

# Детектор полимеразной цепной реакции флуоресцентный

## ДЖИН-4

ТУ 9443-001-96301278-2007

## Руководство по эксплуатации

ЛТОК 140699-04.00.РЭ



ООО «НПО ДНК-Технология»  
Протвино, 2009



# 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
3.4.	Снятие и установка ротора _____	8
4.	Порядок работы с прибором _____	8
4.1.	Включение прибора и запуск программы <b>Gene</b> _____	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-4» (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	4
Длина волны возбуждения/излучения (нм):	
Канал 1	460/520
Канал 2	532/570
Канал 3	580/620
Канал 4	632/675
Источник возбуждающего света	светодиод
Детектор флуоресцентного излучения	Фотодиод
Сменные роторы для пробирок 0,5мл и 0,2мл	2
Количество пробирок в роторе	12
Время детекции (12 пробирок)	не более 30сек
Порог чувствительности детектора в 30 мкл реакционной смеси не более	0,002 пкмоль/мкл
Электропитание прибора (осуществляется от компьютера через разъем USB)	5В, не более 500мА
Габаритные размеры детектора	не более 240x200x110 мм
Масса детектора	не более 1,4кг

### 1.3. Комплект поставки прибора

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

\*Один из роторов установлен в прибор.

## 2. Устройство и принцип работы прибора

### 2.1. Общие сведения

Прибор состоит из следующих основных частей:

- 1) четырех 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:

/ **Driver\_VCP\_GENE** компакт-диска с программным обеспечением.

После правильной установки драйвера на экране ЖКИ должно появиться соответствующее сообщение (см. п.2.1. 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 данных оптических измерений;
- 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**.

### 3.4. Снятие и установка ротора

Для снятия ротора надо, удерживая его от вращения одной рукой, другой открутить гайку сверху и, потянув ротор вверх, извлечь его из прибора.


При установке ротора на прибор необходимо проследить, чтобы установочные ключи на нижней стороне ротора и на его посадочном месте в приборе вошли один в другой, и только после этого можно зафиксировать ротор верхней гайкой.

