

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**  
ПЦР Анализатора “PCRBOT”

ООО «Биодайв»

Версия v.05 от 07.02.2024

## **Сокращения и определения**

**Анализатор** – ПЦР анализатор «PCRBOT».

**Картридж набора реагентов (картридж)** – пластиковая деталь, содержащая набор ячеек с растворами для проведения выделения ДНК/РНК и реакционные смеси, необходимые для проведения ПЦР анализа.

**Кнопка включения** – кнопка на задней стороне Анализатора, необходимая для включения питания Анализатора от блока питания.

**Кнопка открывания крышки Анализатора** – кнопка на задней панели Анализатора, служащая для открытия крышки прибора.

**Компания-производитель** – Общество с ограниченной ответственностью «Биодайв», являющееся производителем Анализатора.

**Набор реагентов** – набор, состоящий из картриджа, флаконов, материалов для забора образца и Пипетки Пастера, позволяющий проводить ПЦР анализ для выявления специфических молекул ДНК/РНК в биологических образцах.

**ПЦР** – полимеразная цепная реакция.

**Пользователь** – сотрудник организации, в которую поставлен Анализатор, осуществляющий непосредственную работу с прибором.

**Программное обеспечение «PCRBOT» (ПО «PCRBOT»)** – программное обеспечение, установленное на Персональном компьютере Пользователя, необходимое для управления Анализатором и получения результатов анализов.

## 1 Описание и работа Анализатора

Анализатор предназначен для автоматизированной постановки ПЦР анализа с использованием одноразовых картриджей «PCRBOT».

### *Технические характеристики Анализатора*

Название Анализатора	Анализатор «PCRBOT»
Модель Анализатора	PCRBOT101
Система детекции	8 оптических каналов, имеющих по 1 светодиоиду и 1 фотодиоду
Количество одновременно проводимых анализов	Анализатор рассчитан на работу с одним картриджем
Наличие нагревательных элементов	Анализатор имеет 3 нагревательных элемента, которые могут разогреваться до 70С включительно
Подключение к электрической сети	Потребление: 60 ВА Напряжение: 220 В Частота: 50 Гц
Условия эксплуатации	Рабочая температура: 10 – 35 <sup>0</sup> С при влажности: 40 – 70 % Температура хранения: 5 – 40 <sup>0</sup> С при влажности до 70%
Размеры Анализатора	280 x 154 x 130 мм
Масса Анализатора	≤ 2,2 кг

### *Комплект поставки Анализатора*

1	Анализатор «PCRBOT»	1 шт.
2	Блок питания	1 шт.
3	Кабель сетевой 220 В	1 шт.
4	Кабель USB-C	1 шт.
5	Подставка под картридж с флаконами	1 шт.
6	Руководство по эксплуатации	1 шт.



Рисунок 1 – Внешний вид Анализатора

### ***Устройство и работа Анализатора***

Коммуникация Пользователя с Анализатором происходит через Программное обеспечение «PCRBOT» (Для ОС Windows 7 версии и выше).

### ***Маркировка Анализатора***

На нижней панели Анализатора расположена информация о Компании-производителе, наименование Анализатора, номер Анализатора по системе нумерации компании-производителя, номинальное напряжение питания, потребляемая мощность, дата выпуска Анализатора.

### ***Упаковка Анализатора***

Анализатор вместе с комплектующими упакован в картонную коробку.

## 2 Эксплуатация Анализатора

### 2.1 Эксплуатационные ограничения

#### *Назначение Анализатора*

Анализатор предназначен для автоматизированной постановки ПЦР анализа.

*ВНИМАНИЕ!* Анализатор должен быть использован только в соответствии с данным руководством по эксплуатации. Анализатор не должен подвергаться самостоятельной модификации; применяться с принадлежностями, не входящим в комплект поставки или не рекомендованными компанией-производителем; или использовать способ, который не указан компанией-производителем. В случае модификации Анализатора Вы лишаетесь гарантий, предоставляемых компанией-производителем.

Компания-производитель не несет ответственности за любой вред, причиненный Анализатором при использовании его не по назначению, либо модификациями Анализатора, если они не были выполнены компанией-производителем или его авторизованным представителем.

