

**Детектор флуоресценции
для качественного анализа и регистрации
результатов ПЦР при использовании
диагностических наборов с ДНК-зондами
флуоресцентно меченными ДФ-520/560**

ДЖИН

ТУ 9443-005-46482062-2003

**Руководство по эксплуатации
ЛТОК 140699.00.РЭ**



ООО «НПО ДНК-Технология»
Протвино 2014

Содержание

| | | |
|----|--|----|
| 1 | Основные сведения о приборе _____ | 4 |
| | 1.1 Назначение _____ | 4 |
| | 1.2 Технические характеристики _____ | 4 |
| | 1.3 Комплект поставки прибора _____ | 5 |
| 2 | Устройство и принцип работы прибора _____ | 5 |
| | 2.1 Общие сведения _____ | 5 |
| | 2.2 Система управления и индикации _____ | 5 |
| 3 | Подготовка к работе _____ | 7 |
| | 3.1 Распаковка прибора _____ | 7 |
| | 3.2 Установка прибора и подключение _____ | 7 |
| | 3.3 Установка программного обеспечения _____ | 7 |
| 4 | Порядок работы с прибором _____ | 8 |
| | 4.1 Включение прибора и запуск программы Gene _____ | 8 |
| | 4.2 Настройки _____ | 9 |
| | 4.2.1 Список операторов и директорий _____ | 9 |
| | 4.2.2 Список тестов _____ | 10 |
| | 4.2.3 Нумерация пробирок _____ | 11 |
| | 4.2.4 Оформление результатов _____ | 11 |
| | 4.3 Создание протокола _____ | 12 |
| | 4.4 Детекция результатов ПЦР _____ | 12 |
| | 4.5 Анализ результатов _____ | 14 |
| 5 | Техническое обслуживание _____ | 15 |
| 6 | Возможные проблемы _____ | 15 |
| 7 | Хранение и транспортировка _____ | 16 |
| 8 | Гарантии изготовителя _____ | 17 |
| 9 | Свидетельство об упаковывании _____ | 18 |
| 10 | Свидетельство о приемке _____ | 18 |

1 Основные сведения о приборе

Детектор полимеразной цепной реакции флуоресцентный «Джин» (в дальнейшем прибор) является специализированным прибором, позволяющим регистрировать флуоресцентное излучение света реакционной смеси в пробирках непосредственно после проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР).

1.1 Назначение

Прибор предназначен для детекции результатов ПЦР при использовании тест-систем, основанных на принципах флуоресцентной детекции, в составе программно-аппаратного комплекса (в дальнейшем комплекс) в условиях лабораторий, учреждений здравоохранения и научно-исследовательских учреждений.

Детектор не предназначен для количественной оценки результатов ПЦР.

1.2 Технические характеристики

| | |
|--|-----------------------|
| Число каналов детекции | 2 |
| Длина волны возбуждения/излучения (нм): | |
| Канал 1 | 460/520 |
| Канал 2 | 532/570 |
| Источник возбуждающего света | светодиод |
| Детектор флуоресцентного излучения | фотодиод |
| Ротор для пробирок 0,5мл | 1 |
| Количество пробирок в роторе | 12 |
| Время детекции (12 пробирок) | не более 30сек |
| Порог чувствительности детектора в 30 мкл реакционной смеси не более | 0,001 пкмоль/мкл |
| Электропитание прибора (осуществляется от компьютера через разъем USB) | 5В, не более 500мА |
| Габаритные размеры детектора (ШхГхВ) | не более 150x240x90мм |
| Масса детектора | не более 1кг |

1.3 Комплект поставки прибора

| | | |
|---|--|---|
| 1 | Детектор полимеразной цепной реакции флуоресцентный «Джин» | 1 |
| 2 | Интерфейсный кабель USB | 1 |
| 3 | CD-диск с программным обеспечением | 1 |
| 4 | Руководство по эксплуатации | 1 |

2 Устройство и принцип работы прибора

2.1 Общие сведения

Прибор состоит из следующих основных частей:

1. двух оптических блоков;
2. микропроцессорного управляющего модуля;
3. системы позиционирования;
4. дисплейного модуля.

В процессе своей работы прибор регистрирует флуоресцентное излучение, возникающее в реакционной смеси при освещении образца источником возбуждающего света. Регистрация производится последовательно для каждой из пробирок при её позиционировании относительно оптического блока с помощью шагового двигателя.

2.2 Система управления и индикации

Управление составными частями прибора осуществляет встроенный микропроцессорный модуль, в функции которого входят:

1. формирование управляющих импульсов для источника возбуждающего света;
2. оцифровка и фильтрация флуоресцентного излучения;
3. позиционирование блока пробирок;
4. взаимодействие с управляющим компьютером;
5. вывод сообщений на жидкокристаллический индикатор (ЖКИ);
6. взаимодействие с оператором.

Обработка данных производится на IBM совместимом компьютере.

