

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

ООО «Биодайв»

Версия v.05 от 07.02.2024

## **Сокращения и определения**

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

**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 «PCRВOT» (ПО «PCRВOT»)** – 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 фотодиоиду
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.

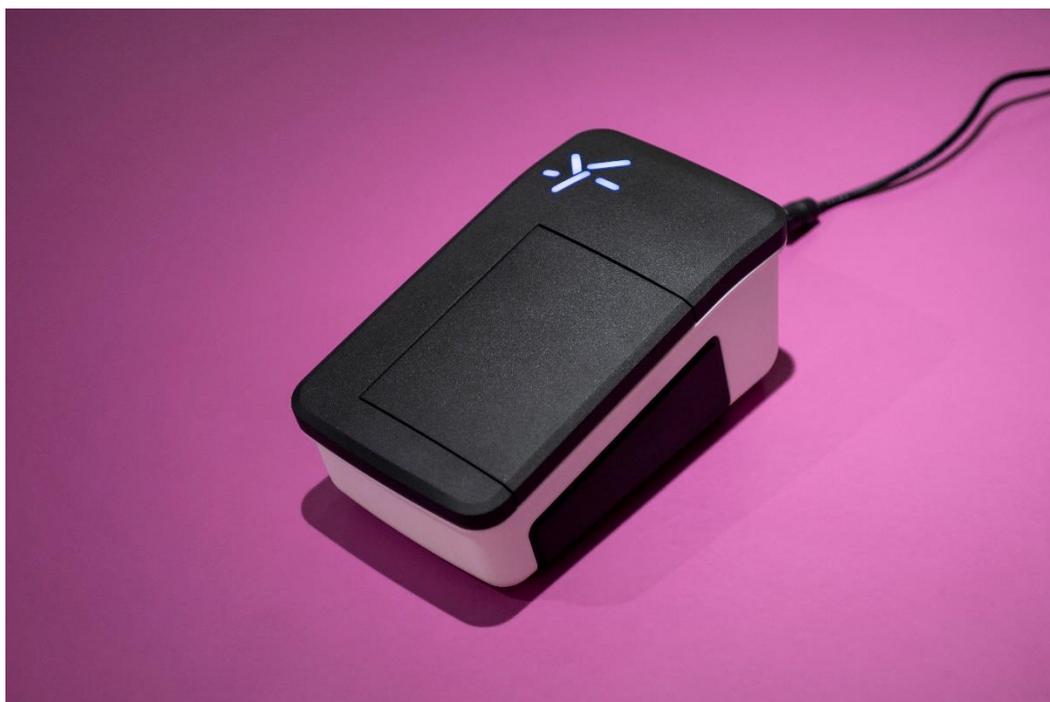


Рисунок 1 – Внешний вид Анализатора

### ***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.

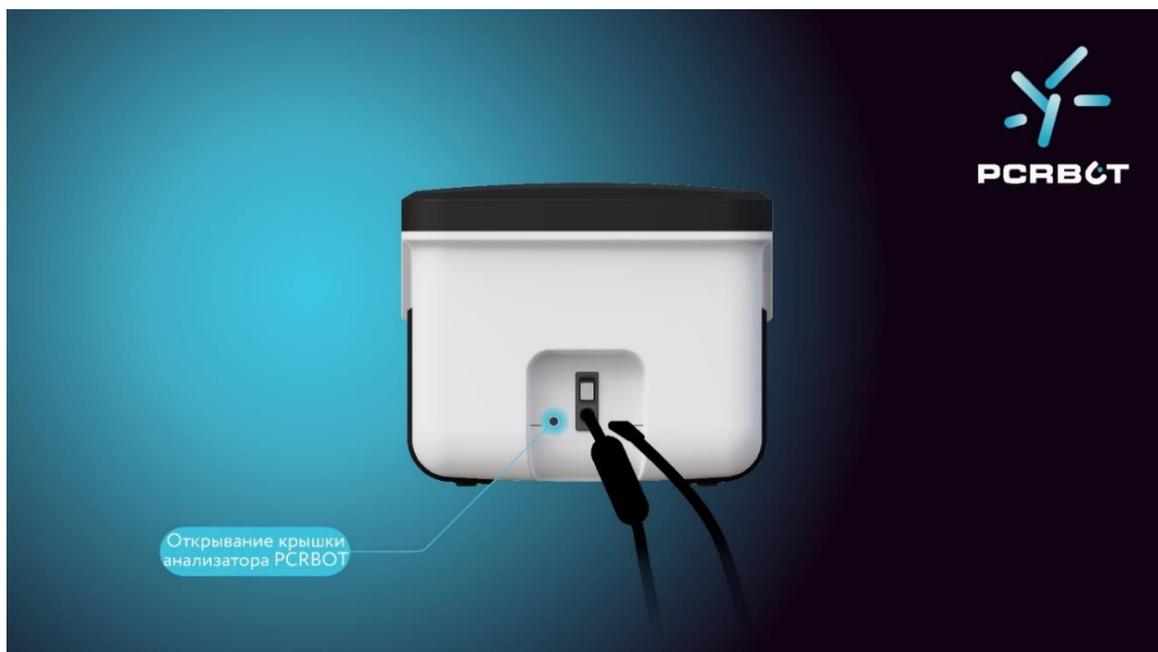


### **Наборы реагентов и биологическая безопасность**

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.

