№ по каталогу: H-020-000415-00

Генетический секвенатор

DNBSEQ-G400

Руководство по эксплуатации

Версия: 1.0

Адрес: Здание 24, станция 3.1, BioLake Accelerator, № 388, 2-я улица Гаосинь, зона развития высоких технологий Ист Лэйк, 430075, Ухань, КНР (Building 24, Stage 3.1, BioLake Accelerator, No.388, 2nd Gaoxin Road, East Lake High-Tech Development Zone, 430075, Wuhan, P.R.China)

Электронная почта: MGI-service@mgi-tech.com

Веб-сайт: www.mgi-tech.com

CE IVD

«Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» (Wuhan MGI Tech Co., Ltd.)

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

Об этом руководстве по эксплуатации

Настоящее руководство по эксплуатации применимо к генетическому секвенатору DNBSEQ-G400. Версия данного руководства по эксплуатации: 1.0, версия программного обеспечения: V1 или выше.

Номер прибора по каталогу – 900-000168-00.

Данное руководство по эксплуатации и содержащаяся в нем информация являются собственностью компании «Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» (далее – «ЭмДжиАй») и предназначены для пользователя исключительно в соответствии с условиями договора и строго в соответствии с назначением, описанным в данном руководстве. Никаким лицам или организациям не разрешается, полностью или частично, перепечатывать, копировать, редактировать, распространять или разглашать содержание руководства по эксплуатации кому бы то ни было без предварительного письменного согласия компании «ЭмДжиАй». Не уполномоченным на это лицам не разрешается использовать это руководство.

Компания «ЭмДжиАй» не дает никаких обязательств в отношении настоящего руководства по эксплуатации, включая (но не ограничиваясь этим) гарантии пригодности для конкретных целей и любые подразумеваемые гарантии. Компания «ЭмДжиАй» приняла все необходимые меры для обеспечения точности содержания этого руководства. Однако компания «ЭмДжиАй» не несет ответственности за отсутствие какой-либо информации в данном руководстве и сохраняет за собой право вносить изменения в руководство и в изделие с целью повышения его надежности, эффективности и совершенствования его конструкции.

Все рисунки в данном руководстве являются иллюстративными. Возможно незначительное несоответствие содержания руководства конструкции прибора, ознакомьтесь с конструкцией приобретенного прибора.

DNBSEQ™ является товарным знаком компании «ЭмДжиАй» и ее филиалов в Китае и/или других странах. Microsoft® и Windows® являются товарными знаками группы компаний «Майкрософт» (Microsoft). Intel® и XEON® являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации «Интел» (Intel) или ее филиалов в США и/или в других странах. Прочие наименования компаний и изделий, а также прочие торговые марки, являются собственностью непосредственных владельцев.

©2022 «Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» Все права защищены.

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

История редакций

	Дата	Версия
Первоначальная версия	24 февраля 2022 г.	1.0

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

Содержание

Безопасность 1

Условные знаки 2

Общие сведения по безопасности 2

Электробезопасность 4

Механическая безопасность 4

Безопасность компонентов 4

Биологическая безопасность 5

Символы 5

Прибор 5

Этикетка 6

Упаковка 8

Общая информация 9

Назначение 10

Принцип работы 10

Конструкция прибора 11

Основные компоненты 12

Вид спереди 12

Вид сзади 14

Вид слева 15

Вид справа 16

Отсек проточной ячейки 18

Отсек для реактивов 19

Управляющее ПО 20

Самодиагностика 21

Главный интерфейс 21

Интерфейс журнала 24

Интерфейс настроек системы 25

Интерфейс технического обслуживания 25

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

Содержание

Интерфейс отключения или перезагрузки 26

Интерфейс информации о системе 26

Подготовка к работе 27

Подготовка лаборатории 28

Требования к месту установки 28

Требования к условиям эксплуатации 28

Сетевые требования 29

Операционная среда компьютера 29

Безопасность программного обеспечения 29

Проверка изделия 30

Подготовка источника питания 31

Подготовка внешних устройств 31

Подготовка DNB 32

Подготовка картриджа с реактивами и проточной ячейки 32

Картридж с реактивами и проточная ячейка для секвенирования 32

Чистящий картридж и промывочная проточная ячейка 32

Установка прибора 32

Включение или выключения прибора 33

Включение прибора 33

Выключение прибора 33

Секвенирование 35

Схема процесса секвенирования 36

Вход в систему 36

Выполнение промывки перед циклом 37

Загрузка DNB 37

Загрузка картриджа с реактивами 39

Загрузка проточной ячейки 40

Просмотр параметров 43

Выполнение цикла секвенирования 44

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

Интерфейс секвенирования 44
Утилизация картриджа с реактивами и проточной ячейки 45
Промывка 46
Стандартная промывка 47
Промывка в процессе технического обслуживания 50
Обслуживание и уход за прибором 53
Обслуживание и уход за основным блоком 54
Обслуживание и уход за источником питания 54
Обслуживание и уход за ячейкой проточной ячейки 55
Обзор проточной ячейки 55
Очистка ячейки проточной ячейки 56
Замена уплотнительной прокладки 57
Обслуживание и уход за контейнером для отходов 58
Обслуживание программного обеспечения 59
Диагностика и устранение неполадок 59
Хранение и транспортировка 61
Утилизация прибора 62
Технические характеристики 63
Электромагнитная совместимость 65
Характеристики эффективности 67
Информация о производителе 71
Информация о представителе в Европе 73
Алфавитный указатель 75

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

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

- - - Эта страница намеренно оставлена пустой.- - -

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

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

Безопасность

В этом разделе содержится базовая информация по безопасности этого прибора. Перед началом эксплуатации прибора внимательно ознакомьтесь с содержанием руководства, это поможет обеспечить правильную работу прибора, максимальную эффективность и безопасность. Храните это руководство в доступном месте, чтобы к нему можно было обратиться в любое нужное время.

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

Условные знаки

В таблице ниже приведены условные знаки. используемые в этом руководстве:

Знак	Пояснение
 Осторожно	Указывает на то, что оператору следует использовать прибор в соответствии с инструкциями. В противном случае возможно травмирование оператора.
 Внимание	Указывает на то, что оператору следует использовать прибор в соответствии с инструкциями. В противном случае возможен отказ прибора, его повреждение или получение некорректных результатов секвенирования.
 Обратите внимание	Указывает на то, что оператору следует отнестись с особым вниманием к информации, указанной в примечании, и использовать прибор в соответствии с инструкциями.
	Указывает на биологическую опасность. Оператору следует использовать прибор в соответствии с инструкциями.
Жирный шрифт	Жирным шрифтом приводятся надписи, нанесенные на приборе или отображаемые на экране.

Общие сведения по безопасности

 Осторожно

- Прибор предназначен только для использования для диагностики in vitro.
- Прибор должен эксплуатироваться только при условиях, указанных в этом руководстве. В противном случае возможно повреждение прибора, получение некорректных результатов секвенирования или даже травмирование персонала.
- До начала эксплуатации необходимо убедиться, что установлены все компоненты прибора. В противном случае возможно травмирование оператора.
- Лазер установлен в отсеке проточной ячейки. Лазерное излучение может повредить глаза или вызвать ожог кожи. До выполнения цикла секвенирования необходимо убедиться, что дверца отсека проточной ячейки закрыта.

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

- Уход за прибором и его техническое обслуживание следует осуществлять в соответствии с инструкциями раздела *Обслуживание и уход за прибором* на *странице 53*. В противном случае возможен отказ прибора или даже травмирование оператора.

Внимание

- Распаковку, установку, перемещение и техническое обслуживание прибора могут выполнять только сотрудники службы технической поддержки, уполномоченные производителем, или иные квалифицированные и обученные сотрудники. Неправильная работа прибора может привести к получению некорректных результатов секвенирования или к повреждению прибора.
- Не перемещайте прибор после того, как сотрудники службы технической поддержки установили его и выполнили отладку. Неправильная работа прибора может привести к получению некорректных результатов секвенирования. Если необходимо переместить прибор, обратитесь в службу технической поддержки.
- Прибор должны использовать только обученные профессионалы, например, врачи, техники, лаборанты.
- Не используйте прибор в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных жидкостей, паров или газов. В противном случае возможен выход прибора из строя.
- Не отсоединяйте шнур питания от сети, когда прибор включен.
- Не ставьте на прибор штативы с пробирками или картриджи с реактивами. Попадание жидкости внутрь прибора может привести к его отказу.
- Не используйте повторно одноразовые принадлежности.
- При возникновении неисправностей, связанных с линиями подачи жидкости (например, образование пузырьков воздуха), необходимо устранить неисправность до перезапуска цикла секвенирования.
- В случае вопросов по техническому обслуживанию и уходу, не рассмотренных в данном руководстве, обращайтесь в службу технической поддержки.
- Для технического обслуживания прибора должны использоваться только компоненты, предоставленные производителем. Использование компонентов, не одобренных производителем, может привести к повреждению прибора или к ухудшению его рабочих характеристик.
- Этот прибор представляет собой систему для клинического лабораторного анализа и предназначен для использования для диагностики in vitro. Врач дает клиническую оценку на основании результатов секвенирования и других клинических данных.
- Перед отправкой с предприятия прибор проходит проверку. Если при работе прибора наблюдаются значительные отклонения, обратитесь в службу технической поддержки для его калибровки.
- Замену охлаждающей жидкости может выполнять только персонал службы технической поддержки.
- О любых серьезных инцидентах, произошедших при эксплуатации, следует уведомлять производителя и органы власти государства-члена, резидентом которого является пользователь и/или пациент.

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

Электробезопасность



Осторожно

- Перед началом эксплуатации прибора следует оценить электромагнитную обстановку, в которой он будет использоваться.
- Не используйте прибор поблизости от источников сильных электромагнитных полей, таких как неэкранированные источники излучения. Электромагнитные сигналы могут снижать точность результатов измерений.
- Убедитесь в том, что прибор правильно заземлен, и что сопротивление контура заземления составляет менее 4 Ом. В противном случае возможно получение некорректных результатов секвенирования или даже поражение электрическим током.
- Не снимайте крышку прибора, в результате чего может быть получен доступ к внутренним компонентам прибора. Это может привести к поражению электрическим током.



Внимание

- Подготовку лаборатории и источника питания следует выполнить согласно инструкциям, представленным в разделе *«Подготовка к работе» на стр. 27*.
- Убедитесь в том, что напряжение питания соответствует требованиям прибора.
- Допускается использование только шнура питания, поставляемого производителем.

Механическая безопасность



Осторожно

Для предотвращения падения прибора и травмирования оператора его следует установить на ровную горизонтальную поверхность таким образом, чтобы его нельзя было легко передвинуть.

Безопасность компонентов



Внимание

- Если перегорит плавкий предохранитель, замените его на предохранитель указанного типа. За подробной информацией обращайтесь в службу технической поддержки.
- Допускается установка и использование только программного обеспечения, предоставленного производителем. Использование неизвестного программного обеспечения может привести к неправильной работе прибора или даже к потере данных. Если требуется установить антивирусное программное обеспечение, обратитесь к службе технической поддержки.
- Не удаляйте самостоятельно управляющее программное обеспечение. При возникновении любых проблем в работе программного обеспечения обращайтесь в службу технической поддержки.
- Внешние устройства должны соответствовать требованиям стандартов IEC/EN 60950-1.

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

Биологическая безопасность



- Химические вещества, входящие в состав реактивов или отработанных материалов, при контакте с кожей, глазами или слизистыми оболочками могут причинять вред здоровью сотрудников. Во время цикла секвенирования соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории, и используйте средства индивидуальной защиты (такие как лабораторный халат, защитные очки, маска, перчатки).
- В случае попадания реактива на кожу или в глаза незамедлительно промойте пораженную область большим количеством воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Используйте и храните реактивы в соответствии с инструкцией к набору реактивов. В противном случае реактивы могут потерять свои свойства, что приведет к получению некорректных результатов.
- Перед использованием реактивов проверяйте их срок годности. Не используйте реактивы с истекшим сроком годности.
- При утилизации реактивов с истекшим сроком годности, жидких отходов, использованных DNB и расходных материалов соблюдайте местные нормы и правила.

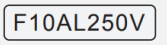
Символы

Прибор

В таблице, представленной ниже, описываются символы, нанесенные на прибор:

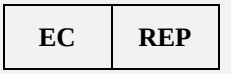
Символ	Название	Пояснение
	«ВКЛ» (питание)	Указывает на подключение прибора к источнику питания.
	«ВЫКЛ» (питание)	Указывает на отключение прибора от источника питания.
	Осторожно!	Обозначает предупреждение общего характера.
	Осторожно: биологическая опасность	Предупреждает о биологической опасности.
	Внимание: горячая поверхность	Указывает на то, что маркированный этим знаком компонент может быть горячим, и к нему не следует прикасаться, не приняв мер предосторожности.

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

Символ	Название	Пояснение
	Осторожно; опасное напряжение	Указывает на опасность, связанную с высоким напряжением.
	Защитное заземление	Обозначает клемму электрода защитного заземления.
	Осторожно: лазерный луч	Указывает на опасность, связанную с лазерным лучом.
	Технические характеристики предохранителя	Указывает на технические характеристики предохранителя.
	Разъем USB 2.0	USB-соединение
	Разъем USB 3.0	USB-соединение
	Сетевой порт	Соединение Ethernet.

Этикетка

В таблице, представленной ниже, описываются символы, находящиеся на этикетке:

Символ	Название	Пояснение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro	Обозначает медицинский прибор, предназначенный для использования для диагностики *in vitro*.
	Номер модели	Обозначает номер модели или типовой номер изделия.
	Изготовитель	Обозначает производителя прибора.
	Дата изготовления	Обозначает дату изготовления прибора.
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Обозначает уполномоченного представителя на территории Европейского Сообщества

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

Символ	Название	Пояснение
UDI	Уникальный идентификатор устройства	Указывает на носитель информации, который содержит уникальный идентификатор устройства.
SN	Серийный номер	Обозначает серийный номер производителя, позволяющий идентифицировать конкретный медицинский прибор.
	Знак RoHS	Показывает, что устройство соответствует требованиям Директивы 2011/65/ EU по ограничениям на использование некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.
	Знак соответствия CE	Показывает, что данный прибор соответствует требованиям указанной Директивы Совета.
	Знак WEEE	Указывает, что отходы электрического и электронного оборудования не должны утилизироваться как несортированные бытовые отходы, а должны утилизироваться отдельно. За информацией об утилизации устройства обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.
	Обратитесь к руководству по эксплуатации	Указывает на необходимость обратиться к инструкции по эксплуатации.

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

Упаковка

В следующей таблице описаны символы, указанные на упаковке или на этикетке упаковки:

Символ	Название	Пояснение
	Этой стороной вверх	Знак на транспортной упаковке, показывающий правильное направление вверх при транспортировке и/или хранении.
	Хрупкое, осторожно	Указывает на медицинский прибор, который может быть сломан или поврежден при неосторожном обращении.
	Беречь от влаги	Указывает на медицинский прибор, который необходимо защищать от влаги.
	Не штабелировать	Показывает, что штабелирование изделий в транспортной упаковке не допускается, и на эти изделия не разрешается помещать какие-либо грузы.
	Не кантовать	Указывает, что изделие в транспортировочной упаковке не разрешается перекатывать или переворачивать, и оно должно оставаться в вертикальном положении.
	Ограничение температуры	Указывает предельные температуры, безопасные для медицинского прибора.
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, безопасный для медицинского прибора.
	Ограничение атмосферного давления	Указывает диапазон атмосферного давления, безопасный для медицинского прибора.

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

Общая информация

В этом разделе описывается назначение прибора, принцип его работы, его конструкция и основные компоненты.

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

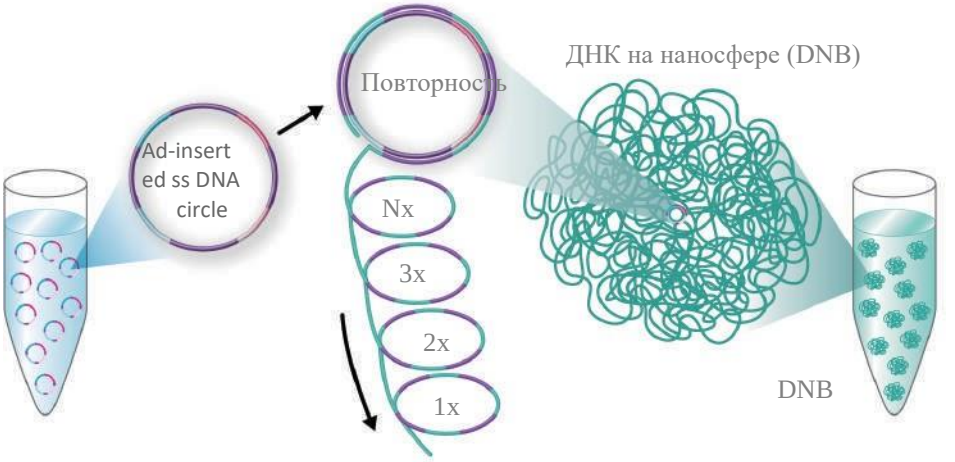
Назначение

Прибор является автоматическим меквенатором, используемым для секвенирования нового поколения. Он предназначен для использования в сочетании с валидированными реактивами и аналитическим программным обеспечением для расшифровки последовательности ДНК или РНК в клинических испытуемых образцах человека, приготовленных в специальных библиотеках для секвенирования (например, в библиотеках ДНК на наносферах).

Изделие должно использоваться профессионально обученным персоналом.

Принцип работы

Устройство использует усовершенствованную технологию «ДНК-наношарики» (DNA Nanoball, DNB) и основную технологию, комбинирующую методы секвенирования путем гибридизации и лигирования специальных флуоресцентных зондов (cPAS), а также регулярную матричную проточную ячейку со специально активированными участками поверхности. Каждый активированный участок проточной ячейки сорбирует один DNB, при этом активированный участок упорядоченно располагается на проточной ячейке, гарантируя, что оптический сигнал различных наношариков не сможет прерваться при подаче других сигналов. Следовательно, повышается точность обработки сигналов.На следующем рисунке показан процесс подготовки DNB.



Ad-insert ed ss DNA circle = Дополнительно вставленное кольцо одноцепочечной ДНК

Рисунок 1: Подготовка DNB

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

На следующем рисунке показан процесс загрузки DNB.

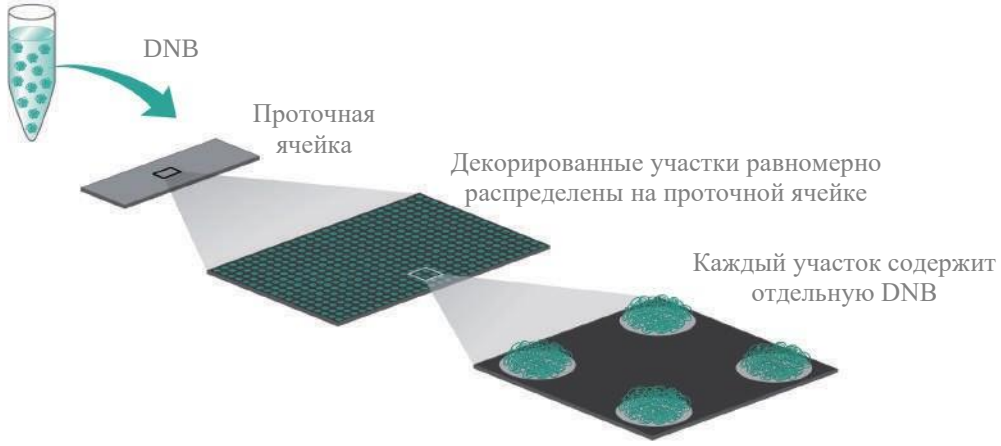


Рисунок 2: Загрузка DNB

DNB и реактивы для секвенирования с помощью насоса подают в проточную ячейку для секвенирования через жидкостную систему прибора. Каждая DNB соединяется с флуоресцирующей группой. Лазер возбуждает флуоресцирующую группу для получения излучаемого света, а камера регистрирует оптические сигналы. Затем оптические сигналы обрабатываются и переводятся в цифровые сигналы, цифровой сигнал передается на компьютер и обрабатывается им для получения нуклеотидной последовательности DNB.

Конструкция прибора

Прибор состоит из основного блока и предварительно установленного программного обеспечения системы управления (версия программного обеспечения: V1). Основной блок состоит из основной конструкции, хост-системы, оптической системы, стола для позиционирования по осям XYZ, ячейки проточной ячейки, газожидкостной системы, электрической системы управления, системы для хранения реактивов, системы электропитания и системы отображения.

Функции каждого из компонентов описаны в таблице, представленной ниже:

Компонент	Пояснение
Основная конструкция	Предоставляет устойчивую опору для основного блока.
Хост-система	Используется для управления прибором, сбора, анализа и хранения данных.
Оптическая система	Отображает сигнал флуоресценции на проточной ячейке.
Стол для позиционирования по осям XYZ	Автоматически перемещает и фокусирует проточную ячейку.
Ячейка проточной ячейки	Соединяет проточную ячейку с линиями подачи жидкости и регулирует температуру проточной ячейки.

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

Компонент	Пояснение
Газожидкостная система	Используется для создания газожидкостной атмосферы, необходимой для протекания биохимической реакции.
Электрическая система управления	Используется для управления электрооборудованием.
Система для хранения реактивов	Предоставляет среду для хранения реактивов.
Система электропитания	Используется для подачи питания на прибор.
Система отображения	Предоставляет человеко-машинный интерфейс.

Основные компоненты

Вид спереди

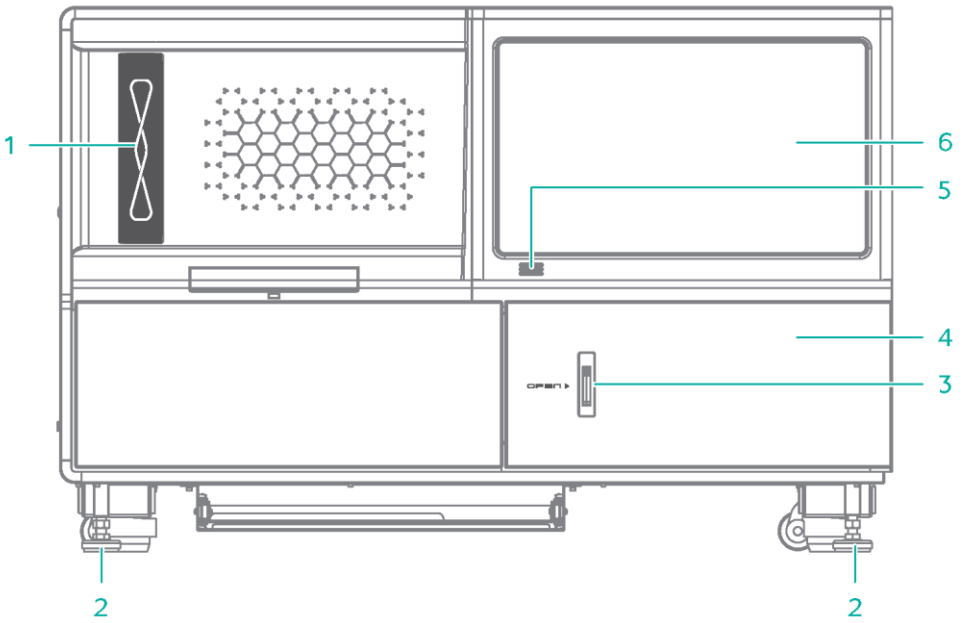


Рисунок 3. Вид спереди

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

№	Название	Пояснение
1	Индикатор состояния	Отображает текущее состояние прибора: ● Зеленый индикатор: прибор работает. ● Синий индикатор: прибор находится в режиме ожидания. ● Красный индикатор: ошибка ● Желтый индикатор: предупреждающий сигнал, но прибор работает.
2	Опорные ножки	Поддерживают основной блок для обеспечения устойчивости.
3	Предохранительная защелка отсека для реактивов.	Чтобы открыть дверцу отсека для реактивов нажмите на кнопку на предохранительной защелке и потяните за выскакивающее кольцо.
4	Отсек для реактивов	Содержит картридж с реактивами и пробирку при соответствующей температуре.
5	Зуммер	Подает сигнал тревоги при появлении предупреждающего сигнала или ошибок.
6	Монитор с сенсорным экраном	Облегчает управление с помощью экрана и отображает информацию.

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

Вид сзади

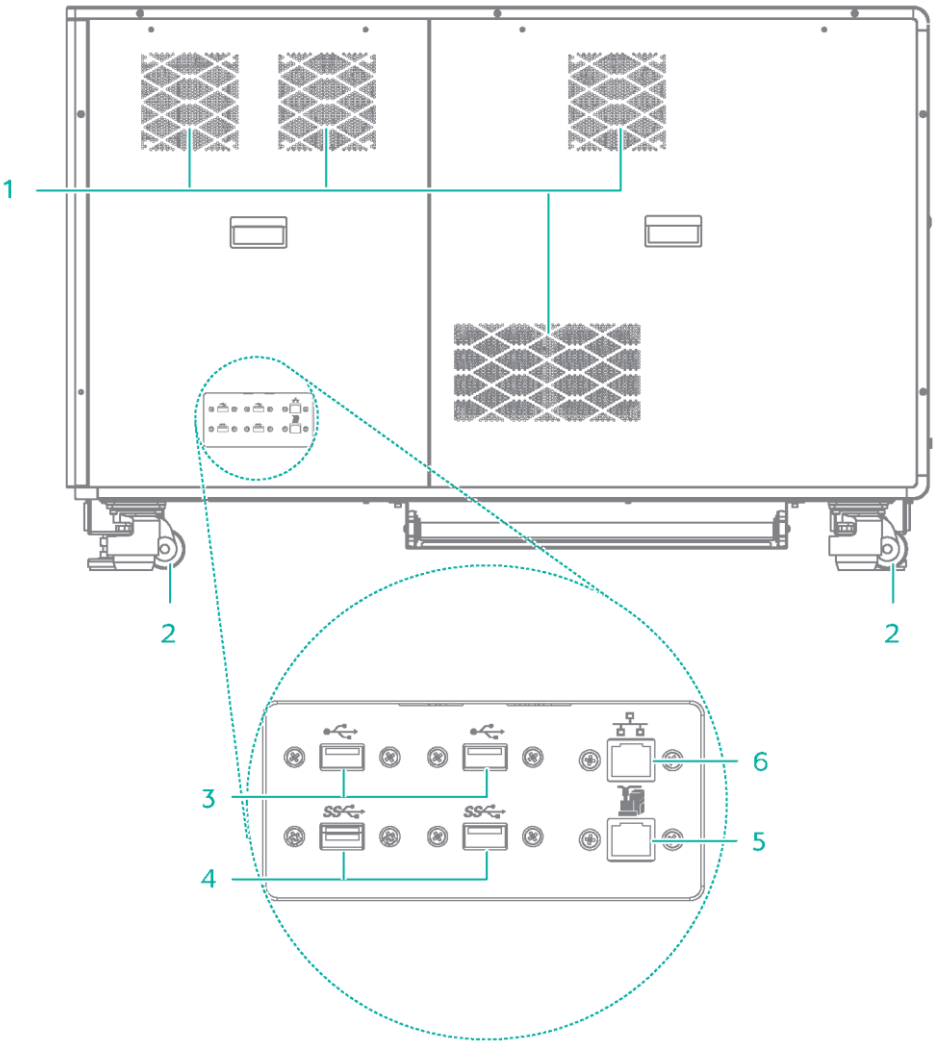


Рисунок 4. Вид сзади

№	Название	Пояснение
1	Выходное вентиляционное отверстие	Используется для вентиляции прибора.
2	Колеса	Используются для перемещения прибора.
3	Разъем USB 2.0	Используется для подключения USB-устройств, таких как клавиатура, мышь и сканер.
4	Разъем USB 3.0	Используется для подключения USB-устройств, таких как клавиатура, мышь и сканер.
5	Сетевой порт	Зарезервирован для использования в будущем.
6	Сетевой порт	Используется для подключения к сети.

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

Вид слева

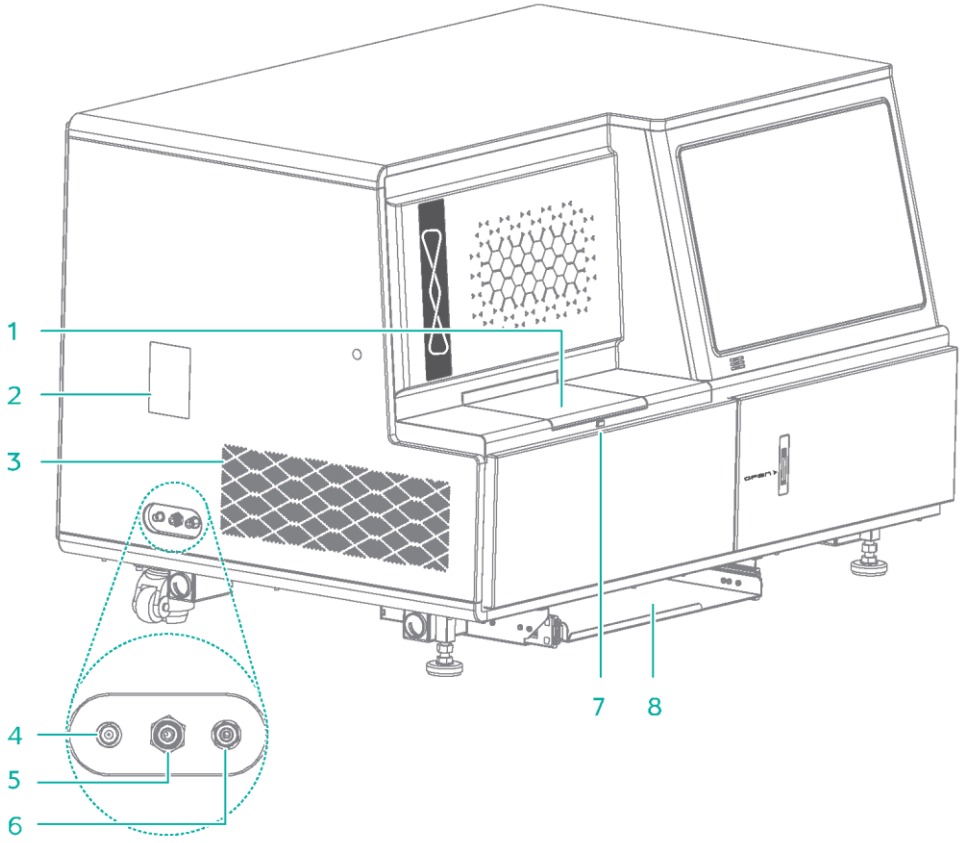


Рисунок 5: Вид слева

№	Название	Пояснение
1	Отсек проточной ячейки	Удерживает проточную ячейку и регулирует температуру биохимической реакции.
2	Окно	Используется для наблюдения за линиями подачи жидкости и манометром отрицательного давления.
3	Входное вентиляционное отверстие	Используется для вентиляции прибора.
4	Порт датчика наполнения	Используется для подключения датчика наполнения отходами в контейнере для отходов.
5	Порт конденсированной воды	Используется для подключения конденсаторной трубки для отвода конденсата, образующегося при работе охлаждающего устройства, в контейнер для отходов.
6	Порт для отходов	Используется для подключения сливной трубки для переноса отходов в контейнер для отходов.

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

№	Название	Пояснение
7	Кнопка на дверце отсека проточной ячейки	Нажмите для открытия дверцы отсека проточной ячейки.
8	Выдвижной ящик для клавиатуры	Используется для хранения клавиатуры и мыши.

Вид справа

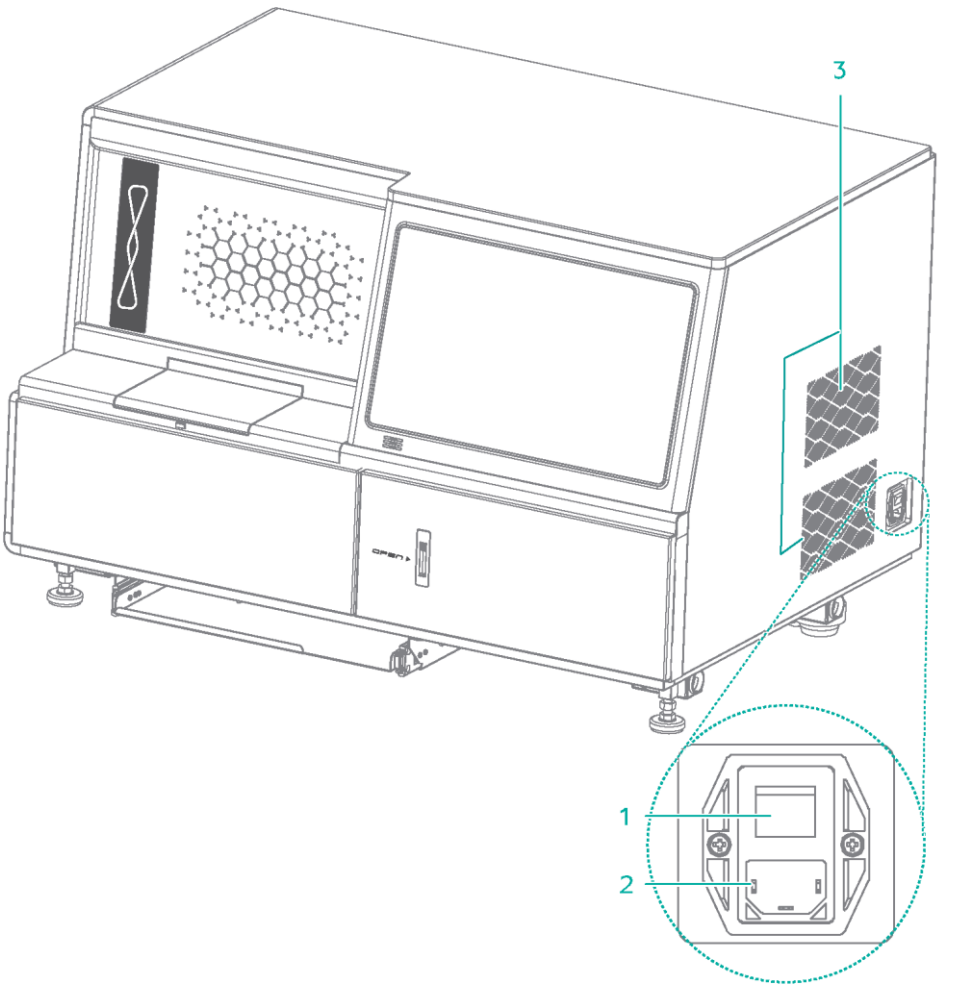


Рисунок 6: Вид справа

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

№	Название	Пояснение
1	Выключатель питания	Используется для включения и выключения прибора. • Для включения прибора переведите в положение I. • Для выключения прибора переведите в положение O.
2	Разъем питания	Используется для подключения шнура питания. В данный порт устанавливаются предохранители.
3	Входное вентиляционное отверстие	Используется для вентиляции прибора.

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

Отсек проточной ячейки

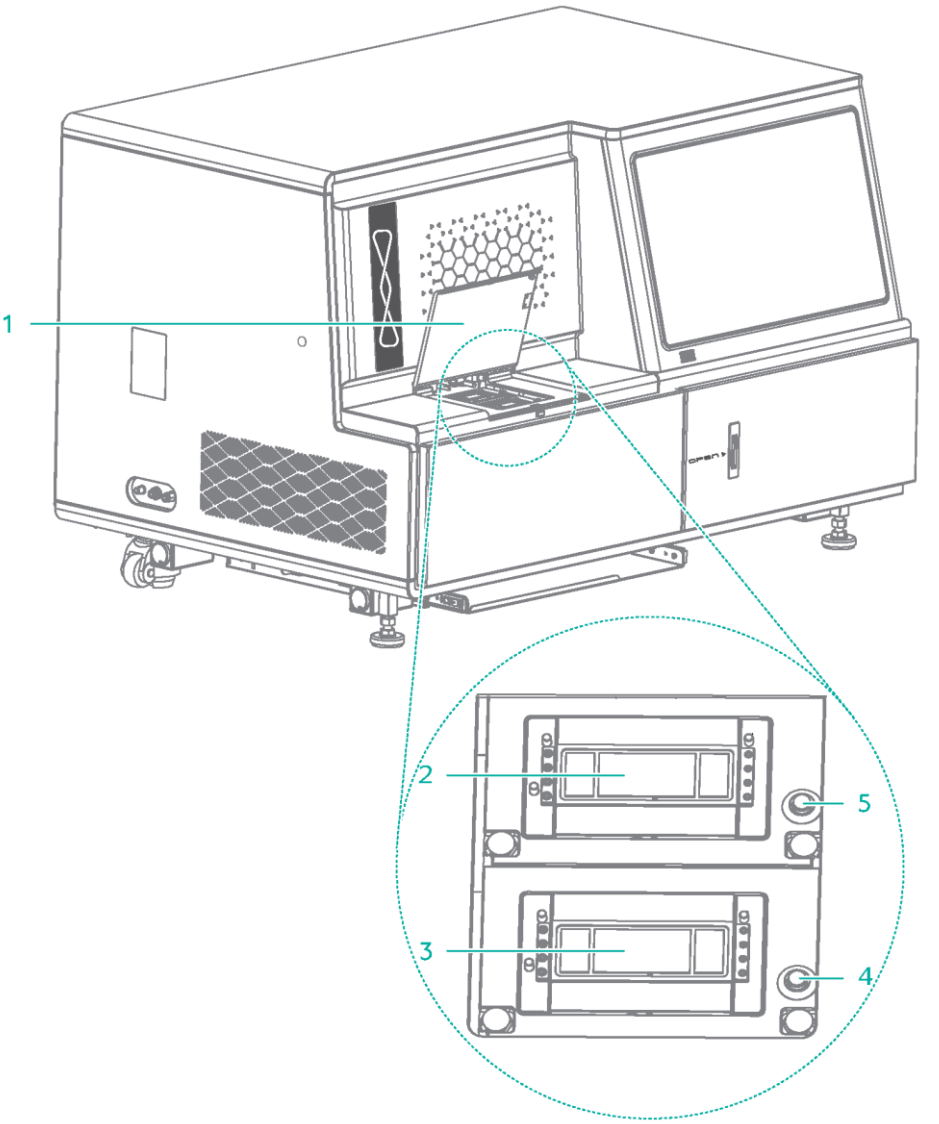


Рисунок 7: Отсек проточной ячейки

№	Название	Пояснение
1	Дверца отсека проточной ячейки	Для открытия дверцы нажмите на кнопку на дверце отсека проточной ячейки.
2	Ячейка проточной ячейки B	Содержит проточную ячейку B и регулирует температуру, необходимую для протекания биохимической реакции.

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

№	Название	Пояснение
3	Ячейка проточной ячейки A	Содержит проточную ячейку A и регулирует температуру, необходимую для протекания биохимической реакции.
4	Кнопка фиксации проточной ячейки A	Нажмите, чтобы создать вакуум для фиксации или отсоединения проточной ячейки A.
5	Кнопка фиксации проточной ячейки B	Нажмите, чтобы создать вакуум для фиксации или отсоединения проточной ячейки B.

Отсек для реактивов

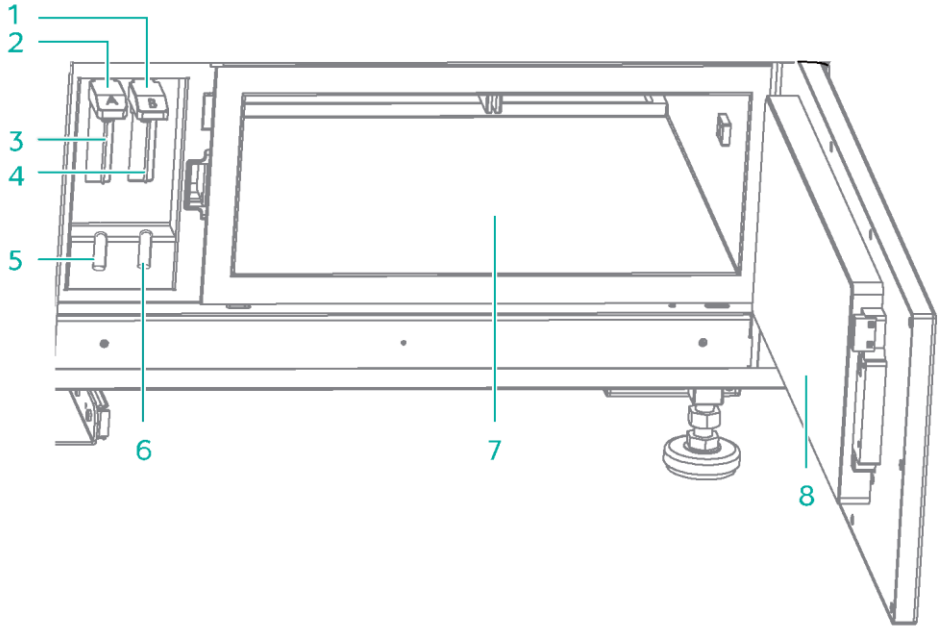


Рисунок 8: Отсек для реактивов

№	Название	Пояснение
1	Основание B	Используется для управления иглой B.
2	Основание A	Используется для управления иглой A.
3	Игла для DNB A	Используется для аспирации DNB A.
4	Игла для DNB B	Используется для аспирации DNB B.
5	Пробирочный штатив A	Используется для удерживания пробирки A.
6	Пробирочный штатив B	Используется для удерживания пробирки B.

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

№	Название	Пояснение
7	Контейнер для реактивов	Содержит картридж с реактивами при соответствующей температуре. ● Картридж с реактивами A размещается в левой части. В нем находятся необходимые компоненты реакции для проточной ячейки A. ● Картридж с реактивами B размещается в правой части. В нем находятся необходимые компоненты реакции для проточной ячейки B.
8	Дверца отсека для реактивов	Чтобы открыть дверцу нажмите на кнопку на предохранительной защелке и потяните за выскакивающее кольцо.

Управляющее ПО

Управляющее ПО системы инициирует протокол связи через физические порты для координации с аппаратным обеспечением, линиями контрольного газа, линиями подачи жидкости, температурой, механическими компонентами и оптическими компонентами. Программное обеспечение обнаруживает сигнал на проточной ячейке для секвенирования, переносит фотографии в файлы последовательностей оснований в стандартном формате и направляет различных пользователей для выполнения различных процессов, таких как техническое обслуживание и протоколы экспериментов.

Функции каждого из функциональных блоков описаны в таблице, представленной ниже:

Знак	Пояснение
Самодиагностика	Проверяет исправность компонентов системы.
Секвенирование	Выполняет различные типы процессов секвенирования.
Промывка	Выполняет промывку и техническое обслуживание линий подачи жидкости системы.
Работа программного обеспечения	Контролирует статус компонентов системы.

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

Самодиагностика

После включения прибора и входа в учетную запись на компьютере начинается процесс самодиагностики. Если самодиагностика завершается успешно, отображается главный интерфейс.

Если самодиагностика не завершается успешно, выполните следующие шаги:

1. На главном интерфейсе нажмите ☰, выберите меню **Log** (Журнал) для проверки подробных результатов процесса самодиагностики, зарегистрированных в журнале.
2. Используйте отображаемые на экране инструкции или решения, описанные в разделе *«Диагностика и устранение неполадок» на стр. 59*.
3. Повторно выполните самодиагностику:
   - Нажмите ☰, выберите **Maintenance > Self-test (Техническое обслуживание > Самодиагностика)**.
   - Нажмите ☰, выберите **Shut down > Restart (Отключение > Перезапуск)**.

   Если неисправность сохраняется, обратитесь за помощью в службу технической поддержки.

Главный интерфейс

После успешного завершения процесса самодиагностики отображается главный интерфейс.