На ЖКИ отображаются возможные состояния прибора:

| | |
|---|---|
|  | <p>Подождите: идет самотестирование прибора. Сообщение появляется через несколько секунд после подсоединения прибора к компьютеру и означает, что прибор обнаружен компьютером правильно.</p> |
|  | <p>Прибор находится в режиме ожидания.</p> |
|  | <p>Сообщение появляется в начале каждого цикла детекции при открытии крышки прибора. Необходимо установить указанную партию пробирок, закрыть крышку и запустить цикл детекции либо от компьютера, либо нажатием кнопки на передней панели прибора.</p> |
|  | <p>Предупреждение, которое может выдаваться после запуска очередного цикла детекции в случае открытой крышки прибора.</p> |
|  | <p>Текущее состояние процесса.</p> |
|  | <p>Сообщение может появиться в конце очередного цикла детекции, если результат по какой-либо причине вызывает сомнение (например, в указанном месте установлена пустая пробирка, либо она вообще отсутствует). После соответствующей проверки нажатием на кнопку можно продолжить работу.</p> |
|  | <p>Очередной цикл завершен и можно извлечь указанную партию пробирок из прибора.</p> |
|  | <p>Окончание обработки текущего протокола. Нажатие на кнопку переведет прибор в режим ожидания.</p> |

3 Подготовка к работе

3.1 Распаковка прибора

Прибор поставляется в герметичном полиэтиленовом пакете, упакованным в картонную коробку.

Распакуйте прибор и обследуйте его на предмет наличия внешних повреждений. Проверьте наличие всех компонентов согласно комплекту поставки (п. 1.3 данного руководства).

После длительного пребывания на холоде прибор необходимо выдержать в течение 1 часа при комнатной температуре.

3.2 Установка прибора и подключение

Установите прибор в удобном для работы месте и подключите его через разъем, находящийся на задней панели, к порту USB компьютера с помощью интерфейсного кабеля.

Внимание! Используйте интерфейсный кабель, входящий в комплект поставки прибора. В случае необходимости его замены, обращайтесь к поставщику прибора, или используйте аналогичный, промаркированный в соответствии со Спецификацией USB 2.0 для High-/Full-speed USB устройств. Не допускается использовать интерфейсный кабель длиной более 2,5 метров.

Если прибор впервые подключается к данному компьютеру, на его табло должен загореться только светодиод наличия питания. Далее необходимо перейти к установке драйвера прибора (п. 3.3).

3.3 Установка программного обеспечения

Для управления прибором на персональный компьютер должно быть установлено программное обеспечение, входящее в комплект поставки прибора. Программное обеспечение работает в среде Windows 98, Windows ME, Windows 2k/XP.

Установка программного обеспечения состоит из двух этапов:

1. Установка драйвера прибора (драйвер – это программа, позволяющая компьютеру взаимодействовать с прибором).
2. Установка программы для управления прибором (программа, позволяющая оператору взаимодействовать с прибором).

После первого подключения прибора к компьютеру, через 1-2 минуты система обнаружит новое устройство, и запустит процесс установки драйвера устройства. Для установки драйвера следуйте указаниям операционной системы. После предложения системы указать место

расположения драйвера, необходимо указать папку компакт-диска с программным обеспечением.

После правильной установки драйвера на экране ЖКИ должно появиться соответствующее сообщение (см. п.2.2. данного руководства).

После установки драйвера необходимо установить программу для работы с прибором (программа **Gene**).

Программа **Gene** является программным интерфейсом для работы с флуоресцентным детектором ПЦР «Джин» и позволяет:

1. создавать и выполнять протоколы регистрации флуоресцентного излучения;
2. проводить анализ полученных данных;
3. сохранять результаты анализа детекции.

Запустите программу Setup.exe с компакт-диска, входящего в комплект поставки прибора. Подтвердите выбор директории, в которую предполагается установить программное обеспечение.


После успешного окончания инсталляции перезагрузите компьютер, в списке установленных программ появится программа **Gene**.

4 Порядок работы с прибором

4.1 Включение прибора и запуск программы Gene







Подключите прибор к компьютеру с помощью USB кабеля и запустите программу **Gene**, используя один из приведенных ниже вариантов:

Вариант 1: Нажмите кнопку **Пуск** в нижнем левом углу экрана, выберете пункт меню Программы и далее из папки **Gene** выберете программу **Gene**.

Вариант 2: Нажмите иконку  на **Рабочем столе** компьютера (при установке программы эта иконка помещается на Рабочий стол компьютера автоматически).

После запуска программы на экране появится главное окно программы (рис.1).

Все основные функции представлены в виде соответствующих кнопок инструментальной панели и дублируют пункты меню «**Протокол**»:

-  создание нового протокола;
-  открытие существующего протокола;
-  детекция результатов ПЦР;
-  сохранение результатов;
-  печать результатов;
-  выход из программы.

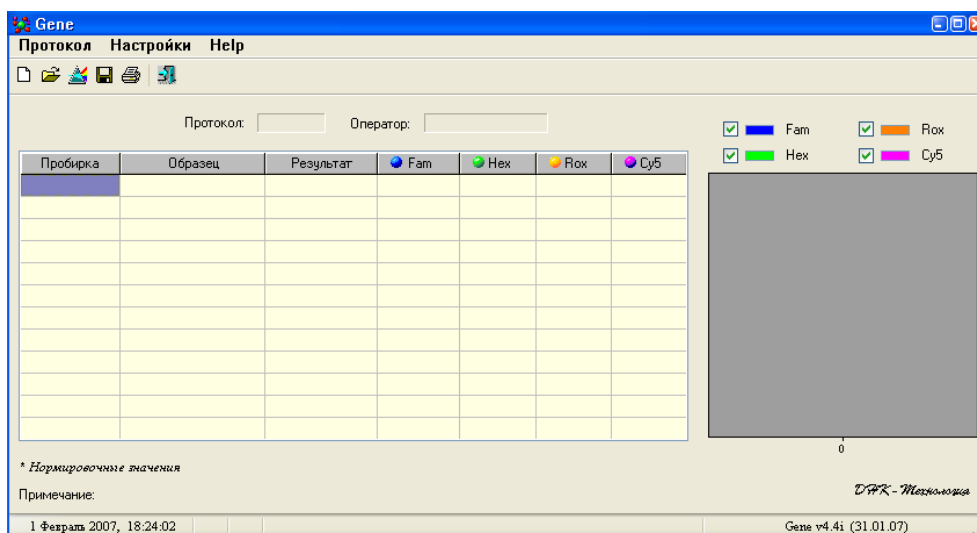


Рис.1: Главное окно программы

4.2 Настройки

Группа пунктов меню «**Настройки**» позволяют адаптировать программу в соответствии с конкретными требованиями.