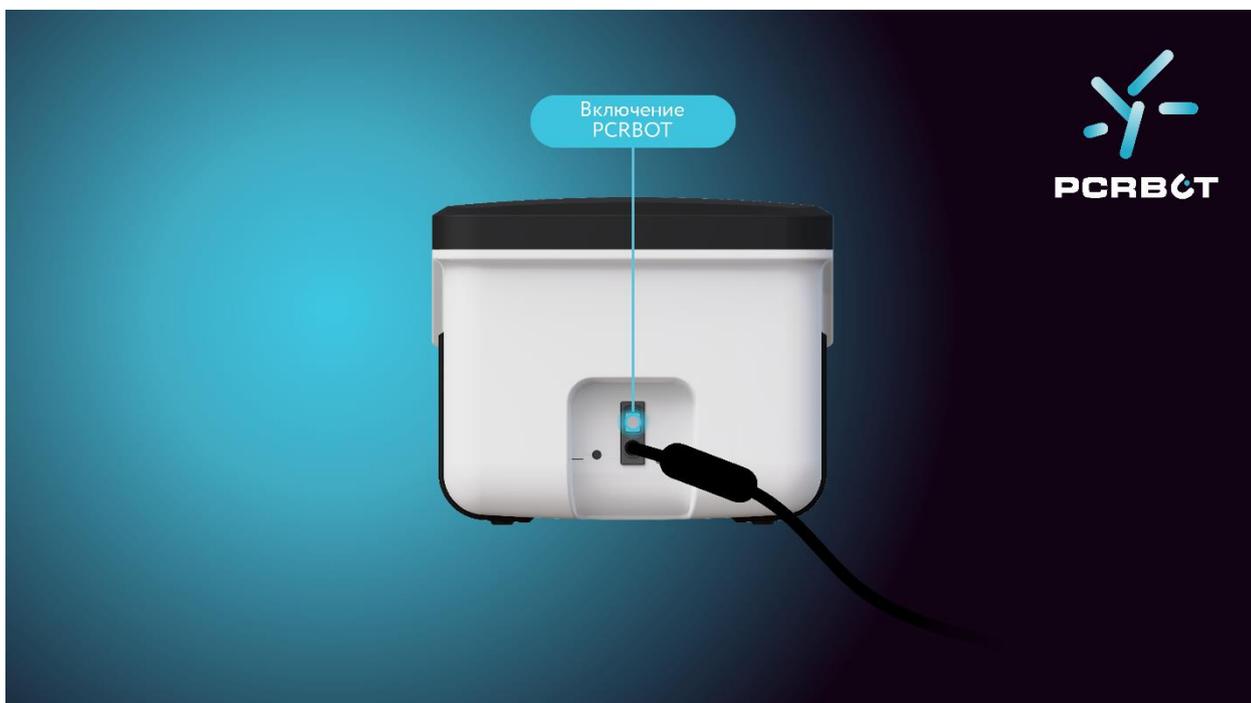
## **2.3 Порядок работы на Анализаторе**

### ***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:



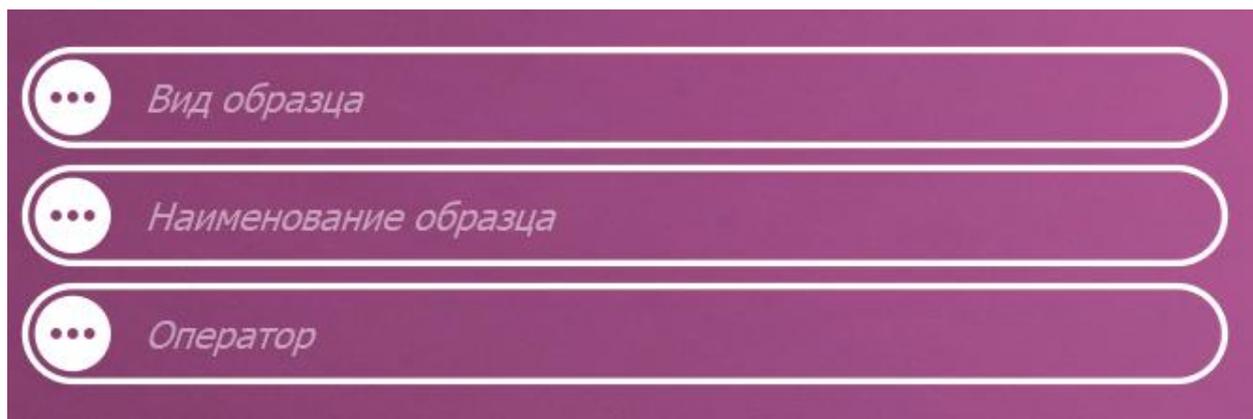
Кнопка просмотра результатов ранее проведенных анализов:



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, italicized font. The first field contains the text 'Вид образца', the second 'Наименование образца', and the third '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).