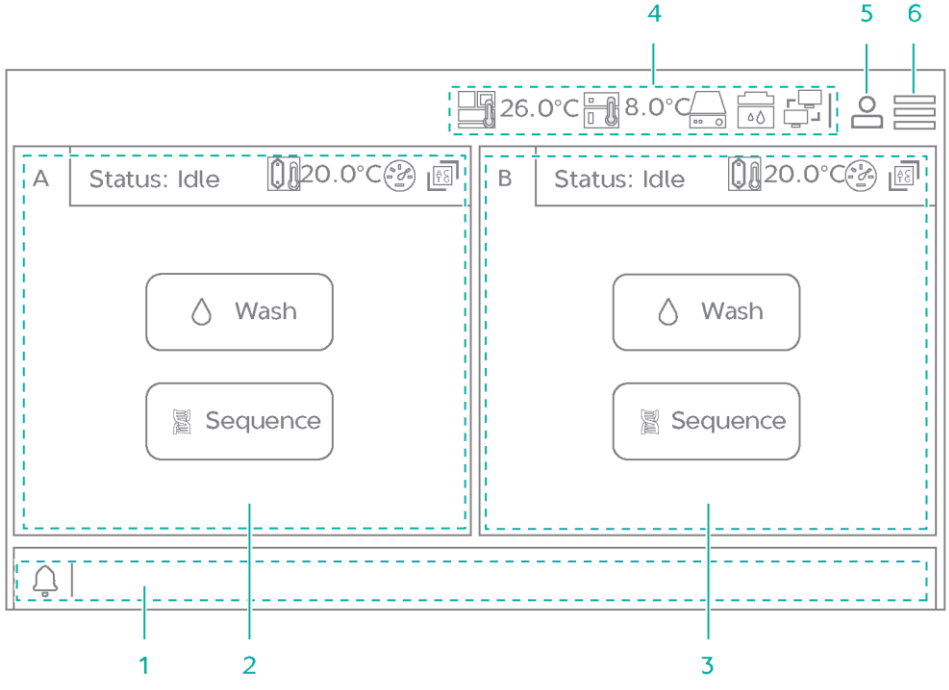


Рисунок 9: Главный интерфейс

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

Функции каждой области или кнопки на главном интерфейсе описаны в таблице, представленной ниже:

№	Название	Пояснение
1	Область уведомлений	Отображает предупредительные сигналы, ошибки, дату и время.
2	Рабочая область проточной ячейки A	Отображает статус проточной ячейки A и используется для выполнения функций промывки и секвенирования.
3	Рабочая область проточной ячейки B	Отображает статус проточной ячейки B и используется для выполнения функций промывки и секвенирования.
4	Область статуса	Отображает статус основных компонентов прибора.
5	Кнопка авторизации	Нажмите для авторизации в системе.
6	Кнопка вызова меню	Нажмите для просмотра журналов, изменения настроек, выполнения технического обслуживания, блокировки экрана, выключения или перезагрузки системы или проверки информации о системе.

Область уведомлений

Функции значков или информации в данной области описаны в таблице, представленной ниже:

Знак	Пояснение
	Знак подсказки описывает следующие состояния: ● Синий цвет: прибор работает нормально. ● Мигающий знак желтого цвета: предупреждающий сигнал. ● Мигающий знак красного цвета: ошибка.
/	Общая информация, сообщения о предупреждающих сигналах или ошибках отображаются в правой части знака.

Рабочая зона

Функции значков или кнопок в данной области описаны в таблице, представленной ниже:

Знак	Пояснение
A/B	Рабочая зона проточной ячейки A или B.
Статус	Статус системы.
	Нормальная температура ячейки проточной ячейки.

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

Знак	Пояснение
	Температура ячейки проточной ячейки находится за пределами нормального диапазона.
	Нормальное значение отрицательного давления.
	Значение отрицательного давления находится за пределами нормального диапазона.
	Подключена система сохранения данных.
	Ошибка при подключении к системе сохранения данных.
	Изображения загружаются в систему сохранения данных. Данный значок является динамическим.
Промывка	Нажмите для выбора типа промывки и выполните соответствующие действия согласно отображаемым на экране инструкциям. Подробная информация представлена в разделе *«Промывка» на стр. 46*.
Секвенирование	Нажмите для выбора набора параметров секвенирования и выполните цикл секвенирования согласно отображаемым на экране инструкциям. Подробная информация представлена в разделе *«Выполнение цикла секвенирования» на стр. 44*.

Область статуса

Функции значков в данной области описаны в таблице, представленной ниже:

Знак	Пояснение
	Нормальная температура внутри прибора.
	Температура внутри прибора находится за пределами нормального диапазона.
	Нормальная температура отсека для реактивов.
	Температура отсека для реактивов находится за пределами нормального диапазона.
	Достаточно места на диске.
	Недостаточно места на диске.

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

Знак	Пояснение
	Достаточно места в контейнере для отходов.
	Недостаточно места в контейнере для отходов.
	Система работает автономно, без подключения к серверу, на котором установлено программное обеспечение ZLIMS.
	Система подключена к серверу, на котором установлено программное обеспечение ZLIMS, в штатном режиме.
	Ошибка подключения к серверу, на котором установлено программное обеспечение ZLIMS.

Интерфейс журнала

В данном интерфейсе можно просмотреть журнал .

Чтобы открыть интерфейс журнала, нажмите на  на главном интерфейсе и выберите пункт **Log**(Журнал).

Функции элементов управления данного интерфейса описаны в таблице, представленной ниже:

Знак	Пояснение
 **Back (Назад)**	Нажмите, чтобы выйти из интерфейса журнала и вернуться на предыдущий интерфейс.
All (Все)	Нажмите для просмотра всех типов журналов.
Информация	Нажмите для просмотра журналов с информацией.
Осторожно	Нажмите для просмотра журналов предупреждающих сигналов.
Ошибка	Нажмите для просмотра журналов ошибок.
∨	Нажмите для выбора даты из раскрывающегося календаря.
Проточная ячейка	Выберите триггерную кнопку для выбора проточной ячейки A или B (или обеих).
<	Нажмите, чтобы вернуться на предыдущую страницу выбора журналов.
x/x	Отображает текущую страницу и общее количество страниц.
>	Нажмите, чтобы перейти на следующую страницу выбора журналов.

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

Интерфейс настроек системы

С помощью данного интерфейса можно изменять настройки системы

Чтобы открыть интерфейс настроек системы, выполните следующие действия:

1. Войдите в учетную запись.
2. Нажмите ☰ и выберите **Settings**(Настройки).

Функции элементов управления данного интерфейса описаны в таблице, представленной ниже:

Знак	Пояснение
Back (Назад)	Нажмите, чтобы выйти из интерфейса настроек системы и вернуться на предыдущий интерфейс.
Язык	Нажмите для выбора языка программного обеспечения. Перезагрузите прибор, чтобы применить изменения
Upload (Загрузка)	Нажмите **Upload enabled** (Разрешить загрузку), чтобы загрузить данные на определенный сервер.
Customize (Настроить)	Нажмите, чтобы изменить время ожидания до автоматической блокировки экрана. Передвиньте ползунок, чтобы изменить громкость зуммера.

Интерфейс технического обслуживания

С помощью данного интерфейса можно выполнять техническое обслуживание прибора, импортировать или экспортировать данные и импортировать штрих-код.

Чтобы открыть интерфейс технического обслуживания системы, выполните следующие действия:

1. Войдите в учетную запись.
2. Нажмите ☰ и выберите **Maintenance** (Техническое обслуживание).

Функции элементов управления данного интерфейса описаны в таблице, представленной ниже:

Знак	Пояснение
Back (Назад)	Нажмите, чтобы выйти из интерфейса технического обслуживания системы и вернуться на предыдущий интерфейс.

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

Знак		Пояснение
Техническое обслуживание прибора	**Empty fluidics line (Опорожнить линии подачи жидкости)**	Нажмите данную кнопку, чтобы слить остаточную жидкость из всех линий подачи жидкости в контейнер для отходов. Линия подачи жидкости, из которой сливается жидкость, подсвечивается.
	Самодиагностика	Нажмите данную кнопку для выполнения самодиагностики аппаратного обеспечения прибора. Результат каждого параметра отображается на интерфейсе. После завершения самодиагностики появится сообщение об успешном завершении самодиагностики.
	Clear history data (Очистить журнал данных)	Нажмите данную кнопку, чтобы удалить все данные о циклах секвенирования, за исключением данных о последнем цикле.
Техническое обслуживание прибора	**Export data (Экспортировать данные)**	• Выберите тип данных и экспортируйте данные в выбранный каталог внешнего запоминающего устройства. • Нажмите **Uploading data** (Загрузка данных), чтобы загрузить данные на определенный сервер.
Настройки штрих-кода	**Import barcode (Импортировать штрих-код)**	Нажмите, чтобы импортировать в прибор штрих-код, сохраненный на внешнем запоминающем устройстве.

Интерфейс отключения или перезагрузки

С помощью данного интерфейса можно отключить или перезагрузить систему.

Чтобы открыть интерфейс отключения или перезагрузки, выполните следующие действия:

1. Нажмите ☰ и в меню выбора выберите **Shut down** (Отключение).
2. Нажмите **Shut down**(Отключение) для отключения прибора или **Restart** (Перезагрузка) для перезагрузки прибора.

Интерфейс информации о системе

С помощью данного интерфейса можно просмотреть версию программного обеспечения, серийный номер прибора и информацию о производителе.

Чтобы открыть интерфейс информации о системе, выполните следующие действия:

1. Нажмите ☰, чтобы появилось меню выбора.
2. В меню выбора нажмите **About** (Информация о системе).

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

Подготовка к работе

В данной главе описан процесс подготовки лаборатории и процесса секвенирования.

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

Подготовка лаборатории

Требования к месту установки

Внимание

- Пол лаборатории должен быть ровным и горизонтальным, с уклоном менее 1/200, а лабораторный стол должен выдерживать вес более 300 кг (661,4 фунта).
- В лаборатории не должно быть пыли, агрессивных и легковоспламеняющихся газов, источников тепла и воздушных потоков и вибраций.
- Место установки прибора в лаборатории должно находиться вдали от прямого солнечного света и должно хорошо вентилироваться. Мы рекомендуем соблюдать в лаборатории требования, соответствующие 2 уровню биобезопасности.
- Прибор необходимо использовать в сочетании с установкой сверхчистой воды и холодильной камерой, а также его можно использовать в сочетании с автоматической системой подготовки библиотеки. Поэтому необходимо обеспечить достаточное пространство при установке описанных выше приборов.
- Вокруг прибора должно быть обеспечено достаточное пространство для вентиляции, подключения кабелей и использования выключателя питания.

На рисунке, приведенном ниже, показаны размеры свободного пространства вокруг прибора в разных направлениях, необходимые для его оптимальной эксплуатации и удобства доступа.

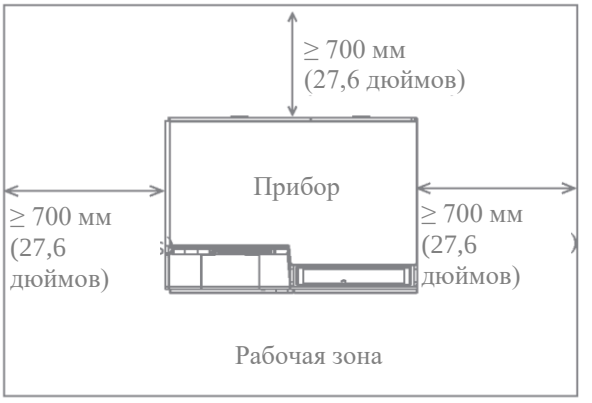


Рисунок 10. Требования к рабочему пространству

Требования к рабочему пространству для внешних устройств описаны в соответствующих инструкциях производителя.

Требования к условиям эксплуатации

- Температура: от 19 °C до 25 °C (от 66 °F до 77 °F)
- Относительная влажность: от 20% ОВ до 80 % ОВ без образования конденсата
- Атмосферное давление: от 70 кПА до 106 кПА

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

- Максимальная высота: 3 000 м (9 843 фута)
- Уровень загрязнения: 2

Обратите внимание

Поскольку изменения температуры и влажности влияют на точность результатов секвенирования, мы рекомендуем установить в лаборатории систему кондиционирования и осушитель, чтобы поддерживать соответствующие значения температуры и влажности.

Сетевые требования

Операционная среда компьютера

Минимальные требования к конфигурации

Процессор: Intel XEON E5-2630 V4 2,2 ГГц или лучше

Требования к программному обеспечению

Осторожно

Допускается установка и использование только программного обеспечения, предоставленного производителем. Использование неизвестного программного обеспечения может привести к неправильной работе прибора или даже к потере данных. Если требуется установить антивирусное программное обеспечение, обратитесь к службе технической поддержки.

На компьютере предустановлено следующее программное обеспечение:

- 64-битная операционная система Microsoft Windows 10 или аналогичная либо более новая версия
- Microsoft .Net Framework 4.6.1 или аналогичная либо более новая версия
- Управляющее ПО

Требования к сети

- Сетевая архитектура: клиент/сервер
- Тип сети: локальная сеть
- Пропускная способность сети: не менее 1 Гбит/с

Безопасность программного обеспечения

Если требуется установить антивирусное программное обеспечение, обратитесь к службе технической поддержки.

Порты данных и порты прибора

- Два сетевых порта: подключение к сети.

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

- Четыре USB-разъема: подключение внешних USB-устройств, например, клавиатуры, мыши и сканера быстро отзывающихся кодов (QR-кодов), или зарезервированы для использования в будущем.

Контроль доступа

Типы учетных записей пользователей управляющего ПО: учетная запись гостя, учетная запись стандартного пользователя и учетная запись квалифицированного пользователя. Для получения подробной информации о предоставлении права доступа обратитесь в службу технической поддержки.

Проверка изделия



Внимание

- Распаковка прибора должна выполняться только сотрудниками службы технической поддержки производителя. Для распаковки и установки прибора после его получения обратитесь в службу технической поддержки. В противном случае гарантия аннулируется.
- После получения прибора убедитесь в целостности наружной упаковки и проверьте состояние индикаторов наклона и удара, наклеенных на упаковке. При возникновении любых проблем обращайтесь в службу технической поддержки.

В приборе имеются прецизионные компоненты. Поэтому на наружной упаковке наклеены индикаторы удара и наклона, которые позволяют контролировать неблагоприятные воздействия на груз во время транспортировки.

В таблице, представленной ниже, описываются индикаторы на маркировке.

Таблица 1. Состояние индикаторов

Этикетка	Состояние индикатора	Пояснение
Индикатор удара	Цвет индикатора не изменился	Показывает, что устройство не повреждено, и во время транспортировки не происходило сильных столкновений или их интенсивность не превышала допустимых пределов.
	Индикатор имеет красный цвет	Показывает, что устройство может быть повреждено, и во время транспортировки имело место сильное столкновение, интенсивность которого превышала допустимые пределы.
Индикатор наклона	Цвет индикатора не изменился	Показывает, что упаковка не наклонялась, или угол наклона не превышает предельно допустимое значение.
	Индикатор имеет красный цвет	Показывает, что при транспортировке устройство подвергалось наклону, и угол наклона превысил допустимый предел.

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

Подготовка источника питания


Внимание

- Чтобы гарантировать стабильное и бесперебойное электропитание прибора во время работы, мы рекомендуем использовать для прибора отдельный источник бесперебойного питания. За детальной информацией о протоколе установки источника бесперебойного питания обращайтесь к его производителю.
- Мы рекомендуем ИБП, потребляемая мощность которого составляет не менее 3 кВА (включая питание сервера). Подключите шнур питания прибора к выходному разъему ИБП.
- Во избежание неправильной работы электронных компонентов убедитесь в том, что напряжение соответствует требованиям. Невыполнение этого требования может привести к повреждению электронных компонентов.
- Если ИБП подключен к прибору, подключите ИБП к питающей сети. В противном случае, подключите прибор непосредственно к питающей сети.

В следующем списке представлены технические характеристики источника питания:

- Напряжение и диапазон частот: от 100 В до 240 В~, 50/60 Гц
- Колебания напряжения: ±10%
- Номинальная мощность: 1 200 ВА
- Сопротивление заземления: менее 4 Ом
- Категория защиты от кратковременных перенапряжений: II

Подготовка внешних устройств


Обратите внимание

При выполнении анализов и использовании материалов, не рассматриваемых в этом руководстве, следуйте инструкциям в соответствующих руководствах по эксплуатации наборов реактивов.

Подготовьте следующие внешние устройства:

- Портативное устройство для загрузки DNB MGIDL-200H: мы рекомендуем использовать портативное устройство для загрузки DNB, отдельно предоставляемое производителем. Подробная информация представлена в соответствующем руководстве.
- Система для подготовки библиотек: мы рекомендуем использовать систему для подготовки библиотек, предоставляемую производителем.
- Установка сверхчистой воды: стандартный поставщик лабораторного оборудования.
- Холодильник или холодильная камера без образования наледи: три диапазона значений температуры: от 2 °C до 8 °C (от 35,6 °F до 46,4 °F), ниже -18 °C (-0,4 °F) и ниже -70 °C (-94 °F).

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

Подготовка DNB

Для подготовки DNB мы рекомендуем использовать систему подготовки библиотек или набор реактивов для подготовки библиотек, предоставляемые производителем. Подробная информация представлена в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Подготовка картриджа с реактивами и проточной ячейки



Химические вещества, входящие в состав реактивов или отработанных материалов, при контакте с кожей, глазами или слизистыми оболочками могут причинять вред здоровью сотрудников. Во время цикла секвенирования соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории, и используйте средства индивидуальной защиты (такие как лабораторный халат, защитные очки, маска, перчатки).

Картридж с реактивами и проточная ячейка для секвенирования

Для выполнения процесса секвенирования используйте только картридж с реактивами и проточную ячейку, предоставляемые производителем. При необходимости можно приобрести их у уполномоченных торговых представителей.

Извлеките картридж с реактивами для секвенирования из упаковки и подготовьте его к секвенированию. Подробная информация представлена в соответствующем руководстве по эксплуатации набора реактивов.

После подготовки картриджа с реактивами для секвенирования храните его при температуре от 2 °C до 8 °C (от 35,6 °F до 46,4 °F).

Обратите внимание

Если картридж с реактивами для секвенирования не используется сразу после подготовки, необходимо хранить его при требуемом диапазоне температур. Тщательно разморозьте картридж до выполнения цикла секвенирования.

Чистящий картридж и промывочная проточная ячейка

Промывочные проточные кюветы и чистящие картриджи поставляются в комплекте с прибором для выполнения регулярной промывки и технического обслуживания.

Для подготовки картриджа обратитесь в службу технической поддержки. Процесс промывки описан в разделе *«Промывка» на странице 46*.

Установка прибора

Установку прибора может выполнять только служба технической поддержки. Также будут подключены сопутствующие компоненты, такие как сканер QR-кодов, держатель сканера, клавиатура и мышь.

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

Чтобы убедиться, что характеристики прибора соответствуют спецификациям, служба технической поддержки выполнит стандартный цикл секвенирования перед обучением заказчика и эксплуатацией.

Включение или выключения прибора



Внимание

- Перед подключением прибора к источнику питания убедитесь в том, что выключатель питания находится в положении ○.
- Сетевая розетка должна представлять собой стандартную трехштырьковую розетку, а ее контакт заземления должен быть соединен с кабелем защитного заземления системы электроснабжения. Если описанные выше требования не соблюдены, прибор должен быть заземлен, как описано в разделе *Подготовка источника питания на стр. 31*.
- Обеспечьте подключение кабеля заземления согласно соответствующему стандарту или под руководством опытного электрика.
- Для подключения к источнику питания мы рекомендуем использовать предоставляемый производителем шнур питания; данный шнур питания можно использовать только с данным прибором. Невыполнение этого требования может привести к повреждению шнура питания или прибора.

Включение прибора

Выполните следующие действия:

1. Подключите один конец шнура питания к порту электропитания прибора, а второй конец – к питающей сети.

   Если используется ИБП, подключите один конец шнура питания ИБП к прибору, а второй конец – к питающей сети.

2. Переведите выключатель питания прибора в положение |.

   После подачи питания на прибор начинается самодиагностика.

Выключение прибора



Обратите внимание

До выключения прибора убедитесь, что цикл секвенирования и процесс промывки завершены, управляющее ПО отключено, а дверца отсека проточной ячейки закрыта. Невыполнение этого требования может привести к повреждению управляющего ПО.

Выполните следующие действия:

1. Нажмите ☰, выберите **Shut down** (Отключение). Во всплывающем диалоговом окне выберите **Shut down** (Отключение).

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

2. Переведите выключатель питания в положение .
3. Отсоедините шнур питания от розетки питающей сети или ИБП.

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

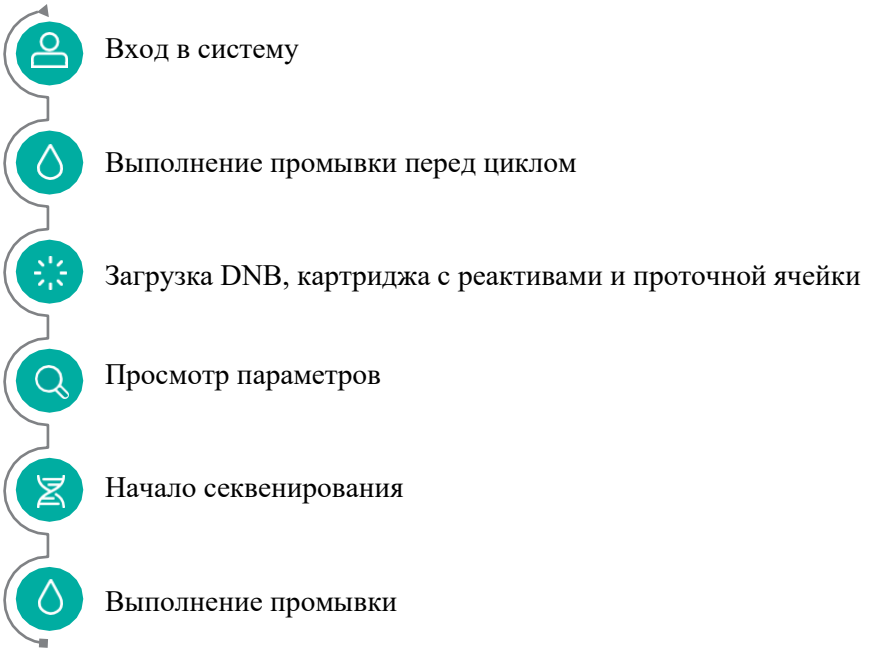
Секвенирование

В данной главе описана схема процесса секвенирования и процедура промывки. Для обеспечения правильной работы прибора ознакомьтесь с инструкциями и соблюдайте их.

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

Схема процесса секвенирования

Схема процесса секвенирования представлена далее:



- Химические вещества, входящие в состав реактивов или отработанных материалов, при контакте с кожей, глазами или слизистыми оболочками могут причинять вред здоровью сотрудников. Во время цикла секвенирования соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории, и используйте средства индивидуальной защиты (такие как лабораторный халат, защитные очки, маска, перчатки).
- Если перед секвенированием уровень отходов достигнет двух третей от максимального объема, или если значок отходов станет красным во время секвенирования, рекомендуется опорожнить контейнер для отходов. Выполняйте утилизацию отходов в соответствии с местными нормативными актами и стандартами безопасности, принятыми в лаборатории. При работе с отходами используйте средства индивидуальной защиты (такие как лабораторный халат, защитные очки, маска, перчатки). Попадание отходов на кожу, в глаза и на слизистые оболочки может привести к травмированию персонала.

Вход в систему

Обратите внимание

Выполнить секвенирование и процесс промывки можно выполнить только после входа в систему управляющего ПО.

Выполните следующие действия:

1. Включите прибор.
2. Войдите в систему компьютера с помощью пароля, предоставляемого производителем.
3. Нажмите на главном интерфейсе.

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

4. Войдите в систему управляющего ПО с помощью имени пользователя и пароля, предоставленных производителем.

Выполнение промывки перед циклом

До начала каждого цикла секвенирования выполните стандартную промывку, чтобы удалить примеси и опустошить линию подачи жидкости. Подробная информация представлена в разделе *«Стандартная промывка» на стр. 47*.

Загрузка DNB

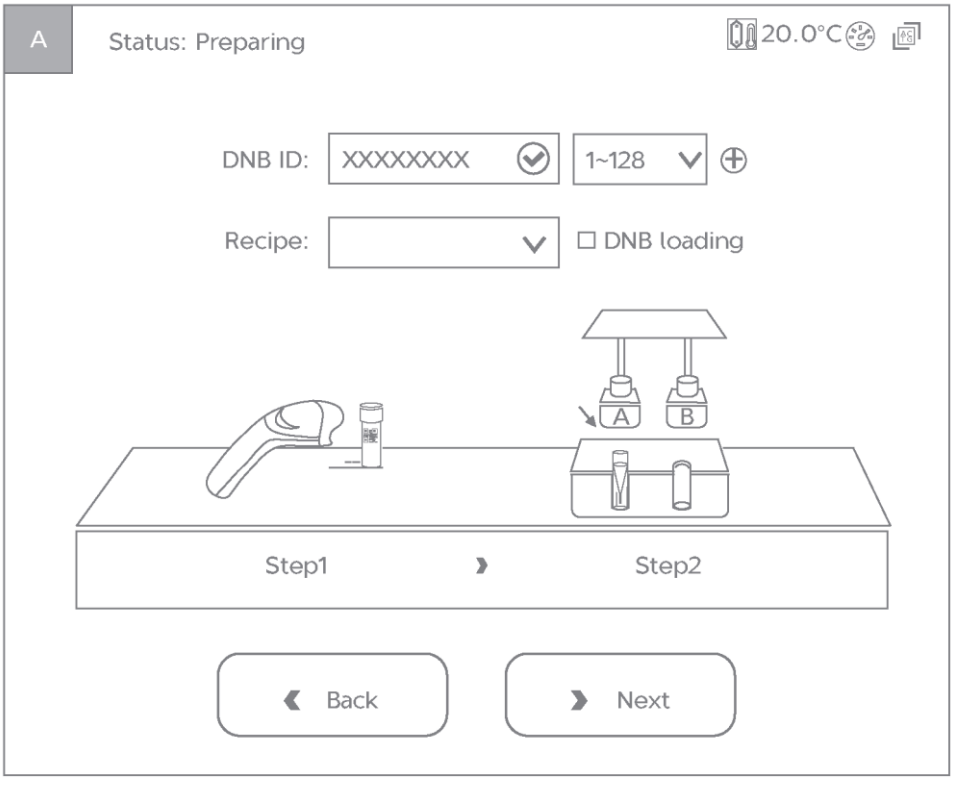


Рисунок 11: Интерфейс загрузки DNB

Выполните следующие действия:

1. На главном интерфейсе нажмите кнопку **Sequence** (Последовательность), чтобы перейти на интерфейс загрузки DNB.

   Чтобы вернуться на главный интерфейс, нажмите **Back** (Назад).

2. Выберите поле **DNB ID** (Ид. номер DNB).
3. Отсканируйте QR-код на пробирке.

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

Если на пробирке отсутствует QR-код, введите серийный номер пробирки с помощью экранной или физической клавиатуры.

4. Выберите диапазон штрих-кода из списка в правой части поля **DNB ID** (Ид. номер DNB).

   Нажмите ⊕ или ⊖, чтобы при необходимости добавить или удалить строку DNB ID (Ид. номер DNB).

5. Снимите крышку пробирки. Откройте дверцу отсека для реактивов и вставьте пробирку в пробирочный штатив, как показано на следующем рисунке. Убедитесь, что пробирка надежно укупорена.

6. Нажмите на основание и убедитесь, что наконечник иглы коснулся нижней части пробирки.

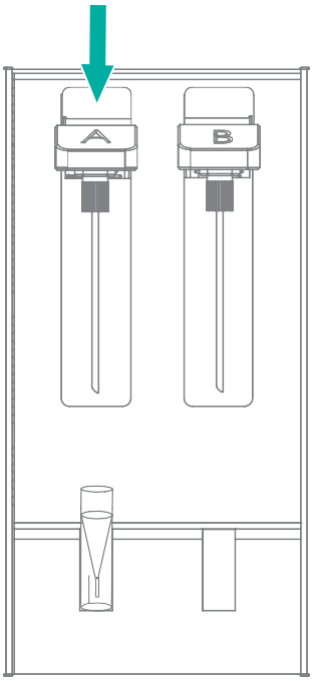


Рисунок 12: Перемещение иглы

7. Выберите набор параметров секвенирования из списка **Recipe** (Набор параметров). При необходимости, выберите триггерную кнопку **DNB loading** (Загрузка DNB).

8. Нажмите **Next** (Далее).

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

Загрузка картриджа с реактивами

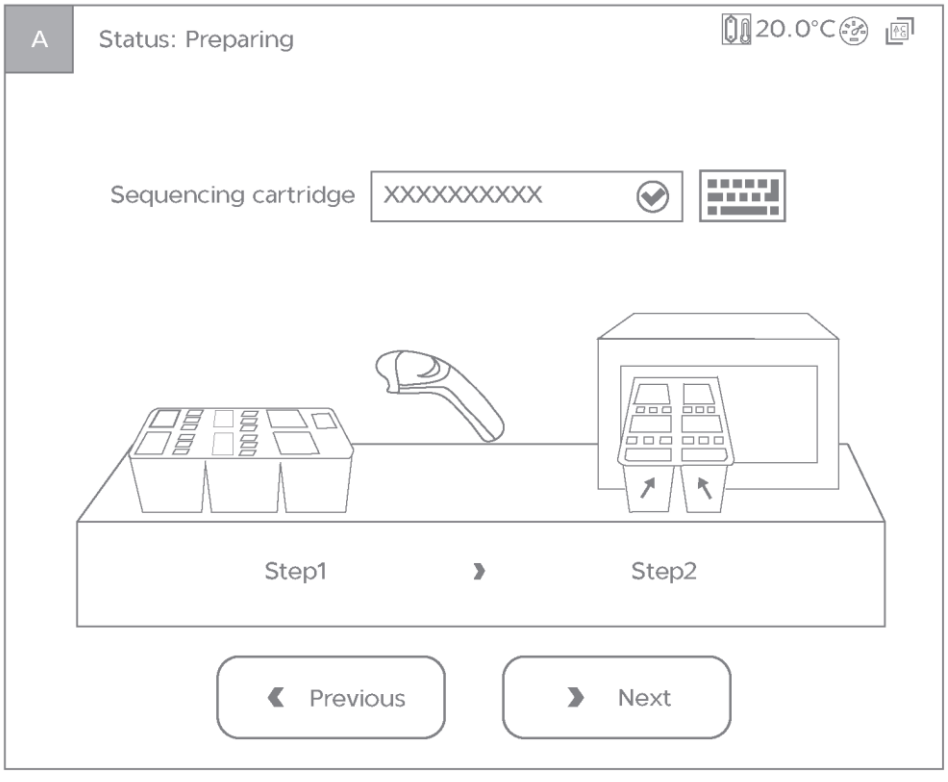


Рисунок 13: Интерфейс загрузки картриджа с реактивами

Выполните следующие действия:

1. Разместите подготовленный картридж с реактивами около прибора.

   Подробная информация о подготовке картриджа с реактивами описана в соответствующем руководстве по эксплуатации набора реактивов.

2. Выберите поле **Sequencing cartridge ID (Ид. номер картриджа с реактивами для секвенирования).**

3. Отсканируйте QR-код на картридже с реактивами или на упаковке.

Обратите внимание Интерфейс представлен только в качестве иллюстрации. Фактическое расположение QR-кода может отличаться.

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

4. До упора вставьте картридж с реактивами в отсек для реактивов в направлении стрелки, представленной на картридже.

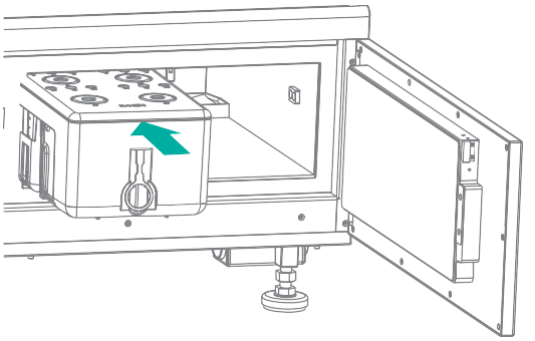


Рисунок 14: Загрузка картриджа с реактивами

5. Закройте дверцу отсека для реактивов.
6. Нажмите **Next** (Далее).

Загрузка проточной ячейки

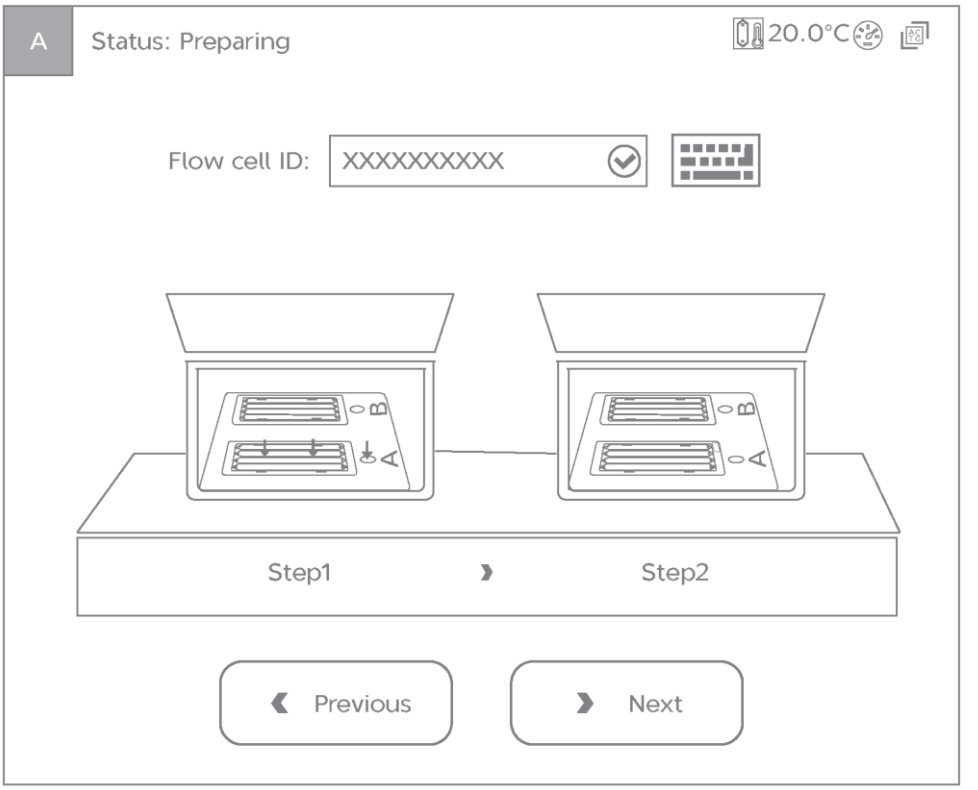


Рисунок 15: Интерфейс загрузки проточной ячейки

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

Выполните следующие действия:

1. Для открытия дверцы нажмите на кнопку на дверце отсека проточной ячейки.
2. Протрите поверхность алюминиевого патрона ячейки проточной ячейки чистой тканью, смоченной 75% раствором этанола, а затем выполните воздушную сушку.

   Расположение алюминиевого патрона представлено в разделе *«Обслуживание и уход за ячейкой проточной ячейки» на стр. 55*.

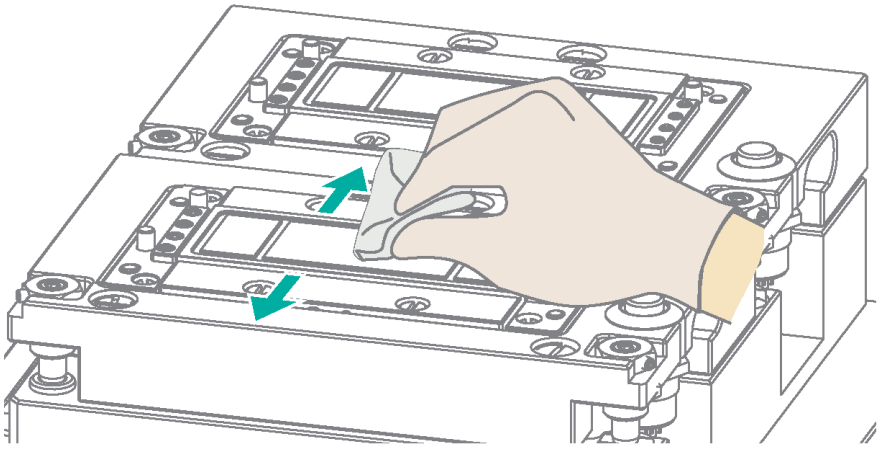


Рисунок 16: Очистка алюминиевого патрона

3. Извлеките новую проточную ячейку из упаковки и снимите пластиковую упаковку.
4. На интерфейсе загрузки проточной ячейки выберите поле **Flow cell ID** (Ид. номер проточной ячейки).
5. Отсканируйте QR-код на проточной ячейке.
6. Нажмите кнопку фиксации проточной ячейки.
7. Удерживайте проточную ячейку за края. Совместите отверстия на проточной ячейке с установочными штифтами на ячейке проточной ячейки, установите проточную ячейку на ячейку и убедитесь, что она надежно закреплена.

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

После надежной установки проточной ячейки не перемещайте ее повторно. Перемещение проточной ячейки может привести к смещению уплотнительных прокладок относительно отверстий линии подачи жидкости.

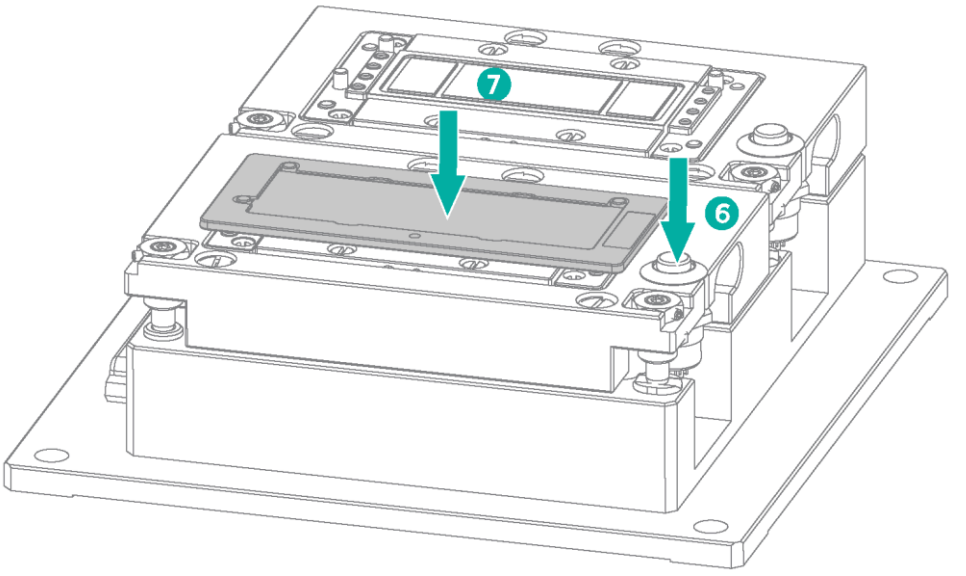


Рисунок 17: Загрузка проточной ячейки

Обратите внимание

Если проточная ячейка не является достаточно герметичной, протрите ячейку проточной ячейки и заднюю часть проточной ячейки чистой тканью, смоченной 75% раствором этанола, а затем выполните воздушную сушку. Не нажимайте на стекло, поскольку это может привести к появлению инородных частиц и отпечатков пальцев или к повреждению проточной ячейки.

8. Закройте дверцу отсека проточной ячейки
9. Нажмите **Next** (Далее).

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

Просмотр параметров

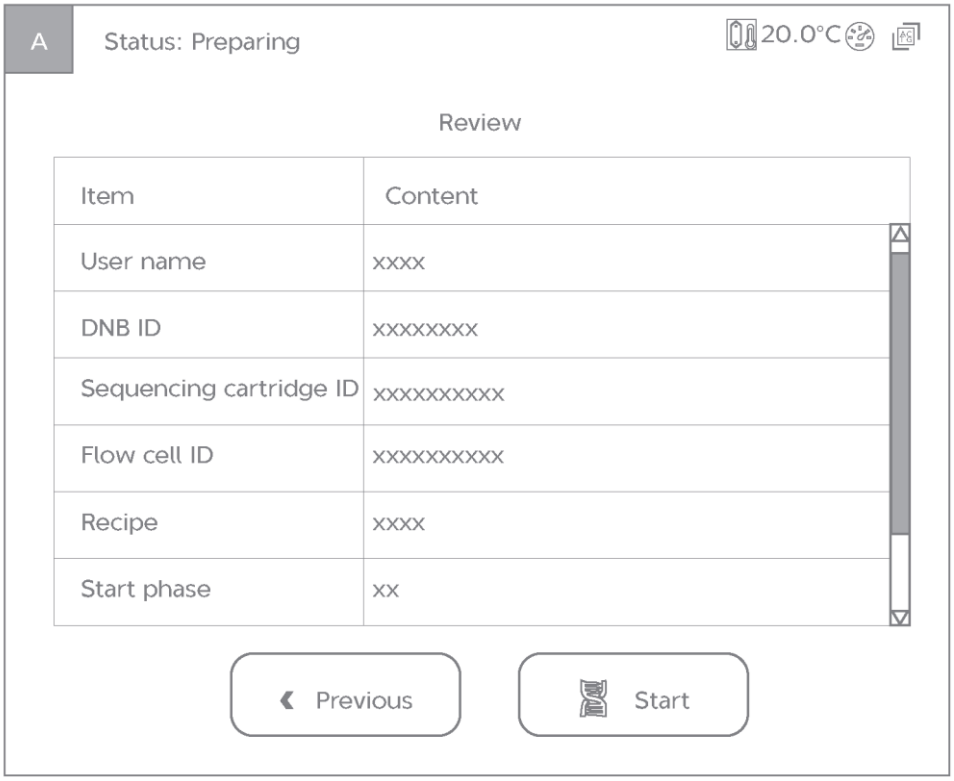


Рисунок 18: Интерфейс просмотра параметров

Тщательно проверьте каждый элемент интерфейса просмотра и выполните одну из следующих операций:

- При обнаружении ошибки нажмите кнопку **Previous** (Назад), чтобы вернуться на предыдущий интерфейс и сбросить параметры.
- Если все параметры правильные, нажмите кнопку **Start** (Начать). Программное обеспечение автоматически проверяет доступное место на жестком диске:
  - При наличии достаточного места на жестком диске появится диалоговое окно с подтверждением. Нажмите **Yes** (Да) для начала цикла секвенирования.
  - Если на жестком диске недостаточно места, выполните следующие действия:
    a. В появившемся диалоговом окне выберите данные, которые необходимо удалить, и нажмите кнопку **Clear history data** (Очистить журнал данных).
    b. Когда цвет значка места на диске станет зеленым, нажмите кнопку **Back** (Назад), чтобы вернуться на интерфейс просмотра параметров.
    c. Нажмите кнопку **Start** (Начать).

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

Выполнение цикла секвенирования


Осторожно

- Убедитесь, что дверцы всех отсеков закрыты. Цикл секвенирования не начнется, если дверца отсека для реактивов открыта.
- Во избежание повреждения прибора и отрицательного влияния на результаты секвенирования не открывайте дверцу любого из отсеков прибора во время секвенирования.
- Во избежание отрицательного влияния на результаты секвенирования не открывайте дверцу отсека для реактивов во время секвенирования. Если дверца открыта, значок подсказки и индикатор статуса станут красными и будут мигать, предупреждая о том, что дверца отсека для реактивов открыта.
- Во время процесса секвенирования не касайтесь ячейки проточной ячейки. Температура ячейки проточной ячейки может достигать 50 °C (122 °F) или даже выше, что может привести к ожогу.
- Не ударяйте, не перемещайте, не подвергайте прибор вибрационному или ударному воздействию во время секвенирования. В противном случае, результаты секвенирования могут быть неточными.
- Не размещайте другие устройства, такие как центрифуга или вихревая мешалка, на том же столе, на котором установлен секвенатор, поскольку другие устройства могут подвергать секвенатор вибрационному воздействию. Значимая вибрация во время секвенирования может снизить качество результатов секвенирования.
- Обращайте особое внимание на значки, индикаторы статуса и подсказки. При возникновении ошибки на экране появится сообщение. Чтобы определить причину проблемы и устранить ее, следуйте подсказкам на экране. Информация о диагностике и устранении неполадок представлена в разделе *«Диагностика и устранение неполадок» на стр. 59*.