#### **Переноска / Установка**

В Анализаторе имеются чувствительные компоненты и точно подогнанные механические части.

Необходимо избегать падения Анализатора на пол и другие поверхности, что может привести к разрушению его корпуса или повреждению внутренних механизмов

#### **Подключение к электрической сети**

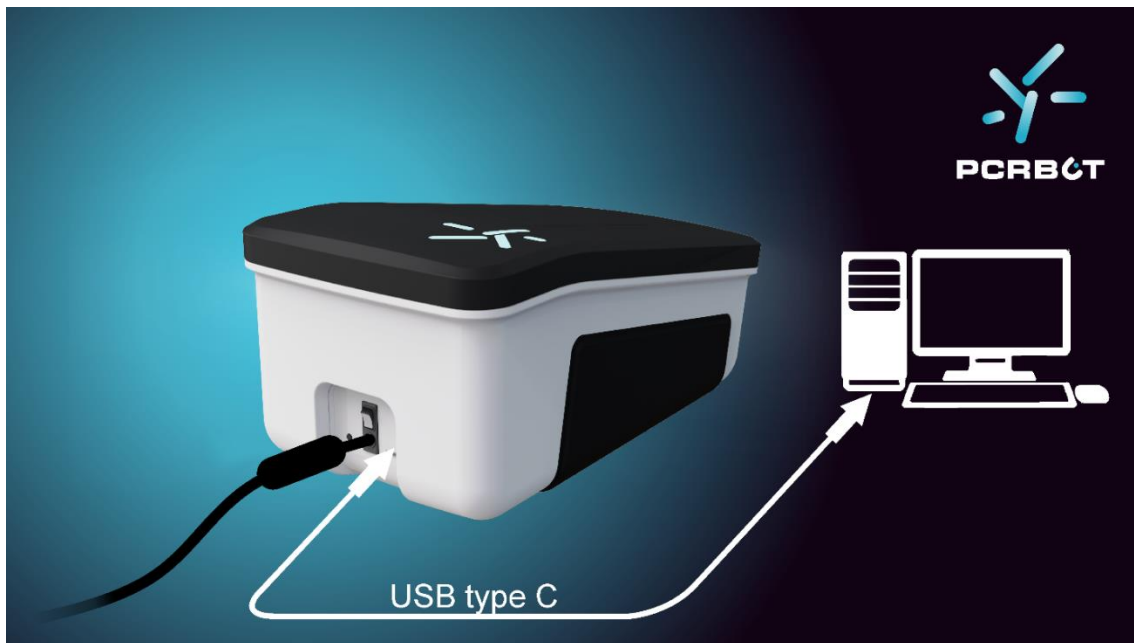
Подключайте Анализатор к двухполюсной розетке с заземляющим контактом, используя кабель сетевой 220 В и блок питания (предоставляемые в комплекте с Анализатором). Напряжение питания должно соответствовать значению, указанному на маркировке Анализатора. Подключение блока питания происходит через разъем, расположенный на задней панели Анализатора.



Анализатор должен быть установлен таким образом, чтобы обеспечивать свободный доступ к выключателю электропитания, расположенному на задней панели Анализатора и к вилке сетевого питания для отсоединения от электрической сети.

### **Подключение Анализатора к Персональному компьютеру**

Для управления Анализатором через Программное обеспечение “PCRBOT” необходимо подключить его к Персональному компьютеру, используя для этого кабель USB-C, входящий в комплектацию к Анализатору. Для этого USB конец кабеля необходимо вставить в USB разъем на ПК, а USB-C конец кабеля вставить в USB-C разъем Анализатора.