4.2.1 Список операторов и директорий

Создается список операторов (пользователей) для работы с прибором. Каждый оператор может выбрать свой каталог для хранения результатов детекции.

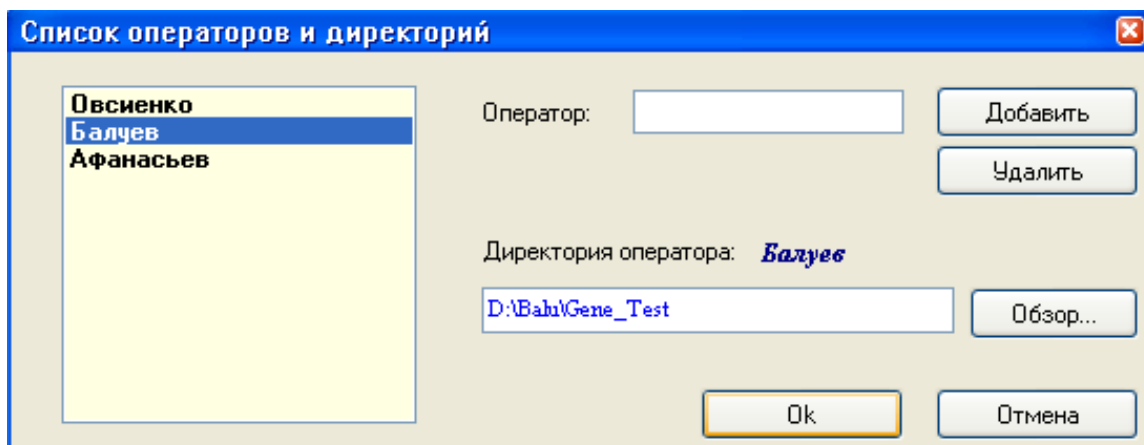


Рис.2: Окно редактирования списка операторов и директорий

4.2.2 Список тестов

Определяется перечень тестов (тест-систем), для которых предусмотрено проведение исследований. Каждый тест может включать в себя до 2-х каналов детекции «**Специфика**», либо один канал «**Специфика**» и один канал внутреннего контроля «**ВК**».

Для каждого канала детекции выбираются пороговые значения, регламентируемые фирмой-производителем тест-систем.

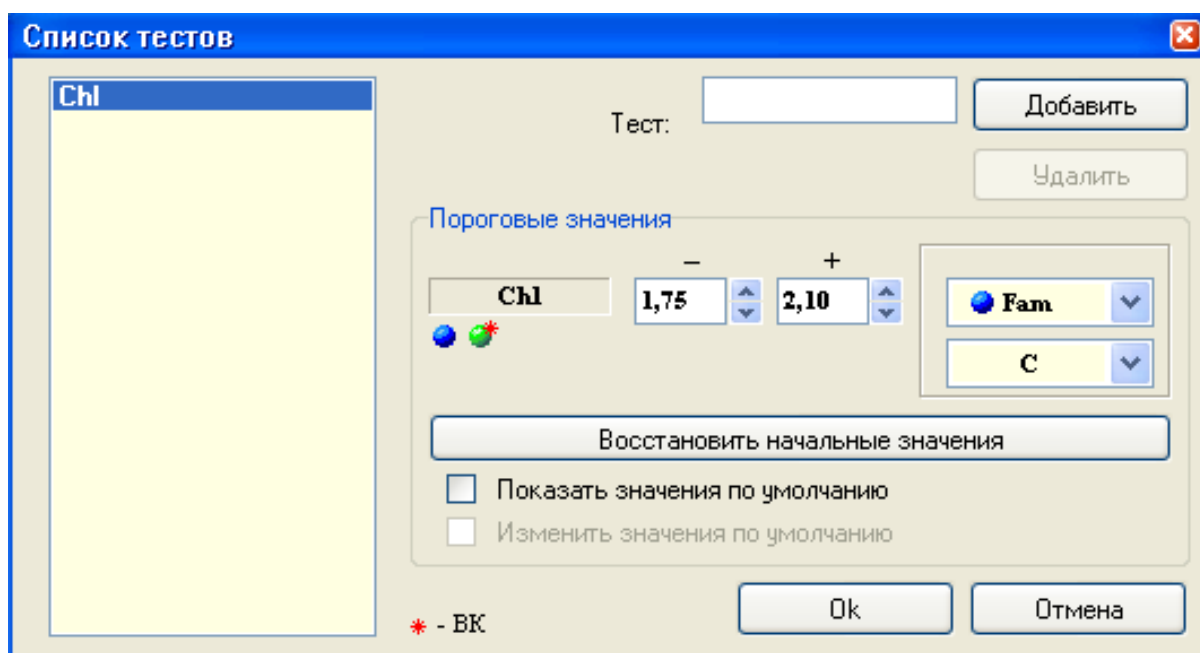


Рис.3: Окно списка тестов

Первое пороговое значение (-) определяет границу для сигнала «**Специфика**», ниже которой результат детекции ПЦР интерпретируется как «**отрицательный (-)**». Если же сигнал «**Специфика**» выше второго значения (+), то результат рассматривается как «**положительный (+)**».

