогового значения. Программное обеспечение автоматически вычисляет P-значение, сравнивая уровень экспрессии образца с уровнем экспрессии выбранного контрольного образца с помощью стандартной проверки по критерию Стьюдента. Диапазон порогового значения P-значения составляет 0,000—1,000.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опции оси X

Опция оси X позволяет выбрать данные оси X графика Gene Expression (Экспрессия генов):

- Target (Мишень) — график названий мишеней на оси X.
- Sample (Образец) — график названий образцов на оси X.

Опции оси Y

Опция оси Y позволяет отображать график Gene Expression (Экспрессия генов) в одной из этих трех шкал:

- Linear (Линейная) — выбрать данную опцию, чтобы показать линейную шкалу.

  Совет: Если установить для оси Y значение Linear (Линейная), то включается выпадающий список Graph Data (Данные графика), из которого можно выбрать график данных относительно контроля или относительно нуля.

- Log 2 — выбрать данную опцию, чтобы оценить образцы в большом динамическом диапазоне.
- Log 10 — выбрать данную опцию, чтобы оценить образцы в очень большом динамическом диапазоне.

Опции масштабирования

Выбрать Normalized Gene Expression (Нормализованная экспрессия генов) (ΔΔCq) и установить для параметра Control (Контроль) значение None (Нет), чтобы включить параметры масштабирования на графике Gene Expression (Экспрессия генов). Выбрать один из данных вариантов масштабирования, чтобы рассчитать и представить данные в виде, лучше всего подходящем для структуры вашего рабочего цикла:

- Unscaled (Без масштабирования) — представляет нормализованную экспрессию генов без масштабирования.
- Highest (Верхний предел) — масштабирует нормализованную экспрессию генов для каждой мишени путем деления уровня экспрессии каждого образца на самый высокий уровень экспрессии во всех образцах.

  В данной опции масштабирования используется формула масштабирования по верхнему пределу.

- Lowest (Нижний предел) — масштабирует нормализованную экспрессию генов для каждой мишени путем деления уровня экспрессии каждого образца на самый низкий уровень экспрессии во всех образцах.

  В данной опции масштабирования используется формула масштабирования по нижнему пределу.

- Average (Среднее) — масштабирует нормализованную экспрессию генов для каждой мишени путем деления уровня экспрессии каждого образца на среднее геометрическое значений уровней экспрессии для всех образцов.

  В данном параметре масштабирования используется формула масштабирования по среднему.

Выбрать вариант для вида расчетов погрешности (планки погрешности) на графике Gene Expression

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вычерчивание графиков

(Экспрессия генов):

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chart Error Bar Multiplier (Коэффициент планок погрешностей на графике)

Выбрать коэффициент для планок погрешностей на графике Gene Expression (Экспрессия генов). Выбрать одно из следующих чисел:
+/- 1 (по умолчанию), 2 или 3. Вид коэффициента меняется при выборе планки погрешности:

- SEMs для стандартной погрешности среднего
- Std Devs для среднеквадратического отклонения

Настройки эксперимента

Совет: Данное диалоговое окно также доступно в Plate Editor (Редактор планшетов). Подробности см. в «Изменении настроек экспериментов» на стр. 139.

В диалоговом окне Experiment Settings (Настройки эксперимента) можно просмотреть или изменить список мишеней, образцов или биологических групп, выбрать эталонные гены, выбрать контроли или настроить группу Анализа экспрессии генов на анализ, если в лунки добавлены биологические группы.

Для открытия диалогового окна Experiment Settings

1. На вкладке Graphing (Построение графиков) щелкнуть Experiment Settings (Настройки эксперимента) в нижней части правой панели.

   Появится диалоговое окно Experiment Settings (Настройки эксперимента) с вкладкой Targets (Мишени).

Для настройки Мишеней

1. На вкладке Targets (Мишени) выполнить любое из следующих действий:
   - Чтобы выбрать мишень в качестве эталона для анализа данных экспрессии генов, выбрать ее название в столбце Reference (Эталон).
   - Чтобы изменить цвет мишени, щелкнуть на ее ячейку в столбце Color (Цвет) и изменить цвет в появившемся диалоговом окне Color (Цвет).

     Изменение цвета отображается на графиках Gene Expression (Экспрессия генов).
   - Чтобы использовать ранее определенное значение эффективности, снять флажок мишени в столбце Auto Efficiency (Автонастройка эффективности) и ввести число для процента эффективности мишени.

     Программное обеспечение вычисляет относительную эффективность для мишени с помощью Автонастройки эффективности, если данные для мишени включают в себя стандартную кривую.

Для изменения настроек Образца

1. На вкладке Samples (Образцы) выполнить любое из следующих действий:
   - Чтобы выбрать образец в качестве контроля для анализа данных экспрессии генов, выбрать его название в столбце Control (Контроль).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Чтобы изменить цвет группы образцов, щелкнуть на ее ячейку в столбце Color (Цвет) и изменить цвет в появившемся диалоговом окне Color (Цвет).

  Изменение цвета отображается на графиках Gene Expression (Экспрессия генов).

- Чтобы отобразить образец на графиках Gene Expression (Экспрессия генов), выбрать его в столбце Show Chart (Показать график).

- Чтобы удалить образец с графиков Gene Expression (Экспрессия генов), очистить его в столбце Show Chart (Показать график).

  Совет: Данные группы образцов оставляются в таблице Results (Результаты).

Чтобы исключить вид образца из аналитических расчетов

- Установить его флажок в нижней части диалогового окна Experiment Settings (Настройки эксперимента).

  Примечание: Благодаря этому из анализа экспрессии генов исключаются контроли и (или) стандарты.

Опции контекстного меню

Щелкнуть правой кнопкой мыши на график экспрессии генов, чтобы выбрать элементы, показанные в Таблице 31.

Таблица 31. Элементы контекстного меню экспрессии генов

Пункт	Функция
Copy (Копировать)	Копирует график в буфер обмена.
Save Image as (Сохранить изображение как)	Сохраняет график в виде файла изображения. Установить разрешение и размер изображения, а затем выбрать вид файла (PNG, JPG или BMP).
Page Setup (Настройка параметров страницы)	Выбирает параметры страницы на печать.
Print	Распечатывает график.
Set Scale to Default (Установить масштаб по умолчанию)	Show All (Показать все) отображает все данные на гистограмме. Scroll Bar (Полоса прокрутки) отображает полосу прокрутки, если образцов слишком много для отображения в рамке графика при сохранении минимальной ширины полосы. Открывает окно для изменения графика.
Sort (Сортировка)	Сортирует порядок образцов или мишеней, отображаемых на оси X графика.
Use Corrected Std Devs (Использовать откорректированное стандартное отклонение)	Рассчитывает планки погрешности с использованием откорректированной формулы стандартного отклонения.
Use Solid Bar Colors (Использовать сплошные цвета для планок)	Отображает в графике планки со сплошными цветами.
X–Axis Labels (Метки оси X)	Отображает метки оси X горизонтально или под углом.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электронная таблица данных

В Таблице 32 определяются данные, отображаемые в Gene Expression Data Table (Таблица данных экспрессии генов).

Примечание: Значения в таблице рассчитываются на основе вида графика и предпочтений, выбранных на правой панели.

Таблица 32. Описание информации в таблице на вкладке

Информация	Описание
Target (Мишень)	Название мишени (амплифицированный ген) выбрано в окне Experiment Settings (Настройки эксперимента).
Sample (Образец)	Название образца выбрано в окне Experiment Settings (Настройки эксперимента).
	Название контроля выбрано в окне Experiment Settings (Настройки эксперимента).
Relative Quantity or Expression (Относительное количество или Экспрессия)	Относительное количество (ΔCq) или Нормализованная экспрессия генов (ΔΔCq) в зависимости от выбранного режима.
Relative Quantity or Expression SEM (or SD) (Относительное количество или Экспрессия SEM (или SD))	Стандартная погрешность среднего (SEM) или стандартное отклонение (SD) относительной величины или нормализованной экспрессии в зависимости от выбранной опции.
Corrected Relative Quantity or Expression SEM (or SD) (Откорректированное относительное количество или Экспрессия SEM (или SD))	Расчет откорректированного значения для SEM или SD относительной величины или нормализованной экспрессии в зависимости от выбранной опции.
Mean Cq (Среднее Cq)	Среднее цикла количественного анализа
Cq SEM (или SD)	SEM или SD цикла количественного анализа в зависимости от выбранной опции.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опция Show Details (Показать подробные сведения)

В Таблице 33 определяются данные, отображаемые при выборе параметра Show Details (Показать подробные сведения) в контекстном меню электронной таблицы гистограммы.

Таблица 33. Информация в электронной таблице гистограмм с выбранным параметром Show Details (Показать подробные сведения)

Информация	Описание
Data Set (Набор данных)	Данные флуоресценции от одного флуорофора в файле данных
Relative Quantity (Относительное количество)	Рассчитанное относительное количество образцов
Relative Quantity SD (Относительное количество SD)	Стандартное отклонение расчета относительного количества
Corrected Relative Quantity SD (Откорректированное относительное количество SD)	Рассчитанное стандартное отклонение откорректированного относительного количества
Relative Quantity SEM (Относительное количество SEM)	Стандартная погрешность среднего в расчете относительного кол-ва
Corrected Relative Quantity SEM (Откорректированное относительное количество SEM)	Расчетная стандартная погрешность среднего в откорректированном относ. кол-ве
Relative Quantity(lg) (Относительное количество (lg))	Log2 относительного количества, используемого для стат. анализа
SD RQ(lg)	Стандартное отклонение относительного количества (log2)
SEM Expression(lg) (Экспрессия SEM (lg))	Стандартная погрешность среднего в экспрессии (log2)
Немасштабированная экспрессия	Расчетная немасштабированная экспрессия
Unscaled Expression SD (Немасштабированная экспрессия SD)	Расчетное стандартное отклонение немасштабированной экспрессии
Corrected Unscaled Expression SD (Откорректированная немасштабированная экспрессия SD)	Расчетное стандартное отклонение откоретированной немасштабированной экспрессии
Unscaled Expression SEM (Немасштабированная экспрессия SEM)	Расчетная стандартная погрешность средней немасштабированной экспрессии
Corrected Unscaled Expression SEM (Откорректированная немасштабированная экспрессия SEM)	Расчетная стандартная погрешность среднего для откорректированной немасштабированной экспрессии
Unscaled Expression(lg) (Немасштабированная экспрессия (lg))	Log2 для немасштабированной экспрессии
SD Unscaled Expression(lg) (Немасштабированная экспрессия SD (lg))	Стандартное отклонение немасштабированной экспрессии (log2)
SEM Unscaled Expression(lg) (Немасштабированная экспрессия SEM (lg))	Стандартная погрешность среднего для немасштабированной экспрессии
Экспрессия	Нормализованная экспрессия генов

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 33. Информация в электронной таблице гистограммы с выбранным параметром Show Details (Показать подробные сведения), продолжение

Информация	Описание
Corrected Expression SD (Откорректированная экспрессия SD)	Расчетное стандартное отклонение откорректированной экспрессии
Expression SEM (Откорректированная экспрессия SEM)	Стандартная погрешность среднего для экспрессии
Corrected Expression SEM (Откорректированная экспрессия SEM)	Расчетная стандартная погрешность среднего для откорректированной экспрессии
Expression(lg) (Экспрессия (lg))	Log2 экспрессии (Нормализованная экспрессия), используемой для статистического анализа
SD Expression(lg) (Экспрессия SD (lg))	Стандартное отклонение экспрессии (log_2)
SEM Expression(lg) (Экспрессия SEM (lg))	Стандартная погрешность среднего для экспрессии (log2)
Среднее для Cq	Среднее для цикла количественного анализа
C_q SD	Стандартное отклонение цикла количественного анализа
C_q SEM	Стандартная погрешность среднего для цикла кол. оценки

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кластерограмма

Кластерограмма отображает данные в иерархическом порядке на основе степени схожести экспрессии у различных мишеней и образцов

Примечание: Необходимо выбрать эталонную мишень для отображения любых диаграмм данных, кроме относительной экспрессии для гистограмм.

На изображении кластерограммы отображается относительная экспрессия образца или мишени следующим образом:

- Повышающая регуляция (красный цвет) — более высокая экспрессия
- Понижающая регуляция (зеленый или синий цвет) — более низкая экспрессия
- Без регуляции (черный цвет)
- Расчет значения отсутствует (черный цвет с белым символом «X»)

Чем светлее оттенок цвета, тем больше разница в относительной экспрессии. Если расчет нормализованного значения Cq не невозможен, квадрат будет черным с белым символом «X».

На внешних краях диаграммы данных находится дендрограмма, которая указывает иерархию кластеризации. Мишени или образцы с похожими паттернами экспрессии будут иметь соседние ветви, а образцы с несходными паттернами будут более отдаленными.

Настройки

Можно установить следующие опции:

- Cluster By (Группировать по) — выбор из Targets (Мишени), Samples (Образцы), Both (Оба варианта) или None (Нет).
- Size (Размер) — регулирует размер изображения и меняет степень увеличения графика.
- Split Out Replicates (Отщепленные дубликаты) — отображает значения для отдельных дубликатов.

Совет: Можно изменить цветовую схему с красного/зеленого по умолчанию на красный/синий, выбрав данную опцию из контекстного меню на данных графиках.

Опции контекстного меню

Опции контекстного меню для кластерограммы те же, что для гистограммы. Доступные опции см. в Таблице 31 на странице 250. Кроме того, выбрать Color Scheme (Цветовая схема), чтобы изменить экспрессию понижающей регуляции с красного/зеленого по умолчанию на красный/синий на графике.

Электронная таблица данных

В электронной таблице отображаются значения для мишени, образца и нормализованной экспрессии.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диаграмма рассеяния

На диаграмме рассеяния отображается нормализованная экспрессия мишеней для контроля по сравнению с экспериментальным образцом. Линии на диаграмме указывают порог изменения кратности. Точки данных между линиями указывают на то, что разница в экспрессии данной мишени (гена) незначительна между образцами. Точки данных за пределами линий превышают порог изменения кратности и могут представлять интерес.

На изображении диаграммы показаны следующие изменения целевой экспрессии в зависимости от порога изменения кратности:

- Upregulation (Повышающая регуляция) (красный круг) — относительно более высокая экспрессия
- Downregulation (Понижающая регуляция) (зеленый или синий круг) — относительно более низкая экспрессия
- No change (Без изменения) (черный круг)

Щелкнуть и провести указателем любую пороговую линию, чтобы настроить пороговое значение изменения кратности.

Настройки

Можно установить следующие опции:

- Контрольный образец
- Образец для эксперимента
- Порог изменения кратности. По мере увеличения или уменьшения значения изменения кратности пороговые линии на диаграмме перемещаются соответственно.

Опции контекстного меню

Опции контекстного меню для диаграммы рассеяния те же, что для гистограммы. Доступные опции см. в Таблице 31 на странице 250. Также выбрать Symbol (Символ), чтобы изменить используемый на диаграмме символ с круга по умолчанию на один из следующих:

- Треугольник
- Крест
- Квадрат
- Ромб

Электронная таблица данных

В электронной таблице отображаются значения целевой и нормализованной экспрессии для контрольных и экспериментальных образцов. В ней также показывается, осуществляется ли повышающая или понижающая регуляция мишеней по сравнению с регуляцией мишени.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электронная таблица результатов

В электронной таблице Results (Результаты) суммируются данные со всех графиков. В Таблице 34 определяются данные, отображаемые в электронной таблице Results (Результаты).

Таблица 34. Информация на вкладке Results (Результаты)

Информация	Описание
Target (Мишень)	Название мишени (амплифицированный ген)
Sample (Образец)	Название образца
Mean Cq (Среднее значение Cq)	Средняя по циклу количественного анализа
Mean Efficiency Corrected Cq (Среднее откорректированное Cq эффективности)	Среднее значение цикла количественного анализа после поправки на реакцию эффективность
Normalized Expression (Нормализованная экспрессия)	Экспрессия мишени, нормализованная по референсной мишени (ΔΔCq)
Relative Normalized Expression (Относительная нормализованная экспрессия)	Нормализованная экспрессия относительно контрольного образца; также называется Fold Change (Изменение кратности)
Regulation (Регуляция)	Изменение экспрессии относительно контрольного образца
При сравнении с пороговым значением регуляции	Повышающая или понижающая регуляция экспериментального образца в зависимости от настройки порога

Примечание: Данные для дубликатов можно найти только в электронных таблицах вкладок анализа данных, в которых был выбран параметр Split Out Replicates (Разделить дубликаты) (то есть, Кластерограмма). Если в качестве контрольного образца на гистограмме выбрать «none» (нет), может возникнуть несоответствие между данными экспрессии в электронных таблицах анализа экспрессии генов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Исследование генов

Создать исследование генов для сравнения данных экспрессии генов из одного или нескольких экспериментов ПЦР в реальном времени с использованием калибратора между экспериментами для нормализации между экспериментами. Создать исследование генов, добавив данные из одного или нескольких файлов данных (расширение .pcrd) в исследование генов. Программное обеспечение группирует их в один файл (расширение .mgxd).

Примечание: Максимальное количество образцов, которые можно анализировать в исследовании генов, ограничено объемом оперативной памяти и виртуальной памяти компьютера.

Inter-Run Calibration (Калибровка между рабочими циклами)

Предпринимается автоматическая попытка калибровки между рабочими циклами в каждом исследовании генов для каждой мишени, чтобы нормализовать вариации между рабочими циклами между мишенями, которые тестируются в отдельных рабочих циклах ПЦР в реальном времени (т.е., разные файлы .pcrd, которые сгенерированы с разных планшетов).

Чтобы программное обеспечение могло распознать образец как калибратор между рабочими циклами, он должно иметь то же самое название мишени, название образца и, если используется, название биологического набора на всех сравниваемых планшетах.

Примечание: Как минимум один образец, который является калибратором между рабочими циклами, должен присутствовать в исследовании генов для проведения калибровки между рабочими циклами. Мишени без соответствующих образцов, которые являются калибраторами между рабочими циклами, будут обрабатываться в исследовании генов без корректировки (не рекомендуется).