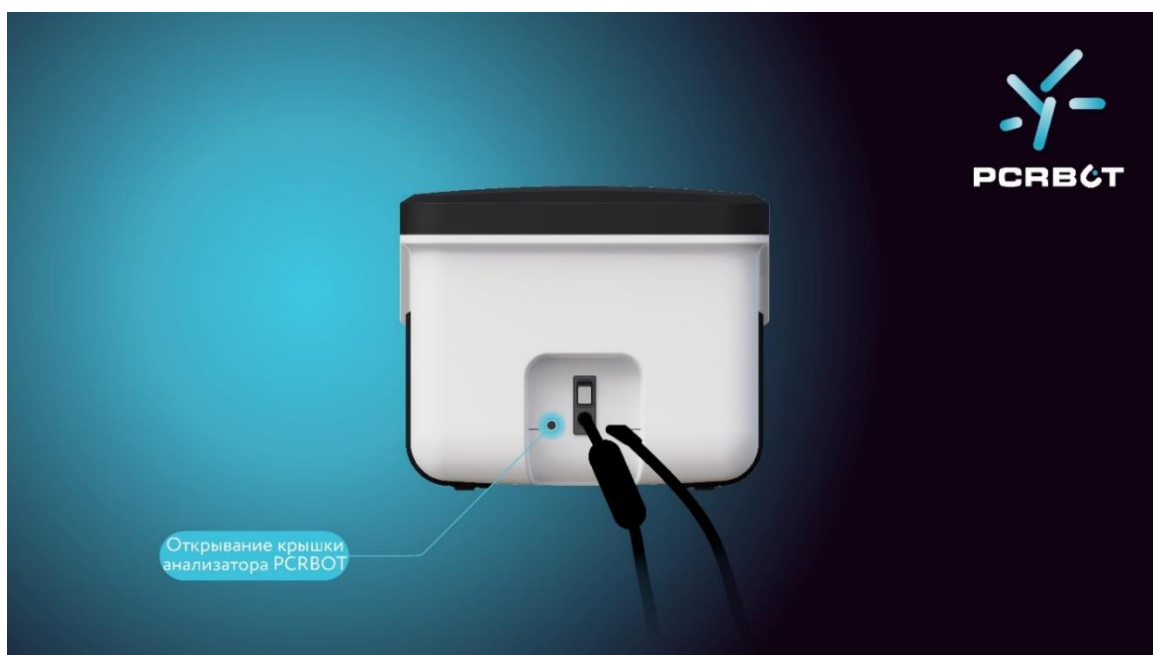


### **Наборы реагентов и биологическая безопасность**

При работе с наборами реагентов следуйте правилам безопасности и инструкциям по их применению.

### **Открытие и закрытие крышки Анализатора**

Открытие крышки Анализатора происходит автоматически при Запуске, Остановке или прерывании анализа в результате возникновения ошибки, а также при нажатии Кнопки на задней панели прибора.



В случае обесточивания Анализатора или заедания механизма открывания крышки для аварийного открывания крышки Анализатора, необходимо вставить в отверстие для аварийного открывания крышки тонкий длинный предмет. При этом запрещается переворачивать сам прибор, если в нем находится картридж.



Запрещается открывать крышку Анализатора во время проведения анализа. В противном случае анализ будет считаться невалидным.

#### ***Извлечение картриджа после проведения анализа***

После проведения анализа извлеките картридж из Анализатора.

**ВНИМАНИЕ!** Соблюдайте осторожность при удалении картриджа после проведения анализа! Картридж содержит жидкие отходы в своих ячейках. Для избежания проливания содержимого картриджа на Анализатор или на руки необходимо держать картридж вертикально. В случае разлива содержимого картриджа необходимо удалить разлитый раствор с поверхности спиртовой салфеткой.

#### ***Движущиеся части Анализатора***

Все движущиеся части Анализатора приводятся в движение только при закрытой крышке Анализатора.

#### ***Режим хранения (температура и влажность)***

Во время хранения температура и влажность должны находиться в следующих диапазонах:

температура: от 5°C до 40°C;

влажность: не выше 70%, без конденсата.

## **2.2 Инсталляция Анализатора**

#### ***Требование к помещению***

Температура воздуха в помещениях лаборатории должна поддерживаться в диапазоне от 17 до 27 °C при относительной влажности от 40 до 70 %, если иное не предусмотрено методикой исследования.

### ***Требования к размещению Анализатора***

Специальных требований к размещению Анализатора нет.

### ***Требования к персоналу***

Для работы на Анализаторе допускается только персонал, умеющий работать с биологическим материалом и оборудованием, знающий технику безопасности, ознакомившийся с данным руководством по эксплуатации и прошедший обучение работы на Анализаторе.