## 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.

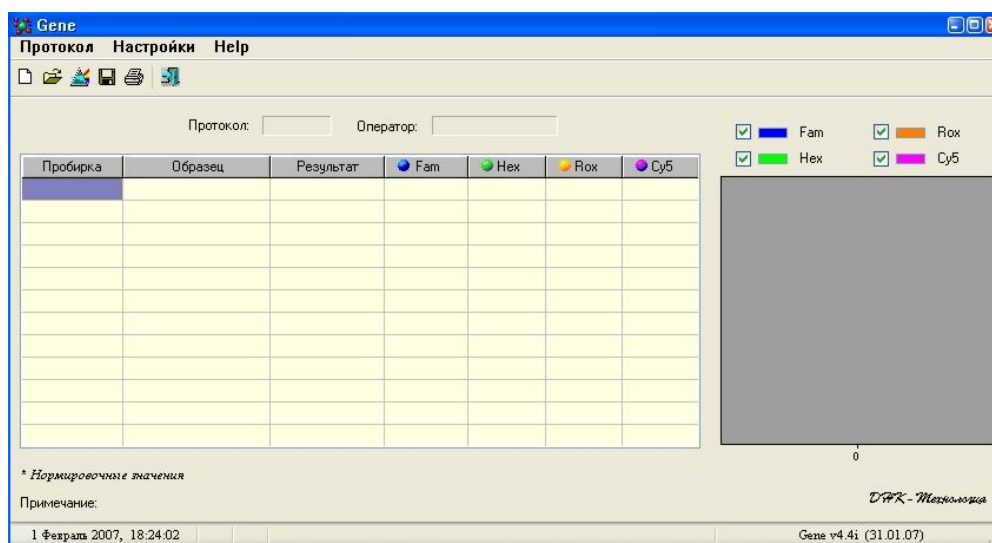


Рис.1. Главное окно программы

## 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.

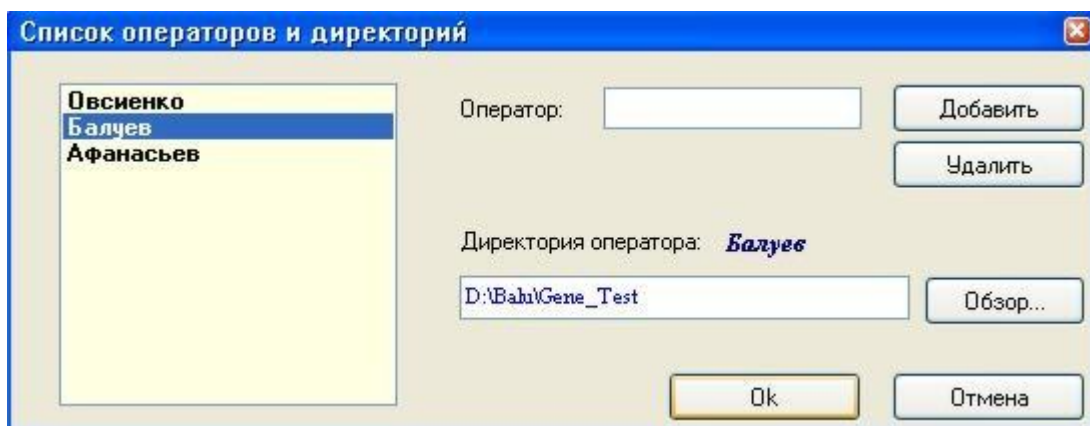


Рис.2. Окно редактирования списка операторов и директорий

#### 4.2.2. Список тестов

Определяется перечень тестов (тест-систем), для которых предусмотрено проведение исследований. Каждый тест может включать в себя до 4-х каналов измерения «**Специфика**», либо до трех каналов «**Специфика**» и один канал внутреннего контроля «**ВК**».

Для каждого канала измерения заполняются величины пороговых значений, которые регламентируемые фирмой-производителем тест-систем.

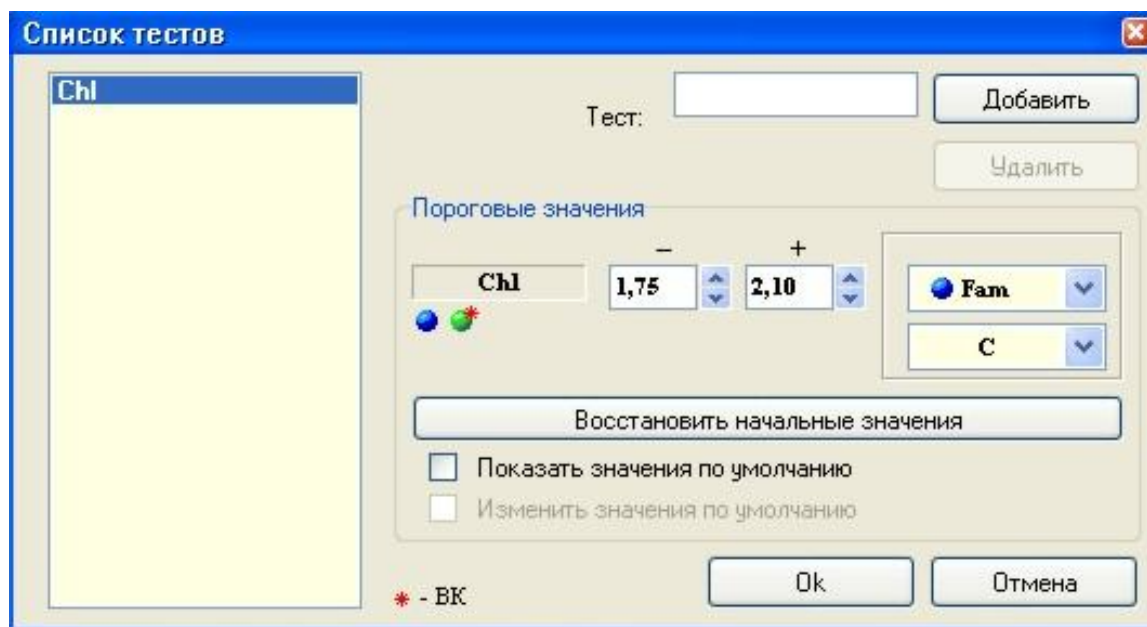


Рис.3. Окно списка тестов

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 величина сигнала «**Специфика**» расположена 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 величина сигнала «**ВК**» при отрицательном результате «**Специфика**» меньше этого 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.