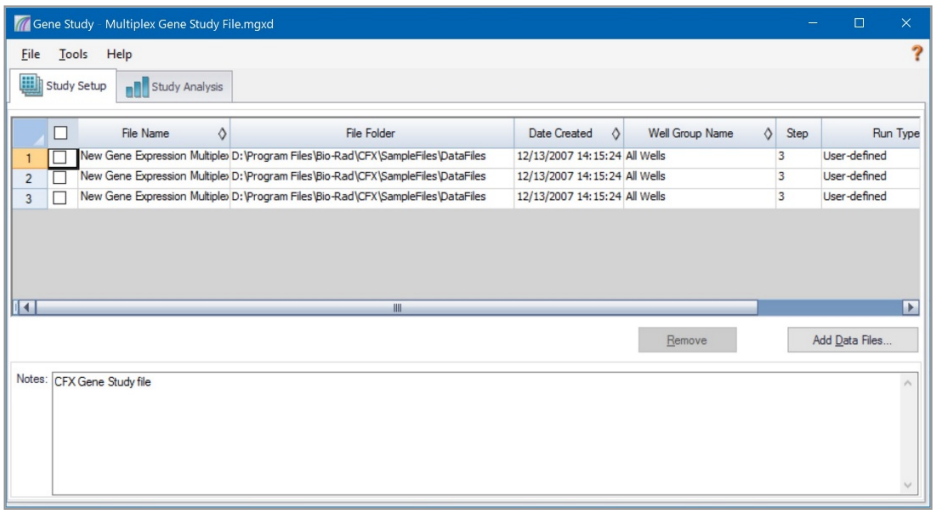
Калибраторы между рабочими циклами можно применять двумя способами:

- Per target (По мишени) — разные праймеры для ПЦР могут иметь разную эффективность. По умолчанию калибратор между рабочими циклами применяется ко всем лункам на одном планшете, которые имеют одно и то же название мишени, например, Cq, сгененированный с помощью одного и того же теста.
- Entire study (Полное исследование) — один калибратор между рабочими циклами выбирается пользователем и применяется ко всему исследованию генов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диалоговое окно Gene Study (Исследование генов)



В диалоговом окне Gene Study представлены две вкладки:

- Вкладка Study Setup (Настройка параметров исследования) — управляет экспериментами в рамках исследования генов.

  Внимание! Добавление или удаление файлов данных в исследовании генов не приводит к изменению данных в исходном файле.

- Вкладка Study Analysis (Анализ исследования) — отображает данные об экспрессии генов для комбинированных рабочих циклов.

Вкладка Study Setup (Настройка параметров исследования)

В Таблице 35 определены данные, которые отображаются на вкладке Study Setup (Настройка параметров исследования).

Таблица 35. вкладка Study Setup (Настройка параметров исследования) в диалоговом окне Gene

Название столбца	Описание
Study (Исследование генов)	
File Name (Имя файла)	Имя файла данных рабочего цикла (с расширением .pcrd)
File Folder (Папка для файлов)	Каталог, в котором хранятся файлы данных для каждого рабочего цикла в исследовании генов
Date Created (Дата создания)	Дата, когда осуществлен сбор данных рабочего цикла

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 35. вкладка Study Setup (Настройка параметров исследования) в диалоговом окне Gene

Название столбца	Описание
Study (Исследование генов), продолжение	
Well Group Name (Название группы лунок)	Название группы лунок, выбранной при добавлении файла в исследование генов **Совет:** Чтобы проанализировать одну группу лунок в исследовании генов, необходимо выбрать данную группу лунок в окне Data Analysis (Анализ данных) перед импортом файла данных в исследование генов.
Step (Этап)	Этап протокола, который включает в себя чтение планшета в целях сбора данных ПЦР в реальном времени
Run Type (Вид рабочего цикла)	Рабочий цикл, определенный пользователем или PrimePCR
Protocol Edited (Протокол отредактирован)	Если выбрано, указывает, что протокол, использованный для рабочего цикла PrimePCR, был отредактирован.
View Plate (Просмотр планшета)	Открывает карту планшета с данными по каждому рабочему циклу, включенному в исследование генов.

Подготовка исследования генов

Для подготовки исследования генов

1. Перед импортом данных в исследование генов сделать следующее в окне Data Analysis (Анализ данных):

   - Проверить, чтобы образцы, содержащие одинаковое содержимое, имели одинаковое название. При исследовании генов программное обеспечение предполагает, что лунки с одинаковыми названиями Мишени или Образца содержат одинаковые образцы.
   - Настроить базовую линию и пороговое значение (Cq) на вкладке Quantification (Количественный анализ), чтобы оптимизировать данные в каждом эксперименте.
   - Выбрать группу лунок, которые нужно включить в исследование генов.

     Чтобы отобразить данные из одной группы лунок в исследовании генов, данную группу необходимо выбрать перед импортом файла данных.

   На вкладке Study Setup (Настройка параметров исследования) отображается список всех рабочих циклов в исследовании генов.

2. В диалоговом окне Gene Study (Исследование генов) выбрать вкладку Study Setup (Настройка параметров исследования).

3. Щелкнуть Add Data Files (Добавить файлы данных), чтобы выбрать файл в окне браузера.

   Совет: Чтобы быстро добавить эксперименты к исследованию генов, провести файлы данных (расширение .pcrd) указателем в диалоговое окно Study Setup (Настройка параметров исследования).

4. CFX Maestro Dx SE автоматически выполняет анализ исследования генов по мере добавления

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

файлов данных. Выбрать вкладку Study Analysis (Анализ исследования) для просмотра результатов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для удаления рабочих циклов из исследования генов

- Выбрать один или несколько файлов в списке и щелкнуть Remove (Удалить).

Для добавления примечаний об исследовании генов

- Ввести примечания о файлах и анализе в текстовое поле Notes (Примечания).

Вкладка Study Analysis (Анализ исследования)

На вкладке Study Analysis представлены данные всех рабочих циклов в исследовании генов. Опции анализа данных экспрессии генов те же, что для отдельного файла данных, за следующими исключениями:

- Для гистограмм значения калибровки между рабочими циклами (если они рассчитаны) отображаются при нажатии Inter-run Calibration (Калибровка между рабочими циклами).

  Примечание: В качестве калибратора между рабочими циклами можно использовать только следующие виды образцов:

  - Неизвестный
  - Стандартный
  - Положительный контрольный образец

  Виды образцов отрицательного контроля, без контроля за матрицей (NTC) и без контроля обратной транскриптазы (NRT) не могут использоваться в качестве калибратора между рабочими циклами.

- Инструмент Reference Gene Selection (Выбор референсных генов) определяет проверенные референсные гены и классифицирует их как Ideal (Идеальные), Acceptable (Приемлемые) или Unstable (Нестабильные) в зависимости от их стабильности:

  - Идеальные референсные гены стабильны и отражают минимальные вариации в тестируемых образцах.
  - Приемлемые референсные гены не являются идеально стабильными и отражают умеренные вариации в тестируемых образцах. Использовать данные референсные гены в анализе, если нет идеальных референсных генов.
  - Нестабильные референсные гены отражают чрезмерную вариацию в тестируемых образцах. Рекомендуется исключить данные гены из анализов.

- Инструмент PrimePCR Analysis Controls (Контроли анализа PrimePCR) отображает результаты тестируемых образцов в таблице:

  - На вкладке Summary (Сводка) отображается сводка по всем протестированным образцам. Образцы, прошедшие все контрольные тесты, отображаются зеленым цветом. Образцы, не прошедшие один или несколько контрольных тестов, отображаются желтым цветом.
  - На вкладке PCR (ПЦР) отображаются результаты положительного контрольного теста ПЦР. Данный тест выявляет проблемы ингибирования или эксперимента, которые влияют на экспрессию генов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- На вкладке RT (Обратная транскрипция) отображаются результаты анализа контроля обратной транскрипции. Данный тест качественно оценивает эффективность RT (Обратная транскрипция) и определяет образцы, в которых эффективность RT (Обратная транскрипция) с высокой степенью вероятности может ухудшить экспрессию генов.
- На вкладке gDNA (гДНК) отображаются результаты теста контроля загрязнения ДНК. Данный тест определяет, присутствует ли геномная ДНК (гДНК) в образце на уровне, который может повлиять на результаты qPCR.
- На вкладке RQ (Качество РНК) отображаются результаты тестов качества РНК (RQ1 и RQ2). Данные тесты качественно оценивают, может ли целостность РНК отрицательно влиять на экспрессию генов.

Категории отчетов по исследованиям генов

Используйте диалоговое окно Gene Study Report (Отчет по исследованию генов) для формирования отчета на основе данных исследования генов. В Таблице 36 указаны все возможные опции, доступные для отчета об исследовании генов.

Таблица 36 Категории для отчета об Исследовании генов

Категория	Опция	Описание
Header (Заголовок)		
		Заголовок, подзаголовок и логотип отчета
	Report Information (Информация об отчете)	Дата, имя пользователя, название файла данных, путь к файлу данных и выбранная группа лунок
	Gene Study File List (Список файлов для исследования генов)	Перечень всех файлов данных в Исследовании генов
	Notes (Примечания)	Примечания к отчету с данными
Study Analysis: Bar Chart (Анализ исследования: Гистограмма)		
	Analysis Settings (Настройки анализа)	Перечень выбранных параметров анализа
	Chart (График)	Гистограмма экспрессии генов с отображением данных
	Target Names (Названия мишеней)	Перечень мишеней в исследовании генов
	Sample Names (Названия образцов)	Перечень образцов в исследовании генов
	Data (Данные)	Электронная таблица с отображением данных
	Target Stability (Стабильность мишени)	Данные о стабильности мишени
	Inter-run Calibration (Калибровка между рабочими циклами)	Данные калибровки между рабочими циклами

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 36. Категории для Отчета об исследовании генов, продолжение

Категория	Опция	Описание
	Box-and-Whisker Chart (График размаха типа «Ящик с усами»)	График размаха типа «Ящик с усами» для Экспрессии генов
	Dot-Plot Chart (График типа «Стебель с листьями»)	График типа «Стебель с листьями» для Экспрессии генов
Study Analysis: Clustergram and Scatter Plot (Анализ исследования: Кластерограмма и диаграмма рассеяния)		
	Analysis Settings (Настройки анализа)	Настройки для каждого типа графика
	Chart (График)	График экспрессии генов с отображением данных
	Data (Данные)	Электронная таблица с указанием данных по каждой мишени
Study Analysis: ANOVA Data (Анализ исследования: Данные ANOVA)		
	ANOVA Settings (Настройки дисперсионного анализа)	Пороговая P-величина, используемая во время анализа
	ANOVA Results (Результаты дисперсионного анализа)	Таблица результатов дисперсионного анализа и ретроспективного анализа HSD Тьюки
	Критерий нормальности Шапиро-Уилка	Биологическая группа, количество, P-значение и любые ошибки, возникающие для каждой мишени во время анализа.
	ANOVA Errors (Погрешности Дисперсионного анализа)	Погрешности Дисперсионного анализа, обнаруженные при расчетах Дисперсионного анализа

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание отчета по исследованиям генов

Для создания отчета по исследованиям генов

1. Перед созданием отчета откорректировать данные и графики отчета об исследовании генов.
2. Выберите Tools > Reports (Инструменты >Отчеты) в меню Gene Study (Исследование генов) для открытия диалогового окна Report (Отчет).
3. Выбрать опции, которые нужно включить в отчет. Отчет откроется с выбранными настройками по умолчанию. Поставить или снять соответствующие галочки для изменения категорий в целом или отдельных опций в категории.

   В Категории отчета об исследовании генов на странице 261 перечисляются доступные опции для отображения.
4. Изменить порядок отображения категорий и пунктов в отчете. Перетащить опции в нужное место. Изменить порядок пунктов можно исключительно в рамках тех категорий, к которым они относятся.
5. Щелкнуть Update Report (Обновить отчет) для обновления Report Preview (Предпросмотр отчета) любыми изменениями.
6. Распечатать или сохранить отчет. Щелкнуть на кнопку Print Report (Распечатать отчет) на панели инструментов для печати текущего отчета. Выберите File > Save (Файл > Сохранить) для сохранения отчета в файле формата PDF и укажите место для сохранения файла. Выберите File > Save As (Файл > Сохранить как) для сохранения отчета под новым именем или в новом месте.
7. (Выборочно) Создать шаблон отчета с нужной информацией. Для сохранения текущих настроек отчета в качестве шаблона выберите Template > Save или Save As (Шаблон > Сохранить или Сохранить как). Затем загрузить шаблон отчета в следующий раз, когда вы захотите создать новый отчет.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение A Расчеты для анализа данных

Программное обеспечение CFX Maestro Dx SE автоматически вычисляет формулы и отображает результаты на вкладках Data Analysis (Анализ данных). В данном приложении подробно объясняется, как CFX Maestro Dx SE вычисляет формулы.

Эффективность реакции

Имеющиеся доказательства свидетельствуют о том, что использование точной меры эффективности для каждого набора праймеров и зондов даст вам более точные результаты при анализе данных экспрессии генов. Значение эффективности по умолчанию, используемое в расчетах экспрессии генов, составляет 100 %. Чтобы оценить эффективность реакции, сгенерировать стандартную кривую с помощью серийных разведений репрезентативного образца в соответствующем динамическом диапазоне, а затем зафиксировать эффективность для последующего анализа экспрессии генов. Если ваш рабочий цикл включает в себя стандартную кривую, то ПО автоматически вычисляет эффективность и отображает ее под Стандартной кривой на вкладке Quantification (Количественный анализ), когда на вкладке Targets (Мишени) в окне Experiment Settings (Настройки эксперимента) установлен флажок Auto Efficiency (Автонастройка эффективности).

Эффективность (E) в формулах эффективности подразумевает «эффективности», описанные Пфаффи (2001) и Вандерсомпеле и др. (2002 г.). В данных публикациях эффективность 2 (идеальное удвоение с каждым циклом) эквивалентна 100 % эффективности в данном программном обеспечении. У вас есть возможность преобразовать свои расчеты эффективности в те, которые используются в программном обеспечении, используя следующие математические соотношения:

- E = (% Эффективность * 0,01) + 1
- % Эффективность = (E – 1) * 100

Относительное количество

Формула относительного количества (ΔCq) для любого образца (GOI):

$$\text{Relative Quantity}_{\text{sample (GOI)}} = E_{\text{GOI}}^{\left(C_{q\,(\text{min})} - C_{q\,(\text{sample})}\right)}$$

Примечание: Данная формула используется для расчета Относительного количества, когда не определены контрольный образец или биологическая группа.

Где:

- E = Эффективность праймера и набора зондов. Данная эффективность рассчитывается по формуле (% Эффективность * 0,01) + 1, где 100 % эффективность = 2.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Cq (min) = Среднее значение Cq для образца с самым низким средним Cq для GOI
- C_q (sample) = Среднее значение C_q для Образца
- GOI = Интересующий ген (одна мишень)

Относительное количество, когда выбран Контрольный образец

При назначении контрольного образца или биологической группы относительное количество (RQ) для любого образца с представляющим интерес геном (GOI) рассчитывается по следующей формуле:

$$\text{Relative Quantity}_{\text{sample (GOI)}} = E_{\text{GOI}}^{\left(C_{q\,\text{(control)}} - C_{q\,\text{(sample)}}\right)}$$

Где:

- E = Эффективность праймера и набора зондов. Данная эффективность рассчитывается по формуле (% Эффективность * 0,01) + 1, где 100 % эффективность = 2.
- C_q (control) = Среднее значение C_q для контрольного образца или среднее значение C_q для биологической группы
- C_q (sample) = Среднее значение Cq для любых образцов с GOI
- GOI = Интересующий ген (одна мишень)

Стандартное отклонение Относительного количества

Внимание! Данный расчет применим только в том случае, если для параметра Analyze Using (Анализ с помощью) установлено значение Samples Only (Только образцы), Sample Biological Group (Биологическая группа образца) или Biological Group Sample (Образец биологической группы).

Формула стандартного отклонения относительной величины:

$$\text{SD Relative Quantity} = \text{SD Cq}_{\text{GOI}} \times \text{Relative Quantity}_{\text{sample (GOI)}} \times \text{Ln}\left(E_{\text{GOI}}\right)$$

Где:

- SD Relative Quantity = стандартное отклонение относительного количества
- SD C_{qGOI} sample = Стандартное отклонение C_q для образца (GOI)
- Relative Quantity = Относительное количество образца
- E = Эффективность праймера и набора зондов. Данная эффективность рассчитывается по формуле (% Эффективность * 0,01) + 1, где 100 % эффективность = 2.
- GOI = Интересующий ген (одна мишень)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Откорректированное C_q эффективности (C_{qE})

Формула для откорректированного Cq эффективности:

$$Cq_E = Cq \times (\log(E)/\log(2))$$

Где:

- E = эффективность

Среднее откорректированное C_q эффективности (MC_{qE})

Формула для среднего откорректированного Cq эффективности:

$$MCq_E = \frac{Cq_{E\ (Rep\ 1)} + Cq_{E\ (Rep\ 2)} + \ldots + Cq_{E\ (Rep\ n)}}{n}$$

Где:

- C_{qE} = Откорректированное C_q эффективности
- n = кол-во дубликатов

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нормализованная экспрессия

Нормализованная экспрессия (ΔΔCq) — относительное количество вашей мишени (гена), нормализованное к количеству референсных мишеней (генов или последовательностей) в вашей биологической системе. Чтобы выбрать референсные мишени, открыть окно Experiment Settings (Настройки эксперимента) и щелкнуть на контрольный столбец для каждой мишени, которая служит референсным геном.