### ***Распаковка***

Анализатор тщательно упакован в картонную коробку для обеспечения безопасной доставки. Если внешняя упаковка повреждена во время транспортировки, немедленно сообщите об этом перевозчику и компании-производителю.

### ***Первый запуск и наладка***

При распаковке и установке следует убедиться, что на Анализаторе нет повреждений и царапин. В случае обнаружения повреждений, вмятин, царапин, сколов следует сообщить об этом компании-производителю.

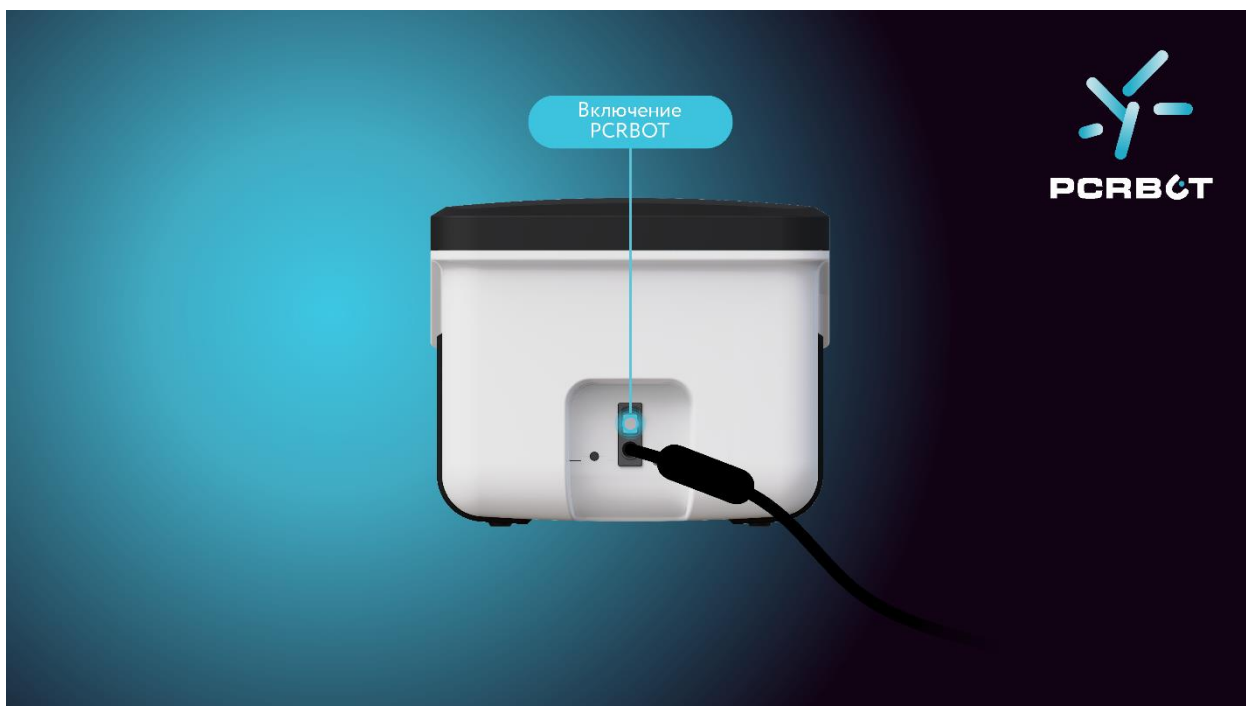
## **2.3 Порядок работы на Анализаторе**

### ***Включение Анализатора***

Перед включением Анализатора необходимо подключить его с помощью блока питания к электросети.

Для включения Анализатора необходимо нажать на черную кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ» Анализатора, расположенную на задней панели.

***Запрещается вставлять штекер блока питания в Анализатор с кнопкой включения в положении «ВКЛ»! Это может привести к поломке Анализатора!***



### ***Выключение Анализатора***

Перед выключением Анализатора необходимо выполнить следующее:



- Убедитесь, что из Анализатора удален картридж после проведения последнего анализа
- Для выключения Анализатора перевести кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ» в положение «ВЫКЛ».