Интерфейс секвенирования

Функции каждого элемента данного интерфейса описаны в таблице, представленной ниже:

Знак	Пояснение
Оставшееся время	Отображает оставшееся время до завершения процесса секвенирования.
Фаза	Отображает текущую фазу процесса секвенирования.
Этап	Отображает текущий этап и общее количество этапов процесса секвенирования.
Цикл	Отображает текущую продолжительность считывания и общую продолжительность считывания в ходе процесса секвенирования.
Тип QC	Можно выбрать график значений QC из списка типов QC для оценки качества секвенирования
Дорожка	Отображает выбранную дорожку проточной ячейки и все дорожки проточных кювет.

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

Знак	Пояснение
Строка	Отображает выбранную строку дорожки проточной ячейки и все строки.
Столбец	Отображает выбранный столбец дорожки проточной ячейки и все столбцы.
	Нажмите на данную кнопку, чтобы приостановить процесс секвенирования; снова нажмите на нее, чтобы возобновить процесс.
	После нажатия на кнопку появится окно подтверждения. Для остановки процесса секвенирования нажмите кнопку **Yes** (Да).

Утилизация картриджа с реактивами и проточной ячейки


Осторожно

После завершения процесса секвенирования или перед отключением питания прибора извлеките проточную ячейку и очистите ее ячейку, чтобы предотвратить попадание инородных частиц в прибор и его повреждение.

Выполните следующие действия:

1. Используйте средства индивидуальной защиты.
2. Откройте отсек проточной ячейки и извлеките проточную ячейку.
    1) Удерживайте проточную ячейку за края одной рукой, чтобы предотвратить ее падение в прибор и избежать повреждения проточной ячейки.
    2) Второй рукой нажмите на кнопку фиксации проточной ячейки, чтобы отсоединить проточную ячейку. Извлеките проточную ячейку.
3. Откройте дверцу отсека для реактивов, извлеките картридж для реактивов с помощью вытяжного кольца и извлеките картридж. Переместите основание вверх и извлеките пробирку.
4. Вылейте оставшийся в картридже для реактивов и пробирке раствор в подходящий контейнер для отходов.
5. Утилизируйте пробирку, проточную ячейку и картридж для реактивов в соответствии с местными нормативными актами и стандартами безопасности, принятыми в лаборатории.

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

Промывка



Химические вещества, входящие в состав реактивов или отработанных материалов, при контакте с кожей, глазами или слизистыми оболочками могут причинять вред здоровью сотрудников. Во время цикла секвенирования соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории, и используйте средства индивидуальной защиты (такие как лабораторный халат, защитные очки, маска, перчатки).



Осторожно

- Мы не рекомендуем использовать дезинфицирующие средства или растворы для промывки, отличные от указанных в данном руководстве. Использование других растворов не утверждено, а их влияние на прибор неизвестно.
- При наличии вопросов, касающихся совместимости растворов для промывки, обратитесь к службе технической поддержки.



Обратите внимание

Частота промывки и растворы, описанные в данном разделе, могут быть изменены без предварительного уведомления. Подробная информация представлена в соответствующем руководстве по эксплуатации набора реактивов.

Стандартная промывка и промывка в процессе технического обслуживания предназначены для удаления остатков реактивов из линий подачи жидкости и ячейки проточной ячейки.

В следующей таблице представлены требования к растворам для промывки и частоте промывки:

Тип промывки	Раствор для промывки системы	Частота
Стандартная промывка	Химически чистая вода	• Если прибор не используется в течение 12 часов, до начала процесса секвенирования необходимо выполнить стандартную промывку. • После каждого цикла секвенирования SE необходимо выполнить стандартную промывку в течение 12 часов.

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

Тип промывки	Раствор для промывки системы	Частота
Промывка в процессе технического обслуживания	1 М раствор NaCL и 0,05% раствор твин 20 для промывки лунки № 15, и 0,05% раствор твин 20 для промывки остальных лунок (Первый этап: промывка в процессе технического обслуживания)	• Для секвенирования SE: один раз в неделю • Для секвенирования PE: после каждого цикла секвенирования
	0,1 М раствор NaOH (Второй этап: промывка в процессе технического обслуживания)	
	Химически чистая вода (Третий этап: промывка в процессе технического обслуживания)	
	Свежеприготовленная химически чистая вода (четвертый этап: промывка в процессе технического обслуживания)	

Обратите внимание Можно использовать химически чистую воду, например, воду с сопротивлением 18 мегаом (МОм), воду Milli-Q, воду Super-Q или аналогичную воду для молекулярно-биологического применения.

Стандартная промывка

Выбирайте частоту промывки в зависимости от частоты использования прибора и набора параметров секвенирования:

- Если прибор не используется в течение 12 часов, до начала процесса секвенирования необходимо выполнить стандартную промывку.
- После каждого цикла секвенирования SE необходимо выполнить стандартную промывку в течение 12 часов.

Выполните следующие действия:

1. До начала процесса секвенирования войдите в учетную запись. На главном интерфейсе нажмите кнопку **Wash** (Промывка).

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

Или нажмите кнопку **Wash** (Промывка) на интерфейсе завершения секвенирования.

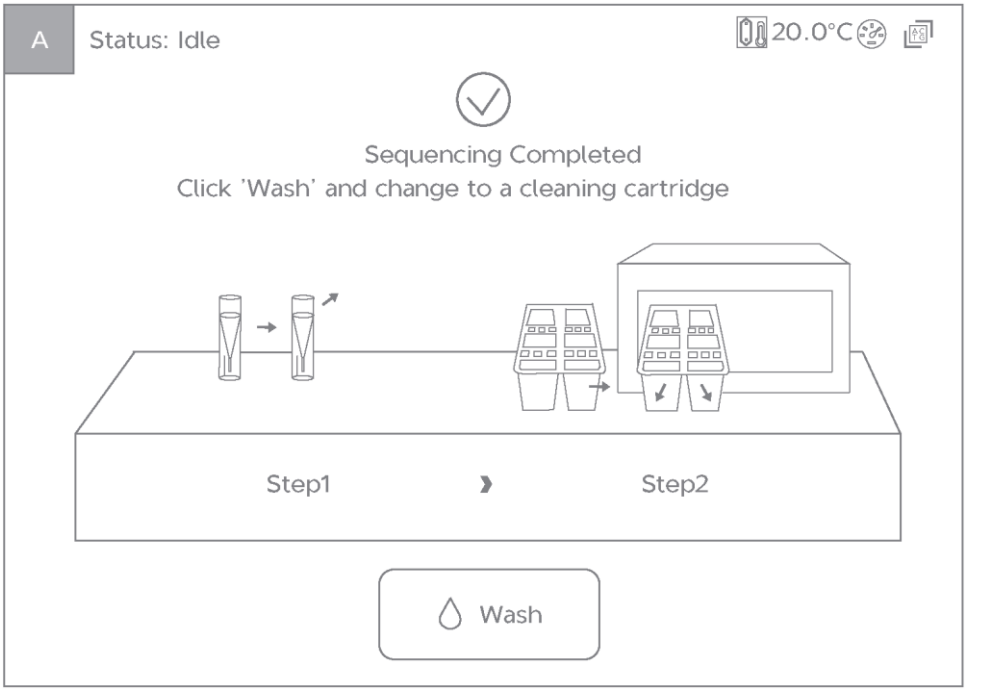


Рисунок 19: Интерфейс завершения секвенирования

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

2. На интерфейсе промывки выберите пункт **Regular** (Стандартный) из списка **Wash type** (Тип промывки).

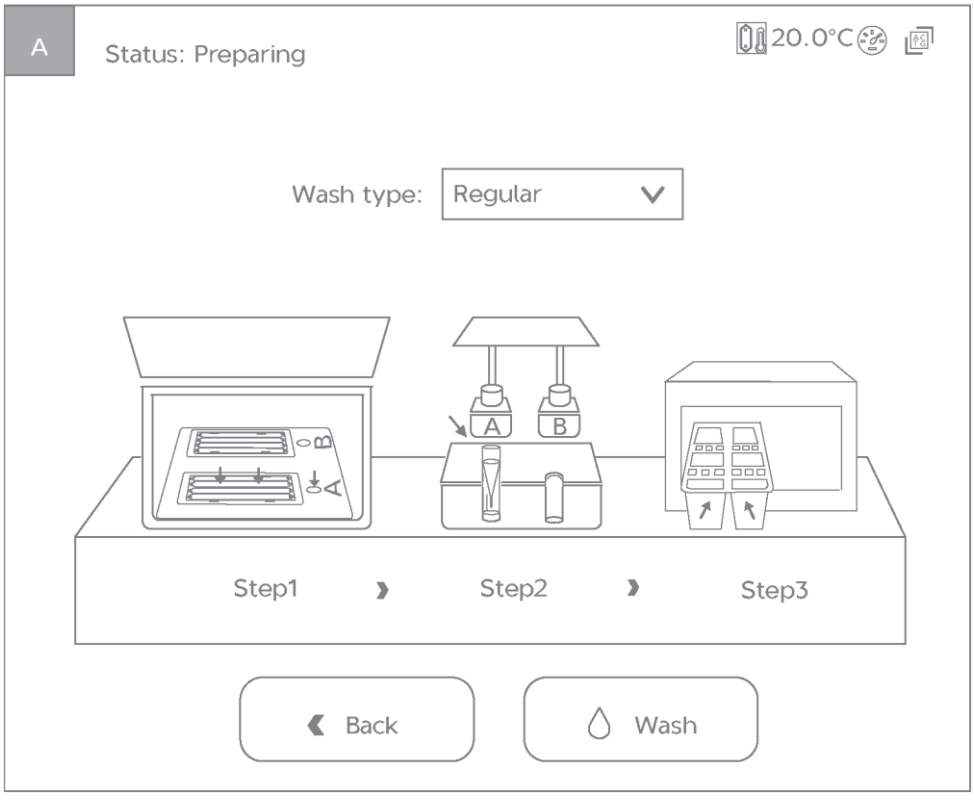


Рисунок 20: Интерфейс промывки

Чтобы вернуться на главный интерфейс, нажмите **Back** (Назад).

3. Подготовьте пробирку и чистящий картридж.

   За подробной информацией обращайтесь в службу технической поддержки.

4. Для загрузки промывочной проточной ячейки, пробирки и чистящего картриджа соблюдайте отображающиеся на экране инструкции. Закройте дверцы всех отсеков.

   Подробная информация представлена в разделах *«Загрузка проточной ячейки» на стр. 40*, *«Загрузка DNB» на стр. 37* и *«Загрузка картриджа с реактивами» на стр. 39*.

5. На интерфейсе промывки нажмите кнопку **Wash** (Промывка); появится диалоговое окно подтверждения. Выберите **Yes** (Да) для начала промывки.

   - Нажмите на кнопку , чтобы приостановить процесс; снова нажмите на нее, чтобы возобновить процесс промывки.
   - После нажатия на кнопку появится диалоговое окно подтверждения. Для остановки процесса промывки нажмите кнопку **Yes** (Да).

6. После начала процесса промывки откройте дверцу отсека проточной ячейки и проверьте, проходит ли раствор для промывки через проточную ячейку.

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

7. После завершения промывки извлеките промывочную проточную ячейку, пробирку и чистящий картридж.
8. Чтобы вернуться на главный интерфейс, нажмите **Back** (Назад).
9. Промывочную проточную ячейку необходимо хранить при комнатной температуре.

   Промывочную проточную ячейку можно повторно использовать в течение одного месяца. Утилизируйте проточную ячейку в соответствии с местными нормативными актами и стандартами безопасности, принятыми в лаборатории.
10. Слейте оставшийся в пробирке и чистящем картридже раствор в подходящий контейнер для отходов. Очистите картридж химически чистой водой и выполните воздушную сушку.
11. Утилизируйте пробирку в соответствии с местными нормативными актами и стандартами безопасности, принятыми в лаборатории.

Промывка в процессе технического обслуживания

Частота промывки в процессе технического обслуживания при секвенировании PE и SE:

- Секвенирование SE: один раз в неделю
- Секвенирование PE: после каждого цикла секвенирования

Выполните следующие действия:

1. До начала процесса секвенирования войдите в учетную запись. На главном интерфейсе нажмите кнопку **Wash** (Промывка).

   Или нажмите кнопку **Wash** (Промывка) на интерфейсе завершения секвенирования.
2. На интерфейсе промывки выберите пункт **Maintenance** (Техническое обслуживание) из списка **Wash type** (Тип промывки).
3. Подготовьте пробирку и чистящий картридж.

   За подробной информацией обращайтесь в службу технической поддержки.
4. Для загрузки промывочной проточной ячейки, пробирки и чистящего картриджа соблюдайте отображающиеся на экране инструкции. Закройте дверцы всех отсеков.

   Подробная информация представлена в разделах *«Загрузка проточной ячейки» на стр. 40*, *«Загрузка DNB» на стр. 37* и *«Загрузка картриджа с реактивами» на стр. 39*.
5. На интерфейсе промывки нажмите кнопку **Wash** (Промывка); появится диалоговое окно подтверждения. Выберите **Yes** (Да) для начала промывки.

   - Нажмите на кнопку , чтобы приостановить процесс; снова нажмите на нее, чтобы возобновить процесс промывки.
   - После нажатия на кнопку  появится диалоговое окно подтверждения. Для остановки процесса промывки нажмите кнопку **Yes** (Да).

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

6. После начала процесса промывки откройте дверцу отсека проточной ячейки и проверьте, проходит ли раствор для промывки через проточную ячейку.
7. После промывки замените картридж и пробирку и нажмите кнопку **Wash** (Промывка). Для выполнения второй промывки повторите этапы 3–5.
8. Замените картридж и пробирку и нажмите кнопку **Wash** (Промывка). Для выполнения третьей промывки повторите этапы 3–5.
9. Замените картридж и пробирку и нажмите кнопку **Back** (Назад). Выберите пункт **Regular** (Стандартный) из списка **Wash type** (Тип промывки) для выполнения четвертой промывки.
10. Чтобы вернуться на главный интерфейс, нажмите **Back** (Назад).
11. Извлеките промывочную проточную ячейку, пробирку и чистящий картридж.
12. Промывочную проточную ячейку необходимо хранить при комнатной температуре.

    Промывочную проточную ячейку можно повторно использовать в течение одного месяца. Утилизируйте проточную ячейку в соответствии с местными нормативными актами и стандартами безопасности, принятыми в лаборатории.
13. Утилизируйте пробирку в соответствии с местными нормативными актами и стандартами безопасности, принятыми в лаборатории.
14. Слейте оставшийся в чистящем картридже раствор в подходящий контейнер для отходов. Очистите картридж химически чистой водой и выполните воздушную сушку.

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

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

- - - Эта страница намеренно оставлена пустой.- - -

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

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

Обслуживание и уход за прибором

В этом разделе описываются процедуры технического обслуживания и ухода за прибором и его компонентами. Чтобы гарантировать безотказную работу прибора, его обслуживание и уход следует выполнять регулярно.

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

Обслуживание и уход за основным блоком

Мы рекомендуем ежегодно выполнять калибровку и техническое обслуживание критически важных компонентов, таких как источник питания лазера. Для получения подробной информации о плане обслуживания обратитесь в службу технической поддержки.

При отключении питания прибора выполняйте следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Каждый месяц очищайте поверхность прибора (включая сенсорный экран) тканью, смоченной 75% раствором этанола. Убедитесь, что на поверхности отсутствуют DNB, реактивы, кровь и слюна.


Осторожно

- Мы не рекомендуем использовать дезинфицирующие средства или растворы для промывки, отличные от указанных в данном руководстве. Поскольку использование других растворов не утверждено, их влияние на прибор неизвестно.
- При наличии вопросов, касающихся совместимости растворов для промывки, обратитесь к службе технической поддержки.
- Очистите вентиляционные отверстия на левой, правой и задней частях прибора с помощью небольшой щетки. Убедитесь, что в вентиляционных отверстиях отсутствует пыль, а воздух внутри изделия циркулирует надлежащим образом.

При включении питания прибора выполняйте следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Проверьте исправность вентилятора на задней части прибора. В противном случае, обратитесь в службу технической поддержки.
- Во время секвенирования обращайте внимание на сообщения об ошибках и проверяйте исправность соответствующих деталей. При необходимости обратитесь в службу технической поддержки.

  Информация, касающаяся сообщений об ошибках, представлена в разделах *«Область уведомлений» на стр. 22* и *«Интерфейс журнала» на стр. 24.*

Обслуживание и уход за источником питания

- Если прибор не используется в течение 7 дней или более продолжительного периода времени, выполните промывку в процессе технического обслуживания, отключите питание и отключите шнур питания.
- Каждый раз перед началом работы проверяйте правильность подключения шнура питания и кабелей, а также их состояние. При необходимости повторно подключите кабели (убедитесь, что питание прибора отключено) или обратитесь в службу технической поддержки, если Вам потребуются новые кабели.

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

Обслуживание и уход за ячейкой проточной ячейки

Обзор проточной ячейки

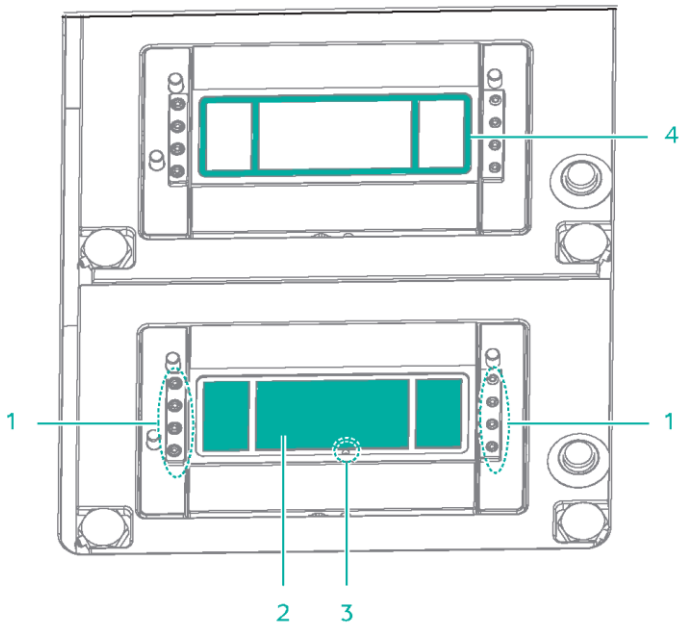


Рисунок 21: Ячейка проточной ячейки

№	Название	№	Название
1	Уплотняющая прокладка	3	Впускное отверстие вакуума
2	Алюминиевый патрон	4	Разъем поглощения вакуума

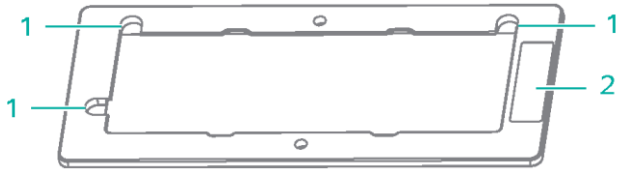


Рисунок 22: Проточная ячейка, вид спереди

№	Название
1	Установочное отверстие

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

№	Название
2	Расположение QR-кода

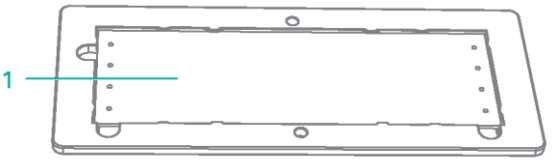


Рисунок 23: Проточная ячейка, вид сзади

№	Название
1	Кремниевый кристалл

Очистка ячейки проточной ячейки

Выполняйте очистку и техническое обслуживание ячейки проточной ячейки перед каждым использованием. Несоблюдение данного требования может повлиять на крепление проточной ячейки к патрону.

Обратите внимание

- При очистке ячейки проточной ячейки используйте защитные перчатки. Пыль, волокна или другие инородные частицы могут повлиять на крепление проточной ячейки и визуализацию.
- Убедитесь, что кремниевый кристалл не выпал во время очистки с помощью приспособления для удаления пыли.

Для очистки ячейки проточной ячейки используйте следующие инструменты и растворы:

- Промывочная проточная ячейка
- Чистая ткань
- Чистый спирт
- Приспособление для удаления пыли (воздухом в виде аэрозоля)

Выполните следующие действия:

1. Проверьте наличие пыли, осколков, повреждений или инородных частиц на поверхности алюминиевого патрона ячейки проточной ячейки.
2. Протрите алюминиевый патрон ячейки проточной ячейки чистой тканью, смоченной чистым спиртом, а затем выполните воздушную сушку.

Обратите внимание

Не протирайте впускное отверстие вакуума и гнездо для вакуумной насадки, чтобы чистый спирт не попал в отверстия и не повредил прибор.

3. Проверьте все поверхности промывочной проточной ячейки на наличие пыли, повреждений или осколков. Протрите кремниевый кристалл на задней части проточной ячейки чистой тканью, смоченной чистым спиртом, а затем выполните воздушную сушку.

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

4. С помощью приспособления для удаления пыли тщательно сдуйте инородные частицы и пыль с поверхности кремниевого кристалла и алюминиевого патрона до полной очистки.
5. Нажмите кнопку фиксации проточной ячейки на ячейке проточной ячейки.
6. Разместите проточную ячейку на ячейке проточной ячейки. Убедитесь, что лицевая сторона проточной ячейки направлена вверх, а QR-код находится справа. Надавите руками на края проточной ячейки, чтобы надежно зафиксировать ее.

Замена уплотнительной прокладки

Обратите внимание

- Не заменяйте уплотнительные прокладки слишком часто, чтобы не нарушить герметичность линии подачи жидкости. До замены прокладки замените промывочную проточную ячейку и выполните промывку. После промывки откройте дверцу отсека проточной ячейки и проверьте, проходит ли линия пузырьков через проточную ячейку. В данном случае замените прокладку.
- Для замены используйте щипцы и уплотнительные прокладки, поставляемые производителем.
- Не роняйте уплотнительные прокладки внутрь прибора.

В случае сбоя при загрузке DNB, или если Вы обнаружили пузырьки воздуха в проточной ячейке или сливной трубке, мы рекомендуем заменить уплотнительную прокладку на новую.

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

Выполните следующие действия:

1. Извлеките уплотнительные прокладки с правой и левой сторон с помощью щипцов.

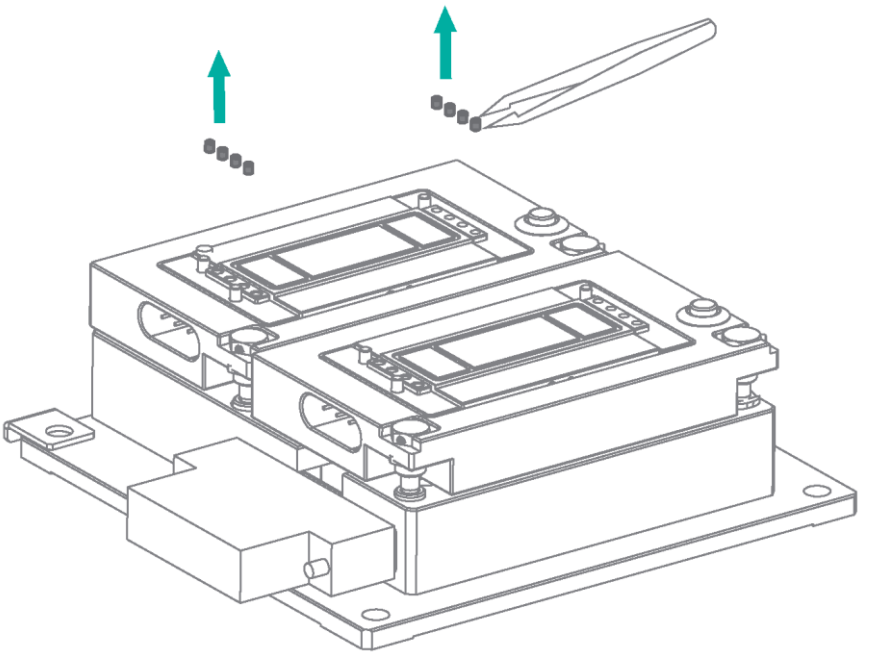


Рисунок 24: Извлечение уплотнительных прокладок

2. С помощью щипцов установите новые прокладки. Убедитесь, что верхняя сторона прокладки направлена вверх, а прокладки закреплены надежно и ровно.

Обслуживание и уход за контейнером для отходов

Контейнер для отходов подключен к прибору с помощью трубок. Чтобы избежать утечки жидкости и биологической опасности, регулярно проверяйте состояние контейнера для отходов и своевременно опорожняйте его. Очищайте и опустошайте контейнер для отходов после опорожнения.

При выполнении одного из следующих условий, опустошайте контейнер для отходов:

- до начала процесса секвенирования уровень отходов достиг двух третей от максимального объема
- значок контейнера для отходов изменился на  во время секвенирования

Выполните следующие действия:

1. Используйте средства индивидуальной защиты.
2. Снимите крышки с трубок контейнера для отходов.

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

3. Слейте отходы в подходящий контейнер для отходов и утилизируйте отходы в соответствии с местными нормативными актами и стандартами безопасности, принятыми в лаборатории.
4. Добавьте достаточное количество химически чистой воды в контейнер для отходов, при необходимости закройте контейнер крышкой и осторожно вращайте его, пока все внутренние стенки не будут очищены.
5. Добавьте химически чистую воду в соответствующий контейнер для отходов.

   При необходимости, повторите этапы 4–5.
6. Очистите поверхность и отверстие контейнера для отходов тканью, смоченной 75% раствором этанола. Убедитесь, что в контейнере не осталось отходов.
7. Закройте контейнер для отходов крышкой.

Обслуживание программного обеспечения

Выполнять обновление программного обеспечения может только служба технического обслуживания.

Диагностика и устранение неполадок

Если во время эксплуатации возникает неисправность, прибор издаст звуковой сигнал, а на экране отобразится сообщение. Для диагностики и устранения неполадок используйте информацию, представленную в подсказке. В приведенной ниже таблице перечислены некоторые неполадки и возможные способы их устранения. При возникновении неполадок, не описанных в настоящем руководстве, или если Вам понадобится дополнительная помощь, обратитесь в службу технической поддержки.

Таблица 2: Диагностика и устранение неполадок

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемое действие
После перемещения выключателя питания в положение | прибор не включается.	• Шнур питания не вставлен в розетку. • Перегорели предохранители.	1. Проверьте, подключен ли шнур питания. 2. Проверьте, не перегорели ли предохранители. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

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

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемое действие
При запуске управляющего ПО появляются сообщения об ошибке.	• Параметры системы не настроены должным образом. • Возникает ошибка во время связи программного и аппаратного обеспечения.	1. Выполните самодиагностику на интерфейсе технического обслуживания системы. Проверьте запись об аппаратном обеспечении, во время самодиагностики которого произошла ошибка. 2. Проверьте сообщения в журнале и устраните неполадку в соответствии с инструкциями, отображаемыми на экране. 3. Перезапустите прибор. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Проточная ячейка не может закрепиться на ячейке проточной ячейки.	• Кнопка фиксации проточной ячейки не нажата. • На ячейке проточной ячейки находится пыль, осколки, или ячейка повреждена.	1. Проверьте, нажата ли кнопка фиксации проточной ячейки. 2. Проверьте наличие пыли, осколков или повреждения ячейки проточной ячейки. Выполните очистку ячейки проточной ячейки. Подробная информация представлена в разделе «Обслуживание и уход за ячейкой проточной ячейки» на стр. 55. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Появляется сообщение, указывающее на то, что произошел сбой во время инициализации иглы для реактивов или превышен лимит времени выполнения операции.	• Дверца отсека для реактивов открыта. • Повреждено устройство для блокировки или регулятор.	1. Закройте дверцу отсека для реактивов и выполните самодиагностику на интерфейсе технического обслуживания системы. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
На интерфейсе секвенирования появляется сообщение об ошибке, связанной с температурой, и предупредительный сигнал.	• Температура проточной ячейки превышает предварительно заданные предельные значения. • Сбой датчика температуры.	Сохраните предупреждающий сигнал и журналы данного цикла и обратитесь в службу технической поддержки.

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

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемое действие
После секвенирования в проточной ячейке находится много пузырьков воздуха.	• Проточная ячейка не закреплена должным образом. • Проточная ячейка ненадежно закреплена на ячейке проточной ячейки. • Недостаточная герметичность линии подачи жидкости. • В картридже с реактивами находятся пузырьки воздуха.	1. Установите промывочную проточную ячейку и выполните промывку. Проверьте, проходит ли через проточную ячейку линия пузырьков воздуха. 2. Повторно установите уплотнительную прокладку или установите новую прокладку. Затем выполните промывку в процессе технического обслуживания для проверки функций линии подачи жидкости. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Аварийный сигнал датчика уровня отходов.	• Датчик уровня установлен ненадлежащим образом. • Датчик уровня поврежден.	1. Проверьте, не заблокирован ли датчик уровня, а также правильность его установки. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
После стандартной промывки в проточной ячейке остается большое количество жидкости.	• Утечка из проточной ячейки. • Ослаблено крепление иглы для реактивов.	1. Проверьте стеклянную поверхность проточной ячейки на наличие повреждений. При наличии повреждений замените проточную ячейку и очистите поверхность новой кюветы до размещения на ячейке проточной ячейки. 2. Выполняйте регулярную промывку и проверяйте, остаются ли растворы внутри проточной ячейки. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Хранение и транспортировка

- Информация о требованиях к окружающей среде во время хранения прибора представлена в разделе *«Технические характеристики» на стр. 63*.
- Если Вам необходимо переместить прибор или выполнить его транспортировку, обратитесь в службу технической поддержки.

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

Утилизация прибора

Срок службы данного прибора составляет семь лет; данный срок службы установили методом оценки при моделировании срока службы. Дата производства указана на этикетке прибора. Выполняйте техническое обслуживание в соответствии с требованиями, представленными в данном руководстве. Выполняйте утилизацию прибора с истекшим сроком годности в соответствии с местными нормативными актами. Можно продолжать эксплуатацию прибора, если после технического обслуживания подтверждается безопасность и эффективность эксплуатации прибора.

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

Технические характеристики

Знак	Пояснение
Категория	Класс A в соответствии с правилом 5(b), изложенным в Приложении VIII к Регламенту ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro
Классификация лазера, использованного в приборе	Лазерное устройство класса 1
Максимальная производительность	1 440 Гр/цикл
Размеры	1 086 мм × 756 мм × 710 мм (42,8 дюймов × 29,8 дюймов × 28 дюймов)
Масса нетто	Приблизительно 193 кг (425,5 фунтов)
Сенсорный экран	• Тип: ЖК • Диагональ: 20 дюймов • Разрешение: 1 920 × 1 080 пикселей
Номинальная	• Напряжение: от 100 В до 240 В~ • Частота: 50/60 Гц • Номинальная мощность: 1 200 ВА
Технические характеристики предохранителя	F10AL250V
Максимальный уровень звукового давления	75 дБ
Степень защиты, обеспечиваемая корпусом (код IP)	IPX0
Дополнительные устройства	См. упаковочный лист
Требования к условиям эксплуатации	• Температура: от 19 °C до 25 °C (от 66 °F до 77 °F) • Относительная влажность: от 20% ОВ до 80 % ОВ без образования конденсата • Атмосферное давление: от 70 кПА до 106 кПА • Максимальная высота: 3 000 м (9 843 фута)

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

Знак	Пояснение
Требования к окружающей среде во время транспортировки/хранения	• Температура: от -20 °C до 50 °C (от -4 °F до 122 °F) • Относительная влажность: от 15% ОВ до 90 % ОВ без образования конденсата • Атмосферное давление: от 70 кПА до 106 кПА • Максимальная высота: 3 000 м (9 843 фута)

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

Электромагнитная совместимость

Этот прибор соответствует требованиям по электромагнитной совместимости, электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости, изложенным в стандартах серии EN/IEC 61326, относящейся к данной группе изделий.

Данное оборудование представляет собой оборудование, пригодное для использования в любых нежилых помещениях, подключенных непосредственно к электросети низкого напряжения, которая питает жилые здания. Обратите внимание, что при использовании прибора в других средах возможно возникновение проблем с обеспечением электромагнитной совместимости из-за кондуктивных, а также излучаемых помех.

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

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

- - - Эта страница намеренно оставлена пустой.- - -

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

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

Характеристики эффективности

Для всесторонней оценки правильности и воспроизводимости секвенирования ДНК в DNB и ДНК различных размеров при использовании прибора, трижды секвенируют национальные стандартные образцы ДНК из различных источников DNB (человек, бактерии и вирусы), геномы различных размеров и стандартные материалы для определения содержания GC. Результаты секвенирования национальных стандартных образцов сравнивают с результатами стандартных образцов. По результатам трех экспериментов все показатели правильности находятся в диапазоне от 99,36% до 99,79%; они соответствуют требованиям к национальным стандартным образцам ДНК для оценки характеристик генетических секвенаторов (более 99,0%). Воспроизводимость результатов, полученных в ходе технических повторностей с использованием прибора, является высокой при использовании аналогичных стандартных образцов DNB.

Таблица 3: Результаты испытания характеристик генетического секвенатора

Стандартный образец	Концентрация	Повторность	Правильность
ДНК Escherichia coli	2 мкг	1	99,58%
ДНК Escherichia coli	2 мкг	2	99,56%
ДНК Escherichia coli	2 мкг	3	99,57%
ДНК Escherichia coli	1 мкг	1	99,58%
ДНК Escherichia coli	1 мкг	2	99,58%
ДНК Escherichia coli	1 мкг	3	99,58%
ДНК Escherichia coli	100 нг	1	99,58%
ДНК Escherichia coli	100 нг	2	99,57%
ДНК Escherichia coli	100 нг	3	99,57%
Прецизионность ДНК Escherichia coli			0,007%
ДНК бактерии, обогащенной GC	2 мкг	1	99,72%
ДНК бактерии, обогащенной GC	2 мкг	2	99,75%
ДНК бактерии, обогащенной GC	2 мкг	3	99,72%
ДНК бактерии, обогащенной GC	1 мкг	1	99,73%
ДНК бактерии, обогащенной GC	1 мкг	2	99,73%
ДНК бактерии, обогащенной GC	1 мкг	3	99,74%

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

Стандартный образец	Концентрация	Повторность	Правильность
ДНК бактерии, обогащенной GC	100 нг	1	99,74%
ДНК бактерии, обогащенной GC	100 нг	2	99,75%
ДНК бактерии, обогащенной GC	100 нг	3	99,74%
Прецизионность ДНК бактерии, обогащенной GC			0,011%
ДНК ВПЧ11	2 мкг	1	99,79%
ДНК ВПЧ11	2 мкг	2	99,77%
ДНК ВПЧ11	2 мкг	3	99,77%
ДНК ВПЧ11	1 мкг	1	99,77%
ДНК ВПЧ11	1 мкг	2	99,77%
ДНК ВПЧ11	1 мкг	3	99,77%
ДНК ВПЧ11	100 нг	1	99,77%
ДНК ВПЧ11	100 нг	2	99,79%
ДНК ВПЧ11	100 нг	3	99,79%
Прецизионность ДНК ВПЧ11			0,010%
Геномы человека	2 мкг	1	99,38%
Геномы человека	2 мкг	2	99,37%
Геномы человека	2 мкг	3	99,39%
Геномы человека	1 мкг	1	99,36%
Геномы человека	1 мкг	2	99,38%
Геномы человека	1 мкг	3	99,36%
Геномы человека	500 нг	1	99,38%
Геномы человека	500 нг	2	99,38%
Геномы человека	500 нг	3	99,41%
Прецизионность геномов человека			0,015%

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

Результаты испытания представлены далее:

Таблица 4: Результаты испытания «Прецизионность результатов исследования стандартных материалов производителя при использовании генетического секвенатора**»**

	Эксперимент	Правильность	Прецизионность
Требование к эффективности	Правильность: На основании процесса эксплуатации и анализа по умолчанию, получают количество ошибочно спаренных оснований путем сравнения результатов секвенирования с целевой последовательностью в стандартном образце. Правильность составляет не менее 99%.	• Эксперимент 1: 99,77% • Эксперимент 2: 99,66% • Эксперимент 3: 99,74%	0,06%
	Сходимость: В ходе по крайней мере трех экспериментов с использованием стандартных образцов производителя генетических секвенаторов, повторные значения правильности составляют не менее 99%.		

Результаты демонстрируют, что в ходе трех экспериментов все значения правильности находятся в диапазоне от 99,66% до 99,77%, что соответствует требованиям к результатам при использовании стандартных образцов производителей генетических секвенаторов для оценки эффективности генетических секвенаторов (99,0%). Сходимость при использовании прибора является приемлемой при использовании аналогичных стандартных образцов; прецизионность составляет 0,06%.

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

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

- - - Эта страница намеренно оставлена пустой.- - -

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

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

Информация о производителе

Производитель	«Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» (Wuhan MGI Tech Co., Ltd.)
Адрес	Здание 24, станция 3.1, BioLake Accelerator, № 388, 2-я улица Гаосинь, зона развития высоких технологий Ист Лэйк, 430075, Ухань, КНР
Техническая поддержка	«Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» (Wuhan MGI Tech Co., Ltd.)
Адрес электронной почты отдела технической поддержки	MGI-service@mgi-tech.com

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

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

- - - Эта страница намеренно оставлена пустой.- - -

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

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

Информация о представителе в Европе

Название	«Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ» (Shanghai International Holding Corp.GmbH) (Европа)
Адрес	Айффештрассе 80, 20357 Гамбург, Германия (Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany)

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

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

- - - Эта страница намеренно оставлена пустой.- - -

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

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

Алфавитный указатель

Б

Биологическая безопасность 5

В

Вход в систему 36

Выключатель питания 17

Г

Главный интерфейс 21

Д

диагностика in vitro 3

Диагностика и устранение неполадок 59

З

Загрузка 25

Загрузка DNB 37

Загрузка картриджа с реактивами 39

Загрузка проточной ячейки 40

И

импортирование или экспортирование данных 25

импортирование штрих-кода 25

Индикатор наклона 30

Индикатор удара 30

Интерфейс журнала 24

Интерфейс информации о системе 26

Интерфейс настроек системы 25

Интерфейс отключения или перезагрузки 26

Интерфейс технического обслуживания 25

К

Классификация лазера 63

компьютер 29

контейнер для отходов 58

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

Л

Лазер 2
Линии подачи жидкости 3

Н

Набор реактивов для подготовки библиотеки 32
Настройки штрих-кода 26
Нуклеотидная последовательность 11

О

Область статуса 22
Область уведомлений 22
Отсек для реактивов 13
Отсек проточной ячейки 15

П

предохранитель 4
Программное обеспечение ЛИМС 24
промывка в процессе технического обслуживания 32
промывка перед выполнением цикла 37
пространство для хранения данных 43

Р

Рабочая область 22
растворы для промывки и частота 46

С

Символы 5
синтез с помощью комбинаторного зонда-якоря 10
Состояние сети 29
стандартная промывка 32
уплотнительная прокладка 57

У

Уровень загрязнения 29
Утилизация 62

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

Ч

Чистящий картридж 32

Э

электромагнитная среда 4

Z

ZLIMS 24

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

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

- - - Эта страница намеренно оставлена пустой.- - -

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

№ по каталогу: H-020-000418-

Генетический секвенатор

DNBSEQ-G50

Руководство по эксплуатации

Версия: 1.0

Адрес: Здание 24, станция 3.1, BioLake Accelerator, № 388, 2-я улица Гаосинь, зона развития высоких технологий Ист Лэйк,
430075, Ухань, КНР (Building 24, Stage 3.1, BioLake Accelerator, No.388, 2nd Gaoxin Road, East Lake HighTech Development Zone, 430075, Wuhan, P.R.China)

Электро MGI-service@mgi-tech.com
ная

«Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» (Wuhan MGI

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

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

Об этом руководстве по эксплуатации

Настоящее руководство по эксплуатации применимо к генетическому секвенатору DNBSEQ-G50. Версия данного руководства по эксплуатации: 1.0, версия программного обеспечения: V1 или выше.

Номер прибора по каталогу – 900-000352-00.

Данное руководство по эксплуатации и содержащаяся в нем информация являются собственностью компании «Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» (далее – «Ухань ЭмДжиАй») и предназначены для пользователя исключительно в соответствии с условиями договора и строго в соответствии с назначением, описанным в данном руководстве. Никаким лицам или организациям не разрешается, полностью или частично, перепечатывать, копировать, редактировать, распространять или разглашать содержание руководства по эксплуатации кому бы то ни было без предварительного письменного согласия компании «Ухань ЭмДжиАй». Не уполномоченным на это лицам не разрешается использовать это руководство.

Компания «Ухань ЭмДжиАй» не дает никаких обязательств в отношении настоящего руководства по эксплуатации, включая (но не ограничиваясь этим) гарантии пригодности для конкретных целей и любые подразумеваемые гарантии. Компания «Ухань ЭмДжиАй» приняла все необходимые меры для обеспечения точности содержания этого руководства. Однако компания «Ухань ЭмДжиАй» не несет ответственности за ошибки и отсутствие какой-либо информации в данном руководстве и сохраняет за собой право вносить изменения в руководство и в изделие с целью повышения его надежности, эффективности и совершенствования его конструкции.

Все рисунки в данном руководстве являются иллюстративными. Возможно незначительное несоответствие содержания руководства конструкции прибора, ознакомьтесь с конструкцией приобретенного прибора.

DNBSEQ™ является товарным знаком компании «ЭмДжиАй» и ее филиалов в Китае и/или других странах. Microsoft® и Windows® являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации «Майкрософт» в США и/или в других странах. Intel® и Intel Core™ являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации «Интел» или ее филиалов в США и/или в других странах. Другие названия и фирменные знаки, встречающиеся в этом руководстве, могут быть собственностью других компаний и организаций.

©2022 «Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» Все права защищены.

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

История редакций

	Дата	Версия
Первоначальная версия	24 февраля 2022 г.	1.0

Содержание

Безопасность 1

Условные знаки 2

Общие сведения по безопасности 2

Электробезопасность 4

Механическая безопасность 4

Безопасность компонентов 4

Биологическая безопасность 5

Символы 5

Общая информация 9

Назначение 10

Принцип работы 10

Конструкция прибора 11

Вид спереди 12

Вид сзади 13

Вид сбоку 14

Отсек проточной ячейки 16

Отсек для реактивов 17

Управляющее ПО 17

Подготовка к работе 19

Подготовка лаборатории 20

Требования к месту установки 20

Требования к условиям эксплуатации 20

Сетевые требования 21

Операционная среда компьютера 21

Безопасность программного обеспечения 21

Проверка изделия 22

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

Содержание

Подготовка источника питания 23
Подготовка внешних устройств 23
Подготовка DNB 24
Подготовка картриджа с реактивами и проточной ячейки 24
Картридж с реактивами и проточная ячейка для секвенирования 24
Чистящий картридж и промывочная проточная ячейка 24
Установка прибора 25
Включение или выключения прибора 25
Включение прибора 25
Выключение прибора 25
Обзор интерфейса 26
Интерфейс самодиагностики 26
Главный интерфейс 27
Интерфейс журнала 29
Интерфейс настроек системы 29
Интерфейс технического обслуживания 30
Блокировка экрана 31
Отключение или перезагрузка 31
Интерфейс информации о системе 31
Секвенирование 33
Схема процесса секвенирования 34
Вход в систему 34
Выполнение промывки перед циклом 35
Загрузка DNB 35
Загрузка картриджа с реактивами 36
Загрузка проточной ячейки 38
Просмотр параметров 40
Выполнение цикла секвенирования 41
Секвенирование 41
Утилизация картриджа с реактивами и проточной ячейки 42
Промывка 43

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

Стандартная промывка 44
Промывка в процессе технического обслуживания 45
Обслуживание и уход за прибором 47
Обслуживание и уход за основным блоком 48
Обслуживание и уход за компонентами 48
Ремонт и обслуживание линий подачи жидкости 48
Обслуживание и уход за источником питания 49
Обслуживание и уход за ячейкой проточной ячейки 49
Обзор компонентов 49
Список инструментов и растворов 49
Очистка проточной ячейки 50
Замена уплотнительной прокладки 50
Обслуживание и уход за контейнером для отходов 52
Обслуживание программного обеспечения 52
Диагностика и устранение неполадок 53
Хранение и транспортировка 55
Утилизация прибора 55
Технические характеристики 57
Электромагнитная совместимость 59
Характеристики эффективности 61
Информация о производителе 65
Информация о представителе в Европе 67
Алфавитный указатель 69

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

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

---Эта страница намеренно оставлена пустой.---

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

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

Безопасность

В этом разделе содержится базовая информация по безопасности этого прибора. Перед началом эксплуатации прибора внимательно ознакомьтесь с содержанием руководства, это поможет обеспечить правильную работу прибора, максимальную эффективность и безопасность. Храните это руководство в доступном месте, чтобы к нему можно было обратиться в любое нужное время.