Формула для нормализованной экспрессии, в которой используется вычисление вычисленного относительного количества (RQ):

$$\text{Normalized Expression}_{\text{sample (GOI)}} = \frac{RQ_{\text{sample (GOI)}}}{\left(RQ_{\text{sample (Ref 1)}} \times RQ_{\text{sample (Ref 2)}} \times \ldots \times RQ_{\text{sample (Ref n)}}\right)^{\frac{1}{n}}}$$

Где:

- RQ = относительное кол-во образца
- Ref = Референсная мишень в рабочем цикле, которая включает в себя одну или несколько референсных мишеней в каждом образце
- GOI = Интересующий ген (одна мишень)

При условии, что референсные мишени не изменяют свой уровень экспрессии в вашей биологической системе, расчет нормализованной экспрессии будет учитывать различия в загрузке или вариации в количестве клеток, которые представлены в каждом из ваших образцов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экспрессия и относительное количество биологических групп

Если для параметра Analyze Using (Анализ с помощью) установлено значение Biological Groups Only (Только биологические группы), программное обеспечение отображает среднюю экспрессию (нормализованная экспрессия или относительное количество в зависимости от выбранного режима) образцов в биологической группе. Поскольку экспрессия обычно имеет нормальное логарифмическое распределение, экспрессия усредняется с использованием среднего геометрического:

$$\text{Expression biological group} = \sqrt[n]{Exp_1 \bullet Exp_2 \bullet \ \ldots \ \bullet Exp_n}$$

Где:

- Exp_1, Exp_2, Exp_n = Относительное количество или нормализованная экспрессия образцов в биологической группе
- n = Количество образцов в биологической группе

Нормализованная экспрессия при выборе контрольного образца

При выборе контрольного образца в окне Experiment Settings (Настройки эксперимента) программное обеспечение устанавливает уровень экспрессии контрольного образца на 1. В данной ситуации программное обеспечение нормализует относительные количества экспрессии всех мишеней (генов) к контрольному количеству (значение 1). Данная нормализованная экспрессия эквивалентна анализу немасштабированной нормализованной экспрессии при выборе контроля.

Примечание: Это также известно как относительная нормализованная экспрессия (RNE) и кратное изменение.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандартное отклонение для нормализованной экспрессии

Изменение масштаба значения нормализованной экспрессии выполняется путем деления стандартного отклонения нормализованной экспрессии на значение нормализованной экспрессии для самого высокого или самого низкого уровня индивидуальной экспрессии в зависимости от выбранной опции масштабирования. Формула для стандартного отклонения (SD) коэффициента нормализации:

$$\mathrm{SD\ NF}_n = \mathrm{NF}_n \times \sqrt{\left(\frac{\mathrm{SD\ RQ}_{\mathrm{sample\ (Ref\ 1)}}}{n \times \mathrm{RQ}_{\mathrm{sample\ (Ref\ 1)}}}\right)^2 + \left(\frac{\mathrm{SD\ RQ}_{\mathrm{sample\ (Ref\ 2)}}}{n \times \mathrm{RQ}_{\mathrm{sample\ (Ref\ 2)}}}\right)^2 + \ldots + \left(\frac{\mathrm{SD\ RQ}_{\mathrm{sample\ (Ref\ n)}}}{n \times \mathrm{RQ}_{\mathrm{sample\ (Ref\ n)}}}\right)^2}$$

Где:

- RQ = относительное кол-во образца
- SD = Стандартное отклонение
- NF = Коэффициент нормализации
- Ref = Референсная мишень
- n = Количество референсных мишеней

Когда назначен контрольный образец, не нужно выполнять данную функцию масштабирования для стандартного отклонения, как показано в следующей формуле:

$$\mathrm{SD\ NE}_{\mathrm{sample\ (GOI)}} = \mathrm{NE}_{\mathrm{sample\ (GOI)}} \times \sqrt{\left(\frac{\mathrm{SD\ NF}_{\mathrm{sample}}}{\mathrm{NF}_{\mathrm{sample}}}\right)^2 + \left(\frac{\mathrm{SD\ RQ}_{\mathrm{sample\ (GOI)}}}{\mathrm{RQ}_{\mathrm{sample\ (GOI)}}}\right)^2}$$

Где:

- NE = Нормализованная экспрессия
- RQ = относительное кол-во образца
- SD = Стандартное отклонение
- GOI = Интересующий ген (одна мишень)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нормализованная экспрессия с масштабированием до самого высокого уровня экспрессии

Если рабочий цикл не включает в себя контроли, необходимо масштабировать нормализованную экспрессию (NE) для каждой мишени (гена), разделив уровень экспрессии каждого образца на самый высокий уровень экспрессии во всех образцах. Программное обеспечение устанавливает самый высокий уровень экспрессии на значение 1 и изменяет масштаб всех уровней экспрессии в образце. Формула самого высокого масштабирования:

$$\text{Scaled Normalized Expression}_{\text{sample (GOI)}} = \frac{\text{Normalised Expression}_{\text{sample (GOI)}}}{\text{Normalised Expression}_{\text{Highest sample (GOI)}}}$$

Где:

- GOI = Интересующий ген (мишень)

Нормализованная экспрессия, масштабируемая до самого низкого уровня экспрессии

Если рабочий цикл не включает в себя контроли, необходимо масштабировать нормализованную экспрессию (NE) для каждой мишени (гена) путем деления уровня экспрессии каждого образца на самый низкий уровень экспрессии во всех образцах. Программное обеспечение устанавливает самый низкий уровень экспрессии на значение 1 и изменяет масштаб всех уровней экспрессии образца. Формула самого низкого масштабирования:

$$\text{Scaled Normalized Expression}_{\text{sample (GOI)}} = \frac{\text{Normalised Expression}_{\text{sample (GOI)}}}{\text{Normalised Expression}_{\text{Lowest sample (GOI)}}}$$

Где:

- GOI = Интересующий ген (мишень)

Нормализованная экспрессия, масштабируемая до среднего уровня экспрессии

Если рабочий цикл не включает в себя контроли, необходимо масштабировать нормализованную экспрессию (NE) для каждой мишени (гена) путем деления уровня экспрессии каждого образца на средний геометрический уровень экспрессии всех образцов. Программное обеспечение устанавливает средний уровень экспрессии на значение 1 и изменяет масштаб всех уровней экспрессии образца. Формула масштабирования до среднего уровня

$$\text{Scaled Normalized Expression}_{\text{sample (GOI)}} = \frac{\text{Normalised Expression}_{\text{sample (GOI)}}}{\text{Normalised Expression}_{\text{GM (GOI)}}}$$

Где:

- GOI = Интересующий ген (мишень)
- GM = Среднее геометрическое нормализованной экспрессии для всех образцов

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандартное отклонение для масштабированной нормализованной экспрессии

Изменение масштаба значения масштабированной нормализованной экспрессии (NE) выполняется путем деления стандартного отклонения (SD) нормализованной экспрессии на значение нормализованной экспрессии для самого высокого (MAX) или самого низкого (MIN) уровня экспрессии в зависимости от выбранного варианта масштабирования.

Примечание: Если назначен контрольный образец, не нужно выполнять данную функцию масштабирования стандартного отклонения.

Это рассчитывается по формуле:

$$\text{SD Scaled NE}_{\text{sample (GOI)}} = \frac{\text{SD NE}_{\text{sample (GOI)}}}{\text{NE}_{\text{MAX or MIN (GOI)}}}$$

Где:

- NE = Нормализованная экспрессия
- SD = Стандартное отклонение
- GOI = Интересующий ген (мишень)
- MAX = Самый высокий уровень экспрессии
- MIN = Самый низкий уровень экспрессии

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Планки погрешности для среднеквадратического отклонения(lg) и стандартной погрешности среднего (lg)

В дополнение к использованию доверительных интервалов для биологических групп могут отображаться планки погрешности на основе стандартного отклонения или стандартной погрешности среднего значения log2 экспрессии. Расчет планок погрешности выполняется следующим образом:

Нижняя планка погрешности для $RQ = 2^{RQ(lg)-SD\ RQ(lg)}$ или $2^{RQ(lg)-SEM\ RQ(lg)}$

Верхняя планка погрешности для $RQ = 2^{RQ(lg)+SD\ RQ(lg)}$ или $2^{RQ(lg)+SEM\ RQ(lg)}$

Где:

- $RQ(lg)$ = log2 относительного количества для биологической группы
- $SD\ RQ(lg)$ = стандартное отклонение относительного количества (log2)
- $SEM\ RQ(lg)$ = стандартная погрешность среднего для относительного количества (log2)

Нижняя планка погрешности экспрессии = $2^{Exp.(lg)-SD\ Exp.(lg)}$ или $2^{Exp.(lg)-SEM\ Exp.(lg)}$

Верхняя планка погрешности экспрессии $= 2^{Exp.(lg)+SD\ Exp.(lg)}$ или $2^{Exp.(lg)+SEM\ Exp.(lg)}$

Где:

- $Exp.(lg)$ = log2 экспрессии (нормализованная экспрессия) для биологической группы
- $SD\ RQ(lg)$ = стандартное отклонение экспрессии (log2)
- $SEM\ RQ(lg)$ = стандартная погрешность среднего значения экспрессии (log2)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение кратности

Изменение кратности — мера увеличения или уменьшения экспрессии мишени для экспериментального образца по сравнению с контрольным образцом или биологической группой; определяется следующим образом:

Если Экспрессия (экспериментальный образец) > Экспрессия (контрольный образец):

$$\text{Fold Change} = \frac{\text{Expression (experimental)}}{\text{Expression (control)}}$$

Если Экспрессия (экспериментальный образец) < Экспрессия (контрольный образец):

$$\text{Fold Change} = -1 / \left(\frac{\text{Expression (experimental)}}{\text{Expression (control)}} \right)$$

Примечание: Для построения графика *Экспрессия* основана на относительном количестве либо на нормализованной экспрессии в зависимости от выбранного режима (см. Построение графиков на странице 240). Однако для диаграммы рассеяния и кластерограммы изменение кратности всегда рассчитывается по нормализованной экспрессии.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Формулы для скорректированных значений

Внимание! Данные расчеты применимы, только если для параметра Analyze Using (Анализ с помощью) установлено значение Samples Only (Только образцы), Sample Biological Group (Биологическая группа образца) или Biological Group Sample (Образец биологической группы).

Разница между откорректированными и не откорректированными значениями видна только в случае если стандартная кривая создается как часть рабочего цикла ПЦР в реальном времени. Программное обеспечение использует три уравнения для определения распространения погрешности:

- Стандартная ошибка
- Стандартная погрешность для нормализованной экспрессии
- Стандартная погрешность для Нормализованного интересующего гена (мишень)

Формула стандартной погрешности:

$$\text{Standard Error} = \frac{SD}{\sqrt{n}}$$

Где:

- n = кол-во эталонных мишеней (генов)
- SD = Стандартное отклонение

Стандартная погрешность для коэффициента нормализации в формуле нормализованной экспрессии:

$$SE\ NF_n = NF_n \times \sqrt{\left(\frac{SE\ RQ_{sample\ (Ref\ 1)}}{n \times SE\ RQ_{sample\ (Ref\ 1)}}\right)^2 + \left(\frac{SE\ RQ_{sample\ (Ref\ 2)}}{n \times SE\ RQ_{sample\ (Ref\ 2)}}\right)^2 + \ldots + \left(\frac{SE\ RQ_{sample\ (Ref\ n)}}{n \times SE\ RQ_{sample\ (Ref\ n)}}\right)^2}$$

Где:

- n = Количество эталонных мишеней
- SE = Стандартная ошибка
- NF = Коэффициент нормализации
- RQ = Относительное количество

Стандартная погрешность для формулы нормализованного интересующего гена (GOI):

$$SE\ GOI_n = GOI_n \times \sqrt{\left(\frac{SE\ NF_n}{NF_n}\right)^2 + \left(\frac{SE\ GOI}{GOI}\right)^2}$$

Где:

- SE = Стандартная ошибка
- GOI = Интересующий ген (одна мишень)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- NF = Коэффициент нормализации
- n = Количество эталонных мишеней

Расчет доверительного интервала для анализа биологических групп

При проведении анализа биологических групп (для параметра Analyze Using (Анализ с помощью) установлено значение Biological Groups Only (Только биологические группы)) доверительные интервалы рассчитываются для относительного количества и относительной нормализованной экспрессии.

Доверительные интервалы рассчитываются в логарифмической шкале на основе t-распределения по следующей формуле:

$$CI = \overline{X} \pm t\frac{SD}{\sqrt{n}}$$

Где:

- $\overline{X}$ = Средняя экспрессия уровней экспрессии в логарифмической шкале образцов в биологической группе
- SD = стандартное отклонение уровней экспрессии в логарифмической шкале образцов в биологической группе
- n = количество образцов в биологической группе
- t = полученное из t-распределения на основе степеней свободы и альфа-уровня

  Примечание: Альфа-уровень можно установить с помощью поля P-value threshold (Порог P-значения) на вкладке Graphing (Построение графиков).

Вычисленные доверительные интервалы преобразуются в линейную шкалу и отображаются в Таблице данных экспрессии генов и на гистограмме на вкладке Graphing (Построение графиков).

Расчеты для графика размаха типа «ящик с усами»

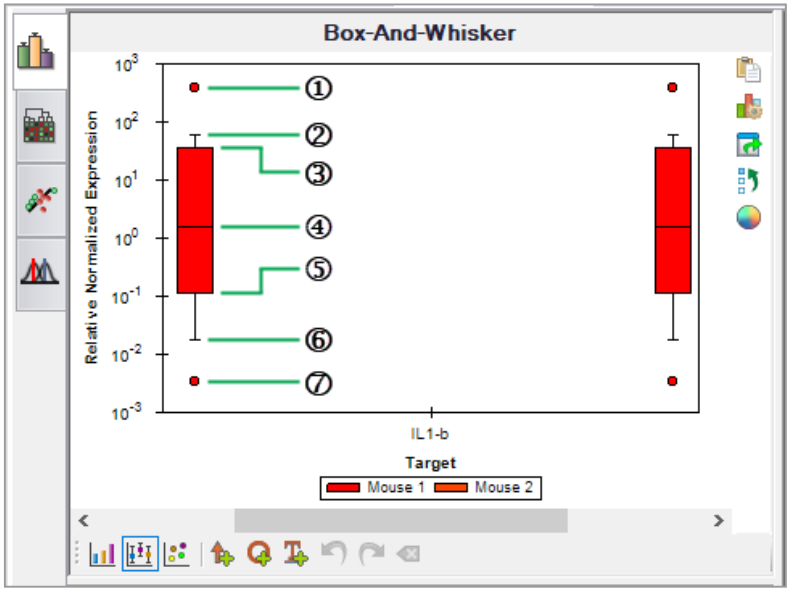
На Графике размаха типа «Ящик с усами» отображается распределение значений экспрессии в пределах биологической группы путем представления данных в виде квартилей. 1-й и 3-й квартили представлены нижней и верхней границами поля соответственно. Медиана отображается в поле в виде сплошной линии. Усы представляют собой минимальное и максимальное значения в наборе данных, не являющиеся выбросами. Выбросы представляют собой значения, которые превышают 1-й и 3-й квартили в 1,5 раза относительно диапазона между квартилями.

Примечание: Если в биологической группе только один образец, он отображается в виде одного круга, обозначающего одну точку данных.

На следующем графике размаха типа «Ящик с усами» показано, как представлены эти данные.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

1. Выброс. Значение данного выброса: > Q3 + (1,5 x [Q3 - Q1]).

   Примечание: Навести указатель на круг, чтобы просмотреть всплывающую подсказку, на которой отображается название образца и относительное количество или информация о нормализованной экспрессии в зависимости от выбранного режима.

2. Максимальная граница значений, не являющихся выбросами
3. Верхний/3-й квартиль (Q3). 75 % значений экспрессии ниже Q3.
4. Медиана или самое среднее значение среди значений упорядоченной экспрессии
5. Нижний/1-й квартиль (Q1). 25 % значений экспрессии ниже Q1.
6. Минимальная граница значений, не являющихся выбросами
7. Выброс. Значение данного выброса: < Q1 - (1,5 x [Q3 - Q1]).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение B Контрольные журналы

Программное обеспечение CFX Maestro Dx SE создает контрольные журналы для файлов данных и исследований генов (файлы .prcd и .mgxd соответственно). Любые изменения или действия, выполненные с защищенными данными и файлами исследований генов, фиксируются в контрольном журнале файла при сохранении файла. CFX Maestro Dx SE создает отдельный контрольный журнал для каждого файла.

Можно выбрать File > Save As (Файл > Сохранить как) и сохранить защищенные подписанные или не подписанные данные и файлы исследования генов в другую папку или под другим названием. Новый файл наследует контрольный журнал исходного файла. Контрольный журнал для нового файла также включает действие Save As (Сохранить как). Изменения или действия, выполняемые с новым файлом, фиксируются в его собственном контрольном журнале. Исходный файл сохраняет свой контрольный журнал, в котором фиксируется дальнейшая деятельность.

Проверяемые события на странице 281 содержит список проверяемых событий, захватываемых программным обеспечением.

Клинический контрольный журнал

Клинический контрольный журнал

Каждый контрольный журнал отображает следующую информацию:

- Подробные сведения о заголовке контрольного журнала
  - File version (Версия файла) — сохраненная версия файла
  - Date (Дата) — дата текущего проверяемого события
  - User (Пользователь) — домен Windows и имя пользователя, вошедшего в систему.
  - Comment (Комментарий) — последний сохраненный комментарий
  - Signature (Подпись) — электронная подпись последнего подписавшего файл лица
  - Signature reason (Причина подписания) — причина подписания
  - Application (Приложение) — CFX Maestro Dx SE
  - Application version (Версия приложения) — текущая версия CFX Maestro Dx SE
  - Full user (Полное имя пользователя) — полное имя вошедшего в систему пользователя
  - Machine (Машина) — компьютер, на котором установлено CFX Maestro Dx SE.