**ВНИМАНИЕ! Если в ходе работы произошло загрязнение Анализатора, проведите его очистку влажными салфетками.**

### *Начало работы с Анализатором*

ВНИМАНИЕ! Для управления Анализатором необходимо скопировать ПО «PCRBOT» на Персональный компьютер, подключить Анализатор к ПК через кабель USB-C и запустить ПО.

### *Основные элементы ПО «PCRBOT»*



Кнопка запуска анализа:



Кнопка остановки анализа:



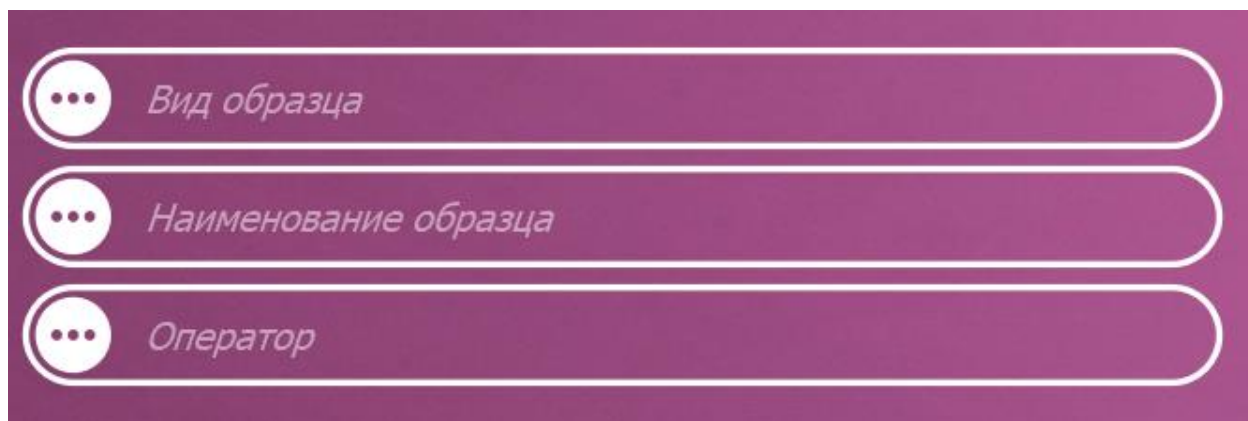
Кнопка просмотра результатов ранее проведенных анализов:



Кнопка открытия инструкций по использованию картриджей:



Поля для внесения дополнительной информации об образце:



The image shows three stacked, rounded rectangular input fields with a light blue background. Each field has a white border and a white circle containing three dots on the left side. The text inside the fields is in a light blue font:

- Вид образца
- Наименование образца
- Оператор

Поля «Вид образца», «Наименование образца», «Оператор» предназначены для внесения информации об образце и Операторе. Информация из поля «Наименование образца» дополнительно отображается в названии сохраняемых файлов, содержащих результат анализа.

#### **Подготовка Анализатора к запуску анализа**

Для запуска анализа через ПО «PCRBOT» необходимо ввести в ПО код анализа.

Для этого в поле с надписью «Введите код картриджа...» необходимо ввести 23-значный расположенный на каждом картридже (все коды в рамках одной серии картриджей являются одинаковыми).



The image shows a single, wide, rounded rectangular input field with a light blue background and a white border. On the left side, there is a white circle containing three dots. The text inside the field is in a light blue font: «Введите код картриджа...»

Так же для внесения данных с картриджа в ПО возможно использовать внешний сканер QR-кодов, подключаемый к ПК через USB -разъем. Для этого необходимо кликнуть мышкой в поле «Введите код картриджа...», после чего сканировать QR-код на этикетке картриджа – данные из QR-кода автоматически вставятся в нужное поле.