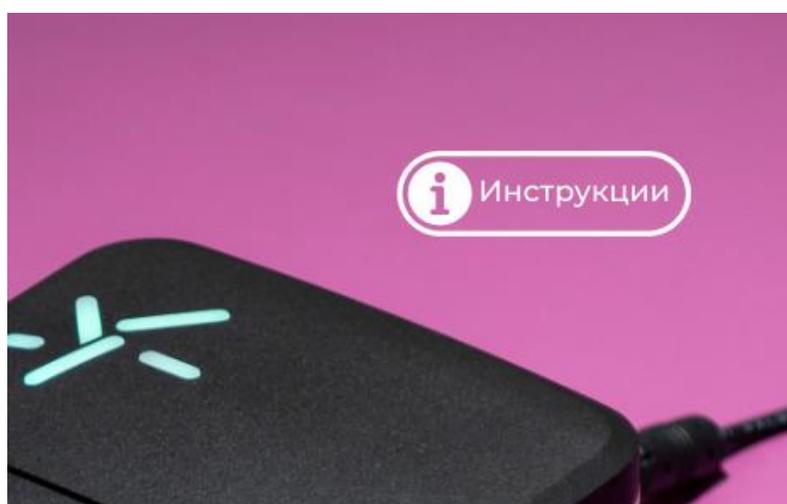
The image shows a single, wide, rounded rectangular input field with a light blue background and a white border. On the left side, there is a white circle containing three dots. The text inside the field is in a light blue, italicized font and reads 'Введите код картриджа...'.

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.

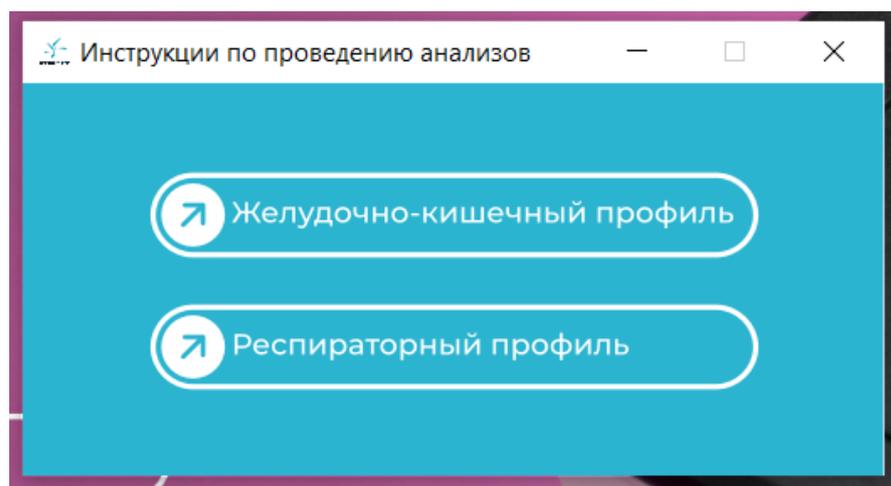
#### **Запуск анализа**

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.

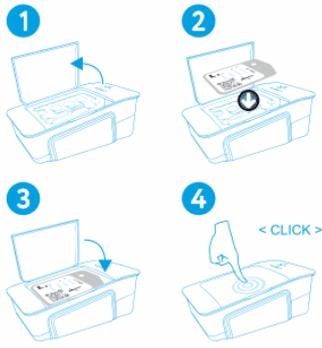
Необходимо избегать забора фекалий вместе с мазком!  
Больше - не значит лучше!

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. Плотнo закройте картридж. Плотнo 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.



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.