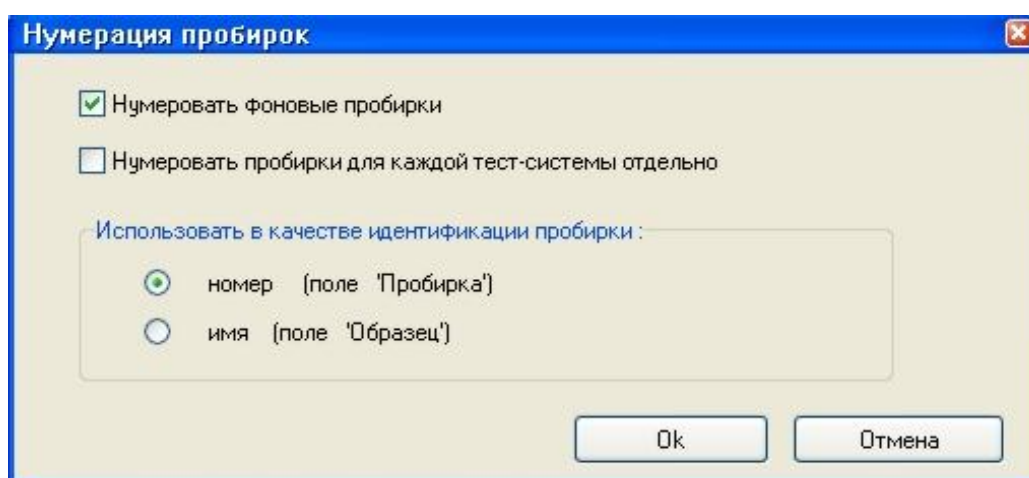


Рис.4. Окно задания нумерации пробирок

### 4.2.4. Оформление результатов

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

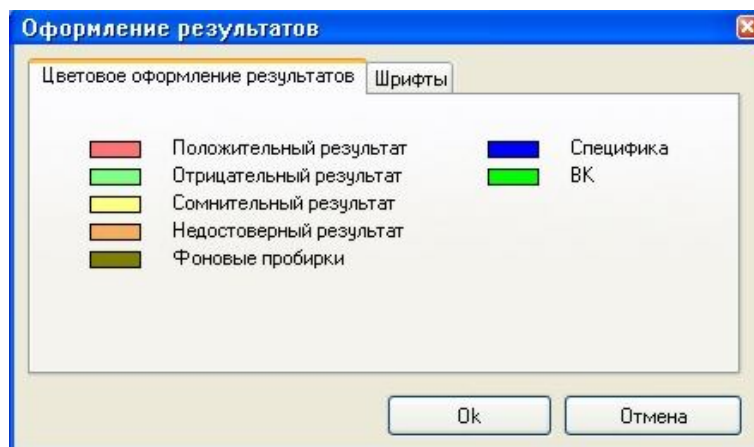

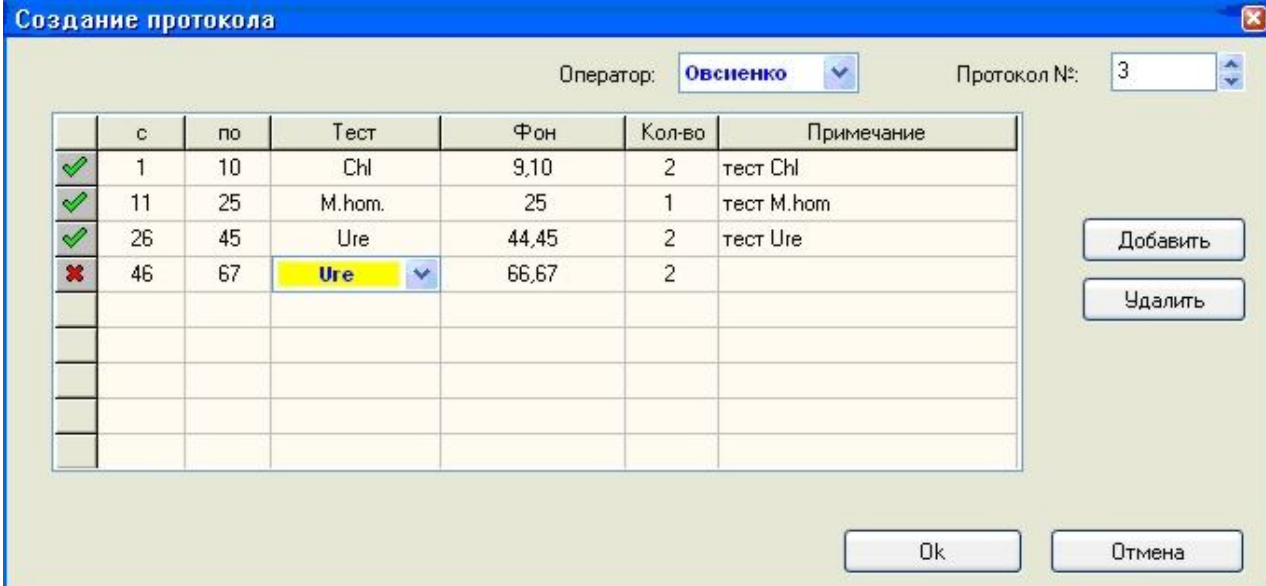


Рис.5. Окно оформления результатов

### 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»).

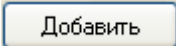