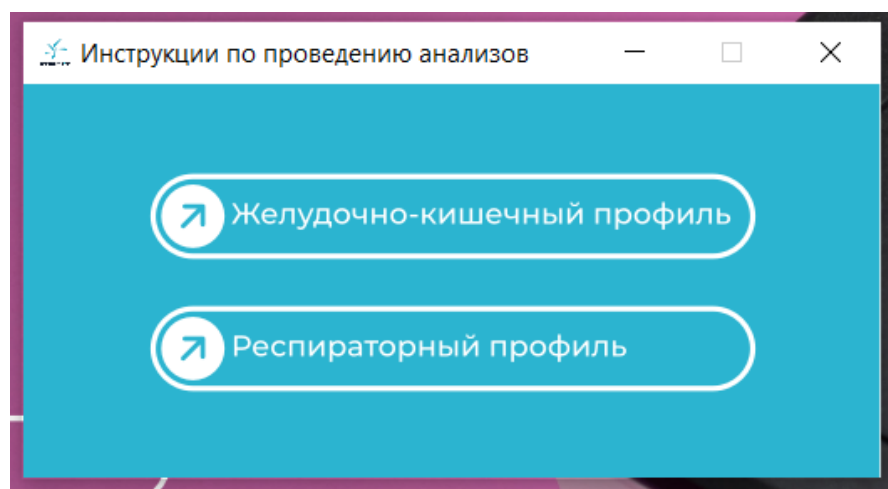
#### **Запуск анализа**

Подготовка картриджа к проведению анализа:

- Информация о пробоподготовке содержится в инструкции к картриджу – краткую инструкцию можно просмотреть, нажав на кнопку «Инструкции» на Главном экране ПО.




Далее необходимо нажать на необходимый вам вид инструкции:



Внешний вид экрана с Инструкцией по применению картриджа:

**ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ С ПОМОЩЬЮ ПЦР-АНАЛИЗАТОРА PCRBOT® ЖК ПРОФИЛЬ**



I Подготовка образца к исследованию: произведите забор материала у питомца.

 Мазок со слизистой поверхности прямой кишки: протереть анальное отверстие влажной салфеткой, ввести зонд на 1 см в прямую кишку и повернуть 2-3 раза.



Необходимо избегать забора фекалий вместе с мазком!  
Больше - не значит лучше!

II Поместите материал в пробирку с маркировкой «Буфер для образца», обрежьте лишнее от урогенитального зонда, закройте пробирку и потрясите.

III Откройте крышку выбранного картриджа. Откройте крышку пробирки с маркировкой «Буфер для образца». Наберите из пробирки 1,7 - 1,8 мл материала с помощью пипетки Пастера входящей в комплект набора реагентов и поместите в картридж. Плотно закройте картридж. Плотно закройте пробирку с «Буфером для образца». Утилизируйте пробирку как обычные медицинские отходы.



IV Откройте анализатор PCRBOT нажатием «Кнопки открывания крышки анализатора». Поместите картридж в прибор. Закройте крышку анализатора до отчетливого «щелчка» крышки устройства.

1 2

Кликните на кнопку «Запуск» в приложении PCRBOT на вашем ПК. Начнется обратный отсчет времени до окончания исследования.

V По окончании исследования на экране приложения появятся результаты анализа. Откройте PCRBOT нажатием «Кнопки для открывания анализатора», извлеките картридж и закройте анализатор с четким «щелчком» механизма крышки анализатора до следующего исследования. Извлеченный картридж необходимо утилизировать с обычными медицинскими отходами.


 

3 4 <CLICK>

**ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:** все картриджи для анализатора PCRBOT одноразовые и используются только на одно исследование! После исследования картридж категорически запрещено использовать повторно: это гарантированно навредит анализатору PCRBOT до критических поломок оптической системы и механизмов. Срок годности набора реагентов для анализатора PCRBOT – 6 месяцев. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит. Набор реагентов хранить при температуре от +2 до +8 °С в течение всего срока годности.

Не рекомендуется нагревать картридж более 30 °С, а также хранить под прямыми солнечными лучами! Допускается хранение при комнатной температуре не более +28 °С в течение 7 дней в темном и защищенном от света месте. Транспортирование наборов реагентов производить при температуре от +2 до +8 °С.