**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.

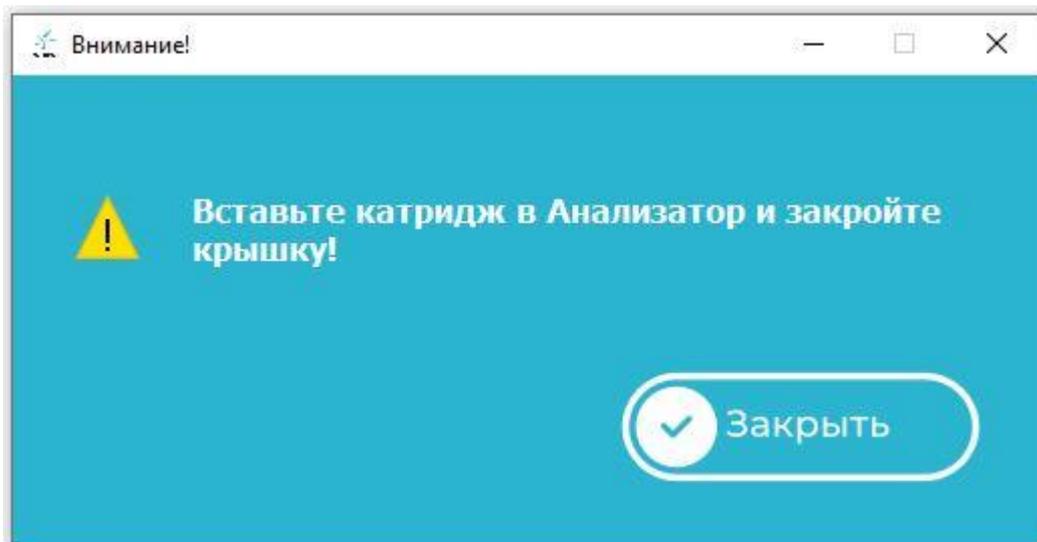
По вопросам, касающимся качества набора реагентов, обращаться на предприятие-изготовитель ООО «Биодайв» по адресу: 354340, Ф. Т. Сириус, пгт. Сириус, Проезд Триумфальный, д. 1, помещ. 2-036/7.  
Отдел сервисной поддержки e-mail: [info@bio-dive.ru](mailto:info@bio-dive.ru)



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

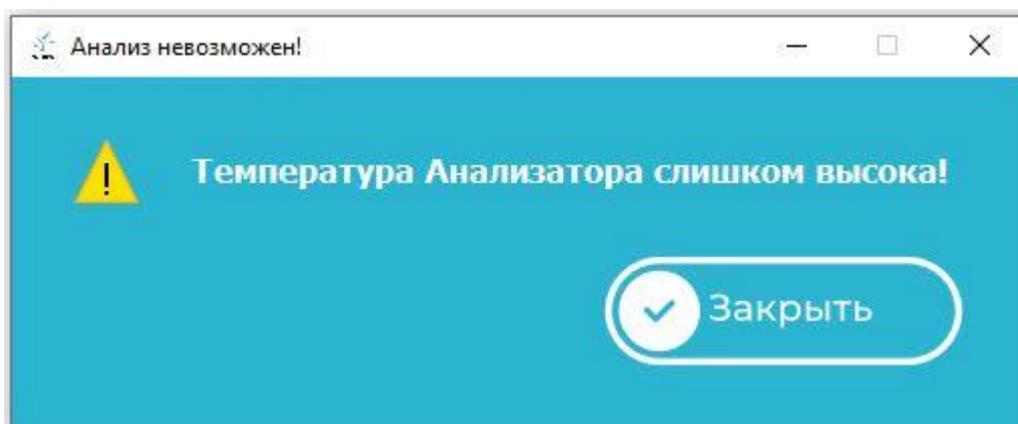
Запуск анализа:

- 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:

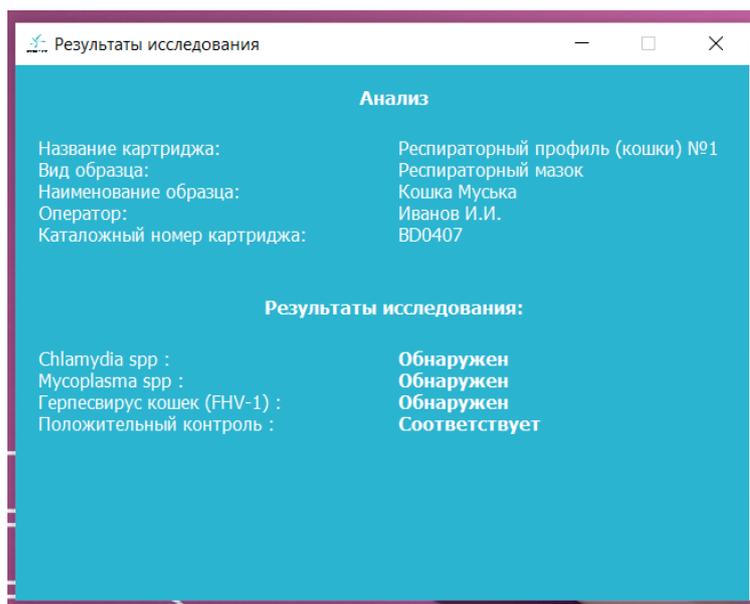


Запрещается устанавливать картридж при слишком высокой температуре Анализатора!  
Это может привести к невалидным результатам анализа!

- 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