В случае, когда значение сигнала «**Специфика**» расположено между этими границами, т.е. в так называемой “зоне неопределенности”, результат интерпретируется как «**сомнительный (?)**».

Пороговое значение для «**ВК**» определяет границу достоверности работы внутреннего контроля. Если полученное значение сигнала «**ВК**» при отрицательном результате «**Специфика**» меньше порогового значения, то результат интерпретируется как «**недостоверный (нд)**».

4.2.3 Нумерация пробирок

Определяется способ задания нумерации пробирок на этапе создания протокола и выбирается поле (“Пробирка”, либо “Образец”) для ее идентификации при проведении детекции.

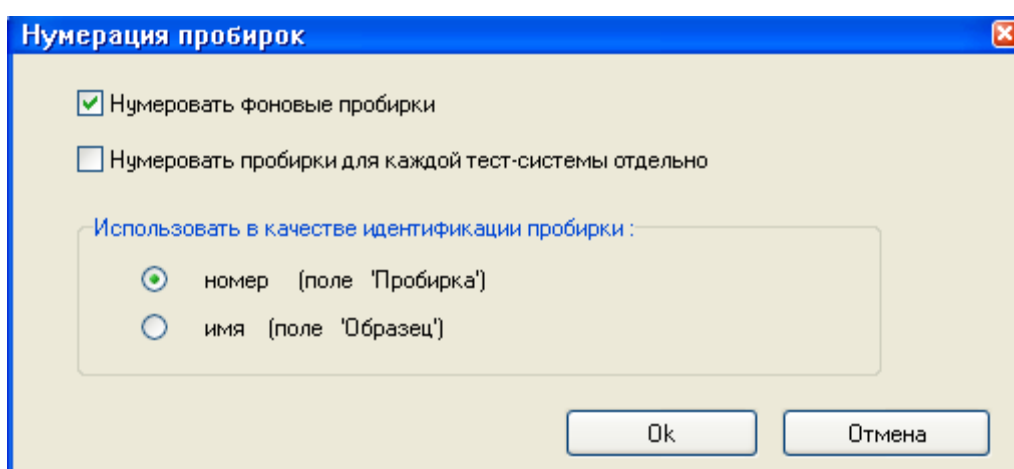


Рис.4: Окно задания нумерации пробирок

4.2.4 Оформление результатов

Определяется цветовая гамма для отображения результатов детекции, типы и язык шрифтов.