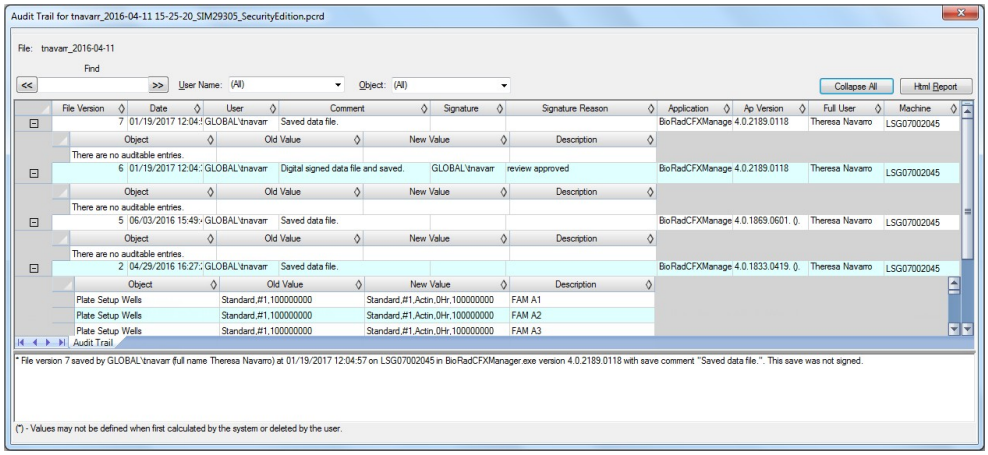
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Подробные сведения об изменении контрольного журнала
  - Object (Объект) — измененный элемент (проверяемый элемент)
  - Old value (Старое значение) — предыдущее значение
  - New value (Новое значение) — новое значение
  - Description (Описание) — описание изменения

Для просмотра контрольного журнала

▶ В файле открытых данных или исследования генов выбрать View > Audit Trail (Просмотр > Контрольный журнал). Появится контрольный журнал файла.



По умолчанию данные отсортированы по дате и времени, и все события отображаются в развернутом виде. Можно отфильтровать представление по имени пользователя и объекту, а также свернуть развернутое представление, чтобы легко отсортировать по любому полю заголовка. Также можно просмотреть контрольный журнал в виде отчета в формате html.

Для сортировки по имени пользователя

▶ Выбрать нужного пользователя из выпадающего списка User Name (Имя пользователя).

Для сортировки по объекту

▶ Выбрать мишень из выпадающего списка Object (Объект).

Для скрытия полного описания событий

▶ Щелкнуть Collapse All (Свернуть все).

Для сортировки данных в таблице изменения подробных сведений

▶ Щелкнуть на значок ромба в заголовке столбца данных, чтобы выполнить сортировку по возрастанию (от A до Z, от наименьшего числа к наибольшему или от самого раннего к последнему).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для печати контрольного журнала

1. Щелкнуть HTML Report (Отчет в формате HTML), чтобы отобразить контрольный журнал в веб-браузере.
2. В браузерном окне выполните одно из следующих действий:
   - Выберите File > Print (Файл > Печать).
   - Щелкните правой кнопкой мыши на отчет и выберите Print (Печать).

Доступные для проверки события

CFX Maestro Dx SE фиксирует следующие проверяемые события в файлах данных и исследования генов.

Проверяемые события при рабочем цикле

- Run Start Time (Время запуска рабочего цикла)
- Run Time Plate edits (Изменения Планшета при рабочем цикле)
- Run Time Protocol edits (Изменения Протокола при рабочем цикле)
- Run End Time (Время окончания рабочего цикла)

Проверяемые события при создании файла данных

- Data file created (Файл данных создан).
- Interpolated Plate Reads added by the system (Интерполированные чтения планшета, добавленные системой).

Проверяемые события при сохранении файла данных

- Общая информация
  - Name (Название)
  - Signing (Подписание)
  - Plate Setup (Настройка планшета)
  - Display Wells (Отображение лунок)
  - Analyzed fluorophores (Анализируемые флуорофоры)
  - Plate edits (Изменения планшета)
  - Analysis mode (Режим анализа)
  - PCR Active Well Group (Группа активных лунок ПЦР)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вкладка Quantification (Количественный анализ)
  - Active step (Активный этап)
  - Settings — Cq Determination mode (Настройки — Режим определения Cq)
  - Settings — Baseline Setting (Настройки — Настройка базовой линии)
  - Drift correction applied (Коррекция дрейфа применена)
  - Settings — Cycles to Analyze (Настройки — Циклы на анализ)
  - Settings — Analysis Mode (Настройки — Режим анализа)
  - Settings — Baseline Threshold (Настройки — Порог базовой линии)
- Вкладка Melt Curve (Кривая плавления)
  - Active step (Активный этап)
  - Peak type displayed (Отображаемый вид пика)
  - Peak analysis threshold (Пороговое значение анализа пика)
- Вкладка End Point (Конечная точка)
  - Active fluorophore/target (Активный флуорофор/активная мишень)
  - End cycles to average (Приведение конечных циклов к среднему значению)
  - Tolerance calculation method (Метод расчета допуска)
  - Percentage of range (Процент диапазона)
- Вкладка Allelic Discrimination (Дискриминация аллелей)
  - X- and Y-axis fluorophore (Флуорофор оси X и оси Y)
  - Select cycle number (Номер выбранного цикла)
  - View call map (Просмотр вызовов представлений)
- Вкладка Gene Expression (Экспрессия генов) — Все диаграммы
  - Experiment Settings — Target reference (Настройки эксперимента — Эталон мишени)
  - Experiment Settings — Sample control (Настройки эксперимента — Контроль образца)
  - Experiment Settings — Auto efficiency (Настройки эксперимента — Автонастройка эффективности)
  - Experiment Settings — Efficiency (Настройки эксперимента — Эффективность)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вкладка Gene Expression (Экспрессия генов) — Построение графиков
  - Analysis mode (Режим анализа)
  - Graph data (Данные графика)
  - X-axis (Ось X)
  - Y-axis (Ось Y)
  - Scaling option (Опция масштабирования)
  - Error bar (Планка погрешности)
  - Error bar multiplier (Коэффициент планки погрешности)
  - P-value threshold (Пороговое значение P)
- Вкладка Gene Expression (Экспрессия генов) — Кластерограмма
  - Cluster By (Группировать по)
  - Split out replicates (Отщепленные дубликаты)
- Вкладка Gene Expression (Экспрессия генов) — Диаграмма рассеяния
  - Control biological group (Контрольная биологическая группа)
  - Experimental biological group (Экспериментальная биологическая группа)
  - Fold change threshold (Порог изменения кратности)
- Вкладка Gene Expression (Экспрессия генов) — ANOVA
  - P-value threshold (Пороговое значение P)
- Plate Setup — View/Edit Plate (Настройка параметров планшета — Просмотр/Редактирование планшета)
  - Settings — PlateType (Настройки — Вид планшета)
  - Settings — Units (Настройки — Единицы измерения)
  - Editing Tools — Flip Plate (Инструменты редактирования — Перевернуть планшет)
  - Well groups (Группы лунок)
  - Well groups (Флуорофоры планшета)
- Plate Setup — Replace Plate and Apply PrimePCR File (Настройка параметров планшета — Заменить планшет и Применить файл PrimePCR)
  - Plate Setup Import (Импорт настройки планшета)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменения контрольного журнала для файлов исследования генов

Общая информация

- Name (Название)
- Вкладка Study Setup (Настройка параметров исследования)
  - Add/Remove data files (Добавление/удаление файлов данных)
- Вкладка Study Analysis (Анализ исследования)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение C Интеграция LIMS

Можно настроить программное обеспечение CFX Maestro Dx SE для использования с лабораторной системой управления информацией (LIMS). Чтобы интегрировать LIMS, CFX Maestro Dx SE требуется информация о настройке параметров планшета, сгенерированная платформой LIMS (файл LIMS, * .plrn), файл протокола, созданный с помощью CFX Maestro Dx SE (* .prcl), определенное местоположение экспорта данных и определенный формат экспорта.

После завершения рабочего цикла CFX Maestro Dx SE генерирует файл данных (.pcrd) и сохраняет его в указанном месте папки для экспорта данных. CFX Maestro Dx SE может также создать файл данных, совместимый с LIMS, в формате .csv и сохранить его в том же месте.

Создание файлов данных, совместимых с LIMS

В данном приложении объясняется, как настроить CFX Maestro Dx SE для создания, сохранения и экспорта файлов данных, совместимых с LIMS.

Настройка папки LIMS и Опций экспорта данных

По умолчанию CFX Maestro Dx SE сохраняет протоколы LIMS, файлы и файлы экспорта данных в данную папку: C:\Users\Public\Documents\Bio-Rad\CFX_Dx\LIMS

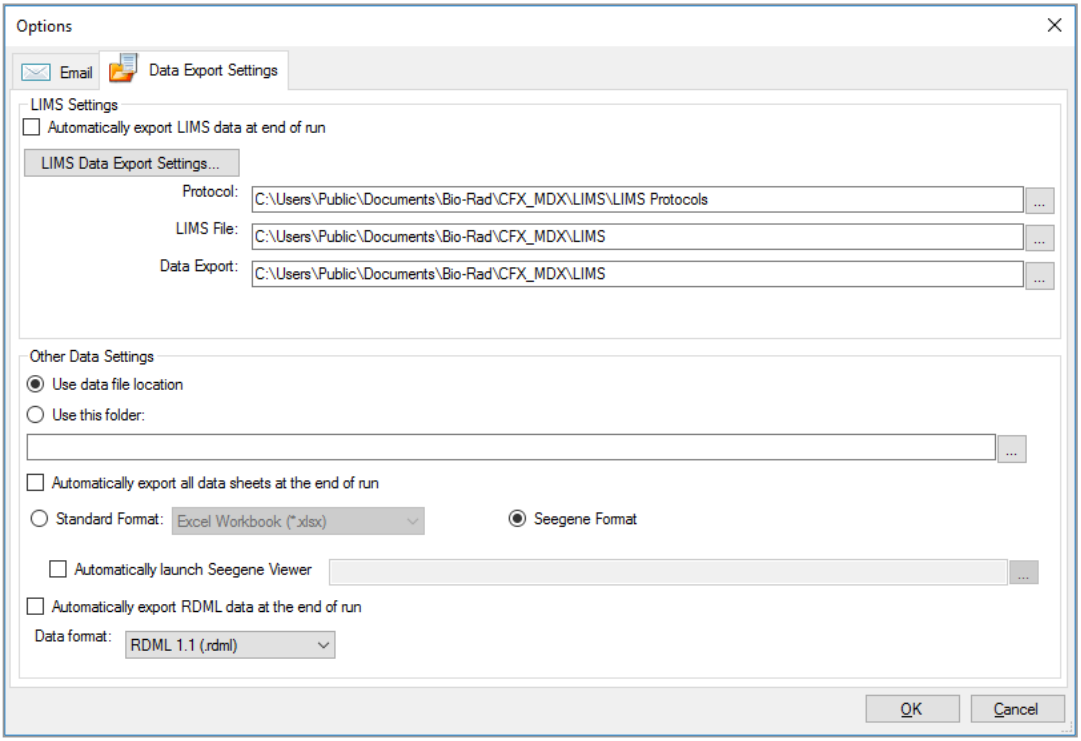
Можно настроить CFX Maestro Dx SE для сохранения файлов в другой папке и изменить параметры экспорта для данных LIMS.

Для настройки папки LIMS и опций экспорта данных

1. В главном окне выбрать Tools > Options (Инструменты > Опции).
2. В диалоговом окне Options выберите Data Export Settings (Настройки экспорта данных).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. (Необязательно) Выбрать Automatically export LIMS data at end of run (Автоматически экспортировать данные LIMS в конце цикла).

   Программное обеспечение будет автоматически экспортировать данные LIMS после каждого рабочего цикла и сохранять их в указанном месте.

4. Чтобы изменить параметры по умолчанию для экспорта данных LIMS, щелкнуть LIMS Data Export Settings (Настройки экспорта данных LIMS).

   Внимание! Обратно в CFX Maestro Dx SE можно импортировать только данные LIMS, экспортированные в виде файла .csv.

5. В диалоговом окне LIMS Data Export Format Settings (Настройки формата экспорта данных LIMS) выбрать необходимые опции экспорта и щелкнуть OK.

6. В диалоговом окне Options (Опции) перейти к папке по умолчанию, в которой вы хотите сохранить файлы данных LIMS, и выбрать ее. Можно выбрать отдельное расположение для каждого типа файла:

   - Протокол
   - Файл LIMS
   - Экспорт данных

7. Щелкнуть OK, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно Options (Опции).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание протокола LIMS

Чтобы запустить эксперимент LIMS, создать файл протокола CFX Maestro Dx SE (* .prcl) и сохранить его в указанном месте папки протокола LIMS.

См. Глава 7, Создание протоколов, чтобы получить дополнительную информацию.

Создание файла LIMS

Файл LIMS (* .plrn) содержит сведения о настройке параметров планшета и название файла протокола. Данный файл генерируется вашей внутренней LIMS. CFX Maestro Dx SE использует файл LIMS для создания файла планшета в целях его использования с файлом протокола.

CFX Maestro Dx SE предлагает файлы шаблонов импорта планшетов, которые можно редактировать для создания пользовательских файлов планшетов LIMS.

Совет: Данную задачу должен выполнять специалист по LIMS.

Для создания файла LIMS

1. В главном окне выбрать View > Show > LIMS File Folder (Вид > Показать > Папка файлов LIMS).
2. Открыть папку шаблонов LIMS и выбрать файл .csv для импорта во внутреннюю LIMS.
3. Отредактировать файл шаблона, заполнив обязательные поля, перечисленные в Таблице 37.
4. Выполните одно из следующих действий:
   - Чтобы сохранить изменения для использования в будущем, сохраните файл в виде файла .csv.
   - Чтобы сохранить свои изменения и сразу использовать файл, сохранить файл с расширением .plrn.
   - Сохранить шаблон с названием расширения файла .plrn в папке для файлов LIMS.

   Внимание! CFX Maestro Dx SE может открыть только файл .plrn. Необходимо сохранить файл .csv в виде .plrn, чтобы запустить рабоций цикл LIMS.

Таблица 34. Определение содержимого файла LIMS .csv

Столбец	Ряд	Описание	Содержание	Цель
A	1	Заголовок планшета	Не изменять!	Предустановлено
A, B, C	2	Поле/Дата/Инструкция	Не изменять!	Предустановлено
B	3	Версия	Не изменять!	Предустановлено
B	4	Размер планшета	Не изменять!	Предустановлено

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 34 Определение содержимого файла LIMS .csv, продолжение

Столбец	Ряд	Описание	Содержание	Цель
B	5	Вид планшета	Ввести «BR White,» «BR Clear,» или другой откалиброванный вид планшета	Необходимо
B	6	Режим сканирования	Ввести «SYBR/FAM Only,» (Только SYBR/FAM) «All Channels,» (Все каналы) или «FRET»	Необходимо
B	7	Единицы	Ввести одно из следующего: «copy number» (кол-во копий), «fold dilution» (кратное разведение), «micromoles» (мкмоль), «nanomoles» (наномоль), «picomoles» (пикомоль), «femtomoles» (фемтомоль), «attomoles» (аттомоль), «milligrams» (миллиграмм), «micrograms» (микрограмм), «nanograms» (нанограмм), «picograms» (пикограмм), «femtograms» (фемтограмм), «attograms» (аттограмм) или «percent» (проценты)	Необходимо
B	8	Рабочий цикл №	Ввести краткое описание или штрих-код идентификация данного рабочего цикла (не более 30 символов, запятые не допускаются)	Выборочно
B	9	Примечания к рабочему циклу	Ввести описание рабочего цикла	Выборочно
B	10	Протокол рабочего цикла	Ввести название файла протокола в точном соответствии с перечнем.	Необходимо
A	11	Файл данных	Введите название файла данных.	Выборочно
A	12-15	Подлежит определению/Пусто	Не изменять!	Предустановлено
A	16	Данные планшета	Не изменять!	Предустановлено
A	17-113	Положение лунки	Не изменять!	Предустановлено
B-G		Краситель канала 1, Краситель канала 2, Краситель канала 3, Краситель канала 4, Краситель канала 5, FRET	Ввести название одного откалиброванного красителя (например, FAM) для каждого используемого канала.	Необходимо
H		Тип образца	Ввести один из следующих типов образцов: «Unknown» (Неизвестно), «Standard» (Стандартный), «Positive Control» (Положительный контроль), «Negative Control» (Отрицательный контроль), «NTC» или «NRT»	Необходимо

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 34 Определение содержания файла .csv для LIMS, продолжение

Столбец	Ряд	Описание	Содержание	Цель
I		Название образца	Ввести название образца	Выборочно
J-O		Мишень CH1, мишень CH2, мишень CH3 мишень CH4, мишень CH5, мишень FRET,	Ввести название мишени для каждого используемого канала	Выборочно
C		Название коллекции	Ввести название биологического набора	Выборочно
Q		Дубликат	Ввести положительное число для каждого набора дубликатов. Значения, равные нулю, не допускаются.	Выборочно
R-W		Кол-во CH1, кол-во CH2, кол-во CH3 кол-во CH4, кол-во CH5, кол-во FRET	Ввести количественные значения для любых стандартов. Ввести концентрацию в форме десятичной дроби.	Необходимо для всех стандартов.
X		Примечание по лунке	Ввести примечание по лунке (макс. 20 символов) **Примечание:** Несмотря на то, что в CFX Maestro Dx SE предусмотрен лимит 20 символов при введении примечаний в Примечание по лунке с помощью программного обеспечения, поле Well Note (Примечание по лунке) может содержать до 500 символов, если они включены в импортируемый файл .plrn. Однако CFX Maestro Dx SE будет отображать только начальные 20 знаков. Экспортируемый файл .pcrd будет содержать все символы в поле Well Note (Примечание по лунке), никакие данные не теряются.	Выборочно

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Столбец	Ряд	Описание	Содержание	Цель
Y-AD		Цвет лунки на Канале 1, Цвет лунки на Канале 2, Цвет лунки на Канале 3, Цвет лунки на Канале 4 Цвет лунки на Канале 5, Цвет лунки на FRET	Ввести любой определенный пользователем стиль трассировки цвет в виде 32-разрядного числа (argb) в формате десятичного числа	Выборочно

Запуск рабочего цикла LIMS

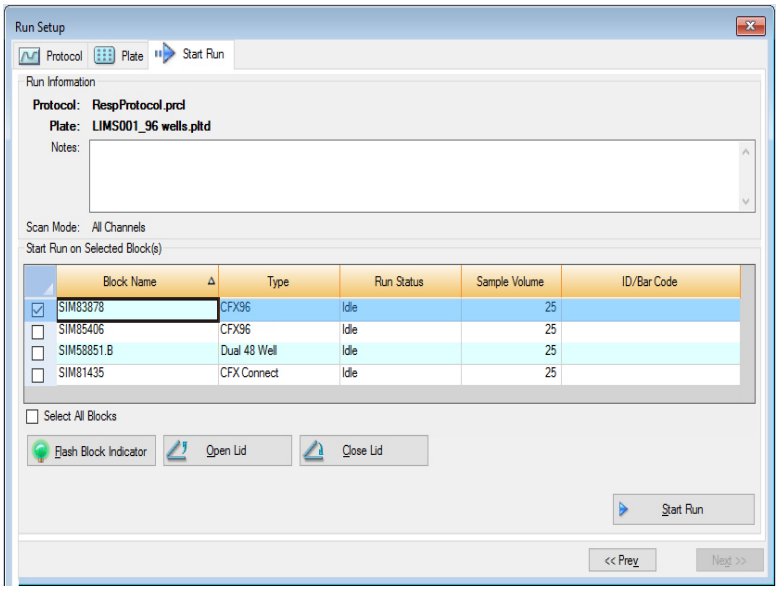
Для запуска эксперимента LIMS

1. Выполнить одно из следующих действий, чтобы открыть файл LIMS .plrn:

   - В главном окне выбрать View > Show > LIMS File Folder (Вид > Показать > Папка файлов LIMS) и открыть нужный файл .plrn.
   - В главном окне выбрать File > Open > LIMS File (Файл > Открыть > Файл LIMS) и открыть нужный файл .plrn.