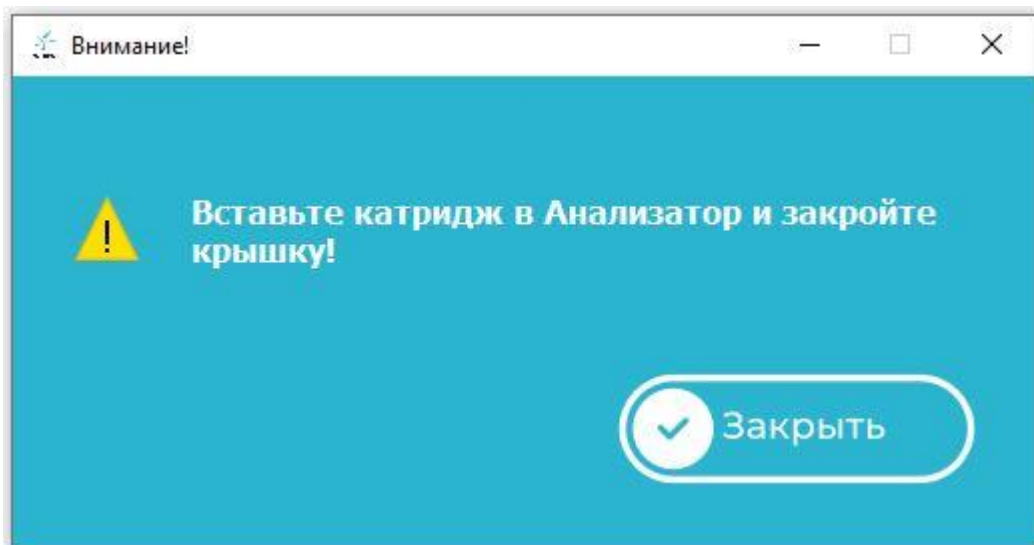
По вопросам, касающимся качества набора реагентов, обращаться на предприятие-изготовитель ООО «Биодайв» по адресу: 354340, Ф. Т. Сириус, пгт. Сириус, Проезд Триумфальный, д. 1, помещ. 2-036/7.  
Отдел сервисной поддержки e-mail: [info@bio-dive.ru](mailto:info@bio-dive.ru)



После прочтения инструкции необходимо нажать кнопку «Закреть» для выхода в Главный экран

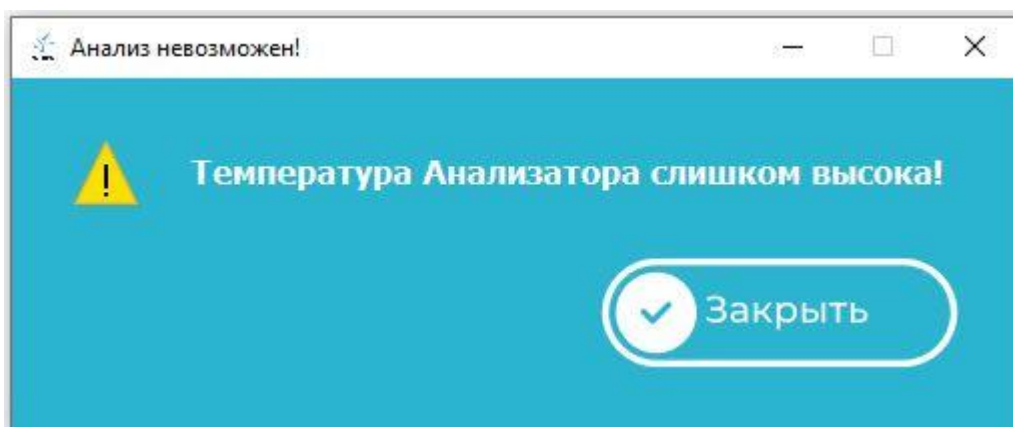
Запуск анализа:

- нажать на кнопку «Запуск», после чего Анализатор автоматически откроет крышку и появится следующее информационное сообщение:



Окно автоматически исчезнет при закрывании крышки Анализатора

При нажатии на кнопку «Запуск» в Анализаторе автоматически происходит проверка температуры нагревателя ПЦР ячеек. Если температура нагревателя ПЦР ячеек будет составлять более 45С, то на экране будет выводиться информационное сообщение:

