

Anexa nr. 7  
la Documentația standard nr. \_\_\_\_\_  
din “ \_\_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_

## CERERE DE PARTICIPARE

Către **CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SĂNĂTATE**

**Stimați domni,**

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselectie apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr [ocds-b3wdp1-MD-1725027075046](#) din 30 august 2024 privind ***Achiziția Dispozitivelor medicale lista suplimentară conform necesităților IMSP Institutul Oncologic, pentru anul 2024***, noi Medist Grup SRL, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 01.10.2024

Cu stimă,  
Ofertant/candidat  
Gabriela-Cristina Anghel

-----:
ORDIN DE PLATA NR.499 Tip.doc. 1 :

DATA EMITERII: 30 septembrie 2024 :

PLATITI:22981-28 LEI: Douazeci si Doua Mii Noua Sute Opt:
zeci si Unu, 28 :

PLATITOR: (R)MEDIST GRUP SRL CODUL IBAN:MD57VI022242600000269MDL:
CODUL FISCAL:1018600004516 :

PRESTATORUL PLATITOR
B.C VictoriaBank S.A. s.26 Chisinau :

BENEFICIAR:(R) CENTRUL PENTRU ACHIZITII P CODUL IBAN:MD23TRPCCC518430B01859AA:
UBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE CODUL FISCAL:1016601000212 :

PRESTATORUL BENEFICIAR
Min.Finantelor-Trezoreria de Stat :

DESTINATIA PLATII: /P102/22981,28 Garantia pentru :
oferta in valoare de 2 procente, pentruprocedura de: NORMAL/URGENT:NO :
achizitie publica nr.21273121 din 30.08.2024. :

L.S. :

CODUL TRANZACTIEI:101 :

DATA PRIMIRII: : \_\_\_\_\_ :

DATA EXECUTARII: : \_\_\_\_\_ :

: SEMNATURILE :
: EMITENTULUI :

SEMNATURA PRESTATORULUI :

MOTIVUL REFUZULUI :



15:09:14 30 SEP 2024

Semnatura electronica:

dggEiXJmq+D/UUlzz4jctL8EhDBQp9Sf86pxcpNDuBASGYWk4JkcvUsnC4Qw2qaPm/fGZLHm+9tY
cakES3ZjfrBoEo9yDn/KeVpnEFqv3hfUCxUBWJTcAw4C+g1cdp4qsLbIHX819h6e0wR49logm71t
5oBkURHUxuevMEGe3YdgRcEzs1HB3z9hQ5mSnb1sD+V7oGqDzFWRkHpxjXGtHoJWx08Hv2pFVvgD
E9v0eV9Yy4JMgElLWn5Qc5ETVhFdCT760UUysSa/Qw0o4Y8IioeZnBDU9xaYZwnykUiSmFSkkCPk
k5I5RiTxdHA0ereutI13I2S9DNSbbndNs+GCCQ==

**I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"**  
Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de  
drept

**Extras**  
**din Registrul de stat al persoanelor juridice**  
nr. 117493 din 15.09.2023



Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"**

Denumirea prescurtată: **"MEDIST GRUP" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1018600004516**

Data înregistrării de stat: **02.02.2018**

Sediu: **MD-2012, strada Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 25, ap. 33, mun. Chișinău,**

**Republica Moldova**

Genurile de activitate:

- 1. Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice;**
- 2. Comerț cu ridicata nespecializat;**
- 3. Repararea echipamentelor electronice și optice;**
- 4. Activități de testare și analize tehnice;**
- 5. Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate;**

Capitalul social: **373026 Lei**

Administrator: **ANGHEL GABRIELA-CRISTINA IDNP 2017803985939**

Asociați:

- 1. MEDIST IMAGING & P.O.C. S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.00%**
- 2. MEDIST LIFE SCIENCE S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.00%**
- 3. MEDIST S.R.L., partea socială 6433 Euro, ce constituie 34.00%**

Beneficiari efectivi: **MANOLE IONEL, KLUMPNER CATALINA ANA, VLĂDESCU CARMEN, VLĂDESCU SEBASTIAN-ALEXANDRU**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de 15.09.2023

Specialist coordonator

**Marina Franțuz**

tel. 022-207837



AGENȚIA SERVICII PUBLICE A REPUBLICII MOLDOVA

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

**DECIZIE**

**privind înregistrarea persoanei juridice**

**02.02.2018**

**Dosar Nr. 1018600004516**

**Serviciul înregistrare a unităților de  
drept mun. Chișinău**

Prin cererea depusă la 31.01.2018 s-a solicitat înregistrarea  
Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"

Examinînd actele prezentate:

1. Proces-verbal al adunării de constituire din 31.01.2018
2. Actele de constituire MEDIST LIFE SCIENCE
3. Hotărârea Adunării Generale MEDIST LIFE SCIENCE nr. 1 din 15.01.2018
4. Actele de constituire MEDIST S.A.
5. Hotărârea Adunării Generale a acționarilor Medist S.A. nr. 1 din 15.01.2018
6. PROCURĂ nr. 149 din 26.01.2018, CHIRICĂ OLESEA
7. Actele de constituire MEDIST IMAGING S.R.L.
8. Hotărârea Adunării Generale MEDIST IMAGING S.R.L. nr. 1 din 15.01.2018
9. Declarație nr. 32 din 22.01.2018
10. Certificat de verificare și rezervare a denumirii nr. 375156 din 21.12.2017
11. Scrisoare de garanție din 16.01.2018
12. Statut
13. Ordine de încasare din 31.01.2018
14. PROCURĂ nr. 117 din 22.01.2018, CHIRICĂ OLESEA
15. PROCURĂ nr. 148 din 26.01.2018, CHIRICĂ OLESEA

și constatînd, că sînt respectate cerințele legale ce țin de constituirea și înregistrarea persoanei juridice, în temeiul art. 11 al Legii nr. 220-XVI din 19.10.2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali, registratorul

**DECIDE:**

1. A admite cererea de înregistrare.
2. A înregistra persoana juridică și a consemna în Registrul de stat al persoanelor juridice următoarele date:

Numărul de identificare de stat: **1018600004516** din 02.02.2018

Forma juridică de organizare: Societate cu răspundere limitată

Denumirea: Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"

Sediul: MD-2012, str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni, 25, of. 33, mun. Chișinău,  
Republica Moldova

Administrator: ANGHEL GABRIELA-CRISTINA, anul nașterii 19.12.1967, cet. ROMÂNIA,  
PAȘAPORT NAȚIONAL AL CETĂȚEANULUI STRĂIN ROU 054481583 eliberat la  
data de 27.02.2017, domiciliu: str. bd. Timișoara, 41/P14, ap. 31, București, România



Genurile principale de activitate:

1. Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice
2. Comerț cu ridicata nespecializat
3. Repararea echipamentelor electronice și optice
4. Activități de testare și analize tehnice
5. Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate

Capitalul social: 20790,6 lei.

Fondator(i):

1. "MEDIST LIFE SCIENCE" S.R.L., înregistrat(ă) la 17.07.2008, numărul de înregistrare 24205119, sediul: str. Ion Urdăreanu, 34, et. 3, București, România, parte socială în valoare de 330 EUR (33%)
2. "MEDIST IMAGING & P.O.C." S.R.L., înregistrat(ă) la 17.07.2008, numărul de înregistrare 24205100, sediul: str. Ion Urdăreanu, 34, et. 1, București, România, parte socială în valoare de 330 EUR (33%)
3. "MEDIST" S.A., înregistrat(ă) la 05.01.1995, numărul de înregistrare 6705884, sediul: str. Ion Urdăreanu, 34A, București, România, parte socială în valoare de 340 EUR (34%)

Termenul de activitate al întreprinderii este nelimitat.

3. Prezenta Decizie este întocmită în două exemplare, care au aceeași valoare juridică, dintre care un exemplar se păstrează la Agenția Servicii Publice în dosarul de evidență al persoanei juridice, iar celălalt se eliberează solicitantului.

Registrator



Dragomir Ala



GUVERNUL  
REPUBLICII  
MOLDOVA



SERVICIUL FISCAL DE STAT



# CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.  
№ 1258516

Din  
От 30.09.2024 12:58

## DATE DESPRE CONTRIBUABIL / ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКЕ

### Codul fiscal / Numărul de identificare

Фискальный код / Идентификационный номер

1018600004516

### Denumirea

Наименование

Societatea cu Răspundere Limitată MEDIST GRUP

## ATESTAREA LIPSEI SAU EXISTENȚEI RESTANȚELOR CONFORM DATELOR SISTEMULUI

INFORMAȚIONAL AUTOMATIZAT / ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОТСУТСТВИЯ ИЛИ НАЛИЧИЯ ЗАДОЛЖНОСТЕЙ СОГЛАСНО ДАННЫМ ИНФОРМАЦИОННОЙ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ

### La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie

На дату выдачи данной справки задолженность перед национальным публичным бюджетом составляет

0 MDL

## VALABIL PÂNĂ LA / ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО

15.10.2024 12:58



Prezentul document este eliberat în temeiul Art. 29, alin. (3) din Legea cu privire la registre nr. 71/2007 și în baza datelor furnizate de Serviciul Fiscal de Stat în Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept / Справка выдана в соответствии со ст. 29 п. (3) Закона о реестрах № 71/2007 на основании данных, предоставленных Государственной налоговой службой на Портале Правительства Гражданина и Юридических Лиц.

Generat și semnat de Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept la 30.09.2024 12:58

Prezentul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr.124 din 19.05.2022

Сертификат подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 124 от 19.05.2022



Certificatul este descărcat din Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept ([mcabinet.gov.md](http://mcabinet.gov.md)) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are aceeași valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare fiscală. Verificarea autenticității semnăturii electronice poate fi realizată cu ajutorul Serviciului Guvernamental de Semnătură Electronică ([msign.gov.md](http://msign.gov.md))

Сертификат скачен с Правительственного Портала Гражданина и Юридических Лиц ([mcabinet.gov.md](http://mcabinet.gov.md)) и подписан электронной подписью владельца портала и имеет такую же юридическую силу, как и документы выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации. Проверку подлинности электронной подписи можно осуществить с помощью Государственной Службой Электронной Подписью ([msign.gov.md](http://msign.gov.md))



Nr. 261466 din " 19 " ianie 2018

La Nr. 395 din " 19 " ianie 2018

Secret bancar  
Confidential

### CERTIFICAT

Prin prezentul, BC "VICTORIABANK" SA Sucursala nr.26 Chișinău, codul băncii VICBMD2X469, cod fiscal 1002600001338, confirmă că MEDIST GRUP SRL, cod fiscal 1018600004516, deține următoarele conturi curente în format IBAN:

MD57VI022242600000269MDL;

MD76VI022242600000105USD;

MD61VI022242600000116EUR;

MD83VI022242600000008RON.

Certificatul este eliberat la cererea clientului pentru a fi prezentat la destinație.

Cebanu Valentina  
Director



Blanovscaia Anna  
Contabil-șef

Ex: Scutaru Lilia  
tel. 022 78-47-32

VICTORIABANK

## SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2023 - 31.12.2023

**Entitatea:** MEDIST GRUP S.R.L.

**Cod CUIÎO:** 41247072

**Cod IDNO:** 1018600004516

Sediul:

**MD:**

**Raionul(municipiul):** 105, DDF BUIUCANI

**Cod CUATM:** 0120, SEC.BUIUCANI

**Strada:** Mitropolit Gavriil Banulescu-Bodoni nr.25 of.33

**Activitatea principală:** G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice

**Forma de proprietate:** 23, Proprietatea statelor străine

**Forma organizatorico-juridică:** 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

**Telefon:** 06868147

**WEB:**

**E-mail:** natalia.mutu@medist.md

**Numele și coordonatele al contabilului-șef:** DI (dna) Natalia Mutu Tel. 068681147

**Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune:** 5 persoane.

**Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare\*** Gabriela Anghel-Cristina

**Unitatea de măsură: leu**

### BILANȚUL

la 31.12.2023

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	<b>ACTIV</b>			
A.	<b>ACTIVE IMOBILIZATE</b>			
	<b>I. Imobilizări necorporale</b>			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020		
	din care:			
	2.1. concesiuni, licențe și mărci	021		
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023		
	2.4. alte imobilizări necorporale	024		

3. Fond comercial	030		
4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
<b>Total imobilizări necorporale</b> (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050		
<b>II. Imobilizări corporale</b>			
1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
2. Terenuri	070		
3. Mijloace fixe, total	080	3028298	3859991
din care:			
3.1. clădiri	081		
3.2. construcții speciale	082		
3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	3018214	3854288
3.4. mijloace de transport	084		
3.5. inventar și mobilier	085		
3.6. alte mijloace fixe	086	10084	5703
4. Resurse minerale	090		
5. Active biologice imobilizate	100		
6. Investiții imobiliare	110		
7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120	141992	141992
<b>Total imobilizări corporale</b> (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	3170290	4001983
<b>III. Investiții financiare pe termen lung</b>			
1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
din care:			
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151		
2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	152		
2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
2.4. alte investiții financiare	154		
<b>Total investiții financiare pe termen lung</b> (rd.140 + rd.150)	160		
<b>IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate</b>			
1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
3. Alte creanțe pe termen lung	190		
4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		



	5. Alte active imobilizate	210		
	<b>Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate</b> (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
	<b>TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE</b> (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	3170290	4001983
B.	<b>ACTIVE CIRCULANTE</b>			
	<b>I. Stocuri</b>			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	31649	63405
	2. Active biologice circulante	250		
	3. Producția în curs de execuție	260		
	4. Produse și mărfuri	270	852838	765931
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
	<b>Total stocuri</b> (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	884487	829336
	<b>II. Creanțe curente și alte active circulante</b>			
	1. Creanțe comerciale curente	300	3969789	2559140
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320	982652	991266
	4. Creanțele ale personalului	330	856	300
	5. Alte creanțe curente	340	1093188	1838152
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	48056	10942
	7. Alte active circulante	360		27708
	<b>Total creanțe curente și alte active circulante</b> (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	6094541	5427508
	<b>III. Investiții financiare curente</b>			
	1. Investiții financiare curente în părți nefiliate	380		
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
	2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
	2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		
	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	<b>Total investiții financiare curente</b> (rd.380 + rd.390)	400		
	<b>IV. Numerar și documente bănești</b>	410	4161583	3229017
	<b>TOTAL ACTIVE CIRCULANTE</b> (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	11140611	9485861
	<b>TOTAL ACTIVE</b>	430	14310901	13487844

	(rd.230 + rd.420)			
	<b>P A S I V</b>			
	<b>CAPITAL PROPRIU</b>			
	<b>I. Capital social și neînregistrat</b>			
	1. Capital social	440	373026	373026
	2. Capital nevărsat	450	( )	( )
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	( )	( )
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	<b>Total capital social și neînregistrat</b> (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	373026	373026
	<b>II. Prime de capital</b>	500		
	<b>III. Rezerve</b>			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
C.	3. Alte rezerve	530		
	<b>Total rezerve</b> (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	<b>IV. Profit (pierdere)</b>			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	-103
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	5402413	5402413
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	318340
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	( )
	<b>Total profit (pierdere)</b> (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	5402413	5720650
	<b>V. Rezerve din reevaluare</b>	600		
	<b>VI. Alte elemente de capital propriu</b>	610		
	<b>TOTAL CAPITAL PROPRIU</b> (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	5775439	6093676
D.	<b>DATORII PE TERMEN LUNG</b>			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640	1579325	1307469
	din care:			
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	641		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643	1579325	1307469
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650		299803

	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661		
	5. Avansuri primite pe termen lung	670		
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680		
	7. Alte datorii pe termen lung	690		
	<b>TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG</b> (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700	1579325	1607272
	<b>DATORII CURENTE</b>			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720	1344767	951672
	din care:			
	2.1. Împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	721		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723	1344767	951672
	3. Datorii comerciale curente	730	2165195	100772
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740	3446175	4692920
E.	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750		
	6. Datorii față de personal	760		
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770		28990
	8. Datorii față de buget	780		12542
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810		
	<b>TOTAL DATORII CURENTE</b> (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	6956137	5786896
	<b>PROVIZIOANE</b>			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientilor	840		
	3. Provizioane pentru impozite	850		
	4. Alte provizioane	860		
	<b>TOTAL PROVIZIOANE</b> (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
F.	<b>TOTAL PASIVE</b> (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	14310901	13487844

## SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2023 până la 31.12.2023

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune
------------	---------	----------------------

		<b>precedenta</b>	<b>curenta</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
Venituri din vânzări, total	010	29021092	20271056
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	28497093	19719964
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	126338	211868
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016	397661	339224
Costul vânzărilor, total	020	20867803	15060163
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	20867803	15060163
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022		
costuri aferente contractelor de construcție	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanțare	025		
alte costuri aferente vânzărilor	026		
<b>Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)</b>	030	8153289	5210893
Alte venituri din activitatea operațională	040	135089	66300
Cheltuieli de distribuire	050	118118	146520
Cheltuieli administrative	060	4920088	4367490
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	1931079	570712
<b>Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)</b>	080	1319093	192471
Venituri financiare, total	090	786797	991278
din care:			
venituri din interese de participare	091		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobânzi	093		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094		
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097		
venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	786797	991278

Cheltuieli financiare, total	100	904528	804089
din care:	101		
cheltuieli privind dobânzile			
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102		
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103		
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104		
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	904528	804089
<b>Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă)</b> (rd.090 - rd.100)	110	-117731	187189
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120	5290	281416
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130		200390
<b>Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere)</b> (rd.120 - rd.130)	140	5290	81026
<b>Rezultatul din alte activități: profit (pierdere)</b> (rd.110 + rd.140)	150	-112441	268215
<b>Profit (pierdere) pînă la impozitare</b> (rd.080 + rd.150)	160	1206652	460686
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	380423	142346
<b>Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune</b> (rd.160 - rd.170)	180	826229	318340

## SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2023 pînă la 31.12.2023

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
	<b>Capital social și neînregistrat</b>					
	1. Capital social	010	373026			373026
	2. Capital nevărsat	020	( )	( )	( )	( )
	3. Capital neînregistrat	030				
I.	4. Capital retras	040	( )	( )	( )	( )
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	<b>Total capital social și neînregistrat</b> (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	373026			373026
II.	<b>Prime de capital</b>	070				
III.	<b>Rezerve</b>					
	1. Capital de rezervă	080				
	2. Rezerve statutare	090				



	3. Alte rezerve	100				
	<b>Total rezerve</b> (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
	<b>Profit (pierdere)</b>					
IV.	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X		103	-103
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	5402413	826229	826229	5402413
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	318340		318340
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	( )	( )	( )
	<b>Total profit (pierdere)</b> (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	5402413	1144569	826332	5720650
V.	<b>Rezerve din reevaluare</b>	170				
VI.	<b>Alte elemente de capital propriu</b>	180				
	<b>Total capital propriu</b> (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190	5775439	1144569	826332	6093676

## SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2023 pînă la 31.12.2023

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
<b>Fluxuri de numerar din activitatea operațională</b>			
Încasări din vânzări	010	29053578	24793777
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	20406745	19703580
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	2732087	1905611
Dobînzi plătite	040		19210
Plata impozitului pe venit	050	1868681	169911
Alte încasări	060	5290	
Alte plăți	070	1588647	3499117
<b>Fluxul net de numerar din activitatea operațională</b> (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	2462708	-503652
<b>Fluxuri de numerar din activitatea de investiții</b>			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobînzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		

Alte încasări (plăți)	130		
<b>Fluxul net de numerar din activitatea de investiții</b> (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
<b>Fluxuri de numerar din activitatea financiară</b>			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150		800000
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160	1457991	1375308
Dividende plătite	170		
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
<b>Fluxul net de numerar din activitatea financiară</b> (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	-1457991	-575308
<b>Fluxul net de numerar total</b> (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	1004717	-1078960
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	73028	146394
<b>Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune</b>	230	3083838	4161583
<b>Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune</b> (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	4161583	3229017

## Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)

## Recipisa 2

Respondent

Codul fiscal: 1018600004516, denumire: MEDIST GRUP S.R.L.

A prezentat raportul: RSF1\_21

Pentru perioada fiscala: A/2023

Data prezentarii: 28.05.2024

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul Informațional al BNS  
: 29.05.2024 13:37:56

Biroul Național de Statistică (BNS) a recepționat varianta electronică a raportului, expediat de DVs. Urmează verificarea și validarea raportului de către specialistul BNS pe domeniu.

**DECLARAȚIE**  
**privind valabilitatea ofertei**

**Către: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SĂNĂTATE**

**Stimați domni,**

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind *Achiziția Dispozitivelor medicale lista suplimentară conform necesităților IMSP Institutul Oncologic, pentru anul 2024*, prin procedura de achiziție – **Licitație deschisă**, pentru o durată de **160 zile** (una sută șasezeci zile) calculate din data deschiderii ofertelor și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 01.10.2024

Cu stimă,  
Ofertant/candidat  
Gabriela-Cristina Anghel

## DECLARAȚIE

Subsemnata Gabriela Anghel, reprezentant împuternicit al MEDIST GRUP S.R.L, cu sediul în mun. Chișinău, str. M.G. Bănulescu-Bodoni 25, Oficiul 33, declar pe propria răspundere că:

- instalarea și instruirea personalului beneficiarului privind utilizarea echipamentelor livrate, vor fi organizate la sediul beneficiarului de către personal autorizat.
- termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 24 de luni, conform fiecărui lot în parte din data instalării/livrării, va fi certificat conform specificației tehnice pentru fiecare lot.
- garantăm perioadă de reacție, jumătate de oră sau mai puțin la telefon și 24 ore sau mai puțin la locul beneficiarului în cazul apariției defecțiunilor tehnice
- anul producerii dispozitivelor este 2024.
- organizarea pe perioada garanției a inspecțiilor planificate/întreținere profilactică și calibrare conform programului stabilit și mentenanța dispozitivului medical pe durata perioadei de garanție va fi efectuată de către un inginer calificat.
- componentele sistemelor livrate vor fi noi (nefolosite).
- bunurile ce urmează a fi achiziționate sunt fie înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, mai jos dovada:

DM000644519	BAIE DE APĂ	HIstoCore	Water Bath M	Germania	LEICA BIOSYSTEMS NUSSLOCH GMBH	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000234	13-10-2023
-------------	-------------	-----------	--------------	----------	-----------------------------------	--------------------	-------------	------------

Fie urmează a fi depuse dosarele către AMDM pentru:

- Lot 10 - RT PCR
- Lot 8 - Echipament hibridizare

Conform rezervărilor atașate.

Precizăm că, în ciuda eforturilor depuse și a faptului că deținem toate documentele necesare, lipsa de personal a AMDM reduce posibilitatea depunerii de dosare la doar 2 zile pe săptămână, împiedicând astfel notificarea normală a produselor.

Data: 01.10.2024

Medist GRUP S.R.L.  
DIRECTOARE ADMINISTRATIVĂ  
GABRIELA ANGHEL



### NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat  
al dispozitivelor medicale

nr. 16 din 01.10.2024

Solicitantul MEDIST Grup S.R.L., cu sediul în Republica Moldova, Chișinău. Str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni nr. 25, oficiul 33, tel./fax: +373 022 84 94 95, e-mail office@medist.md, solicit reînregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a:

- Analizor Real-Time PCR System, produse în China: Classa A, conform anexei nr. 3

Se anexează următoarele acte:

- Listă dispozitive medicale spre reînregistrare;
- Declarații de conformitate CE;
- Certificat ISO 13485;
- Documentația adițională;
- Agreement producător – Jiangsu Bioperfectus Technologies Co LTD;
- Declarație pe proprie răspundere – MEDIST Grup S.R.L.


Data: 01.10.2024

Semnătura



### Tabelul de recepționare a notificării

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către solicitant)

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării notificării, inclusiv motivul refuzului	Acceptat
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	9005 01.10.2024
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Matevschi
Semnătura persoanei responsabile	



BENEFICIARY: MF-Trezoreria de Stat, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;  
Fiscal code: 1006601004002

MDL	USD	EUR
MF-Trezoreria de Stat, Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale Cod IBAN: MD93TRPAAA142310A15678AA Cod bancar: 33114001 Banca beneficiară: MF-Trezoreria de Stat, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Chișinău, Republica Moldova Codul băncii: TREZMD2X	MF-Trezoreria de Stat, Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale Code IBAN: MD93TRPAAA142310A15678AA Beneficiary Bank: National Bank of Moldova, Chisinau, Republic of Moldova SWIFT Code: NBMDMD2X Intermediary Bank: Federal Reserve Bank Of New York, New York, NY (US) Accont No: 021087125 SWIFT Code: FRNYUS33	MF-Trezoreria de Stat, Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale Code IBAN: MD93TRPAAA142310A15678AA Beneficiary Bank: National Bank of Moldova, Chisinau, Republic of Moldova SWIFT Code: NBMDMD2X Intermediary Bank: De Nederlandsche Bank N.V., Amsterdam, Netherlands IBAN: NL90FLOR0600126226 SWIFT Code: FLORNL2A

Cont de plată/ Invoice Nr.IDM--762179 din: 2024-09-24 08:19:01

Plătitor/ Payer: Medist Grup SRL

ID: 762179

Produs/Product: Tipul dispozitiv: Analizor PCR

Denumirea comercială: Real-Time PCR System

Producător: Jiangsu Bioperfectus Technologies Co. LTD

Nr.	Denumire serviciu/name of service provided	Cantitate/ quantity	Preț unitar/ price per unit	Valoare/ Value
1	Înregistrare și reînregistrare dispozitive medicale	1	1794.00	1794.00

**Total:**

EUR

USD

1794.00

MDL

Comisionul bancar se achită de plătitor! /Please take into account that you should cover the commission charged by the correspondent bank.

**Contul este valabil timp de 30 zile de la data emiterii. The account is valid during 30 days from the issuing date.**

Șef secție reglementare și evaluare dispozitive medicale

Valentina Balaban

**Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale**

**Medicines and Medical Devices Agency**

Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1

tel. +373 22 884 301, e-mail: [office@amdm.gov.md](mailto:office@amdm.gov.md) Web: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md)





MD-2005 mun.Chișinău, str. Albișoara, 38  
Tel. (022) 820-770, Email: am@am.gov.md

## CONFIRMARE

privind înregistrarea în „Lista producătorilor” de produse  
supuse reglementărilor de responsabilitate extinsă a producătorului  
(echipamente electrice și electronice)

În scopul plasării pe piață a produselor de echipamente electrice și electronice, în conformitate cu prevederile art. 12 alin. (5) și alin. (14) lit. b) din Legea nr. 209 din 29.07.2016 privind deșeurile, și punctele 46 – 50 din Regulamentul privind deșeurile de echipamente electrice și electronice, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 212 din 07.03.2018, se emite numărul de înregistrare

### **MD2024-6-EEE-140**

pentru MEDIST GRUP SRL, IDNO: 1018600004516, cu adresa juridică:  
mun. Chișinău, str. Mitropolit Bănulescu-Bodoni 25, of 33.

Numărul de înregistrare este valabil începând cu data de 20.06.2024 pînă la data de 20.06.2027.

**Director adjunct**  
**Radu STRATUTA**

## DECLARATION OF CONFORMITY

- 1) Manufacturer (Name, Department): **Leica Biosystems Richmond, Inc.**  
 Address: **5205 Route 12, Richmond, IL 60071, USA**

And

- 2) European authorized representative: **CE partner 4U BV,**  
 Address: **CEpartner4U, ESDOORNLAAN 13, 3951DB, MAARN, THE NETHERLANDS,**

- 3) Product(s) (name, type or model/batch number, etc.):

**ThermoBrite and ThermoBrite Elite Product Family -- See appendix**

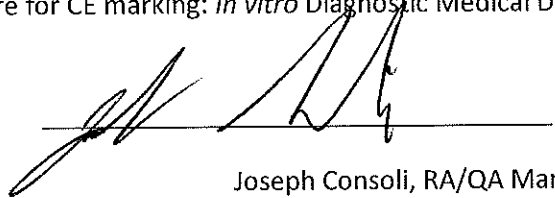
- 4) The Product(s) described above is in conformity with:

<u>Title</u>	<u>Document No.</u>
<i>In vitro</i> Diagnostic Medical Devices Directive	98/79/EC

- 5) Additional information (conformity procedure, Notified Body, CE certificate, etc.):

Conformity assessment procedure for CE marking: *In vitro* Diagnostic Medical Device Directive, Annex III

Richmond, USA 2015-09-29



Joseph Consoli, RA/QA Manager

*(Place and Date of Issue (yyyy-mm-dd))*

*(Name; function and signature of manufacturer)*

## Appendix

Date: 2015-09-29

### ThermoBrite and ThermoBrite Elite List of Devices

<u>Group 1: .Main System List of Devices</u>				
<u>Registration number: NL-CA002-27313</u>				
<b>Device Types</b>	<b>Leica Part No.</b>	<b>Risk class</b>	<b>EDMS code</b>	<b>1<sup>st</sup> date of conformity</b>
ThermoBrite Slide Denaturation / Hybridization System, S500-12	3800-004852-001	Low Risk	28-01-10-01	2013-07-21
ThermoBrite Slide Denaturation / Hybridization System, S500-24	3800-004852-002	Low Risk	28-01-10-01	2013-07-21
ThermoBrite Elite, S600	3800-007000-001	Low Risk	28-01-10-01	2013-07-21

<sup>1</sup> See EDMS codes: <http://www.edma-ivd.be/> (products classification)





# Certificate

No. Q5 086238 0004 Rev. 03

**Holder of Certificate:** **Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.**  
No. 837, Yaocheng Avenue  
225300 Taizhou City, Jiangsu Province  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** **Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Reagents for Clinical Chemistry, Immunochemistry, Infectious Diseases. In Vitro Diagnostic Instruments for Immunochemistry, Nucleic Acid Testing and Sample Processing.**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 086238 0004 Rev. 03](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_086238_0004_Rev_03)

**Report No.:** SH2280001, SH2280001\_CN

**Valid from:** 2022-12-13  
**Valid until:** 2025-12-04

**Date,** 2022-12-13



Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

# Certificate

No. Q5 086238 0004 Rev. 03

## Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016  
Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

## Facility(ies):

**Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.**  
**No. 837, Yaocheng Avenue, 225300 Taizhou City,**  
**Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

Design and Development, Production and Distribution of In Vitro  
Diagnostic Reagents for Clinical Chemistry, Immunochemistry,  
Infectious Diseases.  
Distribution of In Vitro Diagnostic Instruments for  
Immunochemistry, Nucleic Acid Testing and Sample Processing.

**Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.**  
**Room 102 and 2th Floor, Bldg. 10A, 188 Xinjunhuan Rd.,**  
**Caohejing Pujiang Hi-tech Park, 201114 Shanghai,**  
**PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

Design and Development, Distribution of  
In Vitro Diagnostic Reagents for Clinical Chemistry,  
Immunochemistry, Infectious Diseases.  
In Vitro Diagnostic Instruments for Immunochemistry,  
Nucleic Acid Testing and Sample Processing.

**Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.**  
**1-2 Floor, Building 7-2, Phase 6, Pharmaceutical Park,**  
**225300 Taizhou city, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF**  
**CHINA**

Production of In Vitro Diagnostic Reagents for Infectious Diseases.  
In Vitro Diagnostic Instruments for Immunochemistry and Sample  
Processing.

# Certificate

No. Q5 086238 0004 Rev. 03

## Facility(ies):

**Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.**  
3rd and 4th floors of Building A(G19), 4th floor of Building F(G14), Ground floor of Building G20, Shuaiyu Village, Fuye village, Sixiang town, Taizhou National Medical, Hi-tech Development Zone, 225300 Taizhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Production of In Vitro Diagnostic Reagents for Clinical Chemistry, Immunochemistry, Infectious Diseases.

**Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.**  
Building 8-1 and 8-2, No. 22, Xiushui Road, Medical Park, 225300 Taizhou City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Production of In Vitro Diagnostic Reagents for Clinical Chemistry, Immunochemistry, Infectious Diseases.

## Scrisoare de declarație

25 septembrie 2024

Pentru cei interesați,

Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd. declară prin prezenta că sistemul STC-96A va fi livrat cu un sistem optic cu 6 canale plus HRM, detaliat după cum urmează:

- Canalul 1: FAM, SYBR-Verde (470nm-510nm)
- Canalul 2: HEX, JOE, VIC, TET (530nm-565nm)
- Canalul 3: ROX, Texas Red (585nm-620nm)
- Canalul 4: CY5 (630nm-665nm)
- Canalul 5: Quasar 705 (690nm-705nm)
- Canalul 6: Atto 425 (420nm-470nm)

Sistemul STC-96A este nou, nefolosit și fabricat în 2024. Utilizează o fotodiodă pentru detectare. Important este că STC-96A nu necesită calibrare, deoarece este calibrat din fabrică la livrare. În plus, sistemul STC-96A vine cu o garanție de 24 de luni de la data livrării.

Jiangsu Biope  gies Co., Ltd.

## Letter of Declaration

September 25, 2024

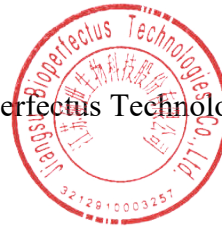
To Whom It May Concern,

Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd. hereby declares that the STC-96A system will be delivered with an optical system featuring 6 channels plus HRM, detailed as follows:

- Channel 1: FAM, SYBR-Verde (470nm-510nm)
- Channel 2: HEX, JOE, VIC, TET (530nm-565nm)
- Channel 3: ROX, Texas Red (585nm-620nm)
- Channel 4: CY5 (630nm-665nm)
- Channel 5: Quasar 705 (690nm-705nm)
- Channel 6: Atto 425 (420nm-470nm)

The STC-96A system is new, unused, and manufactured in 2024. It utilizes a photodiode for detection. Importantly, the STC-96A does not require calibration, as it is factory calibrated upon delivery. Additionally, the STC-96A system comes with a 24-month warranty from Delivery Date.

Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Noi, **Leica Biosystems Nussloch GmbH, Heidelberger Str. 17-19, 69226 Nussloch, Germania**

prin prezenta declarăm pe propria noastră răspundere că dispozitivul medical

Produs și denumire comercială	<b>Baie cu apă HistoCore M</b>
Produs	Baie de apă termostatică
Clasa de risc	O
UDI-DI de bază	010404918806079U
Număr unic de înregistrare	DE-MF-000021943
Descriere produs	Baia de apă HistoCore M este o baie de apă în combinație cu un uscător de lame special conceput pentru a aplatiza panglica lamelor plutitoare și apoi pentru a evapora apa de pe probele de țesut tăiat utilizate pentru diagnosticul medical histologic de către un patolog, de exemplu, pentru diagnosticarea cancerului. Baia de apă HistoCore M este proiectată pentru aplicații de diagnostic in vitro.

indeplinește prevederile legislației europene:

- Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (JO L 117, 5.5.2017, p. 176–332). S-a urmat procedura conform Anexei II și Anexei III la regulamentul menționat mai sus.

EN 61010-2-101:2017  
EN ISO 14971:2019  
EN 61326-2-6:2013

- Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (JO L 174, 1.7.2011, p. 88–110)
- Directiva delegată (UE) 2015/863 a Comisiei din 31 martie 2015 de modificare a anexei II la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor restricționate (JO L 137, 4.6.2015, p. 10). -12)

EN IEC 63000:2018

Sistem de management al calității: certificat conform EN ISO 13485:2016 și ISO 9001:2015

Locuri de producție: Leica Microsystems Ltd. Shanghai,  
Etajul 1, 2, 3A, 4A și 6, clădirea T20-1 și camera 301, clădirea T20-5,  
258 Jinzang Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai,  
REPUBLICA POPULARĂ CHINA

Această declarație este valabilă pentru produsele introduse pe piață de la data emiterii. Orice modificare a dispozitivului neautorizată de Leica Biosystems va anula această declarație.

Nussloch, 31.03.2023

DocuSigned by:



Name des Unterzeichners: Andreas Eich  
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument  
Signierzeit: 03-Apr-2023 | 06:23:34 PDT  
D4A90312D01C40259E0D9534CD96AB6A

Andreas Eich  
Director senior CH Nussloch

DocuSigned by:



Name des Unterzeichners: Robert Gropp  
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument  
Signierzeit: 31-Mrz-2023 | 11:08:02 MESZ  
D12AA0DB0AB5446A970D13E747FB6C99

Robert Gropp  
Director RA/QA

Rev. A

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

We, **Leica Biosystems Nussloch GmbH, Heidelberger Str. 17-19, 69226 Nussloch, Germany**

hereby declare under our sole responsibility that the medical device

Product and Trade name	<b>HistoCore Water Bath M</b>
Product	Thermostatic Water Bath
Risk Class	A
Basic UDI-DI	010404918806079U
Single Registration Number	DE-MF-000021943
Product description	The HistoCore Water Bath M is a waterbath in combination with a slide dryer specifically designed to flatten the floating slides ribbon and afterwards evaporate the water on the cut tissue samples used for histological medical diagnosis by a pathologist, e.g., for cancer diagnosis. The HistoCore Water Bath M is designed for in vitro diagnostic applications.

meets the provision European legislation:

- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices (OJ L 117, 5.5.2017, p. 176–332). The procedure according to Annex II and Annex III of the above-mentioned regulation has been followed.

EN 61010-2-101:2017  
EN ISO 14971:2019  
EN 61326-2-6:2013

- Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (OJ L 174, 1.7.2011, p. 88–110)
- Commission Delegated Directive (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances (OJ L 137, 4.6.2015, p. 10–12)


EN IEC 63000:2018

Quality Management System: Certified according to EN ISO 13485:2016 and ISO 9001:2015


Manufacturing sites: Leica Microsystems Ltd. Shanghai,  
Floor 1, 2, 3A, 4A, and 6, Building T20-1 & Room 301, Building T20-5,  
258 Jinzang Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone,  
Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

This declaration is effective for products placed on the market as of the date of issue. Any modification of the device not authorized by Leica Biosystems will invalidate this declaration.

Nussloch, 31.03.2023


DocuSigned by:  
  
Name des Unterzeichners: Andreas Eich  
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument  
Signierzeit: 03-Apr-2023 | 06:23:34 PDT  
D4A90312D01C40259E0D9534CD96AB8A

Andreas Eich  
Senior Director CH Nussloch

DocuSigned by:  
  
Name des Unterzeichners: Robert Gropp  
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument  
Signierzeit: 31-Mrz-2023 | 11:08:02 MESZ  
D12AA0DB0AB5446A970D13E747FB6C99

Robert Gropp  
RA/QA Director

Rev. A

 <b>BioPerfectus</b> Technical Documentation	Document No.: QR791-00308	Edition: B	Page:1/1
	Declaration of Conformity	Effective Date: 2022-11-17	

	Manufacturer	European Representative
<b>SRN</b>	CN-MF-000014691	DE-AR-000000002
<b>Name</b>	Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.	MedNet EC-REP GmbH
<b>Add.</b>	No. 837, Yaocheng Avenue, 225300 Taizhou City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Borkstrasse 10 • 48163 Muenster • Germany

**Product Name:** Real-time PCR System

**Basic UDI-DI:** 697334200STC96AHW

**Classification (IVD):** Class A, Rule 5 (Annex VIII)

**Model:** STC-96A, STC-96A PLUS

**Conformity Assessment Route:** Annex II, Annex III, Article 17 of REGULATION (EU) 2017/746

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility on the compliance of the mentioned products above with the applicable requirements of the following EU regulatory requirements and standards. All supporting documentations are retained at the premises of the manufacturer.

#### Regulatory requirements and standards

**General applicable regulation:**

REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

**Common Specification:** Not applicable

**Standards Applied:**

EN ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2019	EN 13612:2002/AC:2002
EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-3:2011	EN 61326-1:2013
EN 61326-2-6: 2013	EN 61010-1: 2010	EN 61010-2-101:2017
EN 62304:2018	EN 62366-1:2015	

**Place, Date of Issue:** Taizhou, 2022-11-17

Signature of issue person: \_\_\_\_\_

**Name:** Mr. Guoqiang Wang

**Position:** General Manager





Compania de patologice



## ThermoBrite®

# Sistem de denaturare/hibridare a lamei

Instrument programabil de procesare a diapozitivelor controlate cu temperatură



Ideal pentru denaturarea/hibridarea PEȘTILOR – fluorescent *in situ* procedee de hibridizare

Acest sistem programabil automatizează etapele de denaturare și hibridizare în procedurile FISH bazate pe diapozitive și oferă confort de plecare pentru personalul clinic și de cercetare. Unitatea cu cost redus acceptă o gamă largă de tipuri de mostre, este ușor de utilizat și reduce timpul de utilizare cu peste 50%, asigurând în același timp precizie și acuratețe generale în testele FISH.

### SETĂRI PROGRAMABILE DE UTILIZATOR

- 40 de protocoale definite de utilizator și 3 moduri de operare
- Ecran cu iluminare din spate ușor de citit
- Tastatura numerică permite o programare ușoară
- Setare fixă de temperatură pentru coacere cu diapozitive

### UȘOR DE UTILIZAT

- Reduce timpul de lucru în timpul procedurilor ISH
- Nu trebuie să fie încărcat complet pentru a menține precizia temperaturii
- Separatorul de diapozitive menține diapozitivele pe loc și permite îndepărtarea cu o singură mână



### AVANTAJE FAȚĂ DE PROCESAREA MANUALĂ

- Înlocuiește baia de apă și cuptorul de hibridizare
- Control superior al temperaturii în comparație cu baia de apă
- Nu este nevoie să denaturați lamele în formamidă toxică
- Nu este nevoie să denaturați sondele separat
- Elimină mulți pași manuali

## Sistemul de denaturare/hibridare ThermoBrite Slide



Leica Biosystems ThermoBrite poate stoca până la 12 lame. Garnitura capacului se etanșează etanș când este închisă, oferind umiditate optimă în cameră. Sistemul menține o temperatură uniformă în toate pozițiile glisierii. Diapozitivele pot fi adăugate sau îndepărtate cu ușurință cu o singură mână. Tastatura numerică permite crearea și rularea ușoară a până la 40 de programe și 3 moduri de funcționare: denaturare/hibridare, hibridizare și temperatură fixă.

### SPECIFICAȚII DE SISTEM:

PRODUSE	3800-004852-001 - Sistem de denaturare/hibridare lame ThermoBrite 120V 3800-004852-002 - Sistem de denaturare/hibridare lame ThermoBrite 240 V 3800-004970-001 - Card de umiditate, 3800-004852-001 3800-006418-001 - Kit de verificare a temperaturii ThermoBrite	
DIMENSIUNI	Înălțime	13,5 cm/5,3 in
	Lățime	22,8 cm/9,0 in
	Adâncime	45,1 cm/17,8 in
	Greutate	8,5 kg/18,7 lb
CAPACITATE	Până la 12 diapozitive per cursă	
TIMP DE PROCESARE	Programabil 00:01 - 99:59 h:min	
PUTERE	120 VAC la 3A 240 VAC la 1,6 A	
INTERVAL DE TEMPERATURĂ	30-99° C/ 86-210,2° F	
TEMPERATURA AMBIENTĂ DE FUNCȚIONARE	15-40° C/ 59-104° F	
UMIDITATE AMBIANTĂ DE FUNCȚIONARE	Umiditate relativa: max. 80% < 15° C = 59° F, scăzând liniar la 50% la 40° C = 104° F	

### BIOSISTEMELE LEICA

Leica Biosystems (LeicaBiosystems.com), un lider global în soluții de flux de lucru și automatizare, oferă laboratoarelor de anatomie patologie și cercetătorilor o gamă cuprinzătoare de produse pentru fiecare pas din procesul de patologie, de la pregătirea și colorarea probei până la imagistică și raportare. Ofertele noastre ușor de utilizat și de încredere constant ajută la îmbunătățirea eficienței fluxului de lucru și a încrederii în diagnosticare.

Leica Biosystems reunește produse, calitate și suport. Oferind o soluție completă care vă ajută să avansați fluxurile de lucru, să îmbunătățiți claritatea diagnosticului și să oferiți ceea ce contează cu adevărat - o îngrijire mai bună a pacientului.

# ThermoBrite® Slide Denaturation/Hybridization System

Programmable Temperature Controlled Slide Processing Instrument



Ideal for denaturation/hybridization of FISH –  
fluorescent *in situ* hybridization procedures

This programmable system automates the denaturation and hybridization steps in slide-based FISH procedures, and provides walk-away convenience for clinical and research personnel. The low cost unit accepts a wide range of sample types, is easy to use, and reduces hands-on time by more than 50% while ensuring overall precision and accuracy in FISH assays.

## USER PROGRAMMABLE SETTINGS

- 40 user defined protocols and 3 operating modes
- Easy to read backlit display
- Numeric keypad allows for easy programming
- Fixed temperature setting for slide baking

## EASY TO USE

- Reduces hands-on time during ISH procedures
- Does not need to be fully loaded to maintain temperature accuracy
- Slide separator keeps slides in place and allows for one hand removal



## ADVANTAGES OVER MANUAL PROCESSING

- Replaces water bath and hybridization oven
- Superior temperature control compared to water bath
- No need to denature slides in toxic formalide
- No need to denature probes separately
- Eliminates many manual steps

# ThermoBrite Slide Denaturation/Hybridization System



The Leica Biosystems ThermoBrite holds up to 12 slides. The cover gasket seals tightly when closed providing optimal chamber humidity. The system maintains uniform temperature across all slide positions. Slides can be easily added or removed with one hand. The numeric keypad allows for easy creating and running of up to 40 programs and 3 modes of operation: Denaturation/Hybridization, Hybridization, and Fixed Temperature.

## SYSTEM SPECIFICATIONS:

PRODUCTS	3800-004852-001 - ThermoBrite Slide Denaturation/Hybridization System 120V 3800-004852-002 - ThermoBrite Slide Denaturation/Hybridization System 240V 3800-004970-001 - Humidity Card, 10pk 3800-006418-001 - ThermoBrite Temperature Verification Kit	
DIMENSIONS	Height	13.5 cm/5.3 in
	Width	22.8 cm/9.0 in
	Depth	45.1 cm/17.8 in
	Weight	8.5 kg/18.7 lb
CAPACITY	Up to 12 slides per run	
PROCESSING TIME	Programmable 00:01 - 99:59 hr:min	
POWER	120 VAC at 3A 240 VAC at 1.6A	
TEMPERATURE RANGE	30-99° C/ 86-210.2° F	
AMBIENT OPERATING TEMPERATURE	15-40° C/ 59-104° F	
AMBIENT OPERATING HUMIDITY	Relative humidity: max. 80% < 15° C = 59° F, decreasing linearly to 50% at 40° C = 104° F	

## LEICA BIOSYSTEMS

Leica Biosystems (LeicaBiosystems.com), a global leader in workflow solutions and automation, provides anatomical pathology laboratories and researchers a comprehensive product range for each step in the pathology process, from sample preparation and staining to imaging and reporting. Our easy-to-use and consistently reliable offerings help improve workflow efficiency and diagnostic confidence.

Leica Biosystems brings together products, quality and support. Offering a complete solution that helps you advance workflows, enhance diagnostic clarity and deliver what really matters – better patient care.

# ThermoBrite®

## Slide Denaturation/Hybridization System

### Operator's Manual



## Operator's Manual

# ThermoBrite®

**Model Number S500**

For in-vitro diagnostic use

**REF** 3800-004852-001 - *ThermoBrite Slide Denaturation/Hybridization System 120V*

**REF** 3800-004852-002 - *ThermoBrite Slide Denaturation/Hybridization System 240V*

**REF** 3800-004970-001 - *Humidity Card, 10pk*

**REF** 3800-006418-001 - *ThermoBrite Temperature Verification Kit*

**ThermoBrite is a registered trademark.**

**Copyright 2013 Leica Biosystems - All Rights Reserved**

## Table of Contents

<b>How to use this manual</b>	<b>3</b>
Cautions and Warnings	3
Symbols and Definitions	5
<b>Leica Biosystems Contact Information</b>	<b>6</b>
<b>Authorized European Representative</b>	<b>6</b>
<b>Manufacturer</b>	<b>6</b>
<b>Section 1</b>	<b>7</b>
<b>Warranty</b>	<b>7</b>
<b>Section 2</b>	<b>9</b>
<b>Unpacking and Installation</b>	<b>9</b>
Inspect Packaging	9
Verify Contents	9
Installation Instructions	9
<b>Section 3</b>	<b>11</b>
<b>System Overview</b>	<b>11</b>
Principle and Intended Use	11
Keypad	11
Keypad Symbols and Definitions	12
Display Abbreviations	13
Audible Indicators - NORMAL	13
<b>Section 4</b>	<b>14</b>
<b>Operating Instructions</b>	<b>14</b>
Opening and Closing the Lid	14
Turning Unit On	14
Run a Program	15
Abort Program in Process	18
Slide Installation	19
Humidity Cards	19



<b>Section 5</b>	<b>21</b>
<b>Programming</b>	<b>21</b>
Overview	21
Predefined Limits	22
Creating a Denaturation and Hybridization Program (Denat & Hyb)	22
Creating a Hybridization Only Program (Hyb Only)	23
Creating a Fixed Temperature Program (Fixed Temp)	24
Editing a Program	25
<b>Section 6</b>	<b>26</b>
<b>Maintenance</b>	<b>26</b>
Overview	26
Cleaning	26
Temperature Verification	27
Service	28
Troubleshooting Guide	30
Audible Indicators - ERROR	31
Error Messages	31
<b>Section 7</b>	<b>35</b>
<b>Specifications</b>	<b>35</b>
References	36

## How to use this manual

This manual along with information contained on product labels should provide you with all the information you need to operate and maintain the ThermoBrite.

Cautions and Warnings appear in boxes with symbols to the left of the text. Notes also appear in boxes to highlight information.

### Cautions and Warnings

A **WARNING** is a statement that alerts the user to the possibility of injury, death, or other serious adverse reactions associated with the use or misuse of the instrument.

A **CAUTION** is a statement that alerts the user to the possibility of a problem with the instrument associated with its use or misuse. Such problems include instrument malfunction, instrument failure, damage to the instrument or damage to other property. The **CAUTION** statement includes the precaution that should be taken to avoid the hazard.

Please pay close attention to the instructions that accompany the notes and symbols as well as the standard laboratory practices outlined by your facility and local regulatory agencies. The table below lists all the **CAUTIONS** and **WARNINGS** for the ThermoBrite.



**CAUTION:** Plug the instrument into a properly grounded outlet supplying the voltage and frequency indicated on the serial number label.



**CAUTION:** Outside of North America: Inspect that the supplied Line Cord has local electrical compatibility. Installation outside of the USA: Use power cord with an IEC320/CEE22 female connector and male connector suitable for the power outlet to be used. Cord must meet standards.



**WARNING:** Unplug the ThermoBrite from the wall outlet before performing maintenance.



**CAUTION:** Do NOT expose the ThermoBrite to strong or concentrated acids, bases, esters, aromatic or halogenated hydrocarbons, ketones or strong oxidizing agents.



**BIOLOGICAL HAZARDS:** Universal precautions should be followed on all specimens, regardless of whether a specimen is known to contain an infectious agent (see Biohazard references).



**WARNING:** Risk of electric shock: The instrument contains no user serviceable parts other than fuse and cover gasket replacement. Removal of housing will expose potentially lethal voltage. Refer service to qualified service personnel.













**WARNING:** Hot Surface: The interior surface of the instrument may be HOT, use caution to avoid potential burn.



**CAUTION:** Do NOT use paper towels or any other filter card in card positions. This may change the humidity and may decrease the intensity of the probe, potentially causing assay failure.



**CAUTION:** Please use the system as intended. Improper use of the ThermoBrite may cause damage to the system, inaccurate results, or potentially nullify warranties.

Symbol	Meaning	Definition
	Catalog Number	Indicates the product/catalog number
	Warning/Caution	Statement of caution/warning, read instruction carefully
	Biological Hazards	Statement of caution/warning, read instruction carefully
	Caution, risk of electric shock	Statement of caution/warning, read instruction carefully
	Warning, hot surface	Statement of caution/warning, read instruction carefully
	EC Representative	European Community Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use	Clarifies for use as <i>in vitro</i> diagnostic only
	Serial Number	Indicates instrument serial number code
	Manufacturer	Indicates manufacturer of the instrument
	CE marking of conformity	Indicates conformance to CE

## Leica Biosystems Contact Information

Customer opinion and input is extremely important to us.  
Comments on this manual should be directed to:

Leica Biosystems Richmond, Inc.  
5205 Route 12  
Richmond, IL 60071  
USA  
Website: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

North America Phone Contacts:  
Customer Service: 1-800-248-0123  
Technical Support: 1-800-248-0123

Outside of North America, contact your local Leica representative.

## Authorized European Representative | | | |----|-----| | EC | REP | |----|-----|

CEpartner4U  
Esdoornlaan 13  
3951 DB Maarn  
The Netherlands  
+31 (0) 6516536 26

## Manufacturer



Leica Biosystems Richmond, Inc.  
5205 Route 12  
Richmond, IL 60071  
USA  
1-815-678-2000

## **Section 1**

### **Warranty**

#### **Leica Biosystems Warranty**

Leica Biosystems, warrants that the instruments shall be free from defects in material and/or workmanship, under normal use and service, for the period expiring twelve (12) months from the date of installation. Leica Biosystems will, at its discretion, repair or replace any unit covered under this warranty returned to Leica Biosystems with shipping costs prepaid. Repaired or replaced instruments supplied under this warranty carry only the remaining portion of the original warranty and repairs shall not interrupt or prolong this warranty. For warranty terms and conditions outside the United States, contact your Authorized Leica Biosystems Distributor.

No warranty extended by Leica Biosystems shall apply to any instrument that has been damaged due to misuse, negligence, accident, or damage resulting from unauthorized repairs, alterations, or improper installation.

Leica Biosystems makes no warranty other than the one set forth herein. This warranty is given expressly in lieu of all other warranties, expressed or implied. The purchaser agrees that there is no warranty of merchantability or of fitness for any intended purpose and that there are no other remedies or warranties, expressed or implied, which extend beyond the description on the face of the agreement. No agent or employee of Leica Biosystems is authorized to extend any other warranty or assume for Leica Biosystems any liability except as set forth above. This warranty is only applicable to the original purchaser.

## **Limitation of Liability**

Leica Biosystems shall not be liable for any loss of use, revenue or anticipated profits, or for any consequential or incidental damages resulting from the sale or use of the products. The purchaser shall be deemed liable for any and all claims, losses, or damages incurred by the use or misuse of the Leica Biosystems instrument by the purchaser, its employees or others, following receipt of the instrument or other items.



## Section 2

### Unpacking and Installation

#### Inspect Packaging

The ThermoBrite and its accessories are delivered in one carton. If the instrument or accessories have suffered any damage in transport, please inform your carrier immediately.

**NOTE:** Save original shipping carton and foam inserts. Original packaging is required for returns and service to prevent damage during transport.

#### Verify Contents

The package contains:	
1	ThermoBrite
1	Line Cord
1	Operator's Manual
2	Humidity Cards

#### Installation Instructions

1. Place the ThermoBrite on a level surface suitable for laboratory instrumentation.
2. The ThermoBrite has an intake fan located underneath the instrument; ensure no obstruction exists on the intake fan.
3. Ensure the ThermoBrite is placed at least 12" (30 cm) from the wall to allow for proper cooling.
4. Position the ThermoBrite away from direct sunlight and sources of heat or cold.

5. Verify voltage requirements located on serial number label on the rear of the instrument.
6. Plug the instrument into a grounded outlet supplying the voltage and frequency indicated on the serial number label.
7. The main power switch is located on the rear of the instrument, next to the line cord power entry module.
8. Installation is complete.



**CAUTION:** Plug the instrument into a properly grounded outlet supplying the voltage and frequency indicated on the serial number label.



**CAUTION:** Outside of North America: Inspect that the supplied Line Cord has local electrical compatibility. Installation outside of the USA: Use power cord with an IEC320/CEE22 female connector and male connector suitable for the power outlet to be used. Cord must meet standards.

## Section 3

### System Overview

#### Principle and Intended Use





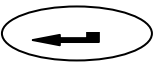


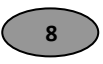
For in vitro diagnostic use in denaturation/hybridization of slide-based FISH procedures



The ThermoBrite is a microprocessor controlled small bench top hot plate with lid. The ThermoBrite allows storage of 40 programs, three operating modes, Fixed Temperature, Hybridization Only or Denaturation and Hybridization, capacity for twelve slides and a maximum temperature of 99°C. The instrument is UL/cUL listed and CE marked.

#### Keypad



Keypad Symbols and Definitions		
	Up	Move cursor up; Enter character A-Z for program name
	Down	Move cursor down; Enter character A-Z for program name
	Enter	Accept or Enter
	Backspace	Move cursor back to previous screen
	Stop	End a program in process
	0-9	Enter numeric values for time and temperature or for program name

## Display Abbreviations

Abbreviation	Expansion
PGM	Program
Denat & Hyb	Denaturation & Hybridization
Denat Temp	Denaturation Temperature
Denat Time	Denaturation Time
Hyb Temp	Hybridization Temperature
Hyb Time	Hybridization Time
Hyb Only	Hybridization Only
Fixed Temp/Fxd	Fixed Temperature

## Audible Indicators - NORMAL

Single beep:	All legal keystrokes.
Two short beeps:	Upon accepting a field and cursor has moved to next field.
Five beeps:	Completion of process.

## Section 4

### Operating Instructions

#### Opening and Closing the Lid



**WARNING:** The plate may be hot. Use caution and check temperature on display before handling slides. Improper precaution can cause a burn.

**NOTE:** Depressions located on either side of the lid allow user to simply lift lid into position. The lid should offer some resistance when opening. To close, reverse process. Assure front is completely down and no obstructions prevent the cover gasket from sealing on housing base.

#### Turning Unit On

The ThermoBrite main power switch is located on the rear panel. Assure unit is plugged into a grounded outlet. Move switch to ON (I) position. Instrument will beep to announce power has been turned on. Main Menu will be displayed when the instrument has reached the default temperature of 37°C.

Indicators on power switch:      I=ON O=OFF

Run a PGM  
Edit a PGM  
Create a PGM  
Present Temp: 37°C

## Run a Program

Turn unit on and wait for the Main Menu screen. Cursor highlights “Run a PGM” line.

Press “Enter” button to accept.

With the arrow keys, scroll through program numbers 1 to 40 / program names. Alternately, use the keypad to enter desired program number. If no programs have been saved advance to programming section of this handbook. To accept, press “Enter” button.

Enter PGM no. or Scroll (arrows)  PGM 01 namexxxxxx
--

Display will confirm PGM number, name, incubation time(s) and temperatures. Cursor highlights “Run PGM” line. Press “Enter” button to accept.

Hyb Only	Denat & Hyb	Fixed Temp
PGM 02 EBV Hyb: 55°C 01:30 Run PGM Main Menu	PGM 01 HER2 82°C :05; 45°C 20:00 Run PGM Main Menu	PGM 03 BAKE FIXED: 65°C Run PGM Main Menu

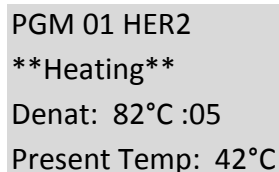
The display prompts to “Add Slides and Close Lid”. Before adding slides, saturate two Humidity Cards with distilled or deionized water, and insert into the inside lid. Now place the slides to instrument. (see **Humidity Cards**). Move cursor to highlight “Start” line. Press “Enter” button to run the program. To return to the Main Menu instead, move the cursor to highlight “Main Menu” line and then press the “Enter” button.

PGM 02 EBV Add Slides – Close Lid Start Main Menu	PGM 01 HER2 Add Slides – Close Lid Start Main Menu	PGM 03 BAKE Add Slides – Close Lid Start Main Menu
--	---	---



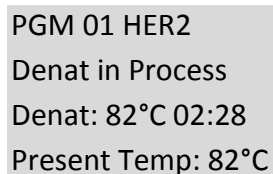
### Denaturation and Hybridization:

Display indicates present temperature of the slides.



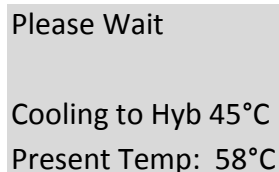
PGM 01 HER2  
\*\*Heating\*\*  
Denat: 82°C :05  
Present Temp: 42°C

Once temperature reaches denaturation set point, the ThermoBrite will beep twice and denaturation time will count down from the set time.



PGM 01 HER2  
Denat in Process  
Denat: 82°C 02:28  
Present Temp: 82°C

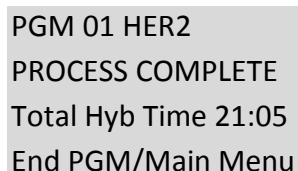
The ThermoBrite will automatically cool to hybridization set temperature once denaturation is completed.



Please Wait  
  
Cooling to Hyb 45°C  
Present Temp: 58°C

Hybridization time will count down from the set time once temperature reaches hybridization set point.

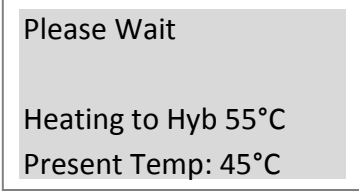
Upon program completion the ThermoBrite will beep five times and the display will show **“PROCESS COMPLETE”**. Hybridization temperature will be maintained until **“End PGM/Main Menu”** is accepted by pressing **“Enter”** button. Before pressing **“Enter”** button, remove slides for further processing. If **“End PGM/Main Menu”** is not accepted within the first minute of program completion, the ThermoBrite will add the time accrued since completion of the original hybridization program to the time of the original hybridization program to give the Total Time at the hybridization temperature.



PGM 01 HER2  
PROCESS COMPLETE  
Total Hyb Time 21:05  
End PGM/Main Menu

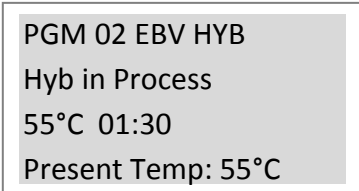
**Hybridization Only:**

Display indicates present temperature of the slides.



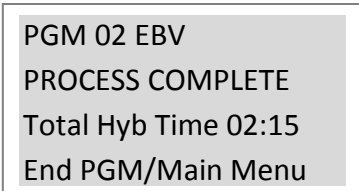
Please Wait  
Heating to Hyb 55°C  
Present Temp: 45°C

Once temperature reaches hybridization set point, the ThermoBrite will count down from the set time.



PGM 02 EBV HYB  
Hyb in Process  
55°C 01:30  
Present Temp: 55°C

Upon program completion the ThermoBrite will beep five times and the display will show **“PROCESS COMPLETE”**. Hybridization temperature will be maintained until **“End PGM/Main Menu”** is accepted by pressing **“Enter”** button. Before pressing **“Enter”** button, remove slides from instrument for further processing. If **“End PGM/Main Menu”** is not accepted within the first minute of program completion, the ThermoBrite will add the time accrued since completion of the original hybridization program to the time of the original hybridization program to give the Total Time at the hybridization temperature.



PGM 02 EBV  
PROCESS COMPLETE  
Total Hyb Time 02:15  
End PGM/Main Menu

### Fixed Temp:

Display indicates present temperature of slides.

```
Please Wait
Heating to Fxd: 65°C
Present Temp: 30°C
```

Once temperature reaches target, timer counts elapsed time.

```
PGM 03 APPL FIXED
Fixed Temp: 65°C
Reset Timer 01:18:10
End PGM/Main Menu
```

To end program, use the arrow keys to move to “**End PGM/Main Menu**” line and press “**Enter**” button to accept.

**NOTE:** If ambient temperature is programmed the fan will continually cycle until the program is aborted. The lowest temperature that may be programmed is ambient + 5°C or 30°C (whichever is higher).

**NOTE:** The temperature can be increased or decreased as the unit is running by using the up/down arrows from the “**Fixed Temp**” line.

### Abort Program in Process

To end a program in process press “**STOP**” button, three beeps will sound.

Use arrows to move cursor to “**Yes**” line and press “**Enter**” button to accept. The program will continue to run until “**Yes**” or “**No**” has been accepted.

**NOTE:** The ThermoBrite prompts, “**Are You Sure?**” This measure is to prevent accidental disruption of a program in process.

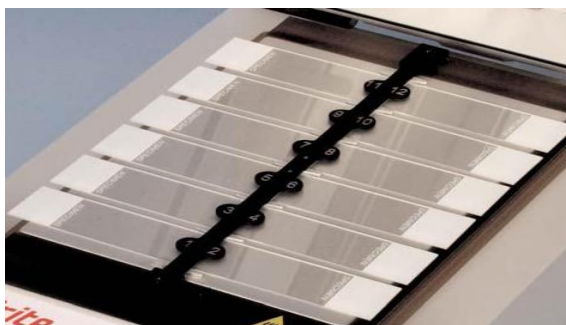
ABORTING!  
Are You Sure?  
No  
Yes – Main Menu

Fan will turn on. If the slide temperature is above 37°C, the fan will cool to 37°C.

## Slide Installation

Temperature uniformity across the heater is within 1°C of set point across all slide positions. The ThermoBrite allows up to a maximum of 12 slides to be installed. When prompted simply lift the lid and load the slide(s) onto the plate. The frosted edge of the slides(s) should hang over the edge of the plate. Move the slide toward the middle of the plate by positioning the slide(s) into the slide separator.

**NOTE:** Be sure the slide(s) rests flat on the heater plate before closing the lid or the lid may break slide(s).



## Humidity Cards

Located in the lid, Humidity Cards act to prevent evaporation of probe mixture from prepared slides.

### Instructions for use:

Saturate the Humidity Cards with distilled or deionized water (~13 mL for new cards).

**Instructions for re-use:**

- After the run has ended, keep the lid closed between runs to avoid drying out of the cards.
- Do not reuse cards that have been dried out after initial saturation.
- Resaturate the cards before starting a new run.
- The amount of water needed to resaturate the card depends on the program and the time in between runs.
- For each subsequent program, resaturate the cards with 3-10 mL to maintain moisture.
- Cards should be replaced every 1-2 weeks as they will deteriorate over time and with use.

**Replacement instructions:**

To replace cards, lift lid and remove. Slide card into slot positions and allow tabs in lid to support cards.



**CAUTION:** Do NOT use paper towels or any other filter card in card positions. This may change the humidity and may decrease the intensity of the probe, potentially causing assay failure.

## Section 5

### Programming

#### Overview

The ThermoBrite is capable of storing 40 different programs. Each program can be one of three program types:

- Denaturation and Hybridization (Denat & Hyb),
- Hybridization Only (Hyb Only) or
- Fixed Temperature (Fixed Temp).

Programming is simple. From the Main Screen, arrow down to “**Create a PGM**”, choose a program type and follow screen prompts to enter run times and set temperatures. The ThermoBrite maintains set temperatures for the duration of the protocol.

Run a PGM	Select PGM Type
Edit a PGM	Denat & Hyb
Create a PGM	Hyb Only
Present Temp: 37°C	Fixed Temp

**NOTE:** At the end of the program the display will show “Process Complete”. The temperature will be maintained and the timer will continue to run until End PGM/Main Menu is accepted by pressing “Enter” button.

**NOTE:** If all 40 program numbers have been used “Create a PGM” line in the Main Menu will no longer appear. An existing program must be edited, see “Editing a Program”.

## Predefined Limits

Program Mode	Temperature Range	Timer Limits
Denature	50°C to 99°C	00:00-00:30 minutes
Hybridization	Room temp: 30°C to 70°C	00:00 - 99:59 hours and minutes
Fixed Temp	Room temp: 30°C to 99°C	00:00 - 99:59 hours and minutes

## Creating a Denaturation and Hybridization Program (Denat & Hyb)

From the Main Screen, use the arrow keys to move cursor to **“Create a PGM”** and press **“Enter”** button to accept.

Cursor highlights **“Denat & Hyb”** line; press **“Enter”** button to accept.  
The ThermoBrite will advance to the next available program number.

The ThermoBrite allows the user to create a program name. The cursor highlights the first name character position. Use the arrow keys to move through character set and press **“Enter”** button to accept the characters. All 10 character positions must be filled. Press **“Enter”** button to accept blank characters. For numeric characters use keypad 0-9.

Character set: A-Z; 0-9; period, - and blank (**“Enter”** button or move arrow)

The cursor will advance to **“Denat Temp”**. With numeric keypad enter a two-digit temperature value in degrees Celsius (50-99°C).

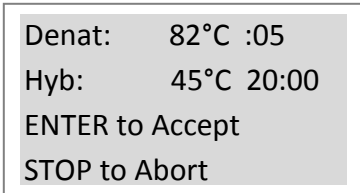
The cursor advances to **“Denat Time”**. With numeric keypad enter a two-digit time value in minutes (0 – 30).

The cursor advances to **“Hyb Temp”**. With numeric keypad enter a two-digit temperature value in degrees Celsius (30-70°C). The instrument allows a temperature of 30°C or ambient temp + 5°C (whichever is higher) for the lowest hybridization temperature.

For room temperature hybridization (ambient temp +5°C) enter the two-digit value 00.

The cursor advances to **“Hyb Time”**. With the numeric keypad enter a two-digit time value in hours (0 – 99) followed by a two-digit value in minutes (0-59).

The Display will now show entered program values. The cursor highlights **“Enter to Accept”** line.



```
Denat: 82°C :05
Hyb: 45°C 20:00
ENTER to Accept
STOP to Abort
```

Press **“Enter”** button to accept the program values; or press **“Backspace”** button to return to previous screen to modify program values; or press the **“Stop”** button to abort.

## Creating a Hybridization Only Program (Hyb Only)

From the Main Screen, use the arrow keys to move cursor to **“Create a PGM”** and press **“Enter”** button to accept.

The cursor highlights **“Hyb Only”** line; press **“Enter”** button to accept. The ThermoBrite will advance to the next available program number.

The ThermoBrite allows the user to create a program name. The cursor highlights the first name character position. Use the arrow keys to move through character set and press **“Enter”** button to accept the characters. All ten character positions must be filled. Press **“Enter”** button to accept blank characters. For numeric characters use keypad 0-9.

Character set: A-Z; 0-9; period, - and blank (**“Enter”** button or move arrow).

The cursor advances to **“Hyb Temp”**. With numeric keypad enter a two-digit temperature value in degrees Celsius (30-70°C). The instrument allows a temperature of 30°C or ambient temperature + 5°C (whichever is higher) for the lowest hybridization temperature. For room temperature hybridization (ambient temperature +5°C) enter the two-digit value 00.



The cursor advances to “**Hyb Time**”. With the numeric keypad, enter a two-digit time value in hours (0 – 99) followed by a two-digit value in minutes (0-59).

The display will now show entered program values. The cursor highlights “**Enter to Accept**” line.

```
PGM 02  EBV
Hyb:    45°C 01:30
ENTER to Accept
STOP to Abort
```

Press “**Enter**” button to accept the program values; or press “**Backspace**” button to return to previous screen to modify program values; or press “**Stop**” button to abort.

## Creating a Fixed Temperature Program (Fixed Temp)

From the Main Screen, use the arrow keys to move the cursor to “**Create a PGM**” and press “**Enter**” button to accept.

With the arrow keys, move the cursor to “**Fixed Temp**” line and press “**Enter**” button to accept. The ThermoBrite will advance to the next available program number.

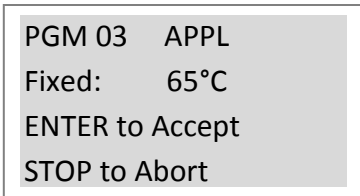
The display will now show entered program values. The cursor highlights “**Enter to Accept**” line.

The ThermoBrite allows the user to create a program name. The cursor highlights the first name character position. Use the arrow keys to move through character set and press “**Enter**” button to accept the characters. All 10 character positions must be filled. Press “**Enter**” button to accept blank characters. For numeric characters, use keypad 0-9.

Character set: A-Z; 0-9; period, - and blank (“**Enter**” button or move arrow).

The cursor advances to “**Fixed Temp**”. With numeric keypad, enter a two-digit temperature value in degrees Celsius (30-99°C). The instrument allows a temperature of 30°C or ambient temperature + 5°C (whichever is higher) for the lowest fixed temperature. For room temperature fixed (ambient temperature + 5°C) enter the two- digit value 00.

The display will now show entered program values. Cursor highlights “Enter to Accept” line.



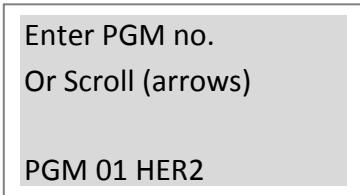
```
PGM 03  APPL
Fixed:   65°C
ENTER to Accept
STOP to Abort
```

Press “Enter” button to accept the program values; or press “Backspace” button to return to previous screen to modify program values; or press “Stop” button to abort.

## Editing a Program

From the Main Screen, use the arrow keys to move the cursor to “Edit a PGM” and press “Enter” button to accept.

With the arrow keys, scroll through the program numbers 1 to 40 / program names. *If no programs have been saved, advance to programming section of this manual.* To accept, press “Enter” button.



```
Enter PGM no.
Or Scroll (arrows)

PGM 01 HER2
```

The cursor highlights existing program type: “Denat & Hyb”, “Hyb only” or “Fixed Temp”. Press “Enter” button to accept existing program type or use arrow keys to move the cursor to a different program type. Press “Enter” button to accept.

Use the numeric keypad to enter new values for Temperatures and/or Time. The procedure and limits are the same as those for creating a program.

**NOTE:** The ThermoBrite allows 40 programs to be entered and stored. Once all program numbers have been used, an existing program must be edited.

## Section 6

### Maintenance

#### Overview

Leica Biosystems recommends that instrument operators perform periodic inspections and maintenance on all Leica Biosystems instruments. Contact Leica Biosystems's technical support department or distributor if, at any time, the instrument is not functioning properly. Contact Leica Biosystems's technical support or distributor for more information.



**WARNING:** Unplug the ThermoBrite from the wall outlet before performing maintenance.



**CAUTION:** Do not expose the ThermoBrite to strong or concentrated acids, bases, esters, aromatic or halogenated hydrocarbons, ketones or strong oxidizing agents.

#### Cleaning

- The ThermoBrite is supplied with a removable slide separator.
- To remove, pull the separator back releasing the top from its holder (the separator is spring loaded to hold it in position).
- Lift the slide separator up and remove from spring holder at bottom.
- Set on the bench top.
- Clean the outside surfaces and switch overlay panel with a water-dampened cloth and mild detergent.
- Clean the inner surface with a mild detergent, and if necessary, a disinfectant, wiping surfaces with a dampened cloth using 70% alcohol or 10% bleach solution.

To replace a damaged or lost slide separator, contact customer service.

**REF** 3801-004928-001 – Assy Separator



**CAUTION:** Do NOT use harsh abrasives or scouring pads, this will scratch the heating surface.

## Fan Filter

The fan filter, located on the underside of the ThermoBrite, should be removed from the ThermoBrite, rinsed with water and air-dried as needed. When dry, reinsert fan filter back into the underside of the ThermoBrite.

## Temperature Verification

Leica Biosystems recommends users verify temperature of the ThermoBrite with the ThermoBrite Temperature Verification Kit. The ThermoBrite Temperature Verification Kit is available as an accessory to the ThermoBrite, and is purchased separately.

**REF** 3800-006418-001 - *ThermoBrite Temperature Verification Kit*

The ThermoBrite Verification Kit is a digital thermometer with a Type K thermocouple attached to a standard glass slide. Users should adhere to local guidelines for frequency of temperature verification.

### Temperature Verification Kit Instructions For Use:

1. Insert the battery per thermometer user guide to activate the digital thermometer.
2. Insert the Type K thermocouple into T1 digital thermometer; be sure the +/- match up on both the meter and the thermocouple. Refer to the thermometer's user guide for additional information.
3. Insert two humidity cards into the ThermoBrite lid and saturate the cards with distilled/deionized water.
4. Place the glass slide onto the ThermoBrite with the thermocouple facing up, making sure the glass slide is in full contact with the hot plate.
5. Close the ThermoBrite cover.
6. Turn on the digital thermometer by pressing the button with the red circle.
7. Turn on the ThermoBrite and allow the ThermoBrite to warm up for 30 seconds.
8. Set the ThermoBrite temperature to a fixed temperature.
9. Once the fixed temperature is reached, wait up to 2 minutes for the temperature to equilibrate.
10. Repeat steps 8 and 9 to measure different temperatures, if desired.
11. The temperature readout on the digital thermometer should be within +/- 1°C of the ThermoBrite display.



**CAUTION:** If the temperature readout on the digital thermometer is not within +/- 1°C, contact your local technical support.

**NOTE:** The ThermoBrite Temperature Verification Kit's digital thermometer should be recalibrated per manufacturer recommendations. Refer to thermometer's user guide for more information.

## Service

There are no user-serviceable parts except for fuses and the cover gasket. Refer all other service to technical support. Reference the Leica Biosystems Warranty for further instruction.

### **Decontamination is required before returning instrument for service**

Any instrument or accessory containing accumulated blood and/or other biological or chemical deposits must be cleaned prior to shipment to the manufacturer/dealer for service. This decontamination is required by Federal Law (Title 48 and 49 of the Federal Regulations) and in accordance with the Environmental Protection Agency's Regulations for Biohazard Waste Management. Leica personnel cannot perform this decontamination.

## Fuses:

**REF** 3801-004915-001 Fuse 3.0 A (120V)

**REF** 3801-004915-002 Fuse 1.6A (240V)

Fuses are located in the rear of the ThermoBrite between the main power plug and the On/Off switch.



**Fuse Drawer**



**Fuse(s)**

## Fuse Replacement Instructions:

Unplug the ThermoBrite. Use a small flat screwdriver to carefully disengage the two snap-locks securing the fuse holder. Remove the fuse holder and inspect the type and value of the fuse. Replace existing fuse(s) with the same type and value. Insert the fuse drawer and push until two snaps are heard.

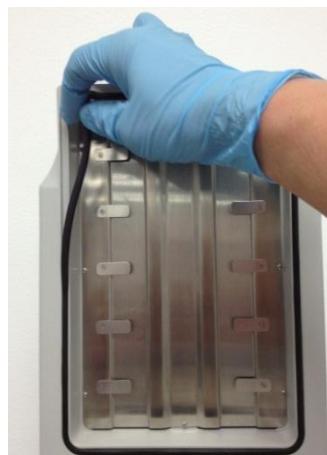
## Cover Gasket:

**REF** 3801-004931-001 Cover Gasket

The cover gasket is located on the underside of the lid.



**Cover Gasket Removal**



**Cover Gasket Insertion**

**Cover Gasket Replacement Instructions:**

Remove the existing cover gasket from the groove in the lid underside. Insert the new cover gasket with fingers. Be sure it is properly seated in the groove.

**Troubleshooting Guide**

Issue	Possible Cause/Remedy
Unit does not turn on or no power	Check both cord ends are plugged in
	Check fuses located on rear panel next to On/Off switch If necessary, replace with same type and value (see label on back of instrument)
	If not resolved, contact technical support
Poor results on slides	Verify programmed protocol against probe manufacturer's recommendation
	Ensure Humidity Cards are in place and saturated with distilled or deionized water
	Humidity Cards should be replaced every 1-2 weeks as cards cease retaining water
	Verify the ThermoBrite is heating using the Temperature Verification Kit
	Ensure lid is properly closed and verify that the cover gasket seal is properly seated and free of damage
	Ensure the ThermoBrite has the proper amount of ventilation clearance
	Ensure the fan filter is clean and free of debris
Temperature on display does not match surface temperature of slides	Clean the slide heating plate with 70% ethanol or 10% bleach; remove any sealant/rubber cement
	Ensure the thermometer used to verify the temperature has current calibration
	If not resolved, contact technical support

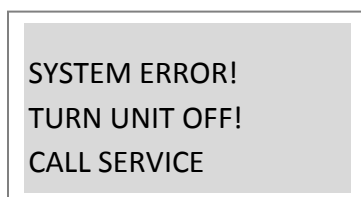
Issue	Possible Cause/Remedy
Cannot set temp above 70°C	Verify the program mode, you cannot exceed preset limits
	Denature Limits: 50-99°C, 00:00-00:30 minutes Hybridization Limits: 30-70°C, 00:00-99:59 hours and minutes (Note: hotplate will hold 37°C after protocol end) Fixed Temp Limits: 30-99°C, 00:00-99:59 hours and minutes
Can't find "Create a Program"	If the maximum of 40 programs have been stored, only an existing program can be edited.
Keypad not functioning properly	Contact technical support
High temperature error	Ensure there is no obstruction of the fan on the underside of the unit
	Ensure the unit is positioned a minimum of 12" (30 cm) from the wall
	Ensure the ambient temperature is not greater than the lowest programmed temperature, + 5°C
	If not resolved, contact technical support
Loose cover gasket	Ensure rubber cement/sealant is not causing cover gasket to stick; clean and reinsert gasket
	Replace with a new cover gasket

### Audible Indicators - ERROR

<b>Three short beeps:</b>	Entering of illegal or non-functioning keystrokes.
<b>Low tone beep:</b>	Attempt to enter a value out of acceptable range.
<b>Continuous beep:</b>	Instrument is not performing within acceptable range or program condition. Turn off main power and restart. If beep continues, discontinue use and contact technical support.

### Error Messages

If the instrument cannot achieve a set temperature by heating within 10 minutes an error message appears to inform user to turn unit off and call service. A constant beep will sound.





If the instrument cannot measure the temperature, the software will automatically turn off the heating. An error message will appear to inform the user to turn off the unit and call service. A constant beep will sound.

**High ambient temperature condition:**

The instrument will attempt to achieve process set temperatures. However, if the cooling fan cannot achieve the set temperature within 10 minutes, an error message will appear to inform the user that the ambient temperature is high. A constant beep will sound. The counter will continue to count. The present temperature will be displayed. Hitting the “Stop” button will allow the user to abort the process. A new screen will be displayed asking user if they are sure they want to abort.

**For Hyb Only:**

Please Wait  
Cooling to Hyb --°C  
Present Temp --°C  
 (“Ambient Temp High! Flashes  
alternately on this line)

**For Fixed Only:**

Please Wait  
Cooling to Fxd --°C  
Present Temp --°C  
 (“Ambient Temp High! Flashes  
alternately on this line)

**Abort Screen Message:**

ABORTING!  
Are You Sure?  
No  
Yes – Main Menu

If the ambient temperature changes during a process and causes the instrument process set temperature to change beyond the +/- 1°C specification for more than two minutes, a message will appear to inform the user that the ambient temperature is high. A constant beep will sound. The counter will continue to count. The present temperature will be displayed. Hitting the “Stop” button will allow user to abort the process. A new screen will be displayed asking user if they are sure they want to abort.

**For Hyb Only:**

```
PGM – namexxxxxx  
Hyb In Process (“Ambient Temp  
High!” flashes alternately on this  
line)  
Hyb--°C --:--  
Present Temp: --°C
```

**For Fixed Only:**

```
PGM – namexxxxxx  
Fxd Temp --°C (“Ambient Temp  
High!” flashes alternately on this  
line)  
Reset Timer 00:00:00  
End PGM/Main Menu
```

**Abort Screen Message:**

```
ABORTING!  
Are You Sure?  
No  
Yes – Main Menu
```

If the ambient temperature changes after a process is completed, but before the user removes the slides and causes the instrument process set temperature to change beyond the +/- 1°C specification for more than two minutes a message will appear to inform the user that the ambient temperature is high. A constant beep will sound. The counter will continue to count. The present temperature will be displayed. Hitting the “**Stop**” button will allow user to abort the process. A new screen will be displayed asking user if they are sure they want to abort.

**For Hyb Only:**

```
PGM – namexxxx  
PROCESS COMPLETE (“Ambient  
Temp High!” flashes alternately on  
this line)  
Total Hyb Time --:--  
End PGM/Main Menu
```

**Abort Screen Message:**

```
ABORTING!  
Are You Sure?  
No  
Yes – Main Menu
```

**NOTE:** If 40 programs have been created or edited the software will blank out the “**Create a PGM**” mode on the main menu screen. This will only allow users to edit existing programs.

```
Run a PGM  
Edit a PGM  
  
Present Temp:--°C
```

## Section 7

### Specifications

Product No.	3800-004852-001	3800-004852-002
Model No.	S500-12	S500-24
Capacity	Up to 12 slides	
Temperature Range	30°C -99°C Lowest programmable temperature is 30°C or ambient temperature+5°C (whichever is higher)	
Processing Time	00:00 - 99:59 hr:min	
Number of Programs	40	
Ramp Time	37-95°C in less than 3 minutes	
Cooling Time	95-45°C in less than 6 minutes	
Electrical	120 VAC 50/60 Hz @ 3.0 A	240 VAC 50/60 Hz @ 1.6 A
Dimensions	Depth 45.1 cm/17.8 in Width 22.8 cm/9.0 in Height 13.5 cm/5.3 in Weight 8.5 kg/18.7 lb	
Environmental	Indoor Use	
	Altitude up to 2000m	
	Temperature 15°C to 40°C	
	Maximum relative humidity 80% for temperatures up to 15°C decreasing linearly to 50% relative humidity at 40°C	
	Main supply voltage fluctuations not to exceed +/- 10% of the nominal voltage transient over-voltages according to installation category II Pollution degree 2	

## Biohazard References

1. NCCLS. "Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Second Edition." NCCLS document M29-A2 [ISBN 1-56238-453-8]. NCCLS, 940 West Valley Rd, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
2. CDC. Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR (Suppl. No. 2S):2S-18S, 1987.
3. CDC. Updated: US Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV and HIV and Recommendations for Post Exposure Prophylaxis. Appendix A and B. MMWR 50 (RR-11): 1-42, June 29, 2001.
4. NCCLS. Fluorescence *in situ* Hybridization (FISH) Methods for Genetics; Approved Guideline. NCCLS document MM7-A (ISBN 1-56238-524-0). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

INDEX

<b>A</b>	
Abort program in progress.....	18
Adding slides to module.....	15
Alerts.....	3
Audible indicators ERROR.....	31
Audible indicators NORMAL.....	13
Authorized European representative.....	6
<b>B</b>	
Biological warnings.....	4, 5
<b>C</b>	
Cautions.....	3
Cleaning.....	26
Cleaning instrument surfaces.....	26
Closing the lid.....	14, 19
Contact information Leica Biosystems.....	6
Contents.....	1,2
Creating a denaturation and hybridization program (Denat & Hyb).....	22
Creating a hybridization only program (Hyb only).....	23
Creating a fixed temperature program (Fixed temp).....	24
<b>D</b>	
Definitions.....	5
Discarding liquid waste.....	28
Disclaimer of warranty.....	8
Display abbreviations.....	13
<b>E</b>	
Editing a program.....	25
Electrical connections.....	10
Electrical requirements.....	10
Error messages.....	31
<b>F-G</b>	
Fuses, replace.....	29
<b>H</b>	
How to use this manual.....	3
Humidity cards.....	19

<b>I-J-K</b>	
Keypad.....	11
Keypad symbols and definitions.....	12
Incubate.....	15
Inspect packaging.....	9
Installation.....	9
Installation instructions.....	9
<b>L</b>	
Leica Biosystems contact information.....	6
Leica Biosystems warranty.....	7
<b>M-N</b>	
Maintenance overview.....	26
Manufacturer.....	6
<b>O</b>	
Opening the lid.....	14
Operating instructions.....	14
Operator's manual, how to use.....	3
<b>P-Q</b>	
Power port.....	10
Power switch.....	14
Precautions.....	3
Precautions and safety.....	3
Principle and intended use.....	11
Product support.....	6
Programming overview.....	21
Programming predefined limits.....	22
<b>R</b>	
References.....	36
Replacing the fuses.....	29
Run a program.....	15



**S**

Safety..... 3  
Selecting a protocol to run..... 15  
Service..... 28  
Slide carriers..... 19  
Slide installation..... 19  
Specifications..... 35  
Symbols..... 5  
System overview..... 11

**T**

Temp..... 16  
Temperature requirements..... 16  
Temperature verification..... 27  
Troubleshooting guide..... 30  
Troubleshooting by symptoms..... 30  
Turning unit on..... 14

**U-V**

Unpacking..... 9  
Verify contents..... 9

**W-X-Y-Z**

Warnings..... 3  
Warranty..... 7



**Manufacturer**  
Leica Biosystems Richmond, Inc.  
5205 Route 12  
Richmond, IL 60071  
USA



**CEpartner4U**  
Esdoornlaan 13  
3951 DB Maarn  
The Netherlands  
31 (0) 6516536 26

# ThermoBrite®

## Sistem de denaturare/hibridare a lamei

### Manual de utilizare





**Manual de utilizare**

# **ThermoBrite®**

**Număr de model S500**

Pentru diagnostic in vitro

- REF** 3800-004852-001 - Sistem de denaturare/hibridare lame ThermoBrite 120V
- REF** 3800-004852-002 - Sistem de denaturare/hibridare lame ThermoBrite 240 V
- REF** 3800-004970-001 - Card de umiditate, 3800-004852-001
- REF** 3800-006418-001 - Kit de verificare a temperaturii ThermoBrite

**ThermoBrite este o marcă înregistrată.**

**Copyright 2013 Leica Biosystems - Toate drepturile rezervate**

## Cuprins

<b>Cum se utilizează acest manual</b>	<b>3</b>
Atenționări și avertismente	3
Simboluri și definiții	5
<b>Informații de contact Leica Biosystems</b>	<b>6</b>
<b>Reprezentant european autorizat</b>	<b>6</b>
<b>Producător</b>	<b>6</b>
	<b>Secțiunea 1</b>
	<b>7 Garanție</b>
	<b>7</b>
<b>Secțiunea 2</b>	<b>9</b>
<b>Despachetarea și instalarea</b>	<b>9</b>
Inspectați ambalajul	9
Verificați conținutul	9
Instrucțiuni de instalare	9
<b>Secțiunea 3</b>	<b>11</b>
<b>Prezentare generală a sistemului</b>	<b>11</b>
Principiu și utilizare prevăzută	11
Tastatura și definiții ale tastaturii	11
Simboluri și definiții ale tastaturii	12
Abrevieri afișate	13
Indicatoare sonore - NORMAL	13
<b>Secțiunea 4</b>	<b>14</b>
<b>Instrucțiuni de utilizare</b>	<b>14</b>
Deschiderea și închiderea capacului	14
Pornirea unității	14
Rularea unui program	15
Anularea programului în curs	18
Instalarea glisantei	19
Carduri de umiditate	19

<b>Secțiunea 5</b>	<b>21 Programare</b>
<b>21</b>	
Prezentare generală	21
Limite predefinite	22
Crearea unui program de denaturare și hibridizare (Denat & Hyb)	22
Crearea unui program numai de hibridizare (numai Hyb)	23
Crearea unui program de temperatură fixă (temp. fixă)	24
Editarea unui program	25
<b>Secțiunea 6</b>	<b>26 Întreținere</b>
<b>26</b>	
Prezentare generală	26
Curățare	26
Verificarea temperaturii	27
Service	28
Ghid de depanare	28
Indicatoare sonore - EROARE	30
Mesaje de eroare	31
	31
<b>Secțiunea 7</b>	<b>35 Specificații</b>
<b>35</b>	
Referințe	36

## Cum să utilizați acest manual

Acest manual împreună cu informațiile conținute pe etichetele produselor ar trebui să vă ofere toate informațiile de care aveți nevoie pentru a opera și întreține ThermoBrite.

Atenționări și avertismente apar în casete cu simboluri în stânga textului. Notele apar și în casete pentru a evidenția informațiile.

### Atenționări și avertismente

**OAVERTIZARE** este o declarație care avertizează utilizatorul asupra posibilității de rănire, deces sau alte reacții adverse grave asociate cu utilizarea sau utilizarea greșită a instrumentului.

**OATENȚIE** este o declarație care avertizează utilizatorul cu privire la posibilitatea unei probleme cu instrumentul asociată cu utilizarea sau utilizarea greșită a acestuia. Astfel de probleme includ funcționarea defectuoasă a instrumentului, defecțiunea instrumentului, deteriorarea instrumentului sau deteriorarea altor bunuri. The **ATENȚIE** declarația include măsurile de precauție care ar trebui luate pentru a evita pericolul.

Vă rugăm să acordați o atenție deosebită instrucțiunilor care însoțesc notele și simbolurile, precum și practicile standard de laborator prezentate de unitatea dumneavoastră și agențiile locale de reglementare. Tabelul de mai jos enumeră toate **ATENȚIE** și **AVERTIZĂRI** pentru ThermoBrite.



**ATENȚIE:** Conectați instrumentul la o priză împământată corespunzător, care furnizează tensiunea și frecvența indicate pe eticheta cu numărul de serie.



**ATENȚIE:** În afara Americii de Nord: Verificați dacă cablul de linie furnizat are compatibilitate electrică locală. Instalare în afara SUA: Utilizați un cablu de alimentare cu un conector mamă IEC320/CEE22 și un conector tată potrivit pentru priza de curent care urmează să fie utilizată. Cablul trebuie să respecte standardele.



**AVERTIZARE:** Deconectați ThermoBrite de la priza de perete înainte de a efectua întreținere.



**ATENȚIE:**NU expuneți ThermoBrite la acizi puternici sau concentrați, baze, esteri, hidrocarburi aromatice sau halogenate, cetone sau agenți oxidanți puternici.



**PERICOLE BIOLOGICE:** Trebuie respectate măsuri de precauție universale pentru toate probele, indiferent dacă se știe că un eșantion conține un agent infecțios (vezi referințele privind riscurile biologice).



**AVERTIZARE:**Risc de electrocutare: Instrumentul nu conține piese reparabile de utilizator, altele decât înlocuirea siguranței și a garniturii capacului. Îndepărtarea carcasei va expune tensiune potențial letală. Adresați service-ul personalului de service calificat.













**AVERTIZARE:**Suprafață fierbinte: Suprafața interioară a instrumentului poate fi încălzită, fiți atenți pentru a evita arsurile potențiale.



**ATENȚIE:**NU folosiți prosoape de hârtie sau orice alt card de filtru în pozițiile cardului. Acest lucru poate modifica umiditatea și poate scădea intensitatea sondei, provocând potențial eșecul testului.



**ATENȚIE:**Vă rugăm să utilizați sistemul așa cum este prevăzut. Utilizarea necorespunzătoare a ThermoBrite poate cauza deteriorarea sistemului, rezultate inexacte sau poate anula garanțiile.

Simbol	Sens	Definiție
	Catalog Număr	Indică produsul/numărul de catalog
	Avertisment/Atenție	Declarație de precauție/avertisment, citiți instrucțiunile cu grijă
	Riscuri biologice	Declarație de precauție/avertisment, citiți instrucțiunile cu grijă
	Atenție, risc de electricitate ȘOC	Declarație de precauție/avertisment, citiți instrucțiunile cu grijă
	Atenție, suprafață fierbinte	Declarație de precauție/avertisment, citiți instrucțiunile cu grijă
	Reprezentantul CE	Reprezentant autorizat al Comunității Europene
	Pentru diagnostic in vitro utilizare	Clarifică pentru utilizare <i>in vitro</i> numai diagnostic
	Număr de serie	Indică codul numărului de serie al instrumentului
	Producător	Indică producătorul instrumentului
	Marcajul CE al conformitate	Indică conformitatea cu CE

## Informații de contact Leica Biosystems

Opinia și contribuția clienților sunt extrem de importante pentru noi.

Comentariile la acest manual ar trebui să fie îndreptate către:

Leica Biosystems Richmond, Inc.

5205 Route 12

Richmond, IL 60071

STATELE UNITE ALE AMERICII

Site: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

Contacte telefonice din America de Nord:

Serviciu Clienți: 1-800-248-0123

Suport tehnic: 1-800-248-0123

În afara Americii de Nord, contactați reprezentantul local Leica.

## Reprezentant european autorizat

EC REP

CEpartner4U

Esdoornlaan 13

3951 DB Maarn

Olanda

+ 31 (0) 6516536 26

## Producător



Leica Biosystems Richmond, Inc.

5205 Route 12

Richmond, IL 60071

STATELE UNITE ALE AMERICII

1-815-678-2000

## **Secțiunea 1**

### **garanție**

#### **Garanție Leica Biosystems**

Leica Biosystems, garantează că instrumentele nu vor avea defecte de material și/sau de manoperă, în condiții normale de utilizare și service, pentru o perioadă care expiră douăsprezece (12) luni de la data instalării. Leica Biosystems va repara sau înlocui, la discreția sa, orice unitate acoperită de această garanție returnată către Leica Biosystems, cu costurile de transport plătite în avans. Instrumentele reparate sau înlocuite furnizate în cadrul acestei garanții poartă doar partea rămasă din garanția originală, iar reparațiile nu vor întrerupe sau prelungi această garanție. Pentru termenii și condițiile de garanție în afara Statelor Unite, contactați distribuitorul autorizat Leica Biosystems.

Nicio garanție extinsă de către Leica Biosystems nu se aplică oricărui instrument care a fost deteriorat din cauza utilizării greșite, neglijenței, accidentului sau daunelor rezultate din reparații neautorizate, modificări sau instalare necorespunzătoare.

Leica Biosystems nu oferă nicio altă garanție decât cea prevăzută aici. Această garanție este acordată în mod expres în locul tuturor celorlalte garanții, exprese sau implicite. Cumpărătorul este de acord că nu există nicio garanție de vandabilitate sau de potrivire pentru orice scop și că nu există alte remedii sau garanții, exprese sau implicite, care să depășească descrierea de pe fața acordului. Niciun agent sau angajat al Leica Biosystems nu este autorizat să extindă orice altă garanție sau să își asume vreo răspundere pentru Leica Biosystems, cu excepția celor menționate mai sus. Această garanție este valabilă numai pentru cumpărătorul inițial.



## **Limitarea răspunderii**

Leica Biosystems nu va fi răspunzătoare pentru nicio pierdere de utilizare, venituri sau profituri anticipate sau pentru orice daune consecvente sau incidentale rezultate din vânzarea sau utilizarea produselor. Achizitorul va fi considerat răspunzător pentru toate pretențiile, pierderile sau daunele suferite de utilizarea sau utilizarea greșită a instrumentului Leica Biosystems de către cumpărător, angajații săi sau alții, după primirea instrumentului sau a altor articole.

## Secțiunea 2

# Despachetare și instalare

### Inspectați ambalajul

ThermoBrite și accesoriile sale sunt livrate într-o singură cutie. Dacă instrumentul sau accesoriile au suferit vreo deteriorare în timpul transportului, vă rugăm să informați imediat transportatorul.

**NOTA:** Păstrați cutia de transport originală și inserțiile din spumă. Ambalajul original este necesar pentru returnări și service pentru a preveni deteriorarea în timpul transportului.

### Verificați conținutul

Pachetul conține:	
1	ThermoBrite
1	Cordon de linie
1	Manual de utilizare
2	Carduri de umiditate

### Instrucțiuni de instalare

1. Așezați ThermoBrite pe o suprafață plană potrivită pentru instrumente de laborator.
2. ThermoBrite are un ventilator de admisie situat sub instrument; asigurați-vă că nu există obstacole pe ventilatorul de admisie.
3. Asigurați-vă că ThermoBrite este plasat la cel puțin 12 inch (30 cm) de perete pentru a permite răcirea adecvată.
4. Poziționați ThermoBrite departe de lumina directă a soarelui și de surse de căldură sau frig.

5. Verificați cerințele de tensiune situate pe eticheta cu numărul de serie din spatele instrumentului.
6. Conectați instrumentul la o priză cu împământare care furnizează tensiunea și frecvența indicate pe eticheta cu numărul de serie.
7. Comutatorul principal de alimentare este situat în partea din spate a instrumentului, lângă modulul de intrare a cablului de alimentare.
8. Instalarea este finalizată.



**ATENȚIE:** Conectați instrumentul la o priză împământată corespunzător, care furnizează tensiunea și frecvența indicate pe eticheta cu numărul de serie.



**ATENȚIE:** În afara Americii de Nord: Verificați dacă cablul de linie furnizat are compatibilitate electrică locală. Instalare în afara SUA: Utilizați un cablu de alimentare cu un conector mamă IEC320/CEE22 și un conector tată potrivit pentru priza de curent care urmează să fie utilizată. Cablul trebuie să respecte standardele.

## Secțiunea 3

### Prezentare generală a sistemului

### Principiul și utilizarea prevăzută



Pentru utilizarea diagnosticului in vitro în denaturarea/hibridarea procedurilor FISH pe lame



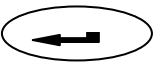





ThermoBrite este o placă fierbinte mică, controlată de microprocesor, cu capac. ThermoBrite permite stocarea a 40 de programe, trei moduri de funcționare, Temperatură fixă, Numai hibridizare sau Denaturare și hibridizare, capacitate pentru douăsprezece lame și o temperatură maximă de 99°C. Instrumentul este listat UL/cUL și marcat CE.

### Tastatura



**Simboluri și definiții ale tastaturii**

	Sus	Mutați cursorul în sus; Introduceți caracterul AZ pentru numele programului
	Jos	Mutați cursorul în jos; Introduceți caracterul AZ pentru program <b>nume</b>
	Intră	Acceptați sau Introduceți
	Backspace	Mutați cursorul înapoi la ecranul anterior
	Stop	Încheiați un program în proces
	0-9	Introduceți valori numerice pentru timp și temperatură sau pentru numele programului

## Afișează abrevieri

Abreviere	Expansiune
PGM	Program
Denat & Hyb	Denaturare și hibridizare
Denat Temp	Temperatura de denaturare
Denat Time	Timp de denaturare
Hyb Temp	Temperatura de hibridizare
Hyb Time	Timp de hibridizare
Numai Hyb	Numai hibridizare
Fix Temp/Fxd	Temperatura fixă

## Indicatoare sonore - NORMAL

<b>Bip unic:</b>	Toate tastele legale.
<b>Două bipuri scurte:</b>	La acceptarea unui câmp și cursorul s-a mutat în câmpul următor.
<b>Cinci bipuri:</b>	Finalizarea procesului.

## Secțiunea 4

### Instrucțiuni de operare

#### Deschiderea și închiderea capacului



**AVERTIZARE:** Farfuria poate fi fierbinte. Aveți grijă și verificați temperatura de pe afișaj înainte de a manipula lamele. Precauția necorespunzătoare poate provoca arsuri.

**NOTA:** Depresiunile situate pe ambele părți ale capacului permit utilizatorului să ridice pur și simplu capacul în poziție. Capacul ar trebui să ofere o oarecare rezistență la deschidere. Pentru a închide, procesul invers. Asigurați-vă că partea frontală este complet în jos și că niciun obstacol nu împiedică etanșarea garniturii capacului pe baza carcasei.

#### Pornirea unității

Comutatorul principal de alimentare ThermoBrite este situat pe panoul din spate. Asigurați-vă că unitatea este conectată la o priză cu împământare. Mutați comutatorul în poziția ON (I). Instrumentul va emite un bip pentru a anunța că alimentarea a fost pornită. Meniul principal va fi afișat când instrumentul a atins temperatura implicită de 37°C.

Indicatoare pe comutatorul de alimentare: I=ON O=OFF

Rulați un PGM  
Editați un PGM  
Creați un PGM  
Temperatura actuală: 37°C

## Rulați un program

Porniți unitatea și așteptați ecranul Meniul principal. Cursorul evidențiază linia „Run a PGM”.

Apăsați butonul „Enter” pentru a accepta.

Cu tastele săgeți, parcurgeți numerele de programe de la 1 la 40 / numele programelor. Alternativ, utilizați tastatura pentru a introduce numărul programului dorit. Dacă nu a fost salvat niciun program, treceți la secțiunea de programare a acestui manual. Pentru a accepta, apăsați butonul „Enter”.

Introduceți PGM nr. sau derulați (săgeți)  PGM 01 numexxxxxx
---

Afișajul va confirma numărul PGM, numele, timpul(urile) de incubare și temperaturile. Cursorul evidențiază linia „Run PGM”. Apăsați butonul „Enter” pentru a accepta.

Numai Hyb	Denat & Hyb	Temp. fix
PGM 02 EBV Hib: 55°C 01:30 Rulați PGM Meniul principal	PGM 01 HER2 82°C :05; 45°C 20:00 Run PGM Meniul principal	PGM 03 COACERE FIX: 65°C Rulați PGM Meniul principal

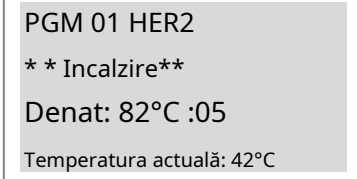
Afișajul solicită „Adăugați diapozitive și închideți capacul”. Înainte de a adăuga lamele, saturați două carduri de umiditate cu apă distilată sau deionizată și introduceți în capacul interior. Acum plasați diapozitivele pe instrument. (vedea **Carduri de umiditate**). Mutați cursorul pentru a evidenția linia „Start”. Apăsați butonul „Enter” pentru a rula programul. Pentru a reveni la meniul principal, mutați cursorul pentru a evidenția linia „Meniul principal” și apoi apăsați butonul „Enter”.

PGM 02 EBV Adăugați diapozitive – Închideți capacul Început Meniul principal	PGM 01 HER2 Adăugați diapozitive – Închideți capacul Start Meniul principal	PGM 03 COACERE Adăugați diapozitive – Închideți capacul Start Meniul principal
---	--	---



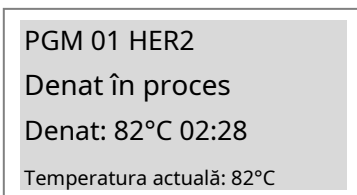
## Denaturare și hibridizare:

Afișajul indică temperatura actuală a diapozitivelor.



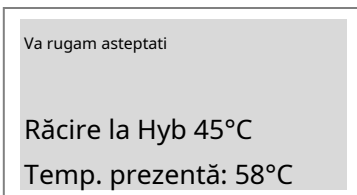
PGM 01 HER2  
\* \* Incalzire\*\*  
Denat: 82°C :05  
Temperatura actuală: 42°C

Odată ce temperatura atinge punctul de referință de denaturare, ThermoBrite va emite un bip de două ori și timpul de denaturare va număra invers de la timpul setat.



PGM 01 HER2  
Denat în proces  
Denat: 82°C 02:28  
Temperatura actuală: 82°C

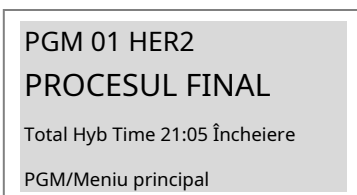
ThermoBrite se va răci automat la temperatura setată de hibridizare odată ce denaturarea este finalizată.



Va rugam asteptati  
Răcire la Hyb 45°C  
Temp. prezentă: 58°C

Timpul de hibridizare va număra inversă de la timpul setat odată ce temperatura atinge punctul de referință de hibridizare.

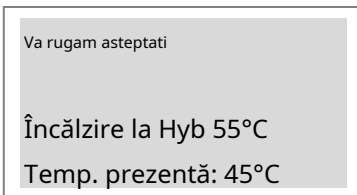
La finalizarea programului, ThermoBrite va emite un semnal sonor de cinci ori și pe afișaj va apărea „**PROCESUL FINAL**”. Temperatura de hibridizare se va menține până la „**Încheierea PGM/ Meniul principal**” este acceptat prin apăsarea „**Intră**” butonul “. Înainte de a apăsa „**Intra**” butonul, eliminați diapozitivele pentru procesare ulterioară. Dacă „**Încheiere PGM/Meniu principal**” nu este acceptat în primul minut de la finalizarea programului, ThermoBrite va adăuga timpul acumulat de la finalizarea programului original de hibridizare la timpul programului original de hibridizare pentru a da timpul total la temperatura de hibridizare.



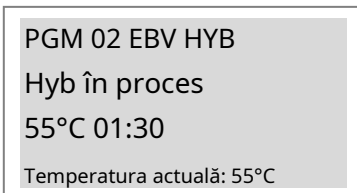
PGM 01 HER2  
PROCESUL FINAL  
Total Hyb Time 21:05 Încheiere  
PGM/Meniu principal

### Numai hibridizare:

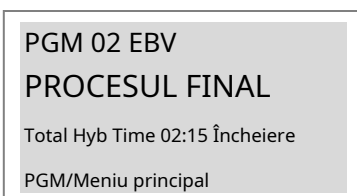
Afișajul indică temperatura actuală a diapozitivelor.



Odată ce temperatura atinge punctul de referință de hibridizare, ThermoBrite va face numărătoare inversă din timpul setat.

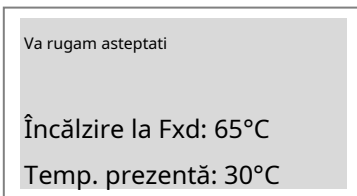


La finalizarea programului, ThermoBrite va emite un semnal sonor de cinci ori și va afișa afișajul „**PROCES FINAL**”. Temperatura de hibridizare se va menține până la „**Încheierea PGM/Meniu principal**” se acceptă prin apăsare „**intra**” buton. Înainte de a apăsa „**Intră**”, scoateți diapozitivele din instrument pentru procesare ulterioară. Dacă „**Încheiere PGM/Meniu principal**” nu este acceptat în primul minut de la finalizarea programului, ThermoBrite va adăuga timpul acumulat de la finalizarea programului original de hibridizare la timpul programului original de hibridizare pentru a da timpul total la temperatura de hibridizare.



**Temperatura fixă:**

Afișajul indică temperatura actuală a diapozitivelor.



Odată ce temperatura atinge obiectivul, cronometrul contorizează timpul scurs.



Pentru a încheia programul, utilizați tastele săgeți pentru a vă deplasa la „**Încheiere PGM/Meniu principal**” linie și apăsați „**Intră**” pentru a accepta.

**NOTA:** Dacă temperatura mediului ambiant este programată, ventilatorul va rula continuu până când programul este anulat. Temperatura cea mai scăzută care poate fi programată este cea ambiantă + 5°C sau 30°C (oricare dintre acestea este mai mare).

**NOTA:** Temperatura poate fi crescută sau scăzută pe măsură ce unitatea funcționează utilizând săgețile sus/jos de la „**Temperatura fixă**” linia.

### Anulare program în proces

Pentru a încheia un program în proces apăsați „**STOP**”, vor suna trei bipuri.

Folosiți săgețile pentru a muta cursorul la „**Da**” linie și apăsați „**intra**” butonul pentru a accepta. Programul va continua să ruleze până la „**Da**” sau „**Nu**” a fost acceptat.

**NOTA:** ThermoBrite solicită: „**Ești sigur?**” Această măsură este de a preveni întreruperea accidentală a unui program în curs.

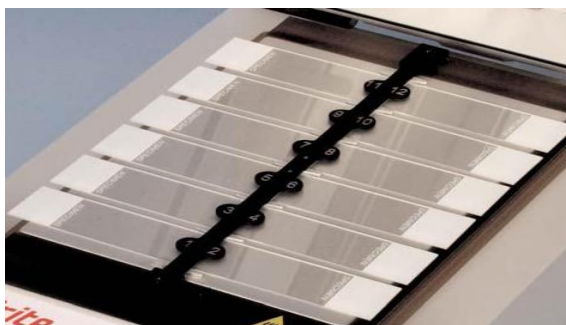
ABORTARE!  
Ești sigur?  
Nu  
Da - Meniul principal

Ventilatorul se va porni. Dacă temperatura lamei este peste 37°C, ventilatorul se va răci la 37°C.

## Instalare slide

Uniformitatea temperaturii de-a lungul încălzitorului este cu 1°C față de punctul de referință în toate pozițiile glisantei. ThermoBrite permite instalarea a maximum 12 diapozitive. Când vi se solicită pur și simplu ridicați capacul și încărcați diapozitivul (diapozitivele) pe placă. Marginea mată a diapozitivelor trebuie să atârne peste marginea plăcii. Deplasați diapozitivul spre mijlocul plăcii prin poziționarea diapozitivelor în separatorul de diapozitive.

**NOTA:** Asigurați-vă că diapozitivele se sprijină plat pe placa de încălzire înainte de a închide capacul, altfel capacul se poate rupe.



## Carduri de umiditate

Amplasate în capac, cardurile de umiditate acționează pentru a preveni evaporarea amestecului de sondă din lamele pregătite.

### Instrucțiuni de utilizare:

Saturați cardurile de umiditate cu apă distilată sau deionizată (~13 ml pentru cardurile noi).

**Instrucțiuni pentru reutilizare:**

- După ce s-a încheiat cursa, țineți capacul închis între execuții pentru a evita uscarea cărților.
- Nu reutilizați cardurile care au fost uscate după saturația inițială.
- Resaturați cărțile înainte de a începe o nouă rulare.
- Cantitatea de apă necesară pentru resaturarea cardului depinde de program și de timpul dintre rulări.
- Pentru fiecare program ulterior, resaturați cardurile cu 3-10 ml pentru a menține umiditatea.
- Cardurile trebuie înlocuite la fiecare 1-2 săptămâni, deoarece se vor deteriora în timp și cu utilizare.

**Instrucțiuni de înlocuire:**

Pentru a înlocui cardurile, ridicați capacul și scoateți. Glisați cardul în pozițiile slotului și lăsați ca lamelele din capac să sprijine cardurile.



**ATENȚIE:** NU folosiți prosoape de hârtie sau orice alt card de filtru în pozițiile cardului. Acest lucru poate modifica umiditatea și poate scădea intensitatea sondei, provocând potențial eșecul testului.

## Secțiunea 5

# Programare

### Prezentare generală

ThermoBrite este capabil să stocheze 40 de programe diferite. Fiecare program poate fi unul dintre cele trei tipuri de programe:

- Denaturare și hibridizare (Denat & Hyb),
- Numai hibridizare (Numai Hyb) sau
- Temperatură fixă (Temperatura fixă).

Programarea este simplă. Din ecranul principal, săgeata în jos până la „**Creați un PGM**”, alegeți un tip de program și urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a introduce timpii de funcționare și a seta temperaturile. ThermoBrite menține temperaturile setate pe toată durata protocolului.

Rulați un PGM	Selectați PGM Type
Editați un PGM	Denat & Hyb
Creați un PGM	Numai Hyb
Temperatura actuală: 37°C	Temp. fix

**NOTA:** La sfârșitul programului, afișajul va afișa „Process Complete”. Temperatura va fi menținută și cronometrul va continua să funcționeze până când End PGM/Main Menu este acceptat prin apăsarea butonului „Enter”.

**NOTA:** Dacă toate cele 40 de numere de program au fost folosite, linia „Creare a PGM” din meniul principal nu va mai apărea. Un program existent trebuie editat, vezi „Editarea unui program”.

## Limite predefinite

Modul program	Interval de temperatură	Limitele cronometrului
Denatura	50°C până la 99°C	00:00-00:30 minute
Hibridizare	Temperatura camerei: 30°C până la 70°C	00:00 - 99:59 ore și minute
Temp. fix	Temperatura camerei: 30°C până la 99°C	00:00 - 99:59 ore și minute

## Crearea unui program de denaturare și hibridizare (Denat & Hyb)

Din ecranul principal, utilizați tastele săgeți pentru a muta cursorul la „**Creați un PGM**” și apăsați „**intra**” butonul pentru a accepta.

Cursorul evidențiază „**Denat & Hyb**” linie; apăsați pe „**Intră**” pentru a accepta. ThermoBrite va avansa la următorul număr de program disponibil.

ThermoBrite permite utilizatorului să creeze un nume de program. Cursorul evidențiază poziția caracterului prenumelui. Utilizați tastele săgeți pentru a vă deplasa prin setul de caractere și apăsați „**intra**” butonul pentru a accepta caracterele. Toate cele 10 poziții de caractere trebuie ocupate. Presa „**intra**” butonul pentru a accepta caractere goale. Pentru caractere numerice utilizați tastatura 0-9.

Set de caractere: AZ; 0-9; punct, - și gol („**Intra**” butonul sau mutarea săgeții)

Cursorul va avansa la „**Denat Temp**”. Cu tastatura numerică introduceți o valoare a temperaturii din două cifre în grade Celsius (50-99°C).

Cursorul avansează la „**Denat Time**”. Cu tastatura numerică introduceți o valoare de timp din două cifre în minute (0 - 30).

Cursorul avansează la „**Hyb Temp**”. Cu tastatura numerică introduceți o valoare a temperaturii din două cifre în grade Celsius (30-70°C). Instrumentul permite o temperatură de 30°C sau temperatura ambiantă + 5°C (oricare dintre acestea este mai mare) pentru cea mai scăzută temperatură de hibridizare.

Pentru hibridizarea la temperatura camerei (temperatura mediului +5°C) introduceți valoarea din două cifre 00.

Cursorul avansează la „**Hyb Time**”. Cu tastatura numerică introduceți o valoare de timp din două cifre în ore (0 – 99) urmată de o valoare din două cifre în minute (0-59).

Afișajul va afișa acum valorile programului introduse. Cursorul se evidențiază „**Intră pentru a accepta**” linia.



Presă „**intra**” butonul pentru a accepta valorile programului; sau apăsați „**Backspace**” butonul pentru a reveni la ecranul anterior pentru a modifica valorile programului; sau apăsați tasta „**Stop**” butonul pentru a anula.

### Crearea unui program numai de hibridizare (numai Hyb)

Din ecranul principal, utilizați tastele săgeți pentru a muta cursorul la „**Creați un PGM**” și apăsați „**intra**” butonul pentru a accepta.

Cursorul evidențiază „**Numai Hyb**” linie; apăsați pe „**Intră**” pentru a accepta. ThermoBrite va avansa la următorul număr de program disponibil.

ThermoBrite permite utilizatorului să creeze un nume de program. Cursorul evidențiază poziția caracterului prenumelui. Utilizați tastele săgeți pentru a vă deplasa prin setul de caractere și apăsați „**intra**” butonul pentru a accepta caracterele. Toate cele zece poziții de caractere trebuie ocupate. Presă „**intra**” butonul pentru a accepta caractere goale. Pentru caractere numerice utilizați tastatura 0-9.

Set de caractere: AZ; 0-9; punct, - și gol („**Intra**” butonul sau săgeata de mișcare).

Cursorul avansează la „**Hyb Temp**”. Cu tastatura numerică introduceți o valoare a temperaturii din două cifre în grade Celsius (30-70°C). Instrumentul permite o temperatură de 30°C sau temperatura ambiantă + 5°C (oricare dintre acestea este mai mare) pentru cea mai scăzută temperatură de hibridizare. Pentru hibridizarea la temperatura camerei (temperatura mediului +5°C) introduceți valoarea din două cifre 00.



Cursorul avansează la „**Hyb Time**”. Cu tastatura numerică, introduceți o valoare de timp din două cifre în ore (0 – 99) urmată de o valoare din două cifre în minute (0-59).

Afișajul va afișa acum valorile programului introduse. Cursorul se evidențiază „**Intră pentru a accepta**” linia.

```
PGM 02  EBV
Hyb:    45°C 01:30
ENTER pentru a accepta
STOP pentru a Avorta
```

Apăsați „**intra**” butonul pentru a accepta valorile programului; sau apăsați „**Backspace**” butonul pentru a reveni la ecranul anterior pentru a modifica valorile programului; sau apăsați „**Stop**” butonul pentru a anula.

## Crearea unui program de temperatură fixă (Fixed Temp)

Din ecranul principal, utilizați tastele săgeți pentru a muta cursorul la „**Creați un PGM**” și apăsați „**intra**” butonul pentru a accepta.

Cu tastele săgeți, mutați cursorul la „**Temp. fix**” linie și apăsați „**intra**” butonul pentru a accepta. ThermoBrite va avansa la următorul număr de program disponibil.

Afișajul va afișa acum valorile programului introduse. Cursorul se evidențiază „**Intră pentru a accepta**” linia.

ThermoBrite permite utilizatorului să creeze un nume de program. Cursorul evidențiază poziția caracterului prenumelui. Utilizați tastele săgeți pentru a vă deplasa prin setul de caractere și apăsați „**intra**” butonul pentru a accepta caracterele. Toate cele 10 poziții de caractere trebuie ocupate. Presa „**intra**” butonul pentru a accepta caractere goale. Pentru caractere numerice, utilizați tastatura 0-9.

Set de caractere: AZ; 0-9; punct, - și gol („**Intra**” butonul sau săgeata de mișcare).

Cursorul avansează la „**Temperatura fixă**”. Cu tastatura numerică, introduceți o valoare a temperaturii din două cifre în grade Celsius (30-99°C). Instrumentul permite o temperatură de 30°C sau temperatura ambiantă + 5°C (oricare dintre acestea este mai mare) pentru cea mai scăzută temperatură fixă. Pentru temperatura camerei fixă (temperatura ambiantă + 5°C) introduceți valoarea din două cifre 00.

Afișajul va afișa acum valorile programului introduse. Cursorul evidențiază „**Intră pentru a accepta**” linia.

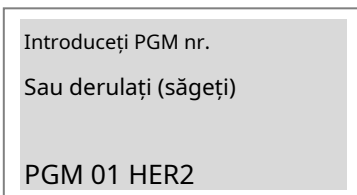


Presă „**intra**” butonul pentru a accepta valorile programului; sau apăsați „**Backspace**” butonul pentru a reveni la ecranul anterior pentru a modifica valorile programului; sau apăsați „**Stop**” butonul pentru a anula.

### Editarea unui program

Din ecranul principal, utilizați tastele săgeți pentru a muta cursorul la „**Editați un PGM**” și apăsați „**intra**” butonul pentru a accepta.

Cu tastele săgeți, parcurgeți numerele de programe de la 1 la 40 / numele programelor. *Dacă nu a fost salvat niciun program, treceți la secțiunea de programare a acestui manual.* Pentru a accepta, apăsați „**Intră**” butonul ”.



Cursorul evidențiază tipul de program existent: „**Denat & Hyb**”, „**Numai Hyb**” sau „**Temp fix**”. Presă „**intra**” butonul pentru a accepta tipul de program existent sau utilizați tastele săgeți pentru a muta cursorul la un alt tip de program. Presă „**intra**” butonul pentru a accepta.

Utilizați tastatura numerică pentru a introduce noi valori pentru Temperaturi și/sau Timp. Procedura și limitele sunt aceleași cu cele pentru crearea unui program.

**NOTA:** ThermoBrite permite introducerea și stocarea a 40 de programe. Odată ce toate numerele de program au fost utilizate, un program existent trebuie editat.

## Secțiunea 6

# Întreținere

### Prezentare generală

Leica Biosystems recomandă operatorilor de instrumente să efectueze inspecții și întreținere periodice la toate instrumentele Leica Biosystems. Contactați departamentul de asistență tehnică sau distribuitorul Leica Biosystems dacă, în orice moment, instrumentul nu funcționează corect. Contactați suportul tehnic sau distribuitorul Leica Biosystems pentru mai multe informații.



**AVERTIZARE:** Deconectați ThermoBrite de la priza de perete înainte de a efectua întreținere.



**ATENȚIE:** Nu expuneți ThermoBrite la acizi puternici sau concentrați, baze, esteri, hidrocarburi aromatice sau halogenate, cetone sau agenți oxidanți puternici.

### Curatenie

- ThermoBrite este furnizat cu un separator de diapozitive detașabil.
- Pentru a-l scoate, trageți separatorul înapoi eliberând partea superioară din suport (separatorul este încărcat cu arc pentru a-l menține în poziție).
- Ridicați separatorul de glisare în sus și scoateți din suportul arcului din partea de jos. Așezat pe bancă.
- Curățați suprafețele exterioare și panoul de suprapunere a comutatorului cu o cârpă umezită cu apă și detergent slab.
- Curățați suprafața interioară cu un detergent ușor și, dacă este necesar, cu un dezinfectant, ștergând suprafețele cu o cârpă umezită folosind alcool 70% sau soluție de înălbitor 10%.

Pentru a înlocui un separator de diapozitive deteriorat sau pierdut, contactați serviciul pentru clienți.

**REF** | 3801-004928-001 – Separator ansamblu



**ATENȚIE:** NU utilizați abrazive dure sau tampoane de curățat, acest lucru va zgâria suprafața de încălzire.

#### Filtru ventilator

Filtrul ventilatorului, situat pe partea inferioară a ThermoBrite, trebuie scos din ThermoBrite, clătit cu apă și uscat la aer după cum este necesar. Când este uscat, reintroduceți filtrul ventilatorului înapoi în partea inferioară a ThermoBrite.

### Verificarea temperaturii

Leica Biosystems recomandă utilizatorilor să verifice temperatura ThermoBrite cu kitul de verificare a temperaturii ThermoBrite. Setul de verificare a temperaturii ThermoBrite este disponibil ca accesoriu pentru ThermoBrite și este achiziționat separat.

**REF** 3800-006418-001 - Kit de verificare a temperaturii ThermoBrite Kitul de verificare ThermoBrite este un termometru digital cu un tip K termocuplu atașat la o lamă de sticlă standard. Utilizatorii trebuie să respecte regulile locale pentru frecvența verificării temperaturii.

#### Instrucțiuni de utilizare pentru kit de verificare a temperaturii:

1. Introduceți bateria pe ghidul de utilizare al termometrului pentru a activa termometrul digital.
2. Introduceți termocuplul de tip K în termometrul digital T1; asigurați-vă că +/- se potrivește atât pe contor, cât și pe termocuplu. Consultați ghidul de utilizare al termometrului pentru informații suplimentare.
3. Introduceți două carduri de umiditate în capacul ThermoBrite și saturați cardurile cu apă distilată/deionizată.
4. Așezați lama de sticlă pe ThermoBrite cu termocuplul în sus, asigurându-vă că lama de sticlă este în contact complet cu placa fierbinte.
5. Închideți capacul ThermoBrite.
6. Porniți termometrul digital apăsând butonul cu cercul roșu.
7. Porniți ThermoBrite și lăsați ThermoBrite să se încălzească timp de 30 de secunde.
8. Setati temperatura ThermoBrite la o temperatură fixă.
9. Odată ce temperatura fixă este atinsă, așteptați până la 2 minute pentru ca temperatura să se echilibreze.
10. Repetați pașii 8 și 9 pentru a măsura diferite temperaturi, dacă doriți.
11. Indicatorul de temperatură de pe termometrul digital trebuie să fie în intervalul +/- 1 C de afișajul ThermoBrite.



**ATENȚIE:** Dacă temperatura afișată pe termometrul digital nu este în +/- 1°C, contactați asistența tehnică locală.

**NOTA:** Termometrul digital al kitului de verificare a temperaturii ThermoBrite trebuie recalibrat conform recomandărilor producătorului. Consultați ghidul de utilizare al termometrului pentru mai multe informații.

## Serviciu

Nu există piese reparabile de utilizator, cu excepția siguranțelor și a garniturii capacului. Referiți toate celelalte servicii către suport tehnic. Consultați Garanția Leica Biosystems pentru instrucțiuni suplimentare.

### **Este necesară decontaminarea înainte de a returna instrumentul pentru service**

Orice instrument sau accesoriu care conține sânge acumulat și/sau alte depozite biologice sau chimice trebuie curățat înainte de a fi expedit către producător/distribuitor pentru service. Această decontaminare este cerută de Legea Federală (Titlurile 48 și 49 din Regulamentele Federale) și în conformitate cu Reglementările Agenției pentru Protecția Mediului pentru gestionarea deșeurilor cu risc biologic. Personalul Leica nu poate efectua această decontaminare.

**Siguranțe:**

**REF** 3801-004915-001 Siguranță 3,0 A (120 V)

**REF** 3801-004915-002 Siguranță 1,6 A (240 V)

Siguranțele sunt situate în partea din spate a ThermoBrite, între ștecherul principal și comutatorul de pornire/oprire.



Sertar pentru siguranțe



Siguranță(e)

**Instrucțiuni pentru înlocuirea siguranței:** Deconectați ThermoBrite. Folosiți un aparat mic închizător care fixează suportul siguranței. Rem și valoarea siguranței. Înlocuiți sertarul de siguranțe existente și împingeți până când două se rup

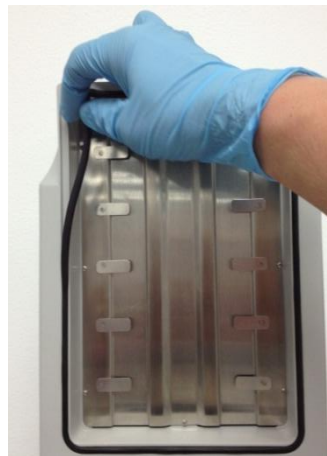
**Garnitura capac:**

**REF** 3801-004931-001 Garnitura capac

Garnitura capacului este situată pe dedesubt



Demontarea garniturii capacului



Inserarea garniturii capacului

e cei doi  
el tastează  
e. Introduce

**Instrucțiuni pentru înlocuirea garniturii capacului:**

Scoateți garnitura existentă a capacului din canelura din partea inferioară a capacului. Introduceți noua garnitură a capacului cu degetele. Asigurați-vă că este așezat corect în canelură.

## Ghid de depanare

Emisiune	Cauză/Remediu posibil
Unitatea nu pornește sau nu este alimentată	Verificați ca ambele capete ale cablului să fie conectate
	Verificați siguranțele situate pe panoul din spate lângă comutatorul Pornit/Oprit. Dacă este necesar, înlocuiți cu același tip și valoare (vezi eticheta de pe spatele instrumentului)
	Dacă nu este rezolvată, contactați asistența tehnică
Rezultate slabe la diapozitive	Verificați protocolul programat conform recomandărilor producătorului sondei
	Asigurați-vă că cardurile de umiditate sunt la locul lor și sunt saturate cu apă distilată sau deionizată
	Cardurile de umiditate trebuie înlocuite la fiecare 1-2 săptămâni, deoarece cardurile nu mai rețin apă
	Verificați că ThermoBrite se încălzește folosind kitul de verificare a temperaturii
	Asigurați-vă că capacul este închis corespunzător și verificați dacă garnitura de etanșare a capacului este așezată corect și fără deteriorare
	<b>Asigurați-vă că ThermoBrite are spațiul adecvat de ventilație</b>
	Asigurați-vă că filtrul ventilatorului este curat și fără reziduuri
Asigurați-vă că placa este curată, permițând contactul complet al glisierii cu placa	
Temperatura afișată nu se potrivește cu temperatura suprafeței diapozitivelor	Curățați placa de încălzire cu lame cu 70% etanol sau 10% înălbitor; îndepărtați orice ciment de etanșare/cauciuc
	Asigurați-vă că termometrul utilizat pentru a verifica temperatura are calibrarea curentă
	Dacă nu este rezolvată, contactați asistența tehnică

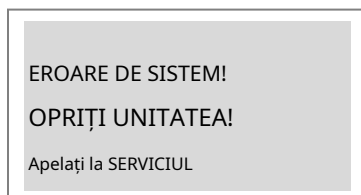
Emisiune	Cauză/Remediu posibil
Nu se poate seta temperatura peste 70°C	<p>Verificați modul program, nu puteți depăși limitele prestabilite</p> <p>Limite de denaturare: 50-99°C, 00:00-00:30 minute            Limite de hibridizare: 30-70°C, 00:00-99:59 ore și minute (Notă: plita va ține 37°C după încheierea protocolului)            Limite fixe de temperatură: 30-99°C, 00:00-99:59 ore și minute</p>
Nu găsesc „Creați un program”	Dacă au fost stocate maximum 40 de programe, poate fi editat doar un program existent.
Tastatura nu funcționează în mod corespunzător	Contactați asistența tehnică
Eroare de temperatură ridicată	<p>Asigurați-vă că nu există nicio obstrucție a ventilatorului pe partea inferioară a unității</p> <p>Asigurați-vă că unitatea este poziționată la minimum 12 inchi (30 cm) de perete</p> <p>Asigurați-vă că temperatura ambientală nu este mai mare decât cea mai scăzută temperatură programată, + 5°C</p> <p>Dacă nu este rezolvată, contactați asistența tehnică</p>
Garnitura capac slăbită	<p>Asigurați-vă că cimentul/etanșantul de cauciuc nu face ca garnitura capacului să se lipească; curățați și reintroduceți garnitura</p> <p>Înlocuiți cu o garnitură nouă pentru capac</p>

### Indicatoare sonore - EROARE

<b>Trei bipuri scurte:</b>	Introducerea tastelor ilegale sau nefuncționale.
<b>Bip cu ton scăzut:</b>	Încercați să introduceți o valoare în afara intervalului acceptabil.
<b>Bip continuu:</b>	Instrumentul nu funcționează în intervalul acceptabil sau în condițiile programului. Opriți alimentarea principală și reporniți. Dacă semnalul sonor continuă, întrerupeți utilizarea și contactați asistența tehnică.

### Mesaje de eroare

Dacă instrumentul nu poate atinge o temperatură setată prin încălzire în decurs de 10 minute, apare un mesaj de eroare pentru a informa utilizatorul să oprească unitatea și să apeleze serviciul. Se va auzi un bip constant.



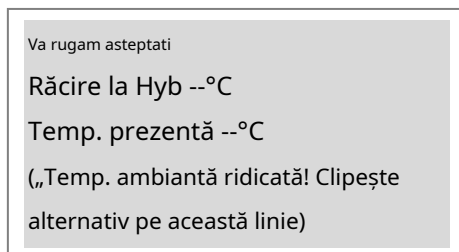


Dacă instrumentul nu poate măsura temperatura, software-ul va opri automat încălzirea. Va apărea un mesaj de eroare pentru a informa utilizatorul să oprească unitatea și să apeleze serviciul. Se va auzi un bip constant.

**Condiție de temperatură ambientală ridicată:**

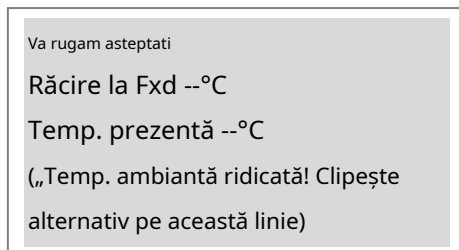
Instrumentul va încerca să atingă temperaturile stabilite pentru proces. Cu toate acestea, dacă ventilatorul de răcire nu poate atinge temperatura setată în 10 minute, va apărea un mesaj de eroare pentru a informa utilizatorul că temperatura ambientală este ridicată. Se va auzi un bip constant. Contorul va continua să numere. Va fi afișată temperatura actuală. Apăsarea butonului „Oprire” va permite utilizatorului să anuleze procesul. Va fi afișat un nou ecran în care utilizatorul este întrebat dacă este sigur că vrea să renunțe.

**Numai pentru Hyb:**



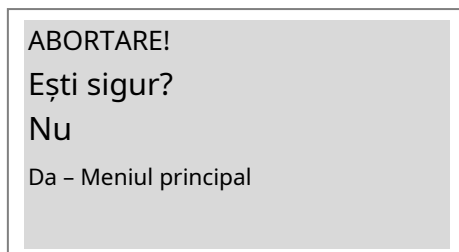
Va rugam asteptati  
Răcire la Hyb --°C  
Temp. prezentă --°C  
(„Temp. ambientă ridicată! Clipește  
alternativ pe această linie)

**Numai pentru fix:**



Va rugam asteptati  
Răcire la Fxd --°C  
Temp. prezentă --°C  
(„Temp. ambientă ridicată! Clipește  
alternativ pe această linie)

**Mesaj de anulare a ecranului:**



ABORTARE!  
Ești sigur?  
Nu  
Da – Meniul principal

Dacă temperatura ambientală se modifică în timpul unui proces și face ca temperatura setată a procesului instrumentului să se schimbe peste specificația de +/- 1°C pentru mai mult de două minute, va apărea un mesaj pentru a informa utilizatorul că temperatura ambientală este ridicată. Se va auzi un bip constant. Contorul va continua să numere. Va fi afișată temperatura actuală. Apăsarea butonului „Oprire” va permite utilizatorului să anuleze procesul. Va fi afișat un nou ecran în care utilizatorul este întrebat dacă este sigur că vrea să renunțe.

**Numai pentru Hyb:**

PGM – numexxxxxx  
Hyb în proces („Temp. ambientală ridicată!” clipește alternativ pe această linie)  
Hyb--°C --:--  
Temperatura actuală: --°C

**Numai pentru fix:**

PGM – numexxxxxx  
Fxd Temp --°C (“Temp. ambiantă ridicată!” clipește alternativ pe această linie)  
Resetați temporizatorul 00:00:00  
Încheiere PGM/Meniu principal

**Mesaj de anulare a ecranului:**

ABORTARE!  
Ești sigur?  
Nu  
Da – Meniul principal

Dacă temperatura ambiantă se modifică după finalizarea procesului, dar înainte ca utilizatorul să scoată diaporitivele și să facă ca temperatura setată a procesului instrumentului să se schimbe dincolo de +/- 1°Specificația C pentru mai mult de două minute va apărea un mesaj pentru a informa utilizatorul că temperatura ambiantă este ridicată. Se va auzi un bip constant. Contorul va continua să numere. Va fi afișată temperatura actuală. Atingerea „**Stop**butonul ” va permite utilizatorului să anuleze procesul. Va fi afișat un nou ecran în care utilizatorul este întrebat dacă este sigur că vrea să renunțe.

**Numai pentru Hyb:**

PGM – numexxxx  
PROCES TERMINAT („Temp. ambiantă ridicată!” clipește alternativ pe această linie)  
Total Hyb Time --:-- Încheiere  
PGM/Meniu principal

**Mesaj de anulare a ecranului:**

ABORTARE!  
Ești sigur?  
Nu  
Da – Meniul principal

**NOTA:** Dacă au fost create sau editate 40 de programe, software-ul va șterge „**Creează un PGM**” pe ecranul meniului principal. Acest lucru va permite utilizatorilor doar să editeze programele existente.

Rulați un PGM  
Editați un PGM  
Temperatura actuală: --°C

## Secțiunea 7

### Specificații

Nr. produs	3800-004852-001	3800-004852-002
Model nr.	S500-12	S500-24
Capacitate	Până la 12 diapozitive	
Interval de temperatură	30°C -99°C Temperatura cea mai scăzută programabilă este de 30°C sau ambientală temperatura +5°C (oricare dintre acestea este mai mare)	
Timp de procesare	00:00 - 99:59 ore:min	
Numărul de programe	40	
Timp de rampă	37-95°C în mai puțin de 3 minute	
Timp de răcire	95-45°C în mai puțin de 6 minute	
Electric	120 VAC 50/60 Hz @ 3,0 A	240 VAC 50/60 Hz @ 1,6 A
Dimensiuni	Adâncime 45,1 cm/17,8 inci Lățime 22,8 cm/9,0 inci Înălțime 13,5 cm/5,3 inci Greutate 8,5 kg/18,7 lb	
de mediu	Utilizare în interior	
	Altitudine până la 2000 m	
	Temperatura 15°C până la 40°C	
	Umiditate relativă maximă 80% pentru temperaturi de până la 15°C scăzând liniar până la 50% umiditate relativă la 40°C	
	Fluctuațiile tensiunii de alimentare principale să nu depășească +/- 10% din supratensiunile tranzitorii ale tensiunii nominale conform instalației categoria II gradul de poluare 2	

**Referințe privind riscurile biologice**

1. NCCLS. „Protecția lucrătorilor de laborator împotriva infecțiilor dobândite la locul de muncă; Ghid aprobat-Ediția a doua.” document NCCLS M29-A2 [ISBN 1-56238-453-8]. NCCLS, 940 West Valley Rd, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 SUA, 2001.
2. CDC. Recomandări pentru prevenirea transmiterii HIV în instituțiile medicale. MMWR (Supliment Nr. 2S): 2S-18S, 1987.
3. CDC. Actualizat: Ghidurile Serviciului de Sănătate Publică din SUA pentru gestionarea expunerilor profesionale la HBV, HCV și HIV și Recomandări pentru profilaxia post-expunere. Anexele A și B. MMWR 50 (RR-11): 1- 42, 29 iunie 2001.
4. NCCLS. Fluorescență *in situ* Metode de hibridizare (FISH) pentru genetică; Ghid aprobat. document NCCLS MM7-A (ISBN 1-56238-524-0). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 SUA, 2004.

INDEX

<b>O</b>		<b>IJK</b>	
Anulare program în curs .....	18	Tastatura .....	11
Adăugarea diapozitivelor la .....	15	Simboluri și definiții de la tastatură .....	12
modulul Alerte .....	3	Incubare .....	15
Indicatoare sonore EROARE .....	31	Inspectați ambalajul .....	9
Indicatoare sonore NORMAL .....	13	Instalare .....	9
Reprezentant european autorizat .....	6	Instrucțiuni de instalare .....	9
<b>B</b>		<b>L</b>	
Avertismente biologice .....	4, 5	Informații de contact Leica Biosystems .....	6
<b>C</b>		Garanția Leica Biosystems .....	7
Atenționări .....	3	<b>MN</b>	
Curatenie .....	26	Prezentare generală a întreținerii .....	26
Curățarea suprafețelor instrumentelor .....	26	Producător .....	6
Închiderea capacului .....	14, 19	<b>O</b>	
Informații de contact Leica Biosystems .....	6	Deschiderea capacului .....	14
Cuprins .....	1,2	Instrucțiuni de operare .....	14
Crearea unei denaturari si hibridizare		Manual de utilizare, modul de utilizare .....	3
program (Denat & Hyb) .....	22	<b>PQ</b>	
Crearea unei hibridizări numai		Port de alimentare .....	10
program (numai Hyb) .....	23	Comutator de alimentare .....	14
Crearea unei temperaturi fixe		<b>Precauții</b> .....	3
program (temperatură fixă) .....	24	<b>Precauții și siguranță</b> .....	3
<b>D</b>		Principiul și utilizarea prevăzută .....	11
Definiții .....	5	Asistență pentru produs .....	6
Aruncarea deșeurilor lichide .....	28	Prezentare generală a programării .....	21
Exonerare de garanție .....	8	Programarea limitelor predefinite .....	22
Afișează abrevieri .....	13	<b>R</b>	
<b>E</b>		Referințe .....	36
Editarea unui program .....	25	Înlocuirea siguranțelor .....	29
Conexiuni electrice .....	10	Rulați un program .....	15
Cerințe electrice .....	10		
Mesaje de eroare .....	31		
<b>FG</b>			
Siguranțe, înlocuiți .....	29		
<b>H</b>			
Cum se utilizează acest manual .....	3		
Carduri de umiditate .....	19		

**S**

Siguranță .....	3
Selectarea unui protocol pentru a rula .....	15
Service .....	28
Suporturi de diapozitive .....	19
Instalare slide .....	19
Specificații .....	35
Simboluri .....	5
Prezentare generală a sistemului .....	11

**T**

Temp.....	16
Cerințe de temperatură .....	16
Verificarea temperaturii .....	27
Ghid de depanare .....	30
Depanare după simptome .....	30
Pornirea unității.....	14

**UV**

Despachetarea .....	9
Verificați conținutul .....	9

**WXYZ**

Avertismente .....	3
garanție .....	7

**Producător**

Leica Biosystems Richmond, Inc.  
5205 Route 12  
Richmond, IL 60071

STATELE UNITE ALE AMERICII

**CEpartner4U**

Esdoornlaan 13  
3951 DB Maarn  
Olanda

31 (0) 6516536 26

# ThermoBrite

## Sistem de denaturare/hibridare a lamei

### Manual de service





**Manual de service**

# **ThermoBrite**

**Număr de model S500-12, S500-24**

Pentru diagnostic in vitro

**Conținutul acestui manual este doar pentru referință tehnică și este  
poate fi schimbată fără notificare.**

Copyright © 2016 Leica Biosystems

Richmond Inc. Toate drepturile  
rezervate. LEICA și sigla Leica sunt  
mărci comerciale înregistrate ale

Leica

Microsystems IR GmbH.

ThermoBrite este o marcă comercială a Leica Biosystems  
și a afiliaților săi.

# Cuprins

<b>Cum se utilizează acest manual</b>	<b>3</b>
Atenționări și avertismente	3
Simbol	5
Semnificație	5
Definiție	5
<b>Secțiunea 1</b>	<b>5</b>
<b>Secțiunea 2</b>	<b>6</b>
Înainte de a începe	6
Instrucțiuni de instalare	6
<b>Secțiunea 3</b>	<b>8</b>
<b>Secțiunea 4</b>	<b>8</b>
Principiul și utilizarea prevăzută	8
Tastatura	8
Abrevieri afișate	10
Indicatoare sonore - NORMAL	10
Indicatoare sonore - EROARE	10
Mesaje de eroare	10
<b>Secțiunea 5</b>	<b>10</b>
<b>Secțiunea 6</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 7</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 8</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 9</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 10</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 11</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 12</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 13</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 14</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 15</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 16</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 17</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 18</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 19</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 20</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 21</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 22</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 23</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 24</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 25</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 26</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 27</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 28</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 29</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 30</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 31</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 32</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 33</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 34</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 35</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 36</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 37</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 38</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 39</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 40</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 41</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 42</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 43</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 44</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 45</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 46</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 47</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 48</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 49</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 50</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 51</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 52</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 53</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 54</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 55</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 56</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 57</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 58</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 59</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 60</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 61</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 62</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 63</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 64</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 65</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 66</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 67</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 68</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 69</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 70</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 71</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 72</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 73</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 74</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 75</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 76</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 77</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 78</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 79</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 80</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 81</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 82</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 83</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 84</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 85</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 86</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 87</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 88</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 89</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 90</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 91</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 92</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 93</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 94</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 95</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 96</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 97</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 98</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 99</b>	<b>14</b>
<b>Secțiunea 100</b>	<b>14</b>

Calibrare de rutină _____	27
Configurarea stației de lucru (Configurație Hyper Terminal) _____	
28 Configurarea hibridizatorului/ThermoBrite _____	29
Alinierea unității _____	30
Testarea stabilității temperaturii _____	33
<b>Secțiunea 7</b>	
<b>36 Programare</b>	
<b>36</b>	
Prezentare generală _____	36
Limite predefinite _____	37
Crearea unui program de denaturare și hibridizare (Denat și Hyb) _____	37
Crearea unui program numai de hibridizare (numai Hyb) _____	38
Crearea unui program de temperatură fixă (Fixed Temp) _____	39
Editarea unui program _____	39
<b>Secțiunea 8</b>	<b>42</b>
<b>Schema bloc</b>	<b>42</b>
<b>Schema PCB</b>	<b>42</b>
<b>43</b>	
<b>Secțiunea 9</b>	<b>47</b>
<b>Dezasamblare</b>	<b>47</b>
<b>Ansamblu încălzitor</b>	<b>43</b>
<b>Adunarea plenului</b>	<b>48</b>
<b>Ansamblu carcasă</b>	<b>49</b>
<b>Secțiunea 10</b>	<b>50</b>
Ghid de depanare _____	50
<b>Secțiunea 11</b>	<b>52</b>
<b>Vedere explodată ThermoBrite</b>	<b>52</b>
<b>Numerele piesei ThermoBrite</b>	<b>53</b>

## Cum să utilizați acest manual

Acest manual, împreună cu informațiile conținute pe etichetele produselor, ar trebui să vă ofere toate informațiile necesare pentru întreținerea ThermoBrite.

Atenționări și avertismente apar în casete cu simboluri în stânga textului. Notele apar și în casete pentru a evidenția informațiile.

### Atenționări și avertismente

**OAVERTIZARE** este o declarație care avertizează utilizatorul asupra posibilității de rănire, deces sau alte reacții adverse grave asociate cu utilizarea sau utilizarea greșită a instrumentului.

**OATENȚIE** este o declarație care avertizează utilizatorul cu privire la posibilitatea unei probleme cu instrumentul asociată cu utilizarea sau utilizarea greșită a acestuia. Astfel de probleme includ funcționarea defectuoasă a instrumentului, defecțiunea instrumentului, deteriorarea instrumentului sau deteriorarea altor bunuri. The **ATENȚIE** declarația include măsurile de precauție care ar trebui luate pentru a evita pericolul.

Vă rugăm să acordați o atenție deosebită instrucțiunilor care însoțesc notele și simbolurile, precum și practicile standard de laborator prezentate de unitatea dumneavoastră și agențiile locale de reglementare. Mai jos sunt toate **ATENȚIE** și **AVERTIZĂRI** pentru ThermoBrite.



**ATENȚIE:** Conectați instrumentul la o priză împământată corespunzător, care furnizează tensiunea și frecvența indicate pe eticheta cu numărul de serie.



**ATENȚIE:** În afara Americii de Nord: Verificați dacă cablul de linie furnizat are compatibilitate electrică locală. Instalare în afara SUA: Utilizați un cablu de alimentare cu un conector mamă IEC320/CEE22 și un conector tată potrivit pentru priza de curent care urmează să fie utilizată. Cablul trebuie să respecte standardele specifice țării.



**AVERTIZARE:** Deconectați ThermoBrite de la priza de perete înainte de a efectua întreținere.



**ATENȚIE:** NU expuneți ThermoBrite la acizi puternici sau concentrați, baze, esteri, hidrocarburi aromatice sau halogenate, cetone sau agenți oxidanți puternici.



**PERICOLE BIOLOGICE:** Trebuie respectate măsuri de precauție universale pentru toate probele, indiferent dacă se știe că un eșantion conține un agent infecțios (vezi referințele privind riscurile biologice).



**AVERTIZARE:**Risc de electrocutare: Instrumentul nu conține piese reparabile de utilizator, altele decât înlocuirea siguranței și a garniturii capacului. Îndepărtarea carcasei va expune tensiune potențial letală. Adresați service-ul personalului de service calificat.













**AVERTIZARE:**Suprafață fierbinte: Suprafața interioară a instrumentului poate fi încălzită, fiți atenți pentru a evita arsurile potențiale.



**ATENȚIE:**NU folosiți prosoape de hârtie sau orice alt card de filtru în pozițiile cardului. Acest lucru poate modifica umiditatea și poate scădea intensitatea sondei, provocând potențial eșecul testului.



**ATENȚIE:**Vă rugăm să utilizați sistemul așa cum este prevăzut. Utilizarea necorespunzătoare a ThermoBrite poate cauza deteriorarea sistemului, rezultate inexacte sau poate anula garanțiile.

Simbol	Sens	Definiție
	Catalog Număr	Indică produsul/numărul de catalog
	Avertisment/Atenție	Declarație de precauție/avertisment, citiți instrucțiunile cu grijă
	Riscuri biologice	Declarație de precauție/avertisment, citiți instrucțiunile cu grijă
	Atenție, risc de șoc electric	Declarație de precauție/avertisment, citiți instrucțiunile cu grijă
	Atenție, suprafață fierbinte	Declarație de precauție/avertisment, citiți instrucțiunile cu grijă
	Reprezentantul CE	Reprezentant autorizat al Comunității Europene
	Pentru diagnostic in vitro utilizare	Clarifică pentru utilizare <i>in vitro</i> numai diagnostic
	Număr de serie	Indică codul numărului de serie al instrumentului
	Producător	Indică producătorul instrumentului
	Marcajul CE al conformitate	Indică conformitatea cu CE

# Secțiunea 1

## Siguranță

### Înainte de a începe

**Acest manual de service trebuie utilizat NUMAI de către tehnicieni/ingineri de service instruiți.**

**ATENȚIE:**Integritatea sistemului poate fi compromisă și pot apărea defecțiuni operaționale dacă:

- acest echipament este utilizat în alt mod decât cel specificat
- software care nu este autorizat de Leica Biosystems este introdus în instrument

**NOTA:**Leica Biosystems își îndeamnă clienții să respecte toate standardele naționale de sănătate și siguranță, cum ar fi utilizarea barierelor de protecție. Acestea pot include, dar nu se limitează la, ochelari de protecție, mănuși și ținute adecvate de laborator atunci când se operează sau se întreține acest analizor automat de laborator sau orice alt analizor de laborator automat.

### Instrucțiuni de instalare

1. Așezați ThermoBrite pe o suprafață plană potrivită pentru instrumente de laborator.
2. ThermoBrite are un ventilator de admisie situat sub instrument; asigurați-vă că nu există obstacole pe ventilatorul de admisie.
3. Asigurați-vă că ThermoBrite este plasat la cel puțin 12 inci (30 cm) de perete pentru a permite răcirea adecvată.
4. Poziționați ThermoBrite departe de lumina directă a soarelui și de surse de căldură sau frig.
5. Verificați cerințele de tensiune situate pe eticheta cu numărul de serie din spatele instrumentului.
6. Conectați instrumentul la o priză cu împământare care furnizează tensiunea și frecvența indicate pe eticheta cu numărul de serie.
7. Comutatorul principal de alimentare este situat în partea din spate a instrumentului, lângă modulul de intrare a cablului de alimentare.
8. Configurarea este completă.



**ATENȚIE:** Conectați instrumentul la o priză împământată corespunzător, care furnizează tensiunea și frecvența indicate pe eticheta cu numărul de serie.



**ATENȚIE:** În afara Americii de Nord: Verificați dacă cablul de linie furnizat are compatibilitate electrică locală. Configurare în afara SUA: Utilizați un cablu de alimentare cu un conector mamă IEC320/CEE22 și un conector tată potrivit pentru priza de alimentare care va fi utilizată. Cablul trebuie să respecte standardele specifice țării.



## Secțiunea 2

### Prezentare generală a sistemului

### Principiul și utilizarea prevăzută






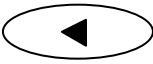


Pentru utilizarea diagnosticului in vitro în denaturarea/hibridarea procedurilor FISH pe bază de diapozitive



ThermoBrite este o placă fierbinte mică, controlată de microprocesor, cu capac. ThermoBrite permite stocarea a 40 de programe, trei moduri de funcționare, temperatură fixă, numai hibridizare sau denaturare și hibridizare. Capacitate pentru douăsprezece tobogane și o temperatură maximă de 99°C. Instrumentul este listat UL/cUL și marcat CE.

## Tastatura



Simboluri și definiții ale tastaturii		
	Sus	Mutați cursorul în sus; Introduceți caracterul AZ pentru numele programului
	Jos	Mutați cursorul în jos; Introduceți caracterul AZ pentru program nume
	Intră	Acceptați sau Introduceți
	Backspace	Mutați cursorul înapoi la ecranul anterior
	Stop	Încheiați un program în proces
	0-9	Introduceți valori numerice pentru timp și temperatură sau pentru numele programului

## Afișează abrevieri

Abreviere	Expansiune
PGM	Program
Denat & Hyb	Denaturare și hibridizare
Denat Temp	Temperatura de denaturare
Denat Time	Timp de denaturare
Hyb Temp	Temperatura de hibridizare
Hyb Time	Timp de hibridizare
Numai Hyb	Numai hibridizare
Fix Temp/Fxd	Temperatura fixă

## Indicatoare sonore - NORMAL

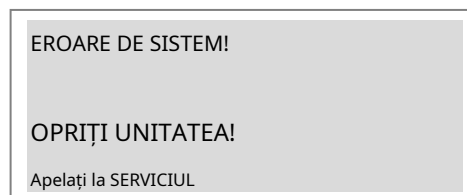
<b>Bip unic:</b>	Toate tastele legale.
<b>Două bipuri scurte:</b>	La acceptarea unui câmp și cursorul s-a mutat în câmpul următor.
<b>Cinci bipuri:</b>	Finalizarea procesului.

## Indicatoare sonore - EROARE

<b>Trei bipuri scurte:</b>	Introducerea tastelor ilegale sau nefuncționale.
<b>Bip cu ton scăzut:</b>	Încercați să introduceți o valoare în afara intervalului acceptabil.
<b>Bip continuu:</b>	Instrumentul nu funcționează în intervalul acceptabil sau în condițiile programului. Opriți alimentarea principală și reporniți unitatea. Dacă semnalul sonor continuă, întrerupeți utilizarea și contactați asistența tehnică.

## Mesaje de eroare

Dacă instrumentul nu poate atinge o temperatură setată prin încălzire în decurs de 10 minute, apare un mesaj de eroare pentru a informa utilizatorul să oprească unitatea și să apeleze serviciul. Se va auzi un bip constant.

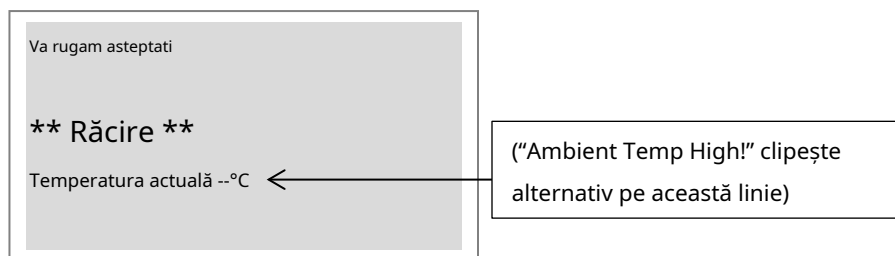


Dacă instrumentul nu poate măsura temperatura, software-ul va opri automat încălzirea. Va apărea un mesaj de eroare pentru a informa utilizatorul să oprească unitatea și să apeleze serviciul. Se va auzi un bip constant.

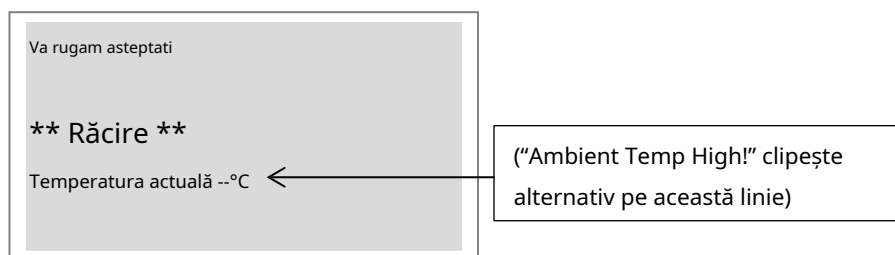
**Condiție de temperatură ambientală ridicată:**

Instrumentul va încerca să atingă temperaturile stabilite pentru proces. Cu toate acestea, dacă ventilatorul de răcire nu poate atinge temperatura setată în 10 minute, va apărea un mesaj de eroare pentru a informa utilizatorul că temperatura ambientală este prea ridicată. Se va auzi un bip constant. Contorul va continua să numere. Va fi afișată temperatura actuală. Apăsarea butonului „Oprire” va permite utilizatorului să anuleze procesul. Va fi afișat un nou ecran care va cere utilizatorului să confirme că dorește să anuleze procesul.

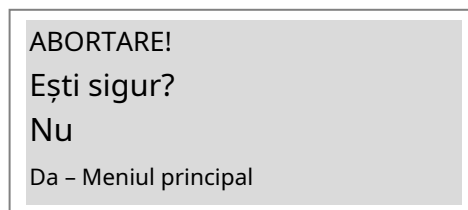
**Numai pentru Hyb:**



**Numai pentru fix:**

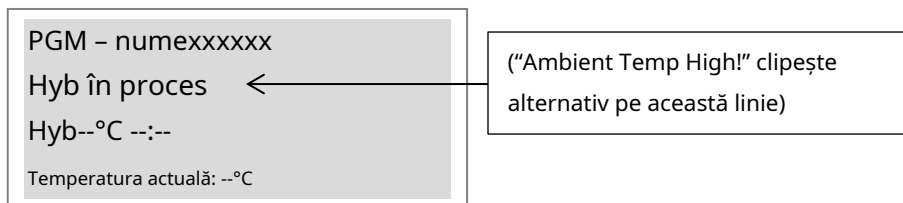


**Mesaj de anulare a ecranului:**



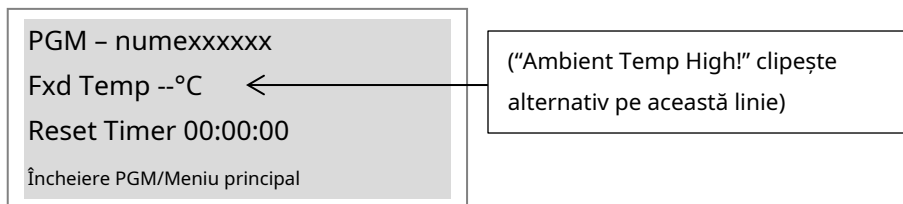
Dacă temperatura ambientală se modifică în timpul unui proces și face ca temperatura setată a procesului instrumentului să se schimbe peste specificația de +/- 1°C pentru mai mult de două minute, va apărea un mesaj pentru a informa utilizatorul că temperatura ambientală este prea ridicată. Se va auzi un bip constant. Contorul va continua să numere. Va fi afișată temperatura actuală. Apăsarea butonului „Oprire” va permite utilizatorului să anuleze procesul. Va fi afișat un nou ecran care va cere utilizatorului să confirme că dorește să anuleze procesul.

**Numai pentru Hyb:**



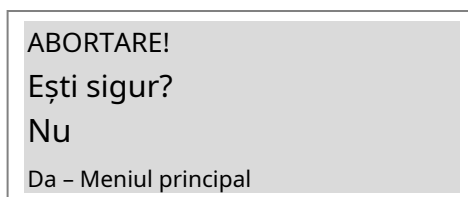
The screenshot shows a grey background with the following text: "PGM – numexxxxxx", "Hyb în proces" with a left-pointing arrow, "Hyb--°C --:--", and "Temperatura actuală: --°C". A callout box on the right points to the arrow and contains the text: "(“Ambient Temp High!” clipește alternativ pe această linie)".

**Numai pentru fix:**



The screenshot shows a grey background with the following text: "PGM – numexxxxxx", "Fxd Temp --°C" with a left-pointing arrow, "Reset Timer 00:00:00", and "Încheiere PGM/Meniu principal". A callout box on the right points to the arrow and contains the text: "(“Ambient Temp High!” clipește alternativ pe această linie)".

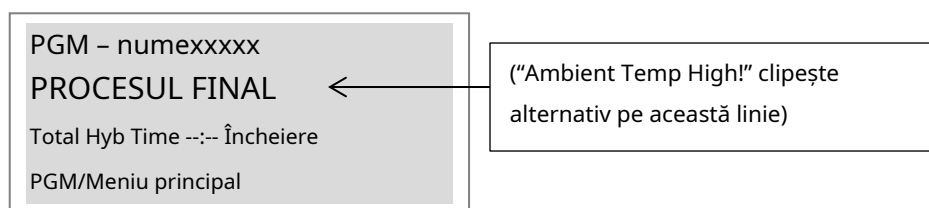
**Mesaj de anulare a ecranului:**



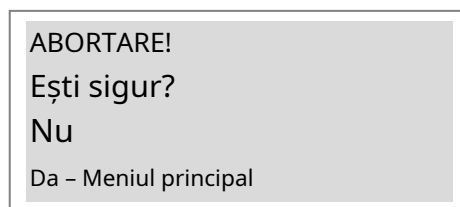
The screenshot shows a grey background with the following text: "ABORTARE!", "Ești sigur?", "Nu", and "Da – Meniul principal".

Dacă temperatura ambiantă se modifică după finalizarea procesului, dar înainte ca utilizatorul să scoată diapozitivele și să facă ca temperatura setată a procesului instrumentului să se schimbe dincolo de +/- 1°Specificația C pentru mai mult de două minute va apărea un mesaj pentru a informa utilizatorul că temperatura ambiantă este ridicată. Se va auzi un bip constant. Contorul va continua să numere. Va fi afișată temperatura actuală. Atingerea „**Stop**butonul ” va permite utilizatorului să anuleze procesul. Va fi afișat un nou ecran în care utilizatorul este întrebat dacă este sigur că vrea să renunțe.

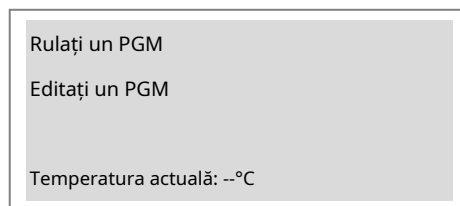
**Numai pentru Hyb:**



**Mesaj de anulare a ecranului:**



**NOTA:** Dacă au fost create sau editate 40 de programe, software-ul va șterge „**Creați un PGM**” pe ecranul meniului principal. Acest lucru va permite utilizatorilor doar să editeze programele existente.



## Secțiunea 3

### Instrucțiuni de operare

#### Deschiderea și închiderea capacului



**AVERTIZARE:** Farfuria poate fi fierbinte. Aveți grijă și verificați temperatura de pe afișaj înainte de a manipula lamele. Precauția necorespunzătoare poate provoca arsuri.

**NOTA:** Depresiunile situate pe ambele părți ale capacului permit utilizatorului să ridice pur și simplu capacul în poziție. Capacul ar trebui să ofere o oarecare rezistență la deschidere. Pentru a închide, procesul invers. Asigurați-vă că partea frontală este complet în jos și că niciun obstacol nu împiedică etanșarea garniturii capacului pe baza carcasei.

#### Pornirea unității

Comutatorul principal de alimentare ThermoBrite este situat pe panoul din spate. Asigurați-vă că unitatea este conectată la o priză cu împământare. Mutați comutatorul în poziția ON (I). Instrumentul va emite un bip pentru a indica că alimentarea a fost pornită. Meniul principal va fi afișat când instrumentul a atins temperatura implicită de 37°C.

Indicatoare pe comutatorul de alimentare:

I=ON O=OFF

Rulați un PGM  
Editați un PGM  
Creați un PGM  
Temperatura actuală: 37°C

## Rulați un program

După ce unitatea este pornită și este atinsă temperatura implicită de 37 °C, cursorul evidențiază linia „Run a PGM” pe ecranul Meniului principal.

Apăsați butonul „Enter” pentru a accepta.

Cu tastele săgeți, parcurgeți numerele de programe de la 1 la 40 / numele programelor. Alternativ, utilizați tastatura pentru a introduce numărul programului dorit. Dacă nu a fost salvat niciun program, treceți la secțiunea de programare a acestui manual. Pentru a accepta programul existent, apăsați butonul „Enter”.

Introduceți PGM nr. sau derulați (săgeți)  PGM 01 numexxxxxx
---

Afișajul va confirma numărul PGM, numele, timpul(urile) de incubare și temperaturile. Cursorul evidențiază linia „Run PGM”. Apăsați butonul „Enter” pentru a accepta.

Numai Hyb	Denat & Hyb	Temp. fix
PGM 02 EBV Hib: 55°C 01:30 Rulați PGM Meniul principal	PGM 01 HER2 82°C 05; 45°C 20:00 Run PGM Meniul principal	PGM 03 COACERE FIX: 65°C Rulați PGM Meniul principal

Afișajul solicită „Adăugați diapozitive și închideți capacul”. Înainte de a adăuga lamele, saturați două carduri de umiditate cu apă distilată sau deionizată și introduceți în capacul interior. Acum puneți diapozitivele în instrument. (vedea **Carduri de umiditate**). Mutați cursorul pentru a evidenția linia „Start”. Apăsați butonul „Enter” pentru a rula programul. Pentru a reveni la meniul principal, mutați cursorul pentru a evidenția linia „Meniu principal” și apoi apăsați butonul „Enter”.



<p>PGM 02 EBV</p> <p>Adăugați diapozitive – Închideți capacul</p> <p>Început</p> <p>Meniul principal</p>	<p>PGM 01 HER2</p> <p>Adăugați diapozitive – Închideți capacul Start</p> <p>Meniul principal</p>	<p>PGM 03 COACERE</p> <p>Adăugați diapozitive – Închideți capacul Start</p> <p>Meniul principal</p>
--	--	---

## Denaturare și hibridizare:

Afișajul indică temperatura actuală a diapozitivelor.



Odată ce temperatura atinge punctul de referință de denaturare, ThermoBrite va emite un bip de două ori și timpul de denaturare va număra invers de la timpul setat.



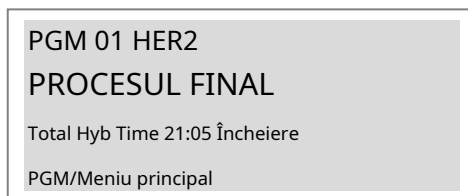
ThermoBrite se va răci automat la temperatura setată de hibridizare odată ce denaturarea este finalizată.



Timpul de hibridizare va număra inversă de la timpul setat odată ce temperatura atinge punctul de referință de hibridizare.

La finalizarea programului, ThermoBrite va emite un semnal sonor de cinci ori și pe afișaj va apărea „**PROCESUL FINAL**”. Temperatura de hibridizare se va menține până la „**Încheiere PGM/Meniu principal**” este acceptat prin apăsarea „**Intră**” butonul “. Înainte de a apăsa „**intra**” butonul, eliminați diapozitivele pentru procesare ulterioară. Dacă „**Încheiere PGM/Meniu principal**” nu este acceptat în primul minut de la finalizarea programului, ThermoBrite va adăuga timpul acumulat de la finalizarea programului.

programului de hibridizare original la momentul programului de hibridizare original pentru a da timpul total la temperatura de hibridizare.



PGM 01 HER2  
PROCESUL FINAL  
Total Hyb Time 21:05 Încheiere  
PGM/Meniu principal

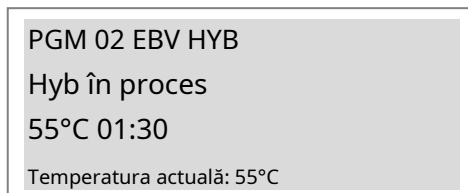
### Numai hibridizare:

Afișajul indică temperatura actuală a diaporitivelor.



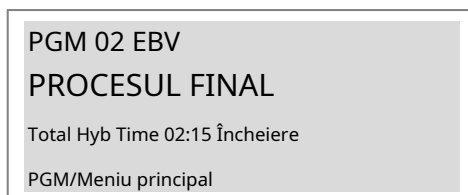
Va rugam asteptati  
Încălzire la Hyb 55°C  
Temp. prezentă: 45°C

Odată ce temperatura atinge punctul de referință de hibridizare, ThermoBrite va face numărătoare inversă din timpul setat.



PGM 02 EBV HYB  
Hyb în proces  
55°C 01:30  
Temperatura actuală: 55°C

La finalizarea programului, ThermoBrite va emite un semnal sonor de cinci ori și va afișa afișajul „**PROCES FINAL**”. Temperatura de hibridizare se va menține până la „**Încheiere PGM/Meniu principal**” se acceptă prin apăsare „**intra**” buton. Înainte de a apăsa „**Intră**”, scoateți diaporitivelor din instrument pentru procesare ulterioară. Dacă „**Încheiere PGM/Meniu principal**” nu este acceptat în primul minut de la finalizarea programului, ThermoBrite va adăuga timpul acumulat de la finalizarea programului original de hibridizare la timpul programului original de hibridizare pentru a da timpul total la temperatura de hibridizare.



PGM 02 EBV  
PROCESUL FINAL  
Total Hyb Time 02:15 Încheiere  
PGM/Meniu principal

**Temperatura fixă:**

Afișajul indică temperatura actuală a diapozitivelor.



Odată ce temperatura atinge obiectivul, cronometrul contorizează timpul scurs.



Pentru a încheia programul, utilizați tastele săgeți pentru a vă deplasa la „**Încheiere PGM/ Meniu principal**” linie și apăsați „**Intră**” pentru a accepta.

**NOTA:** Dacă temperatura mediului ambiant este programată, ventilatorul va funcționa continuu până când programul este anulat. Temperatura cea mai scăzută care poate fi programată este cea ambiantă  
+ 5°C sau 30°C (oricare dintre acestea este mai mare).

**NOTA:** Temperatura poate fi crescută sau scăzută pe măsură ce unitatea funcționează utilizând săgețile sus/jos de la „**Temperatura fixă**” linia.

## Anulare program în proces

Pentru a încheia un program în proces apăsați „**STOP**”, vor suna trei bipuri.

Folosiți săgețile pentru a muta cursorul la „**Da**” linie și apăsați „**intra**” butonul pentru a accepta. Programul va continua să ruleze până la „**Da**” sau „**Nu**” a fost acceptat.

**NOTA:** ThermoBrite solicită: „**Ești sigur?**” Această măsură este de a preveni întreruperea accidentală a unui program în curs.

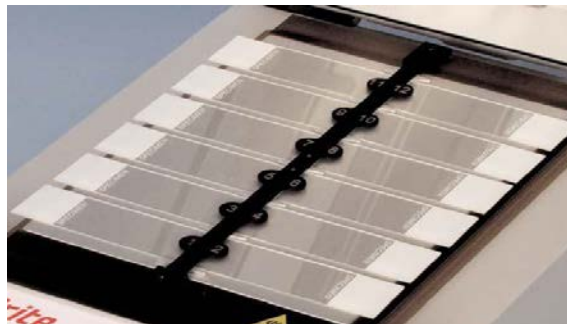
ABORTARE!  
Ești sigur?  
Nu  
Da – Meniul principal

Ventilatorul se va porni. Dacă temperatura lamei este peste 37°C, ventilatorul se va răci la 37°C.

## Instalare slide

Uniformitatea temperaturii de-a lungul încălzitorului este cu 1°C față de punctul de referință în toate pozițiile glisantei. ThermoBrite permite instalarea a maximum 12 diapozitive. Când vi se solicită pur și simplu ridicați capacul și încărcați diapozitivul (diapozitivele) pe placă. Marginea mată a glisierelor trebuie să atârne peste marginea plăcii. Deplasați diapozitivul spre mijlocul plăcii prin poziționarea diapozitivelor în separatorul de diapozitive.

**NOTA:** Asigurați-vă că diapozitivele se sprijină plat pe placa de încălzire înainte de a închide capacul, altfel capacul se poate rupe.



### Carduri de umiditate

Amplasate în capac, cardurile de umiditate acționează pentru a preveni evaporarea amestecului de sondă din lamele pregătite.

#### Instrucțiuni de utilizare:

Saturați cardurile de umiditate cu apă distilată sau deionizată (~13 ml pentru cardurile noi).

#### Instrucțiuni pentru reutilizare:

- După ce s-a încheiat cursa, țineți capacul închis între execuții pentru a evita uscarea cărților.
- Asigurați-vă că cardurile sunt complet saturate din nou înainte de a începe o nouă rulare.
  - Cantitatea de apă necesară pentru resaturarea completă a cardului depinde de program și de timpul dintre rulări. De obicei, pentru a
  - menține umiditatea, resaturați cardurile cu 3-10 ml de apă.
- Nu reutilizați cardurile care au fost uscate după saturația inițială.
- Cardurile trebuie înlocuite la fiecare 1-2 săptămâni, deoarece se vor deteriora în timp și cu utilizare.

#### Instrucțiuni de înlocuire:

Pentru a înlocui cardurile, ridicați capacul și scoateți. Glisați cardul în pozițiile slotului și lăsați ca lamelele din capac să sprijine cardurile.



**ATENȚIE:** NU folosiți prosoape de hârtie sau orice alt card de filtru în pozițiile cardului. Acest lucru poate modifica umiditatea și poate scădea intensitatea sondei, provocând potențial eșecul testului.

## Secțiunea 4

### Tabel cu specificații

Nr. produs	3800-004852-001 3800-004852-003 3800-004622-001	3800-004852-002 3800-004852-004 3800-004622-002
Model nr.	S500-12	S500-24
Capacitate	Până la 12 diapozitive	
Interval de temperatură	30°C -99°C Temperatura cea mai scăzută programabilă este de 30°C sau ambientală temperatura +5°C (oricare dintre acestea este mai mare)	
Timpe de procesare	00:00 - 99:59 ore:min	
Numărul de programe	40	
Timpe de rampă	37-95°C în mai puțin de 3 minute	
Timpe de răcire	95-45°C în mai puțin de 6 minute	
Electric	120 VAC 50/60 Hz @ 3,0 A	240 VAC 50/60 Hz @ 1,6 A
Dimensiuni	Adâncime 45,1 cm/17,8 inchi Lățime 22,8 cm/9,0 inci Înălțime 13,5 cm/5,3 inchi Greutate 8,5 kg/18,7 lb	
de mediu	Utilizare în interior	
	Altitudine până la 2000 m	
	Temperatura 15°C până la 40°C	
	Umiditate relativă maximă 80% pentru temperaturi de până la 15°C scăzând liniar până la 50% umiditate relativă la 40°C	
	Fluctuațiile tensiunii de alimentare principale să nu depășească +/- 10% a supratensiunilor tranzitorii ale tensiunii nominale conform categoriei de instalatii II Gradul de poluare 2	

## Secțiunea 5

# Teoria Funcționării

### Prezentare generală

ThermoBrite este un dispozitiv programabil care este utilizat pentru a controla o placă la temperaturi de precizie pe care sunt plasate probele. ThermoBrite este proiectat să se schimbe rapid la diferite setări de temperatură, cu o depășire mică sau deloc. Dispozitivul menține o temperatură setată în +/-1 grad pentru orice timp dorit. Căldura este adăugată sistemului prin intermediul unei plăci de încălzire rezistive lipite de placă și îndepărtată prin controlul fluxului de aer ambiental prin dispozitiv și sub placă. Temperaturile plăcilor sunt măsurate prin intermediul unui detector de temperatură de rezistență (RTD) încorporat între placa de încălzire și placă. RTD-ul este conectat la circuite analogice care condiționează semnalul rezistenței RTD pentru a furniza o tensiune între 0 și 5 volți la un convertor analog-digital (ADC) de 12 biți. Tensiunile de intrare sunt scalate pentru temperaturi RTD între 15 și 105 grade C. Un sistem bazat pe microprocesor achiziționează date de temperatură prin acest ADC, le condiționează cu date de calibrare și folosește rezultatul pentru a rula un algoritm de control proporțional, integral, derivat (PID) pentru a respecta cerințele de temperatură. Restul acestui document va descrie în detaliu achiziția datelor de temperatură, condiționarea semnalului datelor de calibrare și procesele de control PID.

### Achiziție de date

Microprocesorul de sistem, folosind un temporizator integrat, pornește și citește conversiile de la ADC pe 12 biți la fiecare 2 mSec. Pentru a asigura o anumită imunitate la zgomot, gestionarea întreruperilor ADC însumează 8 citiri consecutive într-un acumulator. După a 8-a citire, valoarea acumulatorului este încărcată într-un număr întreg de 16 biți accesibil la nivel global pentru a fi utilizat de alte rutine. Acest acumulator este, de asemenea, scris într-o matrice de 16 valori. Cea mai nouă intrare din matrice minus cea mai veche este, de asemenea, furnizată într-un număr întreg de 16 biți accesibil la nivel global. Aceasta furnizează informații despre rata de temperatură altor rutine (adică modificarea valorii ADC peste 256 mSec). Când se execută algoritmul PID (vezi mai jos), aceste date brute ADC sunt convertite în date despre temperatură și rata de modificare a temperaturii prin datele de calibrare (vezi mai jos).

## Calibrare

Modificarea rezistenței unui RTD este aproximativ liniar proporțională cu schimbarea temperaturii. Totuși, acest răspuns nu este perfect liniar, astfel încât pentru a reduce erorile de măsurare a temperaturii și pentru a ține cont de toleranțele inițiale ale circuitului de condiționare a semnalului analogic și RTD, este furnizată o rutină de calibrare. Calibrarea prevede ca temperaturile măsurate să fie corelate cu citirile ADC în 5 puncte de-a lungul intervalului de temperatură de interes. Având temperaturi cunoscute în puncte fixe pe curba ADC, temperatura măsurată poate fi calculată cu o interpolare liniară între aceste puncte. Acest lucru permite ca caracteristica RTD să fie împărțită în 4 segmente mai scurte, astfel încât funcția de transfer RTD să poată fi modelată cu o aproximare liniară pe intervalul scurt, fără a introduce o eroare semnificativă.

Calibrarea se face prin portul serial al microprocesorului. Dispozitivul este instruit să controleze temperatura la diferite valori de-a lungul intervalului de utilizare, de la scăzut la ridicat (adică 25, 35, 55, 75 și 95°C). Când temperatura se stabilizează la fiecare valoare, este introdusă temperatura măsurată reală (de către un dispozitiv independent precis), iar microprocesorul înregistrează, de asemenea, citirea ADC și salvează ambele valori. După completarea tuturor celor 5 puncte, microprocesorul calculează câștigul dintre puncte în grade C/ADC număr (adică  $\text{câștig}[n-1] = (\text{Temp}[n] - \text{Temp}[n-1]) / (\text{ADC}[n] - \text{ADC}[n-1])$ ). În funcționarea normală, microprocesorul utilizează aceste date de calibrare în următorul mod: Pentru orice valoare ADC dată, microprocesorul caută în lista datelor de calibrare pentru a găsi punctul care are o valoare ADC mai mică sau egală cu valoarea măsurată și pentru care punctul următor mai înalt are o valoare ADC mai mare decât valoarea măsurată. Vom numi aceste puncte  $m$  și  $m+1$  unde  $m$  este de la 0 la 3. Temperatura este apoi calculată ca  $\text{Temperatură} = (\text{Temp}[m] + \text{câștig}[m] * (\text{ADC} - \text{ADC}[m]))$ . Dacă valoarea ADC este mai mică decât cel mai mic punct de calibrare, atunci se utilizează datele de la punctul de calibrare 0. Dacă valoarea ADC este peste cel mai înalt punct de calibrare (4), atunci se folosește câștigul dintre punctele 3 și 4. Informațiile privind rata de temperatură sunt calculate prin înmulțirea datelor privind rata ADC cu câștigul utilizat în prezent.



## PID

Sistemul folosește un algoritm PID pentru un control rapid și precis al temperaturilor în intervalul de utilizare al instrumentului. Dacă definim o eroare de temperatură (E) ca diferența dintre punctul de referință al temperaturii și temperatura măsurată, un control PID standard ar implica următoarea ecuație:

$$\text{Control} = P_g * E + I_g * \int E * dt + R_g * dT/dt$$

### Unde:

$P_g$  este o constantă (câștig proporțional)  $I_g$

este o constantă (câștig integral)

$\int E * dt$  este integrala termenului de eroare E  $R_g$  este o constantă

(castig de viteză) (de obicei negativă)  $dT/dt$  este rata de

modificări a temperaturii în grade C/sec

Controlul este o valoare analogică care descrie cantitatea de căldură care trebuie introdusă sau scoasă (dacă este negativă) din sistem

Pe baza capacităților microprocesorului, unele dintre aceste valori sunt approximate. După cum s-a descris mai sus, viteza de schimbare a temperaturii este aproximată prin stocarea unui tampon rotativ de valori ADC, astfel încât modificarea ADC pe perioade de 256 mSec poate fi calculată. Valoarea integrală este aproximată prin însumarea erorii, E, la un interval de timp constant la un acumulator (adică  $\Sigma E$ ). Furnizarea de căldură în sistem este aproximată prin conversia ieșirii de control într-un ciclu de lucru al unei perioade de control. De exemplu, pe măsură ce temperatura se apropie de temperatura setată și valoarea de control devine mică, căldura este aplicată pentru o scurtă fracțiune din perioada de control. Când temperatura este departe de temperatura setată, căldura este aplicată pentru cea mai mare parte sau toată perioada de control. Desigur, cantitatea de căldură care poate fi aplicată într-o perioadă de control este limitată la orice poate furniza elementul de încălzire la putere maximă. O ieșire negativă din PID înseamnă că este necesară răcirea și aceasta controlează ventilatorul într-un mod similar cu încălzitorul. Durata nominală a ciclului pentru încălzitor este de 500 mSec și 1000 mSec pentru ventilator. Ieșirea PID oferă o fracțiune din aceste valori și, așa cum este descris mai sus, este limitată la 100%.

Scopul termenilor din PID este simplu. Termenul proporțional oferă o ieșire care încearcă să conducă controlul pentru a reduce eroarea de temperatură. Deci, de exemplu, atâta timp cât temperatura este sub temperatura setată, termenul proporțional va cere căldură în funcție de:

$$\text{Control} = P_g * E$$

Desigur, dacă atingeți temperatura setată, eroarea (E) este 0 și Controlul nu ar mai cere căldură. Dacă există un flux de căldură în afara sistemului (înspre mediul înconjurător), atunci termenul proporțional este incapabil să mențină o eroare zero și va fi stabil la o anumită valoare a lui E care se potrivește cu căldura pierdută în mediul ambiant. Se impune astfel introducerea termenului integral.

Acum, atâta timp cât există o eroare diferită de zero E, valoarea integratorului continuă să crească, ceea ce face ca valoarea de control să crească până când sistemul este furnizat suficientă căldură pentru a conduce temperatura la temperatura setată. Dacă temperatura se potrivește cu temperatura setată, integratorul încetează să se schimbe, deoarece E este acum zero. Astfel, integratorul poate menține o valoare care menține Controlul să furnizeze căldură pentru a potrivi pierderile cu mediul înconjurător:

$$\text{Control} = P_g * E + P_i * \Sigma E \text{ sau când } E=0 \text{ Control} = P_i * \Sigma E$$

Când temperatura este sub temperatura setată, integratorul va crește într-o direcție care crește temperatura. Integratorul va crește întotdeauna la o valoare care este mai mare decât cea necesară pentru a rămâne la temperatura setată. Singura modalitate prin care integratorul poate reduce valoarea este ca temperatura să treacă peste temperatura setată, astfel încât E să devină negativ. Pentru ca temperatura să poată fi condusă înapoi la temperatura setată, integratorul va trebui să reducă la o valoare mai mică decât cea necesară pentru a menține temperatura constantă și astfel temperatura va conduce la mai rece decât temperatura setată până când integratorul poate crește din nou. Rezultatul este o temperatură care oscilează în jurul temperaturii setate.

Pentru a elimina această instabilitate se adaugă termenul de rată. După cum s-a menționat mai sus, constanta de creștere a vitezei este negativă, astfel încât efectul termenului este de a produce o valoare de control care rezistă la viteza de schimbare a temperaturii. Deci, de exemplu, o temperatură în creștere produce un termen de rată negativă care tinde să reducă dimensiunea valorii de control pozitiv. Acest termen, prin rezistența la schimbările de temperatură, reduce cantitatea de energie care este adăugată sau eliminată din sistem atunci când temperatura este sub sau peste temperatura setată (cu integratorul modificându-se în consecință) și integratorul nu poate menține o oscilație stabilă în jurul setului. temperatură. Acum condiția stabilă (dacă constantele de control sunt selectate corect și proprietățile sistemului permit stabilitatea) este o temperatură constantă la temperatura setată unde  $E=0$ , integratorul păstrează valoarea necesară pentru a furniza cantitatea de căldură prin intermediul controlului pentru a se potrivi cu căldura pierderea mediului înconjurător și, deoarece temperatura este neschimbătoare, nu are nicio contribuție la termenul ratei.

## Secțiunea 6

### Proceduri de calibrare (pentru centre de service)

#### Prezentare generală

- Odată ce unitatea a sosit, verificați că este atașat formularul de decontaminare. Dacă nu este atașat, unitatea trebuie returnată clientului fără ca personalul de service să deschidă cutia.
- Scoateți unitatea din ambalaj și efectuați o curățare excesivă a unității cu alcool izopropilic 70% în interior și în exterior. Curățați murdăria de pe suprafața încălzitorului cu detergent pentru oțel inoxidabil. Dacă este prezentă o ternizare excesivă sau oxidare (albăstruie decolorare), stratul de nichel este uzat și ansamblul plenumului trebuie înlocuit.
- Verificați motivul pentru care unitatea este returnată, care poate fi unul dintre următoarele:
  - Calibrare de rutină – Clientul a solicitat calibrarea de rutină.
  - Temperatura specifică în afara specificațiilor – Clientul a declarat că o unitate nu este stabilă la o temperatură specificată.
  - Repararea componentelor – O anumită componentă este deteriorată sau nu funcționează și trebuie înlocuită. Asigurați întotdeauna stabilitatea temperaturii după înlocuirea componentelor. Efectuați calibrarea când ansamblul PCB sau Plenum este înlocuit. Utilizați numai piese de schimb furnizate de Leica.
- Creați o nouă înregistrare a serviciului TB.
- În toate cazurile, înregistrările Serviciului TB trebuie completate și toate câmpurile trebuie completate cu informațiile solicitate.

#### Calibrare de rutină

- Porniți unitatea.
- Înregistrați versiunea de firmware afișată pe ecranul de pornire din

câmpul corespunzător pentru înregistrarea service-ului.

- Selectați editați, apoi parcurgeți fiecare protocol pe care utilizatorul l-a programat în unitate. Deschideți numai protocoale de denaturare și hibridizare și înregistrați pe o bucată de hârtie (nu formularul de reparare) fiecare număr de protocol și temperaturi utilizate. Ex: protocolul 6, 85°C timp de 2 minute, 37°C timp de 30 de ore. 6 – 85 – 37.
  - Dacă mai multe protocoale utilizează aceleași setări de temperatură, dar au timpi diferiți la fiecare temperatură, atunci înregistrați aceste numere de protocol lângă numărul de protocol inițial cu aceste setări de temperatură.
- Instalați sondele în pozițiile corespunzătoare conform înregistrării de service ThermoBrite. Porniți înregistrătorul de date.
- Rulați fiecare protocol care are setări diferite de temperatură și urmăriți înregistrătorul de date pentru a verifica că nu iese din +/- 1°C toleranța. Dacă unitatea este în afara toleranței, trebuie efectuată procedura de calibrare.
- Odată ce toate protocoalele au fost executate și sunt în limitele toleranței, treceți la testul de stabilitate a temperaturii.
- Efectuați un test hipopot (doar pentru uzul din fabrică) pe unitate cu cablul de alimentare furnizat. Asigurați-vă că întrerupătorul de alimentare este pornit în timpul testului.
- Reambalați unitatea pentru returnarea clientului conform procedurii de ambalare din Fabrică/Centrul de service, puneți înregistrarea de service în cutia cu unitate, păstrați o copie pentru păstrarea evidenței.

### **Configurare stație de lucru (Configurație Hyper Terminal)**

- Porniți stația de lucru și mergeți la Start/Programe/Accesorii/Comunicare și selectați „Hyper Terminal”. Selectați pictograma „Hybridizer” de pe ecranul computerului.
- Efectuați următoarele în ecranul principal al Hyper Terminals:
  - Selectați Fișier/Proprietăți și faceți clic pe butonul „Configurare”.
  - Confirmați că setările portului sunt setate la 9600 biți pe secundă, biți de date sunt setate la opt (8), paritatea este setată la niciunul,

Stop Bits este setat la unu (1), iar Flow Control nu este niciunul.

Faceți clic pe „OK”

Faceți clic pe „OK”

## Configurarea Hybridizer/ThermoBrite

**NOTA:** Dacă oricare dintre următoarele teste nu reușește să funcționeze corect, atunci deficiența va fi notată cu corectarea sa în secțiunea de comentarii din Înregistrarea istoricului dispozitivului (DHR) și/sau înregistrarea de service. Testul sau testele vor fi repetate.

- Atașați cablul adaptor al RS-232 la J3 al unității testate.

**NOTA:** J3 este situat în spatele panoului de acces din partea de jos a unității.

- Atașați un capăt al cablului serial la adaptorul RS-232 și celălalt capăt la portul serial al stației de lucru.
- Instalați sondele pe placa de încălzire în următoarele poziții:

Sondă	1	2	3	4	5	6
Poziție	2	3	6	7	10	11

- Porniți unitatea ThermoBrite.
- Așteptați până când ventilatorul se oprește și selectați „H” pentru a accesa ecranul de ajutor.

**NOTA:** Acest ecran va oferi o listă de opțiuni.

- Selectați „S” pentru conectare și alegeți fie (1) Leica Biosystems pentru ThermoBrite, (2) Dako pentru Hybridizer, fie (3) Abbott Molecular pentru instrumentele Abbott.
- Selectați „L” pentru a parcurge limbile și selectați versiunea „engleză”, dacă este necesar.
- Apăsăți tasta „Q”.
- Apăsăți tasta „Esc”.

- Selectați „9” pentru PID. Programați următoarele elemente în Configurare: (Selectați „D” pentru setările implicite dacă versiunea software instalată este veche-mai mică decât 2.12)
  1. Câștig de prop: 30,0
  2. Câștig de rate: 120,0
  3. Câștig int: 0,04
  4. Încălzire în banda moartă: 2.0
  5. Răcire în bandă moartă: 10.0 (Modificați tastând „5 10” și apăsând ENTER)
  6. Rata de încălzire bandă moartă: 15,0
  7. Viteza de răcire bandă moartă: 0,10
  8. Valoarea maximă a integratorului: 1000,0
  9. Timp ciclului de încălzire 500 ms
  - A) Timp ciclului de răcire 2000 ms
  - B) Banda moartă ciclului de lucru 0,30
  - X) Timp de ciclu ambiental 40000 ms
  - Y) Frația de sarcină ambientală 0,05
  - Z) Utilizați offset: Da
  - C) Punct de referință: 37,0°C
  - D) Impliciti
  - S) Salvați noi coeficienți în NVRAM
  - Q) Renunță
- Selectați „Z” și dezactivați Offset-ul.
- Selectați „S” pentru a salva în NVRAM.
- Selectați „Q” pentru a ieși. „SERIAL DEBUG” va apărea pe ecranul ThermoBrite.

### **Alinierea unității**

- Umeziți și introduceți 2 benzi de umiditate (3849-004888-002) în

acoperi.

- Închideți capacul și aplicați o greutate de zece lire pe capac.

**NOTA:**Greutatea de zece lire este folosită pentru a menține lama de sticlă cu sonda de temperatură atașată, plat pe placa de încălzire.

- Selectați „C” pentru Calibrare.
- Citiți valoarea temperaturii pe Data Logger și introduceți această valoare. Apăsați tasta „Enter”.
- Selectați ca Cal pt 0 (Punctul de calibrare Zero).
- Selectați „C” pentru Calibrare.
- Introduceți 20.0°C și apăsați tasta „Enter” pentru un nou punct de referință.

**NOTA:**Acum unitatea va începe să se răcească. Ar trebui să vedeți că măsurarea temperaturii de la unitatea „RTD” și Data Logger începe să scadă.

- Odată ce temperatura RTD și temperaturile Data Logger-ului sunt stabile, introduceți temperatura Data Logger-ului în computer și selectați Cal pt 0. Apăsați „Enter” apoi „0” „C”

**NOTA:**Temperatura Data Logger-ului trebuie să fie sub 26,0°C

- Introduceți 30.0°C și apăsați tasta „Enter” pentru un nou punct de referință.

**NOTA:**Unitatea va începe acum să se încălzească până la 30,0°C. Ar trebui să vedeți că măsurarea temperaturii de la unitatea „RTD” și Data Logger începe să crească.

- Odată ce temperatura RTD și temperaturile Data Logger-ului sunt stabile, introduceți temperatura Data Logger-ului în computer și selectați Cal pt 1. Introduceți citirea temperaturii, apoi apăsați „ENTER”, apoi „1” apoi „C”.
- Selectați „C” pentru Calibrate și introduceți 35.0°C. Apăsați tasta „Enter” pentru un nou punct de referință. Odată ce RTD și Data Logger temperaturile sunt stabile, introduceți valoarea Data Logger-ului în computer și selectați Cal pt 1. Data logger-ul va citi 35.2,



dar 35 vor fi introduse în computer.

**NOTA:**Valoarea pentru Data Logger ar trebui să fie exact 35,2°C. Dacă nu, repetați acest pas.

- Selectați „C” pentru Calibrate și introduceți 50.0°C. Apăsați tasta „Enter” pentru un nou punct de referință. Odată ce RTD și Data Logger temperaturile sunt stabile, introduceți valoarea Data Logger-ului în computer și selectați Cal pt 2.
- Selectați „C” pentru Calibrate și introduceți 55.0°C. Apăsați tasta „Enter” pentru un nou punct de referință. Odată ce RTD și Data Logger temperaturile sunt stabile, introduceți valoarea Data Logger-ului în computer și selectați Cal pt 2.

**NOTA:**Valoarea pentru Data Logger ar trebui să fie exact 55,0°C. Dacă nu, repetați acest pas.

- Selectați „C” pentru Calibrate și introduceți 70.0°C. Apăsați tasta „Enter” pentru un nou punct de referință. Odată ce RTD și Data Logger temperaturile sunt stabile, introduceți valoarea Data Logger-ului în computer și selectați Cal pt 3.
- Selectați „C” pentru Calibrate și introduceți 75.0°C. Apăsați tasta „Enter” pentru un nou punct de referință. Odată ce RTD și Data Logger temperaturile sunt stabile, introduceți valoarea Data Logger-ului în computer și selectați Cal pt 3.

**NOTA:**Valoarea pentru Data Logger ar trebui să fie exact 75.0°C. Dacă nu, repetați acest pas.

- Selectați „C” pentru Calibrate și introduceți 90.0°C. Apăsați tasta „Enter” pentru un nou punct de referință. Odată ce RTD și Data Logger temperaturile sunt stabile, introduceți valoarea Data Logger-ului în computer și selectați Cal pt 4.
- Selectați „C” pentru Calibrate și introduceți 95.0°C. Apăsați tasta „Enter” pentru un nou punct de referință după RTD și Data Logger temperaturile sunt stabile, introduceți valoarea Data Logger-ului în computer și selectați Cal pt 4.

**NOTA:**Valoarea pentru Data Logger ar trebui să fie exact 95,0°C. Dacă nu, repetați acest pas.

- Selectați „S” pentru Salvare. Alinierea este completă.

**NOTA:**Dacă erorile unității, resetarea alimentării instrumentului, confirmați valorile au fost salvate în tabelul de calibrare și continuați cu pasul următor.

- Selectați „H” pentru meniul Ajutor.
- Selectați „9” pentru PID.
- Selectați „Z” și activați Offset.
- Selectați „S” pentru a salva în NVRAM.
- Selectați „Q” pentru a Ieși.

### Testarea stabilității temperaturii

- Începeți o înregistrare de service Hybridizer/ThermoBrite înregistrând data de începere, numărul de serie și tensiunea instrumentului.
- Instalați cele 6 sonde de temperatură cu diapozitive pe placa de încălzire conform dispoziției de pe foaia Hybridizer DHR și/sau fișa de service.
- Umeziți și introduceți 2 benzi de umiditate (3849-004888-002) în capac. (Dacă nu a fost deja făcut).
- Închideți capacul și aplicați o greutate de zece lire în partea de sus a capacului.
- Porniți Data Logger-ul.
- Asigurați-vă că este utilizat cablul de linie adecvat (120v sau 240v) și înregistrați rezultatele în fișa DHR sau service.

**NOTA:**Tensiunea va fi listată pe eticheta cu numărul de serie al dispozitivului.

- Porniți unitatea Hybridizer sau ThermoBrite.
- Numele „Abbott Molecular”, „Dako” (Hybridizer) sau „Leica Biosystems” și revizuirea firmware-ului vor apărea pe afișaj pentru o scurtă perioadă de timp.
- Înregistrați revizuirea firmware-ului și rezultatele „Boot” în înregistrarea de service.

- Utilizați tastele săgeți pentru a muta cursorul pe afișaj și alegeți EDITARE un program. Apăsați tasta „Enter”.
- Alegeți programul #1 și apăsați tasta „Enter”.
- Alegeți Denat & Hyb pentru tipul de program. Introduceți D&H în secțiunea „Mod” din Înregistrarea serviciului.
- Tastați 1234567890 în câmpul de nume și înregistrați rezultatele în secțiunea Bip și tastatură din Jurnalul de reparații.

**NOTA:** De fiecare dată când tastatura este apăsată, se aude un bip și toate caracterele sunt afișate în fereastra de afișare.

- Setati temperatura Denat la 95,0°C și Timp până la:10 min
- Setati temperatura Hyb la 45,0°C Timp până la 00:10 min
- Apăsați tasta „Enter” pentru a accepta.
- Alegeți Run PGM și apăsați tasta „Enter”.
- Alegeți PGM #01. Apăsați enter pentru a rula programul. Apăsați enter pentru a porni programul.

**NOTA:** Asigurați-vă că activați cronometrul când porniți PGM

- Înregistrarea timpului pentru ca instrumentul să atingă 95,0°C în fișa de service.

**NOTA:** Unitatea va încălzi la 95,0°C și apoi va emite un semnal sonor, OPRIȚI cronometrul.

- Apăsați tasta Shift și # 1 de pe tastatura data logger-ului pentru a afișa citirile sondei de temperatură.
- Temporizatorul de pe unitatea testată va începe să facă numărătoarea inversă.
- Înregistrați citirile de temperatură la intervale de timp de 2, 5 și 10 minute pentru cele șase sonde.

**NOTA:** Cronometrul de numărătoare inversă va citi 08:00, 05:00 și 00:00 pentru intervale. Valorile de testare la 95,0°C ar trebui să fie între 94,0°C și 96,0°C. Unitatea trece testul dacă citirile se încadrează în interval.

- Odată ce unitatea ajunge la ora 00:00, porniți cronometrul când unitatea emite un bip.
- Timpul de înregistrare pentru ca instrumentul să atingă 45,0°C în înregistrarea de service.

**NOTA:**Unitatea se va răci la 45,0°C și apoi va emite un semnal sonor, Unitatea trece testul dacă citirea este <5 min.

- Temporizatorul de pe unitatea testată va începe să facă numărătoarea inversă.
- Înregistrați citirile de temperatură la intervale de timp de 2, 5 și 10 minute pentru cele șase sonde.

**NOTA:**Cronometrul de numărătoare inversă va citi 00:08, 00:05 și 00:00 pentru intervale. Valorile de testare la 45,0°C ar trebui să fie între 44,0°C și 46,0°C. Unitatea trece testul dacă citirile se încadrează în interval.

- Apăsați butonul Stop și terminați testul

**NOTA:**Ventilatorul ar trebui să pornească pe măsură ce unitatea se răcește. Dacă ventilatorul funcționează, verificați ventilatorul așa cum este transmis în fișa de service.

- Opriți unitatea după ce s-a răcit la 37,0°C.
- Urmăriți afișajul pentru a vedea dacă rămâne lizibil (nu prea slab) în timpul răcirii. Înregistrați rezultatele în secțiunea Afișare a înregistrării serviciului.
- Îndepărtați benzile de umiditate din unitate și uscați toate suprafețele.
- Înregistrați numărul ID al înregistratorului de date utilizat pentru testarea instrumentului în înregistrarea de service în secțiunea de comentarii.
- Utilizați testerul de hipopot, dacă este cazul, și efectuați testul de rezistență la tensiune dielectrică de linie/continuitate la împământare. Înregistrați rezultatele în fișa de service.
- Inspectați ansamblul pentru defecțiuni, înregistrați rezultatele în secțiunea Cosmetică a evidenței de service.
- Asigurați-vă că capacul nu se închide trântit și înregistrați rezultatele în secțiunea Închiderea capacului din înregistrarea de service, dacă este ok.
- Semnați și datați înregistrarea de service și notificați QC că unitatea este pregătită pentru inspecție.

## Secțiunea 7

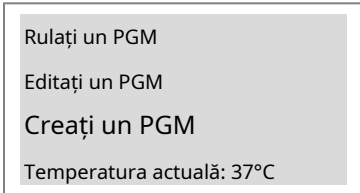
# Programare

### Prezentare generală

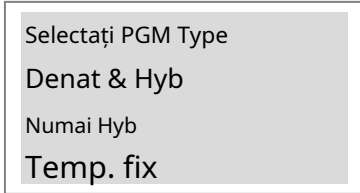
ThermoBrite este capabil să stocheze 40 de programe diferite. Fiecare program poate fi unul din trei tipuri:

- Denaturare și hibridizare (Denat & Hyb)
- Numai hibridizare (Numai Hyb) sau
- Temperatură fixă (Temperatura fixă)

Pentru a programa, pe ecranul principal, săgeata în jos până la „**Creați un PGM**”. Alegeți un tip de program și urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a introduce timpii de funcționare și a seta temperaturile. ThermoBrite menține temperaturile setate pe toată durata protocolului.



Rulați un PGM  
Editați un PGM  
Creați un PGM  
Temperatura actuală: 37°C



Selectați PGM Type  
Denat & Hyb  
Numai Hyb  
Temp. fix

**NOTA:** La sfârșitul programului, afișajul va afișa „Process Complete”. Temperatura va fi menținută și cronometrul va continua să funcționeze până când End PGM/Main Menu este acceptat prin apăsarea butonului „Enter”.

**NOTA:** Dacă toate cele 40 de numere de program au fost folosite, linia „Creare a PGM” din meniul principal nu va mai apărea. Un program existent trebuie editat. Consultați „Editarea unui program”.

## Limite predefinite

Modul program	Interval de temperatură	Limitele cronometrului
Denatura	50°C până la 99°C	00:00-00:30 minute
Hibridizare	Temperatura camerei: 30°C până la 70°C	00:00 - 99:59 ore și minute
Temp. fix	Temperatura camerei: 30°C până la 99°C	00:00 - 99:59 ore și minute

## Crearea unui program de denaturare și hibridizare (Denat & Hyb)

Din ecranul principal, utilizați tastele săgeți pentru a muta cursorul la „**Crează un PGM**” și apăsați tasta „**intra**” butonul pentru a accepta.

Cursorul evidențiază „**Denat & Hyb**” linie; apăsați pe „**Intră**” pentru a accepta. ThermoBrite va avansa la următorul număr de program disponibil.

ThermoBrite permite utilizatorului să creeze un nume de program. Cursorul evidențiază poziția caracterului prenumelui. Utilizați tastele săgeți pentru a vă deplasa prin setul de caractere și apăsați tasta „**Intra**” butonul pentru a accepta caracterele. Toate cele 10 poziții de caractere trebuie ocupate. Apăsați tasta „**intra**” butonul pentru a accepta caractere goale. Pentru caractere numerice utilizați tastatura 0-9.

Set de caractere disponibil: AZ; 0-9; punct, - și gol

Cursorul va avansa la „**Denat Temp**”. Cu tastatura numerică introduceți o valoare a temperaturii din două cifre în grade Celsius (50-99°C).

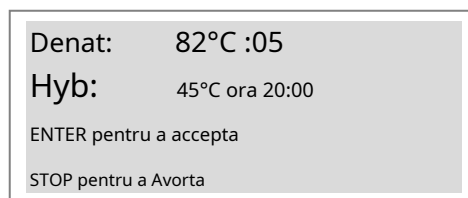
Cursorul avansează la „**Denat Time**”. Cu tastatura numerică introduceți o valoare de timp din două cifre în minute (0 – 30).

Cursorul avansează la „**Hyb Temp**”. Cu tastatura numerică introduceți o valoare a temperaturii din două cifre în grade Celsius (30-70°C). Instrumentul permite o temperatură de 30°C sau temperatura ambiantă + 5°C, oricare dintre acestea este mai mare (determinată automat de instrument) pentru cea mai scăzută temperatură de hibridizare.

Pentru hibridizarea la temperatura camerei (temperatura ambiantă +5°C), introduceți valoarea din două cifre 00.

Cursorul avansează la „**Hyb Time**”. Cu tastatura numerică introduceți o valoare de timp din două cifre în ore (0 – 99) urmată de o valoare din două cifre în minute (0-59).

Afișajul va afișa acum valorile programului introduse. Cursorul se evidențiază „**Intră pentru a accepta**” linia.



Denat: 82°C :05  
Hyb: 45°C ora 20:00  
ENTER pentru a accepta  
STOP pentru a Avorta

Presa „**intra**” butonul pentru a accepta valorile programului; sau apăsați „**Backspace**” butonul pentru a reveni la ecranul anterior pentru a modifica valorile programului; sau apăsați tasta „**Stop**” butonul pentru a anula.

## Crearea unui program numai de hibridizare (numai Hyb)

Din ecranul principal, utilizați tastele săgeți pentru a muta cursorul la „**Crează un PGM**” și apăsați „**intra**” butonul pentru a accepta.

Cursorul evidențiază „**Numai Hyb**” linie; apăsați pe „**Intră**” pentru a accepta. ThermoBrite va avansa la următorul număr de program disponibil.

ThermoBrite permite utilizatorului să creeze un nume de program. Cursorul evidențiază poziția caracterului prenumelui. Utilizați tastele săgeți pentru a vă deplasa prin setul de caractere și apăsați tasta „**Intra**” butonul pentru a accepta caracterele. Toate cele zece poziții de caractere trebuie ocupate. Apăsați tasta „**intra**” butonul pentru a accepta

caractere goale. Pentru caractere numerice utilizați tastatura 0-9.

Set de caractere disponibil: AZ; 0-9; punct, - și gol

Cursorul avansează la „**Hyb Temp**”. Cu tastatura numerică introduceți o valoare a temperaturii din două cifre în grade Celsius (30-70°C). Instrumentul permite o temperatură de 30°C sau temperatura ambiantă + 5°C, oricare dintre acestea este mai mare (determinată automat de instrument) pentru cea mai scăzută temperatură de hibridizare. Pentru hibridizarea la temperatura camerei (temperatura mediului +5°C) introduceți valoarea din două cifre 00.

Cursorul avansează la „**Hyb Time**”. Cu tastatura numerică, introduceți o valoare de timp din două cifre în ore (0 – 99) urmată de o valoare din două cifre în minute (0-59).

Afișajul va afișa acum valorile programului introduse. Cursorul se evidențiază „**Intră pentru a accepta**” linia.



Apăsați butonul „**intra**” butonul pentru a accepta valorile programului; sau apăsați „**Backspace**” butonul pentru a reveni la ecranul anterior pentru a modifica valorile programului; sau apăsați „**Stop**” butonul pentru a anula.

## Crearea unui program de temperatură fixă (Fixed Temp)

Din ecranul principal, utilizați tastele săgeți pentru a muta cursorul la „**Creați un PGM**” și apăsați tasta „**intra**” butonul pentru a accepta.

Cu tastele săgeți, mutați cursorul la „**Temp. fix**” și apăsați tasta „**intra**” butonul pentru a accepta. ThermoBrite va avansa la următorul număr de program disponibil.

Afișajul va afișa acum valorile programului introduse. Cursorul se evidențiază „**Intră pentru a accepta**” linia.

ThermoBrite permite utilizatorului să creeze un nume de program.



Cursorul evidențiază poziția caracterului prenumelui. Utilizați tastele săgeți pentru a vă deplasa prin setul de caractere și apăsați tasta „**Intra**” butonul pentru a accepta caracterele. Toate cele 10 poziții de caractere trebuie ocupate. Apăsați tasta „**intra**” butonul pentru a accepta caractere goale. Pentru caractere numerice, utilizați tastatura 0-9.

Set de caractere disponibil: AZ; 0-9; punct, - și gol

Cursorul avansează la „**Temperatura fixă**”. Cu tastatura numerică, introduceți o valoare a temperaturii din două cifre în grade Celsius (30-99°C). Instrumentul permite o temperatură de 30°C, sau temperatura ambiantă + 5°C, oricare dintre acestea este mai mare (determinată automat de instrument) pentru cea mai scăzută temperatură de hibridizare. Pentru temperatura camerei fixă (temperatura ambiantă + 5°C) introduceți valoarea din două cifre 00.

Afișajul va afișa acum valorile programului introduse. Cursorul evidențiază „**Intră pentru a accepta**” linia.



PGM 03    APPL  
Fix:        65°C  
ENTER pentru a accepta  
STOP pentru a Avorta

Apăsați tasta „**intra**” butonul pentru a accepta valorile programului; sau apăsați „**Backspace**” butonul pentru a reveni la ecranul anterior pentru a modifica valorile programului; sau apăsați tasta „**Stop**” butonul pentru a anula.

### Editarea unui program

Din ecranul principal, utilizați tastele săgeți pentru a muta cursorul la „**Editați un PGM**” și apăsați tasta „**intra**” butonul pentru a accepta.

Cu tastele săgeți, parcurgeți numerele de programe de la 1 la 40 / numele programelor până când programul dorit este evidențiat. *Dacă nu a fost salvat niciun program, reveniți la secțiunea de programare a acestui manual.* Pentru a selecta acest program evidențiat, apăsați butonul „**Intră** butonul ”.

Introduceți PGM nr.  
Sau derulați (săgeți)

PGM 01 HER2

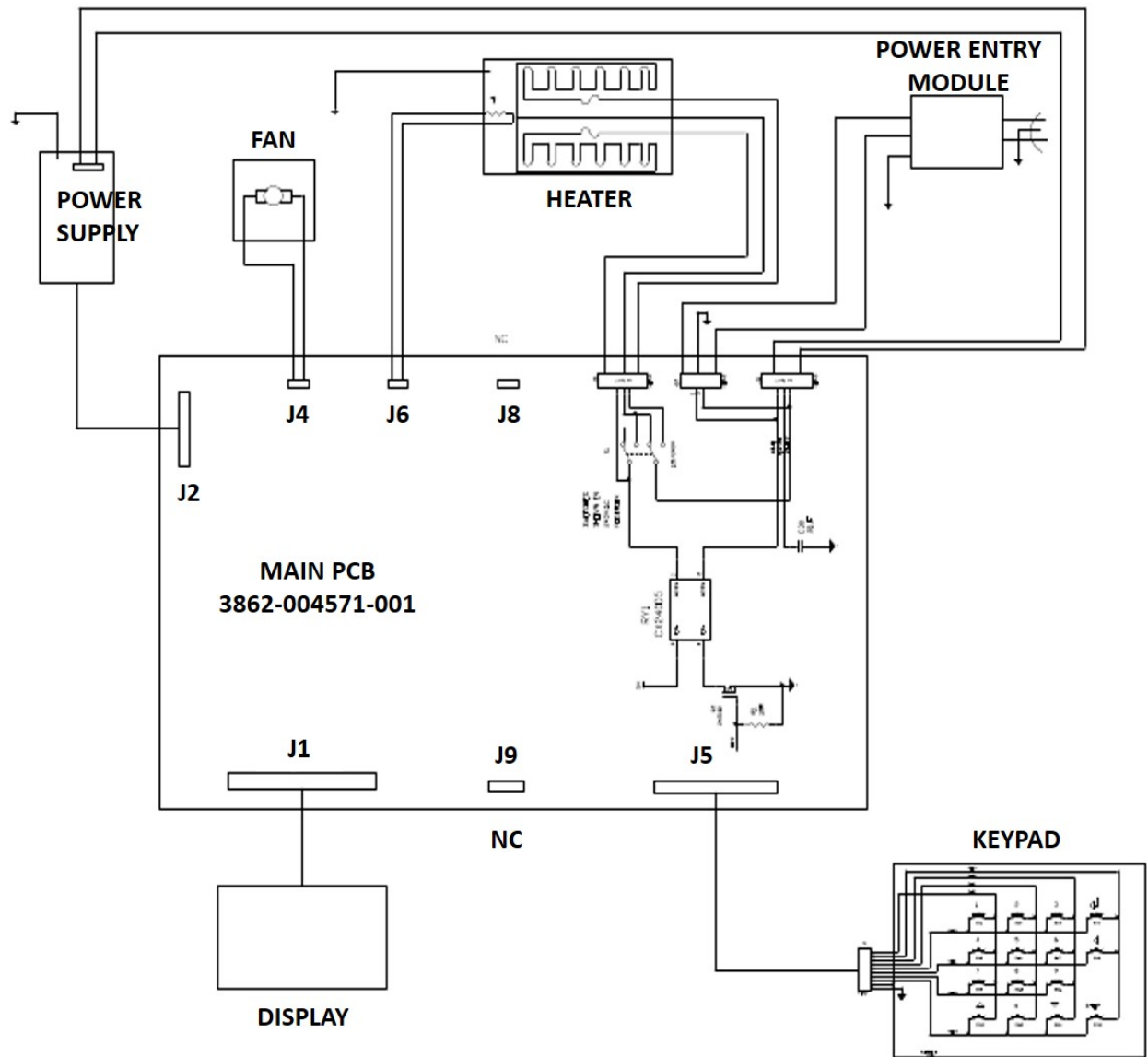
Cursorul evidențiază tipul de program existent: „**Denat & Hyb**”, „**Numai Hyb**”sau „**Temp fix**”.Apăsați tasta „**intra**”butonul pentru a accepta tipul de program existent sau utilizați tastele săgeți pentru a muta cursorul la un alt tip de program. Apăsați tasta „**intra**” butonul pentru a accepta.

Utilizați tastatura numerică pentru a introduce noi valori pentru Temperaturi și/sau Timp. Procedura și limitele sunt aceleași cu cele pentru crearea unui program.

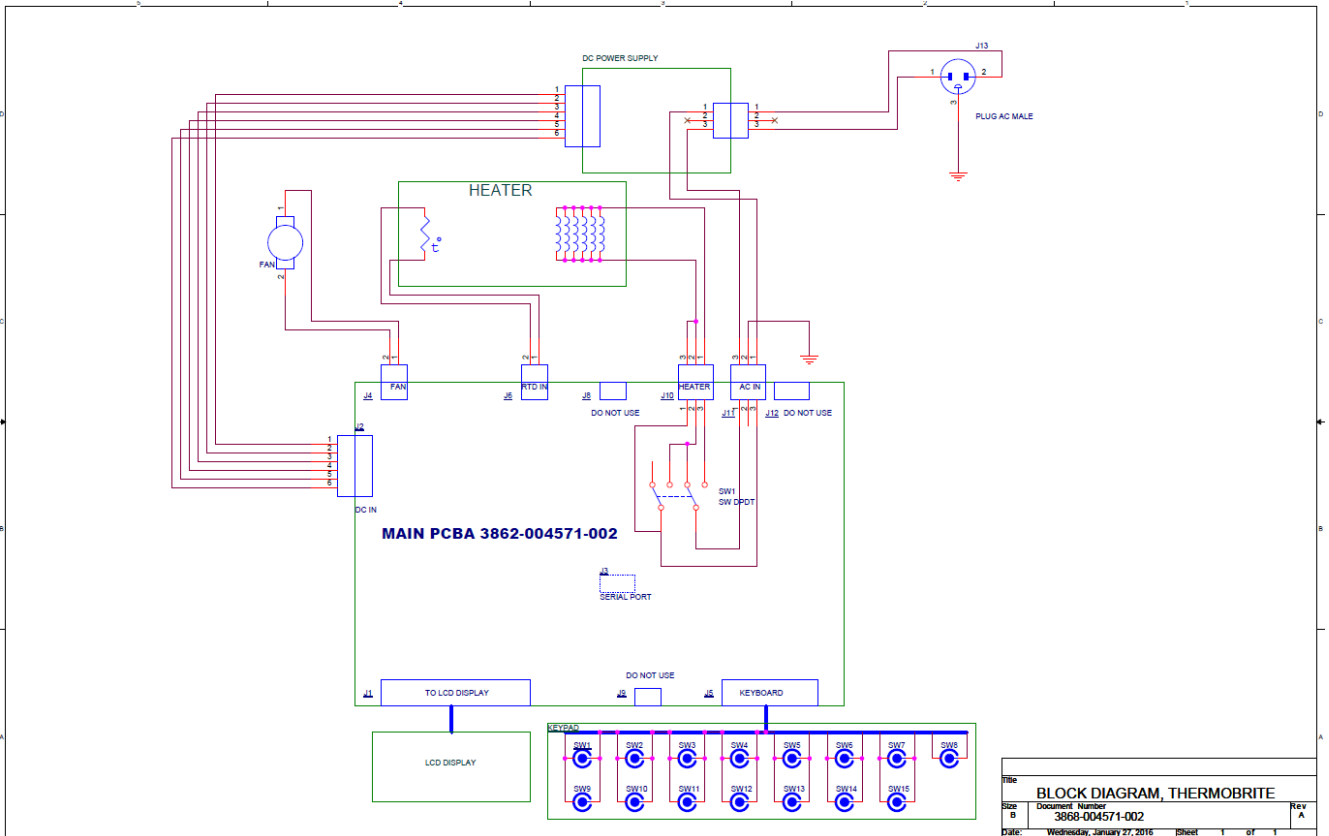
**NOTA:**ThermoBrite permite introducerea și stocarea a 40 de programe. Odată ce toate numerele de program au fost utilizate, un program existent trebuie editat.

## Secțiunea 8

### Schema bloc bloc

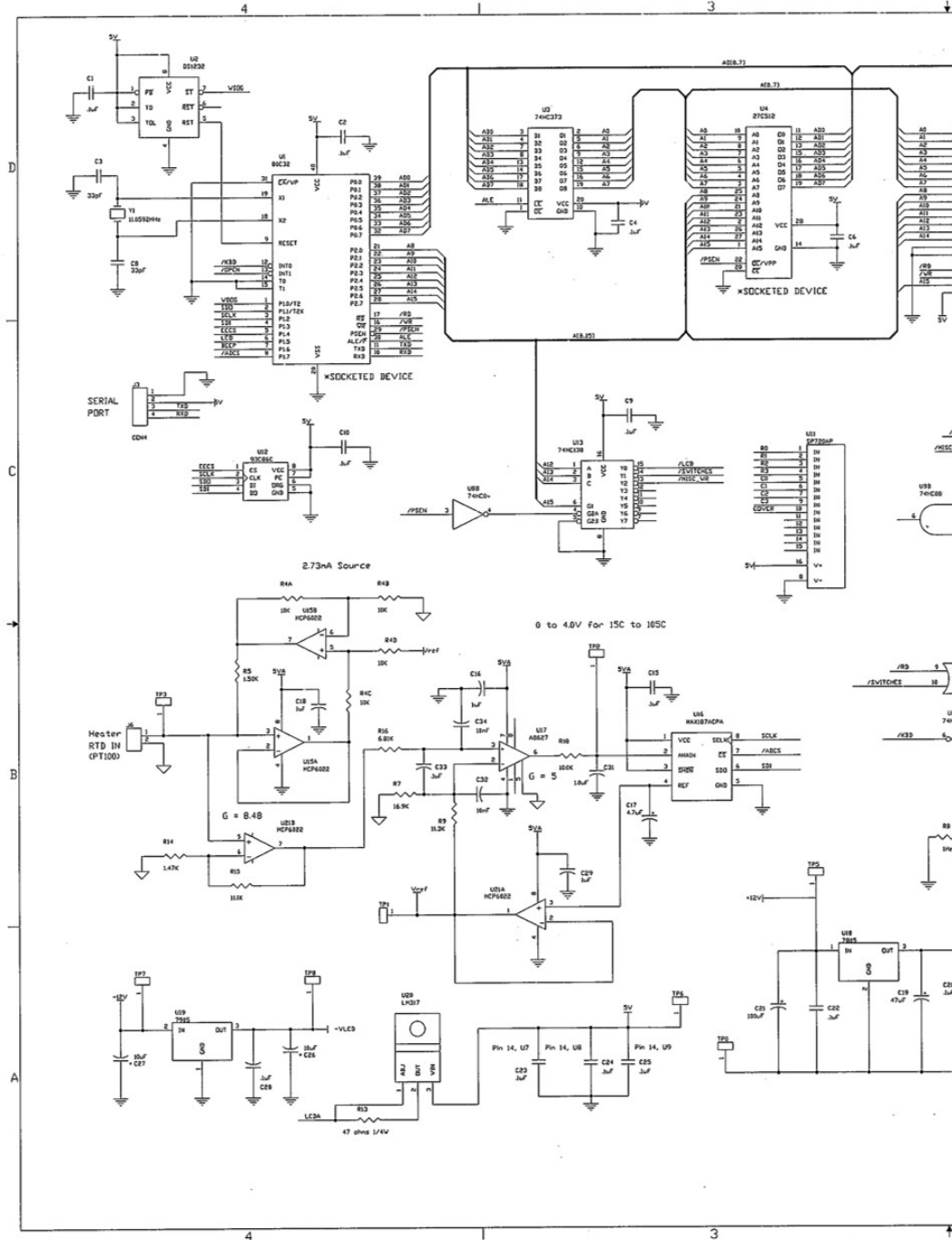


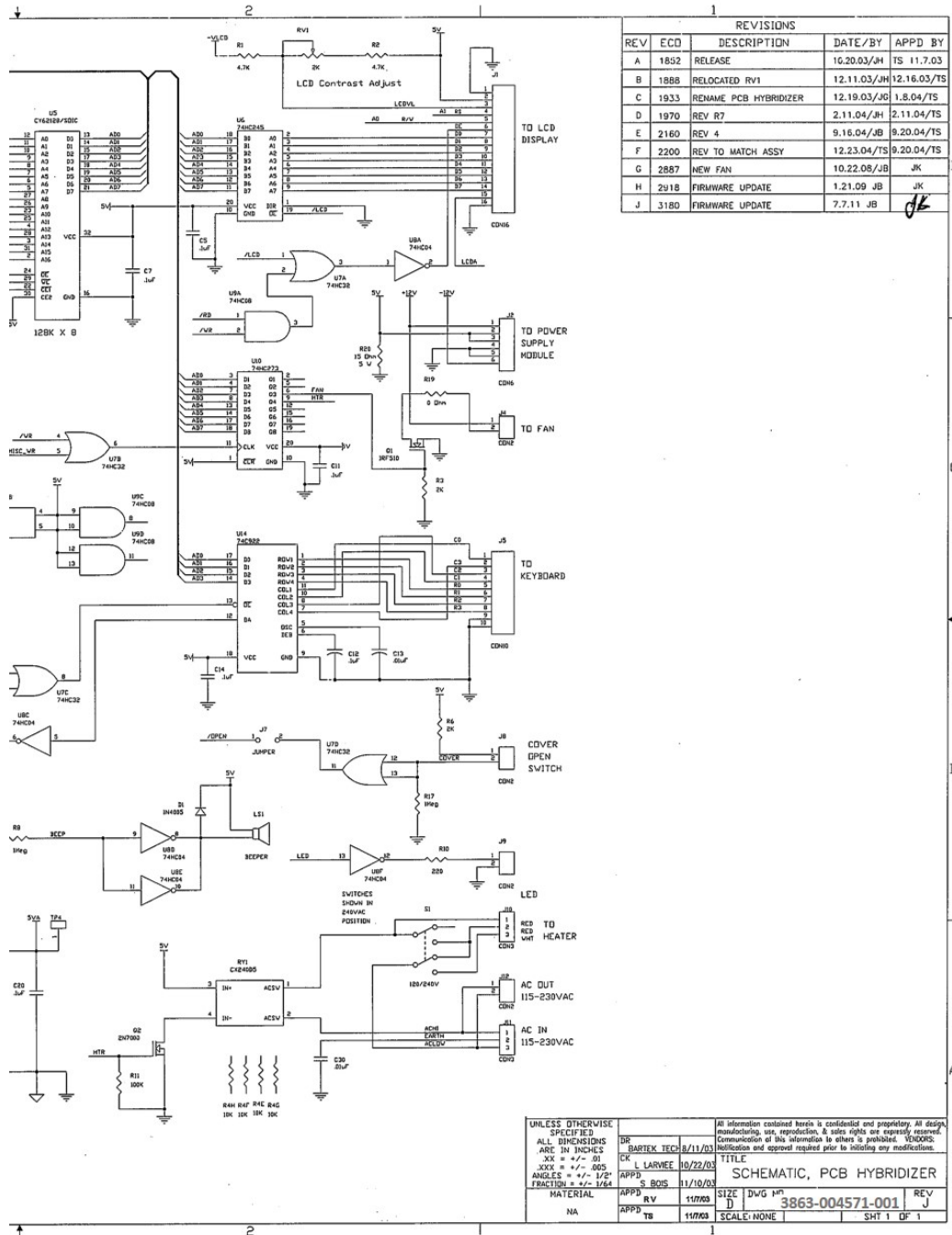
Notă: Acest lucru se aplică tuturor instrumentelor ThermoBrite cu un număr de serie mai mic decât **16xxxxxx09999** sau **U6xx09999**



Notă: Acest lucru se aplică tuturor instrumentelor ThermoBrite cu un număr de serie mai mare decât **16xxxxxx10000** sau **16xxxx10000**

# Schema PCB

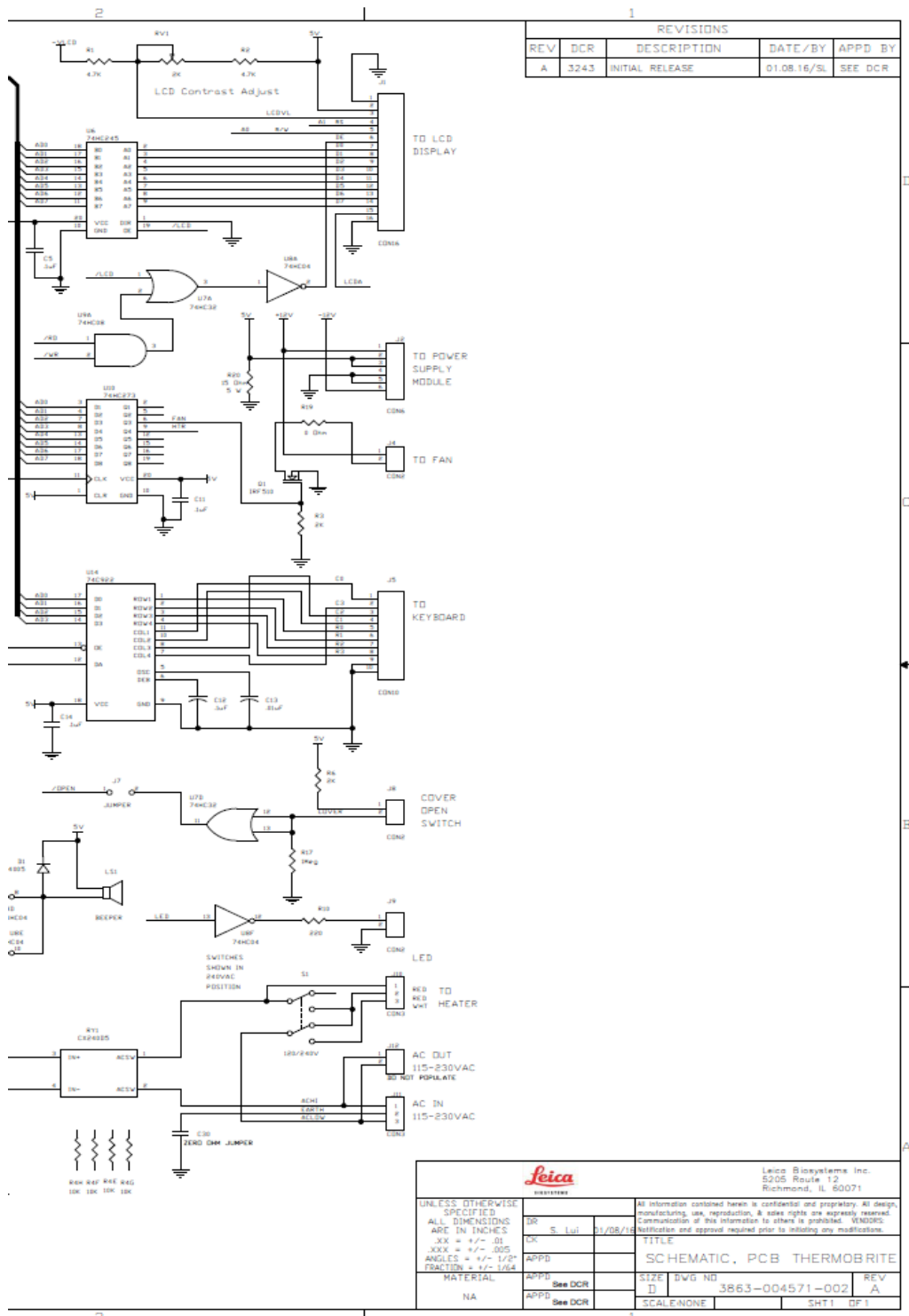




REVISIONS				
REV	ECD	DESCRIPTION	DATE/BY	APPD BY
A	1852	RELEASE	16.20.03/JH	TS 11.7.03
B	1888	RELOCATED RV1	12.11.03/JH	12.16.03/TS
C	1933	RENAME PCB HYBRIDIZER	12.19.03/JG	1.8.04/TS
D	1970	REV R7	2.11.04/JH	2.11.04/TS
E	2160	REV 4	9.16.04/JB	9.20.04/TS
F	2200	REV TO MATCH ASSY	12.23.04/TS	9.20.04/TS
G	2887	NEW FAN	10.22.08/JB	JJK
H	2918	FIRMWARE UPDATE	1.21.09 JB	JJK
J	3180	FIRMWARE UPDATE	7.7.11 JB	JJK

UNLESS OTHERWISE SPECIFIED	DR	All information contained herein is confidential and proprietary. All design, manufacturing, use, reproduction, or sales rights are expressly reserved. Communication of this information to others is prohibited. VENDORS: Modification and approval required prior to initiating any modifications.		
ALL DIMENSIONS IN INCHES	BARTEK TECH	0/11/03	TITLE	
.XX = +/- .01	CK	L LARVEE	10/22/03	SCHMATIC, PCB HYBRIDIZER
.XXX = +/- .005	APPD	S BOIS	11/10/03	SIZE
ANGLES = +/- 1/8"	APPD	RV	11/7/03	D
FRACTIONS = +/- 1/64	APPD	TS	11/7/03	3863-004571-001
MATERIAL	APPD	TS	11/7/03	SCALE: NONE
NA	APPD	TS	11/7/03	REV J
				SHT 1 OF 1

Notă: Acest lucru se aplică tuturor instrumentelor ThermoBrite cu un număr de serie mai mic decât **16xxxxxx09999** sau **U6xx09999**



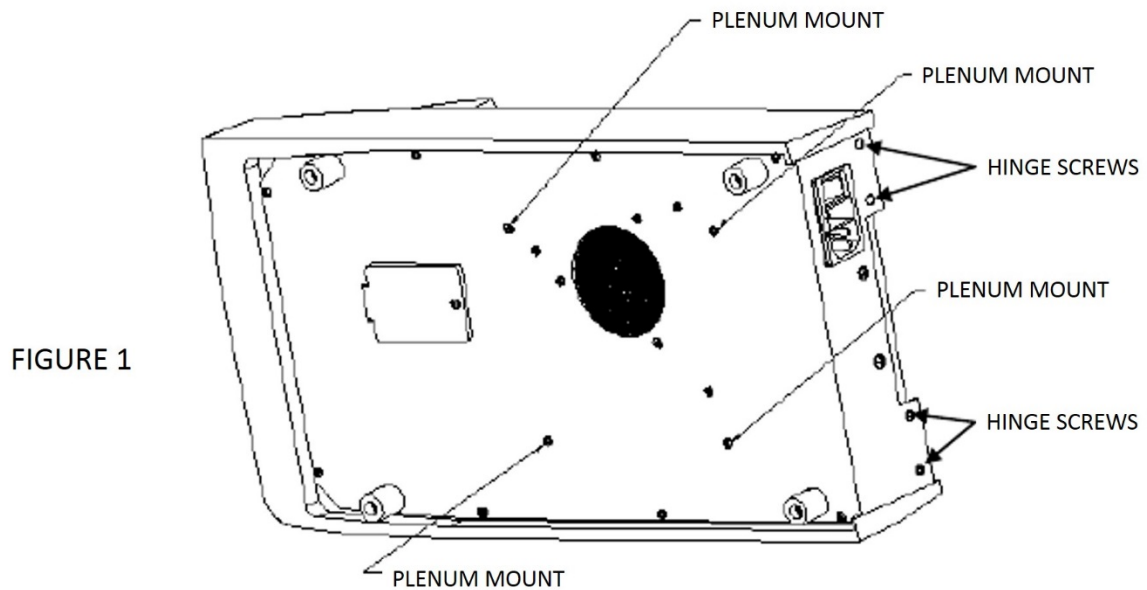
Notă: Acest lucru se aplică tuturor instrumentelor ThermoBrite cu un număr de serie mai mare decât **16xxxxxx10000 sau 16xx10000**

## Secțiunea 9

### Dezasamblarea

#### Ansamblu încălzitor

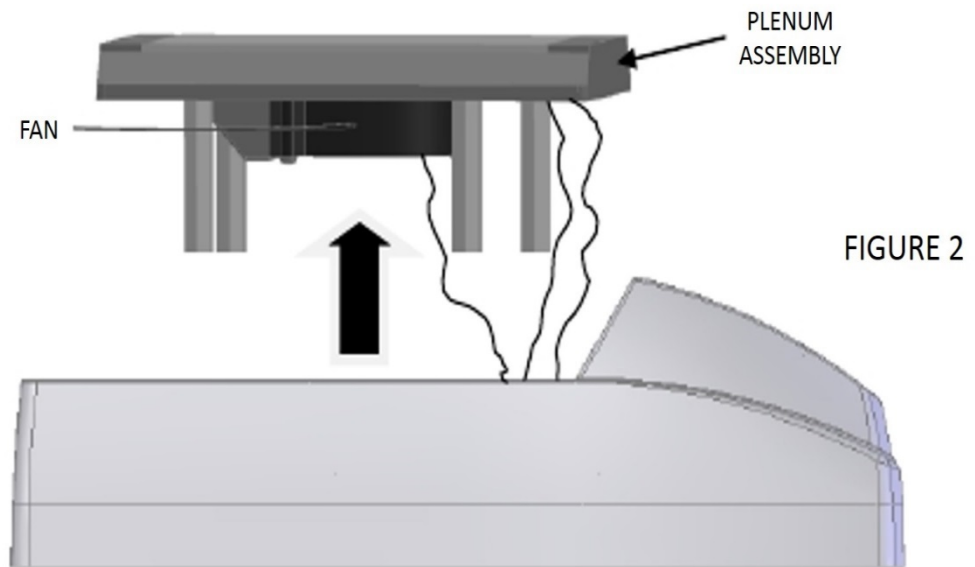
- Înainte de dezasamblare, deconectați unitatea de la sursa de alimentare.
- Scoateți ansamblul capacului pentru a simplifica dezasamblarea. Localizați patru (4) șuruburi ale balamalei și scoateți-le pentru a ridica capacul. Consultați Figura 1 pentru locație.
- Rotiți unitatea pe o parte pentru a expune partea inferioară a instrumentului. Localizați și îndepărtați cele patru (4) șuruburi negre identificate în Figura 1 ca PLENUM MOUNT.





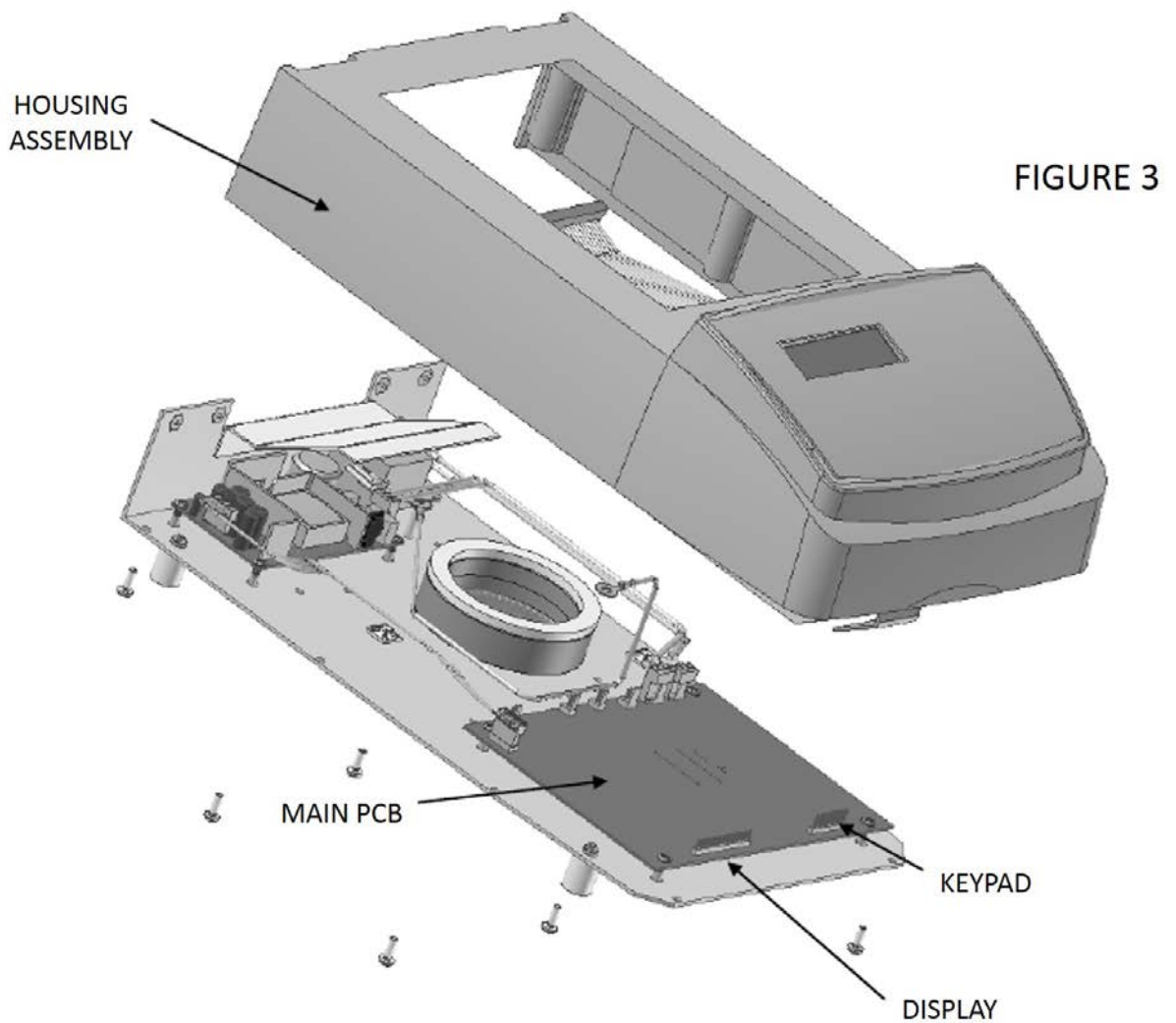
## Adunarea Plenumului

- Așezați unitatea pe o suprafață plană, îndepărtați ANSAMBLUL PLENUM ridicându-l drept în sus pentru a degaja distanțele de montare.
- Deconectați senzorul, ventilatorul și cablurile de încălzire de la PCB-ul principal.
- Scoateți piulița pentru a elibera firul de împământare din ANSAMBLUL PLENUM. Vezi figura 2.



### Ansamblu de locuințe

- Scoateți șuruburile prezentate în Figura 3.
- Ridicați ANSAMBLU CARCASA până când eliberează partea din spate a șasiului.
- Înclinați carcasa pentru a permite accesul la partea din față a PCB-ului principal și deconectați conectorii DISPLAY și KEYPAD. A se vedea figura 3.



## Secțiunea 10

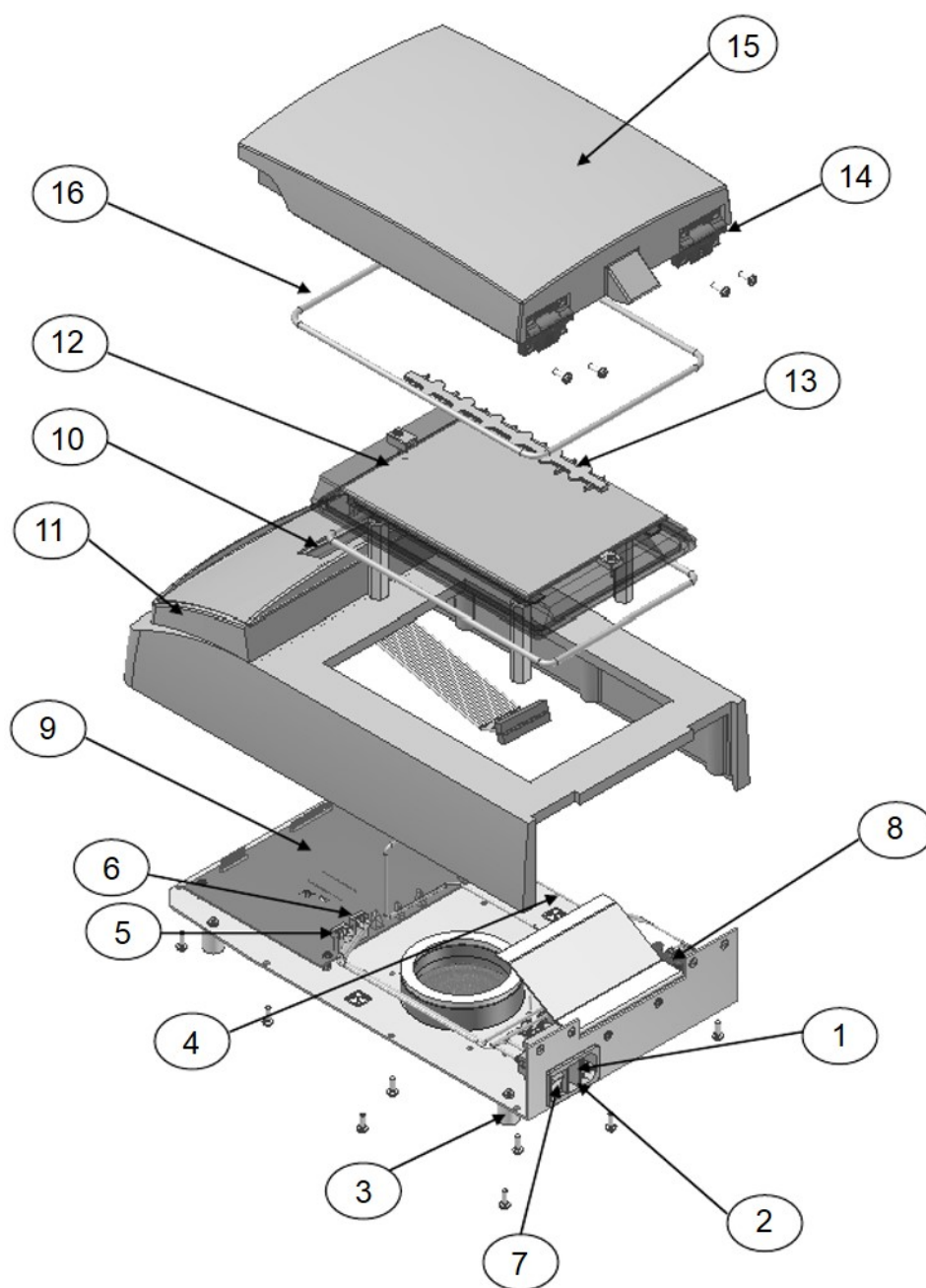
### Ghid de depanare

Emisiune	Cauză/Remediu posibil
Nu găsesc „Creați un program”	Dacă au fost stocate maximum 40 de programe, poate fi editat doar un program existent
Tastatura nu funcționează în mod corespunzător	Contactați asistența tehnică
Eroare de temperatură ridicată	Asigurați-vă că nu există nicio obstrucție a ventilatorului pe partea inferioară a unității
	Asigurați-vă că unitatea este poziționată la minimum 12 inchi (30 cm) de perete
	Asigurați-vă că temperatura ambientală nu este mai mare decât cea mai scăzută temperatură programată, + 5°C
	Dacă nu este rezolvată, contactați asistența tehnică
Garnitura capac slăbită	Asigurați-vă că cimentul/etanșantul de cauciuc nu face ca garnitura capacului să se lipească; curățați și reintroduceți garnitura
	Înlocuiți cu o garnitură nouă pentru capac

Emisiune	Cauză/Remediu posibil
Unitatea nu pornește sau nu este alimentată	Verificați pentru a vă asigura că ambele capete ale cablului sunt conectate
	Verificați siguranțele situate pe panoul din spate lângă comutatorul Pornit/Oprit Dacă este necesar, înlocuiți cu același tip și valoare (vezi eticheta de pe spatele instrumentului)
	Dacă nu este rezolvată, contactați asistența tehnică
Rezultate slabe la diapozitive	<b>Verificați protocolul programat conform recomandărilor producătorului sondei</b>
	Asigurați-vă că cardurile de umiditate sunt la locul lor și sunt saturate cu apă distilată sau deionizată
	Cardurile de umiditate trebuie înlocuite la fiecare 1-2 săptămâni, deoarece cardurile nu mai rețin apă
	Verificați că ThermoBrite se încălzește folosind kitul de verificare a temperaturii
	Asigurați-vă că capacul este închis corespunzător și verificați dacă garnitura de etanșare a capacului este așezată corect și fără deteriorare
	<b>Asigurați-vă că ThermoBrite are spațiul adecvat de ventilație</b>
	Asigurați-vă că filtrul ventilatorului este curat și fără reziduuri
Temperatura afișată nu se potrivește cu temperatura suprafeței diapozitivelor	Curățați placa de încălzire cu lame cu 70% etanol sau 10% înălbitor; îndepărtați orice ciment de etanșare/cauciuc
	Asigurați-vă că termometrul utilizat pentru a verifica temperatura are calibrarea curentă
	Dacă nu este rezolvată, contactați asistența tehnică
Nu se poate seta temperatura peste 70°C	<u>Verificați modul program, nu puteți depăși limitele prestabilite</u> Limite de natură: 50-99°C Limite Hyb: 30-70°C (Notă: plita va ține 37°C după încheierea protocolului) Temperaturi fixe: 30-99°C

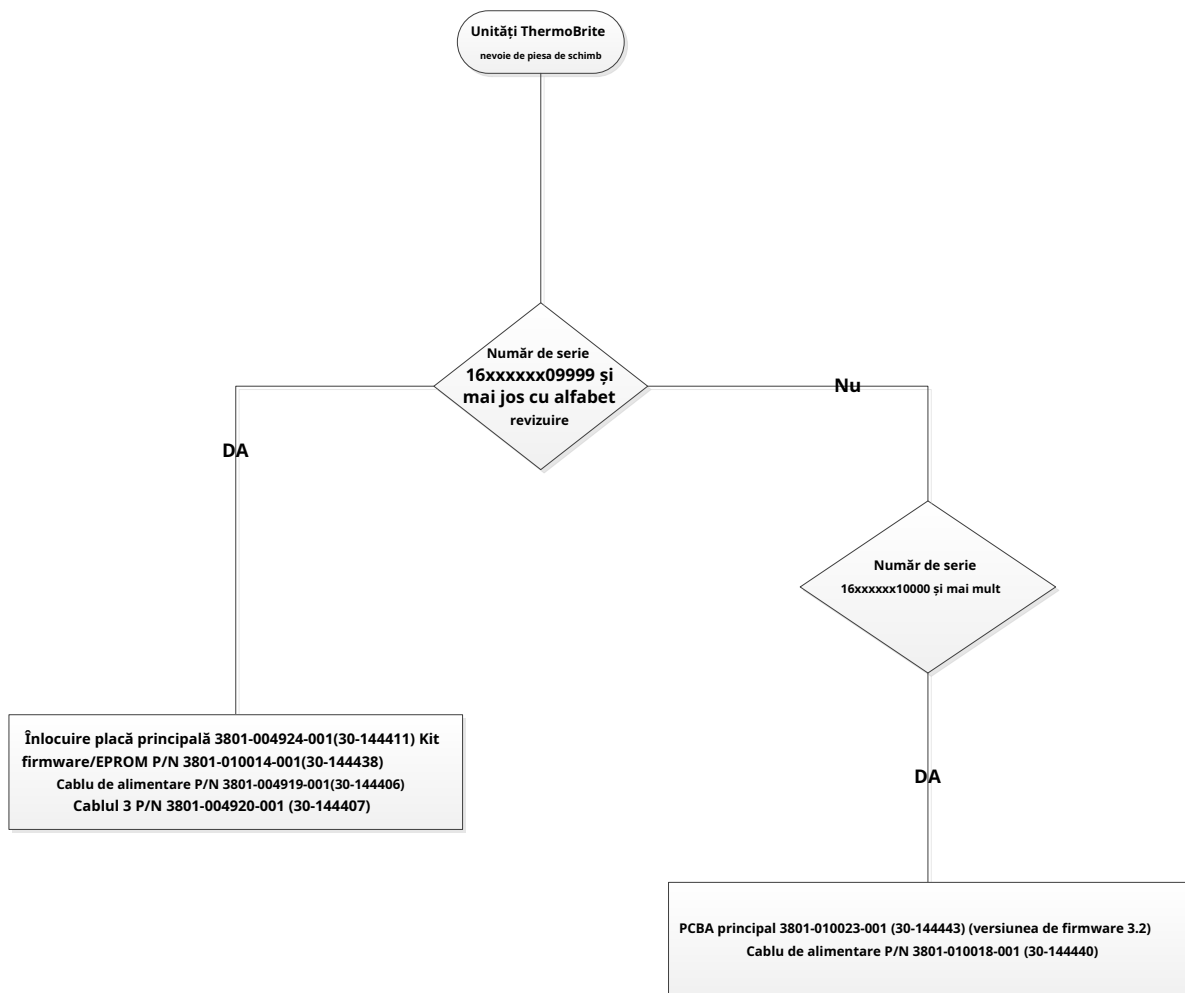
## Secțiunea 11

### Vedere explodată ThermoBrite



## Numerele piesei ThermoBrite

Articol	Numărul piesei	Descriere
1	3801-004915-001	SIGURANTA 3.0A (unitate 120V)
	3801-004915-002	SIGURANTA 1,6A (unitate 240V)
2	3801-004916-001	SERTAR SIGURANȚĂ (unitate 120V)
	3801-004916-002	SERTAR SIGURANȚĂ (unitate 240V)
3	3801-004917-001	PICIOARELE
4	3801-004918-001	CABLUL 1
5	3801-004919-001	CABLUL 2
	# 3801-010018-001	Kit, TB, AC, cablu
6	@3801-004920-001	CABLUL 3
7	3801-004921-001	INTRARE AC
8	3801-004923-001	SURSA DE ALIMENTARE
9	@3801-004924-001	INTERFATA PCB
	# 3801-010023-001	KIT, TB, PCBA, RoHS
10	3801-004925-001	Afișaj de ansamblu
11	3801-004934-001	LOCUIȚA ASSY
12	3801-004927-001	PLENUM ȘI VENTILATOR
13	3801-004928-001	SEPARATOR ASS
14	3801-004929-001	BAALAMALE
15	3801-004935-001	CAPAC ASS
16	3801-004931-001	GARNITURA CAPAC
Articole nu sunt afișate		
17	3801-002532-001	CORDON DE LINIE (120)
18	3801-004987-001	MANUAL RS232
19	3801-004861-001	KIT RS232
20	3801-004988-001	OPERATORI .MANUAL
21	3801-004997-001	CUTIE CU SET DE SPUMA
22	3801-004983-001	SET DE SPUMA
23	* 3801-006028-001	ASSY PLENUM & FAN & MICRO
24	@3801-010014-001	KIT FIRMWARE THERMOBRITE versiunea 3.01
<p>* Toate instrumentele ThermoBrite cu un număr de serie mai mic decât 904S5000<b>02054</b> și instrumente de hibridizare cu un număr de serie mai mic decât 846E5000<b>1204</b></p> <p># Este necesar doar pentru instrumentele ThermoBrite cu un număr de serie 16xxxxxx<b>10000</b> și mai mult. @ Este necesar doar pentru instrumentele ThermoBrite cu un număr de serie 16xxxxxx<b>09999</b> și mai mici.</p>		



**NOTE**

Setul de firmware/EPROM P/N 3801-010014-001(30-144438) este compatibil cu unitățile cu numărul de serie 16xxxxxx09999 sau mai jos. Nu este compatibil cu numărul de serie 16xxxxxx10000 și mai sus.

# Index

<b>O</b>			
Anulare program în curs .....	19		
Adăugarea diapozitivelor la modulul Alerte .....	3		
Indicatoare sonore EROARE Indicatoare sonore NORMAL Reprezentant european autorizat .....	10		
	10		
	56		
<b>B</b>			
Avertismente biologice .....	3,4		
Diagrama bloc .....	42		
<b>C</b>			
Procedura de calibrare .....	27		
Calibrare, rutină .....	27		
Atenționări .....	3		
Curătenie .....	27		
Curățarea suprafețelor instrumentelor .....	27		
Închiderea capacului .....	14, 19		
Cuprins .....	1,2		
Crearea unei denaturari si hibridizare program (Denat & Hyb) .....	37		
Crearea unei hibridizări numai program (numai Hyb) .....	38		
Crearea unei temperaturi fixe program (temperatură fixă) .....	39		
<b>D</b>			
Achiziție de date .....	22		
Definiții .....	5		
Dezasamblarea .....	47		
Afișează abrevieri .....	10		
		<b>E</b>	
		Editarea unui program .....	40
		Conexiuni electrice .....	7
		Cerințe electrice .....	7
		Mesaje de eroare .....	10
		<b>FG</b>	
		Siguranțe .....	51
		<b>H</b>	
		Ansamblu încălzitor .....	47
		Ansamblu de locuințe .....	49
		Cum se utilizează acest manual .....	3
		Carduri de umiditate .....	20
		Configurarea hibridizatorului .....	29
		Testarea hibridizatorului .....	33
		<b>IJKL</b>	
		Tastatura .....	9
		Simboluri și definiții de la tastatură .....	9
		Incubare .....	14
		Instrucțiuni de instalare .....	6
		<b>MNO</b>	
		Producător .....	56
		Sens .....	5
		Deschiderea capacului .....	14
		Instrucțiuni de operare .....	14
		Manual de utilizare, modul de utilizare .....	3
		Prezentare generală a operațiunii .....	22
		<b>PQ</b>	
		Numerele piesei .....	53
		Schema PCB .....	43
		PID .....	24



Adunarea plenară .....	48
Priză de curent .....	7
Comutator de alimentare .....	14
<b>Precauții și siguranță .....</b>	<b>3</b>
Limite predefinite .....	37
Principiul și utilizarea prevăzută Procedura, Procedura .....	8
de configurare a stației de lucru, Configurarea .....	28
Procedura Hybridizer/ThermoBrite, Alinierea unității .....	29
.....	30
Procedura, testarea .....	33
Suport produs .....	56
Prezentare generală a programării .....	36
Programarea limitelor predefinite .....	37
<b>RS</b>	
<b>Înlocuirea siguranțelor .....</b>	<b>51</b>
Rulați un program .....	14
Siguranță .....	6
Schematic .....	42
Selectarea unui protocol pentru a rula .....	15
Service .....	51

Suporturi de diapozitive .....	19
Instalare slide .....	19
Tabel cu specificații .....	21
Simboluri .....	5
Prezentare generală a sistemului .....	8

## T

Temp .....	14
Cerințe de temperatură .....	14
Verificarea temperaturii .....	46
Teoria de funcționare .....	21
Vedere explodată ThermoBrite .....	52
Ghid de depanare .....	50
Depanare după simptome .....	50
Pornirea unității .....	14

## UVWXYZ

Alinierea unității .....	30
Avertismente .....	3
Configurarea stației de lucru .....	28



**Producător**

**Leica Biosystems Richmond, Inc.**

**5205 Route 12**

**Richmond, IL 60071**

STATELE UNITE ALE AMERICII

**1-815-678-2000**



**CEpartner4U**

**Esdoornlaan 13**

**3951 DB Maarn**

**Olanda**

**[www.cepartner4u.com](http://www.cepartner4u.com)**



 BioPerfectus

# BioPerfectus

## **STC-96A PLUS** REAL-TIME PCR SYSTEM

- Exclusive efficiency and flexibility
- Precise temperature control
- Accurate results in fast speed
- No crosstalk calibration needed
- Quality Commitment



CE

FDA-listed

IVD



# STC-96A PLUS REAL-TIME PCR SYSTEM

## Exclusive efficiency and flexibility

Innovative dual 48/48 reaction blocks to be controlled separately for two different assays running simultaneously on one instrument

**Quality Commitment**  
long-lasting and maintenance-free LEDs applied

## No crosstalk calibration needed

Professional optical filter combinations eliminate crosstalk between FAM, HEX, ROX and CY5 channels

## Accurate results in fast speed

A super-fast heating/cooling rate of up to 4.0°C/sec

## Precise temperature control

Well-to-well uniformity with an accuracy of 0.1°C

## STC-96A PLUS FEATURES



*The Bioperfectus STC-96A Plus Real-Time PCR system is a more-than-ever flexible, efficient and reliable breakthrough in the real-time PCR analysis of gene expression and genetic variation. You now can apply TWO different PCR assays on just one instrument with separate-controlled programs.*

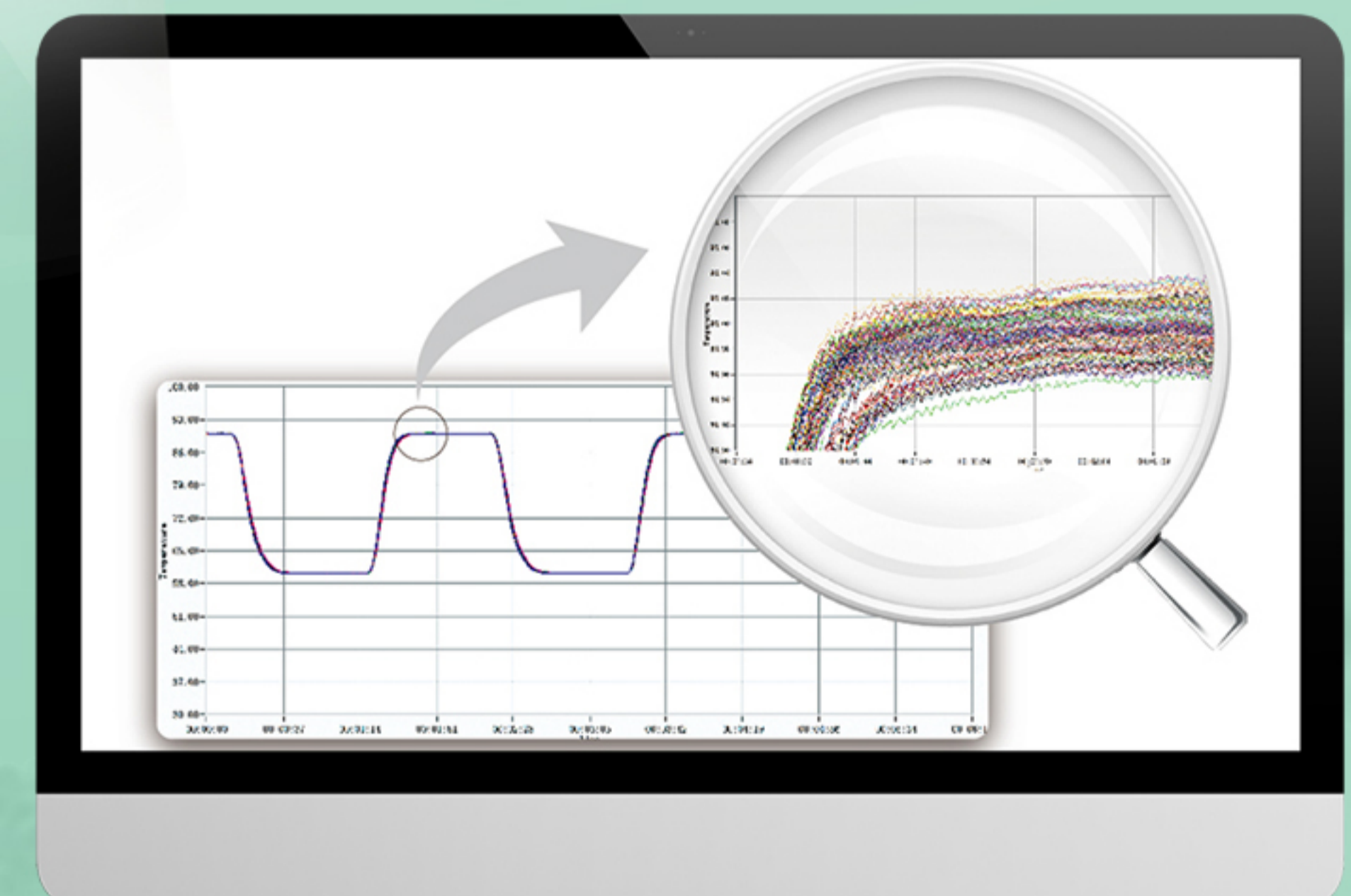


Figure 1.

Partial enlarged plot of STC 96A Plus's temperature curve shows temperature uniformity cross 96 wells within 0.05 °C



Figure 2.

STC-96A Plus multi-tasking software interface (analysis screen)

*Yet the STC-96A Plus temperature uniformity across 96 wells is within a remarkable 0.1°C, which meets all your needs for highly precise diagnostic and study use, including High-Resolution Melting Curve (HRM) applications.*



# STC-96A PLUS REAL-TIME PCR SYSTEM



## TECHNICAL SPECIFICATIONS

Model	STC-96A PLUS
Sample capacity	96 wells (dual 48/48 reaction module)
Parallel running mode	Dual Reaction blocks/running 2 tests independently
Reaction volumes	15-100 µL
Consumable	0.2 ml PCR tubes, 8-tube strips, 48-well plates
Run time	<50 mins
Temperature range	4-99 °C
Max ramp rate	4.0 °C/sec
Temperature accuracy and uniformity	0.1 °C
Heating and cooling method	Peltier
Temperature control mode	Tube control/block control
Excitation Source	LED (maintenance-free)
Detector	High sensitivity photoelectric sensor
Sensitivity	1 copy
Reproducibility	CV<0.5%
Dynamic range	10 <sup>0</sup> - 10 <sup>10</sup> copies/well detectable
Excitation range	CH1-CH4: 470-630 nm; CH5/CH6: customer-made
Detection range	CH1-CH4: 510-665 nm; CH5/CH6: customer-made
Dyes and probes	FAM™/SYBR Green®; VIC®/HEX™/JOE™/TET™; ROX™/Texas Red®; CY5™
Dimensions (W×D×H)	38 cm×52 cm×25 cm
Weight	18 kg (40 lbs)
Computer	Pentium PC with Windows XP, Vista or Windows 7/8
Communication	RS232, USB
Power Supply	230 V, 50 Hz
Power Consumption	850 VA

## PACKAGING

CATALOG	PRODUCT	PACKAGE
STC-96A PLUS	STC-96A PLUS Real-Time PCR System	1 Unit




## JIANGSU BIOPERFECTUS TECHNOLOGIES CO., LTD.

 2nd Floor, Block 10, No.188 Xinjun Ring Road, Pujiang High-Tech Park,  
Caohejing Development Area, Minhang District, Shanghai ,201114, China

 Bioperfectus Technologies Industrial Park, No. 837 Yaocheng Avenue,  
Taizhou City, Jiangsu Province, 225300, China

 [info@bioperfectus.com](mailto:info@bioperfectus.com)

 [www.bioperfectus.com](http://www.bioperfectus.com)

## AUTHORIZED DISTRIBUTOR

Version 1.2 / 2024



# STC-96A PLUS

## Real-Time PCR System

# USER MANUAL



## Cuprins

<b>Capitolul 1</b>	<b>Măsurile de siguranță</b>	<b>3</b>
1.1	Convenții utilizate în acest manual	3
1.2	Cerințe de manipulare	4
1.3	Siguranța electrică	4
1.4	Compatibilitate electromagnetică	5
<b>Capitolul 2</b>	<b>Introducere</b>	<b>6</b>
2.1	Domeniul de aplicare al aplicației	6
2.2	Principiul de bază	6
2.3	Funcția principală	6
2.4	Componentele principale	6
2.5	Structura principală	7
2.6	Aplicații	7
2.7	Panoul instrumentului STC-96A PLUS	7
2.8	Aranjarea pozițiilor sondei	8
2.9	Specificațiile sistemului STC-96A PLUS	8
<b>Capitolul 3</b>	<b>Instalarea instrumentului</b>	<b>10</b>
3.1	Transport și depozitare	10
3.2	Despachetarea	10
3.3	Lista de ambalare	10
3.4	Cerințe de instalare	10
3.4.1	Mediul de lucru	10
3.4.2	Cerințe de sistem PC	11
3.5	Instalarea software-ului	11
3.6	Verificarea sistemului	13
3.7	Cerințe de reactivi	13
3.8	Controlul calității în sistemul STC-96A PLUS	13
3.9	Fluxul de lucru	14
<b>Capitolul 4</b>	<b>Experiment</b>	<b>15</b>
4.1	Experimentare Acasă	15
4.2	Introducere în Experiment Wizard	16
4.2.1	Prezentare de ansamblu asupra expertului pentru experimente	16
4.2.2	Lucrul cu selectorul de sonde	17
4.2.3	Selectarea bine	17
4.2.4	Lucrul cu tabelul cu informații despre sonde	18
4.2.5	Lucrul cu diagrama	20
4.3	Cum să creai și să rulați un experiment	22
4.3.1	Crearea unui nou experiment	23
4.3.2	Definiți proprietățile experimentului	24



4.3.3 Configurare bine .....	25
4.3.4 Introduceți informații despre eșantion.....	26
4.3.5 Rularea unui experiment .....	28
4.4 Vizualizarea și analizarea unui experiment .....	29
4.5 Șablon de experiment.....	31
4.5.1 Manager de șabloane.....	31
4.5.2 Crearea unui model de experiment.....	31
4.6 Export .....	32
4.6.1 Exportarea datelor de experiment .....	32
4.6.2 Export RDML.....	32
4.7 Tipărire .....	32
4.7.1 Imprimarea raportului pacientului.....	32
4.7.2 Imprimați povestea experimentului .....	33
<b>Capitolul 5 Proiect.....</b>	<b>34</b>
5.1 Manager de proiect .....	34
5.2 Crearea proiectului .....	35
<b>Capitolul 6 Instrumente.....</b>	<b>42</b>
6.1 Opțiuni software.....	42
6.1.1 Preferințe.....	42
6.1.2 Opțiuni pentru coloana tabelului.....	44
<b>Capitolul 7 Aplicație software.....</b>	<b>45</b>
7.1 Experiment calitativ / absolut cantitativ .....	45
7.1.1 Introducere în experimentul calitativ / absolut cantitativ .....	45
7.1.2 Crearea unui proiect calitativ / cantitativ absolut.....	46
7.1.3 Crearea unui experiment calitativ / absolut cantitativ .....	49
7.1.4 Analiza experimentului calitativ / cantitativ absolut .....	50
7.2 Experimentul curbei de topire .....	53
7.2.1 Introducere în analiza curbei de topire.....	53
7.2.2 Crearea proiectului curbei de topire.....	53
7.2.3 Crearea experimentului curbei de topire .....	54
7.2.4 Analiza curbei de topire standard.....	55
<b>Capitolul 8 Întreținere.....</b>	<b>57</b>
8.1 Curățarea instrumentului .....	57
8.2 Protecția instrumentelor.....	57
8.3 Înlocuirea siguranțelor.....	57
8.4 Manipularea deșeurilor.....	57
8.5 Protecție la supraîncălzire.....	57
<b>Anexa I Șablon de raport al pacientului.....</b>	<b>58</b>
<b>Anexa II Algoritm fundamental.....</b>	<b>61</b>
<b>Anexa III Depanare.....</b>	<b>63</b>
<b>Anexa IV Index.....</b>	<b>66</b>

## Capitolul 1 Măsuri de siguranță



Înainte de a utiliza sistemul de PCR în timp real STC-96A PLUS, vă rugăm să citiți cu atenție măsurile de siguranță.



Dacă instrumentul este utilizat într-un mod nespecificat de producător, protecția oferită de echipament poate fi afectată.


### 1.1 Convenții utilizate în acest manual

Următoarele simboluri apar în textul acestui manual.

Simboluri	Titlu	Descrieri
	AVERTIZARE	Acest simbol este folosit pentru a indica faptul că nerespectarea instrucțiunilor sau procedurilor poate duce la vătămări fizice sau chiar deces sau poate cauza deteriorarea instrumentului.
	Suprafata fierbinte	Acest simbol este folosit pentru a eticheta suprafețele instrumentelor potențial fierbinți.
	PERICOL BIO	Acest simbol este folosit pentru a indica faptul că trebuie luate anumite precauții atunci când lucrați cu materiale potențial infecțioase.
	NOTĂ IMPORTANTĂ	Informații critice pentru succesul procedurii sau utilizării produsului.
	NOTĂ INFORMATIVĂ	Informații suplimentare despre subiectul sau procedura curentă.

Următoarele simboluri apar pe instrument.

Simboluri	Titlu	Descrieri
	MARCA CE	Marcajul CE de pe plăcuța de tip instrument exprimă conformitatea cu cerințele directivelor relevante pentru acest instrument.
	AVERTIZARE	Pe plăcuța de tipul instrumentului.
	Suprafata fierbinte	Pe marginea blocului.
	PERICOL BIO	Pe plăcuța de tipul instrumentului.
	DIAGNOSTIC IN VITRO DISPOZITIV MEDICAL	Pe plăcuța de tipul instrumentului.

Simboluri	Titlu	Descrieri
	DEEE	Pe plăcuța instrumentului, indicând că dispozitivul electric și electronic este în conformitate cu Directiva 2002/96/CE. Dispozitivul, accesoriile și ambalajul trebuie aruncate corect la sfârșitul utilizării. Vă rugăm să urmați Ordonanțele sau Regulamentele locale pentru eliminare.

## 1.2 Cerințe de manipulare

Sistemul PCR în timp real STC-96A PLUS trebuie utilizat numai de personal instruit și calificat.



- ▶ Instrumentul STC-96A PLUS este un instrument electromecanic. Există un pericol potențial de șoc electric sau rănire fizică dacă instrumentul nu este utilizat conform instrucțiunilor date în acest manual.
- ▶ Urmați toate instrucțiunile de siguranță imprimare pe sau atașate la instrumentul analitic.
- ▶ Utilizatorii pot înlocui siguranțele dacă urmează procedurile descrise în acest manual de utilizare. Orice altă modificare electrică nu este permisă și ar putea anula și nule garanțiile pentru Instrumentul STC-96A PLUS.
- ▶ Numai personalul de service autorizat are voie să efectueze service sau reparații necesare pentru instrumente.
- ▶ Nu deschideți capacul fierbinte în timpul funcționării.
- ▶ Instrumentul trebuie plasat într-o încăpere curată și bine ventilată. Gazele corozive și interferențele din câmpurile magnetice de mare intensitate pot dăuna instrumentului. Evitați lumina directă a soarelui și sursele de lumină de mare intensitate.
- ▶ Instrumentul este proiectat să funcționeze în siguranță în cadrul specificațiilor conform standardelor tehnice certificate CE la temperatura ambiantă a camerei între 10°C și 30°C, umiditate relativă mai mică de 85%.



- ▶ Purtați întotdeauna ochelari de protecție și mănuși atunci când aveți de-a face cu materiale toxice, caustice sau infecțioase.
- ▶ Deși lucrați cu acizi nucleici înalt purificați, pentru propria dvs. siguranță vă rugăm să tratați tot materialul biologic ca potențial infecțios. Manipularea și eliminarea acestor materiale trebuie efectuate în conformitate cu instrucțiunile locale de siguranță. Deversările trebuie dezinfectate imediat cu o soluție dezinfectantă adecvată pentru a evita răspândirea contaminării la personalul sau echipamentul de laborator.
- ▶ Instrumentul deteriorat trebuie livrat producătorului și reparat de producătorul acestuia. Înainte de livrare, suprafața instrumentului trebuie curățată și sterilizată cu dezinfectant.



- ▶ Blocul termic este fierbinte în timp ce instrumentul funcționează. Atingerea blocului metalic este strict interzisă pentru a preveni arsurile.

## 1.3 Siguranța electrică



- ▶ Instrumentul este proiectat în conformitate cu Clasa de protecție I (IEC).
- ▶ Pentru protecția împotriva șocurilor electrice, instrumentul STC-96A PLUS trebuie conectat direct la o sursă de alimentare aprobată, cum ar fi o priză cu trei fire cu împământare pentru linia de 230V (50Hz).
- ▶ Echipamentele conectate la interfețele analogice sau digitale trebuie să respecte standardele IEC respective (de ex. IEC 60950 pentru echipamente de procesare a datelor).
- ▶ Înainte de a conecta cablurile de alimentare la instrument, asigurați-vă că tensiunea și frecvența sursei de alimentare CA este de 230V~, 50Hz. Întrerupătorul de alimentare trebuie să fie oprit înainte de conectarea cablurilor de alimentare.
- ▶ Pentru a evita deteriorarea accidentală, opriți alimentarea înainte de a conecta cablurile de alimentare sau de comunicare.
- ▶ Nu atingeți niciodată întrerupătoarele sau cablul de alimentare cu mâinile ude.
- ▶ Nu deconectați niciodată cablul de alimentare fără a opri instrumentul.

- ▶ Nu curățați niciodată instrumentul fără a opri întrerupătorul instrumentului și a deconecta cablul de alimentare.
- ▶ Nu înlocuiți niciodată siguranța fără a opri instrumentul și fără a deconecta cablul de alimentare.
- ▶ Opriți întrerupătorul de alimentare al instrumentului atunci când nu este utilizat. Cablul de alimentare trebuie deconectat de la priza de alimentare înainte de a deschide carcasa în timpul reparației.
- ▶ Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o rețea de alimentare cu împământare de protecție.

#### 1.4 Compatibilitate electromagnetică



- ▶ Acest instrument îndeplinește cerințele stabilite în GB/T18268 referitoare la transmisie și respingerea interferențelor.
- ▶ Nu utilizați acest instrument într-un loc apropiat de dispozitive cu radiații ridicate (de exemplu, surse de frecvență radio fără ecranare), altfel funcționarea acestui instrument poate fi interferată.
- ▶ Se recomandă evaluarea mediului electromagnetic înainte de a utiliza acest instrument.
- ▶ Producătorul este responsabil să furnizeze utilizatorilor informațiile EMC.
- ▶ Utilizatorii sunt responsabili să asigure un mediu EMC adecvat pentru a se asigura că acest instrument funcționează normal.

## Capitolul 2 Introducere

### 2.1 Domeniul de aplicare

Bazat pe reacția în lanț a polimerazei (PCR) și tehnologia de monitorizare a fluorescenței în timp real, sistemul STC-96A PLUS PCR în timp real este un produs de analiză automată, care este destinat să efectueze detecția calitativă sau cantitativă a probelor de acid nucleic (ADN/ARN) derivate din ser, plasmă, urină, mediu de cultură virală, probe nazale (faringiene) sau tampoane vaginale sau agenți patogeni, precum și analiza post-PCR a acidului nucleic amplificat prin analiza curbei de topire. Sistemul PCR în timp real STC-96A PLUS este destinat pentru: 1. Diagnosticul clinic in vitro; 2. Utilizare generală în laborator. Sistemul PCR în timp real STC-96A PLUS este utilizat exclusiv în cadrul unui laborator, iar utilizatorii săi trebuie să fie instruiți în tehnologia PCR și operarea instrumentelor și să fie familiarizați cu operațiunile aferente.

### 2.2 Principiul de bază

Reacția în lanț a polimerazei (PCR) este utilizată pentru a amplifica o singură copie sau câteva copii ale unei bucăți de ADN pe mai multe ordine de mărime, generând mii până la milioane de copii ale unei anumite secvențe de ADN. Metoda se bazează pe ciclul termic, constând din cicluri de încălzire și răcire repetate a reacției pentru topirea ADN-ului și replicarea enzimatică a ADN-ului. Primerii care conțin secvențe complementare regiunii țintă permit amplificarea selectivă. De obicei, PCR constă dintr-o serie de cicluri de temperatură și fiecare ciclu se împarte în trei etape: denaturare, recoacere și extindere.

PCR în timp real, care se bazează pe reacția în lanț a polimerazei, este utilizată pentru a amplifica și a cuantifica simultan ADN-ul vizat. Sondele oligonucleotidice fluorogene sau coloranții de legare la ADN sunt utilizați ca reporteri pentru a monitoriza reacția PCR. Creșterea semnalului fluorescent este proporțională cu cantitatea de amplicon care este amplificat. Cuantificarea în termeni de unități genomice poate fi calculată prin comparație cu curba standard. PCR în timp real este mai specifică și mai sensibilă decât PCR tradițională.

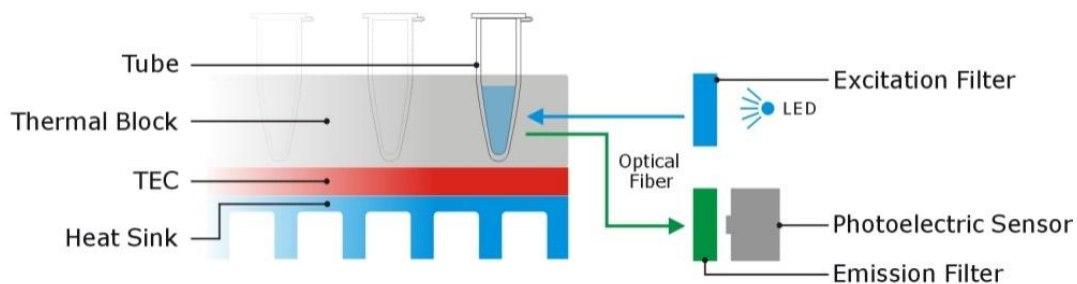
### 2.3 Funcția principală

Instrumentul poate efectua amplificarea PCR și monitorizarea fluorescenței în timp real a fiecărui tub simultan. După amplificare, software-ul de operare STC-96A PLUS va analiza datele de amplificare; efectuați analize calitative/cantitative sau analize curbei de topire și afișați și imprimați automat rezultatele pentru fiecare probă, de exemplu, concentrația inițială.

### 2.4 Componentele principale

Instrumentul constă din următoarele componente: sistemul de control, unitățile de alimentare, unitatea de termociclu, unitatea de detectare, carcasa instrumentului și software-ul (versiunea: 1.0.0).

## 2.5 Structura principală



## 2.6 Aplicații

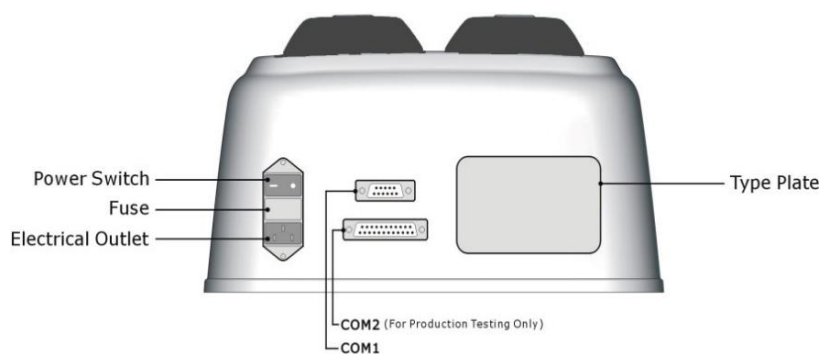
- ▶ Detectarea agenților patogeni clinici
- ▶ Cercetare științifică de bază
- ▶ Screening genetic
- ▶ Controlul igienei alimentelor
- ▶ Inspecție de carantină la import și export la vamă
- ▶ Sănătate publică și epidemiologie
- ▶ Detectarea agenților patogeni animale și vegetale

## 2.7 Panoul instrumentului STC-96A PLUS

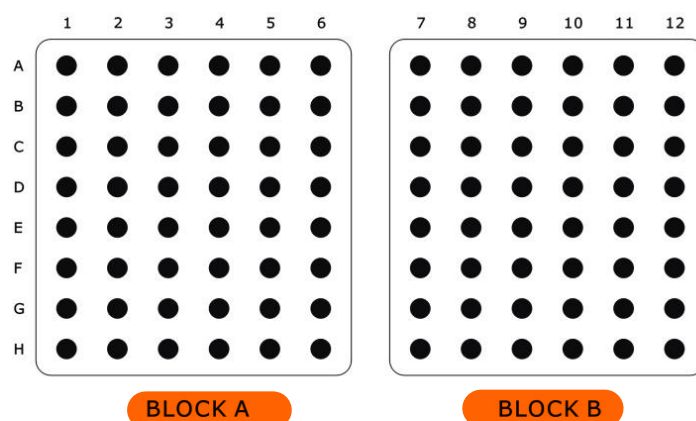
### Indicator luminos



### Vedere din spate a instrumentului STC-96A PLUS



## 2.8 Aranjarea Pozițiilor Puțurilor



## 2.9 Specificațiile sistemului STC-96A PLUS

### General

Dimensiuni (L×A×A)	386×520×250mm
Greutate	18 Kg
Alimentare electrică	230V~, 50Hz
Consum de energie	< 850VA
Nivel de zgomot	< 55dB (A)
Clasa de protecție	I
Interfață externă cu emisii electromagnetice	CLASA B USB sau RS-232

### Parametrii de mediu

Temperaturi permise în timpul funcționării	10 ~ 30°C
Umiditate relativă permisă în timpul funcționării	< 85%
Temperaturi permise în timpul depozitării/transportului	- 20 ~ 55°C
Umiditatea relativă permisă în timpul depozitării/transportului	< 85%
Altitudine deasupra nivelului mării	< 2000 de metri

### Specificațiile de performanță ale sistemului STC-96A PLUS

Numărul de mostre	96 × 0,2 ml
Volumul probei	15 ~ 50μL
Interval de temperatură	4 ~ 99°C
Precizia temperaturii	± 0,10°C
Uniformitatea temperaturii	± 0,10°C
Max. Rata de rampă	4.0°C/s
Metoda de încălzire/răcire	Peltier și Joule
Mod de control al temperaturii	Controlul tubului/controlul blocurilor
Capac fierbinte	Capac fierbinte automat
Protecție la oprire	Da
Programare avansată	Da
Segmente în fiecare program	Max. 9
Pași în fiecare segment	Max. 9
în fiecare segment	Max. 99



Timpul de păstrare al fiecărui pas

00:01 ~ 99:59 (mm: ss)

**Specificațiile unității de detectare**

Colorant/sondă de detectat

Canalul nr.	1	2	3	4	5	6
Filtru de excitare	470 nm	530nm	585 nm	630 nm	Rezervat	Rezervat
Filtru de emisii	510 nm	565 nm	620 nm	665 nm		
Configurație maximă	√	√	√	√	√	√
Actual Configurare	√	√	√	√	×	×
Fluorofori	FAM SYBR-verde	HEX JOE VIC TET	ROX Texas-Roșu	Cy5	×	×

Sursă de lumină

LED fără întreținere

Sensibilitate între canale

&lt; 1,00%

≥ un exemplar

Gama de liniaritate

10<sup>0</sup>~ 10<sup>10</sup>copii/mL | r

Gama de liniaritate

| ≥ 0,9990

Reproductibilitatea

CV&lt; 1,00%

**Durata de viață a produsului**

Durata de viață

7 ani

Data producției

Imprimat pe cartea de vizită



Durata de viață a produsului este determinată pe baza evaluării duratei de viață a componentelor sale critice. Utilizatorii trebuie să îl opereze, să îl întrețină și să îl repare așa cum este indicat în manualul operatorului. După întreținere și reparare, produsele care sunt verificate pentru a păstra siguranța și performanța așteptate sunt permis să fie utilizat în mod normal.

## Capitolul 3 Instalarea instrumentului

### 3.1 Transport și depozitare

Instrumentul trebuie transportat în conformitate cu cerințele de transport din contractul de comandă. Ambalajul original trebuie utilizat în timpul transportului pentru a preveni deteriorarea instrumentului.

În timpul transportului/depozitării/ambalării, instrumentul trebuie depozitat într-un mediu în care temperatura este de  $-20^{\circ}\text{C}$ . $\sim 55^{\circ}\text{C}$  cu umiditate relativă sub 85% și fără gaz corosiv.

### 3.2 Despachetarea

Instrumentul de PCR în timp real STC-96A PLUS este ambalat într-o cutie de carton cu polistiren paletizat umplut spațiul dintre instrument și cutie de carton. După despachetare vă rugăm să verificați dacă componentele menționate în capitolul 3.3 lipsesc sau sunt deteriorate.



**o NU utilizați instrumentul și contactați imediat distribuitorul dacă se constată deteriorări după despachetare.**

### 3.3 Lista de ambalare

Articol	Cantitate
STC-96A PLUS Cablu de alimentare al instrumentului principal	1
Cablu de comunicație	1
Cablu convertor USB-TO-RS232	1
Configurare software	1
Manual de utilizare	1
Lista de ambalare	1
Certificare	1
Siguranță ( $\Phi 5 \times 20\text{mm}$ , 10A, 250V)	2
Perie de suflare	1
Capac rezistent la praf	1

Vă rugăm să contactați distribuitorul autorizat Bioperfectus sau să ne contactați la timp prin [support@bioperfectus.com](mailto:support@bioperfectus.com) dacă vreun articol este deteriorat sau lipsește.

## 3.4 Cerințe de instalare

### 3.4.1 Mediul de lucru

- ▶ Instrumentul trebuie așezat pe un banc de lucru orizontal stabil, departe de radiatoare sau dispozitive de încălzire. Evitați lumina directă a soarelui.
- ▶ Nu așezați instrumentul STC-96A PLUS lângă dispozitive cu interferențe electromagnetice sau inductanță ridicată (de exemplu, frigider, centrifuge sau oscilatoare).
- ▶ Păstrați instrumentul STC-96A PLUS la cel puțin 15 cm distanță de obiectele sau pereții din jur pentru a asigura ventilație și acces convenabil la comutatorul de alimentare.



**Instrumentul NU trebuie acoperit cu nimic în timpul funcționării.**

- ▶ Păstrați instrumentul în interior, la temperatura camerei între  $10-30^{\circ}\text{C}$ , umiditate relativă sub 85%.

- ▶ Pentru a evita șocurile electrice, instrumentul trebuie conectat la o priză cu trei fire cu împământare, care respectă standardele de siguranță. Sursa de alimentare trebuie să fie de 230 V AC (50 Hz).



**Utilizatorii sistemului STC-96A PLUS trebuie să fie instruiți de către personal tehnic profesionist de către producător sau distribuitor înainte de a instala sau utiliza sistemul STC-96A PLUS.**

### 3.4.2 Cerințe de sistem PC

Computerul trebuie să îndeplinească următoarele cerințe înainte ca software-ul STC1.0.0 să fie instalat:

- ▶ Cerințe hardware recomandate: CPU Intel sau AMD Duo Core 2.8GHz, cu 4G RAM; Memorie video 2G.
- ▶ Sistem de operare: Windows XP/Vista/7/8/8.1, cu Windows Office Word/Excel 2007 sau versiunea superioară instalată;
- ▶ Rezoluția ecranului: 1280\*768 sau mai mare.

### 3.5 Instalare software

- ▶ Scoateți instrumentul din ambalaj și plasați instrumentul urmând instrucțiunile din 3.4.1.
- ▶ Asigurați-vă că instrumentul este în stare de oprire, apoi conectați-l la priza de alimentare folosind cablul de alimentare din pachet.
- ▶ Introduceți cablul RS232 (capătul cu un inel magnetic) în portul COM1 al instrumentului și strângeți șuruburile. Conectați celălalt capăt al cablului RS232 urmând instrucțiunile de mai jos:
  - Dacă există un port COM în computer, introduceți direct cablul în acest port COM și strângeți șuruburile; Dacă
  - nu există un port COM în computer, conectați cablul la portul COM al cablului convertorului USB-TO-RS232 și strângeți șuruburile. **Rețineți că NU introduceți portul USB al convertorului în computer în acest moment!**
- ▶ Introduceți CD-ul de instalare în CD-ROM. Vă rugăm să așteptați un moment, apoi următoarea fereastră va apărea automat (Fig 3-1).

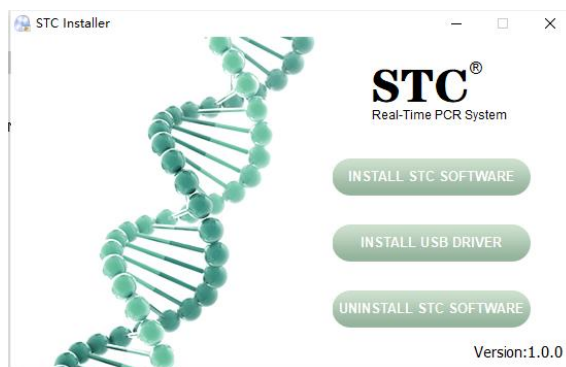


Fig 3-1

- ▶ Clic **Instalați STC 1.0.0** și veți vedea asistentul de instalare al programului. Faceți clic pe „Următorul” (Fig 3-2).

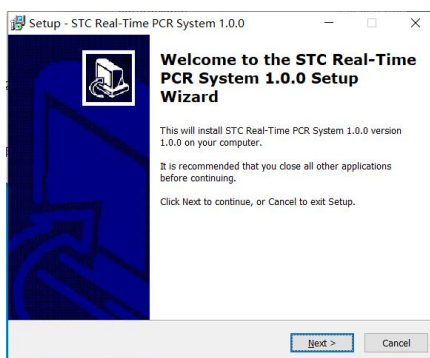


Fig 3-2

- ▶ Urmăți instrucțiunile asistentului pentru a instala software-ul. Pașii specifici de instalare sunt (Fig 3-3):

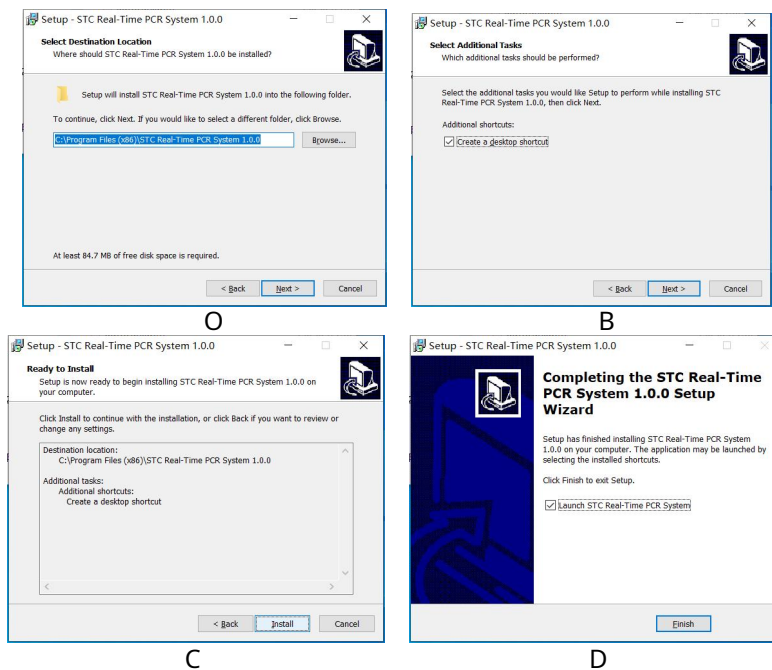


Fig 3-3

- ▶ Dacă este necesar un cablu convertor USB-TO-RS232, faceți clic pe „Instalați driverul USB” din ecranul Autorun și urmați instrucțiunile asistentului de instalare (Fig 3-4). **Nu conectați cablul USB la computer înainte de a instala driverul convertorului USB.** Conectați cablul USB la computer când primiți următorul indiciu (Fig 3-4 B).

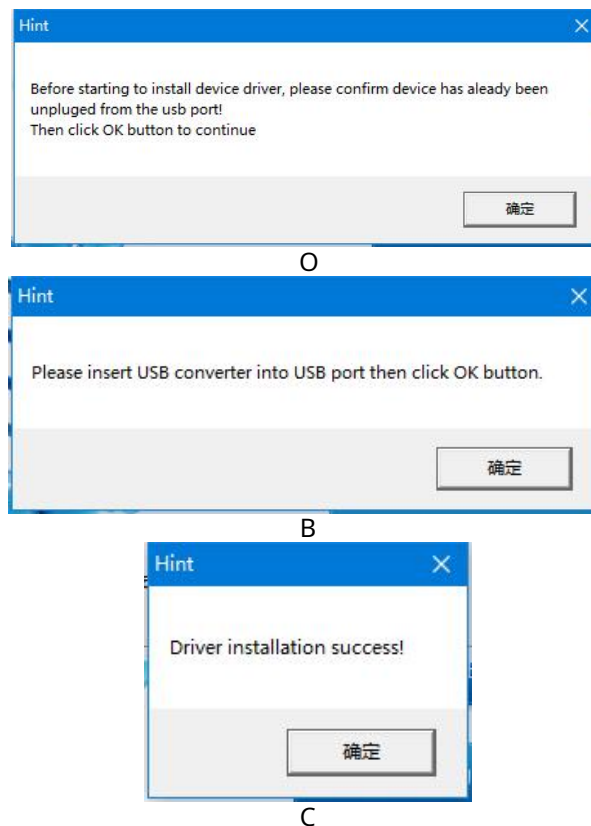


Fig 3-4

- ▶ Scoateți CD-ul de instalare și porniți instrumentul. Efectuați verificarea sistemului înainte de a începe să utilizați instrumentul.

### 3.6 Verificarea sistemului

Vă rugăm să parcurgeți următorii pași pentru a verifica dacă programul este instalat cu succes.

- ▶ Porniți alimentarea instrumentului;
- ▶ Deschideți cursorul blocului A și puneți patru tuburi PCR goale de 0,2 ml în godeurile A1, A6, H1 și H6. Închideți glisorul; Deschideți glisorul albastru al blocului B și puneți patru tuburi PCR goale în godeurile A7, A12, H7 și H12. Închideți glisorul;
- ▶ Deschideți interfața STC1.0.0. Faceți clic pe fișierul șablon „**Verifica**” în zona din stânga sus a ecranului de pornire al experimentului;
- ▶ Selectați **Fugifilă** și faceți clic pe **Început** butonul din partea dreaptă sus a ecranului pentru a începe experimentul.

Odată ce programul a început, vă rugăm să observați cu atenție procesul experimental și să verificați următoarele puncte:

- ▶ Capacul fierbinte poate fi închis cu succes.
- ▶ Temperatura blocului crește sau scade cu succes. Verificați dacă temperatura în timp real afișată pe ecran este aceeași cu temperatura țintă;
- ▶ Detectarea fluorescenței poate fi efectuată și valoarea fluorescenței poate fi afișată în timp real pe ecran.
- ▶ Dacă experimentul de verificare se poate termina normal, înseamnă că sistemul este instalat cu succes



**Dacă instrumentul NU poate porni sau apar erori în timpul funcționării, vă rugăm să opriți instrumentul și să contactați imediat producătorul sau distribuitorul!**

### 3.7 Cerințe de reactivi

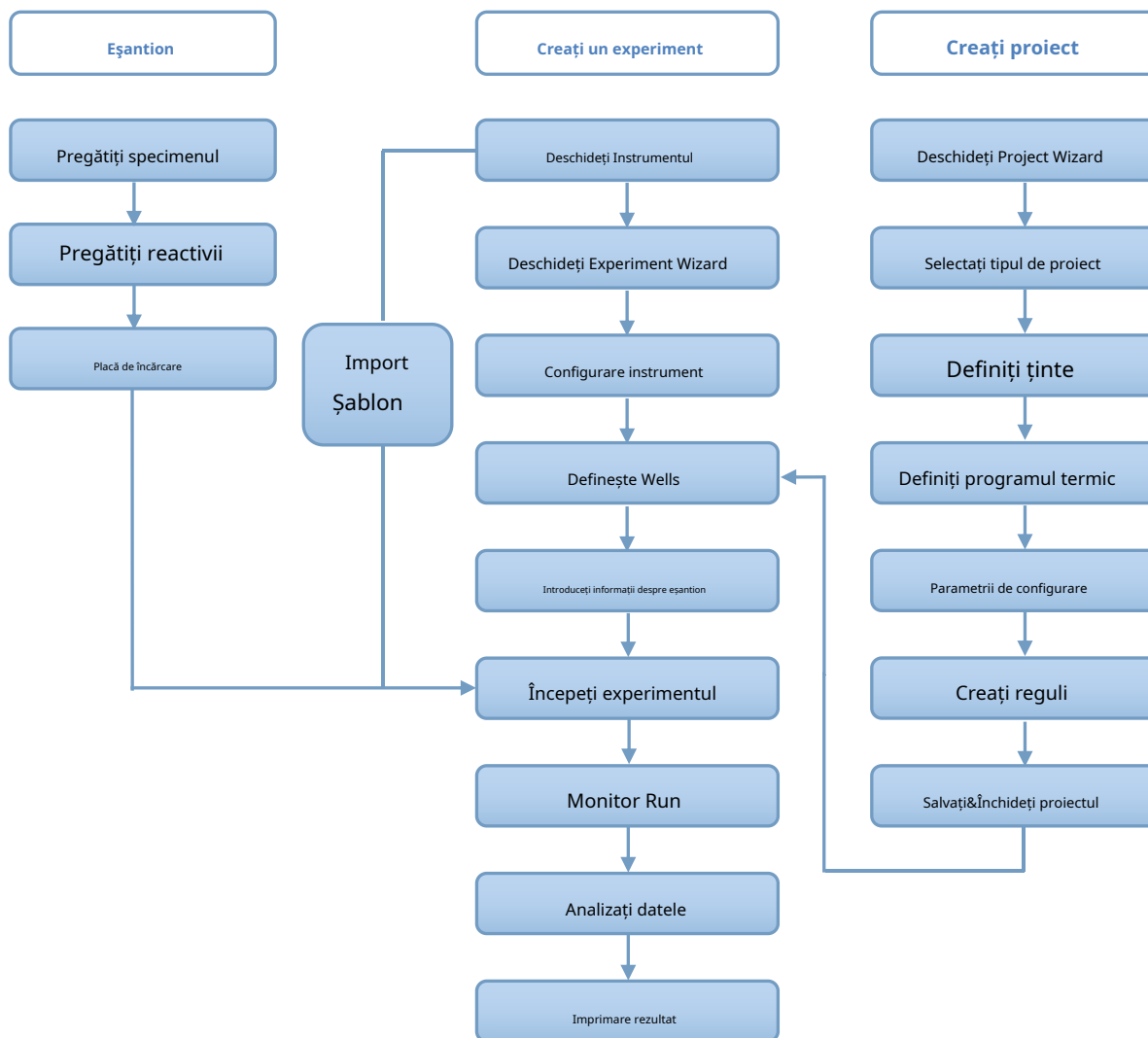
Dacă instrumentul este utilizat pentru diagnosticarea clinică in vitro a bolilor, pot fi utilizați numai reactivi cu licență de înregistrare a produsului, o licență de autorizare a produsului și un certificat de produs emis de Biroul național de supraveghere a medicamentelor. Nu utilizați reactivi după data de expirare deoarece este posibil ca acuratețea detectării să nu fie asigurată.