   Файл откроется на вкладке Start Run (Запустить рабочий цикл) в Мастере настройки рабочего цикла. На вкладке Start Run (Запустить рабочий цикл) отображается информация о проводимом эксперименте. На ней также отображается подключенный блок или блоки приборов, на которых можно запустить эксперимент.

2. На вкладке Start Run (Запустить рабочий цикл) выбрать прибор и щелкнуть Start Run (Запустить рабочий цикл).



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экспорт данных в LIMS

После завершения рабочего цикла CFX Maestro Dx SE генерирует файл данных (.pcrd) и сохраняет его в указанную папку для экспорта данных.

Для экспорта файла данных в LIMS

- Открыть файл .pcrd и выбрать Export > Export to LIMS Folder (Экспорт > Экспорт в папку LIMS).

Совет: Если выбрать Automatically Export Data after Run (Автоматически экспортировать данные после рабочего цикла) в Опциях LIMS, CFX Maestro Dx SE создаст совместимый с LIMS файл данных в формате .csv и сохранит его в той же папке.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение D Устранение неполадок в ПО CFX Maestro Dx SE

В данном приложении представлены предложения по устранению неполадок, которые могут возникнуть при обновлении или запуске программного обеспечения CFX Maestro Dx SE.

Внесение файлов и папок ПО CFX Maestro Dx SE в белый список

Для защиты от вирусов и вредоносных программ ваш ИТ-отдел мог принять очень строгие меры безопасности программного обеспечения. Данные меры могут повлиять на время обновления или запуска CFX Maestro Dx SE.

Чтобы повысить производительность CFX Maestro Dx SE, компания «Био-Рад» рекомендует вашему ИТ-отделу внести в белый список следующие файлы и папки в настройках брандмауэра вашего антивирусного программного обеспечения, установленного на компьютере CFX Maestro Dx SE:

Папки

- C:\Program Files (x86)\Bio-Rad\CFX_MDx
- C:\ProgramData\Bio-Rad\CFX_MDx
- C:\Users\Public\Documents\Bio-Rad\CFX_MDx

Файл:

- Все файлы .exe в папке C:\Program Files (x86)\Bio-Rad\CFX_MDx
- R.exe и Rscript.exe (в папке C:\Program Files (x86)\Bio-Rad\CFX_MDx\ R\ R-3.3.1\bin)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

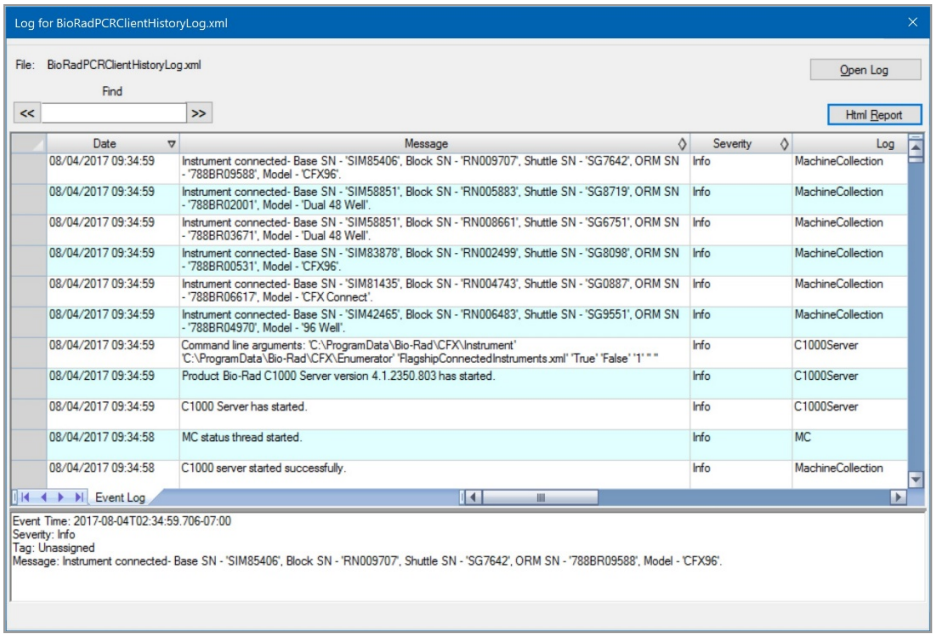
Журнал приложения

Перед запуском нового эксперимента система CFX Opus 96 Dx или CFX Opus 384 Dx инициирует тест самодиагностики, чтобы убедиться в работе с соблюдением спецификаций. ПО записывает результаты данного теста в Журнал рабочих циклов и файл Журнала приложения. Если в одном или нескольких экспериментах будет замечена проблема, открыть журналы рабочих циклов и приложения, чтобы узнать, когда возникла проблема.

CFX Maestro Dx SE отслеживает информацию о состоянии прибора во время рабочего цикла в Журнале приложения. Использовать данные журналы для отслеживания событий, происходящих на приборах и в программном обеспечении, а также для устранения неполадок.

Для открытия Журнала приложения

- В главном окне выбрать View > Application Log (Вид > Журнал приложения).



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устранение неполадок

Как правило, проблемы со связью между программным обеспечением и прибором можно решить, перезагрузив компьютер и систему. Обязательно сохранить все незавершенные рабочие процессы перед перезапуском.

Примечание: Убедиться в том, что на вашем компьютере достаточно оперативной памяти и свободного места на диске. Минимальный объем оперативной памяти составляет 4 Гб, а минимальное пространство на жестком диске — 128 Гб.

Сбой электропитания

В случае сбоя питания прибор и компьютер выключатся. Если сбой питания непродолжительный, прибор возобновит выполнение протокола, но в Журнале приложения будет отмечен сбой питания. В зависимости от настроек компьютера и продолжительности отключения питания прибор и программное обеспечение пытаются продолжить работу в зависимости от этапа протокола:

- Если протокол находится на этапе, не предусматривающем чтение планшета, протокол продолжает выполняться, как только прибор восстанавливает питание.
- Если протокол находится на этапе, предусматривающем чтение планшета, прибор ожидает перезапуска программного обеспечения и возобновляет связь для сбора данных. В данной ситуации протокол продолжается только в случае если программное обеспечение не закрыто компьютером. Когда компьютер и программное обеспечение снова запускаются, протокол продолжается.

Передача файлов на компьютер CFX Maestro Dx SE

Можно передавать файлы данных и журналов, расположенные на приборе, на жесткий диск подключенного компьютера CFX Maestro Dx SE.

Совет: Все файлы в папке с данными реального времени на базе прибора передаются на компьютер.

Примечание: Из инструментов CFX Opus Dx можно передавать только файлы журналов. Все файлы журналов прибора передаются на компьютер.

Для удаления файлов с прибора

1. На панели Detected Instruments (Обнаруженные приборы) в главном окне щелкнуть правой кнопкой мыши на нужный прибор и выбрать Retrieve Log Files (Извлечь файлы журнала).
2. Выбрать расположение папки для сохранения извлеченных файлов.
3. Нажмите ОК.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ручная установка программного обеспечения CFX Maestro Dx SE

Для ручной установки CFX Maestro Dx SE

1. При необходимости отключите от компьютера все подключенные приборы.

   Найдите и отсоедините USB-кабель прибора от компьютера CFX Maestro Dx SE. Конец, вставленный в прибор, может оставаться на месте.

2. Войдите в компьютер CFX Maestro Dx SE, используя свои административные права.
3. Вставить USB-накопитель CFX Maestro Dx SE в USB-порт компьютера.
4. В проводнике Windows найти и открыть USB-накопитель CFX Maestro Dx SE.
5. Откройте папку CFX и дважды щелкните на файл CFXMaestroDxSetup.exe для установки CFX Maestro Dx SE.
6. Для установки ПО следуйте инструкциям на экране.

   По завершении на экране компьютера появится заставка программы Bio-Rad CFX Maestro Dx SE, а на рабочем столе появится значок программы Bio-Rad CFX Maestro Dx SE.

7. Безопасно извлеките USB-накопитель с ПО и запустите CFX Maestro Dx SE.

Переустановка драйверов.

Для переустановки драйверов прибора

▶ В окне Home (Главная) выберите Tools > Reinstall Instrument Drivers (Инструменты > Переустановить драйвера прибора).

Примечание: Если после переустановки драйверов и проверки USB-соединения возникают проблемы со связью ПО с системой реального времени, обратитесь в службу технической поддержки «Био-Рад».

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение E Примечания к бесплатным изделиям ПЦР и изделиям ПЦР с открытым исходным кодом производства компании «Био-Рад»

Данный документ включает лицензионную информацию, относящуюся к бесплатному, общедоступному ПО с открытым кодом и данным (вместе именуемые «МАТЕРИАЛЫ»), включенным в состав или используемым для разработки товаров и услуг «Био-Рад». Условия соответствующих бесплатных лицензий, лицензий с ОИК и лицензий с открытым исходным кодом (каждая из которых является «ОТКРЫТОЙ ЛИЦЕНЗИЕЙ») регулируют распространение «Био-Рад» и соответствующее использование МАТЕРИАЛОВ вами. «Био-Рад» и сторонние авторы, лицензиары и дистрибьюторы МАТЕРИАЛОВ отказываются от всех гарантий и ответственности, возникающих в связи с любым использованием и распространением МАТЕРИАЛОВ. Если ПО с ОИК предоставляется в соответствии с соглашением с «Био-Рад», которое отличается от действующей ЛИЦЕНЗИИ на ОИК, эти условия предлагаются только компанией «Био-Рад».

Компания «Био-Рад» ниже воспроизвела уведомления об авторских правах и других лицензионных соглашениях, содержащихся в МАТЕРИАЛАХ. Несмотря на то, что «Био-Рад» стремится предоставить полную и точную информацию об авторских правах и лицензировании для всех МАТЕРИАЛОВ, «Био-Рад» не заявляет и не гарантирует, что следующая информация является полной, правильной или безошибочной. Получателям МАТЕРИАЛОВ рекомендуется (а) исследовать определенные МАТЕРИАЛЫ, чтобы подтвердить точность предоставленной информации о лицензировании, и (б) уведомлять «Био-Рад» о любых неточностях или ошибках, обнаруженных в этом документе, чтобы компания «Био-Рад» могла соответствующим образом обновить этот документ.

Определенные ОТКРЫТЫЕ ЛИЦЕНЗИИ (такие как Универсальная общедоступная лицензия Affero, Общие лицензии на разработку и распространение, Общие открытые лицензии, Лицензия «С указанием авторства — С сохранением условий», Общественная лицензия Eclipse, Общественные лицензии Mozilla, Универсальные общественные лицензии GNU, Библиотеки GNU/Меньшие стандартные общественные лицензии, и лицензия «Open Data Commons Open Database») требуют, чтобы исходные материалы были доступны получателям или другим запрашивающим лицам на условиях той же ОТКРЫТОЙ ЛИЦЕНЗИИ.

Соответствующее ПО с открытым исходным кодом доступно для загрузки по ссылкам в следующем разделе.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечания к ПО

ZedGraph

Домашняя страница проекта и сайт для загрузки:

https://sourceforge.net/projects/zedgraph/

Сайт исходного кода «Био-Рад»:

https://github.com/bio-rad-lsg-open-source/ZedGraph-5.0.1

Внешний сайт исходного кода:

https://github.com/ZedGraph/ZedGraph

Примечания по лицензированию в рамках проекта:

/LICENSE-LGPL.txt:

См. **LGPL-2.1** в **Стандартном тексте лицензии ОИК** в приложении к настоящему документу.

/sources/ZedGraph/LICENSE-LGPL.txt:

См. **LGPL-2.1** в **Стандартном тексте лицензии ОИК** в приложении к настоящему документу.

Текст стандартной открытой лицензии

LGPL-2.1

ОБЩЕДОСТУПНАЯ ЛИЦЕНЗИЯ ОГРАНИЧЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ GNU

Версия 2.1, февраль 1999 г.

Авторкое право (C) 1991, 1999 «Фонд свободного программного обеспечения» (США, Массачусетс 02111-1307, Темпл-Плейс, 59, офис 330). Разрешается копировать и распространять точные копии настоящего лицензионного документа, но изменять его не разрешается.

[Это первая выпущенная версия Общедоступной лицензии ограниченного применения. Она также считается продолжением Открытой лицензии библиотеки GNU версии 2, отсюда и версии 2.1.]

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Преамбула

Лицензии на большинство программ составлены так, чтобы запретить вам делиться ими и изменять их. В отличие от них, Универсальные общедоступные лицензии гарантируют вам свободу совместного использования и изменения бесплатного ПО, чтобы ПО было платным для всех его пользователей.

Данная Общедоступная лицензия ограниченного применения относится к некоторым специальным пакетам ПО (обычно библиотекам) Фонда свободного ПО и иных разработчиков, решивших использовать ее. Вы также можете пользоваться ею, но мы предлагаем вам сначала решить, является ли данная лицензия или обычная Общедоступная лицензия лучшей стратегией для использования в каждом конкретном случае, основываясь на пояснениях ниже.

Говоря о свободном ПО, мы подразумеваем свободу использования, а не бесплатность. Наши Общедоступные лицензии предназначены для того, чтобы вы могли распространять копии свободного ПО (и при желании взимать плату за данную услугу), получать исходный код, изменять ПО и использовать его части в новых свободных программах, а также уведомляться от том, что вам разрешено это делать.

Для защиты ваших прав нам необходимо ввести ограничения, запрещающие распространителям ПО отказывать вам в данных правах или просить вас отказаться от данных прав. Данные ограничения накладывают на вас определенные обязанности, если вы распространяете или видоизменяете копии библиотеки.

Например, если вы распространяете копии библиотеки бесплатно или за плату, вы должны предоставить получателям все права, которые мы предоставили вам. Вы должны убедиться, что они также получают или могут получить исходный код. Если вы связываете с библиотекой другой код, вы должны предоставить получателям полные файлы объектов, чтобы они могли повторно связать их с библиотекой после ее изменения и повторной сборки. Вы также должны показать им данные условия, чтобы они знали свои права.

Мы защищаем ваши права в 2 этапа: (1) мы регистрируем авторские права на библиотеку и (2) предлагаем вам данную лицензию с законным разрешением на копирование, распространение и (или) видоизменение библиотеки.

Для защиты каждого распространителя мы подчеркиваем, что на свободную библиотеку нет гарантии. Также если библиотека видоизменена кем-то другим и передана, получатели должны знать, что они имеют не исходную версию. Так на

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

репутацию первого автора не влияют проблемы, которые могут привноситься другими.

Наконец, существованию любой свободной программы постоянно угрожают патенты на ПО. Мы хотим, чтобы компания не могла эффективно ограничивать пользователей свободной программы, получая ограничительную лицензию от патентообладателя. Поэтому мы настаиваем на том, чтобы любая патентная лицензия, полученная для какой-либо версии библиотеки, соответствовала полной свободе использования, указанной в данной лицензии.

На большую часть ПО GNU, включая некоторые библиотеки, распространяется обычная Универсальная общедоступная лицензия. Данная лицензия (Общедоступная лицензия ограниченного применения GNU) применяется к определенным специальным библиотекам и сильно отличается от обычной Универсальной общедоступной лицензии. Мы используем данную лицензию для некоторых библиотек, чтобы разрешить связывание данных библиотек с несвободными программами.

Когда программа связана с библиотекой статически или с использованием общей библиотеки, это сочетание юридически является работой в соавторстве, производной от исходной библиотеки. Тем самым обычная Универсальная общедоступная лицензия разрешает такое связывание, только если все сочетание соответствует ее критериям свободы. Общедоступная лицензия ограниченного применения допускает более мягкие критерии для связывания другого кода с библиотекой.

Мы называем эту лицензию ограниченной, так как она меньше защищает свободу пользователя, чем обычная Универсальная общедоступная лицензия. Она также дает другим разработчикам свободного ПО меньше преимуществ по сравнению с конкурирующими несвободными программами. Ввиду данных недостатков для многих библиотек мы используем обычную Универсальную общедоступную лицензию. Однако в определенных особых обстоятельствах ограниченная лицензия дает преимущества.

Например, в редких случаях может возникнуть особая потребность в поощрении максимально широкого использования определенной библиотеки, чтобы она стала фактическим стандартом. Для этого необходимо разрешить несвободным программам использовать библиотеку. Чаще бесплатная библиотека выполняет ту же работу, что и широко используемые несвободные библиотеки. В данном случае от ограничения свободной библиотеки только бесплатным ПО мало пользы, поэтому мы используем Общедоступную лицензию ограниченного применения.

В других случаях разрешение на использование определенной библиотеки в несвободных программах позволяет большему количеству людей использовать большую часть свободного ПО. Например, разрешение на использование библиотеки GNU C в несвободных программах позволяет гораздо большему количеству людей использовать всю GNU.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

позволяет гораздо большему количеству людей использовать всю ОС GNU, а также ее версию – ОС GNU

Хотя Общедоступная лицензия ограниченного применения в меньшей степени защищает свободу пользователей, она гарантирует, что пользователь программы, связанной с Библиотекой, имеет свободу и ресурсы для запуска данной программы с использованием модифицированной версии Библиотеки.