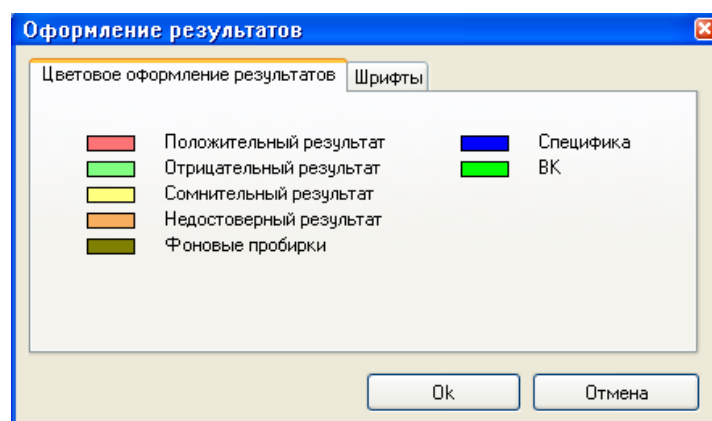

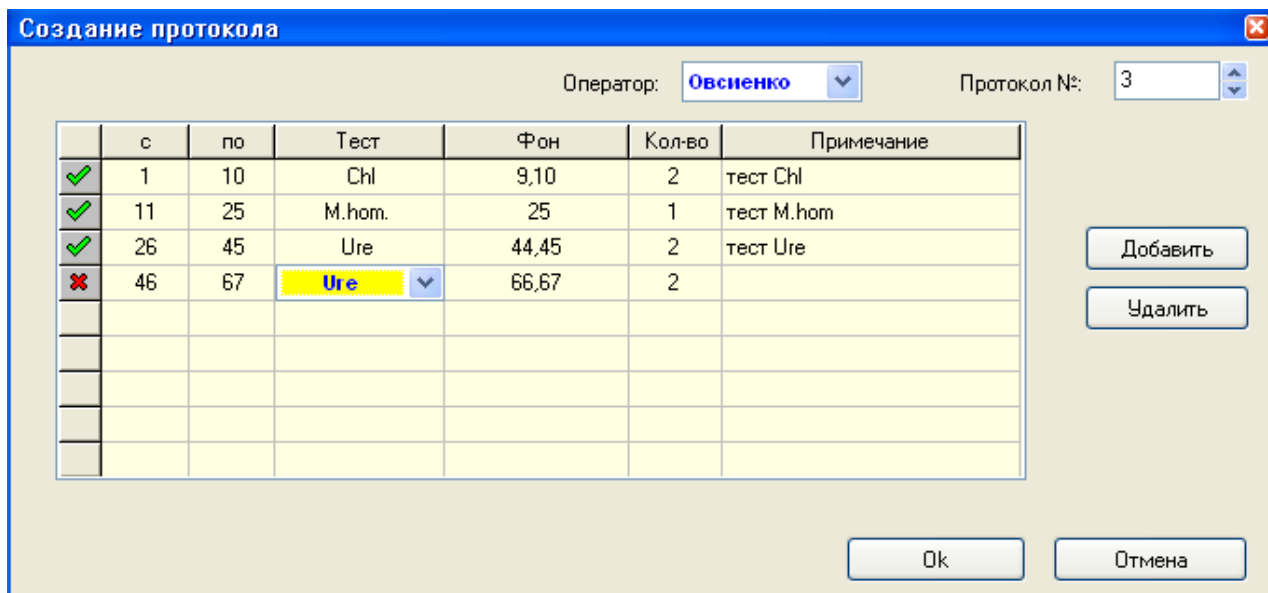


Рис.5: Окно оформления результатов

4.3 Создание протокола

Для проведения анализа пользователь должен создать новый протокол (кнопка  в инструментальной панели главного окна приложения, либо соответствующий пункт в меню «Протокол»).

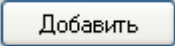
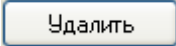


| | с | по | Тест | Фон | Кол-во | Примечание |
|---|----|----|--------|-------|--------|------------|
| ✓ | 1 | 10 | Chl | 9,10 | 2 | тест Chl |
| ✓ | 11 | 25 | M.hom. | 25 | 1 | тест M.hom |
| ✓ | 26 | 45 | Ure | 44,45 | 2 | тест Ure |
| ✗ | 46 | 67 | Ure | 66,67 | 2 | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |


Рис.6: Окно создания протокола

Для создания протокола необходимо последовательно заполнить колонки “с” и “по” (соответственно первый и последний номера пробирок), выбрать тест и занести количество фоновых пробирок (по умолчанию 2 шт.).

В поле «Протокол №» заносится информация о номере протокола, а в поле «Оператор» выбирается имя оператора (эти параметры протокола являются не обязательными для заполнения).

Кнопки  и  позволяют соответственно добавить новую и удалить существующую строку теста из списка протокола.

4.4 Детекция результатов ПЦР

После создания протокола пользователь приступает непосредственно к проведению детекции результатов ПЦР (кнопка  инструментальной панели, либо соответствующий пункт в меню «Протокол»). Необходимо убедиться, что прибор подключен к компьютеру.

После успешного обнаружения прибора перед пользователем открывается окно «Детекция результатов ПЦР», на котором представлены протокол испытаний в табличном формате, гистограмма сигналов флуоресценции по каналам для текущего цикла (12 пробирок) детекции.

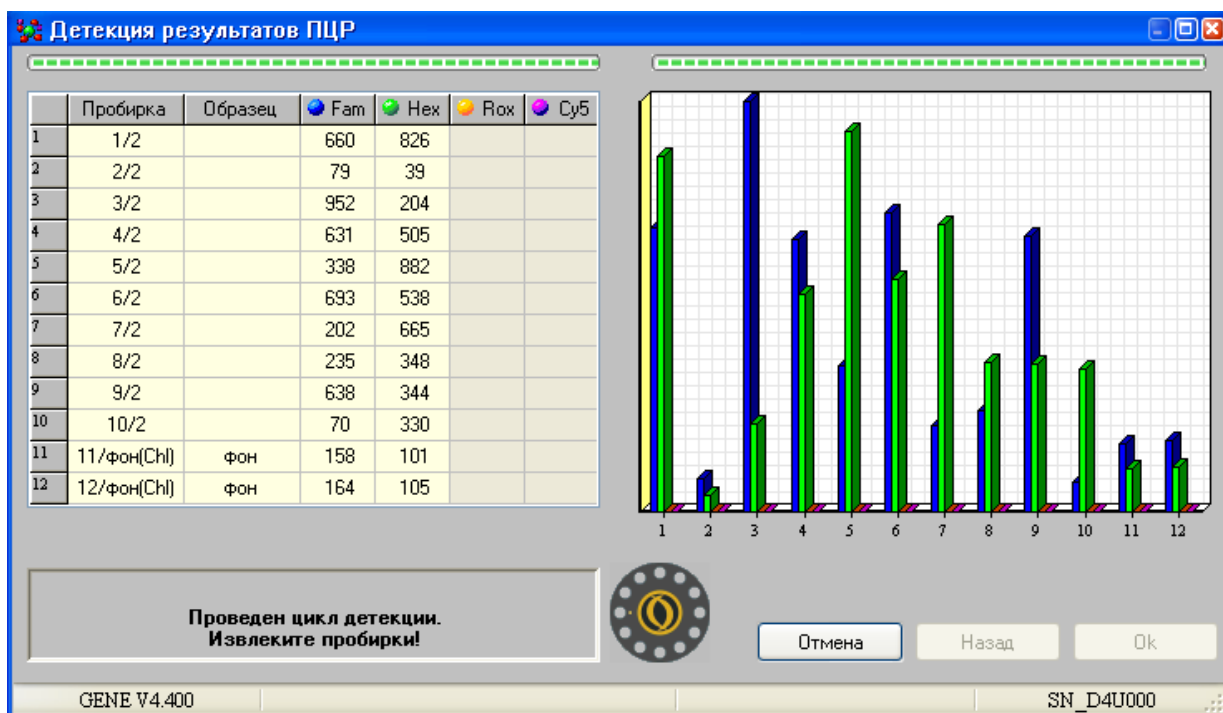
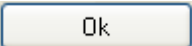


Рис.7: Окно детекции результатов ПЦР

Взаимодействие с программой может осуществляться как с помощью штатных средств компьютера (клавиатура, мышь), так и при помощи кнопки управления и жидкокристаллического индикатора, расположенных на передней панели прибора. Кнопка управления полностью дублирует действие кнопки . Для успешного проведения детекции пользователь должен строго следовать всем информационным сообщениям, которые появляются в левом нижнем углу окна «**Детекция результатов ПЦР**» и которые дублируются сообщениями на жидкокристаллическом индикаторе прибора, отражая все основные моменты текущего цикла детекции (см. таблицу п.2.1.).