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

Условные знаки

В таблице ниже приведены условные знаки. используемые в этом руководстве:

Знак	Пояснение
 Осторожн	Указывает на то, что оператору следует использовать прибор в соответствии с инструкциями. В противном случае возможно травмирование оператора.
 Внимание	Указывает на то, что оператору следует использовать прибор в соответствии с инструкциями. В противном случае возможен отказ прибора, его повреждение или получение некорректных результатов секвенирования.
 Обратите	Указывает на то, что оператору следует отнестись с особым вниманием к информации, указанной в примечании, и использовать прибор в соответствии с инструкциями.
	Указывает на биологическую опасность. Оператору следует использовать прибор в соответствии с инструкциями.
Жирный шрифт	Жирным шрифтом приводятся надписи, нанесенные на приборе или отображаемые на экране.

Общие сведения по безопасности

 Осторож

- Прибор предназначен только для использования для диагностики in vitro.
- Прибор должен эксплуатироваться только при условиях, указанных в этом руководстве. В противном случае возможно повреждение прибора, получение некорректных результатов секвенирования или даже травмирование персонала.
- До начала эксплуатации необходимо убедиться, что установлены все компоненты прибора. В противном случае возможно травмирование оператора.
- Лазер установлен в отсеке проточной ячейки. Лазерное излучение может повредить глаза или вызвать ожог кожи. До выполнения цикла секвенирования необходимо убедиться, что дверца отсека проточной ячейки закрыта.

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

- Уход за прибором и его техническое обслуживание следует осуществлять в соответствии с инструкциями раздела Обслуживание и уход за прибором на странице 47. В противном случае возможен отказ прибора или даже травмирование оператора.



- Распаковку, установку, перемещение и техническое обслуживание прибора могут выполнять только сотрудники службы технической поддержки, уполномоченные производителем, или иные квалифицированные и обученные сотрудники. Неправильная работа прибора может привести к получению некорректных результатов секвенирования или к повреждению прибора.
- Не перемещайте прибор после того, как сотрудники службы технической поддержки установили его и выполнили отладку. Неправильная работа прибора может привести к получению некорректных результатов секвенирования. Если необходимо переместить прибор, обратитесь в службу технической поддержки.
- Прибор должны использовать только обученные профессионалы, например, врачи, техники, лаборанты.
- Не используйте прибор в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных жидкостей, паров или газов. В противном случае возможен выход прибора из строя.
- Не отсоединяйте шнур питания от сети, когда прибор включен.
- Не ставьте на прибор штативы с пробирками или картриджи с реактивами. Попадание жидкости внутрь прибора может привести к его отказу.
- Не используйте повторно одноразовые принадлежности.
- При возникновении неисправностей, связанных с линиями подачи жидкости (например, образование пузырьков воздуха), необходимо устранить неисправность до перезапуска цикла секвенирования.
- В случае вопросов по техническому обслуживанию и уходу, не рассмотренных в данном руководстве, обращайтесь в службу технической поддержки.
- Для технического обслуживания прибора должны использоваться только компоненты, предоставленные производителем. Использование компонентов, не одобренных производителем, может привести к повреждению прибора или к ухудшению его рабочих характеристик.
- Этот прибор представляет собой систему для клинического лабораторного анализа и предназначен для использования для диагностики in vitro. Врач дает клиническую оценку на основании результатов секвенирования и других клинических данных.
- Перед отправкой с предприятия прибор проходит проверку. Если при работе прибора наблюдаются значительные отклонения, обратитесь в службу технической поддержки для его калибровки.
- Замену охлаждающей жидкости может выполнять только персонал службы технической поддержки.
- О любых серьезных инцидентах, произошедших при эксплуатации, следует уведомлять производителя и органы власти государства-члена, резидентом которого является пользователь и/или пациент.

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

Электробезопасность



- Перед началом эксплуатации прибора следует оценить электромагнитную обстановку, в которой он будет использоваться.
- Не используйте прибор поблизости от источников сильных электромагнитных полей, таких как неэкранированные источники излучения. Электромагнитные сигналы могут снижать точность результатов измерений.
- Убедитесь в том, что прибор правильно заземлен, и что сопротивление контура заземления составляет менее 4 Ом. В противном случае возможно получение некорректных результатов секвенирования или даже поражение электрическим током.
- Не снимайте крышку прибора, в результате чего может быть получен доступ к внутренним компонентам прибора. Это может привести к поражению электрическим током.



- Подготовку лаборатории и источника питания следует выполнить согласно инструкциям, представленным в разделе «Подготовка к работе» на *стр. 19*.
- Убедитесь в том, что напряжение питания соответствует требованиям прибора.
- Допускается использование только шнура питания, поставляемого производителем.

Механическая безопасность



Для предотвращения падения прибора и травмирования оператора, его следует установить на ровную горизонтальную поверхность таким образом, чтобы его нельзя было легко передвинуть.

Безопасность компонентов



- Если перегорит плавкий предохранитель, замените его на предохранитель указанного типа. За подробной информацией обращайтесь в службу технической поддержки.
- Допускается установка и использование только программного обеспечения, предоставленного производителем. Использование неизвестного программного обеспечения может привести к неправильной работе прибора или даже к потере данных. Если требуется установить антивирусное программное обеспечение, обратитесь к службе технической поддержки.
- Не удаляйте самостоятельно управляющее программное обеспечение. При возникновении любых проблем в работе программного обеспечения обращайтесь в службу технической поддержки.
- Внешние устройства должны соответствовать требованиям стандартов IEC/EN 60950-1.

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

Биологическая безопасность



- Химические вещества, входящие в состав реактивов или отработанных материалов, при контакте с кожей, глазами или слизистыми оболочками могут причинять вред здоровью сотрудников. Во время цикла секвенирования соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории, и используйте средства индивидуальной защиты (такие как лабораторный халат, защитные очки, маска, перчатки и бахилы).
- В случае попадания реактива на кожу или в глаза незамедлительно промойте пораженную область большим количеством воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Используйте и храните реактивы в соответствии с инструкцией к набору реактивов. В противном случае реактивы могут потерять свои свойства, что приведет к получению некорректных результатов.
- Перед использованием реактивов проверяйте их срок годности. Не используйте реактивы с истекшим сроком годности.
- При утилизации реактивов с истекшим сроком годности, жидких отходов, использованных DNB и расходных материалов соблюдайте местные нормы и правила.

Символы

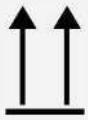
В таблице, представленной ниже, описываются символы, нанесенные на прибор, маркировка и упаковка:

Символы	Название	Пояснение
	«ВКЛ» (питание)	Указывает на подключение прибора к источнику питания.
	«ВЫКЛ» (питание)	Указывает на отключение прибора от источника питания.
	Осторожно!	Обозначает предупреждение общего характера.
	Осторожно: биологическая опасность	Предупреждает о биологической опасности.
	Внимание: горячая поверхность	Указывает на то, что маркированный этим знаком компонент может быть горячим, и к нему не следует прикасаться, не приняв мер предосторожности.

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

Символы	Название	Пояснение
	Осторожно; опасное напряжение	Указывает на опасность, связанную с высоким напряжением.
	Защитное заземление	Обозначает клемму электрода защитного заземления.
	Осторожно: лазерный луч	Предупреждение об опасности лазерного луча (расположен с левой стороны).
	Технические характеристики предохранителя	Указывает на технические характеристики предохранителя.
	Шелкотрафаретная печать	Шелкотрафаретная печать на отсеке для реактивов
	Шелкотрафаретная печать	Шелкотрафаретная печать на отсеке проточной ячейки
	Медицинское изделие для диагностики in vitro	Обозначает медицинский прибор, предназначенный для использования для диагностики in vitro.
	Номер модели	Обозначает номер модели или типовой номер изделия.
	Изготовитель	Обозначает производителя прибора.
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Обозначает уполномоченного представителя на территории Европейского Сообщества
	Уникальный идентификатор устройства	Указывает на носитель информации, который содержит уникальный идентификатор устройства.
	Дата изготовления	Обозначает дату изготовления прибора.
	Серийный номер	Обозначает серийный номер производителя, позволяющий идентифицировать конкретный медицинский прибор.

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

Символы	Название	Пояснение
	Знак соответствия CE	Показывает, что данный прибор соответствует требованиям указанной Директивы Совета.
	Знак RoHS	Показывает, что устройство соответствует требованиям Директивы 2011/65/ EU по ограничениям на использование некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.
	См. инструкцию по эксплуатации	Указывает на необходимость обратиться к инструкции по эксплуатации.
	Знак WEEE	Указывает, что отходы электрического и электронного оборудования не должны утилизироваться как несортированные бытовые отходы, а должны утилизироваться отдельно. За информацией об утилизации устройства обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.
	Этой стороной вверх	Знак на транспортной упаковке, показывающий правильное направление вверх при транспортировке и/или хранении.
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает на медицинский прибор, который может быть сломан или поврежден при неосторожном обращении.
	Беречь от влаги	Указывает на медицинский прибор, который необходимо защищать от влаги.
	Не штабелировать	Показывает, что штабелирование изделий в транспортной упаковке не допускается, и на эти изделия не разрешается помещать какие-либо грузы.

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

Символы	Название	Пояснение
	Предел температуры	Указывает предельные температуры, безопасные для медицинского прибора.
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, безопасный для медицинского прибора.
	Ограничение атмосферного давления	Указывает диапазон атмосферного давления, безопасный для медицинского прибора.

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

Общая информация

В этом разделе описывается назначение прибора, принцип его работ и его конструкция.

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

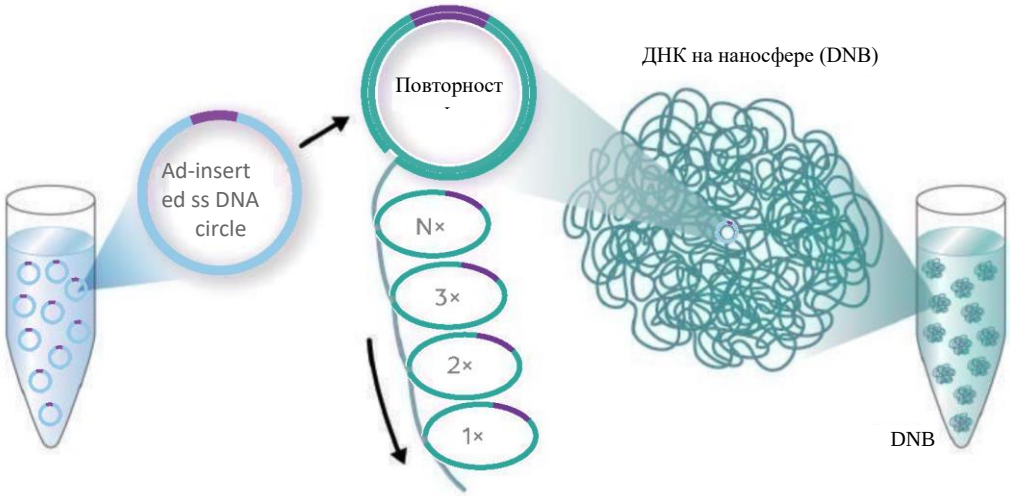
Назначение

Прибор является автоматическим секвенатором, используемым для секвенирования нового поколения. Он предназначен для использования в сочетании с валидированными реактивами и аналитическим программным обеспечением для расшифровки последовательности ДНК или РНК в клинических испытуемых образцах человека, приготовленных в специальных библиотеках для секвенирования (например, в библиотеках ДНК на наносферах).

Изделие должно использоваться профессионально обученным персоналом.

Принцип работы

Устройство использует усовершенствованную технологию «ДНК-наношарики» (DNA Nanoball, DNB) и основную технологию, комбинирующую методы секвенирования путем гибридизации и лигирования специальных флуоресцентных зондов (cPAS), а также регулярную матричную проточную ячейку со специально активированными участками поверхности. Каждый активированный участок проточной ячейки сорбирует один DNB, при этом активированный участок упорядоченно располагается на проточной ячейке, гарантируя, что оптический сигнал различных наношариков не сможет прерваться при подаче других сигналов. Следовательно, повышается точность обработки сигналов.проточная ячейкапроточной ячейкипроточной ячейкеНа следующем рисунке показан процесс подготовки DNB.



Ad-insert ed ss DNA circle = Дополнительно вставленное кольцо одноцепочечной ДНК

Рисунок 1: Подготовка DNB

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

На следующем рисунке показан процесс загрузки DNB.

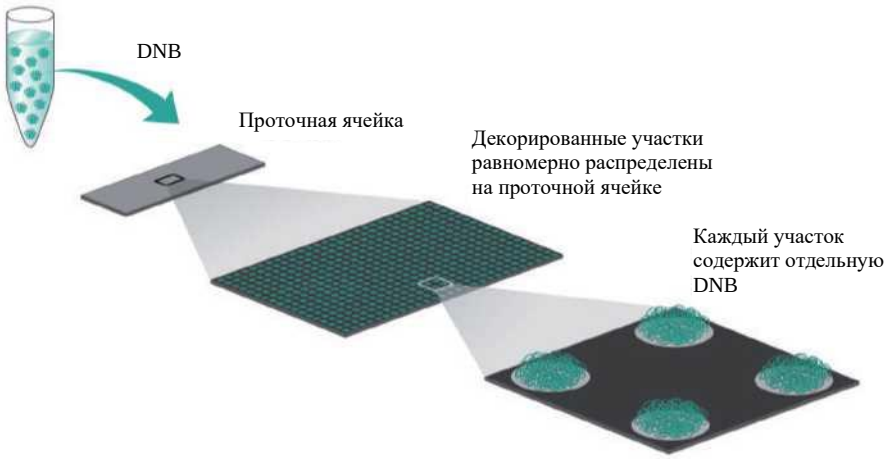


Рисунок 2: Загрузка DNB

DNB и реактивы для секвенирования с помощью насоса подают в проточную ячейку для секвенирования через жидкостную систему прибора. Каждая DNB соединяется с флуоресцирующей группой. Лазер возбуждает флуоресцирующую группу для получения излучаемого света, а камера регистрирует оптические сигналы. Затем оптические сигналы обрабатываются и переводятся в цифровые сигналы, цифровой сигнал передается на компьютер и обрабатывается им для получения нуклеотидной последовательности DNB.

Конструкция прибора

Прибор состоит из основного блока и предварительно установленного программного обеспечения системы управления (версия программного обеспечения: V1). Основной блок состоит из основной конструкции, хост-системы, оптической системы, стола для позиционирования по осям XYZ, ячейки проточной ячейки, газожидкостной системы, электрической системы управления, системы для хранения реактивов, системы электропитания и системы отображения.

Функции каждого из компонентов описаны в таблице, представленной ниже:

Компонент	Пояснение
Основная конструкция	Предоставляет устойчивую опору для основного блока.
Хост-система	Используется для управления прибором, сбора, анализа и хранения данных.
Оптическая система	Отображает сигнал флуоресценции на проточной ячейке.
Стол для позиционирования по осям XYZ	Автоматически перемещает и фокусирует проточную ячейкуячейку.
Ячейка проточной ячейки	Соединяет проточную ячейкуячейку с линиями подачи жидкости и регулирует температуру проточной ячейки.

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

Компонент	Пояснение
Газожидкостная система	Используется для создания газожидкостной атмосферы, необходимой для протекания биохимической реакции.
Электрическая система управления	Используется для управления электрооборудованием.
Система для хранения реактивов	Предоставляет среду для хранения реактивов.
Система электропитания	Используется для подачи питания на прибор.
Система отображения	Предоставляет человеко-машинный интерфейс.

Вид спереди

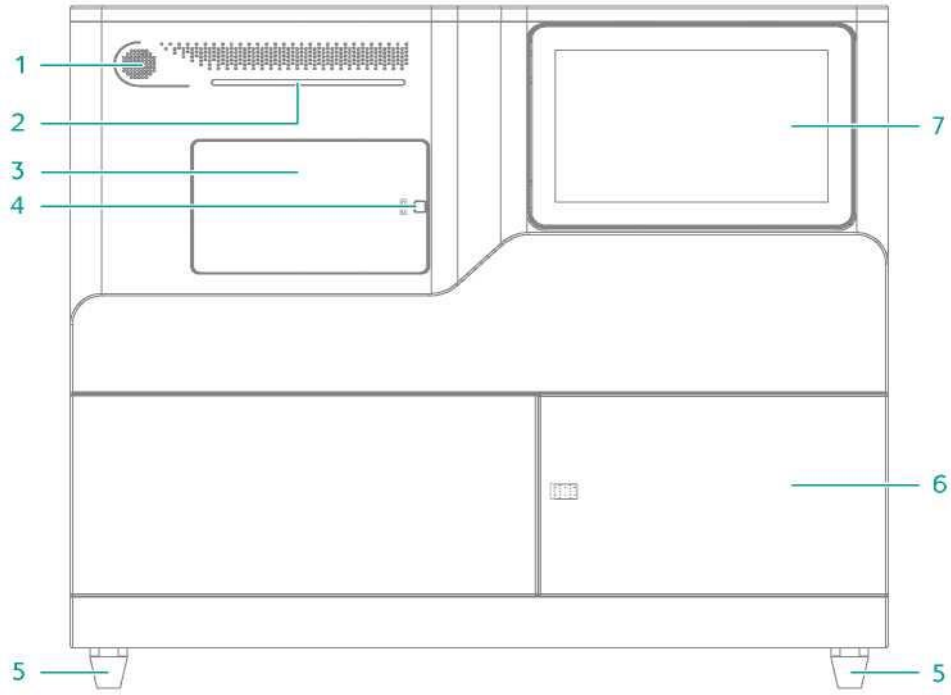


Рисунок 3. Вид спереди

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

№	Название	Пояснение
1	Зуммер	Подает сигнал тревоги при появлении предупреждающего сигнала или ошибок.
2	Светодиодная панель состояния	Отображает текущее состояние прибора. • Зеленый индикатор: прибор работает. • Синий индикатор: прибор находится в режиме ожидания. • Желтый индикатор: предупреждение. • Красный индикатор: ошибка
3	Отсек проточной ячейки	Удерживает проточную ячейку.
4	Кнопка на дверце отсека проточной ячейки	Нажмите для открытия дверцы отсека проточной ячейки.
5	Опорные ножки	Поддерживают основной блок для обеспечения устойчивости.
6	Отсек для реактивов	Содержит пробирки и картридж с реактивами при соответствующей температуре.
7	Монитор с сенсорным экраном	Облегчает управление с помощью экрана и отображает информацию.

Вид сзади

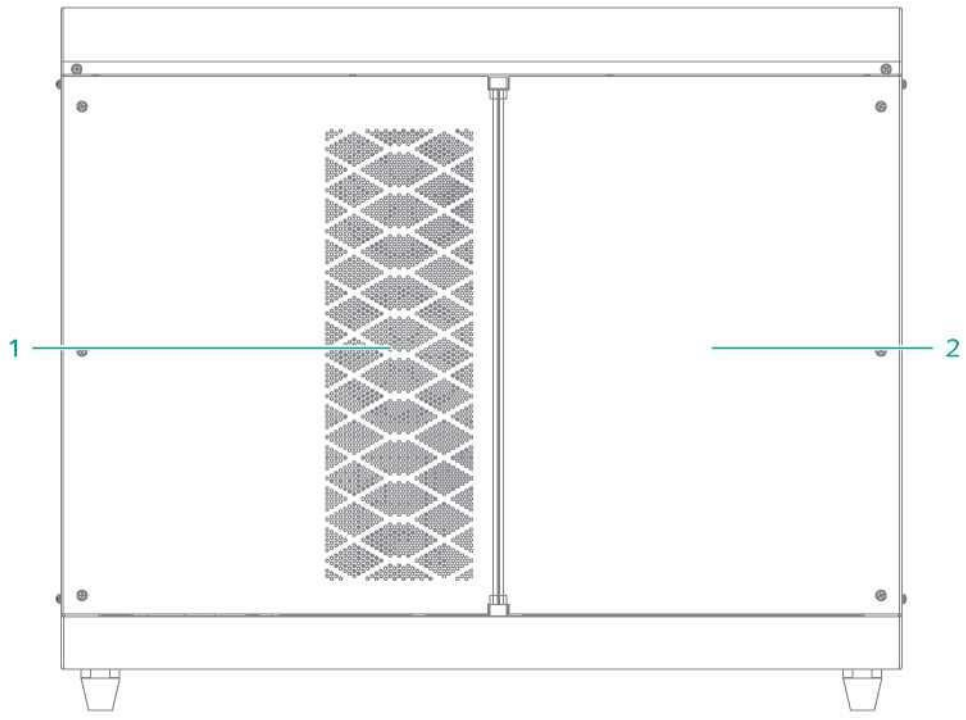


Рисунок 4 Вид сзади

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

№	Название	Пояснение
1	Выходное вентиляционное отверстие	Используется для вентиляции прибора.
2	Электрическая система управления	Содержит электрические платы управления и компьютер.

Вид сбоку

Вид слева

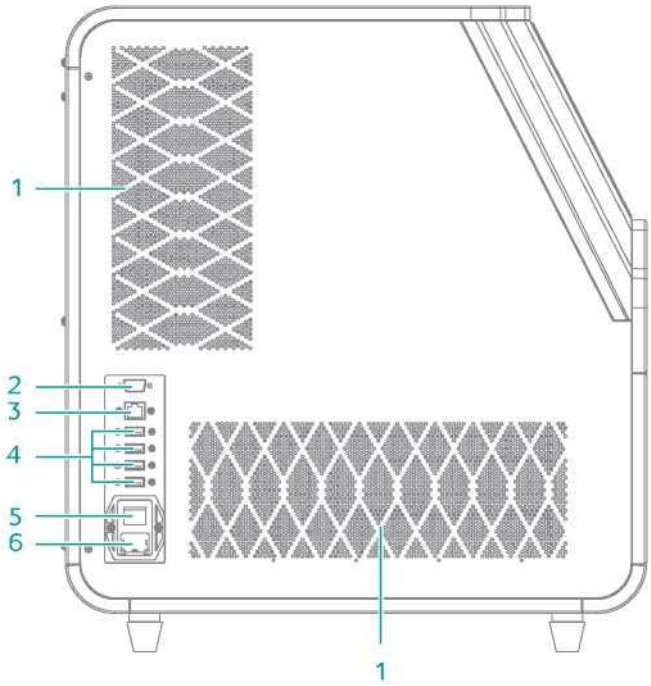


Рисунок 5: Вид слева

№	Название	Пояснение
1	Входное вентиляционное отверстие	Используется для вентиляции прибора.
2	Зарезервированный порт	\
3	Сетевой порт	Используется для подключения к сети.
4	Порт USB	Подключается к USB-устройствам, соответствующим стандарту EN/UL 60950, таким как мышь, клавиатура и сканер.

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

№	Название	Пояснение
5	Выключатель питания	Используется для включения и выключения прибора. • Для включения прибора переведите в положение I. • Для выключения прибора переведите в положение O.
6	Разъем питания	Подключение прибора к источнику питания. В данный порт устанавливаются предохранители.

Вид справа

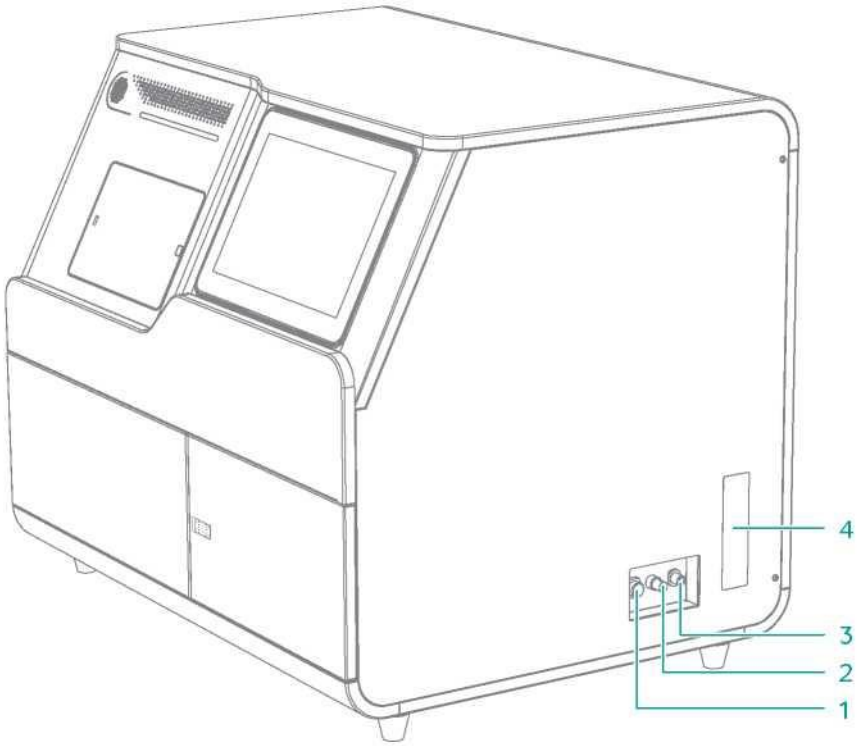


Рисунок 6: Вид справа

№	Название	Пояснение
1	Коннектор для переноса отходов	Используется для подключения сливной трубки для переноса отходов в контейнер для отходов.
2	Коннектор датчика наполнения	Используется для подключения датчика наполнения в контейнере для отходов.
3	Запасной коннектор	\
4	Смотровое окошко шприцевого насоса	Окошко обеспечивает обзор внутреннего пространства шприцевого насоса.

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

Отсек проточной ячейки

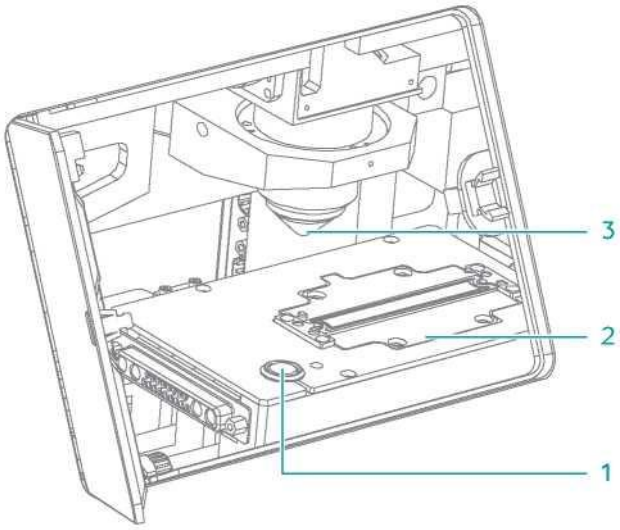


Рисунок 7: Отсек проточной ячейки

№	Название	Пояснение
1	Кнопка фиксации проточной ячейки	Нажмите, чтобы создать вакуум для фиксации или отсоединения проточной ячейки.
2	Ячейка проточной ячейки	Содержит проточную ячейку и регулирует температуру, необходимую для протекания биохимической реакции.
3	Линзы объектива	Используется для получения микроизображения в высоком разрешении.

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

Отсек для реактивов

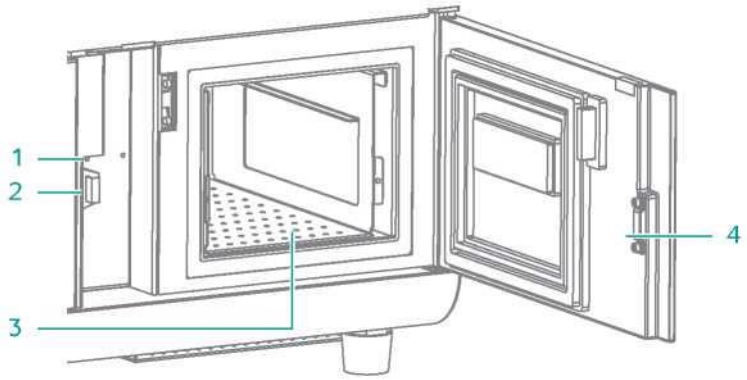


Рисунок 8: Отсек для реактивов

№	Название	Пояснение
1	Игла для DNB	Используется для аспирации DNB.
2	Кронштейн пробирки	Используется в качестве держателя пробирок.
3	Контейнер для реактивов	Содержит картридж с реактивами при соответствующей температуре.
4	Дверца отсека для реактивов	Нажмите для открытия дверцы.

Управляющее ПО

Управляющее ПО системы инициирует протокол связи через физические порты для координации с аппаратным обеспечением, системой управления давлением воздуха, линиями подачи жидкости, температурой, механическими компонентами и оптическими компонентами. Программное обеспечение обнаруживает сигнал на проточной ячейке для секвенирования, переносит фотографии в файлы последовательностей оснований в стандартном формате и направляет различных пользователей для выполнения различных процессов, таких как техническое обслуживание и протоколы экспериментов.

Функции каждого из функциональных блоков описаны в таблице, представленной ниже:

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

Знак	Пояснение
Самодиагностика	Проверяет исправность компонентов системы.
Секвенирование	Выполняет различные типы процессов секвенирования.
Промывка	Выполняет промывку и техническое обслуживание линий подачи жидкости системы.
Работа программного обеспечения	Контролирует статус компонентов системы.

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

Подготовка к работе

В данной главе описан процесс подготовки лаборатории и процесса секвенирования.

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

Подготовка лаборатории

Требования к месту установки

Внимание

- Пол лаборатории должен быть ровным и горизонтальным, с уклоном менее 1/200, а лабораторный стол должен выдерживать вес более 200 кг (441 фунт).
- В лаборатории не должно быть пыли, агрессивных и легковоспламеняющихся газов, источников тепла и воздушных потоков.
- Место установки прибора в лаборатории должно находиться вдали от прямого солнечного света и должно хорошо вентилироваться. Мы рекомендуем соблюдать в лаборатории требования, соответствующие 2 уровню биобезопасности.
- Прибор необходимо использовать в сочетании с установкой сверхчистой воды и холодильной камерой, а также его можно использовать в сочетании с автоматической системой подготовки библиотеки. Поэтому необходимо обеспечить достаточное пространство при установке описанных выше приборов.
- Вокруг прибора должно быть обеспечено достаточное пространство для вентиляции, подключения кабелей и использования выключателя питания. На рисунке, приведенном ниже, показана ширина свободного пространства вокруг прибора в разных направлениях, необходимая для его оптимальной работы и удобства доступа.

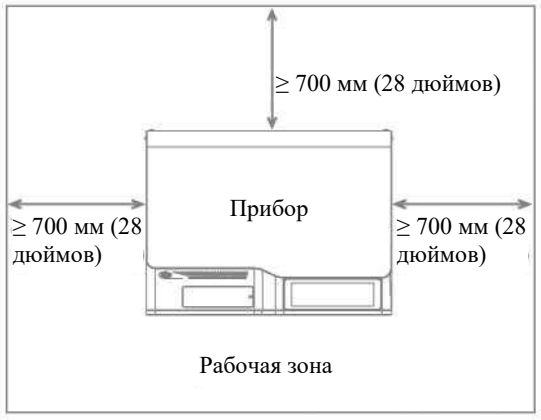


Рисунок 9: требования к рабочему пространству

Требования к рабочему пространству для периферийных устройств описаны соответствующих инструкциях производителя.

Требования к условиям эксплуатации

- Максимальная высота: 3 000 м (9 843 фута)
- Температура: от 19 °C до 25 °C (от 66 °F до 77 °F)

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

- Относительная влажность: от 20% ОВ до 80 % ОВ без образования конденсата
- Атмосферное давление: от 70 кПА до 106 кПА
- Степень загрязнения: 2



Обратите внимание

Поскольку изменения температуры и влажности влияют на точность результатов секвенирования, мы рекомендуем установить в лаборатории систему кондиционирования и осушитель, чтобы поддерживать соответствующие значения температуры и влажности.

Сетевые требования

Операционная среда компьютера

Минимальные требования к конфигурации

Процессор: Intel Core i7 или лучше

Требования к программному обеспечению



Осторожно

Допускается установка и использование только программного обеспечения, предоставленного производителем. Использование неизвестного программного обеспечения может привести к неправильной работе прибора или даже к потере данных. Если требуется установить антивирусное программное обеспечение, обратитесь к службе технической поддержки.

На компьютере предустановлено следующее программное обеспечение:

- 64-битная операционная система Microsoft Windows10 или аналогичная либо более новая версия
- Microsoft .Net Framework 4.6.2 или аналогичная либо более новая версия
- Управляющее ПО

Требования к сети

- Сетевая архитектура: клиент/сервер
- Тип сети: локальная сеть
- Пропускная способность сети: не менее 1 Гбит/с

Безопасность программного обеспечения

Если требуется установить антивирусное программное обеспечение, обратитесь к службе технической поддержки.

Порты данных и порты прибора

- Один сетевой порт: подключение к сети.

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

- Четыре порта USB: подключение к клавиатуре, мыши, сканеру или другим изделиям.

Контроль доступа

Типы учетных записей пользователей управляющего ПО: учетная запись гостя, учетная запись стандартного пользователя и учетная запись квалифицированного пользователя. Для получения подробной информации о предоставлении права доступа обратитесь в службу технической поддержки.

Проверка изделия



- Распаковка прибора должна выполняться только сотрудниками службы технической поддержки производителя. Для распаковки и установки прибора после его получения обратитесь в службу технической поддержки. В противном случае гарантия аннулируется.
- После получения прибора убедитесь в целостности наружной упаковки и проверьте состояние индикаторов наклона и удара, наклеенных на упаковке. При возникновении любых проблем обращайтесь в службу технической поддержки.

В приборе имеются прецизионные компоненты. Поэтому на наружной упаковке наклеены индикаторы удара и наклона, которые позволяют контролировать неблагоприятные воздействия на груз во время транспортировки.

В таблице, представленной ниже, описываются индикаторы на маркировке.

Таблица 1. Состояние индикаторов

Этикетка	Состояние индикатора	Пояснение
Индикатор удара	Цвет индикатора не изменился	Показывает, что устройство не повреждено, и во время транспортировки не происходило сильных столкновений или их интенсивность не превышала допустимых пределов.
	Индикатор имеет красный цвет	Показывает, что устройство может быть повреждено, и во время транспортировки имело место сильное столкновение, интенсивность которого превышала допустимые пределы.
Индикатор наклона	Цвет индикатора не изменился	Показывает, что упаковка не наклонялась, или угол наклона не превышает предельно допустимое значение.
	Индикатор имеет красный цвет	Показывает, что при транспортировке устройство подвергалось наклону, и угол наклона превысил допустимый предел.

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

Подготовка источника питания


Внимание

- Чтобы гарантировать стабильное и бесперебойное электропитание прибора во время работы, мы рекомендуем использовать для прибора отдельный источник бесперебойного питания. За детальной информацией о протоколе установки источника бесперебойного питания обращайтесь к его производителю.
- Потребляемая мощность ИБП должна составлять не менее 1,2 кВА (включая мощность, потребляемую сервером). Подключите шнур питания прибора к выходному разъему ИБП.
- Во избежание неправильной работы электронных компонентов убедитесь в том, что напряжение соответствует требованиям. Невыполнение этого требования может привести к повреждению электронных компонентов.
- Если ИБП подключен к прибору, подключите ИБП к питающей сети. В противном случае, подключите прибор непосредственно к питающей сети.

В следующем списке представлены технические характеристики источника питания:

- Напряжение: 100–240 В~, 50/60 Гц. Колебания напряжения не должны превышать ±10% от номинального напряжения. Сопротивление контура заземления должно быть меньше 4 Ом.
- Номинальная мощность: 900 ВА. Доступный ток должен быть равен или превышать 10 А.
- Категория защиты от кратковременных перенапряжений: II

Подготовка внешних устройств


Обратите внимание

- При использовании материалов, не рассматриваемых в этом руководстве, следуйте инструкциям в соответствующих руководствах.
- При выполнении анализов и использовании материалов, не рассматриваемых в этом руководстве, следуйте инструкциям в соответствующих руководствах по эксплуатации наборов реактивов.

Подготовьте следующие внешние устройства:

- Система для подготовки библиотек: мы рекомендуем использовать систему для подготовки библиотек, предоставляемую производителем.
- Установка сверхчистой воды: стандартный поставщик лабораторного оборудования.
- Морозильная камера или холодильник: два температурных диапазона: от 2 °C до 8 °C (от 36 °F до 46 °F) и от -18 °C (от -0,4 °F).
- Мышь и клавиатура: подготовьте их по мере необходимости.

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

Подготовка DNB

Для подготовки DNB мы рекомендуем использовать систему подготовки библиотек или набор реактивов для подготовки библиотек, предоставляемые производителем. Подробная информация представлена в соответствующем руководстве по эксплуатации.

Подготовка картриджа с реактивами и проточной ячейки



Химические вещества, входящие в состав реактивов или отработанных материалов, при контакте с кожей, глазами или слизистыми оболочками могут причинять вред здоровью сотрудников. Во время цикла секвенирования соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории, и используйте средства индивидуальной защиты (такие как лабораторный халат, защитные очки, маска, перчатки и бахилы).

Картридж с реактивами и проточная ячейка для секвенирования

Для выполнения процесса секвенирования используйте только картридж с реактивами и проточную ячейку, предоставляемые производителем. При необходимости можно приобрести их у уполномоченных торговых представителей.

Извлеките картридж с реактивами для секвенирования из упаковки и подготовьте его к секвенированию. Подробная информация представлена в соответствующем руководстве по эксплуатации набора реактивов.

После подготовки картриджа с реактивами для секвенирования храните его при температуре от 2 °C до 8 °C (от 36 °F до 46 °F).



Обратите внимание

Если картридж с реактивами для секвенирования не используется сразу после подготовки, необходимо хранить его при требуемом диапазоне температур.

Тщательно разморозьте картридж до выполнения цикла секвенирования.

Чистящий картридж и промывочная проточная ячейка

Промывочная проточная ячейка и чистящий картридж поставляются в комплекте с прибором для выполнения регулярной промывки и технического обслуживания. Для подготовки чистящего картриджа обратитесь в службу технической поддержки. Процесс промывки описан в разделе «Промывка» на *странице 43.bookmark149*

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

Установка прибора

Установку прибора может выполнять только служба технической поддержки. Также будут подключены сопутствующие компоненты, такие как сканер и держатель сканер.

Чтобы убедиться, что характеристики прибора соответствуют спецификациям, служба технической поддержки выполнит стандартный цикл секвенирования перед обучением заказчика и эксплуатацией.

Включение или выключения прибора


Внимание

- Перед подключением прибора к источнику питания убедитесь в том, что выключатель питания находится в положении ○.
- Сетевая розетка должна представлять собой стандартную трехштырьковую розетку, а ее контакт заземления должен быть соединен с кабелем защитного заземления системы электроснабжения. Если описанные выше требования не соблюдены, прибор должен быть заземлен, как описано в разделе *Подготовка источника питания на стр. 23*.
- Обеспечьте подключение кабеля заземления согласно соответствующему стандарту или под руководством опытного электрика.
- Для подключения к источнику питания мы рекомендуем использовать предоставляемый производителем шнур питания; данный шнур питания можно использовать только с данным прибором. Невыполнение этого требования может привести к повреждению шнура питания или прибора.

Включение прибора

Выполните следующие действия:

1. Подключите порт питания изделия к сетевой розетке с помощью шнура питания.
   Если используется ИБП, подключите один конец шнура питания ИБП к прибору, а второй конец – к питающей сети.
2. Переведите выключатель питания в положение |.

Выключение прибора

Выполните следующие действия:

1. Нажмите ☰, выберите **Shut down (Отключение) > Shut down (Отключение)**, чтобы выключить изделие.
2. Переведите выключатель питания в положение ○.

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

3. Отсоедините шнур питания от розетки или ИБП.

Обзор интерфейса

Интерфейс самодиагностики

После включения изделия и входа в систему запускается самодиагностика. После успешной самодиагностики появляется экран главного интерфейса.

Если самодиагностика не завершается успешно, выполните следующие шаги:

1. Нажмите , чтобы отобразить меню, и выберите **Log (Вход)**, чтобы просмотреть сведения о самодиагностике.
   Или проверьте сведения в области уведомлений на экране главного интерфейса.
2. Используйте отображаемые на экране инструкции или решения, описанные в разделе *«Диагностика и устранение неполадок» на стр. 53*.
3. Повторно выполните самодиагностику:
   - Нажмите , выберите **Maintenance > Self-test (Техническое обслуживание > Самодиагностика)**.
   - Нажмите , выберите **Shut down > Restart (Отключение > Перезапуск)**.

   Если неисправность сохраняется, обратитесь за помощью в службу технической поддержки.

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

Главный интерфейс

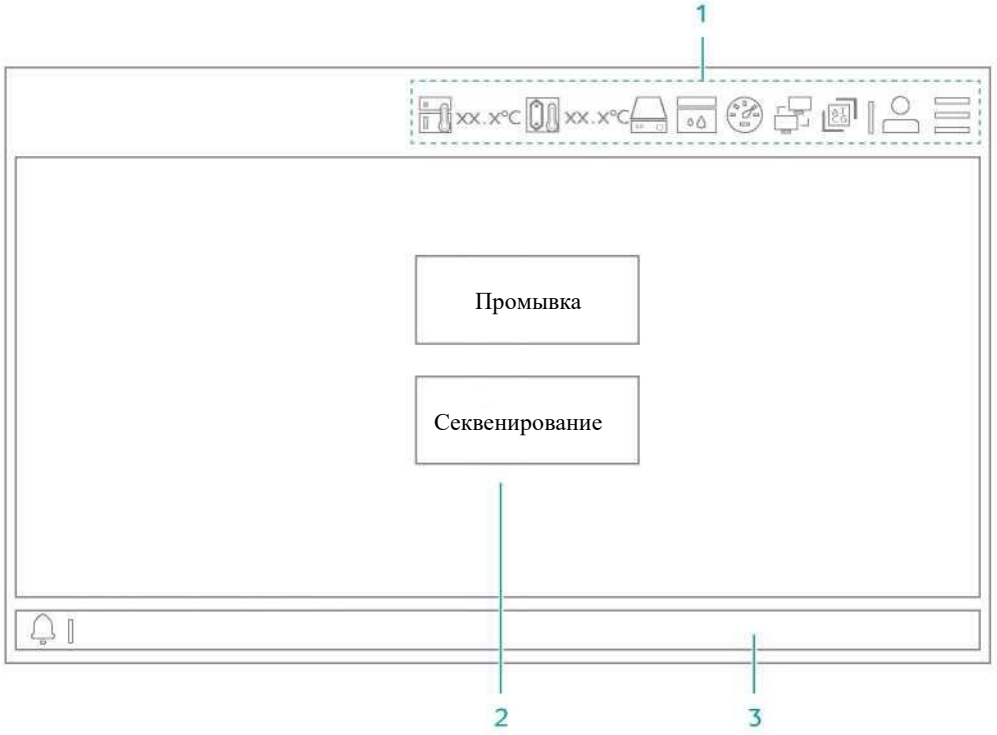


Рисунок 10: Главный интерфейс

После успешного завершения процесса самодиагностики отображается главный интерфейс.
На экране главного интерфейса отображается значок индикатора и область кнопок (1), область операций (2) и область уведомлений (3).

Значок индикатора и область кнопок

Функции значков в данной области описаны в таблице, представленной ниже:

Знак	Пояснение
	Нормальная температура отсека для реактивов.
	Температура отсека для реактивов находится за пределами нормального диапазона.
	Нормальная температура ячейки проточной ячейки.
	Температура ячейки проточной ячейки находится за пределами нормального диапазона.
	Достаточно места на диске.
	Недостаточно места на диске.