Ниже приведены точные условия копирования, распространения и модификации. Учитывайте разницу между «произведением, основанным на библиотеке» и «произведением, использующим библиотеку». Первый содержит код, полученный из библиотеки, а последний для запуска должен сочетаться с библиотекой.

ОБЩЕДОСТУПНАЯ ЛИЦЕНЗИЯ ОГРАНИЧЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ GNU

УСЛОВИЯ КОПИРОВАНИЯ, РАСПРОСТРАНЕНИЯ И МОДИФИКАЦИИ

0. Настоящее Лицензионное соглашение применяется к любой программной библиотеке или иной программе, содержащей уведомление, размещенное правообладателем или другой уполномоченной стороной, о том, что она может распространяться на условиях настоящей Общедоступной лицензии ограниченного применения (также называемой «настоящей Лицензией»). К каждому лицензиату обращаются на «вы».

«Библиотека» означает набор программных функций и (или) данных, подготовленных для удобного связывания с прикладными программами (использующими некоторые из данных функций и данных) для формирования исполняемых файлов.

«Библиотека» ниже относится к любой такой программной библиотеке или произведению, которые распространены на настоящих условиях. «Произведение, основанное на Библиотеке» означает либо Библиотеку, либо производное произведение в соответствии с законом об авторском праве, то есть произведение, содержащее Библиотеку или ее часть в точности или с модификациями, и (или) переведенную прямо на другой язык. (Здесь и далее перевод включен в термин «модификация» без ограничений.)

«Исходный код» произведения означает предпочтительную форму произведения для создания его модификаций. Для библиотеки полный исходный код означает весь исходный код для всех содержащихся в нем модулей, все связанные файлы определения интерфейса, а также сценарии, используемые для управления компиляцией и установкой библиотеки.

Настоящая Лицензия не распространяется на действия, кроме копирования, распространения и модификации, они выходят за ее рамки. Выполнение программы с использованием Библиотеки не ограничено, и выходные данные

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

такой программы охватываются только если ее содержимое является произведением, основанным на Библиотеке (независимо от использования Библиотеки в инструменте для ее написания). Это зависит от действий Библиотеки и использующей ее программы.

1. Вы можете копировать и распространять точные копии полного исходного кода Библиотеки по мере его получения на любом носителе при условии, что вы на видном месте надлежащим образом публикуете на каждой копии соответствующее уведомление об авторских правах и отказ от гарантий. Сохраняйте все уведомления, относящиеся к настоящей Лицензии и к отсутствию гарантии, и распространяйте копию настоящей Лицензии вместе с Библиотекой. Вы можете взимать плату за физическую передачу копии и по своему усмотрению предлагать гарантийную защиту за плату.

2. Вы можете модифицировать свою копию или копии Библиотеки или любой ее части, создавая таким образом произведение на основе Библиотеки, а также копировать и распространять такие модификации или произведение согласно разделу 1 выше, если вы также выполняете все следующие условия:

a) Модифицированное произведение должно само быть программной библиотекой.

b) Вы должны сделать так, чтобы модифицированные файлы содержали заметные уведомления о том, что вы изменили файлы, и дату любого изменения.

c) На условиях настоящей Лицензии вы должны обеспечить бесплатную лицензию на все произведение для всех сторонних лиц.

d) Если объект в модифицированной библиотеке относится к функции или таблице данных, которые должны быть предоставлены прикладной программой, использующей объект, кроме как аргумент, передаваемый при вызове объекта, тогда вы должны предпринять добросовестные усилия, чтобы гарантировать что в случае, если приложение не предоставляет такую функцию или таблицу, объект все равно работает и выполняет ту часть своей цели, которая остается значимой. (Например, функция в библиотеке для вычисления квадратных корней имеет полностью четко определенную цель независимо от приложения. Следовательно, подраздел 2d требует, чтобы любая предоставляемая приложением функция или таблица, используемая данной функцией, была необязательной. Если приложение не предоставляет ее, функция извлечения квадратного корня должна продолжать вычислять квадратные корни.)

Данные требования распространяются на модифицированное произведение в целом. Если идентифицируемые разделы данного произведения не являются производными от Библиотеки и могут обоснованно считаться независимыми и отдельными произведениями сами по себе, тогда настоящая Лицензия и ее условия не применяются к данным разделам, когда вы распространяете их как отдельные произведения. Но когда вы распространяете одни и те же разделы как часть целого, которое представляет собой произведение на основе Библиотеки, распространение целого должно осуществляться на условиях настоящей Лицензии, разрешения которой для других лицензиатов

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

распространяются на все целое и, следовательно, на каждую часть, независимо от того, кто ее написал.

Таким образом, целью данного раздела является не заявка на права или оспаривание ваших прав на произведение, полностью написанное вами, а реализация права контролировать распространение производных или коллективных произведений на основе Библиотеки.

Кроме того, простое объединение другого произведения не на основе Библиотеки с Библиотекой (или с произведением на основе Библиотеки) на томе носителя для хранения или распространения не включает другое произведение в предмет настоящей Лицензии.

3. Вы можете применить к конкретной копии Библиотеки условия обычной Универсальной общедоступной лицензии вместо настоящей Лицензии. Для этого вы должны изменить все уведомления, относящиеся к настоящей Лицензии, так, чтобы они относились к обычной Универсальной общедоступной лицензии версии 2 вместо настоящей Лицензии. (Если появилась более новая версия, чем версия 2 обычной Универсальной общедоступной лицензии, вы можете при желании указать данную версию.) Не вносите никаких других изменений в данные уведомления. После внесения данного изменения в конкретную копию оно становится необратимым для данной копии, поэтому обычная Универсальная общедоступная лицензия применяется ко всем последующим копиям и производным произведениям на основе данной копии. Данная опция полезна, если вы хотите скопировать часть кода Библиотеки в программу, не являющуюся библиотекой.

4. Вы можете копировать и распространять Библиотеку (ее часть или производную согласно разделу 2) в объектной программе или исполняемой форме на условиях разделов 1 и 2 выше при условии, что вы сопровождаете ее полным соответствующим машиночитаемым исходным кодом, которые должны распространяться на условиях разделов 1 и 2 выше на носителе, обычно используемом для обмена ПО. Если распространение объектной программы осуществляется путем предложения доступа к копированию из указанного места, то предложение эквивалентного доступа для копирования исходного кода из того же места удовлетворяет требованию распространения исходного кода, даже если третьи стороны не обязаны копировать исходный код вместе с объектной программой.

5. Программа, не содержащая производных от какой-либо части Библиотеки, но предназначенная для работы с Библиотекой путем компиляции или связывания с ней, называется «произведением, использующим Библиотеку». Такое произведение в отдельности не является производной от Библиотеки и следовательно, не входит в предмет настоящей Лицензии. Однако при связывании «произведения, использующего Библиотеку» с Библиотекой создается исполняемый файл, являющимся производным от Библиотеки (потому что он содержит части Библиотеки), а не «произведение, использующее библиотеку». Таким образом, настоящая Лицензия распространяется на исполняемый файл. В разделе 6 изложены условия распространения таких исполняемых файлов. Когда

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«произведение, использующее Библиотеку» использует материал из файла заголовка, являющегося частью Библиотеки, объектная программа для произведения может быть производным от Библиотеки, даже если исходный код таковым не является. Верность этого особенно важна, если произведение можно связать без Библиотеки или если произведение само является библиотекой. Порог верности этого точно не определен законом. Если в таком объектном файле используются только числовые параметры, макеты структур данных и средства доступа, а также небольшие макросы и небольшие встроенные функции (длиной десять строк или меньше), то использование объектного файла не ограничено, независимо от того, является ли он юридически производным. (Исполняемые файлы, содержащие данную объектную программу и части библиотеки, продолжают подпадать под действие раздела 6.) В противном случае, если произведение является производным от Библиотеки, вы можете распространять объектную программу для произведения на условиях раздела 6. Любые исполняемые файлы, содержащие данное произведение, также подпадают под действие раздела 6 независимо от того, связаны они непосредственно с самой Библиотекой или нет.

6. В качестве исключения из разделов выше вы также можете сочетать или связать «произведение, использующее Библиотеку» с Библиотекой, чтобы создать произведение, содержащее части Библиотеки, и распространять данное произведение на своих условиях, если условия позволяют модификацию произведения для нужд заказчика и реверсивное проектирование для отладки таких модификаций. С каждой копией произведения Вы должны четко уведомлять о том, что в нем используется Библиотека и что Библиотека и ее использование подпадают под действие настоящей Лицензии. Вы должны предоставлять копию настоящей Лицензии. Если во время создания произведения отображаются уведомления об авторских правах, вы должны включить в них уведомление об авторских правах для Библиотеки, а также ссылку, указывающую пользователю на копию настоящей Лицензии. Вы также должны сделать одно из следующего:

a) Сопроводить произведение полным соответствующим машиночитаемым исходным кодом для Библиотеки, включая любые изменения, использованные в произведении (которые должны распространяться согласно разделам 1 и 2 выше), а если произведение является исполняемым файлом, связанным с Библиотекой, – полным машиночитаемым «произведением, использующим Библиотеку» в качестве объектной программы и (или) исходного кода, чтобы пользователь мог модифицировать Библиотеку, а затем повторно установить связь для создания модифицированного исполняемого файла, содержащего модифицированную Библиотеку. (Подразумевается, что пользователь, который изменяет содержимое файлов определений в Библиотеке, не обязательно сможет перекомпилировать приложение для использования модифицированных определений.)

b) Использовать подходящий механизм общей библиотеки для связывания с Библиотекой. Подходящим механизмом является тот, который (1) использует во время выполнения копию библиотеки, уже имеющуюся в компьютерной системе

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пользователя, а не копирует функции библиотеки в исполняемый файл, и (2) будет правильно работать с модифицированной версией библиотеки, если пользователь устанавливает ее при условии, что модифицированная версия совместима по интерфейсу с версией, с которой создавалось произведение.

c) Сопроводить произведение письменным предложением, действительным в течение не менее трех лет, предоставить тому же пользователю материалы, указанные в подразделе 6a выше, за плату, не превышающую стоимость выполнения данного распространения.

d) Если произведение распространяется путем предоставления доступа к копии из указанного места, предложите эквивалентный доступ для копирования вышеуказанных материалов из того же места.

e) Убедитесь, что пользователь уже получил копию данных материалов или что вы уже отправили данному пользователю копию.

Для исполняемого файла необходимая форма «произведения, использующего Библиотеку» должна включать любые данные и служебные программы, необходимые для воспроизведения исполняемого файла из него. Однако, как особое исключение, распространяемые материалы не обязательно должны включать что-либо, обычно распространяемое (в исходной или двоичной форме) с основными компонентами (компилятором, ядром и т. д.) операционной системы, в которой выполняется исполняемый файл, если только этот компонент не сопровождает исполняемый файл.

Данное требование может противоречить лицензионным ограничениям других коммерческих библиотек, которые обычно не прилагаются к ОС. Такое противоречие означает, что вы не можете использовать их вместе с Библиотекой в исполняемом файле, который распространяете.

7. Вы можете размещать объекты библиотек, которые являются произведением на основе Библиотеки, совместно в одной библиотеке вместе с другими объектами библиотеки, не подпадающими под действие настоящей Лицензии, и распространять такую объединенную библиотеку при условии, что раздельное распространение произведения на основе Библиотеки и остальных объектов библиотеки разрешены иным образом, если вы выполните следующие два действия:

a) Сопроводите объединенную библиотеку копией того же произведения на основе Библиотеки без каких-либо иных объектов библиотек. Она должна распространяться на условиях разделов выше.

b) Распространите с объединенной библиотекой заметное уведомление о том, что часть ее является произведением на основе Библиотеки, и объясните, где найти сопутствующую необъединенную форму того же произведения.

8. Запрещается копировать, модифицировать, сублицензировать, связывать или распространять Библиотеку за исключением случаев, прямо предусмотренных настоящей Лицензией. Любая попытка копировать, модифицировать, сублицензировать, связывать или распространять Библиотеку является

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

недействительной и автоматически прекращает ваши права по настоящей Лицензии. Однако у сторон, получивших от вас копии или права по настоящей Лицензии, не будет прекращено действие лицензий, пока такие стороны полностью соблюдают правила.

9. Вы не обязаны принимать настоящую Лицензию, поскольку не подписывали ее. Однако ничто иное не дает вам разрешения на модификацию или распространение Библиотеки или производных от нее произведений. Данные действия

запрещены законом, если вы не принимаете настоящую Лицензию. Таким образом, модифицируя или распространяя Библиотеку (или любое произведение на основе Библиотеки), вы подтверждаете свое согласие с настоящей Лицензией и всеми ее положениями и условиями по копированию, распространению или модификации Библиотеки или произведений на ее основе.

10. Каждый раз, когда вы повторно распространяете Библиотеку (или любое произведение на основе Библиотеки), получатель автоматически получает лицензию от исходного лицензиара на копирование, распространение, связь или модификацию Библиотеки согласно настоящим условиям. Запрещается налагать какие-либо дополнительные ограничения на осуществление получателями прав, предоставленных в настоящем документе. Вы не несете ответственности за обеспечение соблюдения настоящей Лицензии сторонними лицами.

11. Если в результате судебного решения или заявления о нарушении патентных прав или по любой другой причине (не ограничиваясь патентными вопросами) вам навязываются условия (постановлением суда, соглашением или иным образом), противоречащие условиям настоящей Лицензии, они не освобождают вас от соблюдения условий настоящей Лицензии. Если вы не можете распространять Библиотеку таким образом, чтобы одновременно выполнять свои обязательства по настоящей Лицензии и любые другие соответствующие обязательства, то, следовательно, вы не можете распространять Библиотеку вообще. Например, если патентная лицензия не разрешает бесплатное распространение Библиотеки всеми теми, кто получает копии прямо или косвенно через вас, то единственный способ соблюсти и ее, и настоящую Лицензию – это полностью воздержаться от распространения Библиотеки.

Если какая-либо часть настоящего раздела будет признана недействительной или не имеющей исковой силы при каких-либо конкретных обстоятельствах, предполагается, что остальная часть раздела будет применяться, а раздел в целом предназначен для применения при других обстоятельствах.

Целью настоящего раздела не является побуждение вас к нарушению требований каких-либо патентов или иных имущественных прав или оспариванию действительности любых таких требований. Единственная цель настоящего раздела – защищать целостность системы распространения свободного ПО, которая реализуется посредством практики открытых лицензий. Многие люди внесли большой вклад в разнообразие ПО, распространяемого через данную систему, с учетом ее последовательного применения. Автор/даритель должен

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

решить, хочет ли он распространять ПО через любую другую систему, а лицензиат не может навязывать такой вариант. Настоящий раздел предназначен для того, чтобы полностью прояснить, что считается последствием остальной части настоящей Лицензии.

12. Если распространение и (или) использование Библиотеки ограничено в некоторых странах патентами или защищенными авторскими правами интерфейсами, первоначальный правообладатель, размещающий Библиотеку согласно настоящей Лицензии, может добавить явное ограничение географического распространения, за исключением данных стран, чтобы распространение было разрешено только внутри или между странами, не исключенными таким образом. В данном случае настоящая Лицензия включает ограничение, как если бы оно было написано в тексте настоящей Лицензии.

13. Фонд свободного ПО может время от времени публиковать пересмотренные и (или) новые версии Общедоступной лицензии ограниченного применения. Такие новые версии будут по существу аналогичны текущей версии, но могут отличаться в подробностях решения новых проблем.

Каждой версии присваивается собственный номер. Если в Библиотеке указан номер версии применимой к ней настоящей Лицензии и «любой более поздней версии», вы можете следовать условиям либо данной версии, либо любой более поздней версии, опубликованной Фондом свободного ПО. Если в Библиотеке не указан номер версии лицензии, вы можете выбрать любую версию, когда-либо опубликованную Фондом свободного ПО.

14. Если вы хотите включить части Библиотеки в другие свободные программы, условия распространения которых несовместимы с ними, напишите автору и попросите разрешения. По поводу ПО, авторское право на которое принадлежит Фонду свободного ПО, напишите в Фонд свободного ПО – мы иногда делаем исключения. Наше решение будет преследовать 2 цели: сохранение открытости всех производных нашего свободного ПО и поощрение совместного и повторного использования ПО в целом.

ОТСУТСТВИЕ ГАРАНТИИ

15. ПОСКОЛЬКУ БИБЛИОТЕКА ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ С БЕСПЛАТНОЙ ЛИЦЕНЗИЕЙ, НА БИБЛИОТЕКУ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ГАРАНТИЯ В СТЕПЕНИ, РАЗРЕШЕННОЙ ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ИНОГО ПИСЬМЕННОГО УКАЗАНИЯ, ВЛАДЕЛЬЦЫ АВТОРСКИХ ПРАВ И (ИЛИ) ИНЫЕ СТОРОНЫ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ БИБЛИОТЕКУ «КАК ЕСТЬ», БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ ВЕСЬ РИСК ОТНОСИТЕЛЬНО КАЧЕСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТИ БИБЛИОТЕКИ ЛЕЖИТ НА ВАС. В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ БИБЛИОТЕКИ ВЫ НЕСЕТЕ ВСЕ РАСХОДЫ НА НЕОБХОДИМОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ РЕМОНТ.

16. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ЕСЛИ ЭТО НЕ ТРЕБУЕТСЯ ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ИЛИ ПИСЬМЕННО НЕ СОГЛАСОВАНО, ЛЮБОЙ ВЛАДЕЛЕЦ АВТОРСКИХ

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРАВ ИЛИ ЛЮБАЯ ДРУГАЯ СТОРОНА, КОТОРАЯ МОЖЕТ МОДИФИЦИРОВАТЬ И (ИЛИ) ПОВТОРНО РАСПРОСТРАНЯТЬ БИБЛИОТЕКУ, КАК РАЗРЕШЕНО ВЫШЕ, НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УЩЕРБ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ОБЩИЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТЬЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БИБЛИОТЕКИ (ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ ПОТЕРЮ ДАННЫХ, НЕТОЧНОЕ ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ДАННЫХ, УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ ВАМИ ИЛИ ТРЕТЬИМИ СТОРОНАМИ, ИЛИ НЕСПОСОБНОСТЬ БИБЛИОТЕКИ РАБОТАТЬ С ЛЮБЫМИ ДРУГИМИ МАТЕРИАЛАМИ), ДАЖЕ ЕСЛИ ТАКОМУ ВЛАДЕЛЬЦУ ИЛИ ДРУГОЙ СТОРОНЕ СООБЩИЛИ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

КОНЕЦ УСЛОВИЙ

Как применить данные условия к вашим новым библиотекам

Если вы разрабатываете новую библиотеку и хотите, чтобы она была максимально полезной для общественности, мы рекомендуем сделать ее свободным ПО, которое каждый может распространять далее и изменять. Вы можете сделать это, разрешив распространение на настоящих условиях (или на условиях обычной Универсальной общедоступной лицензии).

Для применения настоящих условий приложите к библиотеке следующие уведомления. Безопаснее всего приложить их к началу каждого исходного файла, чтобы наиболее эффективно передать исключение гарантии. В каждом файле должна быть хотя бы строка «авторские права» и указатель на место нахождения полного уведомления.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<одна строка для названия библиотеки и краткого описания ее функций>

Авторские права (С) <год> <Ф.И.О. автора>

Данная библиотека является свободным ПО. Вы можете распространять и (или) модифицировать его на условиях Общедоступной лицензии ограниченного применения GNU, опубликованной Фондом свободного ПО, версии 2.1, либо (на выбор) любой более поздней версии. Данная библиотека распространяется в надежде, что она будет полезна, но БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ, даже без подразумеваемых гарантий ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ и ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. Подробнее см. Общедоступную лицензию ограниченного применения GNU.

Вместе с данной библиотекой вам следовало получить копию Общедоступной лицензии ограниченного применения GNU. В противном случае напишите в Фонд свободного ПО (США, Массачусетс 02111-1307, Темпл-Плейс, 59, офис 330).

Также добавьте информацию о том, как с вами связаться по электронной и бумажной почте. Вам также следует попросить своего работодателя (если вы работаете программистом) или школу (при наличии) подписать «отказ от авторских прав» на библиотеку (при необходимости). Ниже приведен образец, в котором вам надо изменить имена:

«Йойодайн, Инк.» настоящим отказывается от всех авторских прав на библиотеку Frob (библиотека для подстройки ручек управления), написанную Джеймсом Рэндомом Хэкером.

<Подпись Тай Куна>, 1 апреля 1990 г., Тай Кун, вице-президент

Вот и все!

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение F Список литературы

1. Сугимото и др. (1996 г.). Улучшены термодинамические параметры и факторы инициации спирали для прогнозирования стабильности двухцепочечной ДНК. Исследование нуклеиновых кислот 24, 4,501–4,505.
2. Бреслауэр К. Дж. и др. (1986 г.). Прогнозирование стабильности двухцепочечной ДНК по нуклеотидной последовательности. Труды Национальной академии наук 83, 3,746–3,750.
3. Хеллеманс Дж. и др. (2007 г.). Система относительной количественной оценки и ПО qBase для управления и автоматического анализа количественных данных ПЦР в реальном времени. Геномная биология, 8, R19.
4. Ливак Дж. Л. и др. (1995 г.). На пути к полностью автоматизированному полногеномному скринингу полиморфизма. Природная генетика, 9, 341–342.
5. Пфафл М. В. (2001 г.). Новая математическая модель относительной количественной оценки ОТ-ПЦР в реальном времени. Исследования полинуклеотид, 29, 2,002–2,007.
6. Вандесомпеле Дж. и др. (2002 г.) Точная нормализация количественных данных ОТ-ПЦР в реальном времени путем геометрического усреднения нескольких генов внутреннего контроля. Геномная биология, 3, 1–12.
7. Фокс Дж. (2008 г.). Прикладной регрессионный анализ и обобщенные линейные модели. 2-е изд. (Нью-Йорк: «Сейдж Пабликейшнз, Инк.»).

Уведомление об авторском праве «Минпэк» (1999 г.), Чикагский университет. Все права защищены

Повторное распространение и использование в исходной и двоичной формах, с модификациями или без них, разрешается при соблюдении следующих условий:

1. При повторном распространении исходного кода должно сохраняться вышеуказанное уведомление об авторских правах, данный список условий и следующий отказ от ответственности.
2. Повторное распространение в двоичной форме должно воспроизводить вышеуказанное уведомление об авторских правах, данный список условий и следующий отказ от ответственности в документации и (или) иных материалах, поставляемых при распространении.
3. Документация для конечного пользователя, прилагаемая в ходе повторного распространения (при наличии), должна включать следующее:

«Данное изделие включает ПО, разработанное Чикагским университетом в качестве оператора Аргоннской национальной лаборатории».

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIO-RAD

«Био-Рад Лабораторис, Инк.»

Группа биомедицинских исследований

Сайт bio-rad.com ***США*** 1 800 424-6723 ***Австралия*** 61-2-9914-2800 ***Австрия*** 00-800-00-24-67-23 ***Бельгия*** 00-800-00-24-67-23 ***Бразилия*** 4003-0399
Канада *1-905-364-3435* ***Китай*** *86-21-6169-8500* ***Чехия*** *00-800-00-24-67 23* ***Дания*** *00-800-00-24-67-23* ***Финляндия*** *00-800-00-24-67-23*
Франция *00-800-00-24-67-23* ***Германия*** *00-800-00-24-67-23* ***Гонконг*** *852-2789-3300* ***Венгрия*** *00-800-00-24-67-23* ***Индия*** *91-124-4029300* ***Израиль*** *0-3-9636050*
Италия *00-800-00-24-67-23* ***Япония*** *81-3-6361-7000* ***Корея*** *82-2-3473-4460* ***Люксембург*** *00-800-00-24-67-23* ***Мексика*** *52-555-488-7670*
Нидерланды *00-800-00-24-67-23* ***Новая Зеландия*** *64-9-415-2280* ***Норвегия*** *00-800-00-24-67-23* ***Польша*** *00-800-00-24-67-23* ***Португалия*** *00-800-00-24-67-23*
Россия *00-800-00-24-67-23* ***Сингапур*** *65-6415-3188* ***ЮАР*** *00-800-00-24-67-23* ***Испания*** *00-800-00-24-67-23* ***Швеция*** *00-800-00-24-67-23*
Швейцария *00-800-00-24-67-23* ***Тайвань*** *886-2-2578-7189* ***Таиланд*** *66-2-651-8311* ***ОАЭ*** *36-1-459-6150* ***Великобритания*** *00-800-00-24-67-23*

10000134784 Версия A US/EG *20-0767 1120 Sig 0220*

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AMPLIFICATION

CFX Opus 96 Dx and CFX Opus 384 Dx Real-Time PCR Systems

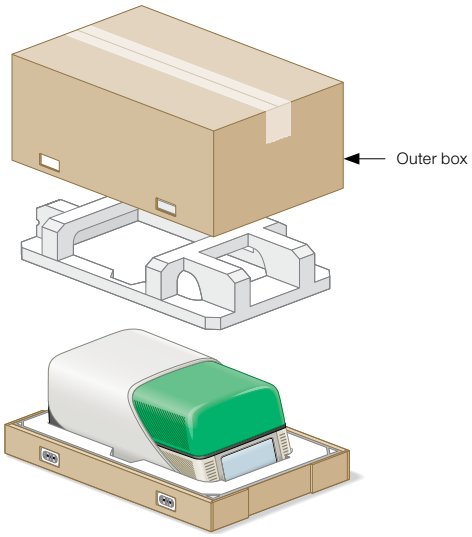
Quick Start Guide

Unpacking and Installing the CFX Opus Dx System

The CFX Opus Dx System is packed in a single box with the accessories included in the box. The accessories kit includes the power cord, USB cable, Ethernet cable, shipping screw plug, and CFX Maestro Dx SE Software. Set the box on the benchtop and follow the instructions per the labels affixed to the shipping box. For more detailed instructions, please refer to the instrument guide.

Unpacking the CFX Opus Dx System

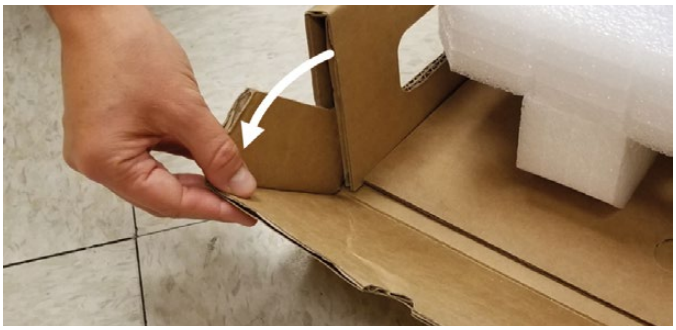
1. Remove the straps from the shipping box. DO NOT cut the top of the box open. Go to step 2 to continue unpacking the instrument.



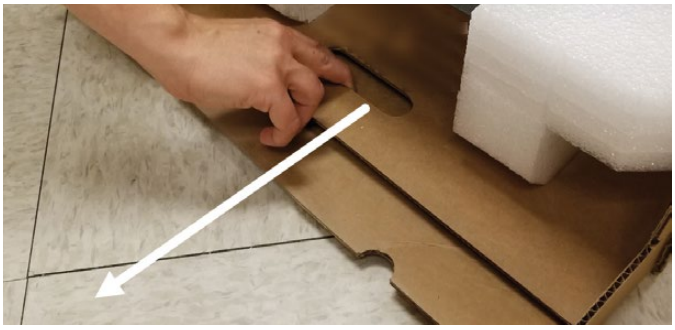
2. Pinch and pull out the clips. After pulling out the four clips, lift up the outer box to expose the instrument.



3. Pull down for tray access.



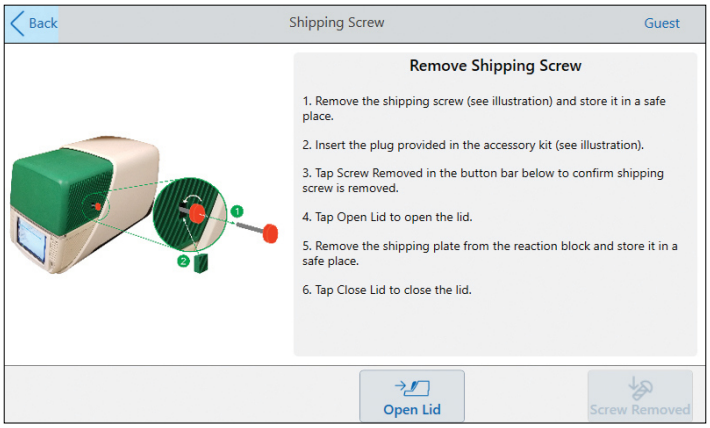
4. Slide tray to pull out the instrument.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Removal of the Shipping Screw

1. Use the supplied power cord to plug the CFX Opus Dx System into an appropriate electrical outlet.
2. Turn on the CFX Opus Dx System using the power switch located on the right-hand side on the back of the instrument.
3. Upon power-up, follow the instructions displayed on the touch screen to remove the shipping screw, which is located on the right-hand side of the instrument.



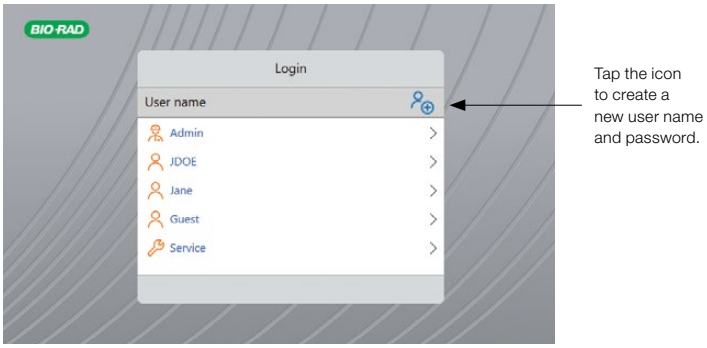
Overview of CFX Opus Dx Software

For additional details about CFX Opus Dx Software, please refer to the CFX Opus 96 Dx and CFX Opus 384 Dx Real-Time PCR Systems Operation Manual (10000135538).

Login Screen

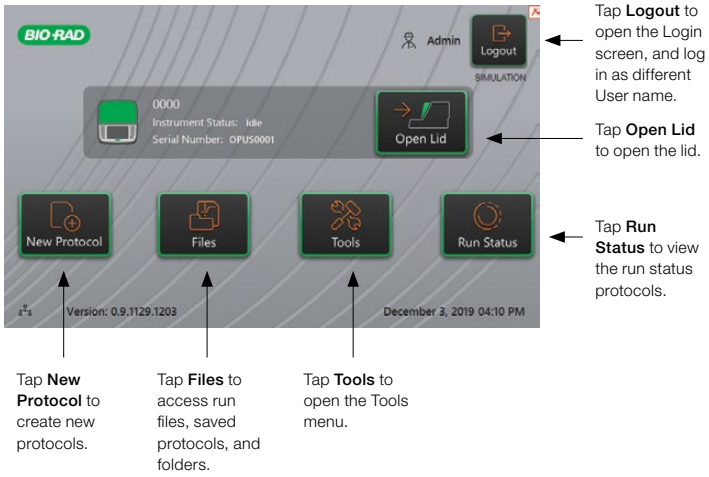
Create new user names by tapping the icon, or log in as Admin or Guest.

The Service login user name is reserved for Bio-Rad Service personnel.



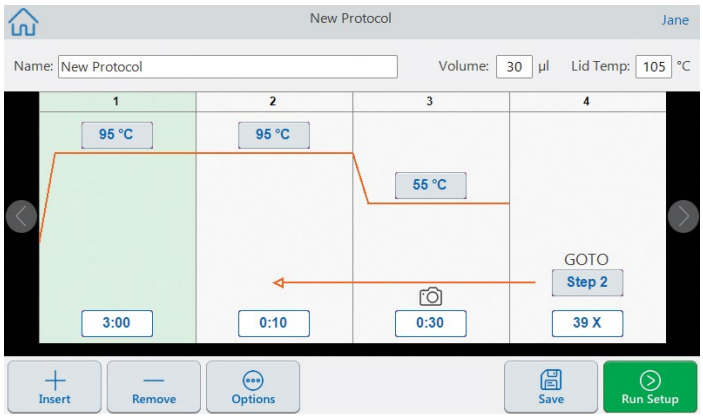
Home Screen

Tap the buttons in the Home screen to perform the functions and to view connectivity and instrument status.



New Protocol

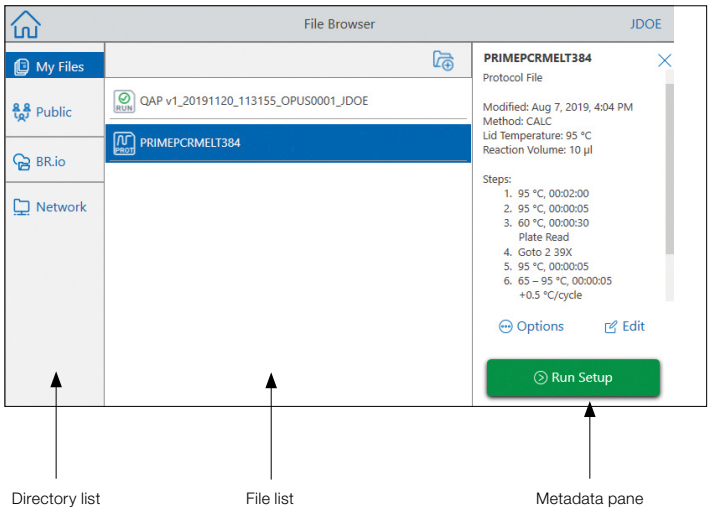
Tap the buttons in the bottom bar in New Protocol to insert, remove, or modify steps in the protocol window. Tap **Save** to save any changes to the protocol. The camera icon indicates a “Read.” To adjust, tap **Options**. Tap **Run Setup** to continue the process of starting a run.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Files

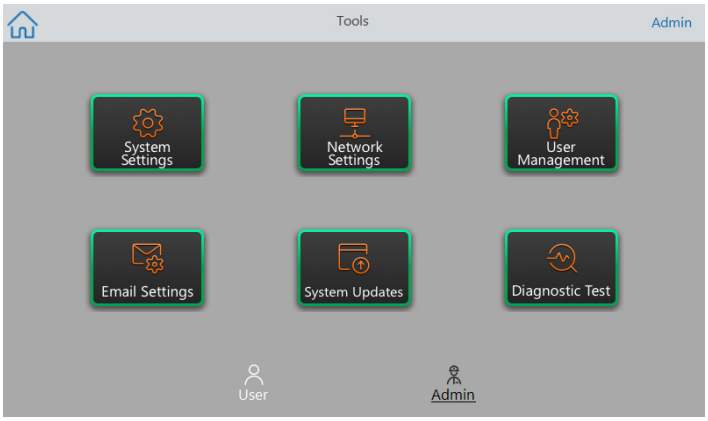
Tap **Files** in the Home screen to open File Browser. Tapping on a directory on the left-hand side, for example, My Files, will display the list of files (protocols, completed runs) in the center of the File Browser screen. Tapping on a specific file type will display the metadata information on the right-hand side of the File Browser screen. From the metadata pane, you can copy or delete a file from Options or edit a protocol by tapping **Edit**.



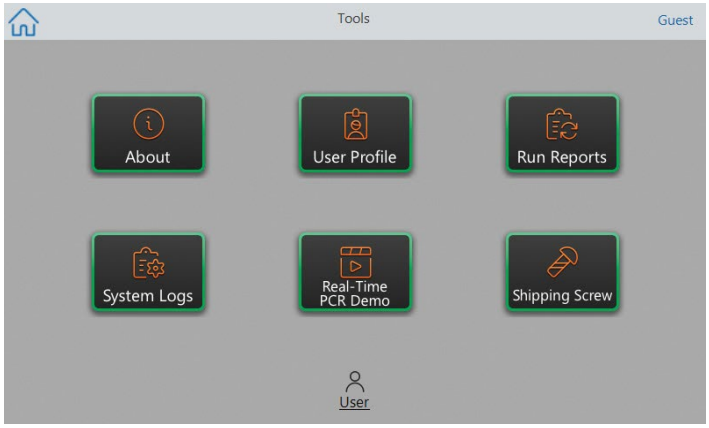
Tools

Tap **Tools** in the Home screen to open the Tools menu. There are two possible displays depending on whether you are logged in as an Admin or as a User.