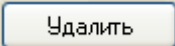


	с	по	Тест	Фон	Кол-во	Примечание
✓	1	10	Chl	9,10	2	тест Chl
✓	11	25	M.hom.	25	1	тест M.hom
✓	26	45	Ure	44,45	2	тест Ure
✗	46	67	Ure	66,67	2	


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) измерений.

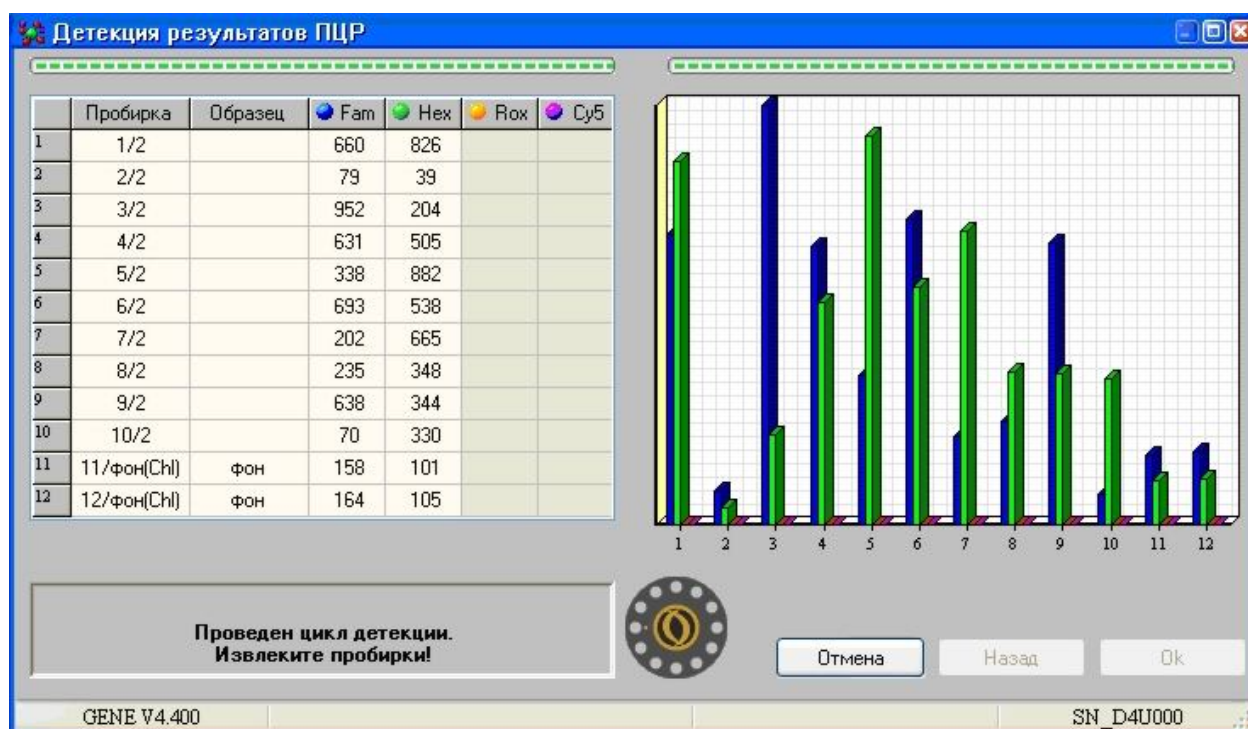
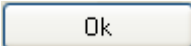