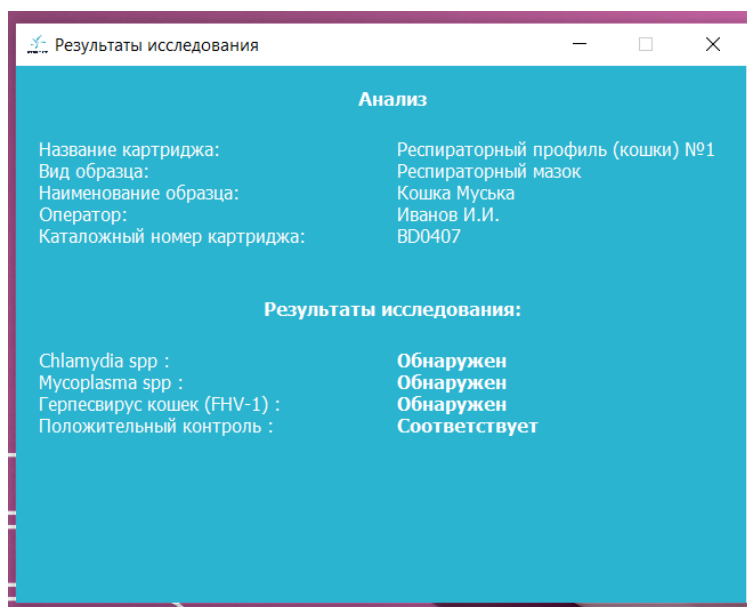


Запрещается устанавливать картридж при слишком высокой температуре Анализатора!  
Это может привести к невалидным результатам анализа!

- установить картридж в Анализатор
- закрыть крышку. Анализ запустится автоматически и на экране появится Прогресс анализа, информирующий о времени, оставшемся до окончания анализа.



После окончания проведения анализа на экране будет выведено соответствующее сообщение с результатами.



Результаты анализа дополнительно сохраняются в отдельной папке «PCRResults» в папке с ПО. Получить доступ к проведенным ранее анализам возможно при нажатии на кнопку «Открыть»

### ***Неисправности при проведении анализа***

В некоторых случаях при проведении анализа возможно возникновение технических ошибок в работе Анализатора. При этом Анализатор будет автоматически прекращать проведение анализа и будет выводиться информационное сообщение с данными по ошибке. В таком случае рекомендуется обратиться в Службу поддержки для получения разъяснений по дальнейшей работе с данным Анализатором.

### **3 Техническое обслуживание**

Анализатор «PCRBOT» не подлежит самостоятельному Техническому обслуживанию Пользователем.

### **4 Текущий ремонт**

Текущий ремонт Анализатора проводится только сотрудниками Компании-производителя.

Категорически запрещается производить любые ремонтные работы самостоятельно.

Рекомендуется проводить техническое обслуживание специалистом Компании-производителя каждые 12 месяцев.

### **5 Хранение**

Анализатор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя при температуре от 5°C до 40°C и влажности не выше 70%, без конденсата.

### **6 Транспортирование**

Упакованный Анализатор транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования Анализатора должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (от минус 50 до 50 °С).

## **7 Утилизация**

Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством страны, на территории которой происходит эксплуатация Анализатора.

По истечении срока службы пользователю необходимо приостановить эксплуатацию Анализатора обратиться в Компанию-производитель для получения информации о возможности дальнейшего использования анализатора или его утилизации.

Утилизация Анализатора, отслужившего Гарантированный срок эксплуатации, не может быть возложена на Компанию-производитель. До момента списания и утилизации Анализатор должен находиться под контролем эксплуатирующей организации.

## **8 Гарантийные обязательства**

В течение 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию Анализатора Компания-производитель гарантирует устранение любых заводских дефектов и неполадок, при условии соблюдения потребителем условий и правил эксплуатации, изложенных в данном руководстве по эксплуатации.

По гарантийным случаям следует обращаться в компанию-производитель ООО «Биодайв» по адресу:

354340, Ф. Т. Сириус, пгт. Сириус, Проезд Триумфальный, д. 1, помещ. 2-036/7;

Отдел сервисной поддержки e-mail: info@bio-dive.ru.

Телефон: 8-800-30-20-741