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

Знак	Пояснение
	Достаточно места в контейнере для отходов.
	Недостаточно места в контейнере для отходов.
	Нормальное значение отрицательного давления.
	Значение отрицательного давления находится за пределами нормального диапазона.
	Система работает автономно, без подключения к серверу, на котором установлено программное обеспечение LIMS.
	Система подключена к серверу, на котором установлено программное обеспечение LIMS, в штатном режиме.
	Ошибка подключения к серверу, на котором установлено программное обеспечение LIMS.
	Подключена система сохранения данных.
	Ошибка при подключении к системе сохранения данных.
	Изображения загружаются в систему сохранения данных. Данный значок является динамическим.
	Нажмите, чтобы ввести имя пользователя и пароль, а затем войти в программу.
	Нажмите для просмотра журналов, изменения настроек, выполнения технического обслуживания, блокировки экрана, отключения или перезагрузки системы или проверки информации о системе.

Рабочая зона

В данной области представлен процесс работы, здесь можно выбрать любое рабочее меню.

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

Область уведомлений

Функции значков в данной области описаны в таблице, представленной ниже:

Знак	Пояснение
	Это относится к значку подсказки, включая следующие статусы: • Синий цвет: прибор работает нормально. • Мигающий знак желтого цвета: предупреждающий сигнал. • Мигающий знак красного цвета: ошибка. Общая информация, сообщения о предупредительных сигналах или ошибках отображаются в правой части знака.

Интерфейс журнала

В данном интерфейсе Вы можете просмотреть журнал.

Нажмите , выберите **Log**(Войти), чтобы просмотреть соответствующий вход в систему.

Функции элементов управления данного интерфейса описаны в таблице, представленной ниже:

Знак	Пояснение
Back (Назад)	Нажмите, чтобы выйти из интерфейса журнала и вернуться на предыдущий интерфейс.
All (Все)	Нажмите, чтобы отобразить все журналы регистрации. Записи перечислены в порядке убывания. Все журналы регистрации отображаются по умолчанию.
Информация	Нажмите для отображения общей информации. Перед каждым пунктом проставлена зеленая точка.
Осторожно	Нажмите для отображения предупреждений. Перед каждым пунктом проставлена желтая точка.
Ошибка	Нажмите для отображения ошибок. Перед каждым пунктом проставлена красная точка.
x/x	Отображает текущую страницу и общее количество страниц.
<	Нажмите, чтобы вернуться на предыдущую страницу.
>	Нажмите, чтобы перейти на следующую страницу.

Интерфейс настроек системы

Вы можете выбрать язык системы, время ожидания перед активацией блокировки экрана, настроить громкость таймера и загрузить данные в этот интерфейс.

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

После входа нажмите и выберите **Settings**(Настройки), чтобы настроить прибор.

Функции элементов управления данного интерфейса описаны в таблице, представленной ниже:

Знак	Пояснение
Язык	Установите язык интерфейса, и настройка вступит в силу после перезагрузки изделия.
Upload (Загрузка)	Нажмите **Upload enabled** (Разрешить загрузку), чтобы загрузить данные на определенный сервер.
Customize (Настроить)	Коснитесь, чтобы установить время ожидания перед активацией блокировки экрана и настроить громкость таймера.

Интерфейс технического обслуживания

С помощью данного интерфейса можно выполнять техническое обслуживание прибора, импортировать или экспортировать данные и импортировать штрих-код.

После входа нажмите и выберите **Maintenance**(ремонт и техническое обслуживание), чтобы выполнить нужную операцию.

Функции элементов управления данного интерфейса описаны в таблице, представленной ниже:

Знак		Пояснение
Техническое обслуживание прибора	**Empty fluidics line (Опорожнить линии подачи жидкости)**	Нажмите данную кнопку, чтобы слить остаточную жидкость из всех линий подачи жидкости в контейнер для отходов. Опустевший трубопровод подсвечивается.
	Самодиагностика	Нажмите данную кнопку для выполнения самодиагностики аппаратного обеспечения прибора. После завершения каждого элемента испытания результат отображается в интерфейсе. Когда все элементы испытания выполнены, в интерфейсе отображается сообщение **Success** (Успешно).
	Clear history data (Очистить журнал данных)	Нажмите, чтобы очистить журнал данных.
Импорт/экспорт	**Export data (Экспортировать данные)**	• Выберите тип данных и экспортируйте данные в выбранный каталог внешнего запоминающего устройства. • Нажмите **Uploading data (Загрузка данных)**, чтобы загрузить данные на определенный сервер.
Import barcode (Импортировать штрих-код)	**Import barcode (Импортировать штрих-код)**	Нажмите, чтобы импортировать в прибор штрих-код на внешнем запоминающем устройстве.

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

Блокировка экрана

Вы можете включить функцию блокировки экрана, нажав эту кнопку.

После входа в систему нажмите и выберите **Lock screen** (Экран блокировки), затем нажмите **Lock screen** (Экран блокировки) на всплывающем диалоговом окне, интерфейс изделия будет автоматически заблокирован.
Если Вам нужно выполнить цикл секвенирования, то снова войдите в систему.

Отключение или перезагрузка

С помощью данного интерфейса Вы можете отключить или перезагрузить изделие.

После секвенирования нажмите и выберите **Shut down** (Отключение), затем выберите **Shut down** (Отключение) или **Restart** (Перезагрузка).

Интерфейс информации о системе

С помощью данного интерфейса можно просмотреть версию программного обеспечения, серийный номер прибора и информацию о производителе.

Нажмите и выберите **About** (Информация о системе), чтобы просмотреть соответствующую информацию.

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

---Эта страница намеренно оставлена пустой.---

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

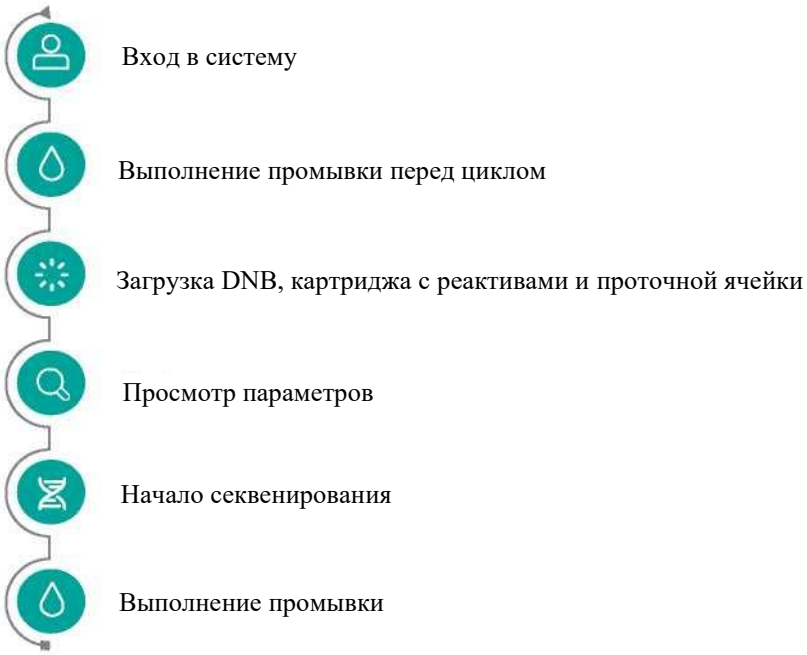
Секвенирование

В данной главе описана схема процесса секвенирования и процедура промывки. Для обеспечения правильной работы прибора ознакомьтесь с инструкциями и соблюдайте их.

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

Схема процесса секвенирования

Схема процесса секвенирования представлена далее:



- Химические вещества, входящие в состав реактивов или отработанных материалов, при контакте с кожей, глазами или слизистыми оболочками могут причинять вред здоровью сотрудников. Во время цикла секвенирования соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории, и используйте средства индивидуальной защиты (такие как лабораторный халат, защитные очки, маска, перчатки и бахилы).
- До и после каждого цикла секвенирования опорожняйте контейнер для отходов, чтобы избежать биологического загрязнения, обусловленного утечкой отходов.

Вход в систему

Обратите внимание Выполнить секвенирование и процесс промывки можно выполнить только после входа в систему управляющего ПО.

Выполните следующие действия:

1. Включите прибор.
2. Войдите в систему компьютера с помощью пароля, предоставляемого производителем.
3. Нажмите  на главном интерфейсе.

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

4. Войдите в систему управляющего ПО с помощью имени пользователя и пароля, предоставленных производителем.
   Значок входа подсвечивается.

Выполнение промывки перед циклом

До начала каждого цикла секвенирования выполните стандартную промывку, чтобы удалить примеси и опустошить линию подачи жидкости. Подробная информация представлена в разделе *«Стандартная промывка» на стр. 44*.

Загрузка DNB

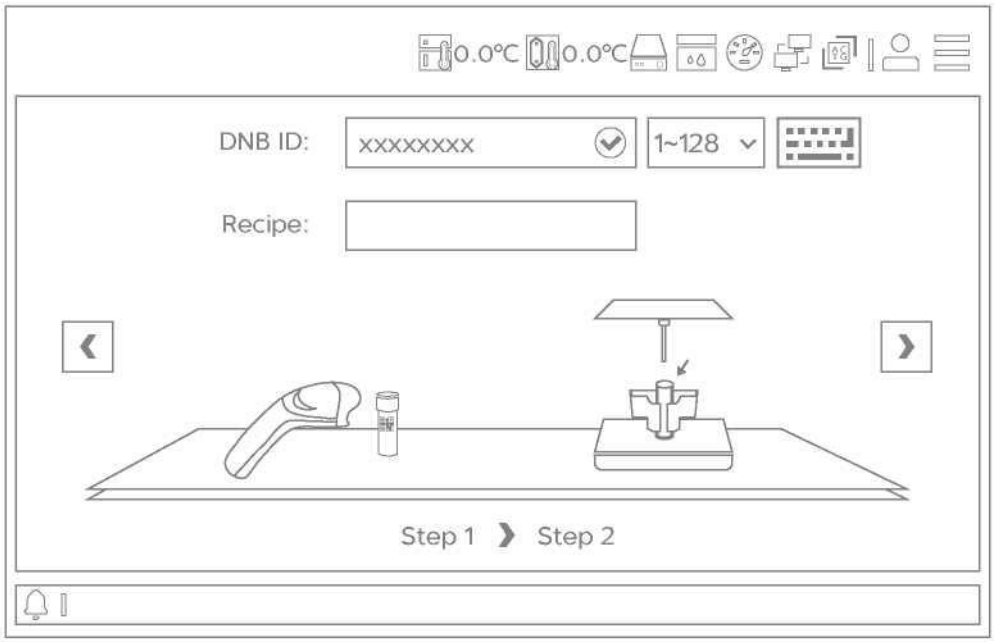


Рисунок 11: Интерфейс загрузки DNB

Выполните следующие действия:

1. На главном интерфейсе нажмите кнопку **Sequence** (Последовательность), чтобы перейти на интерфейс загрузки DNB.
   Чтобы вернуться на главный интерфейс, нажмите ‹.
2. Выберите поле **DNB ID**.
3. Отсканируйте код быстрого отклика (QR) на пробирке.
   Если на пробирке отсутствует QR-код, введите серийный номер пробирки с помощью экранной клавиатуры.
4. Выберите диапазон штрих-кода из списка в правой части поля **DNB ID**.

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

5. Выберите набор параметров секвенирования из списка **Recipe** (Набор параметров).
6. Снимите крышку пробирки. Откройте дверцу отсека для реактивов и поместите пробирку в держатель для пробирок, как показано ниже. Убедитесь, что пробирка надежно укупорена.

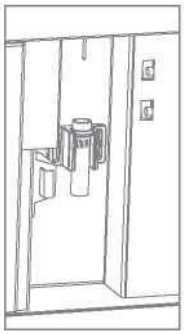


Рисунок 12: загрузка пробирки

7. Заглушка

Загрузка картриджа с реактивами

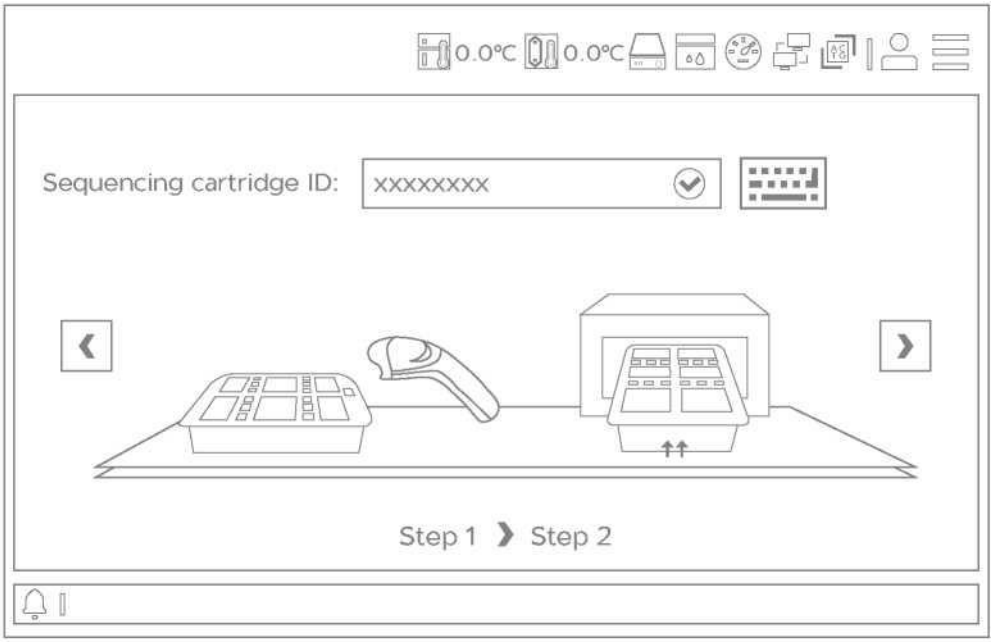


Рисунок 13: Интерфейс загрузки картриджа с реактивами

Выполните следующие действия:

1. Разместите подготовленный картридж с реактивами около прибора.

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

Подробная информация о подготовке картриджа с реактивами описана в соответствующем руководстве по эксплуатации набора реактивов.

2. **Выберите поле** Sequencing cartridge ID **(Ид. номер картриджа с реактивами для секвенирования)**.
3. Отсканируйте QR-код на картридже с реактивами или на упаковке.
4. До упора вставьте картридж с реактивами в отсек для реактивов в направлении стрелки, представленной на картридже.

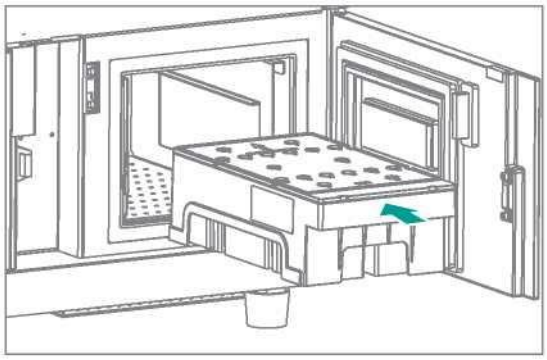


Рисунок 14: Загрузка картриджа с реактивами

5. Закройте дверцу отсека для реактивов.
6. Нажмите ›.

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

Загрузка проточной ячейки

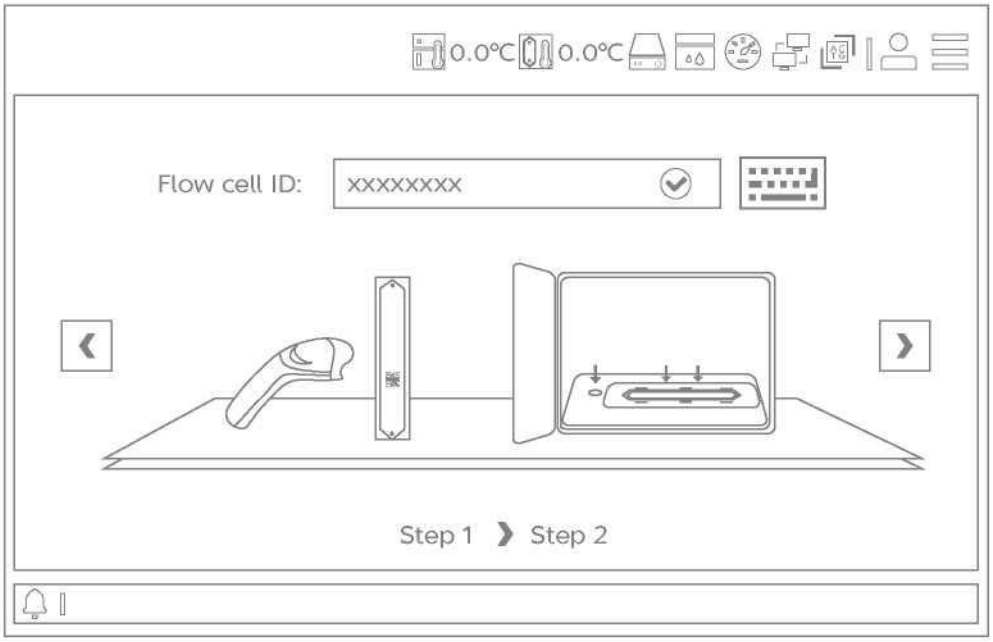


Рисунок 15: Интерфейс загрузки проточной ячейки

Выполните следующие действия:

1. Для открытия дверцы нажмите на кнопку на дверце отсека проточной ячейки.
2. Протрите поверхность алюминиевого патрона ячейки проточной ячейки чистой тканью, смоченной 75% раствором этанола, а затем выполните - воздушную сушку.

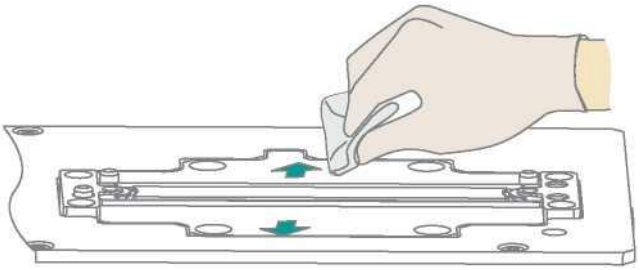


Рисунок 16: Очистка алюминиевого патрона

3. Извлеките новую проточную ячейку из упаковки и снимите пластиковую упаковку.
4. Выберите поле **Flow cell ID** (Ид. номер проточной ячейки).
5. Отсканируйте QR-код на проточной ячейке или на упаковке.
6. Нажмите кнопку фиксации проточной ячейки.

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

7. Удерживайте проточную ячейку за края. Совместите отверстия на проточной ячейке с установочными штифтами на ячейке проточной ячейки. Установите проточную ячейку на ячейку и убедитесь, что она надежно закреплена

   После надежной установки проточной ячейки не перемещайте ее повторно. Перемещение проточной ячейки может привести к смещению уплотнительных прокладок относительно отверстий линии подачи жидкости.

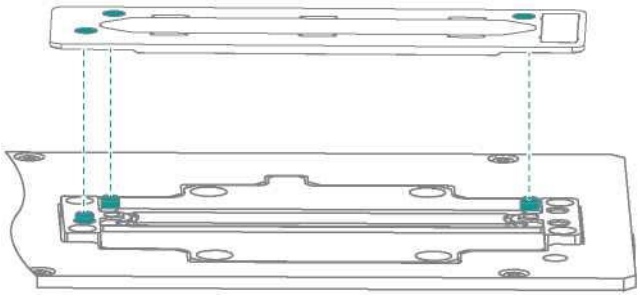


Рисунок 17: Загрузка проточной ячейки

   Если проточная ячейка не является достаточно герметичной, протрите ячейку проточной ячейки и заднюю часть проточной ячейки чистой тканью, смоченной 75% раствором этанола, а затем выполните воздушную сушку. Не нажимайте на стекло, поскольку это может привести к появлению инородных частиц и отпечатков пальцев или к повреждению проточной ячейки.

8. Закройте дверцу отсека проточной ячейки
9. Нажмите ›.

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

Просмотр параметров

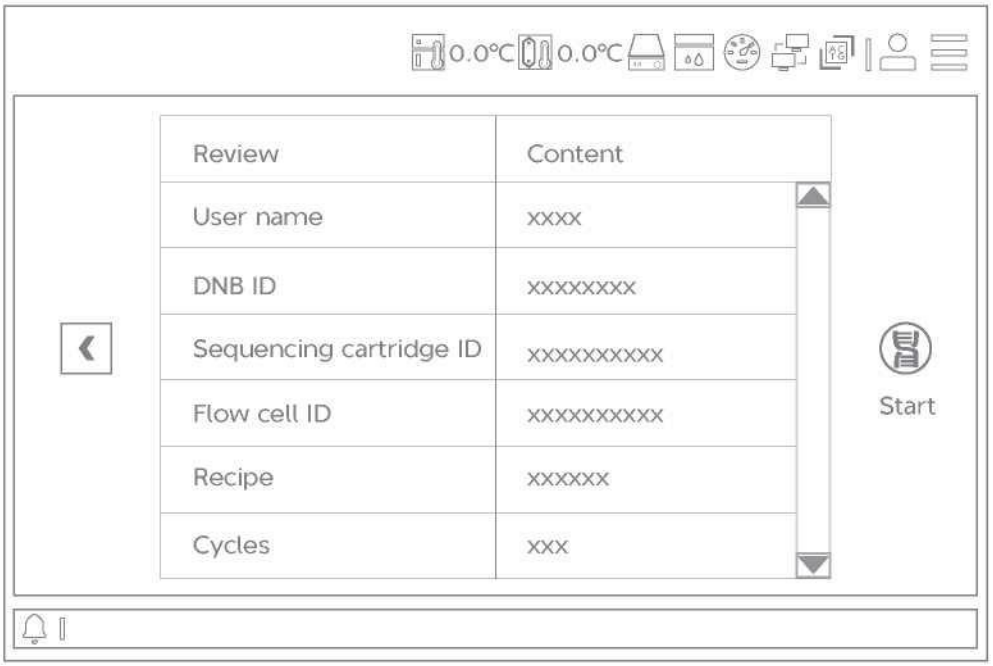


Рисунок 18: Интерфейс просмотра параметров

Тщательно проверьте каждый элемент и выполните одну из следующих операций:

- При обнаружении любой ошибки нажмите кнопку , чтобы вернуться на предыдущий интерфейс и сбросить параметры.
- Если все параметры правильные, нажмите кнопку **Start** (Начать). Программное обеспечение автоматически проверяет доступное место на жестком диске.
  - ➢ При наличии достаточного места на жестком диске появится сообщение с подтверждением. Нажмите **Yes** (Да) для начала цикла секвенирования.
  - ➢ Если на жестком диске недостаточно места, выполните следующие действия:
    a. Во всплывающем интерфейсе выберите и удалите данные, которые Вы хотите удалить, пока значок места на диске не изменится на , чтобы можно было продолжить цикл секвенирования.
    b. Чтобы вернуться на интерфейс просмотра параметров, нажмите **Back** (Назад).
    c. Нажмите кнопку **Start** (Начать).

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

Выполнение цикла секвенирования



Осторожно

- Во избежание повреждения прибора и отрицательного влияния на результаты секвенирования не открывайте дверцу любого из отсеков прибора во время секвенирования.
- Лазер установлен в отсеке проточной ячейки. Не открывайте дверцу отсека проточной ячейки во время секвенирования во избежание прямого воздействия опасного лазерного излучения и повреждения глаз.
- Во время процесса секвенирования не касайтесь ячейки проточной ячейки. Температура проточной ячейки может достигать 50 °C или даже выше, что может привести к ожогу.
- Не ударяйте, не перемещайте, не подвергайте прибор вибрационному или ударному воздействию во время секвенирования, поскольку это может оказать влияние на результаты.
- Не размещайте другие изделия, такие как центрифуга или вихревая мешалка, на том же столе, на котором установлен секвенатор, поскольку другие изделия могут подвергать секвенатор вибрационному воздействию. Значимая вибрация во время секвенирования может снизить качество результатов секвенирования.
- Обращайте особое внимание на значки, индикаторы статуса и подсказки. При возникновении ошибки на экране появится сообщение. Чтобы определить причину проблемы и устранить ее, следуйте подсказкам на экране. Информацию об устранении проблем см. в разделе *Поддержка программного обеспечения на стр. 52*. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Секвенирование

Функции каждого элемента данного интерфейса описаны в таблице, представленной ниже:

Знак	Пояснение
Оставшееся время	Отображает оставшееся время до завершения процесса секвенирования.
Фаза	Отображает текущую фазу процесса секвенирования.
Цикл	Отображает текущую продолжительность считывания и общую продолжительность считывания в ходе процесса секвенирования.
Тип QC	Вы можете выбрать график QC из списка типов QC для оценки качества секвенирования.
	Нажмите на данную кнопку, чтобы приостановить процесс секвенирования; снова нажмите на нее, чтобы возобновить процесс.
	После нажатия на кнопку появится окно подтверждения. Для остановки процесса секвенирования нажмите кнопку **Yes (Да)**.

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

После завершения секвенирования нажмите **Complete** (Завершить), чтобы войти в интерфейс завершения секвенирования.



Рисунок 19: Интерфейс завершения секвенирования

Утилизация картриджа с реактивами и проточной ячейки

Осторожно

После завершения процесса секвенирования или перед отключением питания прибора извлеките проточную ячейку и очистите ее ячейку, чтобы предотвратить попадание инородных частиц в прибор и его повреждение.

Выполните следующие действия:

1. Используйте средства индивидуальной защиты.
2. Откройте отсек проточной ячейки и извлеките проточную ячейку.
   1) Удерживайте проточную ячейку за края одной рукой, чтобы предотвратить ее падение в прибор и избежать повреждения проточной ячейки.
   2) Второй рукой нажмите на кнопку фиксации проточной ячейки, чтобы извлечь проточную ячейку.
3. Откройте дверцу отсека для реактивов и извлеките картридж с реактивами и пробирку.
4. Вылейте оставшиеся отходов из картриджа с реактивами в соответствующий контейнер для сбора отходов.

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

5. Утилизируйте проточную ячейку, картридж для реактивов и пробирку в соответствии с местными нормативными актами и стандартами безопасности, принятыми в лаборатории.

Промывка



Химические вещества, входящие в состав реактивов или отработанных материалов, при контакте с кожей, глазами или слизистыми оболочками могут причинять вред здоровью сотрудников. Во время промывки соблюдайте правила техники безопасности, принятым в Вашей лаборатории, и используйте средства индивидуальной защиты (такие как лабораторный халат, защитные очки, маска, перчатки и бахилы).



Осторожно

- Мы не рекомендуем использовать растворы, отличные от тех, которые упомянуты в настоящем руководстве по эксплуатации. Поскольку использование других растворов не утверждено, их влияние на прибор неизвестно.
- При наличии вопросов, касающихся совместимости растворов, обратитесь к службе технической поддержки.



Обратите внимание

Частота промывки и растворы, описанные в данном разделе, могут быть изменены без предварительного уведомления. Подробная информация представлена в соответствующем руководстве по эксплуатации набора реактивов.

Стандартная промывка и промывка в процессе технического обслуживания предназначены для удаления остатков реактивов из линий подачи жидкости и ячейки проточной ячейки.
В следующей таблице представлены требования к растворам для промывки и частоте промывки.

Таблица 2: требования к промывке

Тип промывки	Раствор для промывки системы	Частота
Стандартная промывка	Химически чистая вода	До и после каждого цикла секвенирования
Промывка в процессе технического обслуживания	• 0,05% твин 20 • 1 М раствор NaCl, 0,05% твин 20 • 0,1 М раствор NaCl • Химически чистая вода	• Начало использования • SE: каждые две недели • PE: после каждого цикла секвенирования



Обратите внимание

Вы можете использовать химически чистую воду, например, воду с сопротивлением 18 мегаом (МОм), воду Milli-Q, воду Super-Q или аналогичную воду для молекулярно-биологического применения.

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

Стандартная промывка



Рисунок 20: Интерфейс промывки

Выполняйте регулярную промывку до и после каждого цикла секвенирования.
Выполните следующие действия:

1. На интерфейсе завершения секвенирования нажмите **Wash** (Промывка) для входа в интерфейс промывки.
   Или войдите в ПО и на главном интерфейсе нажмите **Wash** (Промывка), чтобы войти в интерфейс промывки.
2. Выберите пункт **Regular (Стандартный)** из списка **Wash type (Тип промывки)**.
3. Возьмите новую пробирку и чистящий картридж. Убедитесь, что пробирка и чистящий картридж чистые.
4. Подготовьте пробирку и чистящий картридж.
   За подробной информацией обращайтесь в службу технической поддержки.
5. Для загрузки промывочной проточной ячейки, пробирки и чистящего картриджа соблюдайте отображающиеся на экране инструкции и закройте дверцы всех отсеков.
   Подробная информация представлена в разделах *«Загрузка DNB»* на *стр. 35*, *«Загрузка картриджа с реактивами»* на *стр. 36* и *«Загрузка проточной ячейки»* на *стр. 38*.
6. Нажмите **Wash** (Промывка) и появится сообщение с подтверждением. Выберите Yes (да) для начала стандартной промывки.
   - Нажмите на кнопку ⏸, чтобы приостановить процесс; снова нажмите на нее, чтобы возобновить процесс промывки.

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

- Нажмите ■, чтобы остановить процесс. Появится сообщение с подтверждением. Для остановки процесса промывки нажмите кнопку Yes (Да).

7. После завершения процесса промывки следуйте инструкциям на экране, чтобы извлечь проточную ячейку, трубку и чистящий картридж.
8. Чтобы вернуться на главный интерфейс, нажмите **Back** (Назад).
9. Промывочную проточную ячейку необходимо хранить при комнатной температуре.
   Промывочную проточную ячейку можно повторно использовать в течение одного месяца. Утилизируйте проточную ячейку в соответствии с местными нормативными актами и стандартами безопасности, принятыми в лаборатории.
10. Утилизируйте пробирку в соответствии с местными нормативными актами и стандартами безопасности, принятыми в лаборатории.
11. Слейте оставшийся в чистящем картридже раствор для промывки системы в подходящий контейнер для отходов. Очистите чистящий картридж химически чистой водой и выполните воздушную сушку.

Промывка в процессе технического обслуживания

Частота промывки в процессе технического обслуживания при секвенировании PE и SE:

- Секвенирование PE: после каждого цикла секвенирования
- Секвенирование SE: каждые две недели.

Обратите внимание

Если изделие часто используется, мы рекомендуем выполнять промывку в процессе технического обслуживания каждую неделю.

Выполните следующие действия:

1. На интерфейсе завершения секвенирования нажмите **Wash** (Промывка) для входа в интерфейс промывки.
   Или войдите в ПО и на главном интерфейсе нажмите **Wash** (Промывка), чтобы войти в интерфейс промывки.
2. Выберите пункт **Maintenance** (Промывка процессе технического обслуживания) из списка **Wash type** (Тип промывки).
3. Подготовьте пробирку и чистящий картридж.
   За подробной информацией обращайтесь в службу технической поддержки.
4. Для загрузки промывочной проточной ячейки, пробирки и чистящего картриджа соблюдайте отображающиеся на экране инструкции и закройте дверцы всех отсеков..
   Подробная информация представлена в разделах *«Загрузка DNB»* на *стр. 35*, *«Загрузка картриджа с реактивами»* на *стр. 36* и *«Загрузка проточной ячейки»* на *стр. 38*.
5. Нажмите **Wash** (Промывка) и появится сообщение с подтверждением. Выберите Yes (да) для начала промывки в процессе технического обслуживания.

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

- Нажмите на кнопку , чтобы приостановить процесс; снова нажмите на нее, чтобы возобновить процесс промывки.
- Нажмите , чтобы остановить процесс. Появится сообщение с подтверждением. Для остановки процесса промывки нажмите кнопку **Yes** (Да).

6. По завершении промывки нажмите **Yes** (Да) в появившемся диалоговом окне, чтобы подтвердить выполнение второй промывки.
7. Повторите шаги 2-6, чтобы выполнить вторую, третью и четвертую промывки.
8. Когда четвертая промывка будет завершена, нажмите **No** (Нет) в появившемся диалоговом окне, чтобы остановить промывку и вернуться на главный интерфейс.
9. Извлеките промывочную проточную ячейку, пробирку и чистящий картридж.
10. Промывочную проточную ячейку необходимо хранить при комнатной температуре.
    Промывочную проточную ячейку можно повторно использовать в течение одного месяца. Утилизируйте проточную ячейку в соответствии с местными нормативными актами и стандартами безопасности, принятыми в лаборатории.
11. Утилизируйте пробирку в соответствии с местными нормативными актами и стандартами безопасности, принятыми в лаборатории.
12. Слейте оставшийся в чистящем картридже раствор для промывки системы в подходящий контейнер для отходов. Очистите чистящий картридж химически чистой водой и выполните воздушную сушку.

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

Обслуживание и уход за прибором

В этом разделе описываются процедуры технического обслуживания и ухода за прибором и его компонентами. Чтобы гарантировать безотказную работу прибора, его обслуживание и уход следует выполнять регулярно.

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

Обслуживание и уход за основным блоком

Мы рекомендуем ежегодно выполнять калибровку и техническое обслуживание критически важных компонентов, таких как робот-манипулятор и вибрационная платформа. Для получения подробной информации о плане обслуживания обратитесь в службу технической поддержки.

Обслуживание и уход за компонентами

При отключении питания прибора выполняйте следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Каждый месяц очищайте поверхность прибора (включая сенсорный экран) тканью, смоченной 75% раствором этанола. Убедитесь, что на поверхности отсутствуют DNB, реактивы, кровь и слюна.
- Мы не рекомендуем вам использовать дезинфицирующие средства, кроме 75% спирта. Поскольку использование других дезинфицирующих средств не утверждено, их влияние на прибор неизвестно.
- При наличии вопросов, касающихся совместимости дезинфицирующих средств, обратитесь к службе технической поддержки.
- Очистите вентиляционные отверстия на левой и задней частях прибора с помощью небольшой щетки. Убедитесь, что в вентиляционных отверстиях отсутствует пыль, а воздух внутри изделия циркулирует надлежащим образом.



Осторожно

При включении питания прибора выполняйте следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Проверьте исправность вентилятора на задней части прибора. В противном случае, обратитесь в службу технической поддержки.
- Во время секвенирования обращайте внимание на сообщения об ошибках и проверяйте исправность соответствующих деталей. При необходимости обратитесь в службу технической поддержки.
  Информация, касающаяся сообщений об ошибках, представлена в разделе *«Интерфейс журнала»* на стр. *29*.

Ежегодно обращайтесь в службу технической поддержки для проверки и калибровки мощности лазера.

Ремонт и обслуживание линий подачи жидкости

Каждый месяц промывайте все линии подачи жидкости, дважды выполняя стандартную промывку.

Для подготовки пробирки и чистящего картриджа обратитесь в службу технической поддержки.

Процесс промывки в процессе технического обслуживания описан в разделе *«Промывка в процессе технического обслуживания»* на странице *45*.

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

Обслуживание и уход за источником питания

- Если прибор не используется в течение 7 дней или более продолжительного периода времени, выполните промывку в процессе технического обслуживания, отключите питание и отключите шнур питания.
- Каждый раз перед началом работы проверяйте правильность подключения шнура питания и кабелей, а также их состояние. При необходимости повторно подключите кабели (убедитесь, что питание прибора отключено) или обратитесь в службу технической поддержки, если Вам потребуются новые кабели.

Обслуживание и уход за ячейкой проточной ячейки

Выполняйте очистку и техническое обслуживание ячейки проточной ячейки перед использованием. Несоблюдение данного требования может повлиять на крепление проточной ячейки к патрону.

Обзор компонентов

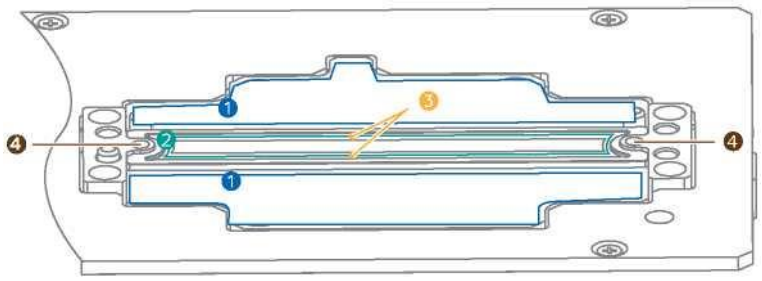


Рисунок 21: Ячейка проточной ячейки

№	Название
1	Алюминиевый патрон
2	Гнездо для вакуумной насадки
3	Впускное отверстие вакуума
4	Уплотняющая прокладка

Список инструментов и растворов

- Промывочная проточная ячейка
- Защитные перчатки
- Чистая ткань
- Чистый спирт

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

- Приспособление для удаления пыли (воздухом в виде аэрозоля)

Очистка проточной ячейки

Выполните следующие действия:

1. Используйте защитные перчатки.
2. Проверьте наличие пыли, осколков, повреждений или инородных частиц на поверхности алюминиевого патрона ячейки проточной ячейки.
3. Протрите алюминиевый патрон проточной ячейки чистой тканью, смоченной чистым спиртом, а затем выполните воздушную сушку.

Обрат Не протирайте впускное отверстие и гнездо для вакуумной насадки, чтобы чистый спирт не попал в отверстия и не повредил прибор.

4. Проверьте все поверхности промывочной проточной ячейки на наличие пыли, повреждений или осколков. Протрите заднюю часть проточной ячейки чистой тканью, смоченной чистым спиртом, а затем выполните воздушную сушку.
5. С помощью приспособления для удаления пыли тщательно сдуйте инородные частицы и пыль с поверхности кремниевого кристалла и алюминиевого патрона до полной очистки.
6. Нажмите кнопку фиксации проточной ячейки на проточной ячейки.
7. Разместите проточную ячейку на проточной ячейки. Убедитесь, что проточная ячейка направлена вверх, а код находится справа. Надавите руками на края проточной ячейки, чтобы надежно зафиксировать ее.
8. Проверьте статус индикатора отрицательного давления на интерфейсе:
   -  : проточная ячейка успешно установлена.
   -  : проточная ячейка неправильно установлена. Повторите шаги 2-7.

Замена уплотнительной прокладки

Обратите внимание Для замены используйте щипцы и уплотнительные прокладки, поставляемые производителем.

Ежемесячно заменяйте уплотнительные прокладки на ячейке проточной ячейки. Или в том случае, если загрузка DNB дважды не удалась, в проточной ячейке или сливной трубке наблюдаются пузырьки, то рекомендуется заменить уплотнительную прокладку.

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

Выполните следующие действия:

1. Извлеките уплотнительную прокладку с левой и правой сторон ячейки проточной ячейки с помощью пинцета.

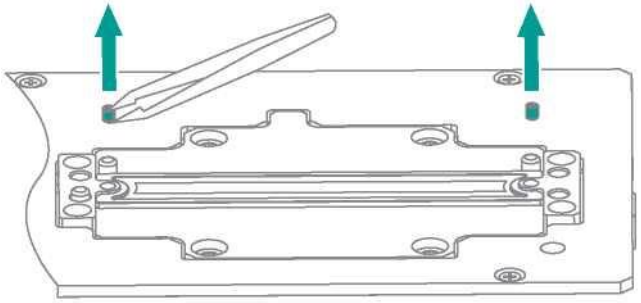


Рисунок 22: извлечение уплотнительных прокладок

2. Установите уплотнительные прокладки на ячейку проточной ячейки.

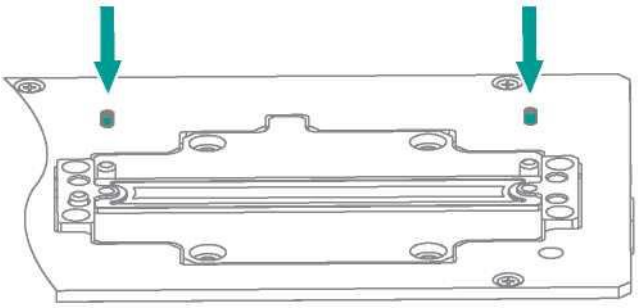


Рисунок 23: установка уплотнительных прокладок

3. Одной стороной пинцета вдавите уплотнительные прокладки в ячейку проточной ячейки до упора. Убедитесь, что они надежно закреплены.

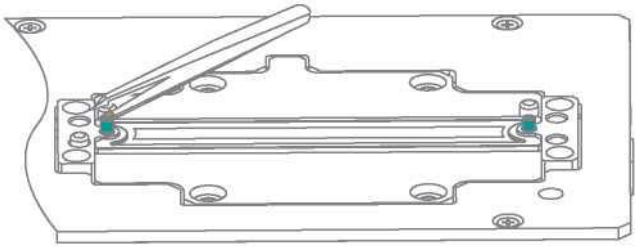


Рисунок 24: вдавливание уплотнительной прокладки

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

Обслуживание и уход за контейнером для отходов

Контейнер для отходов подключен к прибору с помощью трубок. Чтобы избежать утечки жидкости и биологической опасности, регулярно проверяйте состояние контейнера для отходов и своевременно опорожняйте его. Очищайте и опустошайте контейнер для отходов после опорожнения.

При выполнении одного из следующих условий, опустошайте контейнер для отходов:

- До и после каждого цикла секвенирования;
- Когда значок контейнера для отходов изменился на :
- Когда уровень отходов достигает максимального объема.

Выполните следующие действия:

1. Используйте средства индивидуальной защиты.
2. Ослабьте разъем кабеля датчика уровня и отсоедините его от изделия.
3. Снимите сливную трубку с изделия.
4. Снимите крышки с трубок контейнера для отходов.
5. Слейте отходы в подходящий контейнер для отходов и утилизируйте отходы в соответствии с местными нормативными актами и стандартами безопасности, принятыми в Вашей лаборатории.
6. Добавьте достаточное количество химически чистой воды в контейнер для отходов, при необходимости закройте контейнер крышкой и осторожно вращайте его, пока все внутренние стенки не будут очищены.
7. Добавьте химически чистую воду в соответствующий контейнер для отходов. При необходимости повторите этап 5-7.
8. Очистите поверхность и отверстие контейнера для отходов тканью, смоченной 75% раствором этанола. Убедитесь, что в контейнере не осталось отходов.
9. Закройте контейнер для отходов крышкой.
10. Подключите разъем кабеля датчика уровня к соответствующему порту на изделии и закрепите его.
11. Подсоедините сливную трубку к изделию.

Обслуживание программного обеспечения

Выполнять обновление программного обеспечения может только служба технического обслуживания.

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

Диагностика и устранение неполадок

Если во время работы прибора возникнет неисправность, прибор подаст звуковой сигнал, а на экране появится сообщение. Для диагностики и устранения неполадок используйте информацию, представленную в подсказке. В приведенной ниже таблице перечислены некоторые неполадки и возможные способы их устранения. При возникновении неполадок, не описанных в настоящем руководстве, или если Вам понадобится дополнительная помощь, обратитесь в службу технической поддержки.