Рис.7. Окно детекции результатов ПЦР

Взаимодействие с программой может осуществляться как с помощью штатных средств компьютера (клавиатура, мышь), так и с помощью 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.).

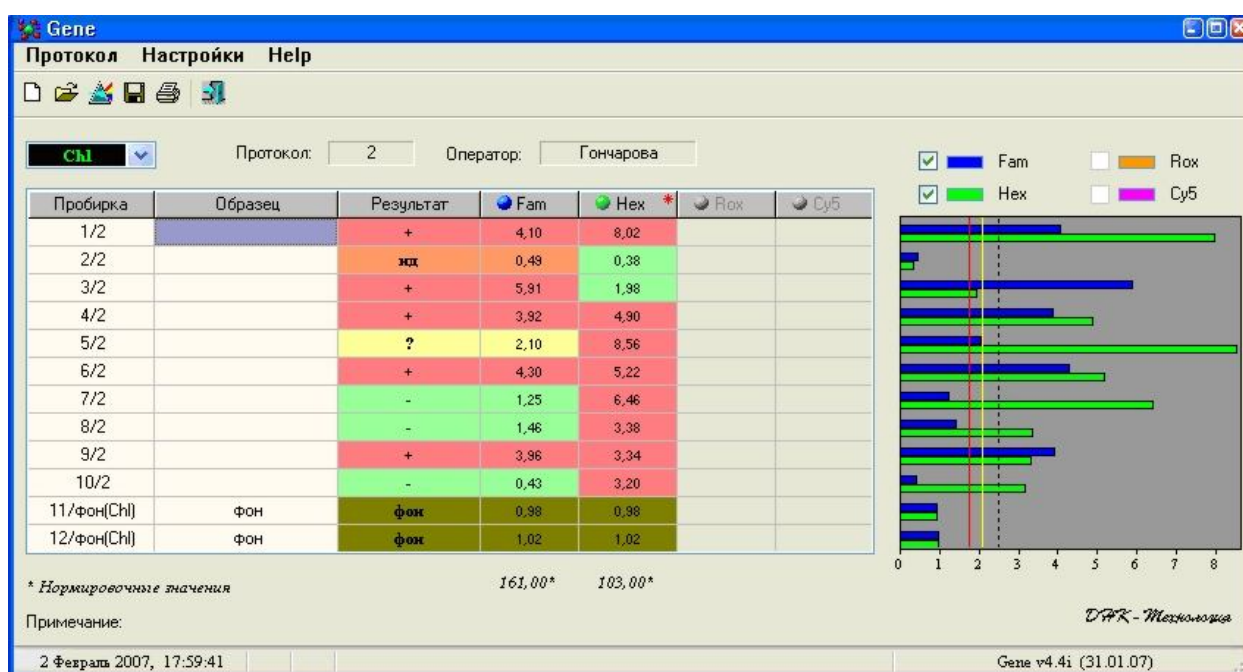
Для проведения очередного цикла детекции пользователь должен, в строгом соответствии с предлагаемыми программой номерами, установить пробирки в соответствующие лунки ротора прибора и запустить процедуру детекции с помощью кнопки  (либо кнопки управления). Полный анализ протокола может состоять из одного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

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 нужно производить при снятом роторе 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.*

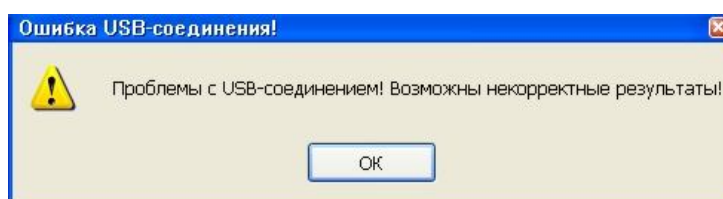
Попробуйте подключить прибор к другому компьютеру или разъему USB. Скорее всего, причина в них.