As an Admin, you are able to access the Admin and User screens as shown.



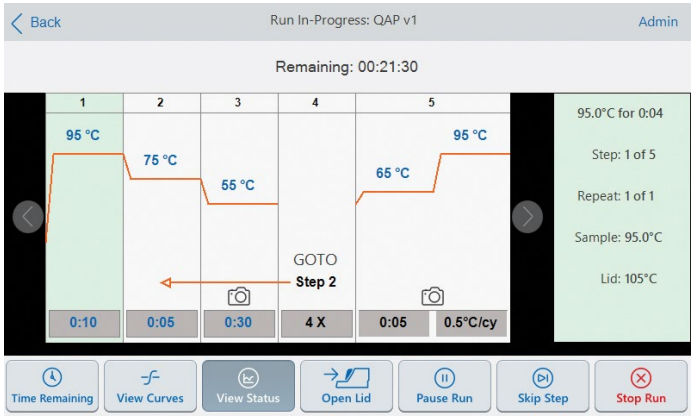
Logged in as Admin, you have access to the Admin tools.



Logged in as Guest or User, you have access to the User tools.

Run Status

Tap **Run Status** in the Home screen to open Run Status. You can access and view your run in progress by tapping the buttons in the bottom bar.



For more details, refer to the instrument guide (10000135538).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Visit bio-rad.com/CFXOpusDx for more information.

BIO-RAD is a trademark of Bio-Rad Laboratories, Inc.
All trademarks used herein are the property of their respective owner.

Bio-Rad Laboratories, Inc.

Life Science Group

Website *bio-rad.com* ***USA*** *1 800 424 6723* ***Australia*** *61 2 9914 2800* ***Austria*** *00 800 00 24 67 23* ***Belgium*** *00 800 00 24 67 23* ***Brazil*** *4003 0399*
Canada *1 905 364 3435* ***China*** *86 21 6169 8500* ***Czech Republic*** *00 800 00 24 67 23* ***Denmark*** *00 800 00 24 67 23* ***Finland*** *00 800 00 24 67 23*
France *00 800 00 24 67 23* ***Germany*** *00 800 00 24 67 23* ***Hong Kong*** *852 2789 3300* ***Hungary*** *00 800 00 24 67 23* ***India*** *91 124 4029300* ***Israel*** *0 3 9636050*
Italy *00 800 00 24 67 23* ***Japan*** *81 3 6361 7000* ***Korea*** *82 2 3473 4460* ***Luxembourg*** *00 800 00 24 67 23* ***Mexico*** *52 555 488 7670*
The Netherlands *00 800 00 24 67 23* ***New Zealand*** *64 9 415 2280* ***Norway*** *00 800 00 24 67 23* ***Poland*** *00 800 00 24 67 23* ***Portugal*** *00 800 00 24 67 23*
Russian Federation *00 800 00 24 67 23* ***Singapore*** *65 6415 3188* ***South Africa*** *00 800 00 24 67 23* ***Spain*** *00 800 00 24 67 23* ***Sweden*** *00 800 00 24 67 23*
Switzerland *00 800 00 24 67 23* ***Taiwan*** *886 2 2578 7189* ***Thailand*** *66 2 651 8311* ***United Arab Emirates*** *36 1 459 6150* ***United Kingdom*** *00 800 00 24 67 23*

10000136091 Ver B (12015731) US/EG *20-0789 0121 Sig 0220*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

АМПЛИФИКАЦИЯ

Системы для ПЦР в реальном времени CFX Opus 96 Dx и CFX Opus 384 Dx

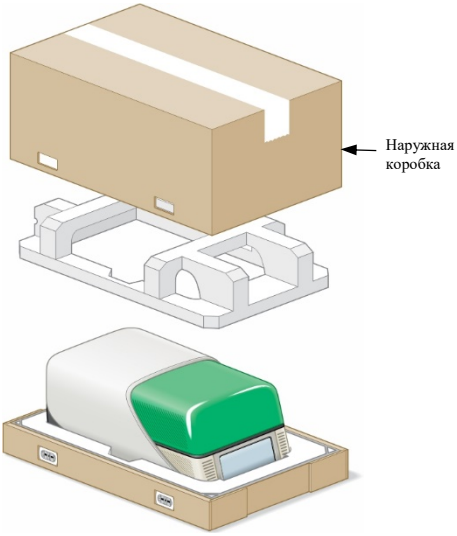
Краткое руководство пользователя

Распаковка и установка системы CFX Opus Dx

Система CFX Opus Dx упакована в одной коробке с вспомогательными устройствами, находящимися в коробке. Набор вспомогательных устройств содержит шнур электропитания, USB-кабель, кабель Ethernet, заглушку транспортировочного крепления и программное обеспечение CFX Maestro Dx SE. Установите коробку на столе и следуйте инструкциям на этикетках, прикрепленных к транспортной коробке. Более подробные инструкции см. в руководстве для прибора.

Распаковка системы CFX Opus Dx

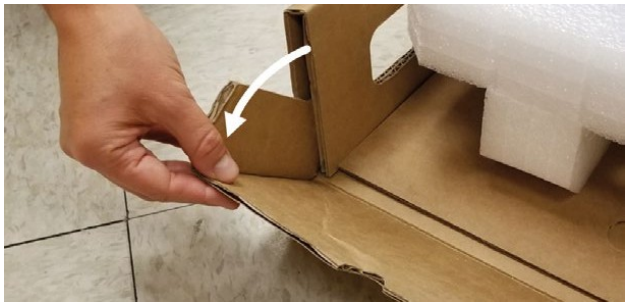
1. Удалите обвязочные ленты с транспортной коробки. НЕ вскрывайте верхнюю часть коробки. Переходите на этап 2 для продолжения распаковки прибора.



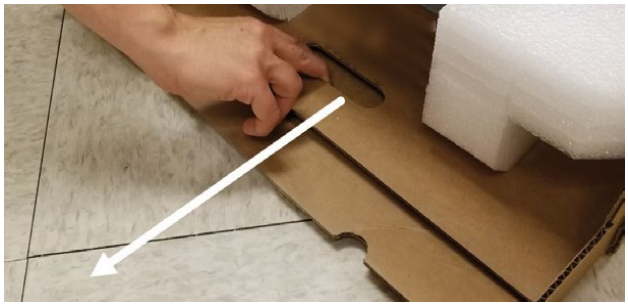
2. Прижмите и вытяните зажимы. После вытягивания четырех зажимов, поднимите наружную коробку, чтобы открыть прибор.



3. Потяните вниз, чтобы получить доступ к подставке.



4. Сдвиньте подставку, чтобы вытащить прибор.



/Логотип/

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

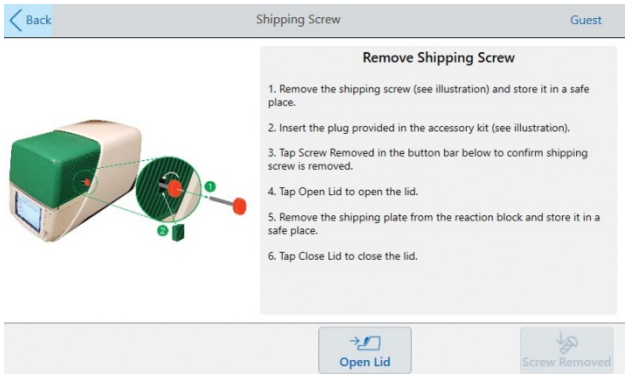
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Снятие транспортировочного крепления

1. Используйте идущий в комплекте шнур электропитания для подключения системы CFX Opus Dx в соответствующую электророзетку.

2. Включите систему CFX Opus Dx, используя кнопку питания, расположенную сзади прибора справа.

3. После включения следуйте инструкциям на сенсорном экране для удаления транспортировочного крепления, который расположен с правой стороны прибора.



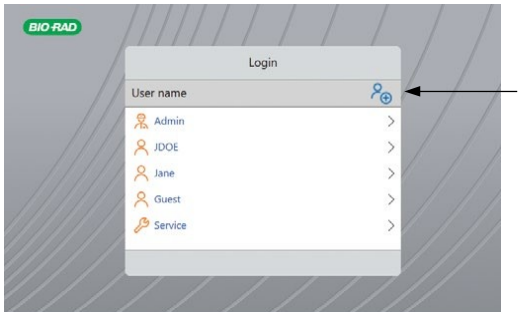
Обзор программного обеспечения CFX Opus Dx

Дополнительную информацию касательно программного обеспечения CFX Opus Dx см. в руководстве по эксплуатации систем для ПЦР в реальном времени CFX Opus 96 Dx и CFX Opus 384 Dx (10000135538).

Экран входа в систему

Создайте новые имена пользователей путем нажатия на значок или войдите как Admin или Guest.

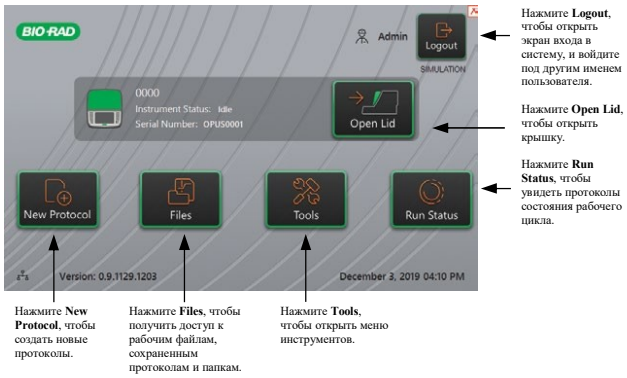
Имена пользователей для входа в систему зарезервированы за обслуживающим персоналом Bio-Rad.



Нажмите на значок для создания нового имени пользователя и пароля.

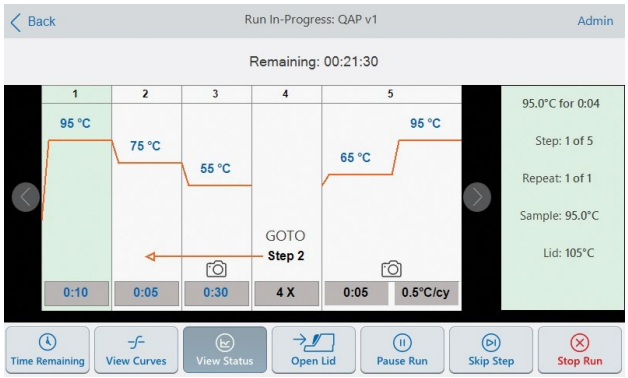
Главный экран

Нажмите кнопки на главном экране для выполнения функций и для обзора соединения и статуса прибора.



Новый протокол

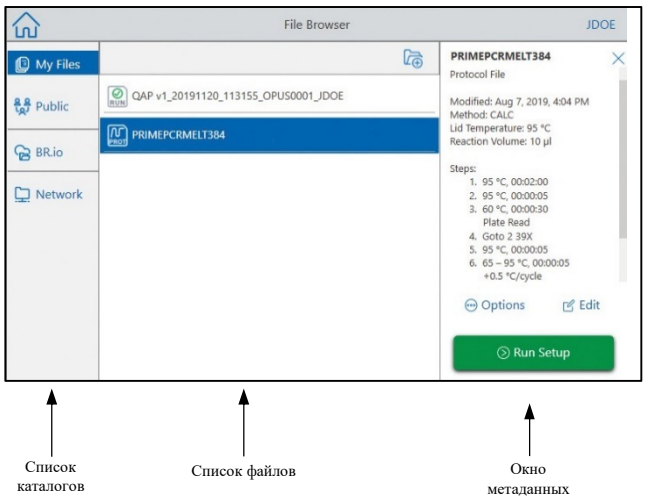
Нажмите кнопки на нижней панели в новом протоколе для вставки, удаления или изменения этапов в окне протокола. Нажмите **Save** для сохранения любых изменений в протоколе. Значок камеры обозначает «считывание». Для осуществления настройки нажмите **Options**. Нажмите **Run Setup** для продолжения процесса запуска цикла.



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

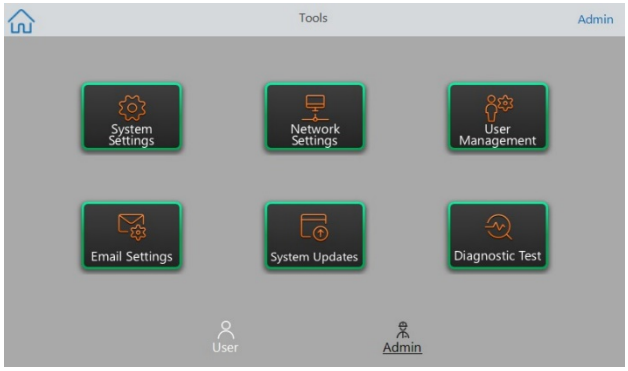
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Файлы
Нажмите **Files** на главном экране для открытия файлового браузера. При нажатии на каталог слева, например My Files, будет отображаться перечень файлов (протоколы, завершенные циклы) в центре экрана файлового браузера. При нажатии на конкретный тип файла справа на экране файлового браузера будут отображаться метаданные. Из окна метаданных Вы можете скопировать или удалить файл из окна Options или отредактировать протокол путем нажатия **Edit**.

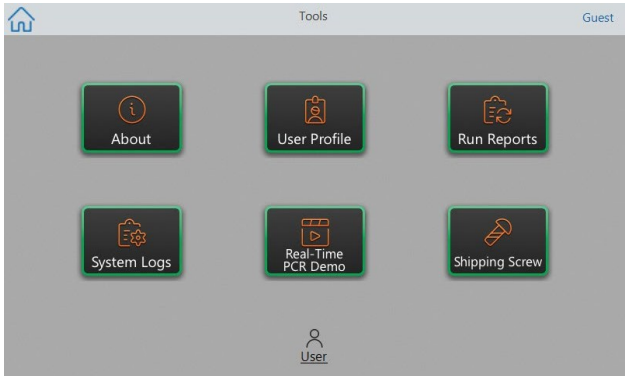


Инструменты
Нажмите **Tools** на главном экране, чтобы открыть меню инструментов. Есть два возможных варианта отображения в зависимости от того, вошли ли Вы как Admin или User.

Как Admin, Вы можете иметь доступ к экранам администратора и пользователя, как показано.

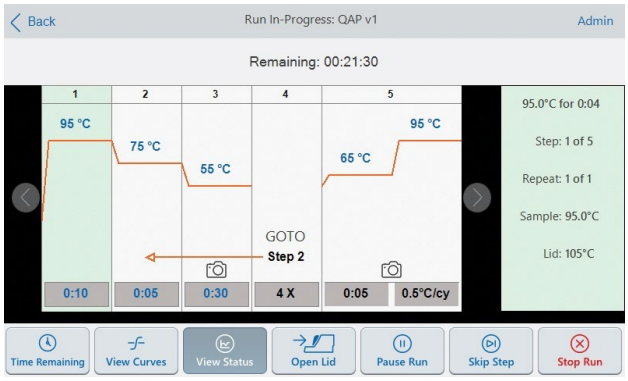


Зайдя как Admin, Вы имеете доступ к инструментам администратора.



Зайдя как Guest или User, Вы имеете доступ к инструментам пользователя.

Статус рабочего цикла
Нажмите **Run Status** на главном экране, чтобы открыть статус рабочего цикла. Вы можете иметь доступ к Вашему циклу и видеть его в текущий момент времени путем нажатия кнопок на нижней панели.



Более подробную информацию см. в руководстве для прибора (10000135538).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зайдите на bio-rad.com/CFXOpusDx для более подробной информации.

BIO-RAD является товарным знаком Bio-Rad Laboratories, Inc.
Все торговые марки, используемые в настоящем документе, являются собственностью их соответствующих владельцев.

/Логотип/

Bio-Rad
Laboratories, Inc.

Life Science Group

Сайт *bio-rad.com* ***США*** *1 800 424 6723* ***Австралия*** *61 2 9914 2800* ***Австрия*** *00 800 00 24 67 23* ***Бельгия*** *00 800 00 24 67 23* ***Бразилия*** *4003 0399* ***Канада*** *1 905 364 3435* ***Китай*** *86 21 6169 8500* ***Чешская Республика*** *00 800 00 24 67 23* ***Дания*** *00 800 00 24 67 23* ***Финляндия*** *00 800 00 24 67 23* ***Франция*** *00 800 00 24 67 23* ***Германия*** *00 800 00 24 67 23* ***Гонконг*** *852 2789 3300* ***Венгрия*** *00 800 00 24 67 23* ***Индия*** *91 124 4029300* ***Израиль*** *0 3 9636050* ***Италия*** *00 800 00 24 67 23* ***Япония*** *81 3 6361 7000* ***Корея*** *82 2 3473 4460* ***Люксембург*** *00 800 00 24 67 23* ***Мексика*** *52 555 488 7670* ***Нидерланды*** *00 800 00 24 67 23* ***Новая Зеландия*** *64 9 415 2280* ***Норвегия*** *00 800 00 24 67 23* ***Польша*** *00 800 00 24 67 23* ***Португалия*** *00 800 00 24 67 23* ***Российская Федерация*** *00 800 00 24 67 23* ***Сингапур*** *65 6415 3188* ***Южная Африка*** *00 800 00 24 67 23* ***Испания*** *00 800 00 24 67 23* ***Швеция*** *00 800 00 24 67 23* ***Швейцария*** *00 800 00 24 67 23* ***Тайвань*** *886 2 2578 7189* ***Таиланд*** *66 2 651 8311* ***Объединенные Арабские Эмираты*** *36 1 459 6150* ***Великобритания*** *00 800 00 24 67 23*

10000136091 Версия B (12015731) США/Великобритания *20-0789 0121 Sig 0220*

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru