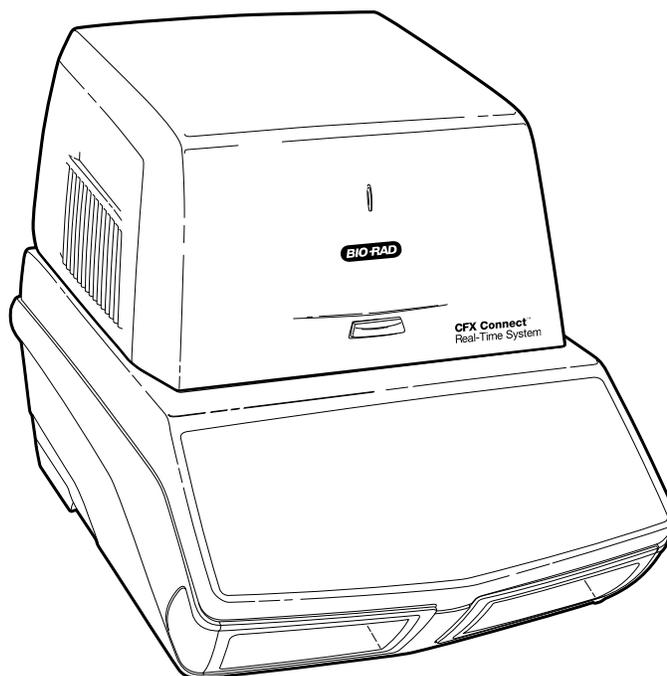

Система детекции продуктов ПЦР в реальном времени CFX Connect™

Дополнение к руководству по эксплуатации систем
детекции продуктов ПЦР в реальном времени
CFX96 Touch™ и CFX384 Touch™

Номер по каталогу #185-5200



BIO-RAD

Copyright ©2011 Bio-Rad Laboratories, Inc. Запрещается воспроизведение в любой форме, печатной или электронной, без письменного согласия компании Bio-Rad Laboratories, Inc.

CAL Fluor является торговой маркой компании Biosearch Technologies, Inc. SYBR® является торговой маркой компании Invitrogen Corporation. Excel, Microsoft, PowerPoint, Windows и Windows Vista являются торговыми марками корпорации Microsoft. FAM, HEX и VIC являются торговыми марками компании Applied Biosystems Corporation. qbase^{PLUS} является торговой маркой компании Biozelle. Компания Bio-Rad Laboratories, Inc. обладает лицензией компании Invitrogen Corporation на продажу реагентов, содержащих SYBR® Green I для использования в ПЦР в реальном времени исключительно в целях исследования.

ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ

Термоциклер в реальном времени CFX Connect™ компании Bio-Rad является лицензированным термоциклером в реальном времени, защищенным патентом США компании Applied Biosystems № 6 814 934 B1 для использования в исследованиях, диагностике человека *in vitro* и других областях, кроме диагностики животных.

Модуль детекции CFX Connect вместе с термоциклером CFX Connect, для которого внесен соответствующий лицензионный платеж, представляет собой термоциклер в реальном времени, лицензированный в соответствии с патентом США № 6 814 934 и определенными пунктами всех патентов контрагентов в Канаде, которыми владеет компания Applied Biosystems Corporation, для использования исключительно в целях исследования диагностики человека *in vitro* и всех применимых областях, кроме диагностики животных *in vitro*. Лицензионные права действительны только при использовании модуля детекции вместе с термоциклером компании Bio-Rad при внесении соответствующего лицензионного платежа для термоциклера в реальном времени и не действуют ни с одним другим термоциклером. Никакие права не передаются явным образом, косвенно или в силу конклюдентных действий по другим патентам на методы в реальном времени, включая, кроме прочего, анализ нуклеазы 5', и патенты, касающиеся реагентов или наборов. Дополнительную информацию по приобретению прав на лицензии можно получить у директора по лицензированию Applied Biosystems, 850 Lincoln Centre Drive, Foster City, California 94404, USA.

Этот продукт подпадает под действие одного или нескольких патентов США, их контрагентов и других зарубежных патентов, на которые подана заявка и которыми обладает компания Eppendorf AG: Патенты США № 6 767 512 и 7 074 367.

Плашки Hard-Shell® подпадают под действие одного или нескольких патентов США, их контрагентов и других зарубежных патентов, которыми обладает компания Eppendorf AG: Патенты США № 7 347 977, 6 340 589 и 6 528 302.

Bio-Rad Ресурсы компании

В Табл. 1 перечислены ресурсы компании Bio-Rad и способы поиска нужной информации.

Табл. 1. Ресурсы компании Bio-Rad

Ресурс	Контактная информация
Региональные представители компании Bio-Rad Laboratories	Чтобы отобразить региональную информацию и контакты на веб-сайте Bio-Rad, выберите свою страну на главной странице (www.bio-rad.com). В списке на обратной стороне данного руководства найдите ближайший международный офис.
Технические статьи и литература	Перейдите на веб-сайт компании Bio-Rad (www.bio-rad.com). Введите поисковый запрос в окно Search (Поиск) и выберите Literature (Литература) , чтобы найти ссылки на технические статьи, руководства и другую литературу.
Технические специалисты	Команда технической поддержки компании Bio-Rad состоит из опытных ученых, которые предоставляют клиентам практические и продуманные решения. Чтобы получить техническую поддержку по телефону, свяжитесь с ближайшим офисом компании Bio-Rad. Чтобы получить техническую поддержку в США и Канаде, позвоните 800-424-6723 (бесплатный телефон) и выберите возможность технической поддержки.

Условные обозначения, используемые в этом руководстве

В этом руководстве используются условные обозначения, перечисленные в Табл. 2.

Табл. 2. Условные обозначения, используемые в этом руководстве.

Обозначение	Значение
ПРИМЕЧАНИЕ.	Предоставляет полезную информацию, в том числе ту, которая подробно объяснена в другом разделе руководства.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Предоставляет очень важную информацию о действиях, которые могут нанести вред исследователю, повредить прибор или привести к утере данных.

Для получения информации о предупредительных символах, используемых в этом руководстве и на системе CFX Connect, см. “Соблюдение установленных норм и требований безопасности” на стр. iii.

Соблюдение установленных норм и требований безопасности

Для безопасной эксплуатации системы CFX Connect настоятельно рекомендуется соблюдать требования безопасности, приведенные в этом и других разделах этого руководства и Руководства по эксплуатации систем CFX96 Touch™ и CFX384 Touch™.

Предупредительные символы

Предупредительные символы, размещенные на приборе и в этом руководстве, предупреждают об источниках телесных повреждений и нанесения вреда здоровью. Значения всех предупредительных символов можно найти в Табл. 3.

Табл. 3. Значение предупредительных символов

	ОСТОРОЖНО. Биологическая опасность! Этот символ обозначает компоненты, которые могут быть загрязнены биологически опасным материалом.
	ОСТОРОЖНО. Вероятность опасности! Этот символ обозначает компоненты, которые при неправильном обращении могут привести к телесным повреждениям или повреждению прибору. При появлении этого символа перед продолжением работы обязательно посмотрите дополнительную информацию в руководстве.
	ОСТОРОЖНО. Горячая поверхность! Этот символ обозначает компоненты, которые при неправильном обращении могут привести к телесным повреждениям вследствие чрезмерного нагрева.

Предупреждения о соблюдении техники безопасности при работе с прибором

Предупредительные символы, перечисленные в Табл. 4, отображаются на экране прибора. Они относятся непосредственно к безопасной эксплуатации системы CFX Connect.

Табл. 4. Предупредительные символы для безопасной эксплуатации прибора

Значок	Значение
	Предупреждение о вероятности телесных повреждений и повреждения прибора. Работа с системой детекции продуктов ПЦР в реальном времени CFX Connect до изучения этого руководства может быть небезопасной для здоровья. Для безопасной эксплуатации прибора производите только действия, указанные в этом руководстве. Только квалифицированный персонал лабораторий, который знает технику безопасности работы с электронным оборудованием, может использовать этот прибор. Всегда аккуратно обращайтесь с компонентам системы. Руки при работе должны быть чистыми и сухими.
	Предупреждение о работе с биологически опасными материалами. При работе с биологически опасными материалами следуйте рекомендуемым мерам предосторожности и руководствам и соблюдайте местные руководства, специфические для вашей лаборатории и страны.
	Предупреждение о вероятности ожога. Термоциклер генерирует достаточное количество тепла, которое может привести к ожогам. Во время работы с прибором всегда одевайте защитные очки или используйте другую защиту для глаз. Перед открытием крышки и выниманием проб всегда подождите, пока температура блока с пробамми станет равной температуре безопасной величины. Всегда оставляйте максимальный зазор, чтобы избежать случайных ожогов кожи.
	Предупреждение о вероятности взрыва. Блоки с пробамми во время обычной работы значительно нагреваются, что может привести к закипанию и взрыву жидкости.

Соблюдение спецификаций безопасного использования

В Табл. 5 перечислены спецификации безопасного использования системы CFX Connect. С этим устройством необходимо использовать только экранированные кабели (в комплекте) в соответствии с ограничениями FCC для устройств Класса А.

Табл. 5. Спецификации безопасного использования

Требования по безопасности использования		Спецификации
Температура	Стационарное использование	Температура окружающей среды: 15 - 31°C. Максимальная относительная влажность воздуха 80% (без конденсата).
Высота над уровнем моря		До 2000 метров над уровнем моря.

СОБЛЮДЕНИЕ УСТАНОВЛЕННЫХ НОРМ

Прибор прошел испытания и признан соответствующим всем действующим требованиям следующих электромагнитных стандартов и стандартов безопасности.

- IEC 61010-1:2001 (2-е издание), EN61010-1:2001 (2-е издание). Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования
- IEC 61010-2-010:2005, EN61010-2-010:2003. Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию по нагреву материалов
- IEC 61010-2-081:2001+A1, EN61010-2-081:2002+A1. Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-081. Частные требования для автоматического и полуавтоматического лабораторного оборудования для анализа и других целей (включает Приложение 1)
- EN 61326-1:2006 (Класс А). Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования

Если данное оборудование установлено и эксплуатируется с нарушением инструкций, оно генерирует, использует и может излучать энергию в радиочастотном диапазоне, способную вызвать помехи радиосвязи. Эксплуатация данного оборудования в жилых зонах может стать причиной недопустимых помех, которые должны быть устранены пользователем за свой счет.

Опасности

Система детекции продуктов ПЦР в реальном времени CFX Connect разработана для безопасной работы, если использовать ее тем образом, как указано производителем. Если система CFX Connect, или любой из связанных с ней компонентов используется иным образом, отличным от указанного производителем, может быть нарушена встроенная защита прибора. Bio-Rad Laboratories, Inc. не несет ответственность за травмы и повреждения, вызванные использованием этого оборудования не оговоренным способом, или модификациями прибора, выполненными не компанией Bio-Rad или лицензированным агентом. Обслуживание системы CFX Connect производится только персоналом Bio-Rad.

Биологическая опасность

Система CFX Connect является продуктом для лабораторий. Однако в случае присутствия биологически опасных проб следуйте приведенным ниже руководствам и соблюдайте местные руководства, специфические для вашей лаборатории и страны.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Всегда используйте лабораторные перчатки, халаты и защитные очки
- Не касайтесь руками рта, носа и глаз
- Полностью закройте любой порез или ссадину перед работой с потенциально инфекционным материалом
- Тщательно мойте руки водой с мылом после работы с любым потенциально инфекционным материалом перед выходом из лаборатории
- Снимайте часы и украшения перед работой на рабочем месте
- Храните весь инфекционный или потенциально инфекционный материал в небьющихся защищенных от утечек сосудах
- Перед выходом из лаборатории снимайте защитную одежду

- Не пользуйтесь рукой в перчатке для совершения записей, ответа на звонок телефона, включения света, не касайтесь ничего, чего могут касаться другие люди без перчаток
- Часто меняйте перчатки. Сразу снимайте перчатки после визуального определения, что они загрязнены
- Не допускайте соприкосновения материалов, надлежащее обеззараживание которых невозможно, с потенциально инфекционным материалом
- По завершении работы с биологическим опасным материалом обеззараживайте рабочую область соответствующим дезинфицирующим средством (например, раствор хозяйственного отбеливателя 1:10)
- При нормальной работе прибора не выделяются никакие биологически опасные субстанции

ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ПОВЕРХНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чтобы избежать поражения электрическим током, перед выполнением процедур по обеззараживанию всегда выключайте прибор и отключайте его от сети.

Следующие области можно чистить любыми бактерицидными, вируцидными или фунгицидными дезинфицирующими средствами для медицинского использования:

- Внешняя крышка и шасси
- Внутренняя поверхность реакционного блока и лунки реакционного блока
- Панель управления и дисплей

Как готовить и наносить дезинфицирующие средства, см. в инструкциях, предоставленных производителем продукта. Всегда ополаскивайте реакционный блок и лунки реакционного блока водой несколько раз после нанесения дезинфицирующего средства. Тщательно высушивайте реакционный блок и лунки реакционного блока после ополаскивания водой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте абразивные и коррозионные детергенты или сильные щелочные средства. Эти агенты могут поцарапать поверхности и повредить реакционный блок, что приведет к потере точности термоуправления.

УТИЛИЗАЦИЯ БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНОГО МАТЕРИАЛА

Система CFX Connect не содержит потенциально опасных химических материалов. Производите утилизацию следующих потенциально зараженных материалов в соответствии с лабораторными местными, региональными и национальными положениями:

- клинические пробы;
- реагенты;
- использованные сосуды из-под реагентов или других расходных материалов, которые могут быть загрязнены.

Химическая опасность

Система CFX Connect не содержит потенциально опасных химических материалов.

Опасность взрыва или возгорания

Система CFX Connect не представляет особой опасности, связанной с возможностью взрыва или возгорания, при использовании надлежащим образом, как указано Bio-Rad Laboratories.

Опасность поражения электрическим током

Система CFX Connect не представляет особой опасности, связанной с поражением электрическим током, если была установлена и используется надлежащим образом, без физических модификаций, и в случае подключения к источнику питания соответствующей спецификации.

Транспортировка

Перед перемещением или перевозкой термоциклера CFX Connect или оптического реакционного модуля CFX Connect требуется провести обеззараживание. Всегда перемещайте и перевозите шасси термоциклера CFX Connect и оптический реакционный модуль CFX Connect в отдельных контейнерах с упаковочными материалами, в которых они поставлялись, для защиты прибора от повреждения. Если соответствующие контейнеры утеряны, свяжитесь с локальным представительством компании Bio-Rad.

Хранение

Систему CFX Connect можно хранить при следующих условиях:

- Диапазон температуры: от -20 до 60°C
- Относительная влажность: не более 80%

Утилизация

Система детекции продуктов ПЦР в реальном времени CFX Connect содержит электроматериалы; утилизацию ее следует производить как утилизацию несортированных отходов и отдельно, согласно Директиве Европейского Содружества 2002/96/CE по отходам и электрооборудованию — Директива WEEE. Перед утилизацией свяжитесь с локальным представительством компании Bio-Rad для получения специфических для страны инструкций.

Содержание

Bio-Rad Ресурсы компании.....	ii
Условные обозначения, используемые в этом руководстве	ii
Соблюдение установленных норм и требований безопасности	iii
Опасности	v
Содержание	ix
Глава 1. Установка системы	1
Распаковка системы CFX Connect.....	1
Системные требования.....	1
Настройка системы	2
Установка программного обеспечения CFX Manager	2
Глава 2. Программное обеспечение CFX Manager™	3
Плашки	3
Глава 3. Ресурсы	5
Мастер калибровки.....	5
Проверка установленных версий микропрограммного и программного обеспечения.....	6

ПРИМЕЧАНИЕ. Это дополнение содержит информацию для системы детекции продуктов ПЦР в реальном времени CFX Connect™. Его следует использовать вместе с Руководством по эксплуатации систем CFX96 Touch™ и CFX384 Touch™ для получения подробных инструкций по эксплуатации прибора и анализу данных.

1 Установка системы

В этой главе описывается установка системы CFX Connect™:

- Распаковка системы CFX Connect (стр. 1)
- Системные требования (стр. 1)
- Настройка системы (стр. 2)
- Установка программного обеспечения CFX Manager™ (стр. 2)

Распаковка системы CFX Connect

В комплект поставки системы CFX Connect входят следующие компоненты:

- оптический реакционный модуль CFX Connect
- Шасси термоциклера CFX Connect
- Кабель USB
- Установочный компакт-диск с программным обеспечением CFX Manager
- Приложение к руководству по эксплуатации системы для CFX Connect
- Руководство по эксплуатации систем CFX96 Touch™ и CFX384 Touch™
- Краткие руководства CFX Manager по установке системы, протоколам, плашкам, анализу данных и экспрессии гена, а также установке программного обеспечения qbase^{PLUS}
- Видеоурок для обучения работе с программным обеспечением CFX Manager

Снимите все упаковочные материалы и сохраните их для дальнейшего использования. При отсутствии или повреждении любого элемента свяжитесь с локальным представительством компании Bio-Rad.

Системные требования

При эксплуатации системы CFX Connect используйте следующие источники питания и кабели:

- **Параметры электропитания:** 100–240 В переменного тока, 50–60 Гц
- **Стационарное использование:** Температура окружающей среды: 15 - 31°C. Максимальная относительная влажность воздуха 80% (без конденсата).

- **Кабель USB:** система управляется компьютером по кабелю USB. Поставляемый компанией Bio-Rad кабель имеет достаточное экранирование для этого применения
ПРИМЕЧАНИЕ. Полный список нормативных требований и требований по безопасности для этого прибора см. в разделе “Соблюдение установленных норм и требований безопасности” на стр. iii

Настройка системы

Следуйте инструкциям по **Настройке системы** в Руководстве по эксплуатации систем CFX96 Touch и CFX384 Touch.

ПРИМЕЧАНИЕ. Оптический модуль CFX Connect используется только с шасси термоциклера CFX Connect. Для работы системы CFX Connect требуется компьютер и программа CFX Manager.

Установка программного обеспечения CFX Manager

Программное обеспечение CFX Manager устанавливается на персональный компьютер (ПК) с операционной системой Windows XP, Windows Vista или Windows 7. Оно необходимо для управления системой CFX Connect и анализа данных ПЦР в реальном времени. Системные требования и инструкции по установке программного обеспечения содержатся в Руководстве по эксплуатации CFX96 Touch™ и CFX384 Touch™.

Рекомендованные расходные материалы из пластика

В системе CFX Connect используются низкопрофильные плашки и пробирки по 0,2 мл. Для оптимальных результатов компания Bio-Rad рекомендует использовать следующие расходные материалы:

- **MLL-9601.** Низкопрофильные 96-луночные плашки “без юбки” с прозрачными лунками
- **MLL-9651.** Низкопрофильные 96-луночные плашки “без юбки” с белыми лунками
- **HSP-9601.** 96-луночные плашки “с юбкой” Hard-Shell с прозрачными стенками и белыми лунками
- **HSP-9655.** 96-луночные плашки “с юбкой” Hard-Shell с белыми стенками и лунками
- **TLS-0801.** Низкопрофильные стрипы для 8 пробирок по 0,2 мл с прозрачными лунками, без колпачков
- **TLS-0851.** Низкопрофильные стрипы для 8 пробирок по 0,2 мл с белыми лунками, без колпачков
- **TCS-0803.** Оптически плоские стрипы для 8 пробирок по 0,2 мл и плашек, с колпачками
- **MSB-1001.** Клейкие пленки для герметизации Microseal “B”, оптически прозрачные

Выключение системы

Чтобы выключить систему CFX Connect, выполните следующие шаги:

- После прогона нажмите кнопку открытия крышки на передней части системы CFX Connect для доступа к пробам, загруженным в блок термоциклера.
- Извлеките пробы из блока и нажмите кнопку закрытия крышки, чтобы закрыть крышку системы CFX Connect.

Нажмите выключатель питания на задней панели термоциклера CFX Connect для выключения системы.

2 Программное обеспечение CFX Manager™

Для получения подробной информации по следующим темам см. указанные ниже главы Руководства по эксплуатации систем CFX96 Touch™ и CFX384 Touch™.

- Программное обеспечение CFX Manager (Глава 2)
- Выполнение прогонов (Глава 3)
- Протоколы (Глава 4)
- Обзор анализа данных (Глава 7)
- Окна анализа данных (Глава 8)
- Анализ экспрессии гена (Глава 9)
- Пользователи и настройки (Глава 10)

Плашки

Для получения подробной информации по следующим темам см. главу 5 Руководства по эксплуатации систем CFX96 Touch™ и CFX384 Touch™.

- Окно Редактор плашки
- Размер и тип плашки
- Окно Выбрать флуорофоры
- Элементы управления загрузкой лунок
- Окно Диспетчер групп лунок
- Окно Просмотр таблицы плашки

Режим сканирования

Система CFX Connect™ производит возбуждение и детекцию флуорофоров по трем каналам. Система использует несколько режимов сбора данных для сбора данных флуоресценции во время прогона.

Выберите один из режимов сканирования на панели управления окна Редактор плашки:

- **Все каналы.** Включает каналы 1 и 2
- **Только SYBR/FAM.** Включает только канал 1 и обеспечивает быстрое сканирование
- **FRET.** Включает только канал FRET и обеспечивает быстрое сканирование

3 Ресурсы

Для получения подробной информации по следующим темам см. главу 11 Руководства по эксплуатации систем CFX96 Touch™ и CFX384 Touch™.

- Автоматические обновления для программного обеспечения и приборов
- Интеграция LIMS
- Обслуживание прибора
- Журнал приложения
- Поиск и устранение неисправностей
- Список литературы

Мастер калибровки

Система CFX Connect™ откалибрована на заводе для распространенных флуорофоров в плашках с белыми и прозрачными лунками (Табл. 6).

Табл. 6. Калиброванные на заводе флуорофоры и каналы.

Флуорофоры	Канал
FAM, SYBR® Green I	1
VIC, HEX, TET, CAL Fluor Gold 540	2

Система CFX Connect также содержит канал исключительно для FRET. Для этого канала не требуется калибровка определенных красителей.

Для калибровки системы детекции продуктов ПЦР в реальном времени CFX Connect для новых красителей, см. раздел **Мастер калибровки** Руководства по эксплуатации систем CFX96 Touch и CFX384 Touch.

Проверка установленных версий микропрограммного и программного обеспечения

Периодически будут доступны обновления микропрограммного и программного обеспечения для системы CFX Connect и программы CFX Manager™. Чтобы убедиться в том, что ваша система не требует обновления, проверьте версию микропрограммного и программного обеспечения, установленных для системы CFX Connect на вашем компьютере. Сравните их с последними версиями, опубликованными на веб-сайте Bio-Rad по адресу www.bio-rad.com/pcr_updates/.

Чтобы узнать версии установленного микропрограммного и программного обеспечения, запустите программу CFX Manager и выполните описанные ниже действия.

Для микропрограммного обеспечения:

1. На панели **Обнаруженные приборы** щелкните правой клавишей мыши свой прибор CFX Connect и выберите **Свойства** (Рисунок 1).

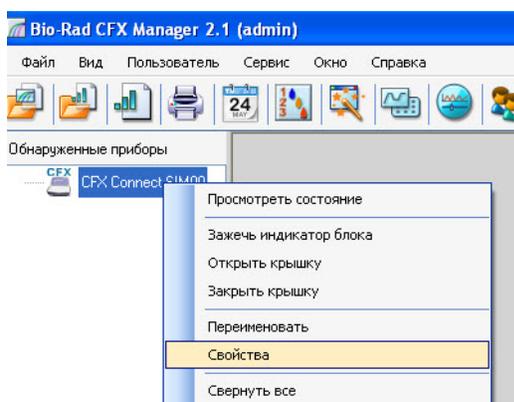


Рис. 1. Навигация на панели Обнаруженные приборы.

2. Окно **Свойства прибора** показывает версию установленного микропрограммного обеспечения (Рисунок 2).

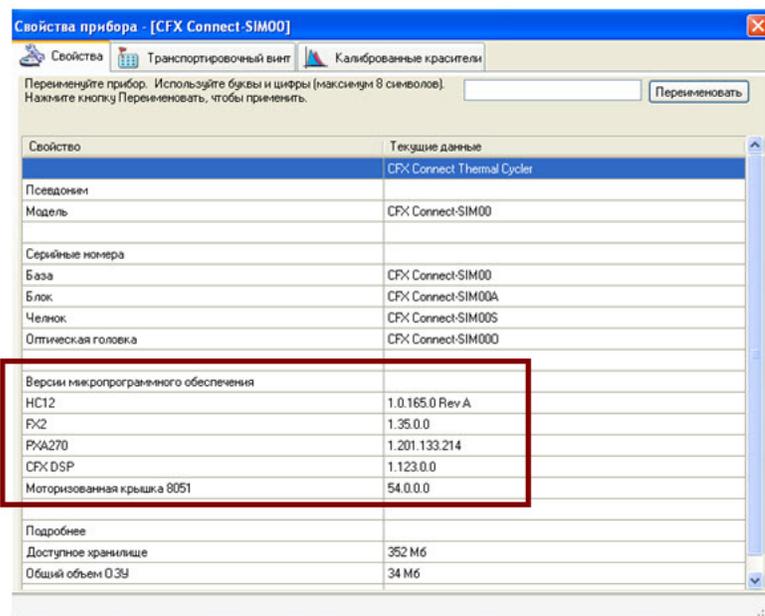


Рис. 2. Версия установленного микропрограммного обеспечения, отображающаяся в окне **Свойства прибора**.

Для программного обеспечения:

1. Выберите **Справка > О программе** в основном окне программы (Рисунок 3).

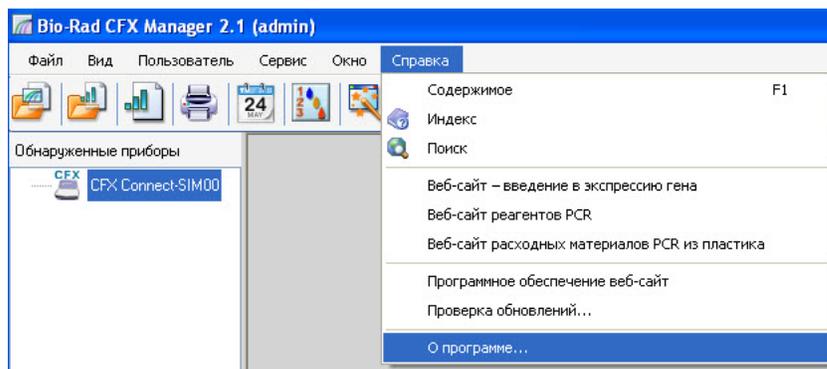


Рис. 3. Навигация в основном окне программы CFX Manager.

2. Окно **О программе Bio-Rad CFX Manager** показывает версию установленного программного обеспечения (Рисунок 4).

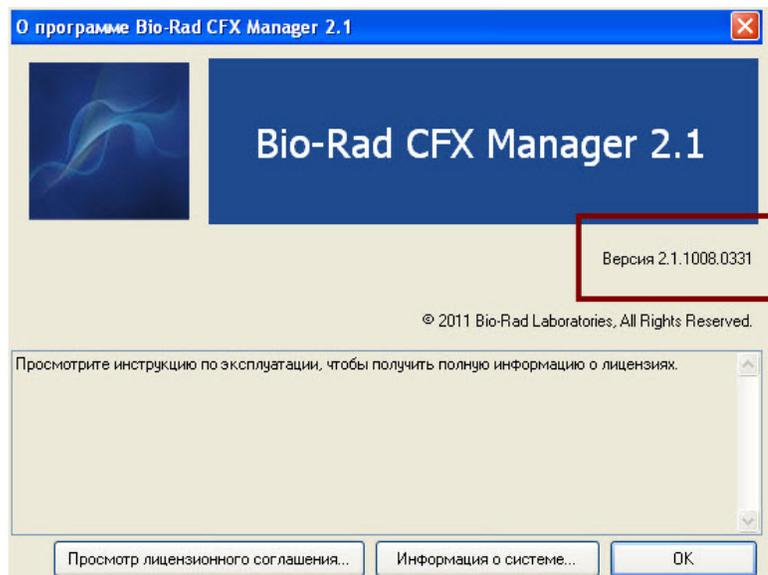


Рис. 4. Версия установленного программного обеспечения, отображающаяся в окне **О программе Bio-Rad CFX Manager**.

Если версии микропрограммного и программного обеспечения, установленного на вашем компьютере, не соответствуют текущим версиям, указанным на веб-сайте, загрузите и установите обновления.



**Bio-Rad
Laboratories, Inc.**

Медико-
биологическая
группа

Веб-сайт www.bio-rad.com США 800 424 6723 Австралия 61 2 9914 2800 Австрия 01 877 89 01 Бельгия 09 385 55 11 Бразилия 55 31 3689 6600
Канада 905 364 3435 Китай 86 21 6169 8500 Чешская Республика 420 241 430 532 Дания 44 52 10 00 Финляндия 09 804 22 00
Франция 01 47 95 69 65 Германия 089 31 884 0 Греция 30 210 777 4396 Гонконг 852 2789 3300 Венгрия 36 1 459 6100 Индия 91 124 4029300
Израиль 03 963 6050 Италия 39 02 216091 Япония 03 6361 7000 Корея 82 2 3473 4460 Малайзия 60 3 2117 5260 Мексика 52 555 488 7670
Нидерланды 0318 540666 Новая Зеландия 64 9 415 2280 Норвегия 23 38 41 30 Польша 48 22 331 99 99 Португалия 351 21 472 7700
Россия 7 495 721 14 04 Сингапур 65 6415 3170 Южная Африка 27 861 246 723 Испания 34 91 590 5200 Швеция 08 555 12700
Швейцария 061 717 95 55 Тайвань 886 2 2578 7189 Таиланд 66 2 6518311 Великобритания 020 8328 2000