Таблица 3: диагностика и устранение неполадок

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемое действие
После переключения выключателя питания в положение | прибор не включается.	• Шнур питания не вставлен в розетку. • Перегорели предохранители.	1. Проверьте, подключен ли шнур питания. 2. Проверьте, не перегорели ли предохранители. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
При запуске управляющего ПО появляются сообщения об ошибке.	• Параметры системы не настроены должным образом. • Возникает ошибка во время связи программного и аппаратного обеспечения.	1. Запустите самодиагностику на интерфейсе технического обслуживания и проверьте оборудование, не прошедшее самодиагностику. 2. Проверьте сообщения в журнале и устраните неполадку в соответствии с инструкциями, отображаемыми на экране. 3. Перезапустите прибор. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Проточная ячейка не может закрепиться на ячейке проточной ячейки.	• Кнопка фиксации проточной ячейки не нажата. • На ячейке проточной ячейки находится пыль, осколки, или ячейка повреждена.	1. Проверьте, нажата ли кнопка фиксации проточной ячейки. 2. Проверьте наличие пыли, осколков или повреждения ячейки проточной ячейки. Выполните очистку ячейки проточной ячейки. Подробная информация представлена в разделе *«Обслуживание и уход за ячейкой проточной ячейки»* на *стр. 49*. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

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

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемое действие
На экране появится сообщение о том, что инициализация иглы для DNB не удалась или время ожидания операции истекло.	• Дверца отсека для реактивов не закрыта. • Переключатель блокировки или контроллер сломан.	1. Закройте дверцу отсека для реактивов и снова запустите самодиагностику. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
На интерфейсе секвенирования появляется сообщение об ошибке, связанной с температурой, и предупредительный сигнал.	• Температура проточной ячейки превышает предварительно заданные предельные значения. • Сбой датчика температуры.	Сохраните предупреждающий сигнал и журнал текущего цикла секвенирования и обратитесь в службу технической поддержки.
После секвенирования в проточной ячейке могут наблюдаться пузырьки воздуха.	• Проточная ячейка не закреплена должным образом. • Проточная ячейка ненадежно закреплена • Недостаточная герметичность линии подачи жидкости. • В картридже с реактивами находятся пузырьки воздуха.	1. Установите проточную ячейку для промывки и выполните стандартную промывку. Проверьте, проходит ли через проточную ячейку линия пузырьков воздуха. 2. Повторно установите уплотнительную прокладку или установите новую. Затем выполните промывку в процессе технического обслуживания и проверьте, работает ли система линий подачи жидкости. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Срабатывает сигнал датчика уровня заполнения.	• Датчик уровня заполнения установлен неправильно. • Датчик уровня заполнения сломан.	1. Проверьте, не заблокирован ли датчик уровня, а также правильность его установки. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

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

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемое действие
После промывки в проточной ячейке остается большое количество жидкости.	• Утечка из проточной ячейки. • Ослаблено крепление иглы для реактивов.	1. Проверьте стеклянную поверхность проточной ячейки на наличие повреждений. При наличии повреждений замените проточную ячейку и очистите поверхность новой кюветы до размещения на ячейке проточной ячейки. 2. Выполняйте регулярную промывку и проверяйте, остаются ли растворы внутри проточной ячейки. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Хранение и транспортировка

- Информацию о требованиях к условиям окружающей среды во время хранения прибора см. в разделе «Технические характеристики» на стр. 57.
- Если Вам потребуется перевезти прибор, обратитесь в службу технической поддержки.

Утилизация прибора

Срок службы данного прибора составляет семь лет; данный срок службы установили методом оценки при моделировании срока службы. Дата производства указана на этикетке прибора. Выполняйте техническое обслуживание в соответствии с требованиями, представленными в данном руководстве. Выполняйте утилизацию прибора с истекшим сроком годности в соответствии с местными нормативными актами. Можно продолжать эксплуатацию прибора, если после технического обслуживания подтверждается безопасность и эффективность эксплуатации прибора.

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

--- Эта страница намеренно оставлена пустой.---

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

Технические характеристики

Знак	Пояснение
Категория	Класс A в соответствии с правилом 5(b), изложенным в Приложении VIII к Регламенту ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro
Классификация лазера, использованного в приборе	Класс 1
Пропускная способность	150 Гр/цикл
Мощность	• Напряжение: от 100 В до 240 В~ • Частота: 50/60 Гц • Номинальная мощность: 900 ВА
Технические характеристики предохранителя	F10AL250V
Размер	654 мм (Д) × 489 мм (Ш) × 545 мм (В) (25,7 дюйма × 19,3 дюйма × 21,5 дюйма)
Масса нетто	105 кг (231 фунт)
Монитор с сенсорным экраном	• Тип: Сенсорный ЖК-экран • Диагональ: 10 дюймов • Разрешение: 1280 × 800 пикселей (60 Гц)
Дополнительные устройства	См. упаковочный лист
Максимальный уровень звукового давления	70 дБ Обрат Уровень звукового давления измеряется при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и в любой точке на расстоянии 1 м (3,28 фута) от корпуса оборудования.
Степень защиты, обеспечиваемая корпусом (код IP)	IPX0
Требования к условиям эксплуатации	• Температура: от 19 °C до 25 °C (от 66 °F до 77 °F) • Относительная влажность: от 20% ОВ до 80 % ОВ без образования конденсата • Атмосферное давление: от 70 кПА до 106 кПА • Максимальная высота: 3 000 м (9 843 фута)

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

Знак	Пояснение
Требования к среде хранения/ транспортировки	• Температура: от -20 °C до 50 °C (от -4 °F до 122 °F) • Относительная влажность: от 15% ОВ до 90 % ОВ без образования конденсата • Атмосферное давление: от 70 кПА до 106 кПА • Максимальная высота: 3 000 м (9 843 фута)

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

Электромагнитная совместимость

Этот прибор соответствует требованиям по электромагнитной совместимости, электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости, изложенным в стандартах серии EN/IEC 61326, относящейся к данной группе изделий.

Данное оборудование представляет собой оборудование, пригодное для использования в любых нежилых помещениях, подключенных непосредственно к электросети низкого напряжения, которая питает жилые здания. Обратите внимание, что при использовании прибора в других средах возможно возникновение проблем с обеспечением электромагнитной совместимости из-за кондуктивных, а также излучаемых помех.

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

--- Эта страница намеренно оставлена пустой.---

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

Характеристики эффективности

Для всесторонней оценки правильности и воспроизводимости секвенирования ДНК в DNB и ДНК различных размеров при использовании прибора, трижды секвенируют национальные стандартные образцы ДНК из различных источников DNB (человек, бактерии и вирусы), геномы различных размеров и стандартные материалы для определения содержания GC. Результаты секвенирования национальных стандартных образцов сравнивают с результатами стандартных образцов. По результатам трех экспериментов все показатели правильности находятся в диапазоне от 99,43% до 99,75%; они соответствуют требованиям к национальным стандартным образцам ДНК для оценки характеристик генетических секвенаторов (более 99,0%). Воспроизводимость результатов, полученных в ходе технических повторностей с использованием прибора, является высокой при использовании аналогичных стандартных образцов DNB.

Таблица 4: результаты испытания национальных стандартных образцов ДНК

Название стандартного образца	Количество	Повторность	Правильность
Escherichia coli	2 мкг	1	99,51%
Escherichia coli	2 мкг	2	99,54%
Escherichia coli	2 мкг	3	99,54%
Escherichia coli	1 мкг	1	99,53%
Escherichia coli	1 мкг	2	99,53%
Escherichia coli	1 мкг	3	99,54%
Escherichia coli	100 нг	1	99,53%
Escherichia coli	100 нг	2	99,54%
Escherichia coli	100 нг	3	99,54%
Прецизионность Escherichia coli			0,010%
Olsenella, обогащенные GC	2 мкг	1	99,71%
Olsenella, обогащенные GC	2 мкг	2	99,72%
Olsenella, обогащенные GC	2 мкг	3	99,72%
Olsenella, обогащенные GC	1 мкг	1	99,68%
Olsenella, обогащенные GC	1 мкг	2	99,72%

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

Название стандартного образца	Количество	Повторность	Правильность
Olsenella, обогащенные GC	1 мкг	3	99,71%
Olsenella, обогащенные GC	100 нг	1	99,71%
Olsenella, обогащенные GC	100 нг	2	99,70%
Olsenella, обогащенные GC	100 нг	3	99,72%
Прецизионность Olsenella, обогащенных GC			0,013%
Вирус папилломы человека (ВПЧ) 11	2 мкг	1	99,70%
Вирус папилломы человека (ВПЧ) 11	2 мкг	2	99,72%
Вирус папилломы человека (ВПЧ) 11	2 мкг	3	99,70%
Вирус папилломы человека (ВПЧ) 11	1 мкг	1	99,74%
Вирус папилломы человека (ВПЧ) 11	1 мкг	2	99,73%
Вирус папилломы человека (ВПЧ) 11	1 мкг	3	99,75%
Вирус папилломы человека (ВПЧ) 11	100 нг	1	99,73%
Вирус папилломы человека (ВПЧ) 11	100 нг	2	99,73%
Вирус папилломы человека (ВПЧ) 11	100 нг	3	99,72%
Прецизионность вируса папилломы человека (ВПЧ) 11			0,017%
Полные геномы человека	2 мкг	1	99,43%
Полные геномы человека	2 мкг	2	99,47%
Полные геномы человека	2 мкг	3	99,47%
Полные геномы человека	1 мкг	1	99,43%
Полные геномы человека	1 мкг	2	99,44%

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

Название стандартного образца	Количество	Повторность	Правильность
Полные геномы человека	1 мкг	3	99,45%
Полные геномы человека	500 нг	1	99,44%
Полные геномы человека	500 нг	2	99,46%
Полные геномы человека	500 нг	3	99,46%
Прецизионность полных геномов человека			0,016%

Результаты испытания «Прецизионность результатов исследования стандартных материалов производителя при использовании генетического секвенатора» для изучения генетических секвенаторов представлены ниже:

Таблица 5: Результаты испытания «Прецизионность результатов исследования стандартных материалов производителя при использовании генетического секвенатора»

	Эксперимент	Правильность	Прецизионность
Требование к эффективности	На основании процесса эксплуатации и анализа по умолчанию, получают количество ошибочно спаренных оснований путем сравнения результатов секвенирования с целевой последовательностью в стандартном образце. Правильность должна составлять не менее 99%. Сходимость: В ходе по крайней мере трех экспериментов с использованием стандартных образцов производителя генетических секвенаторов, повторные значения правильности должны составлять не менее 99%.	Эксперимент 1: 99,77% Эксперимент 2: 99,81% Эксперимент 3: 99,66%	0,08%

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

Результаты демонстрируют, что в ходе трех экспериментов все значения правильности находятся в диапазоне от 99,66% до 99,81%, что соответствует требованиям к результатам (99,0%) при использовании стандартных образцов производителей генетических секвенаторов. Сходимость при использовании прибора является приемлемой при использовании аналогичных стандартных образцов; прецизионность составляет 0,08%.

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

Информация о производителе

Производитель	«Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» (Wuhan MGI Tech Co., Ltd.)
Адрес	Здание 24, станция 3.1, BioLake Accelerator, № 388, 2-я улица Гаосинь, зона развития высоких технологий Ист Лэйк, 430075, Ухань, КНР (Building 24, Stage 3.1, BioLake Accelerator, No.388, 2nd Gaoxin Road, East Lake HighTech Development Zone, 430075, Wuhan, P.R.China)
Техническая поддержка	«Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» (Wuhan MGI Tech Co., Ltd.)
Адрес электронной почты отдела технической поддержки	MGI-service@mgi-tech.com

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

--- Эта страница намеренно оставлена пустой.---

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

Информация о представителе в Европе

Название	«Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ» (Shanghai International Holding Corp.GmbH) (Европа)
Адрес	Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany)

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

--- Эта страница намеренно оставлена пустой.---

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

Алфавитный указатель

А
антивирусное программное обеспечение 4

Б
Биологическая безопасность 5

В
Вход в систему 34
Выключатель питания 15

Г
Главный интерфейс 27

Д
диагностика in vitro 3

З
Загрузка 30
Загрузка проточной ячейки 38

И
Импортирование штрих-кода 30
Индикатор наклона 22
Индикатор удара 22

К
Картридж с реактивами 24
картридж с реактивами 3
компьютер 4
контрольное программное обеспечение 4

Л
Лазер 2
лазерный луч 6
линии подачи жидкости 3

Н
набор реактивов для подготовки библиотеки 24

О
Область уведомлений 29

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

Отсек для реактивов 13
Отсек проточной ячейки 2

П

перед выполнением цикла 35
перемещение 3
пинцеты 50
повреждение изделия 2
предохранитель 4
Программное обеспечение LIMS 28
промывка в процессе технического обслуживания 45
пространство для хранения данных 40

С

самодиагностика 26
Сетевые требования21
синтез с помощью комбинаторного зонда-якоря (cPAS) 10
Система сохранения данных 28
стандартная промывка 44
Степень загрязнения 21

Т

Требования к промывке 43

Ф

флуоресцирующая группа 11

Ч

Чистящий картридж 24

Э

Экспорт данных 30
электромагнитная среда 4

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

--- Эта страница намеренно оставлена пустой.---

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

/Логотип:
MGI/

№ по каталогу: H-020-000414-00

Автоматизированная система подготовки образцов

MGISP-100

Руководство по эксплуатации

Версия: 1.0

Адрес: Здание 24, станция 3.1, BioLake Accelerator, № 388, 2-я улица Гаосинь, зона развития высоких технологий Ист Лэйк, 430075, Ухань, КНР (Building 24, Stage 3.1, BioLake Accelerator, No.388, 2nd Gaoxin Road, East Lake High-Tech Development Zone, 430075, Wuhan, P.R.China)

Электронная почта: MGI-service@mgi-tech.cn

Веб-сайт: www.mgi-tech.com

CE IVD

«Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» (Wuhan MGI Tech Co., Ltd.)

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

Об этом руководстве по эксплуатации

Это руководство по эксплуатации Автоматизированной системы подготовки образцов MGISP-100 (далее – Система). Версия данного руководства по эксплуатации: 1.0, версия программного обеспечения: V1 или выше.

Номер прибора по каталогу - 900-000207-00.

Данное руководство по эксплуатации и содержащаяся в нем информация являются собственностью компании «Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» (далее – «ЭмДжиАй») и предназначено исключительно для использования в соответствии с контрактом пользователем прибора, описанного в этом руководстве, и ни для каких иных целей. Никаким лицам или организациям не разрешается, полностью или частично, перепечатывать, копировать, редактировать, распространять или разглашать содержание руководства по эксплуатации кому бы то ни было без предварительного письменного согласия компании «ЭмДжиАй». Не уполномоченным на это лицам не разрешается использовать это руководство.
Компания «ЭмДжиАй» не дает никаких обязательств в отношении настоящего руководства по эксплуатации, включая (но не ограничиваясь этим) гарантии пригодности для конкретных целей и любые подразумеваемые гарантии. Компания «ЭмДжиАй» приняла все необходимые меры для обеспечения точности содержания этого руководства. Однако компания «ЭмДжиАй» не несет ответственности за отсутствие какой-либо информации в данном руководстве и сохраняет за собой право вносить изменения в руководство и в изделие с целью повышения его надежности, эффективности и совершенствования его конструкции.

Все рисунки в данном руководстве являются иллюстративными. Возможно незначительное несоответствие содержания руководства конструкции прибора, ознакомьтесь с конструкцией приобретенного прибора.

Microsoft® и Windows® являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации «Майкрософт» в США и/или в других странах. Intel® и Intel Core™ являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации «Интел» или ее филиалов в США и/или в других странах. DisplayPort™ является товарным знаком Ассоциации по стандартам в области видеоэлектроники. Другие названия и фирменные знаки, встречающиеся в этом руководстве, могут быть собственностью других компаний и организаций.

©2022 «Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» Все права защищены.

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

История редакций

	Дата	Версия
Первоначальная версия	24 февраля 2022 г.	1.0

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

Содержание

Безопасность 1

Условные знаки 2

Общие сведения по безопасности 2

Электробезопасность 3

Механическая безопасность 4

Безопасность компонентов 4

Биологическая безопасность 4

Символы 5

Прибор 5

Этикетка 6

Упаковка 7

Общая информация 9

Назначение 10

Принцип работы 10

Конструкция прибора 11

Основные компоненты 12

Вид спереди 12

Рабочая платформа, вид сверху 13

Вид сзади 15

Вид слева 16

Вид справа 17

Подготовка к работе 19

Требования к месту установки 20

Сетевые требования 20

Операционная среда компьютера 20

Безопасность программного обеспечения 21

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

Проверка прибора 22
Подготовка источника питания....23
Подготовка внешних устройств....23
Подготовка расходных материалов 24
Включение/выключение прибора....24
Включение прибора 25
Выключение прибора....25
Подготовка библиотек....27
Схема операций....28
Предварительная подготовка к эксперименту....28
Подготовка внешних устройств 28
Подготовьте расходные материалы, образцы и реактивы. 28
Инициализация прибора....28
Выполнение предварительной очистки 29
Выполнение скрипта подготовки образцов....29
Выполнение посточистки....30
Обслуживание и уход за прибором....31
Очистка прибора 32
Автоматическая очистка 32
Очистка после завершения эксперимента....32
Еженедельная очистка 32
Ежемесячная очистка....33
Обслуживание и уход за основным блоком....33
Замена силиконовой прокладки на крышке модуля ПЦР....33
Ежегодное обслуживание 35
Обслуживание и уход за источником питания 35
Обслуживание программного обеспечения....35
Диагностика и устранение неполадок 36
Транспортировка и хранение 36

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

Утилизация прибора 37
Технические характеристики 39
Электромагнитная совместимость 41
Информация о производителе 43
Информация о представителе в Европе 45
Алфавитный указатель.....47

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

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

---Эта страница намеренно оставлена пустой.---

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

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

Безопасность

В этом разделе содержится базовая информация по безопасности этого прибора. Перед началом эксплуатации прибора внимательно ознакомьтесь с содержанием руководства, это поможет обеспечить правильную работу прибора, максимальную эффективность и безопасность. Храните это руководство в доступном месте, чтобы к нему можно было обратиться в любое нужное время.

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

Условные знаки

В таблице ниже приведены условные знаки. используемые в этом руководстве.

Знак	Пояснение
 Осторожно	Указывает на то, что оператору следует использовать прибор в соответствии с инструкциями. В противном случае возможно травмирование оператора.
 Внимание	Указывает на то, что оператору следует использовать прибор в соответствии с инструкциями. В противном случае возможен отказ прибора, его повреждение или получение некорректных результатов эксперимента.
 Обратите внимание	Указывает на то, что оператору следует отнестись с особым вниманием к приведенной информации и использовать прибор в соответствии с инструкциями.
 Биологический риск	Указывает на биологическую опасность. Оператору следует использовать прибор в соответствии с инструкциями.
Жирный шрифт	Жирным шрифтом приводятся надписи, нанесенные на приборе или отображаемые на экране.

Общие сведения по безопасности

 Осторожно

- Прибор предназначен только для использования для диагностики in vitro.
- Прибор должен эксплуатироваться только при условиях, указанных в этом руководстве. В противном случае возможно повреждение прибора, получение некорректных результатов эксперимента или даже травмирование персонала.
- Уход за прибором и его техническое обслуживание следует осуществлять в соответствии с инструкциями раздела *Обслуживание и уход за прибором* на *странице 31*. В противном случае возможен отказ прибора или даже травмирование оператора.

 Внимание

- Распаковку, установку, перемещение и техническое обслуживание прибора могут выполнять только сотрудники службы технической поддержки, уполномоченные производителем, или иные квалифицированные и обученные сотрудники. Неправильная работа прибора может привести к получению некорректных результатов эксперимента или к повреждению прибора.

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

- Не перемещайте прибор после того, как сотрудники службы технической поддержки установили его и выполнили отладку. Неправильная работа прибора может привести к получению некорректных результатов эксперимента. Если необходимо переместить прибор, обратитесь в службу технической поддержки.
- Прибор должны использовать только обученные профессионалы, например, врачи, техники, лаборанты.
- Не используйте прибор в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных жидкостей, паров или газов. В противном случае возможен выход прибора из строя.
- Не отсоединяйте шнур питания от сети, когда прибор включен.
- Не ставьте на прибор штативы с пробирками или наборы реактивов. Попадание жидкости внутрь прибора может привести к его отказу.
- Не используйте повторно одноразовые принадлежности.
- Допускается использование только внешних устройств и расходных материалов, указанных производителем.
- В случае вопросов по техническому обслуживанию и уходу, не рассмотренных в данном руководстве, обращайтесь в службу технической поддержки.
- Этот прибор представляет собой систему для клинического лабораторного анализа и предназначен для использования для диагностики in vitro. Врач дает клиническую оценку на основании результатов секвенирования и других клинических данных.
- Для технического обслуживания прибора должны использоваться только компоненты, предоставленные производителем. Использование компонентов, не одобренных производителем, может привести к повреждению прибора или к ухудшению его рабочих характеристик.
- Перед отправкой с предприятия прибор проходит проверку. Если при работе прибора наблюдаются значительные отклонения, обратитесь в службу технической поддержки для его калибровки.
- О любых серьезных инцидентах, произошедших при эксплуатации, следует уведомлять производителя и органы власти государства-члена, резидентом которого является пользователь и/или пациент.

Электробезопасность

Осторожно

- Перед началом эксплуатации прибора следует оценить электромагнитную обстановку, в которой он будет использоваться.
- Не используйте прибор поблизости от источников сильных электромагнитных полей, таких как неэкранированные источники излучения. Электромагнитные сигналы могут снижать точность результатов измерений.
- Убедитесь в том, что прибор правильно заземлен, и что сопротивление контура заземления составляет менее 4 Ом. В противном случае возможно получение некорректных результатов эксперимента или даже поражение электрическим током.
- Не снимайте крышку прибора, в результате чего может быть получен доступ к внутренним компонентам прибора. Это может привести к поражению электрическим током.

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

- Допускается использование только шнура питания, поставляемого производителем.

Внимание

- Подготовку лаборатории и источника питания следует выполнить согласно инструкциям раздела *Подготовка к работе на стр. 19*.
- Убедитесь в том, что напряжение питания соответствует требованиям прибора.

Механическая безопасность

Осторожно

Для предотвращения падения прибора и травмирования оператора, его следует установить на ровную горизонтальную поверхность таким образом, чтобы его нельзя было легко передвинуть.

Безопасность компонентов

Внимание

- Если перегорит плавкий предохранитель, замените его на предохранитель указанного типа. За подробной информацией обращайтесь в службу технической поддержки.
- В компьютере должно функционировать только предустановленное программное обеспечение. Мы не рекомендуем устанавливать на компьютер любое другое программное обеспечение, включая антивирусные программы. Это связано с тем, что другие программы могут мешать нормальной работе прибора.
- Не удаляйте самостоятельно управляющее программное обеспечение. При возникновении любых проблем в работе программного обеспечения обращайтесь в службу технической поддержки.
- Внешние устройства должны соответствовать требованиям стандартов IEC/EN 60950-1.

Биологическая безопасность



- Химические вещества, входящие в состав реактивов или отработанных материалов, при контакте с кожей, глазами или слизистыми оболочками могут причинять вред здоровью сотрудников. При выполнении экспериментов следуйте правилам техники безопасности, принятым в Вашей лаборатории, и используйте средства индивидуальной защиты (такие как лабораторный халат, защитные очки, маска, перчатки).
- В случае попадания реактива на кожу или в глаза промойте пораженную область большим количеством воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Используйте и храните реактивы в соответствии с инструкцией к набору реактивов. В противном случае реактивы могут потерять свои свойства, что приведет к получению некорректных результатов.

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

- Перед использованием реактивов проверяйте их срок годности. Не используйте реактивы с истекшим сроком годности.
- Для утилизации биологических отходов используйте прочный мешок, чтобы его не могли проткнуть наконечники пипеток. Прокалывание мешков может привести к утечке отходов и перекрестной контаминации.
- При утилизации реактивов с истекшим сроком годности, жидких отходов, использованных образцов и расходных материалов следуйте местным нормам и правилам.

Символы

Прибор

В таблице, представленной ниже, описываются символы, нанесенные на прибор:

Символ	Название	Пояснение
	«ВКЛ» (питание)	Указывает на подключение прибора к источнику питания.
	«ВЫКЛ» (питание)	Указывает на отключение прибора от источника питания.
	Осторожно!	Обозначает предупреждение общего характера.
	Осторожно: биологическая опасность	Предупреждает о биологической опасности.
	Внимание: горячая поверхность	Указывает на то, что маркированный этим знаком компонент может быть горячим, и к нему не следует прикасаться, не приняв мер предосторожности.
	Осторожно: опасное напряжение	Указывает на опасность, связанную с высоким напряжением.
	Защитное заземление	Обозначает клемму электрода защитного заземления.
	Осторожно: опасность размозжения рук	Соблюдайте осторожность и не допускайте травмирования рук при работе вблизи от оборудования со смыкающимися подвижными компонентами.
	Осторожно: ультрафиолетовое излучение	Соблюдайте осторожность и оберегайте глаза и кожу при работе вблизи от источника ультрафиолетового излучения.

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

Символ	Название	Пояснение
T16AH250V	Спецификация предохранителя	Показывает спецификацию предохранителя.

Этикетка

В таблице, представленной ниже, описываются символы, находящиеся на этикетке:

Символ	Название	Пояснение
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro	Обозначает медицинский прибор, предназначенный для использования для диагностики in vitro.
#	Номер модели	Обозначает номер модели или типовой номер изделия.
	Изготовитель	Обозначает производителя прибора.
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Обозначает уполномоченного представителя на территории Европейского Сообщества
	Дата изготовления	Обозначает дату изготовления прибора.
SN	Серийный номер	Обозначает серийный номер производителя, позволяющий идентифицировать конкретный прибор.
UDI	Уникальный идентификатор устройства	Указывает на носитель информации, который содержит уникальный идентификатор устройства.
	Знак RoHS	Показывает, что устройство соответствует требованиям Директивы 2011/65/EU по ограничениям на использование некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

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

Символ	Название	Пояснение
	Знак WEEE	Указывает, что отходы электрического и электронного оборудования не должны утилизироваться как несортированные бытовые отходы, а должны утилизироваться отдельно. За информацией об утилизации устройства обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.
	Знак соответствия CE	Показывает, что данный прибор соответствует требованиям указанной Директивы Совета.
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость обратиться к инструкции по эксплуатации.

Упаковка

В таблице, представленной ниже, описываются символы, находящиеся на упаковке:

Символ	Название	Пояснение
	Этой стороной вверх	Знак на транспортировочной упаковке, показывающий правильное направление вверх при транспортировке и/или хранении.
	Хрупкое, обращаться осторожно	Показывает, что содержимое транспортировочной упаковки является хрупким и требует осторожного обращения.
	Беречь от влаги	Показывает, что изделие в транспортировочной упаковке следует беречь от дождя и хранить в сухом месте.
	Не штабелировать	Показывает, что штабелирование изделий в транспортировочной упаковке не допускается, и на эти изделия не разрешается помещать какие-либо грузы.

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

Символ	Название	Пояснение
	Не кантовать	Указывает, что изделие в транспортировочной упаковке не разрешается перекатывать или переворачивать, и оно должно оставаться в вертикальном положении.
	Предел температуры	Показывает, что хранение, транспортировка и погрузка/выгрузка изделия в транспортировочной упаковке должны осуществляться с соблюдением указанных температурных пределов.
	Диапазон влажности	Показывает предельные значения влажности воздуха, которые должны соблюдаться при хранении, транспортировке и погрузке/выгрузке изделия в транспортировочной упаковке.
	Ограничения атмосферного давления	Показывает предельные значения атмосферного давления, которые должны соблюдаться при хранении, транспортировке и погрузке/выгрузке изделия в транспортировочной упаковке.

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

Общая информация

В этом разделе описывается назначение прибора, принцип его работы, его конструкция и основные компоненты.

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

Назначение

Прибор предназначен для автоматической подготовки образцов (например, библиотек для секвенирования генома с использованием валидированных реактивов для последующего использования в определении нуклеиновых кислот).
Изделие должно использоваться профессионально обученным персоналом.

Принцип работы

Используя пипетирующий модуль, Температурный модуль и ПЦР модуль, Вы можете выполнять подготовку библиотек ДНК с использованием заранее заданных процедур специфического выделения ДНК, ферментативных реакций и очистки с использованием магнитных частиц частиц.

Схема работы прибора показана ниже:

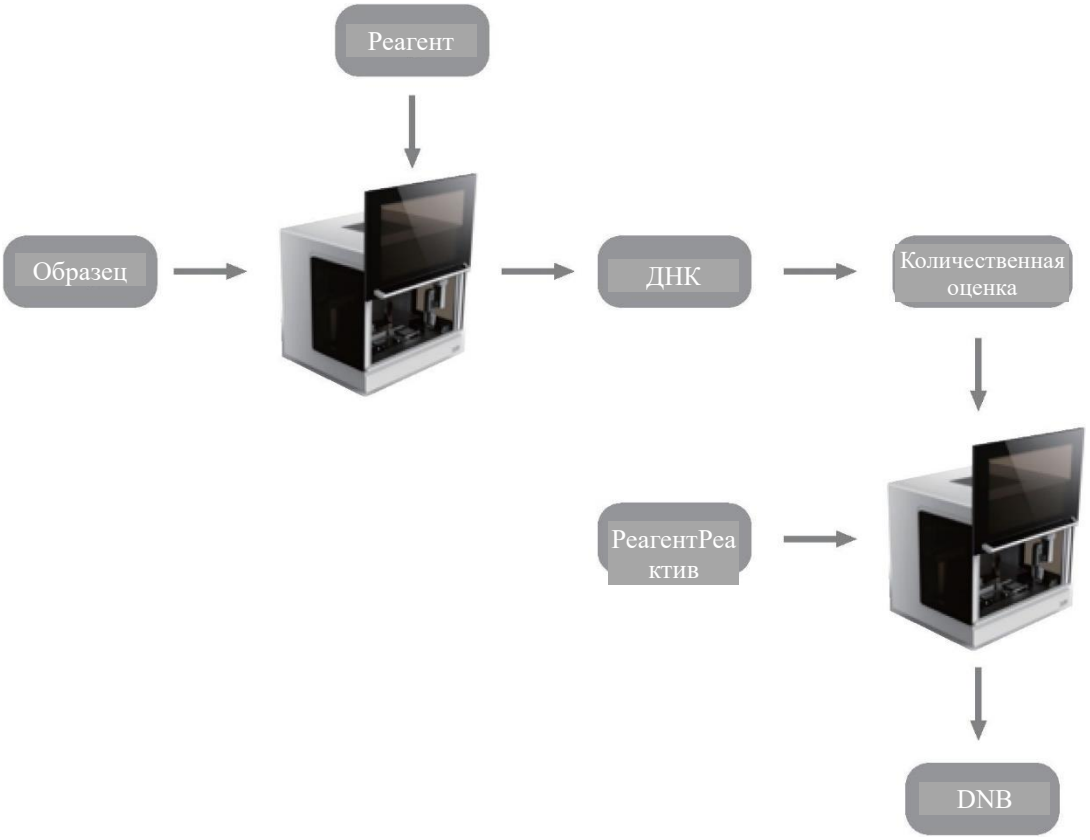


Рисунок 1. Схема работы прибора

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

Конструкция прибора

Прибор состоит из основного блока и промышленного персонального компьютера (ППК). В состав основного блока входит манипулятор, пипетирующий модуль, температурный Температурный модульи несущая рама. ППК, представляющий собой центральный компьютер с предустановленным программным обеспечением, является центром управления прибора.

Функции каждого из компонентов описаны в таблице, представленной ниже:

Компонент	Пояснение
Манипулятор	Перемещает пипетку в заданное положение по осям X, Y и Z.
Пипетирующий модуль	Восьмиканальная пипетка. Используется для подготовки образцов, 16 анализов на рабочий цикл.
ПЦР модуль	Обеспечивает циклическое изменение температуры для ферментативных реакций и реакций ПЦР. Этот модуль может поддерживать до 96 реакций.
Температурный модуль	Используется для хранения реактивов и обеспечивает необходимые условия для некоторых процессов при выделении ДНК.
Несущая рама	Обеспечивает устойчивость основного блока прибора.
ППК	На этом компьютере установлена операционная система и программное обеспечение, управляющее прибором.
Управляющее ПО	Позволяет пользователю выполнять различные автоматизированные процедуры подготовки библиотек в зависимости от цели эксперимента.

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

Основные компоненты

Вид спереди

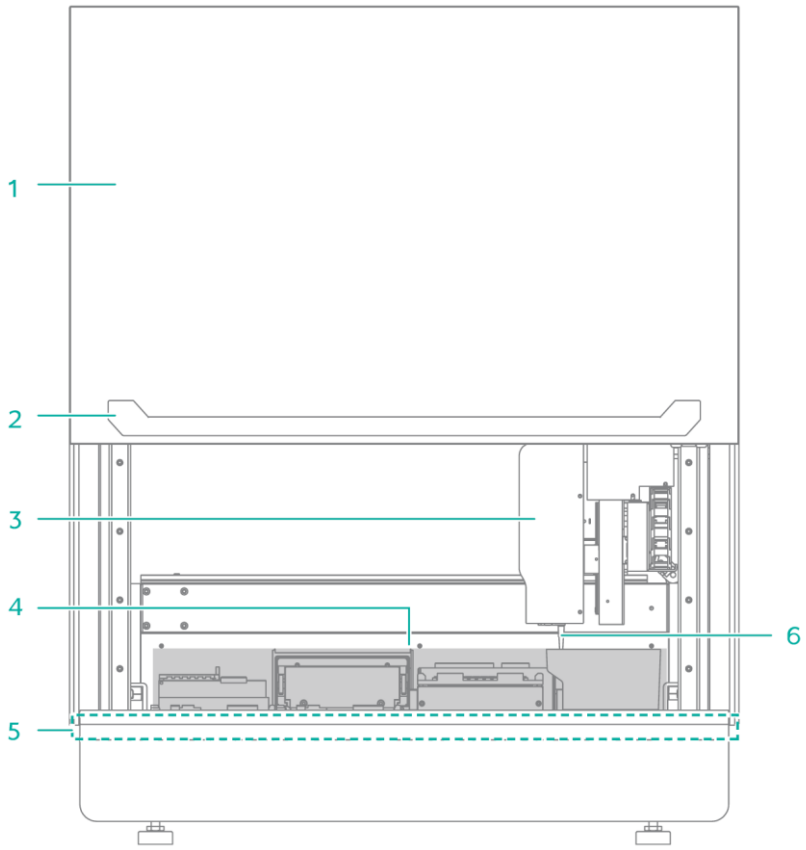


Рисунок 2. Вид спереди

№	Название	Пояснение
1	Дверка	Обеспечивает доступ к рабочей панели и обзор внутреннего пространства прибора во время его работы. Дверка имеет датчик и автоматически блокируется во время работы прибора.
2	Ручка дверки	Используется для открывания и закрывания дверки.
3	Манипулятор	Перемещает пипетку в заданное положение по осям X, Y и Z.
4	Рабочая платформа	Используется для хранения расходных материалов, образцов и реактивов, используемых во время работы.

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

№	Название	Пояснение
5	Светодиодная панель состояния	Отображает текущее состояние прибора: • Синий индикатор: прибор находится в режиме ожидания. • Зеленый индикатор: прибор работает. • Желтый индикатор: активен предупреждающий сигнал, но прибор работает. • Красный индикатор: произошла программная или аппаратная ошибка.
6	Пипетка	Надевает и сбрасывает наконечники, набирает или дозирует жидкость.

Рабочая платформа, вид сверху

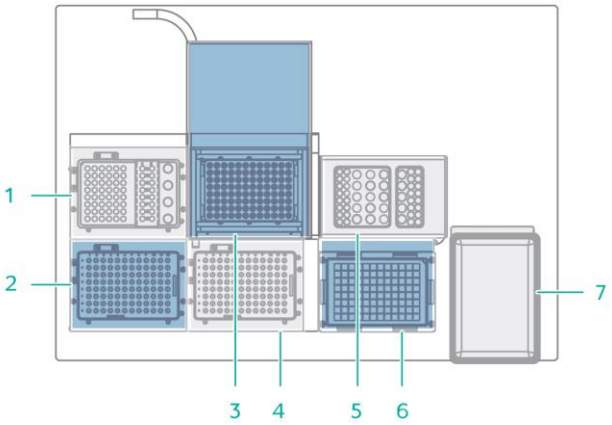


Рисунок 3. Рабочая платформа, вид сверху

№	Название	Пояснение
1	Место для образцов (поз. 1)	Здесь находятся образцы и реактивы. Здесь также расположена крышка для стрипов из 8 пробирок для фиксации стрипов из 8 пробирок.
2	Место для наконечников 1 (поз. 2)	Здесь находятся наконечники.
3	Место для выполнения реакций (поз. 3)	ПЦР модуль, используемый для выполнения ферментативных реакций.
4	Место для наконечников 2 (поз. 4)	Место для хранения наконечников.
5	Температурный модуль (поз. 5)	В модуле хранятся биохимические реактивы, используемые для подготовки библиотеки. В правой части модуля располагается система контроля температуры.

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

№	Название	Пояснение
6	Магнитный штатив (поз. 6)	Служит для извлечения и очистки магнитных частиц.
7	Место для отходов (поз. 7)	Используется для сбора использованных наконечников в мешок для отходов.

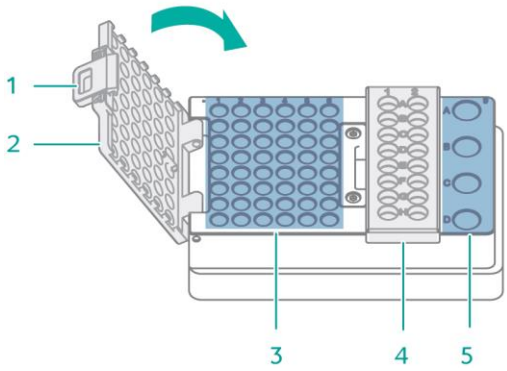


Рисунок 4. Место для образцов (поз. 1)

№	Название	Пояснение
1	Защелка	Запирает крышку для стрипов из 8 пробирок.
2	Крышка для стрипов из 8 пробирок	Фиксирует стрипы из 8 пробирок.
3	Поз. 1-1	Для установки в планшет стрипа из 8 пробирок выполните следующие действия: 1. Освободите защелку и откройте крышку для стрипов из 8 пробирок. 2. Поместите стрип из 8 пробирок в планшет в поз. 1-1 и закройте крышку, надавив на нее до щелчка. Чтобы убедиться в том, что защелка сработала, потяните крышку вверх.
4	Поз. 1-2	Место для пробирок с QR-кодом вместимостью 0,5 мл.
5	Поз. 1-3	Место для микропробирок вместимостью 0,5 мл.

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

Вид сзади

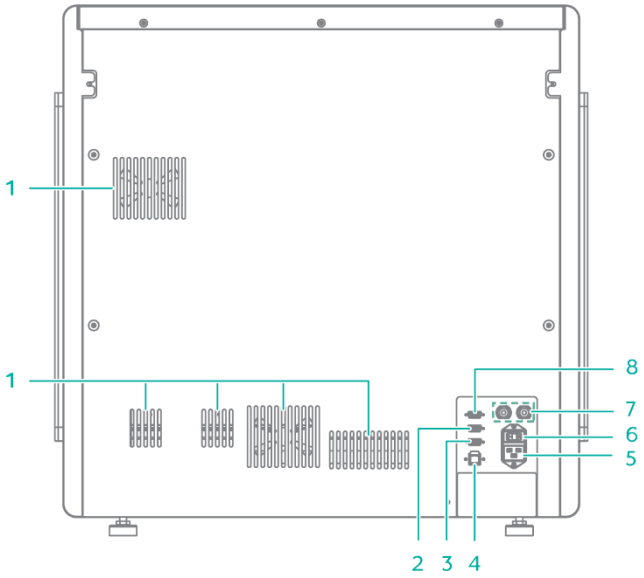


Рисунок 5. Вид сзади

№	Название	Пояснение
1	Выходное вентиляционное отверстие	Используется для вентиляции прибора.
2	Коммуникационный порт ввода/вывода	Используется для связи с платой ввода/вывода.
3	Коммуникационный порт модуля с контролируемой температурой	Используется для связи с температурный модулем.
4	Сетевой порт	Используется для соединения с сетевым портом ППК и модулем ПЦР.
5	Разъем питания	Служит для подключения шнура питания.
6	Выключатель питания	Служит для включения и выключения прибора. • Для включения прибора переведите в положение |. • Для выключения прибора переведите в положение O.
7	Гнездо предохранителя	В эти гнезда устанавливаются предохранители (T16AH250V).

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

№	Название	Пояснение
8	Коммуникационный порт CAN	Служит для управления электродвигателем.

Вид слева

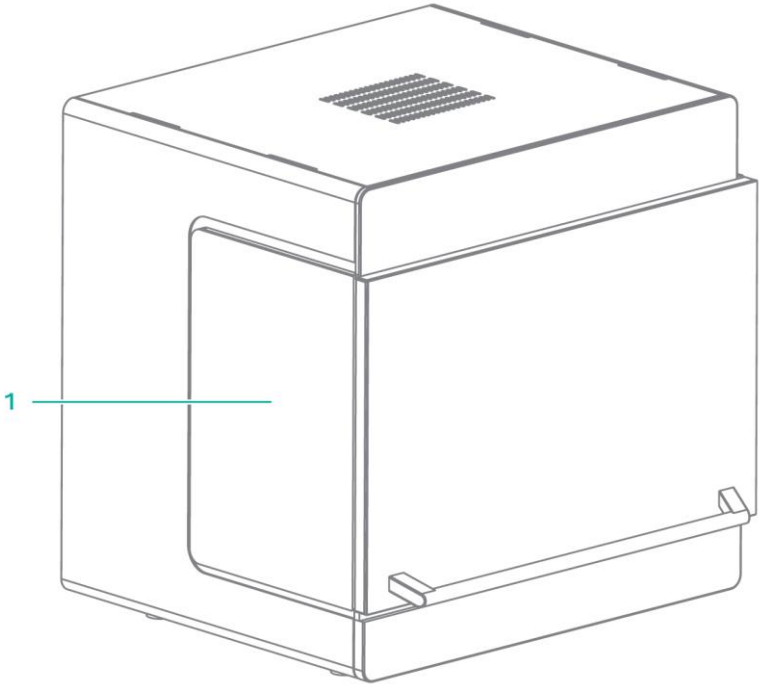


Рисунок 6. Вид слева

№	Название	Пояснение
1	Левое окошко	Обеспечивает обзор внутреннего пространства прибора.

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

Вид справа

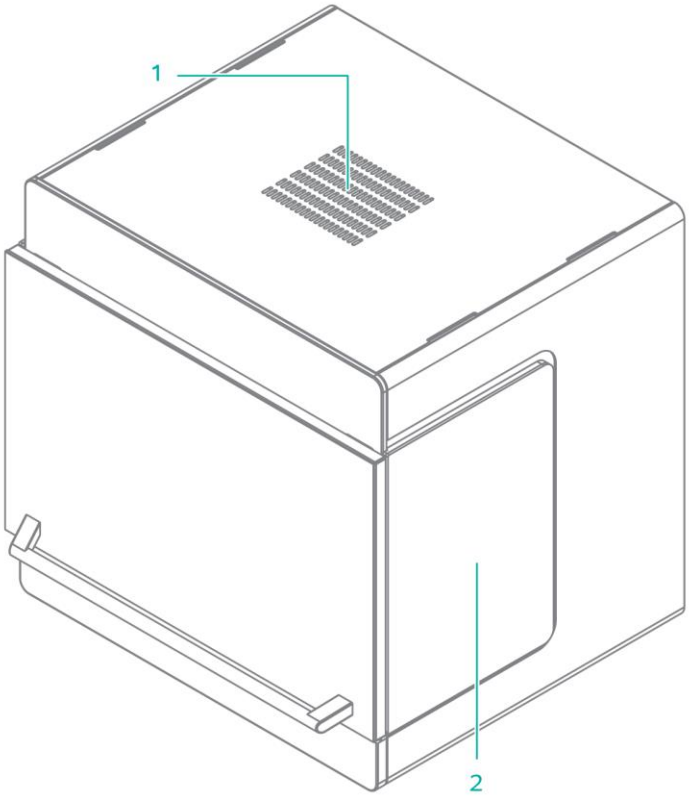


Рисунок 7. Вид справа

№	Название	Пояснение
1	Входное отверстие для воздуха	Воздух, обеспечивающий охлаждение прибора, поступает в прибор через входное отверстие и внутренний блок воздушного фильтра.
2	Правое окошко	Окошко обеспечивает обзор внутреннего пространства прибора.

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

---Эта страница намеренно оставлена пустой.---

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

Подготовка к работе

В этом разделе описывается подготовка лаборатории, источника питания, внешних устройств, расходных материалов и прочие подготовительные работы.

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

Требования к месту установки

Внимание

- Пол лаборатории должен быть ровным и горизонтальным, с уклоном менее 1/200, а лабораторный стол должен выдерживать вес более 300 кг (661 фунт).
- В лаборатории не должно быть пыли, агрессивных и легковоспламеняющихся газов, источников тепла и воздушных потоков и вибраций.
- Место установки прибора в лаборатории должно находиться вдали от прямого солнечного света и должно хорошо вентилироваться. Мы рекомендуем соблюдать в лаборатории требования, соответствующие 2 уровню биобезопасности (BSL).
- Вокруг прибора должно быть обеспечено достаточное пространство для вентиляции, подключения кабелей и использования выключателя питания.