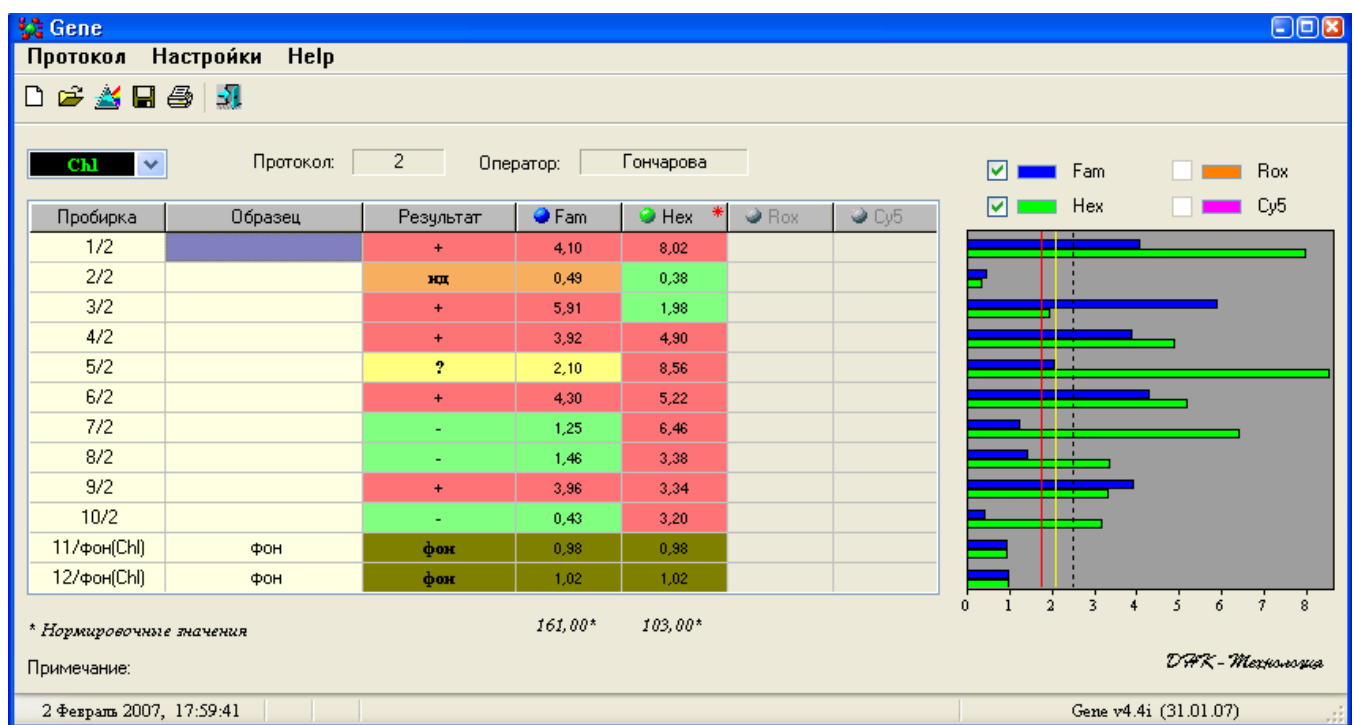
Для проведения очередного цикла детекции пользователь должен, в строгом соответствии с предлагаемыми программой номерами, установить пробирки в соответствующие лунки ротора прибора и запустить процедуру детекции с помощью кнопки (либо кнопки управления). Полный анализ протокола может состоять из одного или нескольких циклов.

После завершения очередного цикла детекции пользователю будет предложено извлечь пробирки из прибора и перейти к следующему циклу детекции. Пользователь может повторить предыдущий цикл детекции или отказаться от дальнейшей работы и выйти из программы без сохранения результатов .

По завершению процедуры детекции (появление в информационном окне надписи: «Детекция закончена!»), пользователь должен подтвердить окончание работы  (либо кнопкой управления) и перейти к анализу результатов.

4.5 Анализ результатов

Результаты обработки сигналов представлены в виде таблицы и гистограммы нормированных значений сигналов: **Специфика** и **ВК**, комбинация которых, относительно соответствующих сигналов фоновых пробирок (фон), позволяет выдать результат детекции ПЦР на главном окне приложения:



| | |
|-----|--------------------------|
| + | положительный результат |
| - | отрицательный результат |
| ? | сомнительный результат |
| нд | недостовверный результат |
| фон | фоновые пробирики |

Рис.8: Главное окно программы с результатами анализа

5 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание прибора направлено на поддержание его в рабочем состоянии и обеспечении максимального срока службы.

Техническое обслуживание должно выполняться квалифицированным персоналом, подробно изучившим настоящее руководство.

Соблюдайте чистоту при работе с прибором. Избегайте попадания в прибор посторонних предметов или жидкостей.

Загрязнение прибора может привести к искажениям результатов. Очистку можно произвести с помощью бытового пылесоса с подходящей насадкой.

Внимание! Категорически запрещается использовать при очистке прибора металлические предметы (скрепки, проволоку и т.д.).

Допускается протирать корпус детектора снаружи влажной салфеткой (возможно использование неагрессивных бытовых чистящих и дезинфицирующих средств).

При плановой работе периодически запускайте внутренний тест проверки работоспособности прибора («**Настройки / Тест прибора**»). Данный тест рекомендуется запускать также всякий раз при изменении конфигурации комплекса.

6 Возможные проблемы

6.1 При подключении прибора к компьютеру не загорается индикаторное табло:

а. *Светодиод наличия питания не горит.*

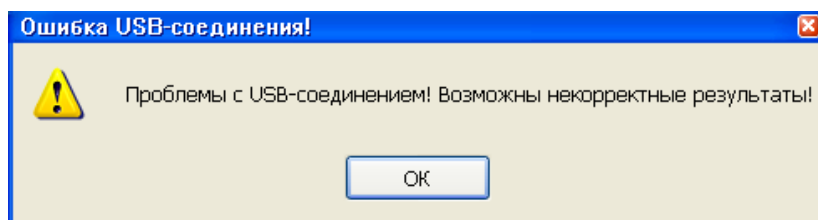
Попробуйте подключить прибор к другому компьютеру или разъему USB. Возможно причина в них.

б. *Светодиод наличия питания горит.*

Проверьте, установлен ли необходимый для правильной работы прибора драйвер.

Возможно, проблемы с кабелем связи (см. п.3.2).

6.2 При запуске «Детекция результатов ПЦР» появляется окно предупреждения:



При самотестировании прибора обнаружены проблемы в питании детектора при подсоединении его к данному компьютеру. Насколько они серьёзны, можно узнать, запустив дополнительный тест прибора из главного окна программы: «**Настройки / Тест прибора**».

В результате теста выдается либо сообщение о готовности прибора к работе, либо повторное сообщение о проблемном соединении USB. Во втором случае детекцию проводить нецелесообразно.

Возможно у Вас проблемы с кабелем связи (см. п.3.2) или с компьютером. Попробуйте подключить прибор к другому компьютеру или разъему USB.

6.3 При подключенном детекторе программа не обнаруживает прибор.

Данный порт может быть занят другим, ранее запущенным приложением.

Закройте это приложение и запустите программу снова.

6.4 При повторной детекции одни и те же пробы дают существенно разные результаты.

Проверьте, не загрязнен ли прибор.

6.5 Кнопка ОК после проведения детекции неактивна.

Для активации кнопки **ОК** необходимо открыть и закрыть крышку детектора.

6.6 Не удается корректно заполнить протокол в программе Gene.

Переустановите программу **Gene**.

7 Хранение и транспортировка

Прибор допускает хранение сроком до 12 месяцев в упаковке изготовителя при температуре окружающего воздуха до +40°C и относительной влажности до 80%.

В помещении для хранения не должно быть паров кислот, щелочей и других агрессивных газов.

8 Гарантия изготовителя

- Предприятие-изготовитель гарантирует исправную работу детектора полимеразной цепной реакции флуоресцентного «Джин» при соблюдении правил эксплуатации, изложенных в данном руководстве.
- Гарантийный срок эксплуатации детектора составляет **24 месяца** со дня его продажи потребителю. Гарантийный ремонт производится только при предъявлении паспорта на данный прибор с заполненным листом рекламаций.
- В течение гарантийного срока Предприятие-изготовитель обязуется бесплатно устранить дефекты детектора путем его ремонта или замены на аналогичный при условии, что дефект возник по вине производителя.
- Выполнение Предприятием-изготовителем гарантийных обязательств по ремонту вышедшего из строя оборудования влечет за собой увеличение гарантийного срока на время ремонта оборудования.
- Предприятие-изготовитель не несет ответственности за совместимость своего Программного Обеспечения с любыми аппаратными или программными средствами, поставляемыми другими производителями, если иное не оговорено в прилагаемой Документации.
- Предприятие-изготовитель и продавец не несут ответственности за любые убытки, включая потерю данных, потерю прибыли и другие случайные, последовательные или косвенные убытки, возникшие вследствие некорректных действий по инсталляции, сопровождению и эксплуатации, либо связанных с выходом из строя или временной неработоспособностью детектора.
- Предприятие-изготовитель не несет ответственности за дефекты и неисправности детектора, возникшие в результате:
 - а. несоблюдения правил транспортировки, условий хранения, эксплуатации или неправильной установки;
 - б. использования детектора не по назначению, несоблюдения инструкций по эксплуатации;
 - в. ремонта или модификации оборудования лицами, не уполномоченными на это Предприятием-изготовителем, а также при нарушении гарантийных пломб;
 - г. действия форс-мажорных обстоятельств (пожар, наводнение, землетрясение и др.) или влияния случайных внешних факторов (броски напряжения в электрической сети и пр.);
 - д. попадания внутрь детектора посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых и т.д.

Гарантия не распространяется на приборы, имеющие внешние дефекты (явные механические повреждения, трещины, сколы на корпусе).

- Настоящие гарантийные обязательства не распространяются на:
 - а. расходные материалы и опции к детектору;
 - б. профилактические работы и чистку внешних и внутренних частей детектора.

9 Свидетельство об упаковке

Детектор полимеразной цепной реакции флуоресцентный

«Джин», заводской номер _____ изготовленный
ООО «НПО ДНК-Технология», упакован согласно требованиям,
предусмотренным ТУ 9443-005-46482062-2003.

Дата упаковки “ _____ ” _____ 20____

Упаковку произвел _____ (подпись)

Изделие после упаковки принял _____

(подпись)

М.П.