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 повторном измерении на детекторе одни и те же пробирки 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-4» 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.
- Ни при каких обстоятельствах Предприятие-изготовитель и продавец не несут ответственности за любые убытки, включая потерю данных, потерю прибыли и другие случайные, последовательные или косвенные убытки, возникшие вследствие некорректных действий по установке, 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. неправильных действий, 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 и внутри устройства, сломанные контакты разъемов), и/или в случае обнаружения следов механических повреждений компонентов на платах.

- 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-4», заводской номер \_\_\_\_\_ изготовленный ООО «НПО ДНК-Технология», упакован согласно требованиям, предусмотренным ТУ 9443-001-96301278-2007.

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-4», заводской номер \_\_\_\_\_ изготовленный ООО «НПО ДНК-Технология» прошел приемо-сдаточные испытания, соответствует ТУ 9443-001-96301278-2007 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_

М.П.

Подпись лиц ответственных за приёмку

\_\_\_\_\_



**ТАЛОН №1**

заполняет предприятие-изготовитель

**На гарантийный ремонт** (техническое обслуживание) детектора полимеразной цепной реакции флуоресцентного «Джин-4»

.....изготовленного.....

(заводской № изделия)

(дата)

Представитель ОТК предприятия-изготовителя.....

(штамп ОТК)

Отметка о продаже

ООО «ДНК-технология» г. Москва

(название предприятия)

«.....».....200...г.      штамп предприятия.....

(дата)

(личная подпись)

Владелец и его адрес.....

.....

(личная подпись)

.....

**ТАЛОН №2**

заполняет предприятие-изготовитель

**На гарантийный ремонт** (техническое обслуживание) детектора полимеразной цепной реакции флуоресцентного «Джин-4»

.....изготовленного.....

(заводской № изделия)

(дата)

Представитель ОТК предприятия-изготовителя.....

(штамп ОТК)

Отметка о продаже

ООО «ДНК-технология» г. Москва

(название предприятия)

«.....».....200...г.      штамп предприятия.....

(дата)

(личная подпись)

Владелец и его адрес.....

.....

(личная подпись)

.....

**ТАЛОН №3**

заполняет предприятие-изготовитель

**На гарантийный ремонт** (техническое обслуживание) детектора полимеразной цепной реакции флуоресцентного «Джин-4»

.....изготовленного.....

(заводской № изделия)

(дата)

Представитель ОТК предприятия-изготовителя.....

(штамп ОТК)

Отметка о продаже

ООО «ДНК-технология» г. Москва

(название предприятия)

«.....».....200...г.      штамп предприятия.....

(дата)

(личная подпись)

Владелец и его адрес.....

.....

(личная подпись)

.....

**Заполняет ремонтное предприятие**

Обратная сторона ТАЛОНА №1

Заводской № детектора «Джин-4».....

Содержание ремонта.....

.....

.....

.....

Дата ремонта.....

(число, месяц, год)

Мастер.....Владелец.....

(подпись, штамп)

(подпись)

**Заполняет ремонтное предприятие**

Обратная сторона ТАЛОНА №2

Заводской № детектора «Джин-4».....

Содержание ремонта.....

.....

.....

.....

Дата ремонта.....

(число, месяц, год)

Мастер.....Владелец.....

(подпись, штамп)

(подпись)

**Заполняет ремонтное предприятие**

Обратная сторона ТАЛОНА №3

Заводской № детектора «Джин-4».....

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. 3.

Тел./факс: (4967) 31-06-70

E-mail: [protvino@dna-technology.ru](mailto:protvino@dna-technology.ru)

<http://www.dna-technology.ru>

Поставщик: **ООО «ДНК-Технология»**

117587, г.Москва

Варшавское шоссе, д. 125Ж, корп. 6

Тел./факс: (495) 980-45-55

E-mail: [mail@dna-technology.ru](mailto:mail@dna-technology.ru)