На рисунке, приведенном ниже, показана ширина свободного пространства вокруг прибора в разных направлениях, необходимая для его оптимальной работы и удобства доступа.

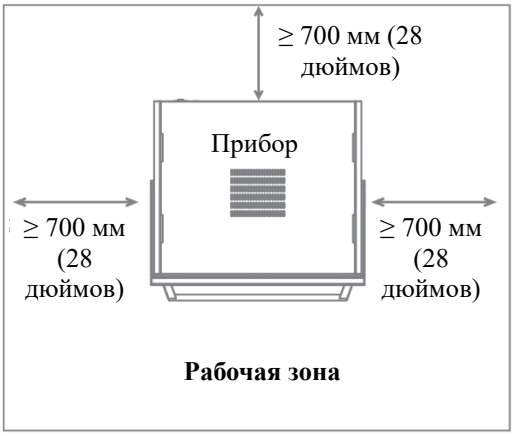


Рисунок 8. Требования к рабочему пространству

Сетевые требования

Операционная среда компьютера

Минимальные требования к конфигурации

- Процессор: Intel Core i3 или лучше
- Оперативная память: 4 Гб или больше
- Емкость накопителя на жестком диске: 500 Гб или больше

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

Требования к программному обеспечению

Осторожно

В компьютере должно функционировать только предустановленное программное обеспечение. Мы не рекомендуем устанавливать на компьютер любое другое программное обеспечение, включая антивирусные программы. Это связано с тем, что другие программы могут мешать нормальной работе прибора.
На компьютере предустановлено следующее программное обеспечение:

- 64-битная операционная система Microsoft Windows10 или аналогичная либо более новая версия
- Microsoft .Net Framework версии 4.6.2 или аналогичная либо более новая версия
- Управляющее ПО

Требования к сети

- Сетевая архитектура: клиент/сервер
- Тип сети: локальная сеть
- Пропускная способность сети: не менее 100 Мбит/с

Безопасность программного обеспечения

Мы не рекомендуем устанавливать на компьютер какое-либо антивирусное программное обеспечение.

Порты данных и порты компьютера

- Порт PCIe: служит для соединения платы CAN и платы последовательного порта прибора с компьютером.
- Сетевой порт: служит для соединения с сетевым портом ППК и модулем ПЦР.
- USB-порт: служит для подключения клавиатуры, мыши или для использования в будущем.
- Дисплейный порт (DP): служит для подключения ЖК-дисплея.

Пользователь управляющего ПО

Управляющее ПО может использовать только пользователь, авторизованный производителем.

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

Проверка прибора

Внимание

- Распаковка прибора должна выполняться только сотрудниками службы технической поддержки производителя. Для распаковки и установки прибора после его получения обратитесь в службу технической поддержки. В противном случае гарантия аннулируется.
- После получения прибора убедитесь в целостности наружной упаковки и проверьте состояние индикаторов наклона и удара, наклеенных на упаковке. При возникновении любых проблем обращайтесь в службу технической поддержки.

В приборе имеются прецизионные компоненты. Поэтому на наружной упаковке наклеены индикаторы удара и наклона, которые позволяют контролировать неблагоприятные воздействия на груз во время транспортировки.

В таблице, представленной ниже, описываются индикаторы-этикетки.

Таблица 1. Состояние индикаторов

Этикетка	Состояние индикатора	Пояснение
Индикатор удара	Цвет индикатора не изменился	Показывает, что устройство не повреждено, и во время транспортировки не происходило сильных столкновений или их интенсивность не превышала допустимых пределов.
	Индикатор имеет красный цвет	Показывает, что устройство может быть повреждено, и во время транспортировки имело место сильное столкновение, интенсивность которого превышала допустимые пределы.
Индикатор наклона	Цвет индикатора не изменился	Показывает, что при транспортировке устройство не подвергалось наклону или угол наклона не превышал допустимых пределов.
	Индикатор имеет красный цвет	Показывает, что при транспортировке устройство подвергалось наклону, и угол наклона превысил допустимый предел.

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

Подготовка источника питания

Внимание

- Чтобы гарантировать стабильное и бесперебойное электропитание прибора во время работы, мы рекомендуем использовать для прибора отдельный источник бесперебойного питания. За детальной информацией о протоколе установки источника бесперебойного питания обращайтесь к его производителю.
- Потребляемая мощность ИБП должна составлять не менее 3 кВ·А (включая мощность, потребляемую сервером). Подключите шнур питания прибора к выходному разъему ИБП.
- Во избежание неправильной работы электронных компонентов убедитесь в том, что напряжение соответствует требованиям. Невыполнение этого требования может привести к повреждению электронных компонентов.

Таблица 2. Параметры электропитания

Параметр	Описание
Диапазон напряжения и частоты	100 В - 240 В перем. тока, 50/60 Гц
Колебания напряжения	±10%
Номинальная мощность	1 600 ВА
Сопротивление контура заземления	Менее 4 Ом
Категория защиты от кратковременных перенапряжений	II

Подготовка внешних устройств

Обратите внимание

При выполнении анализов и использовании материалов, не рассматриваемых в этом руководстве, следуйте инструкциям в соответствующих руководствах.
Подготовьте к работе перечисленные ниже внешние устройства, которые можно приобрести у поставщиков лабораторного оборудования общего назначения.

Таблица 3. Внешние устройства

Прибор	Примечание
Система для получения ультрачистой воды	/
Морозильные камеры или холодильники с необмерзающим испарителем	Три температурных диапазона (при необходимости) • 2°C - 8°C (36°F - 46°F) • -18°C (-0,4°F) • -70°C (-94°F)
Пипетка	/

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

Прибор	Примечание
Вихревая мешалка	/
Миницентрифуга	Центрифуга, пригодная для центрифугирования пробирок для ПЦР и пробирок для реактивов.
Флюориметр	/
Мешок для отходов	• На мешок должен быть нанесен знак биологической опасности. • Размеры: 380 мм (Д) x 320 мм (Ш) (15 x 13 дюймов).

Подготовка расходных материалов

Ниже приводится минимальный набор расходных материалов, необходимых для работы:

- Наконечники пипеток
- Микропробирки
- 96-луночные планшеты для ПЦР
- 96-луночные планшеты с глубокими лунками
- Стрипы из 8 пробирок
- Силиконовые прокладки

Включение/выключение прибора

Внимание

- Перед подключением прибора к источнику питания убедитесь в том, что выключатель питания находится в положении O.
- Прибор комплектуется шнуром питания на 16 А. Убедитесь в том, что к сетевой розетке в лаборатории может быть подключен шнур питания на 16 А.
- Сетевая розетка должна представлять собой стандартную трехштырьковую розетку на 16 А, и ее контакт заземления должен быть соединен с кабелем защитного заземления системы электроснабжения. Если описанные выше требования не соблюдены, прибор должен быть заземлен, как описано в разделе *Подготовка источника питания на стр. 23*.
- Обеспечьте подключение кабеля заземления согласно соответствующему стандарту или под руководством опытного электрика.
- Допускается использование только шнура питания, поставляемого производителем. Невыполнение этого требования может привести к повреждению шнура питания или прибора.

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

Включение прибора

Обратите внимание

- Информацию о расположении разъемов и использовании компьютера см. в руководстве по эксплуатации компьютера.

- Мы рекомендуем после авторизации изменить логин и пароль.
- Убедитесь в том, что режим сна отключен. Если режим сна включен, прибор прекратит работу.
- Во время работы не изменяйте пользователя или учетную запись. Это может привести к остановке работы прибора.
- Чтобы гарантировать безопасность компьютера, используйте надежный пароль, запишите его и храните в безопасном месте. Это может быть, например, длинный пароль, состоящий из букв в верхнем и нижнем регистре, цифр и символов. Меняйте пароль каждые три месяца.

Выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку питания ППК.
2. Переведите выключатель питания прибора в положение «включено».

Выключение прибора

Выполните следующие действия:

1. Щелкните по символу [x] в правом углу экранного интерфейса и выберите Exit (Выход), чтобы закрыть программу.
2. Нажмите **Start > Power > Shutdown** (Пуск > Питание > Завершение работы), чтобы выключить ППК.
3. Переведите выключатель питания в положение O.

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

---Эта страница намеренно оставлена пустой.---

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

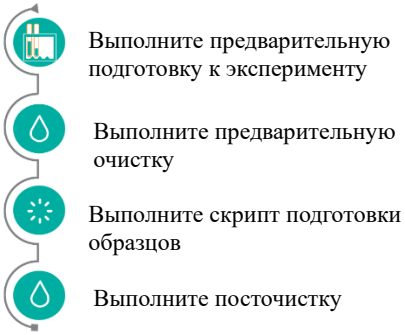
Подготовка библиотек

В этом разделе описывается последовательность операций при подготовке библиотек. Для обеспечения правильной работы прибора ознакомьтесь с инструкциями и соблюдайте их.

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

Схема операций

Последовательность операций показана ниже:



Предварительная подготовка к эксперименту

Подготовка внешних устройств

Подготовьте вихревую мешалку, мини-центрифугу, один набор пипеток и другое оборудование. Детальную информацию см. в разделе *Подготовка внешних устройств на стр. 28*.

Подготовьте расходные материалы, образцы и реактивы.

Извлеките из мест хранения реактивы и образцы, нужные для данного эксперимента, и быстро выполните центрифугирование. Детальную информацию см. в руководстве по соответствующей методике.

Инициализация прибора

Выполните следующие действия:

1. Включите компьютер, на экране появится рабочий стол. Дважды щелкните по иконке , чтобы запустить программу.
2. Выберите режим **Real** (Реальный) и нажмите **Create** (Создать).
3. Нажмите **User Entry** (Вход пользователя), чтобы войти в главный интерфейс.
4. Нажмите **Initialize** (Инициализировать) в верхней части интерфейса, чтобы начать инициализацию.

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

Выполнение предварительной очистки

Выполните следующие действия:

1. Перед началом эксперимента нажмите кнопку меню в левой части интерфейса и выберите опцию **Pre-post clean** (Предварительная очистка/Посточистка).
2. В списке **Clean** (Очистка) выберите **Pre-clean** (Предварительная очистка) и нажмите **Start** (Пуск).
3. Выполняйте следующие действия в соответствии с инструкциями, появляющимися на экране:

   1) Освободите рабочую панель.
   2) Зафиксируйте вручную крышку модуля ПЦР.
   3) Закройте дверку.

4. После выполнения этих действий нажмите **Continue** (Продолжить).
5. УФ-лампа и воздушный фильтр начнут работать.

Обратите внимание

Ультрафиолетовое излучение представляет опасность, не открывайте дверку после того, как начнется выполнение предварительной очистки.

Выполнение скрипта подготовки образцов

Осторожно

- Перед началом эксперимента убедитесь в том, что дверка закрыта. Если она открыта, закройте ее в соответствии с подсказкой на экране.
- Во время выполнения эксперимента не открывайте дверку во избежание контакта с кожей реактивов, находящихся на наконечниках перемещающейся пипетки. Это может привести к биологической контаминации кожи или к другим вредным последствиям для организма.
- Внутри прибора имеется ультрафиолетовая лампа. Во время выполнения эксперимента не открывайте дверку, так как это может привести к прямому воздействию УФ-излучения на глаза и кожу, которое причинит им вред.
- Во время выполнения эксперимента не открывайте дверку, так как это может привести к получению некорректных результатов. Если дверка будет открыта, сработает система блокировки и выполнение эксперимента будет прекращено или приостановлено. Появится сообщение о том, что дверка открыта.
- Во время выполнения эксперимента не касайтесь крышки модуля ПЦР. Это может привести к ожогу.
- Обращайте внимание на индикаторы на светодиодной панели состояния и на подсказки на экране. При возникновении ошибки на экране появится сообщение. Чтобы определить причину проблемы и устранить ее, следуйте подсказкам на экране. Информацию об устранении проблем см. в разделе *Поддержка программного обеспечения на стр. 35*.

Процесс подготовки библиотеки включает в себя размещение расходных материалов, реактивов и образцов, выбор потока операций и наблюдение за ходом выполнения эксперимента. Детальную информацию см. в руководстве по соответствующей методике.

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

Выполнение пост-очистки

Выполните следующие действия:

1. После завершения эксперимента нажмите кнопку меню в левой части интерфейса и выберите опцию **Pre-post clean** (Предварительная очистка/Посточистка).
2. В списке **Clean** (Очистка) выберите **Post-clean** (Посточистка) и нажмите **Start** (Пуск).
3. Выполняйте следующие действия в соответствии с инструкциями, появляющимися на экране:

    1) Освободите рабочую панель.
    2) Закройте дверку.

4. После выполнения этих действий нажмите **Continue** (Продолжить).
5. Выполняйте следующие действия в соответствии с инструкциями, появляющимися на экране:

    1) Откройте вручную крышку модуля ПЦР.
    2) Очистите рабочую панель и внутреннюю сторону крышки модуля ПЦР водой Milli-Q.
    3) Очистите рабочую панель и внутреннюю сторону крышки модуля ПЦР этиловым спиртом.
    4) Закройте дверку.

6. После выполнения этих действий нажмите **Continue** (Продолжить).
7. УФ-лампа и воздушный фильтр начнут работать.



Обратите внимание

Ультрафиолетовое излучение представляет опасность, не открывайте дверку после того, как начнется выполнение посточистки.

После завершения посточистки закройте и зафиксируйте крышку модуля ПЦР в соответствии с инструкциями на экране, затем нажмите **OK**.

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

Обслуживание и уход за прибором

В этом разделе описываются процедуры технического обслуживания и ухода за прибором и его компонентами. Чтобы гарантировать безотказную работу прибора, его обслуживание и уход следует выполнять регулярно.

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

Очистка прибора

Автоматическая очистка

Прибор оборудован воздушным фильтром и УФ-лампой. Очистку следует выполнять каждый раз перед началом и после завершения подготовки библиотеки. Очистка воздушного фильтра и УФ-лампы начинается автоматически, что позволяет гарантировать чистоту внутреннего пространства прибора и не допустить перекрестной контаминации.

Очистка после завершения эксперимента

Каждый раз после завершения подготовки библиотеки выполняйте следующие действия:

1. Выключите прибор и откройте дверку.
2. Протрите поверхность прибора, крышку модуля ПЦР (включая силиконовую прокладку) и пипетку Безворсовой салфеткой, слегка смоченной водой Milli-Q или очищенной водой.
3. Протрите поверхность прибора и пипетку два раза Безворсовой салфеткой, слегка смоченной 75% спиртом, затем протрите крышку модуля ПЦР (включая силиконовую прокладку и основание крышки) три раза.

Обратите внимание

Безворсовая салфетка должна быть слегка смочена таким образом, чтобы она была влажной, но при протирке не оставляла капель.

4. Подождите, пока очищенные поверхности не высохнут.
5. Закройте дверку.

Еженедельная очистка

Еженедельно очищайте прибор, выполняя следующие действия:

1. Выключите прибор и откройте дверку.
2. Протрите поверхность прибора, ручку дверки и внутренние поверхности Безворсовой салфеткой, слегка смоченной 75% спиртом.
3. Протрите те же поверхности Безворсовой салфеткой, слегка смоченной водой Milli-Q.
4. Протрите мышь и клавиатуру Безворсовой салфеткой, слегка смоченной 75% спиртом.

Обратите внимание

Безворсовая салфетка должна быть слегка смочена таким образом, чтобы она была влажной, но при протирке не оставляла капель.

5. Подождите, пока очищенные поверхности не высохнут.
6. Закройте дверку.

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

Ежемесячная очистка

Ежемесячно очищайте прибор, выполняя следующие действия:

1. Выключите прибор и откройте дверку.
2. Протрите внутренние поверхности всех лунок для пробирок для реактивов на рабочей панели ватными тампонами, слегка смоченными 75% спиртом.
3. Подождите, пока очищенные поверхности не высохнут.
4. Закройте дверку.

Обслуживание и уход за основным блоком

Замена силиконовой прокладки на крышке модуля ПЦР

Мы рекомендуем заменять силиконовую прокладку на крышке модуля ПЦР каждый раз после подготовки 30 библиотек.

Выполните следующие действия:

1. Выключите прибор.
   Подробное описание процедуры выключения прибора см. в разделе Выключение прибора на стр. 25.
2. Наденьте средства индивидуальной защиты.
3. Откройте дверку.
4. Нажмите на нижние части защелок модуля ПЦР и откройте крышку.

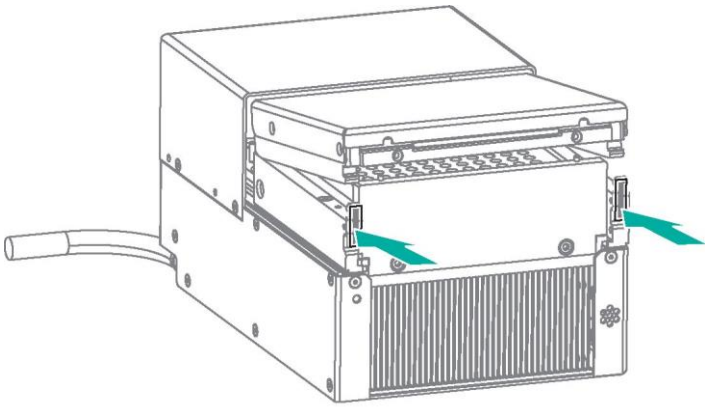


Рисунок 9. Нажатие на защелки модуля ПЦР

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

5. Отделите силиконовую прокладку от крышки и выбросьте ее в контейнер для биологических отходов.

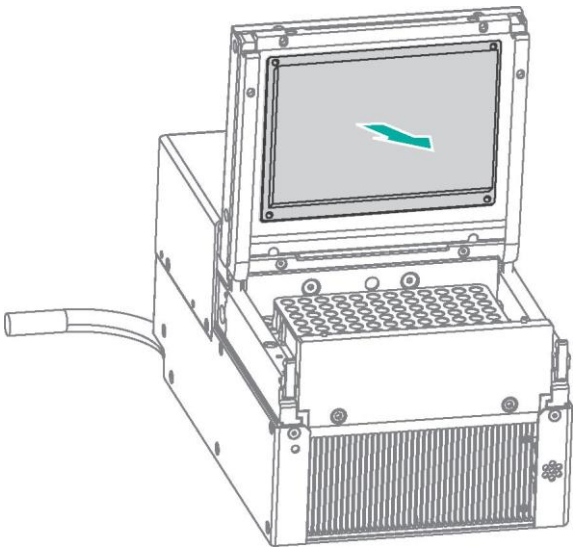


Рисунок 10. Отделение силиконовой прокладки от крышки

6. Установите новую прокладку. При установке прокладки убедитесь в том, что ее поверхность ровная и под ней не остается пузырьков воздуха.

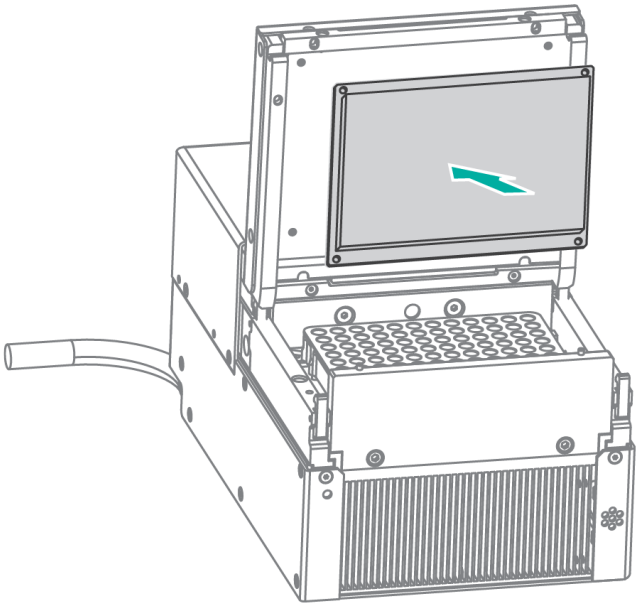


Рисунок 11. Установка новой прокладки

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

7. Вдавите уплотнение внутрь, закройте крышку модуля ПЦР и нажмите на защелки, чтобы зафиксировать крышку.

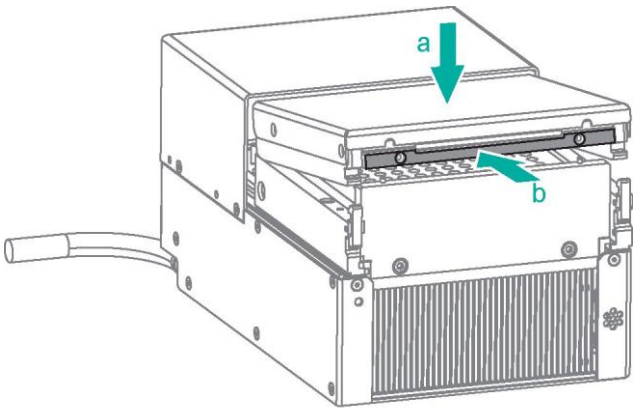


Рисунок 12. Закрытие крышки

Обратите внимание

Во избежание ущемления пальцев и их травмирования не помещайте пальцы под крышку модуля ПЦР.

Ежегодное обслуживание

Мы рекомендуем ежегодно выполнять калибровку прибора и техническое обслуживание наиболее важных компонентов, например, проводить замену УФ-лампы и воздушного фильтра, проверку и обслуживание пипетки. Для получения подробной информации о плане обслуживания обратитесь в службу технической поддержки.

Обслуживание и уход за источником питания

- Если прибор не используется в течение семи дней или более, выключите его и отсоедините шнур питания от розетки.
- Каждый раз перед началом работы проверяйте правильность подключения шнура питания и кабелей, а также их состояние. При необходимости повторно подключите кабели (убедитесь, что питание прибора отключено) или обратитесь в службу технической поддержки, если Вам потребуются новые кабели.

Обслуживание программного обеспечения

Выполнять обновление программного обеспечения может только служба технического обслуживания.

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

Диагностика и устранение неполадок

Если во время работы прибора возникнет неисправность, прибор подаст звуковой сигнал, а на экране появится сообщение. Чтобы определить причину проблемы и устранить ее, следуйте подсказкам на экране. В приведенной ниже таблице перечислены некоторые неполадки и возможные способы их устранения. Если потребуется дополнительная помощь, обращайтесь в службу технической поддержки.

Таблица 4. Диагностика и устранение неполадок

Проблема	Способ устранения
После переключения выключателя питания в положение | прибор не включается.	1. Проверьте, подключен ли шнур питания. 2. Проверьте, находится ли выключатель питания в положении |. 3. Проверьте, находится ли напряжение сетевой розетки в пределах требуемого диапазона. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
При запуске программы возникает ошибка.	1. Проверьте, находится ли выключатель питания в положении |. 2. Проверьте, закрыта ли дверка. 3. Проверьте подключение кабеля последовательного порта и сетевого кабеля прибора. 4. Перезапустите программу и прибор. 5. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Во время работы прибора появляются сообщения об ошибках.	Сделайте скриншот экрана с сообщением об ошибке и обратитесь в службу технической поддержки.

Транспортировка и хранение

- Информацию о требованиях к условиям окружающей среды во время хранения прибора см. в разделе *Технические характеристики на стр. 39*.
- Если потребуется перевезти или переместить прибор, обратитесь в службу технической поддержки.

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

Утилизация прибора

Срок службы этого прибора составляет семь лет. Оценка срока службы выполнялась с моделированием реальных условий эксплуатации. Дата производства указана на этикетке прибора. Выполняйте техническое обслуживание в соответствии с требованиями, представленными в данном руководстве. После истечения срока эксплуатации прибора утилизируйте его в соответствии с местными нормами и правилами. Если же по истечении срока эксплуатации после проведения технического обслуживания будет подтверждено, что прибор может и дальше функционировать эффективно и безопасно, Вы можете продолжить его использование.

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

---Эта страница намеренно оставлена пустой.---

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

Технические характеристики

Знак	Пояснение
Категория	Класс A в соответствии с правилом 5(b), изложенным в Приложении VIII к Регламенту ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro
Размеры	780 мм (Ш) × 777 мм (В) × 725 мм (Г) (30,7 × 30,5 × 28,5 дюйма)
Масса нетто	130 кг (287 фунтов)
Питание	• Напряжение: 100 - 240 В перем. тока • Частота: 50/60 Гц • Номинальная мощность: 1600 В·А.
Максимальный уровень звукового давления	65 дБ
Степень защиты, обеспечиваемая корпусом (код IP)	IPX0
	• Температура: 19°C ~ 25°C (66°F ~ 77°F) • Относительная влажность: 20% ~ 80% без образования конденсата • Атмосферное давление: 80 ~ 106 кПа • Степень загрязнения: 2
Требования к условиям эксплуатации	**Обратите внимание** Поскольку колебания температуры и влажности влияют на точность результатов эксперимента, мы рекомендуем для поддержания постоянной температуры и влажности установить в лаборатории систему кондиционирования воздуха и воздухоосушитель.
Требования к условиям окружающей среды при транспортировке/хранении	• Температура: -20°C ~ +50°C (-4°F ~ +122°F) • Относительная влажность: 15% ~ 85% без образования конденсата • Атмосферное давление: 80 ~ 106 кПа

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

Знак	Пояснение
Сопутствующие комплектующие	См. упаковочный лист
Параметры модуля ПЦР	• Точность поддержания температуры (55°C, 72°C, 95°C) (131°F, 162°F, 203°F): менее чем ± 0,5°C (32,9°F) • Однородность температуры (55°C, 72°C, 95°C) (131°F, 162°F, 203°F): менее чем ± 0,5 • °C (32,9°F) • Максимальная скорость увеличения температуры (от 55°C до 95°C) (от 131°F до 203°F): более чем ± 2,0°C/c (35,6°F/c) • Максимальная скорость уменьшения температуры (от 95°C до 55°C) (от 203°F до 131°F): более чем ± 1,1°C/c (34,0°F/c)
Диапазон регулирования объема пипетки	2 ~ 200 мкл
Точность пипетирования	• 2 мкл: CV < 5%, точность < ±10% • 200 мкл: CV < 1%, точность < ±1%

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

Электромагнитная совместимость

Этот прибор соответствует требованиям по электромагнитной совместимости, электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости, изложенным в стандартах серии EN/IEC 61326, относящейся к данной группе изделий.
Данное оборудование представляет собой оборудование, пригодное для использования в любых нежилых помещениях, подключенных непосредственно к электросети низкого напряжения, которая питает жилые здания. Обратите внимание, что при использовании прибора в других средах возможно возникновение проблем с обеспечением электромагнитной совместимости из-за кондуктивных, а также излучаемых помех.

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

---Эта страница намеренно оставлена пустой.---

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

Информация о производителе

Производитель	«Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» (Wuhan MGI Tech Co., Ltd.)
Адрес	Здание 24, станция 3.1, BioLake Accelerator, № 388, 2-я улица Гаосинь, зона развития высоких технологий Ист Лэйк, 430075, Ухань, КНР (Building 24, Stage 3.1, BioLake Accelerator, No.388, 2nd Gaoxin Road, East Lake High-Tech Development Zone, 430075, Wuhan, P.R.China)
Техническая поддержка	«Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» (Wuhan MGI Tech Co., Ltd.)
Адрес электронной почты отдела технической поддержки	MGI-service@mgi-tech.com

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

---Эта страница намеренно оставлена пустой.---

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

Информация о представителе в Европе

Название	«Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ» (Shanghai International Holding Corp.GmbH) (Европа)
Адрес	Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany)

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

---Эта страница намеренно оставлена пустой.---

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

Алфавитный указатель

В
Внешние устройства 23
Выключатель питания 15

Г
Гнездо предохранителя 15

И
Индикатор наклона 22
Индикатор удара 22
Инициализация 28

М
Магнитный штатив 14
Манипулятор 12
Место для отходов 14
Температурный модуль 13

Н
Номинальная мощность 23

П
Пипетка 13
Посточистка 30
Предварительная очистка 29

Р
Рабочая платформа 12
Расходные материалы 24

С
Спецификация предохранителя 6

Т
Требования к свободному пространству 20

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

Адрес: Здание 24, станция 3.1, BioLake Accelerator, № 388, 2-я улица Гаосинь, зона развития высоких технологий Ист Лэйк, 430075, Ухань, КНР (Building 24, Stage 3.1, BioLake Accelerator, No.388, 2nd Gaoxin Road, East Lake High-Tech Development Zone, 430075, Wuhan, P.R.China)
Электронная почта: MGI-service@mgi-tech.com
Веб-сайт: www.mgi-tech.com

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

№ по каталогу: H-020-000426-

Автоматизированная система подготовки образцов

MGISP-960

Руководство по эксплуатации

Версия: 1.0

Адрес: Здание 24, станция 3.1, BioLake Accelerator, № 388, 2-я улица Гаосинь, зона развития высоких технологий Ист Лэйк, 430075, Ухань, КНР (Building 24, Stage 3.1, BioLake Accelerator, No.388, 2nd Gaoxin Road, East Lake High-Tech Development Zone, 430075, Wuhan, P.R.China)

Адрес электронной почты: MGI-service@mgi-tech.com

Веб-сайт: www.mgi-tech.com

«Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» (Wuhan MGI Tech Co., Ltd.)

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

Об этом руководстве по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации применимо к Автоматизированной системе подготовки образцов MGISP-960 (далее – Система). Композиционный состав и функции зависят от модели прибора.

Версия данного руководства по эксплуатации: 1.0, версия программного обеспечения: V1 или выше.

Данное руководство по эксплуатации и содержащаяся в нем информация являются собственностью компании «Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» (далее – «ЭмДжиАй») и предназначено исключительно для использования в соответствии с контрактом пользователем прибора, описанного в этом руководстве, и ни для каких иных целей. Никаким лицам или организациям не разрешается, полностью или частично, перепечатывать, копировать, редактировать, распространять или разглашать содержание руководства по эксплуатации кому бы то ни было без предварительного письменного согласия компании «ЭмДжиАй». Не уполномоченным на это лицам не разрешается использовать это руководство.

Компания «ЭмДжиАй» не дает никаких обязательств в отношении настоящего руководства по эксплуатации, включая (но не ограничиваясь этим) гарантии пригодности для конкретных целей и любые подразумеваемые гарантии. Компания «ЭмДжиАй» приняла все необходимые меры для обеспечения точности содержания этого руководства. Однако компания «ЭмДжиАй» не несет ответственности за отсутствие какой-либо информации в данном руководстве и сохраняет за собой право вносить изменения в руководство и в изделие с целью повышения его надежности, эффективности и совершенствования его конструкции.

Все рисунки в данном руководстве являются иллюстративными. Возможно незначительное несоответствие содержания руководства конструкции прибора, ознакомьтесь с конструкцией приобретенного прибора.

Microsoft® и Windows® являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации «Майкрософт» в США и/или в других странах. Intel® и Intel Core™ являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации «Интел» или ее филиалов в США и/или в других странах. Qubit™ является торговой маркой компании «Термо Фишер Сайентифик» (Thermo Fisher Scientific) и ее филиалов. Другие названия и фирменные знаки, встречающиеся в этом руководстве, могут быть собственностью других компаний и организаций.

©2022 «Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» Все права защищены.

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

История редакций

	Дата	Версия
первоначальная версия	24 февраля 2022 г.	1.0

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

Содержание

Безопасность 1

Условные знаки 2
Общие сведения по безопасности 2
Электробезопасность 3
Механическая безопасность 4
Безопасность компонентов 4
Биологическая безопасность 4
Символы 5
Прибор 5
Этикетка 6
Упаковка 7

Общая информация 9

Применение по назначению 10
Принцип работы 10
Конструкция прибора 11
Основные компоненты 12
Вид спереди 12
Рабочая панель, вид сверху 13
Вид справа 15

Подготовка к работе 17

Требования к месту установки 18
Сетевые требования 18
Операционная среда компьютера 18
Требования к программному обеспечению 19
Безопасность программного обеспечения 19
Проверка изделия 19
Подготовка источника питания 20
Подготовка внешних устройств 21
Установка прибора 22
Включение или выключения прибора 22

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

Содержание

Включение прибора 23
Выключение прибора 23

Обработка образцов 25

Рабочий процесс 26
Подготовка к рабочему процессу 26
Подготовка внешних устройств 26
Подготовьте расходные материалы, образцы и реактивы. 26
Инициализация прибора 26
Выполнение предварительной очистки 26
Выполнение рабочего процесса 27
Выполнение посточистки 28

Обслуживание и уход за прибором 29

Очистка прибора 30
Автоматическая очистка и дезинфекция 30
Очистка и дезинфекция после проведения эксперимента 30
Еженедельная дезинфекция 30
Ежемесячная очистка 31
Обслуживание и уход за основным блоком 31
Замена прокладки на крышке ПЦР 31
Ежегодное обслуживание 33
Обслуживание и уход за источником питания 33
Обслуживание программного обеспечения 33
Диагностика и устранение неполадок 34
Транспортировка и хранение 34
Утилизация прибора 35

Технические характеристики 37

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

Электромагнитная совместимость.....39
Информация о производителе.....41
Информация о представителе в Европе.....43
Список конфигураций прибора.....45
Алфавитный указатель.....47

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

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

---Эта страница намеренно оставлена пустой.---

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

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

Безопасность

В этом разделе содержится базовая информация по безопасности этого прибора. Перед началом эксплуатации прибора внимательно ознакомьтесь с содержанием руководства, это поможет обеспечить правильную работу прибора, максимальную эффективность и безопасность. Храните это руководство в доступном месте, чтобы к нему можно было обратиться в любое нужное время.

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

Условные знаки

В таблице ниже приведены условные знаки. используемые в этом руководстве:

Знак	Пояснение
Осторожно	Указывает на то, что оператору следует использовать прибор в соответствии с инструкциями. В противном случае возможно травмирование оператора.
Внимание	Указывает на то, что оператору следует использовать прибор в соответствии с инструкциями. В противном случае возможен отказ прибора, его повреждение или получение некорректных результатов эксперимента.
Обратите внимание	Указывает на то, что оператору следует отнестись с особым вниманием к информации, указанной в примечании, и использовать прибор в соответствии с инструкциями.
Биологический риск	Указывает на биологическую опасность. Оператору следует использовать прибор в соответствии с инструкциями.
Жирный шрифт	Жирным шрифтом приводятся надписи шелкотрафаретной печати и надписи, отображаемые на экране.

Общие сведения по безопасности

Осторожно

- Прибор предназначен только для использования для диагностики in vitro.
- Прибор должен эксплуатироваться только при условиях, указанных в этом руководстве. В противном случае возможно повреждение прибора, получение некорректных результатов эксперимента или даже травмирование персонала.
- Уход за прибором и его техническое обслуживание следует осуществлять *в соответствии с инструкциями раздела «Обслуживание и уход за прибором» на странице 29*. В противном случае возможен отказ прибора или даже травмирование оператора.

Внимание

- Распаковку, установку, перемещение и техническое обслуживание прибора могут выполнять только сотрудники службы технической поддержки, уполномоченные производителем, или иные квалифицированные и обученные сотрудники. Неправильная работа прибора может привести к получению некорректных результатов эксперимента или к повреждению прибора.

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

- Не перемещайте прибор после того, как сотрудники службы технической поддержки установили его и выполнили отладку. Неправильная работа прибора может привести к получению некорректных результатов эксперимента. Если необходимо переместить прибор, обратитесь в службу технической поддержки.
- Прибор должны использовать только обученные профессионалы, например, врачи, техники, лаборанты.
- Не используйте прибор в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных жидкостей, паров или газов. В противном случае возможен выход прибора из строя.
- Не отсоединяйте шнур питания от сети, когда прибор включен.
- Не ставьте на прибор штативы с пробирками или наборы реактивов. Попадание жидкости внутрь прибора может привести к его отказу.
- Не используйте повторно одноразовые принадлежности.
- Допускается использование только внешних устройств и расходных материалов, указанных производителем.
- В случае вопросов по техническому обслуживанию и уходу, не рассмотренных в данном руководстве, обращайтесь в службу технической поддержки.
- Для технического обслуживания прибора должны использоваться только компоненты, предоставленные производителем. Использование компонентов, не одобренных производителем, может привести к повреждению прибора или к ухудшению его рабочих характеристик.
- Перед отправкой с предприятия прибор проходит проверку. Если при работе прибора наблюдаются значительные отклонения, обратитесь в службу технической поддержки для его калибровки.
- О любых серьезных инцидентах, произошедших при эксплуатации, следует уведомлять производителя и органы власти государства-члена, резидентом которого является пользователь и/или пациент.

Электробезопасность

 Осторожно

- Перед началом эксплуатации прибора следует оценить электромагнитную обстановку, в которой он будет использоваться.
- Не используйте прибор поблизости от источников сильных электромагнитных полей, таких как неэкранированные источники излучения. Электромагнитные сигналы могут снижать точность результатов измерений.
- Убедитесь в том, что прибор правильно заземлен, и что сопротивление контура заземления составляет менее 4 Ω. В противном случае возможно получение некорректных результатов эксперимента или даже поражение электрическим током.

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

- Не снимайте крышку прибора, в результате чего может быть получен доступ к внутренним компонентам прибора. Это может привести к поражению электрическим током.

 Внимание

- Подготовку лаборатории и источника питания следует выполнить согласно инструкциям *раздела «Подготовка к работе» на стр. 17*.
- Убедитесь в том, что напряжение питания соответствует требованиям прибора.
- Допускается использование только шнура питания, поставляемого производителем.

Механическая безопасность

 Осторожно

- Для предотвращения падения прибора и травмирования оператора, его следует установить на ровную горизонтальную поверхность таким образом, чтобы его нельзя было легко передвинуть.
- Не приближайте руки или голову к рабочей зоне манипулятора во время работы.

Безопасность компонентов

 Внимание

- Если перегорит плавкий предохранитель, замените его на предохранитель указанного типа. За подробной информацией обращайтесь в службу технической поддержки.
- В компьютере должно функционировать только предустановленное программное обеспечение. Мы не рекомендуем устанавливать на компьютер любое другое программное обеспечение, включая антивирусные программы. Это связано с тем, что другие программы могут мешать нормальной работе прибора.
- Не удаляйте самостоятельно управляющее программное обеспечение. При возникновении любых проблем в работе программного обеспечения обращайтесь в службу технической поддержки.
- Внешние устройства должны соответствовать требованиям стандартов IEC/EN 60950-1.

Биологическая безопасность



- Химические вещества, входящие в состав реактивов или отработанных материалов, при контакте с кожей, глазами или слизистыми оболочками могут причинять вред здоровью сотрудников. Следуйте правилам техники безопасности, принятым в Вашей лаборатории, и используйте средства индивидуальной защиты (такие как лабораторный халат, одноразовая хирургическая шапочка, защитные очки, маска, перчатки и бахилы).

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

- В случае попадания реактива на кожу или в глаза незамедлительно промойте пораженную область большим количеством воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Используйте и храните реактивы в соответствии с инструкцией к набору реактивов. В противном случае реактивы могут потерять свои свойства, что приведет к получению некорректных результатов.
- Перед использованием реактивов проверяйте их срок годности. Не используйте реактивы с истекшим сроком годности.
- Для утилизации биологических отходов используйте прочный мешок, чтобы его не могли проткнуть наконечники пипеток. Прокалывание мешков может привести к утечке отходов и перекрестной контаминации.
- При утилизации реактивов с истекшим сроком годности, жидких отходов, использованных образцов и расходных материалов следуйте местным нормам и правилам.

Символы

Прибор

В таблице, представленной ниже, описываются символы, нанесенные на прибор:

Символ	Название	Пояснение
	«ВКЛ» (питание)	Указывает на подключение прибора к источнику питания.
	«ВЫКЛ» (питание)	Указывает на отключение прибора от источника питания.
	Осторожно!	Обозначает предупреждение общего характера.
	Осторожно: биологическая опасность	Предупреждает о биологической опасности.
	Внимание: горячая поверхность	Указывает на то, что маркированный этим знаком компонент может быть горячим, и к нему не следует прикасаться, не приняв меры предосторожности.
	Осторожно; опасное напряжение	Указывает на опасность, связанную с высоким напряжением.
	Защитное заземление	Обозначает клемму электрода защитного заземления.

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

Символ	Название	Пояснение
	Осторожно: опасность размозжения рук	Соблюдайте осторожность и не допускайте травмирования рук при работе вблизи от оборудования со смыкающимися подвижными компонентами.
	Осторожно; ультрафиолетовое излучение	Соблюдайте осторожность и оберегайте глаза и кожу при работе вблизи от источника ультрафиолетового излучения.
	Осторожно; препятствие сверху	Соблюдайте осторожность, чтобы не удариться и не столкнуться с препятствием сверху
	Технические характеристики предохранителя	Указывает на технические характеристики предохранителя.

Этикетка

В таблице, представленной ниже, описываются символы, находящиеся на этикетке:

Символ	Название	Пояснение
	Медицинский прибор для диагностики *in vitro*	Обозначает медицинский прибор, предназначенный для использования для диагностики *in vitro*.
	Номер модели	Обозначает номер модели или типовой номер изделия.
	Дата изготовления	Обозначает дату изготовления прибора.
	Изготовитель	Обозначает производителя прибора.
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Обозначает уполномоченного представителя на территории Европейского Сообщества
	Уникальный идентификатор устройства	Указывает на носитель информации, который содержит уникальный идентификатор устройства.
	Знак соответствия CE	Показывает, что данный прибор соответствует требованиям указанной Директивы Совета.

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

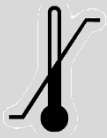
Символ	Название	Пояснение
	Знак RoHS	Показывает, что устройство соответствует требованиям Директивы 2011/65/ EU по ограничениям на использование некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.
	Знак WEEE	Указывает, что отходы электрического и электронного оборудования не должны утилизироваться как несортированные бытовые отходы, а должны утилизироваться отдельно. Для получения информации об утилизации устройства обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.
	Серийный номер	Обозначает серийный номер производителя, позволяющий идентифицировать конкретный медицинский прибор.
	Обратитесь к инструкции по применению	Рекомендация для пользователя обратиться к инструкции по эксплуатации.

Упаковка

В следующей таблице описаны символы, указанные на упаковке или на этикетке упаковки:

Символ	Название	Пояснение
	Этой стороной вверх	Знак на транспортной упаковке, показывающий правильное направление вверх при транспортировке и/или хранении.
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает на медицинский прибор, который может быть сломан или поврежден при неосторожном обращении.
	Беречь от влаги	Указывает на медицинский прибор, который необходимо защищать от влаги.

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

Символ	Название	Пояснение
	Не штабелировать	Показывает, что штабелирование изделий в транспортной упаковке не допускается, и на эти изделия не разрешается помещать какие-либо грузы.
	Предел температуры	Указывает предельные температуры, безопасные для медицинского прибора.
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, безопасный для медицинского прибора.
	Ограничение атмосферного давления	Указывает диапазон атмосферного давления, безопасный для медицинского прибора.

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

Общая информация

В этом разделе описывается назначение прибора, принцип его работы, его конструкция и основные компоненты.

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

Применение по назначению

Прибор предназначен для подготовки библиотеки образцов со специфическими реактивами для использования в последующем обнаружении ДНК.

Изделие должно использоваться профессионально обученным персоналом.

Противопоказания: отсутствуют.

Принцип работы

Обратите внимание Композиция прибора зависит от применения.

Устройство включает в себя пипетирующий модуль, температурный модуль и ПЦР модуль для выполнения специфических экстракций ДНК, ферментативных реакций и очистки на основе магнитных частиц .