Примечание – Форму заполняют на предприятии, производившем упаковку.

10 Свидетельство о приемке

Детектор полимеразной цепной реакции флуоресцентный

«Джин», заводской номер _____ изготовленный
ООО «НПО ДНК-Технология» прошел приемо-сдаточные испытания,
соответствует ТУ 9443-005-46482062-2003 и признан годным для
эксплуатации.

Дата выпуска “ _____ ” _____ 20____

Подпись лиц ответственных за приёмку _____

М.П.

Заполняет ремонтное предприятие

Обратная сторона ТАЛОНА №1

Заводской № детектора полимеразной цепной реакции флуоресцентного

«Джин».....

Содержание ремонта.....

.....

.....

.....

Дата ремонта.....

(число, месяц, год)

Мастер..... Владелец.....

(подпись, штамп)

(подпись)

.....

Заполняет ремонтное предприятие

Обратная сторона ТАЛОНА №2

Заводской № детектора полимеразной цепной реакции флуоресцентного

«Джин».....

Содержание ремонта.....

.....

.....

.....

Дата ремонта.....

(число, месяц, год)

Мастер..... Владелец.....

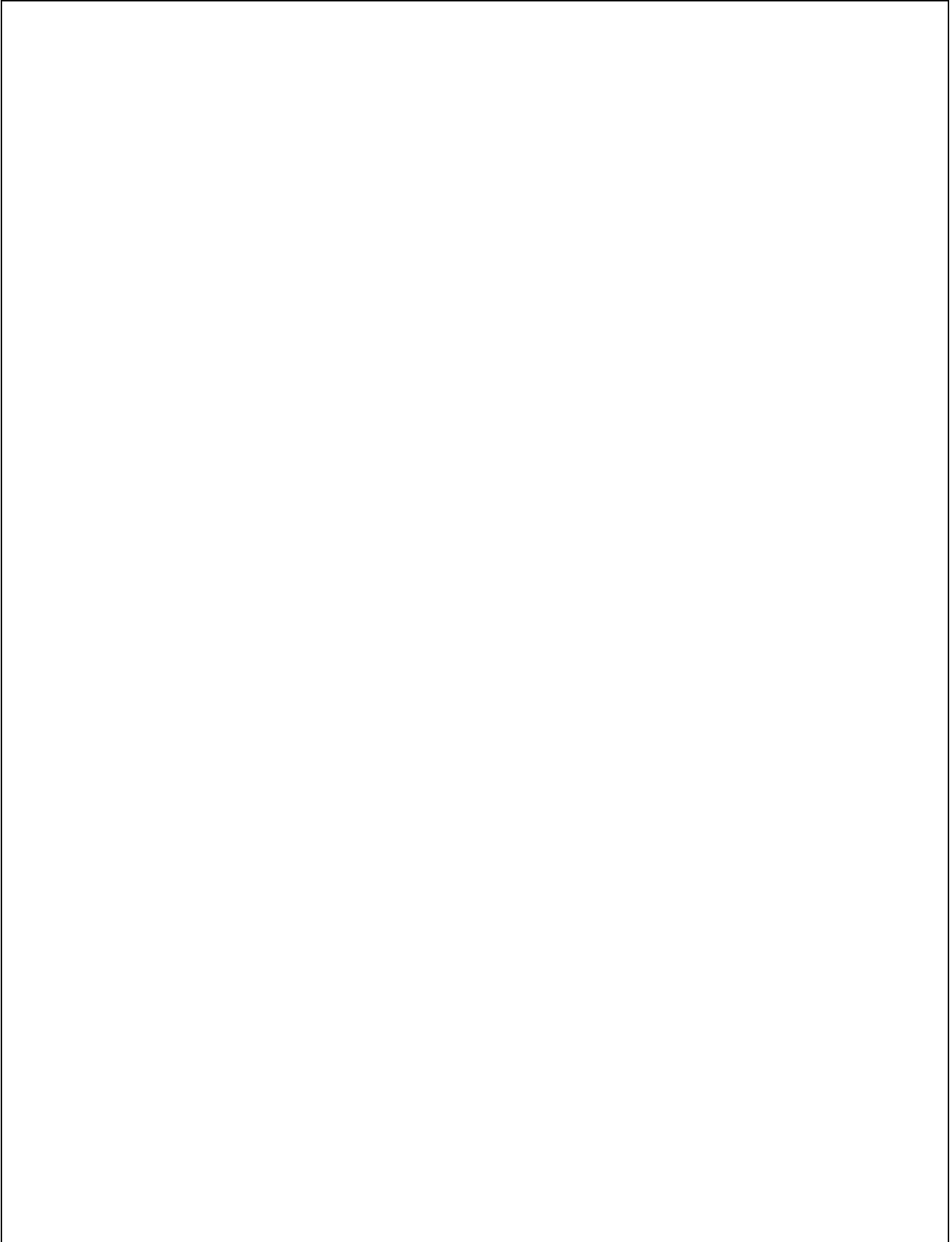
(подпись, штамп)

(подпись)

.....

Лист рекламаций

Подробное описание неисправности



Производитель: **ООО «НПО ДНК-Технология»**
142281, Московская обл., г. Протвино,
ул. Железнодорожная, д. 20
Тел./факс: +7(4967) 31-07-64
e-mail: protvino@dna-technology.ru
<http://www.dna-technology.ru>

Поставщик: **ООО «ДНК-Технология»**
117587, г. Москва,
Варшавское ш., дом 125Ж, к. 6
Тел./факс: +7(495) 980-45-55
e-mail: mail@dna-technology.ru