На следующем рисунке показан пример полного рабочего процесса:

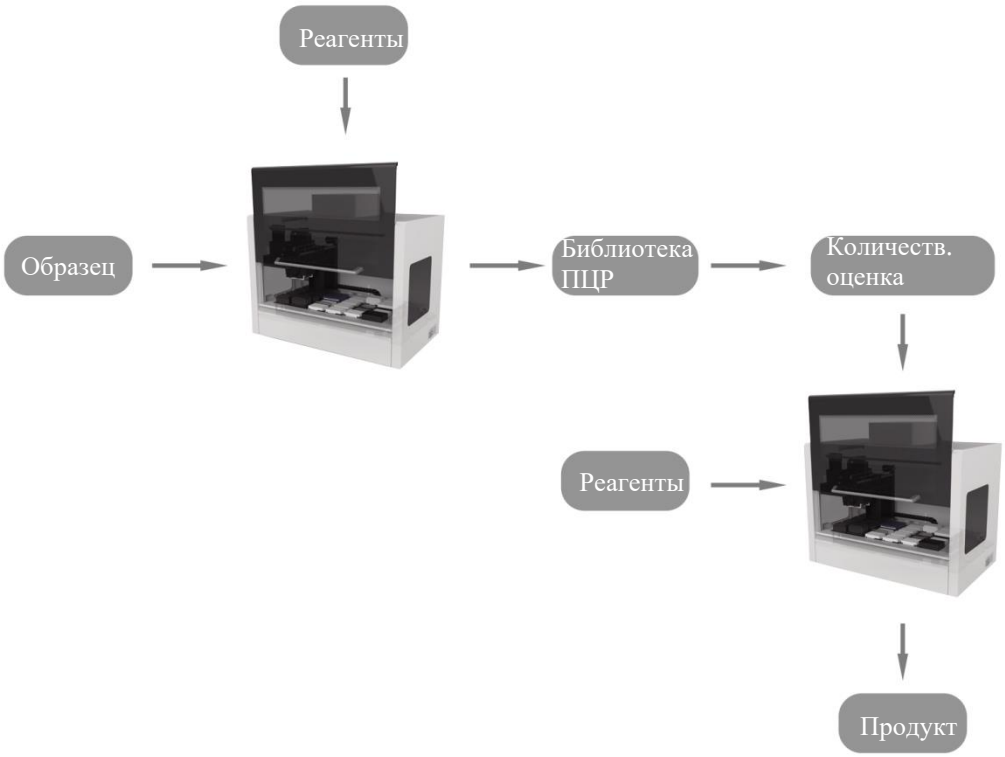


Рисунок 1. Схема работы прибора

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

Конструкция прибора

Обратите внимание Композиция прибора зависит от конкретных целей его применения.

Прибор состоит из основного блока и промышленного персонального компьютера (далее именуемого компьютер). Основной блок состоит из роботизированного манипулятора, пипетирующего модуля, захватывающего модуля зи несущей рамы и может быть оснащен модулем ПЦР, температурным модулем, встряхивателем или магнитным штативом. Компьютер, представляющий собой центральный компьютер с предустановленным программным обеспечением, является центром управления прибора.

Функции каждого из компонентов описаны в таблице, представленной ниже:

Компонент	Пояснение
Манипулятор	Перемещает пипетку в заданное положение по осям X, Y и Z.
Пипеточный модуль	Надевает или снимает наконечники и пипетирует смеси.
Модуль захвата	Переносит плашки между позициями.
Несущая рама	Обеспечивает устойчивость основного блока прибора.
Модуль ПЦР	Обеспечивает циклическое изменение температуры для ферментативных реакций и реакций ПЦР.
Модуль контроля температуры	Обеспечивает хранение реактивов при низкой температуре и контролирует температуру на соответствующих этапах.
Встряхиватель	Перемешивает реактивы и образцы.
Магнитный штатив	Используется для извлечения и очистки магнитных частиц.
Компьютер	На этом компьютере установлена операционная система и программное обеспечение, управляющее прибором.
Управляющее ПО	Контролирует и отлаживает систему, а также представляет пользователю инструкции для проведения экспериментов.

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

Основные компоненты

Вид спереди

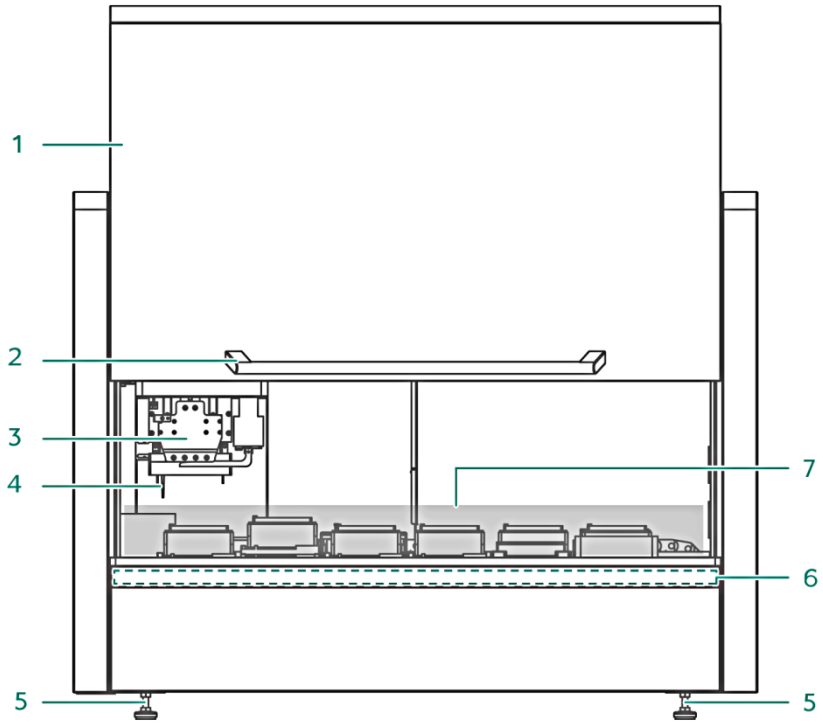


Рисунок 2. Вид спереди

№	Название	Пояснение
1	Дверка	Обеспечивает доступ к рабочей панели и обзор внутреннего пространства прибора во время его работы. Дверка имеет датчик и автоматически блокируется во время работы прибора.
2	Ручка дверки	Используется для открывания и закрывания дверки.
3	Автоматизированный манипулятор и устройство захвата	Перемещает пипетку в заданное положение по осям X, Y и Z. Устройство захвата используется для перемещения расходных материалов между пластинами.
4	Пипетка	Надевает или снимает наконечники и пипетирует смеси.
5	Опорные ножки	Поддерживают основной блок для обеспечения устойчивости.

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

№	Название	Пояснение
6	Светодиодная панель состояния	Отображает текущее состояние прибора: • Синий индикатор: прибор находится в режиме ожидания. • Зеленый индикатор: прибор работает. • Желтый индикатор: предупреждение. • Красный индикатор: произошла программная или аппаратная ошибка.
7	Рабочая панель	Используется для хранения расходных материалов, образцов и реактивов, используемых во время работы.

Рабочая панель, вид сверху

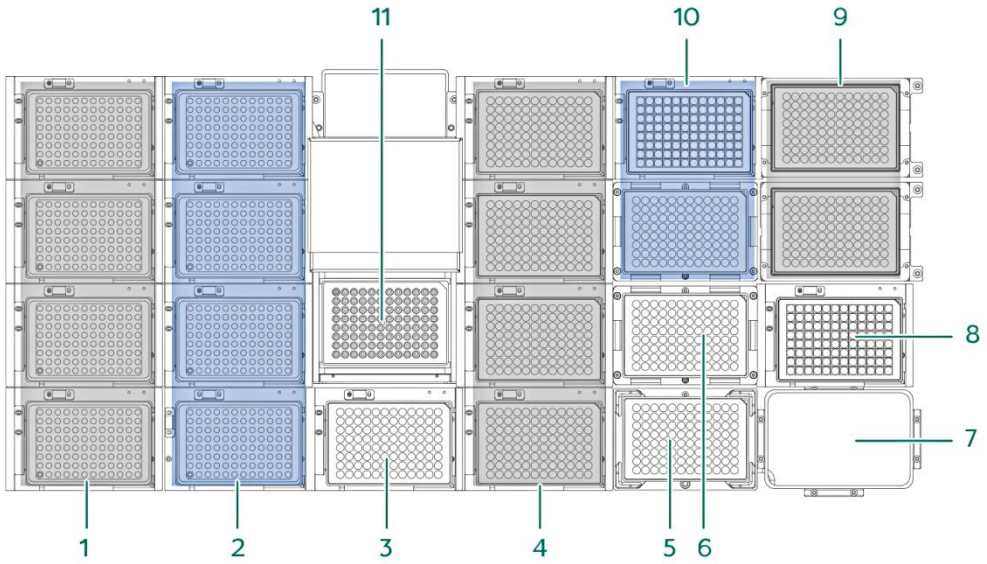


Рисунок 3. Рабочая панель, вид сверху

Эти 24 положения определяются пользователем в соответствии с различными целями применения. Функция каждой позиции зависит от требований. Вы можете приобрести комплектующие у уполномоченных торговых представителей.

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

В таблице далее показана одна из конфигураций рабочей панели:

№	Название	Пояснение
1	Стандартная позиция пластины (поз.1– поз. 4)	Содержит расходные материалы, размеры которых соответствуют стандарту ANSI/SBS.
2	Стандартная позиция пластины (поз. 5–поз. 8)	
3	Стандартная позиция пластины (поз. 12)	
4	Стандартная позиция пластины (поз. 13– поз. 16)	
5	Позиция модуля встряхивателя (поз. 20)	Смешивает реактивы и образцы.
6	Магнитный штатив (поз. 19)	Служит для извлечения и очистки магнитных частиц.
7	Место для отходов (поз. 24)	Используется для сбора использованных наконечников в мешок для отходов.
8	Стандартная позиция пластины (поз. 23)	Содержит расходные материалы, размеры которых соответствуют стандарту ANSI/SBS.
9	Модуль контроля температуры (поз. 21–поз. 22)	Хранит реактивы при низкой температуре и контролирует температуру на соответствующих этапах.
10	Стандартная позиция пластины (поз. 17–поз. 18)	Содержит расходные материалы, размеры которых соответствуют стандарту ANSI/SBS.
11	Место для выполнения реакций (поз. 11)	Модуль ПЦР, используемый для выполнения ферментативных реакций.

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

Вид справа

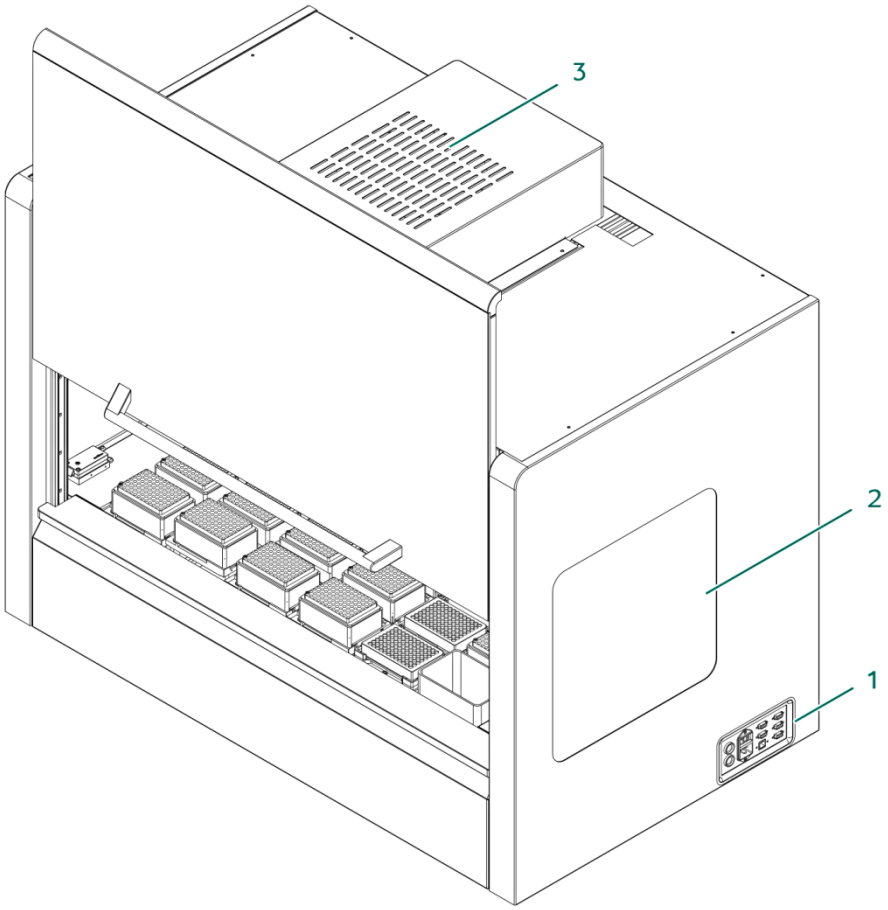


Рисунок 4: Вид справа

№	Название	Пояснение
1	Интерфейс порта	Используется для подключения кабеля.
2	Окно	Окошко обеспечивает обзор внутреннего пространства прибора.
3	Входное отверстие для воздуха	Наружный воздух фильтруется и поступает в прибор через это входное отверстие.

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

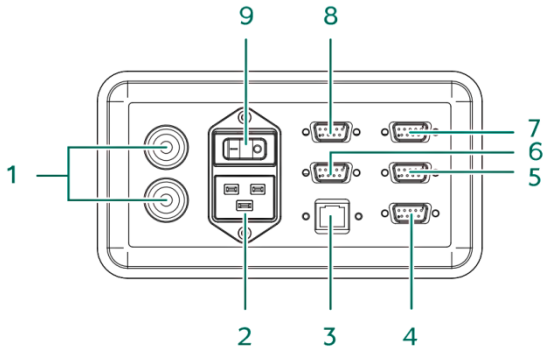


Рисунок 5 Интерфейс порта

Обратите внимание Функция портов зависит от модели прибора.

1	Гнездо предохранителя	В эти гнезда устанавливаются предохранители.
2	Разъем питания	Подключение прибора к источнику питания.
3	Сетевой порт	Используется для соединения с сетью и прибором для ПЦР.
4	Коммуникационный порт для встряхивателя	Используется для связи с модулем встряхивателя.
5	Коммуникационный порт ввода/вывода	Используется для связи с платой ввода/вывода.
6	Коммуникационный порт для модуля контроля температуры 2	Используется для связи с модулем контроля температуры 2.
7	Коммуникационный порт CAN	Служит для управления электродвигателем.
8	Коммуникационный порт для модуля контроля температуры 1	Используется для связи с модулем контроля температуры 1.
9	Выключатель питания	Служит для включения и выключения прибора. • Для включения прибора переведите в положение |. • Для выключения прибора переведите в положение ○.

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

Подготовка к работе

В этом разделе описывается подготовка лаборатории, источника питания, внешних устройств, расходных материалов и прочие подготовительные работы.

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

Требования к месту установки

Внимание • Пол лаборатории должен быть ровным и горизонтальным, с уклоном менее 1/200, а лабораторный стол должен выдерживать вес более 400 кг (882 фунта).

- В лаборатории не должно быть пыли, агрессивных и легковоспламеняющихся газов, источников тепла и воздушных потоков и вибраций.
- Место установки прибора в лаборатории должно находиться вдали от прямого солнечного света и должно хорошо вентилироваться. Мы рекомендуем соблюдать в лаборатории требования, соответствующие 2 уровню биобезопасности (BSL).
- Вокруг прибора должно быть обеспечено достаточное пространство для вентиляции, подключения кабелей и использования выключателя питания.

  На рисунке, приведенном ниже, показана ширина свободного пространства вокруг прибора в разных направлениях, необходимая для его оптимальной работы и удобства доступа.

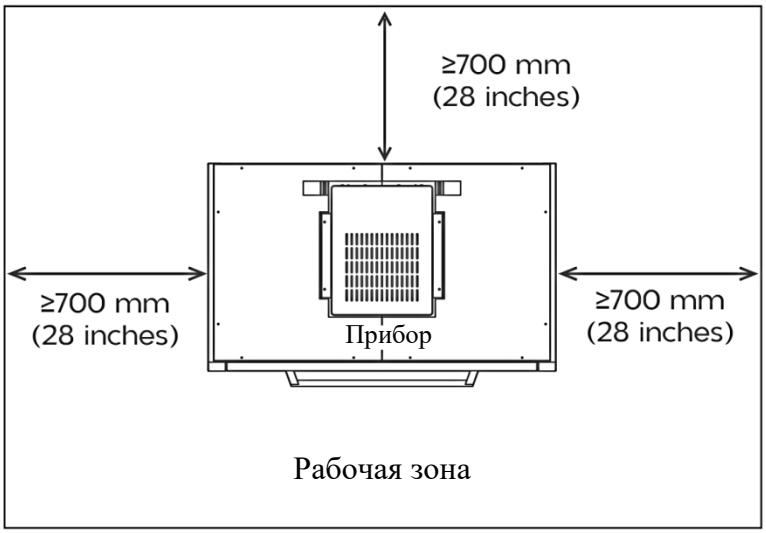


Рисунок 6. Требования к рабочему пространству

Сетевые требования

Операционная среда компьютера

Минимальные требования к конфигурации

Процессор: Intel Core i3 или лучше

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

Требования к программному обеспечению

Осторожно В компьютере должно функционировать только предустановленное программное обеспечение. Мы не рекомендуем устанавливать на компьютер любое другое программное обеспечение, включая антивирусные программы. Это связано с тем, что другие программы могут мешать нормальной работе прибора.

На компьютере предустановлено следующее программное обеспечение:

- Управляющее ПО
- Операционная система Microsoft Windows10, 64-битная или аналогичная либо более новая версия
- Microsoft.Net Framework версии 4.7. или аналогичная либо более новая версия

Требования к сети

- Архитектура сети: одноранговая
- Тип сети: локальная сеть
- Пропускная способность сети: не менее 100 Мбит/с

Безопасность программного обеспечения

Мы не рекомендуем устанавливать на компьютер антивирусное программное обеспечение.

Порты данных и порты компьютера

- Сетевой порт: служит для соединения с сетью и прибором для ПЦР.
- Порт PCIe: подключается к карте CAN, карте последовательного порта и сетевой карте прибора и компьютера.
- USB-порт: служит для подключения клавиатуры, мыши или для использования в будущем

Контроль доступа

Управляющее ПО может использовать только пользователь, авторизованный производителем.

Проверка изделия

Внимание • Распаковка прибора должна выполняться только сотрудниками службы технической поддержки производителя.
Для распаковки и установки прибора после его получения обратитесь в службу технической поддержки. В противном случае гарантия аннулируется.

- После получения прибора убедитесь в целостности наружной упаковки и проверьте состояние индикаторов наклона и удара, наклеенных на упаковке. При возникновении любых проблем обращайтесь в службу технической поддержки.

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

В приборе имеются высокоточные компоненты. Поэтому на наружной упаковке наклеены индикаторы удара и наклона, которые позволяют контролировать неблагоприятные воздействия на груз во время транспортировки.

В таблице, представленной ниже, описываются индикаторы-этикетки.

Таблица 1. Состояние индикаторов

Этикетка	Состояние индикатора	Пояснение
Индикатор удара	Цвет индикатора не изменился	Показывает, что устройство не повреждено, и во время транспортировки не происходило сильных столкновений или их интенсивность не превышала допустимых пределов.
	Индикатор имеет красный цвет	Показывает, что устройство может быть повреждено, и во время транспортировки имело место сильное столкновение, интенсивность которого превышала допустимые пределы.
Индикатор наклона	Цвет индикатора не изменился	Показывает, что упаковка не наклонялась, или угол наклона не превышает предельно допустимое значение.
	Индикатор имеет красный цвет	Показывает, что при транспортировке устройство подвергалось наклону, и угол наклона превысил допустимый предел.

Подготовка источника питания

Внимание
- Чтобы гарантировать стабильное и бесперебойное электропитание прибора во время работы, мы рекомендуем использовать для прибора отдельный источник бесперебойного питания. За детальной информацией о протоколе установки источника бесперебойного питания обращайтесь к его производителю.
- Потребляемая мощность ИБП должна составлять не менее 3 кВА (включая мощность, потребляемую сервером). Подключите шнур питания прибора к выходному разъему ИБП.
- Во избежание неправильной работы электронных компонентов убедитесь в том, что напряжение соответствует требованиям. Невыполнение этого требования может привести к повреждению электронных компонентов.

Таблица 2. Параметры электропитания

Знак	Пояснение
Диапазон напряжения и частоты	200–240 В ~, 50/60 Гц
Колебания напряжения	±10%

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

Знак	Пояснение
Номинальная мощность	< 2 000 ВА
Сопротивление контура заземления	Менее 4 Ω
Категория защиты от кратковременных перенапряжений	II

Подготовка внешних устройств

Обратите внимание При использовании материалов, не рассматриваемых в этом руководстве, следуйте инструкциям в соответствующих руководствах.

Таблица 3. Внешние устройства

Прибор	Рекомендуемый поставщик	Примечания
Система для получения ультрачистой воды	Поставщик лабораторного оборудования общего назначения	/
Морозильные камеры или холодильники с необмерзающим испарителем	/	Три температурных диапазона (при необходимости) • 2–8°C (36–46°F) • -18°C (-0,4°F) • -70°C (-94°F)
Пипетка и много-канальная пипетка	Поставщик лабораторного оборудования общего назначения	/
Вихревая мешалка	Поставщик лабораторного оборудования общего назначения	/
Миницентрифуга	Поставщик лабораторного оборудования общего назначения	Центрифуга, пригодная для центрифугирования пробирок для ПЦР и пробирок для реактивов.
Центрифужный планшет	Поставщик лабораторного оборудования общего назначения	Планшет можно поместить в центрифугу для центрифугирования.
Флюориметр	Qubit	/

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

Прибор	Рекомендуемый поставщик	Примечания
Мешок для отходов	Поставщик лабораторного оборудования общего назначения	• На мешок должен быть нанесен знак биологической опасности. • Размеры: 380 мм (Д) x 320 мм (Ш) (15 x 13 дюймов).

Установка прибора

Установку прибора может выполнять только служба технической поддержки.

Чтобы убедиться, что характеристики прибора соответствуют спецификациям, служба технической поддержки выполнит стандартный цикл приготовления образца перед обучением заказчика и эксплуатацией.

Включение или выключения прибора

Внимание • Перед подключением прибора к источнику питания убедитесь в том, что выключатель питания находится в положении ○ .

- Прибор комплектуется шнуром питания на 16 А. Убедитесь в том, что к сетевой розетке в лаборатории может быть подключен шнур питания на 16 А.
- Сетевая розетка должна представлять собой стандартную трехштырьковую розетку на 16 А, и ее контакт заземления должен быть соединен с кабелем защитного заземления системы электроснабжения. Если описанные выше требования не соблюдены, прибор должен быть заземлен, как описано *в разделе Подготовка источника питания на стр. 20*.
- Обеспечьте подключение кабеля заземления согласно соответствующему стандарту или под руководством опытного электрика.
- Допускается использование только шнура питания, поставляемого производителем. Невыполнение этого требования может привести к повреждению шнура питания или прибора.

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

Включение прибора

Обратите внимание • Информацию о расположении разъемов и использовании компьютера см. в руководстве по эксплуатации компьютера.

- Мы рекомендуем после авторизации изменить логин и пароль.
- Убедитесь в том, что режим сна отключен. Если режим сна включен, прибор прекратит работу.
- Во время работы не изменяйте пользователя или учетную запись. Это может привести к остановке работы прибора.
- Чтобы гарантировать безопасность компьютера, используйте надежный пароль, запишите его и храните в безопасном месте. Это может быть, например, длинный пароль, состоящий из букв в верхнем и нижнем регистре, цифр и символов. Меняйте пароль каждые три месяца.

Выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку питания компьютера и поверните выключатель питания прибора в положение |.
2. Введите имя пользователя и пароль, предоставленные производителем, и войдите в систему на компьютере.

   Рабочий стол появляется после входа в систему.

Выключение прибора

Выполните следующие действия:

1. Нажмите ☒ , нажмите **Да** в диалоговом окне и подождите, пока программа не закроется.
2. Нажмите **Start** > **Power** > **Shutdown** (Пуск > Питание > Завершение работы), чтобы выключить компьютер.
3. Переведите выключатель питания в положение ○ .

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

---Эта страница намеренно оставлена пустой.---

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

Обработка образцов

В этом разделе описывается последовательность операций при обработке образцов. Для обеспечения правильной работы прибора ознакомьтесь с инструкциями и соблюдайте их.

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

Рабочий процесс

Рабочий процесс зависит от применения. Подробную информацию смотрите в инструкциях для соответствующего применения в папке *ScriptLib*.

Подготовка к рабочему процессу

Подготовка внешних устройств

Подготовьте вихревую мешалку, миницентрифугу, один набор пипеток и другое оборудование. Подробную информацию см. в разделе *«Подготовка внешних устройств» на стр. 21.*

Подготовьте расходные материалы, образцы и реактивы.

Извлеките из мест хранения реактивы и образцы, нужные для данного эксперимента, и быстро выполните центрифугирование. Подробную информацию см. в инструкциях по соответствующему применению.

Инициализация прибора

Выполните следующие действия:

1. Включите компьютер, на экране появится рабочий стол. Дважды щелкните по иконке , чтобы запустить программу.
2. Выберите режим **Real** (Реальный) и нажмите **Create** (Создать).
3. Нажмите **User** Entry (Вход пользователя), чтобы войти в главный интерфейс.
4. Нажмите **Initialize** (Инициализировать) в верхней части интерфейса, чтобы начать инициализацию.

После успешной инициализации вам будет предложено следующее.

Выполнение предварительной очистки

Выполните следующие действия:

1. Перед началом эксперимента нажмите кнопку меню в левой части интерфейса и выберите опцию **Clean** (Очистка).
2. В списке **Clean** (Очистка) выберите **Pre-clean** (Предварительная очистка) и нажмите Start (Пуск).

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

3. Следуйте инструкциям, отображаемым на экране.

1) Освободите рабочую платформу.

2) Вручную закройте и зафиксируйте крышку ПЦР.

3) Закройте дверку.

Обратите внимание Если прибор ПЦР не настроен, пропустите операции для прибора ПЦР.

4. Нажмите **Continue** (Продолжить).

5. УФ-лампа и воздушный фильтр начнут работать.

Обратите внимание Ультрафиолетовое излучение представляет опасность, не открывайте дверку после того, как начнется выполнение предварительной очистки.

Выполнение рабочего процесса

Осторожно • Перед началом эксперимента убедитесь в том, что дверка закрыта. Если она открыта, закройте ее в соответствии с подсказкой на экране.

- Во время выполнения эксперимента не открывайте дверку во избежание контакта с кожей реактивов, находящихся на наконечниках перемещающейся пипетки. Это может привести к биологической контаминации кожи или к другим вредным последствиям для организма.
- Внутри прибора имеются ультрафиолетовые лампы. Во время выполнения эксперимента не открывайте дверку, так как это может привести к прямому воздействию УФ-излучения на глаза и кожу, которое причинит им вред.
- Во время выполнения эксперимента не открывайте дверку, так как это может привести к получению некорректных результатов. Если дверка будет открыта, сработает система блокировки и выполнение эксперимента будет прекращено или приостановлено. Появится сообщение о том, что дверка открыта.
- Не прикасайтесь к крышке ПЦР во время эксперимента. Это может привести к ожогу.
- Обращайте внимание на индикаторы на светодиодной панели состояния и на подсказки на экране. При возникновении ошибки на экране появится сообщение. Чтобы определить причину проблемы и устранить ее, следуйте подсказкам на экране. Информация о диагностике и устранении неполадок представлена в разделе *«Диагностика и устранение неполадок»* на стр. 34.

  Рабочий процесс включает в себя размещение расходных материалов, реактивов и образцов, выбор сценария и мониторинг статуса эксперимента. Подробную информацию см. в инструкциях по соответствующему применению.

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

Выполнение посточистки

Выполните следующие действия:

1. После начала эксперимента нажмите кнопку меню в левой части интерфейса и выберите опцию **Clean** (Очистка).
2. В списке **Clean** (Очистка) выберите **Post-clean** (Посточистка) и нажмите Start (Пуск).
3. Следуйте инструкциям, отображаемым на экране.
    1) Освободите рабочую платформу.
    2) Закройте дверку.
4. Нажмите **Continue** (Продолжить).
5. Следуйте инструкциям, отображаемым на экране.
    1) Вручную включите крышку ПЦР на 90 °.
    2) Очистите рабочий стол и внутреннюю крышку водой Milli-Q.
    3) Очистите рабочий стол и внутреннюю крышку спиртом.
    4) Закройте дверку.

Обратите внимание Если прибор ПЦР не настроен, пропустите операции для прибора ПЦР.

6. Нажмите **Continue** (Продолжить).
7. УФ-лампа и воздушный фильтр начнут работать.

Обратите внимание Ультрафиолетовое излучение представляет опасность, не открывайте дверку после того, как начнется выполнение посточистки.

8. После завершения посточистки, следуйте инструкциям, указанным на экране, чтобы вручную закрыть и заблокировать крышку ПЦР, выберите поле подтверждения и нажмите **ОК**.

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

Обслуживание и уход за прибором

В этом разделе описываются процедуры технического обслуживания и ухода за прибором и его компонентами.
Чтобы гарантировать безотказную работу прибора, его обслуживание и уход следует выполнять регулярно.

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

Очистка прибора

ПРИМЕЧАНИЕ• Мы не рекомендуем вам использовать дезинфицирующие средства, кроме 75% спирта. Поскольку их использование не утверждено, их влияние на прибор неизвестно.

- При наличии вопросов, касающихся совместимости дезинфицирующих средств, обратитесь к службе технической поддержки.

Автоматическая очистка и дезинфекция

Прибор оборудован воздушным фильтром и УФ-лампами. Вы должны выполнять очистку до и после каждого эксперимента, чтобы убедиться, что внутренняя поверхность прибора чистая и избежать перекрестной контаминации.

Очистка и дезинфекция после проведения эксперимента

Обратите внимание Безворсовая салфетка должна быть смочена таким образом, чтобы она была влажной, но при протирке не оставляла капель.

Выполнение очистки

Каждый раз после завершения эксперимента выполняйте следующие действия:

1. Протрите поверхность прибора, крышку ПЦР снаружи в внутри и пипетку безворсовой салфеткой, смоченной водой Milli-Q или очищенной водой.
2. Подождите, пока очищенные поверхности не высохнут.

Выполнение дезинфекции

Каждый раз после завершения эксперимента выполняйте следующие действия:

1. Протрите поверхность прибора, крышку ПЦР снаружи в внутри и пипетку безворсовой салфеткой, слегка смоченной 75% спиртом.
2. Выберите **Clean** (Очистка) в меню и запустите рабочий процесс.

Еженедельная дезинфекция

Еженедельно очищайте прибор, выполняя следующие действия:

1. Протрите поверхность прибора, ручку дверки и внутренние поверхности безворсовой салфеткой, слегка смоченной 75% спиртом.
2. Протрите те же поверхности безворсовой салфеткой, слегка смоченной водой Milli-Q.

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

3. Протрите мышь и клавиатуру безворсовой салфеткой, слегка смоченной 75% спиртом.

4. Выберите Clean (Очистка) в меню и запустите рабочий процесс.

Ежемесячная очистка

Ежемесячно очищайте прибор, выполняя следующие действия:

1. Протрите внутренние поверхности всех лунок для пробирок для реактивов на рабочей панели ватными тампонами, слегка смоченными 75% спиртом.

2. Подождите, пока очищенные поверхности не высохнут.

Обслуживание и уход за основным блоком

Замена прокладки на крышке ПЦР

Обратите внимание Если прибор ПЦР настроен, поддерживайте ПЦР, как показано ниже.

После 30 циклов рабочего процесса, мы рекомендуем заменить прокладку на крышке ПЦР.

Выполните следующие действия:

1. Выключите прибор.

   Подробное описание процедуры выключения прибора см. в разделе «Выключение прибора» на стр. 23.

2. Наденьте средства индивидуальной защиты.

3. Откройте дверку.

4. Нажмите на нижние части защелок модуля ПЦР и откройте крышку.

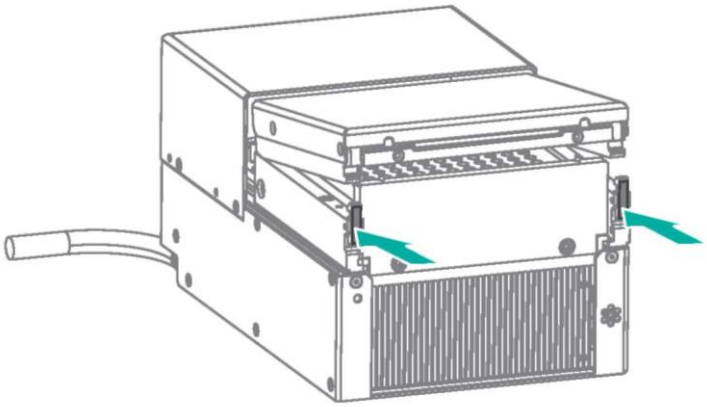


Рисунок 7. Нажатие на защелки прибора ПЦР

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

5. Используйте отвертку, чтобы снять винты на прокладке, снять прокладку и выбросить ее в соответствующий контейнер для биологических отходов.

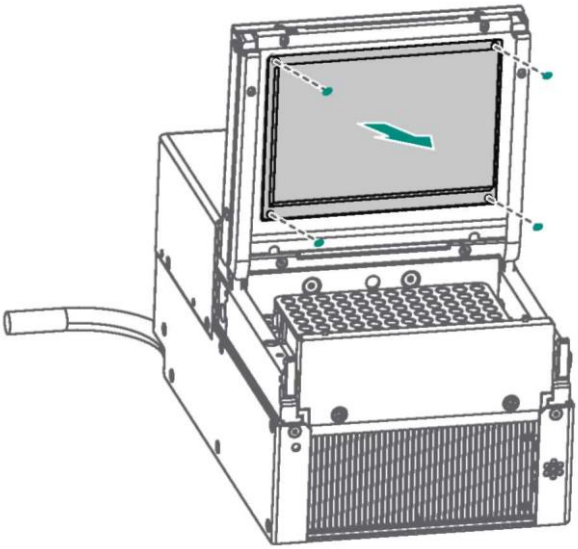


Рисунок 8. Отделение силиконовой прокладки от крышки

6. Установите новую прокладку. Убедитесь, что прокладка надежно закреплена винтами.

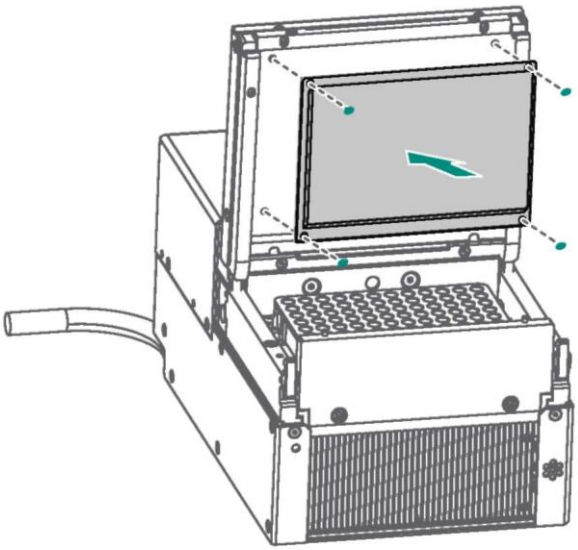


Рисунок 9 Установка новой прокладки

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

7. Закройте крышку ПЦР, нажмите на уплотнение внутрь и нажмите защелки ПЦР, чтобы заблокировать крышку.

Обратите внимание Во избежание ущемления пальцев и их травмирования не помещайте пальцы под крышку модуля ПЦР.

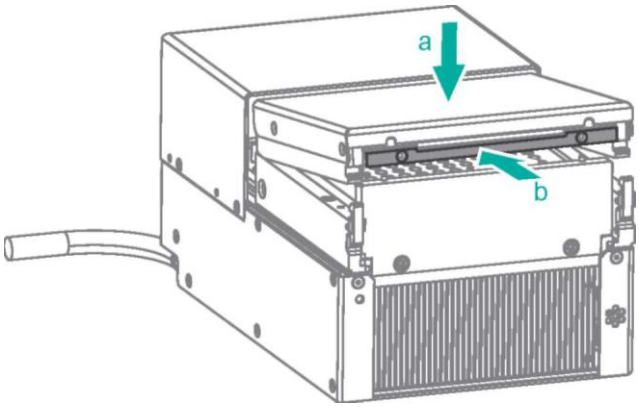


Рисунок 10. Закрытие крышки

Ежегодное обслуживание

Каждые 12 месяцев обращайтесь в службу технической поддержки, чтобы заменить УФ-лампу и воздушный фильтр, а также проверить пипетку и провести ее техническое обслуживание.

Обслуживание и уход за источником питания

- Если прибор не используется в течение семи дней или более, выключите его и отсоедините шнур питания от розетки.
- Каждый раз перед началом работы проверяйте правильность подключения шнура питания и кабелей, а также их состояние. При необходимости повторно подключите кабели (убедитесь, что питание прибора отключено) или обратитесь в службу технической поддержки, если Вам потребуются новые кабели.

Обслуживание программного обеспечения

Выполнять обновление программного обеспечения может только служба технического обслуживания.

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

Диагностика и устранение неполадок

Если во время работы прибора возникнет неисправность, прибор подаст звуковой сигнал, а на экране появится сообщение. Чтобы определить причину проблемы и устранить ее, следуйте подсказкам на экране. В приведенной ниже таблице перечислены некоторые неполадки и возможные способы их устранения. Если потребуется дополнительная помощь, обращайтесь в службу технической поддержки.

Таблица 4. Диагностика и устранение неполадок

Проблема	Решение
После переключения выключателя питания в положение | прибор не включается.	1. Проверьте, подключен ли шнур питания. 2. Проверьте, находится ли выключатель питания в положении |. 3. Проверьте, находится ли напряжение сетевой розетки в пределах требуемого диапазона. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
При запуске программы возникает ошибка.	1. Проверьте, находится ли выключатель питания в положении |. 2. Проверьте, закрыта ли дверка. 3. Проверьте подключение кабеля последовательного порта и сетевого кабеля прибора. 4. Перезапустите программу и прибор. 5. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Во время работы прибора появляются сообщения об ошибках.	Сделайте скриншот экрана с сообщением об ошибке и обратитесь в службу технической поддержки.

Транспортировка и хранение

- Информацию о требованиях к условиям окружающей среды во время хранения прибора см. в *разделе «Технические характеристики»* на стр. 37.
- Если потребуется перевезти или переместить прибор, обратитесь в службу технической поддержки.

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

Утилизация прибора

Срок службы данного прибора составляет семь лет; данный срок службы установили методом оценки при моделировании срока службы. Дата производства указана на этикетке прибора. Выполняйте техническое обслуживание в соответствии с требованиями, представленными в данном руководстве. После истечения срока эксплуатации прибора утилизируйте его в соответствии с местными нормами и правилами. Можно продолжать эксплуатацию прибора, если после технического обслуживания подтверждается безопасность и эффективность эксплуатации прибора.

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

---Эта страница намеренно оставлена пустой.---

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

Технические характеристики

Знак	Пояснение	
Категория	Класс A в соответствии с правилом 5(b), изложенным в Приложении VIII к Регламенту ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro	
Размеры	1 240 мм (Ш) × 960 мм (В) × 740 мм (Д) (48,8 дюймов × 37,8 дюйма × 29,1 дюйма)	
Масса нетто	Приблизительно 280 кг (617 фунтов)	
Номинальная	• Напряжение: 200–240 В ~ • Частота: 50/60 Гц • Номинальная мощность: 2 000 ВА	
Технические характеристики предохранителя	T16AH250V	
Максимальный уровень звукового давления	65 дБ	
Степень защиты, обеспечиваемая корпусом (код IP)	IPX0	
Требования к условиям эксплуатации	**Обратите внимание** Поскольку колебания температуры и влажности влияют на точность результатов эксперимента, мы рекомендуем для поддержания постоянной температуры и влажности установить в лаборатории систему кондиционирования воздуха и воздухоосушитель.	
	Температура	19–25°C (66–77°F)
	Относительная влажность	20–80 % ОВ без конденсирования
	Атмосферное давление	80–106 кПа

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

Знак	Пояснение	
Требования к окружающей среде во время транспортировки/хранения	Температура	-20–50 °C (-4–122 °F)
	Относительная влажность	15–85 % ОВ без конденсирования
	Атмосферное давление	80–106 кПа
Сопутствующие комплектующие	См. упаковочный лист	
Параметры прибора ПЦР	Точность температуры (55 °C, 72 °C, 95 °C) (131 °F, 162 °F, 203 °F)	Менее ±0,5°C (32,9°F)
	Однородность температуры (55 °C, 72 °C, 95 °C) (131 °F, 162 °F, 203 °F)	Менее ±0,5°C (32,9°F)
	Максимальная скорость повышения температуры (от 55 °C до 95 °C) (от 131 °F до 203 °F)	Больше ± 2,0 °C/c (35,6 ° F/c)
	Максимальная скорость снижения температуры (от 95 °C до 55 °C) (203 °F до 131 °F)	Больше ± 1,1 °C /c (34,0 °F/c)
Диапазон пипетирования	2–200 мкл	
Прецизионность и точность пипетирования	2 мкл: CV <5%, правильность <± 10% 200 мкл: CV <1%, правильность <± 1%	
Прецизионность позиционирования роботизированного манипулятора	±0,1 мм	

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

Электромагнитная совместимость

Этот прибор соответствует требованиям по электромагнитной совместимости, электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости, изложенным в стандартах серии EN/IEC 61326, относящейся к данной группе изделий.

Данное оборудование представляет собой оборудование, пригодное для использования в любых нежилых помещениях, подключенных непосредственно к электросети низкого напряжения, которая питает жилые здания. Обратите внимание, что при использовании прибора в других средах возможно возникновение проблем с обеспечением электромагнитной совместимости из-за кондуктивных, а также излучаемых помех.

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

---Эта страница намеренно оставлена пустой.---

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

Информация о производителе

Производитель	«Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» (Wuhan MGI Tech Co., Ltd.)
Адрес	Здание 24, станция 3.1, BioLake Accelerator, № 388, 2-я улица Гаосинь, зона развития высоких технологий Ист Лэйк, 430075, Ухань, КНР (Building 24, Stage 3.1, BioLake Accelerator, No.388, 2nd Gaoxin Road, East Lake High-Tech Development Zone, 430075, Wuhan, P.R.China)
Служба технической поддержки	«Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» (Wuhan MGI Tech Co., Ltd.)
Адрес электронной почты отдела технической поддержки	MGI-service@mgi-tech.com

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

---Эта страница намеренно оставлена пустой.---

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

Информация о представителе в Европе

Название	«Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ» (Shanghai International Holding Corp.GmbH) (Европа)
Адрес	Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany)

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

---Эта страница намеренно оставлена пустой.---

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

Список конфигураций прибора

Таблица 5 Список конфигураций прибора

	MGISP-960						
Версия	**VI**	**V2**	**V3**	**V4**	**V5**	**V6**	**V7**
Номер по каталогу	900-000157- 00	900-000158- 00	900-000159- 00	900-000160- 00	900-000161- 00	900-000162-00	900-000163- 00
Рабочая платформа	1	1	1	1	1	1	1
Модуль ПЦР	1	1	1	x	1	1	x
Встряхиватель	1	1	1	1	1	1	1
Магнитный штатив	2	2	1	1	1	1	2
Модуль контроля температуры	1	2	x	2	1	1	1
Мусороприемник	1	1	1	1	1	x	x
Верхний носитель	1	1	1	x	1	x	x
Нижний носитель	1	1	1	x	1	x	x

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

	MGISP-960
Версия	**V8**
Номер по каталогу	900-000164-00
Рабочая панель	1
Модуль ПЦР	1
Встряхиватель	1
Магнитный штатив	1
Модуль контроля температуры	2
Мусороприемник	x
Верхний носитель	x
Нижний носитель	x

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

Алфавитный указатель

А

антивирусное программное обеспечение 4

Б

Биологическая безопасность 4

В

Встряхиватель11

К

компьютер 4

контрольное программное обеспечение 4

М

Магнитный штатив 11

Манипулятор11

Модуль захвата11

Модуль контроля температуры 11

Модуль ПЦР11

П

Пипеточный модуль11

Повторное позиционирование прибора 3

предохранитель 4

С

Сетевые требования18

Стандарт трехконтактная розетка 16 А 22

Э

электромагнитная среда 3

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