### 3.8 Controlul calității în sistemul STC-96A PLUS

Pentru a asigura acuratețea detectării sistemului STC-96A PLUS, trebuie respectate următoarele puncte:

- ▶ În experimentul cantitativ, probele de control standard, negative și pozitive ar trebui să fie conținute pentru a monitoriza fiabilitatea experimentului și performanța instrumentului.
- ▶ Eșantioanele de control al calității de la autoritatea relevantă trebuie achiziționate în mod regulat pentru a verifica performanța reactivilor și a instrumentului.

### 3.9 Flux de lucru




## Capitolul 4 Experiment

Programul STC 1.0.0 al Sistemului PCR în timp real STC-96A PLUS este compus din trei module funcționale: Experiment, Proiect și Instrumente. Acest capitol explică principalele funcții ale Experimentului. Experimentul este compus din ecranul de pornire și Expertul pentru experiment. Acasă oferă acces rapid la crearea și deschiderea experimentelor, în timp ce Expertul pentru experimente oferă utilizatorilor un ghid procedural pentru configurarea, rularea și analizarea experimentelor. Înainte de a începe operarea, vă rugăm să consultați capitolul pentru a vă familiariza cu software-ul. Conținutul acestui capitol este următorul:

- ▶ Experiment Home;
- ▶ Introducere în Experiment Wizard;
- ▶ Cum să creați și să rulați un experiment;
- ▶ Cum să vizualizați și să analizați un experiment;
- ▶ QuickStart Experiment din șablon;
- ▶ Imprimare/export de date.

### 4.1 Experimentează Acasă

Faceți dublu clic pe pictograma software-ului STC 1.0.0  pe desktop pentru a deschide software-ul sau faceți clic „Start”> **Programa**> **STC Sistem PCR în timp real 1.0.0**> **STC 1.0.0** pentru a intra în ecranul de start al STC 1.0.0. Ecranul de start al programului STC 1.0.0 este compus din trei file: Experiment, Proiect și Instrumente. Faceți clic pe „Experiment” în ecranul de pornire al experimentului (Fig 4-1).

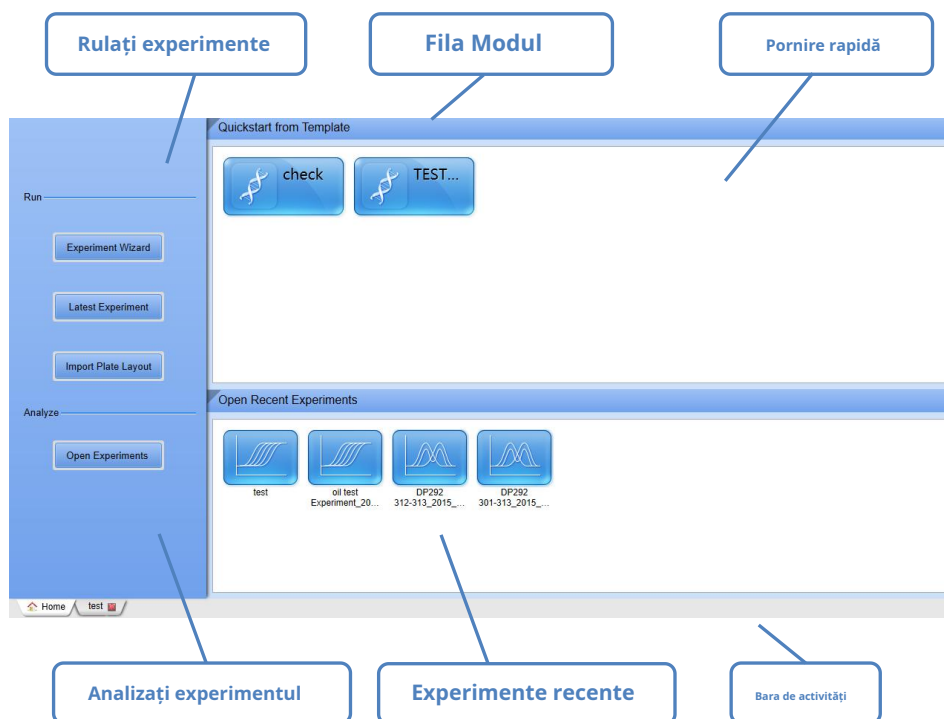



Fig 4-1

Experiment Home oferă mai multe comenzi rapide pentru crearea sau analizarea experimentelor, după cum este descris mai jos:

- ▶ **Expertul experimentului:** Creați un nou experiment urmând Expertul pentru experimente.
- ▶ **Ultimul experiment:** Creați un nou experiment cu setări și placă din cel mai recent experiment.
- ▶ **Importați aspectul plăcii:** Rulați un experiment importând un fișier de configurare a experimentului în format csv.
- ▶ **Experiență deschisă:** Deschideți un fișier de experiment pentru analiză.


- ▶ **Pornire rapidă din șablon:** Faceți clic pe un buton șablon pentru a începe imediat un experiment.
- ▶ **Deschideți experimente recente:** Lista arată experimentele care au fost deschise sau rulate recent. Faceți clic pe un nume de fișier pentru a-l deschide.
  - ▶ Faceți clic dreapta pe un experiment pentru a deschide folderul fișierului specificat sau ștergeți fișierul din listă sau ștergeți lista curentă.
- ▶ **Bara de activități:** Afișați experimentele deschise sau în curs de desfășurare și Pagina principală a experimentului. Utilizatorii pot deschide până la 10 fișiere (inclusiv fișierele care rulează în prezent) în același timp. Faceți clic pe fila cu numele experimentului pentru a-l deschide.  pictograma pentru a comuta la Experiment Home, care este întotdeauna afișată în stânga jos a barei de activități

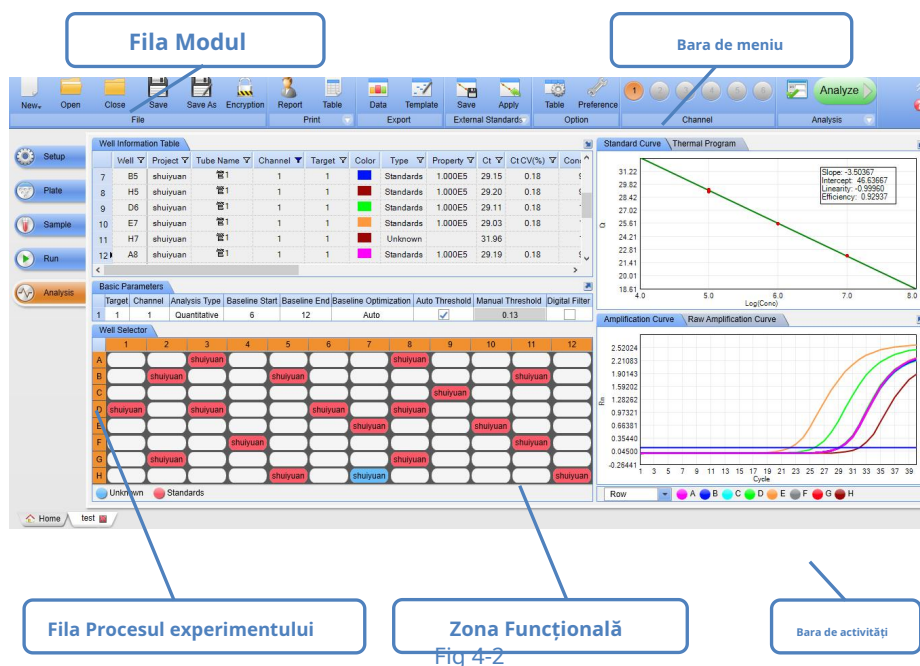
## 4.2 Introducere în Experiment Wizard

Această secțiune descrie interfața Experiment Wizard și procesul său de lucru, precum și funcțiile de bază ale Well Selector și Well Information Table, care sunt elemente cheie ale Experiment Wizard. Înainte de a crea un experiment, utilizatorii ar trebui să citească cu atenție această secțiune pentru a afla operațiunile de bază.

### 4.2.1 Prezentare generală a Expertului Experiment

Interfața lui **Experimentează Acasă** oferă mai multe comenzi rapide către Experiment Wizard - utilizatorii pot accesa Experiment Wizard fie făcând clic pe „**Expertul de experimente** butonul ” sau butonul “**Deschideți experimentul**” și alegeți un fișier. Într-un mod orientat spre proces, Expertul pentru experimente ghidează utilizatorii prin setările, rularea și analizele experimentului. În interfața sa (Fig 4-2), puteți găsi filele procesului de experiment în partea stângă, cu comenzile de meniu disponibile pentru procesul curent în partea de sus. Funcționalitățile disponibile procesului curent pot fi găsite în mijlocul ecranului. Meniurile și zonele funcționale variază în funcție de aplicațiile experimentale diferite. Mai jos este fila de analiză experimentală pentru experimentul cantitativ absolut.

▶ Faceți clic pe  pictograma din dreapta barei de meniu pentru a ascunde textul meniului. În timp ce textul meniului este ascuns, meniul drop-down meniul va fi de asemenea ascuns.





Procesul de experiment	Conținut de lucru	Referință
Înființat	Pentru a afișa informații despre instrument; editați sau afișați informații de bază despre experimente și setările instrumentului.	4.3.2
Placă	Editați și vizualizați informații despre puțuri de reacție, inclusiv importarea proiectelor și definirea proprietății puțului.	4.3.3
Eșantion	Pentru a introduce informații despre eșantion, inclusiv descrieri ale pacientului.	4.3.4
Alergați (înainte/în timpul funcționare)	Începeți experimentul și monitorizați datele în timp real.	4.3.5
Aleargă (după alergare)	Afișarea curbei de temperatură și a informațiilor de funcționare.	4.4
Analiză	Afișarea și analizarea datelor experimentului.	4.4

## 4.2.2 Lucrul cu Well Selector

Well Selector (Fig. 4-3) este o placă de puțuri virtuală în partea de jos a ecranelor din fila Plată și Analiză. Este folosit pentru selectarea, editarea și afișarea mostrelor. Un tabel de 12\*8 este afișat în Well Selector, locația fiecărei celule corespunzând fiecărui godeu din blocurile de reacție din instrumentul STC Real-TimePCR. Pentru STC-96A Plus, celulele de la coloana 1 la coloana 6 reprezintă blocul A în timp ce restul corespund blocului B. Godeul colorat din selectorul godeului indică faptul că există probe în godeu. Culoarele diferite indică diferite tipuri de mostre, ale căror legende sunt afișate sub placa puțului.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV
B	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV
C	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV						
D	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV						
E	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV						
F	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV						
G	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV						
H	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV						

● Unknown   
● Standards   
● Positive   
● Negative

Fig 4-3

### 4.2.2.1 Selectarea bine

- ▶ Faceți clic pe un puț pentru al selecta; apăsați pe **Ctrl** tasta și faceți clic pe un godeu selectat pentru al deselecta. Puțul selectat este colorat cu gri pe fundal, în timp ce informațiile sale detaliate sunt afișate în tabelul cu informații despre puț și în curbele aferente. Vă rugăm să consultați 4.4 pentru mai multe informații.
- ▶ După ce ați selectat un puț, apăsați tasta **Schimbare** tasta și țineți apăsat în timp ce faceți clic pe un alt puț, apoi veți selecta continuumul dintre două puțuri.
- ▶ Apăsați tasta **Ctrl** tasta și țineți apăsat în timp ce faceți clic pe mai multe godeuri pentru a selecta câteva godeuri discrete.
- ▶ Faceți clic pe zona goală din partea stângă sus a selectorului de godeuri pentru a selecta toate godeurile.
- ▶ Apăsați tastele săgeți pentru a naviga prin puțuri.

### 4.2.2.2 Selectarea probei

- ▶ În experimentele cu un singur tub, fiecare probă corespunde unei eprubete; selectarea unei sonde este egală cu selectarea unei probe.
- ▶ În experimentele cu mai multe eprubete, fiecare probă corespunde la 2 sau mai multe eprubete. Puteți selecta un puț sau o probă după cum urmează:
  - Pentru a selecta o probă: Faceți clic pe o sondă, apoi veți selecta un set de sonde provenite dintr-o probă;
  - Pentru a selecta un godeu: Apăsați <Ctrl> de pe tastatură și mențineți apăsat în timp ce faceți clic pe un godeu pentru a selecta un singur godeu.




Dacă doriți să personalizați preferințele de selecție a puțurilor, vă rugăm să accesați **Instrument > Opțiune de selectare a puțurilor**. Pentru mai multe informații despre experimentul cu un singur tub sau cu mai multe tuburi, consultați 5.2.

### 4.2.2.3 Funcțiile selectorului de puțuri

- **Schimbați informațiile pentru a fi afișate pe placa de puț:**În mod implicit, numele proiectului este afișat pe placa puțului. Utilizatorii pot schimba afișarea informațiilor pe placa puțului. Faceți clic dreapta pe Well Selector, selectați meniul de **Afișează bine**, și puteți alege să afișați numele proiectului, numele pacientului (Fig 4-4), eticheta, numele tubului sau numele probei. Utilizatorii pot deschide și meniul de **Preferințe** și schimbați **Afișează bine** în **Opțiuni de selectare a puțurilor**.

Well Selector	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Lin	Lily	Linda					1.000E5				
B	Mary	Grey	Jin		1.000E5							1.000E5
C									1.000E5			
D						1.000E5		1.000E6				
E							1.000E5			1.000E7		
F			1.000E5								1.000E5	
G	1.000E5							1.000E5				
H				1.000E5								1.000E5

Fig 4-4

- **Ascunde selectorul de bine:**Faceți clic dreapta pe Tabelul de informații Well și deselegați **Afișați selectorul de bine**.
- **Salvare Well Selector ca imagine:**Faceți clic dreapta pe Well Selector și selectați comanda **Salvați imaginea cap** pentru a salva selectorul de puțuri ca imagine.
- **Omiteți puțurile:**Când există date anormale în probe, programul va marca automat godeurile anormale (cum ar fi standardele nu au putut fi amplificate) ca godeuri omise. Aceste godeuri omise sunt marcate cu alb CRUCI , în timp ce datele lor nu sunt afișate în Well Information Table și pe diagramele corespunzătoare. Dacă doriți să omiteți puțurile manual, faceți clic dreapta pe selectorul puțurilor și selectați meniul **Omite Wells** pentru a eticheta curentul puțuri selectate ca puțuri omise. Deselegați **Omite Wells** pentru a elimina semnele.
- **Modificați stilurile de urmărire pentru godeurile selectate:**Selectați mai multe godeuri în selectorul de godeuri și marcați curbele godeurilor selectate. Pentru o descriere detaliată, consultați Stilurile de curbe la pagina 20.

### 4.2.3 Lucrul cu tabelul cu informații despre sonde

În ecranul Analiza experimentului, informațiile detaliate ale probelor selectate din Selectorul godeului sunt afișate în Tabelul cu informații despre godeu de mai sus (Fig. 4-5), inclusiv numărul godeului, numele țintei, rezultatele calculului și informațiile despre pacient. Utilizatorii pot face o selecție suplimentară de mostre în Tabelul cu informații despre sonde. Sondele selectate au un fundal gri, în timp ce curbele lor sunt afișate pe diagramele corespunzătoare.

Well	Project	Channel	Target	Color	Type	Property	Ct	Ct CV(%)	Concentrat
1	B1	shuiyuan	1	1	Standards	1.000E5	28.20	0.32	9.640E
2	E2	shuiyuan	1	1	Standards	1.000E5	28.05	0.32	1.056E
3	H2	shuiyuan	1	1	Standards	1.000E5	28.05	0.32	1.058E
4	B3	shuiyuan	1	1	Standards	8.000E3	32.22		7.773E
5	F3	shuiyuan	1	1	Standards	1.000E5	28.24	0.32	9.384E
6	A4	shuiyuan	1	1	Standards	1.000E5	28.09	0.32	1.034E
7	G4	shuiyuan	1	1	Standards	1.000E5	28.04	0.32	1.065E
8	E5	shuiyuan	1	1	Standards	1.000E5	28.02	0.32	1.081E
9	C6	shuiyuan	1	1	Standards	1.000E5	28.00	0.32	1.096E
10	D7	shuiyuan	1	1	Standards	1.000E5	28.18	0.32	9.764E

Fig 4-5

#### 4.2.3.1 Afișare și selecție

- **Ascunderea/Afișarea coloanelor din tabel:**Faceți clic pe **Masă** meniu pentru a deschide **Setări de câmp** caseta de dialog (Fig 4-6). Dacă doriți să afișați o coloană, bifați câmpul; pentru a ascunde o coloană, debifați acest câmp.

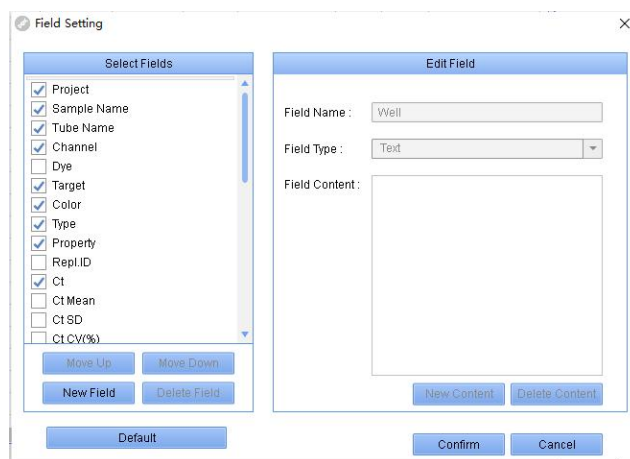




Fig 4-6

- ▶ **Modificați ordinea coloanelor din tabel:** Dacă trebuie să ajustați locația unei coloane în tabelul cu informații despre puț, selectați-o în tabelul de mai sus și faceți clic pe butonul Mutare în sus sau în jos.
- ▶ **Afișarea probelor cu mai multe tuburi:** În mod implicit, probele cu mai multe tuburi sunt separate prin linii de împărțire între; **În** dacă doriți să ascundeți linia de despărțire, mergeți la Preferințe din meniu și deselectați „**Afișați exemple de linii de despărțire.**”
- ▶ **Selectarea datelor:** selecția implicită a datelor este selectarea mostrelor. Dacă doriți să schimbați modul de selectare a datelor, „**Modul de selectare a datelor**” în comanda de clic dreapta (sau meniu **Preferințe > Opțiuni tabel cu informații despre puț > Modul de selecție a datelor**) oferă 4 moduri de selecție a datelor:
  - Țintă: faceți clic pe o celulă pentru a selecta rândul care conține celula. În acest fel, puteți selecta o singură țintă; Ei bine: Faceți clic
  - pe o celulă pentru a-i selecta godeul corespunzător;
  - Sample: Faceți clic pe o celulă pentru a selecta eșantionul corespunzător; dacă proba este dintr-un singur tub, se selectează un singur godeu; dacă proba este multitub, atunci sunt selectate mai multe godeuri dintr-un set de probe.
  - Celulă: Faceți clic pentru a selecta o celulă.

#### 4.2.3.2 Filtrare și sortare

- ▶ **Sortarea mostrelor:** În mod implicit, mostrele din tabel sunt sortate într-un mod de sus în jos în Well Selector (vertical, A1,B1,...,G1,H1). De asemenea, puteți face clic pe  pictograma de pe antetul coloanei puțului pentru a sorta datele următoarele moduri:
  - Orizontală: Probele sunt aranjate de la stânga la dreapta, adică A1,A2,A3 ... ;
  - Prioritate orizontală și bloc A (numai pentru STC-96A Plus/STC-96A): eșantioanele sunt aranjate de la stânga la dreapta, începând de la blocul A la blocul B, adică A1,...,A6, B1, ...H6, A7 , A8...H12;
- ▶ **Sortarea coloanelor:** Faceți clic pe  pictograma de pe antetul coloanei (cu excepția coloanei Well) și selectați **Ascendent** (Fig 4- 7), apoi datele sunt sortate în ordine crescătoare iar pictograma de sortare apare pe antetul coloanei; Clic **Descendent** pentru a afișa datele în ordine descrescătoare; dacă doriți să anulați sortarea, faceți clic pe clic dreapta pe comanda **Ștergeți Sortarea**.

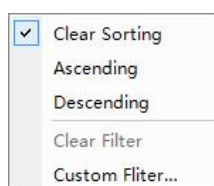



Fig 4- 7

- ▶ **Filtrare:** Faceți clic pe  pictograma de pe antetul unei coloane, puteți filtra datele selectând datele din date lista (Fig 4-8). Faceți clic pe **Filtrare personalizată** pentru a efectua filtrarea avansată pe această coloană (Fig 4-8).

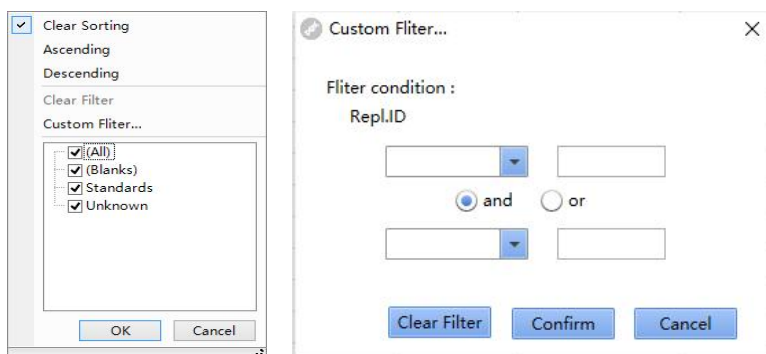


Fig 4-8

- ▶ **Sortare multiplă:** Faceți clic dreapta în zona Tabelului cu informații despre sonde, selectați **Sortare multiplă...** comandă și apare următoarea casetă de dialog (Fig 4-9). Puteți efectua mai multe tipuri de date pe acest ecran. De exemplu, dacă doriți să sortați valorile Ct ale diferitelor ținte din diferite proiecte în ordine crescătoare, selectați „Proiect”, „Target” și „Ct” în „Sort By”, „Then By” și, respectiv, „Then By” .

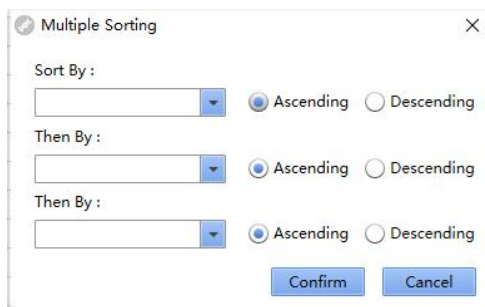


Fig 4-9

- ▶ **Ștergeți sortarea și filtrarea:** Utilizați comanda clic dreapta **Ștergeți Sortarea și filtrarea** pentru a șterge toate criteriile de sortare și filtrare.

#### 4.2.3.3 Imprimarea sau exportul datelor rezultate

Făcând clic dreapta în zona Tabelului cu informații despre sonde (Fig 4-10), puteți utiliza următoarele comenzi pentru a obține comoditate în procesarea datelor:

- ▶ **Copiați datele selectate în clipboard:** Copiați datele selectate în Clipboard.
- ▶ **Exportați datele selectate:** Exportați datele selectate în Excel.
- ▶ **Tipăriți datele selectate:** Imprimați datele selectate.



Dacă doriți să copiați sau să exportați anumite date ale tabelului, selectați meniul cu clic dreapta **Modul de selectare a datelor>celulă**, atunci sunteți liber să selectați orice date și să le exportați sau să le copiați în Clipboard.

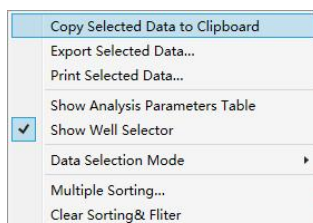


Fig 4- 10

## 4.2.4 Lucrul cu Chart

Diagramele curbe sunt afișate în partea dreaptă a **Analiză** fila din Expertul experiment; acestea pot varia în funcție de diferitele moduri de analiză. Următoarele sunt principalele caracteristici ale diagramelor curbe; pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați [Capitolul 7 Aplicația software](#).

## 4.2.4.1 Vizualizarea diagramelor curbe

Plasați mouse-ul peste o curbă; apoi va fi îngroșat cu negru și va apărea o casetă de mesaj care arată informațiile detaliate ale curbei; între timp, toate informațiile aferente din ecran vor fi evidențiate (Fig 4-11).



Pentru a închide caseta de mesaj, faceți clic pe **Preferințemeniu** și apoi debifați „**Afișați detalii când treceți cu mouse-ul peste curbe**” în **Opțiuni grafice**.

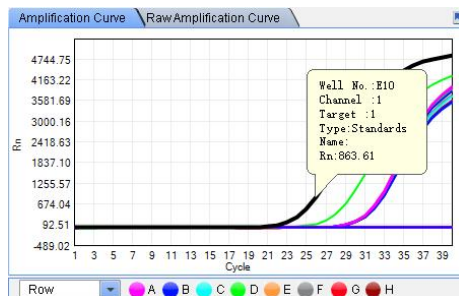


Fig 4- 11

- ▶ **Reglați valoarea maximă a axei Y:**În mod implicit, maximumul axei Y a unei diagrame curbe este fix, arătând valoarea maximă a tuturor datelor. Dacă doriți să modificați setarea implicită, accesați **Preferințemeniu > Opțiuni grafice > Scalarea axei Y** se ajustează automat prin:

Opțiuni	Descrieri
Toate curbele	Valoarea maximă a axei Y este valoarea maximă a tuturor curbelor din selectorul de godeuri.
Canale selectate	Maximumul Y variază în funcție de canalele selectate.
Proiecte selectate	Maximumul Y variază în funcție de proiectele selectate.
Fântâni alese	Y maxim variază în funcție de godeurile selectate

- ▶ **Mărire/Micșorare:**Selectați **Zoom** în meniul de clic dreapta. În fereastra pop-up (Fig 4-12), introduceți valorile maxime și minime ale Axei X și Axei Y. Clic **Aplicați** și închide fereastra. Dacă trebuie să restabiliți cântarul, faceți clic pe **Implicit** butonul sau în meniul contextual cu clic dreapta, faceți clic pe „**Setați Scala la implicit**” comanda.

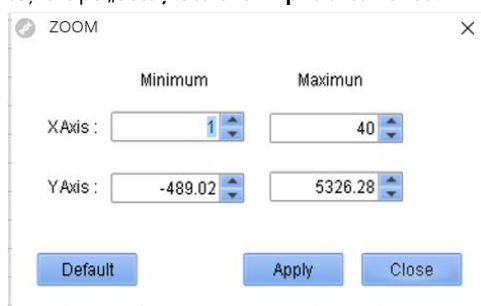


Fig 4- 12

- ▶ **Măriți o porțiune dintr-o diagramă:**Dacă doriți să vizualizați detaliile unei anumite zone dintr-o diagramă, plasați cursorul deasupra și în stânga zonei diagramei pe care doriți să o măriți; apoi faceți clic și trageți mouse-ul în jos și la dreapta (Fig 4-13); regiunea din dreptunghiul pe care l-ați tras va fi mărită automat. Pentru a restabili diagrama la dimensiunea inițială, faceți clic și trageți mouse-ul în sus și la stânga.

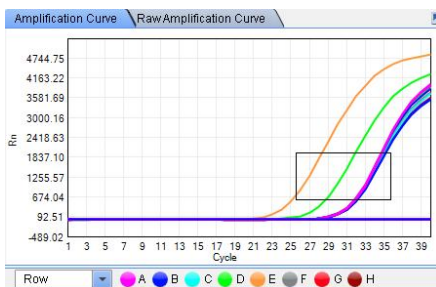


Fig 4- 13

#### 4.2.4.2 Schimbarea stilurilor curbei

Utilizatorii pot personaliza culorile curbelor și pot schimba stilurile curbelor adăugând etichete la curbe. Dacă trebuie să modificați stilul unei curbe, treceți cursorul peste curbă (când curba devine neagră și aldine); alege „**Stiluri de urmărire**” în meniul de clic dreapta. În următoarea casetă de dialog, modificați culoarea curbei sau adăugați etichete (Fig 4-14).

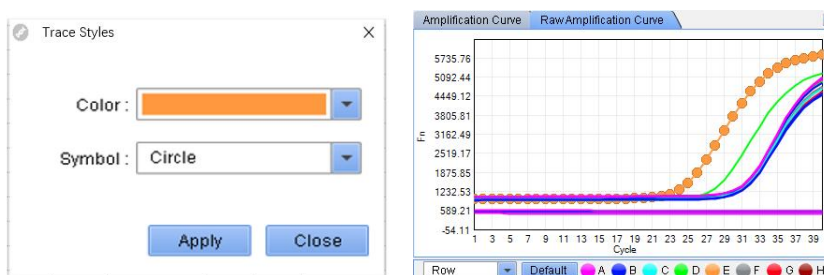


Fig 4- 14

Dacă doriți să modificați stilurile mai multor godeuri simultan, mai întâi selectați sondele care urmează să fie modificate în Selector de godeuri, apoi faceți clic dreapta în zona Selectorului de godeuri și selectați „**Stil curba**” pentru a deschide următorul ecran (Fig 4-15), puteți modifica stilurile de curbă pentru toate sondele selectate sau pentru o anumită țintă a sondei selectate.



Fig 4- 15

#### 4.2.4.3 Copiere și export

- ▶ **Salvați o imagine grafică:** În meniul de clic dreapta, faceți clic pe „**Salvați imaginea ca...**” pentru a salva diagrama curentă ca imagine.
- ▶ **Copiați o imagine grafică:** În meniul de clic dreapta, faceți clic pe „**Copiați în Clipboard**” pentru a copia diagrama curentă în clipboard.
- ▶ **Imprimare:** În meniul de clic dreapta, faceți clic pe „**Imprimare...**” pentru a imprima imaginea grafică curentă.
- ▶ **Exportați datele curbei:** Selectați „**Curba de export...**” în meniul de clic dreapta pentru a exporta datele tuturor curbelor de pe diagramă în fișiere Excel.
- ▶ **Copiați datele curbei selectate:** Treceți cursorul peste o curbă; atunci curba este îngroșată în negru. În meniul de clic dreapta, faceți clic pe „**Copiați datele selectate în Clipboard...**” pentru a salva datele curbei în Clipboard.

### 4.3 Cum să creați și să rulați un experiment

Această secțiune descrie cum să utilizați software-ul STC1.0.0 pentru a crea și rula un experiment, precum și caracteristicile detaliate ale tuturor interfețelor. Pentru diferite experimente, opțiunile de meniu afișate pot varia. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați [Capitolul 7 Aplicația software](#).

### 4.3.1 Creați un nou experiment




- 1 Conectați cablul USB Converter sau cablul serial RS-232 la computer și porniți instrumentul.
  -  Software-ul STC1.0.0 este capabil să controleze mai multe sisteme STC Real-TimePCR (inclusiv STC-96A, STC-96A PLUS și STC-48A) simultan.
  -  Pentru mai multe informații despre cum să conectați instrumentul la computer, vă rugăm să consultați [3.5 Instalare software](#).
- 2 Faceți dublu clic pe pictograma software-ului  pe desktop pentru a rula software-ul sau faceți clic **Start > Programe > STC Real-TimePCR System 1.0.0** pentru a deschide software-ul. Faceți clic pe **Experiment** din partea de sus a ecranului pentru a intra în ecranul principal **Acasă experimentală** (Fig 4- 16).



Fig 4- 16

- 3 Pentru a crea un nou experiment, faceți clic **Expertul de experimente** butonul din stânga **Acasă experimentală** ecran:
  - ▶ Dacă există un singur instrument conectat la computer, veți intra direct în expertul de experiment, unde modelul și numărul de serie al acestui instrument sunt afișate în **Instrument** zona (Fig 4- 17).

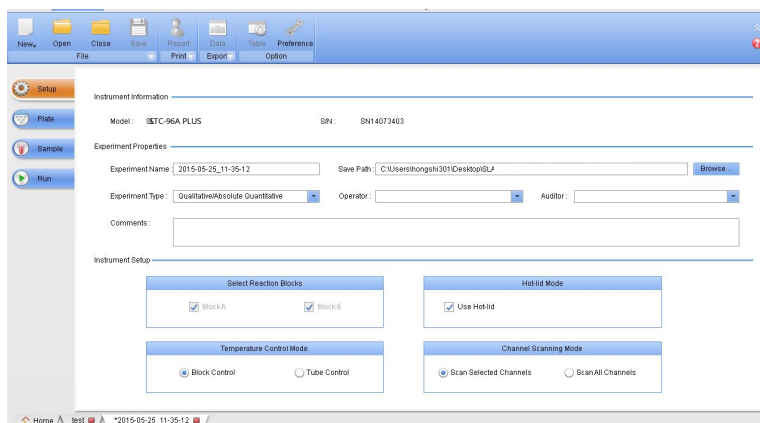


Fig 4- 17

- ▶ Dacă există două sau mai multe instrumente conectate la computer, următoarea casetă de dialog (Fig 4-18) apare după ce ați făcut clic. Selectați un instrument de utilizat din listă, faceți clic **Confirm** butonul pentru a intra în interfața expertului de experiment.

	COM Port	Model	S/N	Remark	Instrument E
1	COM3	STC-96A PLUS	SN16022411		Vacancy
2	COM4	STC-96A PLUS	SN16023403		Vacancy
3	COM7	STC-96A PLUS	SN16023404		Vacancy
4	COM5	STC-96A PLUS	SN16023402		Vacancy

Fig 4- 18

- ▶ Dacă nu este conectat niciun instrument la computerul dvs., după ce faceți clic apare următoarea casetă pop-up (Fig. 4-19). Puteți reconecta instrumentul sau puteți face clic **Modul virtual** pentru a intra în modul virtual în care puteți configura un experiment în loc să îl rulați.



Fig 4- 19



Pentru mai multe informații despre crearea unui experiment, consultați [4.2.1 Ecranul Experiment Wizard](#).

### 4.3.2 Definiți proprietățile experimentului

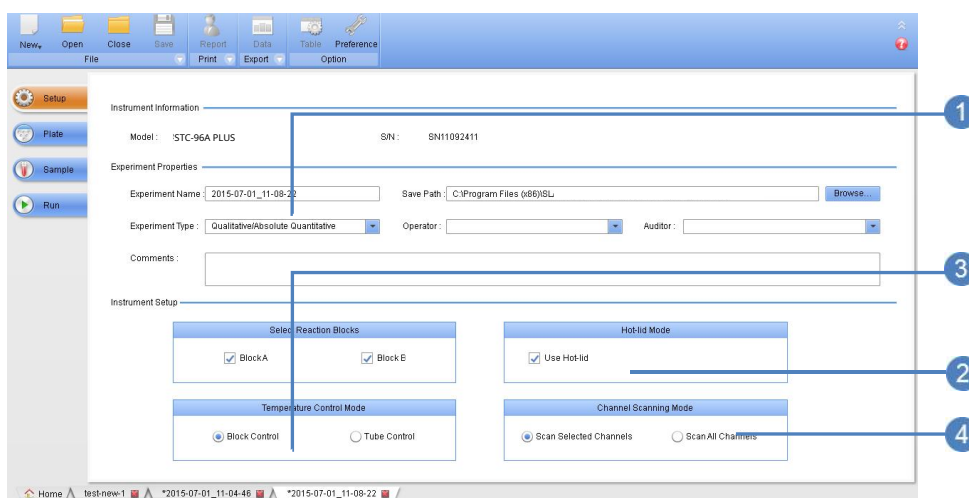


Fig 4- 20

- 1 Faceți clic pe **Înființat** (Fig 4- 20) și introduceți informațiile generale în **Informații despre experiment** zonă:
  - ▶ În domeniul **Numele experimentului**, introduceți numele experimentului. Lungimea numelui experimentului trebuie să fie cuprinsă între 1 și 50 de caractere. Numele implicit este momentul creării noului experiment (format: AAAA-LL-ZZ\_HH-LL-SS).
  - ▶ Selectați tipul de experiment în **Tip de experiment** lista derulantă.
  - ▶ (Opțional) Puteți modifica calea în care este salvat fișierul în **„Salvați Calea”** câmp; dacă nu modificați calea, fișierele sunt salvate implicit în folderul Experiment din directorul de instalare a software-ului.
  - ▶ (Opțional) dacă este necesar, introduceți informații despre operator, auditor și note.
- 2 În zona de **Selectați Blocuri de reacție**, selectați bloc(e) în funcție de cantitatea dvs. de probă. Pentru instrumentele STC-96A PLUS, există două blocuri de reacție independente, Blocul A și Blocul B.



- 3 Selectați „Folosii capacul fierbinte” în zona de **Modul cu capac fierbinte**. Folosirea capacului fierbinte înseamnă că în timpul experimentului temperatura capacului fierbinte va fi menținută la 105°C, care împiedică evaporarea reactivilor.



**Dacă nu se folosește capacul fierbinte, trebuie adăugat ulei de olefină pentru a preveni evaporarea și condensarea reactanților, ceea ce poate duce la rezultate eronate.**

- 4 Alegeți modul de control al temperaturii în „**Modul de control al temperaturii**” zonă. Implicit, **Controlul blocurilor** este recomandat.

- ▶ **Controlul blocurilor** înseamnă că timpul de menținere al programului termic nu începe să se reducă până când temperatura din blocul de reacție atinge temperatura țintă.
- ▶ **Controlul tubului** înseamnă că timpul de menținere al programului termic PCR nu începe să se reducă până când temperatura medie a soluției dintr-un tub nu atinge temperatura țintă. Tube Control este mai precis decât Block Control, dar durează mai mult timp pentru a finaliza experimentul.

- 5 În **Modul de scanare a canalelor** zona, selectați modul de scanare adecvat. Implicit, **Scanați toate canalele** este recomandat.

- ▶ **Scanați canalele selectate** înseamnă că sistemul optic scanează doar canalele care sunt utilizate în proiect. De exemplu, dacă canalele FAM, VIC și HEX sunt utilizate într-un proiect, instrumentul scanează doar aceste trei canale.
- ▶ **Scanați toate canalele** înseamnă că sistemul optic scanează toate canalele (în total 4 canale) în timpul experimentului.



**Dacă selectați „Scanați canalele selectate” și doriți să adăugați un nou proiect în timpul experimentului, atunci când numărul de canale îl depășește pe cel al primului proiect, atunci datele noului canal adăugat nu sunt înregistrate. Prin urmare, „Scan All Channels” este recomandat dacă reactivul nu este sensibil la expunerea la fluorescență.**



Pentru informații despre proiect și canal, vă rugăm să consultați [5.2 Creare proiect](#).

### 4.3.3 Configurare bine

- 1 Clic **Placă** pentru a intra în ecranul pentru definirea corectă (Fig 4-21). Alegeți puțurile pentru a fi editate în **Selector de bine**. În cazul probelor cu mai multe tuburi, numărul de godeuri pe care trebuie să le selectați ar trebui să fie cel puțin mai mare decât numărul de godeuri ale unei probe.



sau mai multe informații despre funcționarea de bază a selectorului de puțuri, vă rugăm să consultați [4.2.2 Lucrul cu Well elector](#).

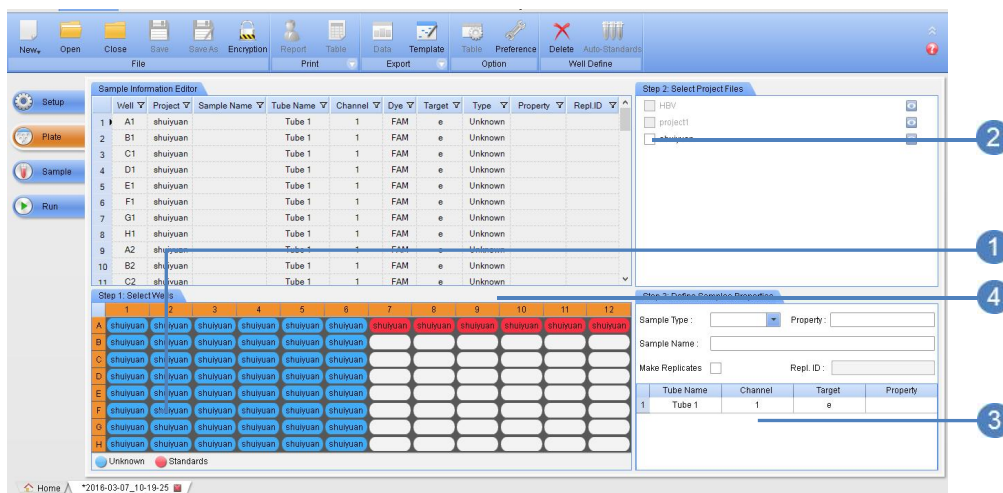





Fig 4- 21

- 2 Selectați un proiect adecvat din lista de proiecte din partea dreaptă sus a ecranului. Toate fișierele de proiect salvate anterior de utilizatori în software sunt afișate în lista de proiecte. Mutați cursorul la numele proiectului pentru o previzualizare a

informații despre programul termic al proiectului; click pe  pictograma numelui proiectului pentru a vedea detaliile pentru acesta proiect.

 Dacă nu puteți găsi fișierul de proiect în lista de proiecte, trebuie să creați un fișier de proiect sau să contactați producătorul reactivului. Vă rugăm să consultați [5.2 Creare proiect](#).

 Puteți rula mai multe proiecte într-un singur experiment. După ce selectați un proiect din lista de proiecte, fișierele de proiect cu același program termic ca și în proiectul selectat sunt încă disponibile pentru a fi utilizate (Fig 4-22); în timp ce proiectele cu diferite programe termice sunt estompate (indisponibile).

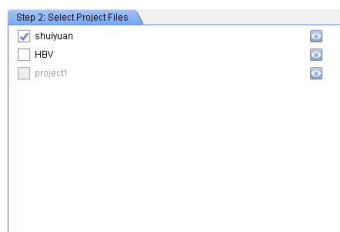


Fig 4- 22


- 3 Editati tipul eșantionului și proprietatea în **Pasul 3: Definiți bine** (Fig 4- 23). În mod implicit, tipul sondelor selectate este Necunoscut. Dacă este necesar, modificați tipul făcând clic pe **Tip eșantion** meniul derulant.

	Tube Name	Channel	Target	Property
1	Tube 1	1	1	Property


Fig 4- 23

Dacă este necesar, introduceți informații despre eșantioane în **Proprietate** domeniu. Puteți edita proprietățile pentru fiecare țintă separat în tabelul țintă.

- ▶ Dacă trebuie să definiți replici, selectați **Setați Replicate** caseta de selectare și introduceți un număr **Replica ID** domeniu. Software-ul va efectua analize statistice ale SD și CV ale acestor replici.
- ▶ Pentru a curăța puțurile, selectați-le și faceți clic **Șterge** butonul sau utilizați comanda cu clic dreapta **Șterge Probă**.

 Tipurile de mostre și proprietățile pot varia în diferite moduri de experiment. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați [Capitolul 7: Aplicație software](#).

- 4 Când terminați editarea puțurilor, informațiile detaliate despre puțuri sunt afișate în tabelul din stânga sus al ecranului.

 Editarea bine se poate face înainte, în timpul sau după finalizarea unui experiment. Odată ce utilizatorii reeditează setările puțului, reanalizați experimentul pentru a genera un nou rezultat.

#### 4.3.4 Introduceți informații despre eșantion

- 1 Clic **Eșantion** pentru a accesa ecranul pentru editarea probei (Fig 4-24). Acest ecran afișează toate mostrele „Necunoscute” și puteți introduce informații detaliate pentru fiecare eșantion. Clic **Import** meniul pentru a importa informații despre pacient din fișierul CSV extern.

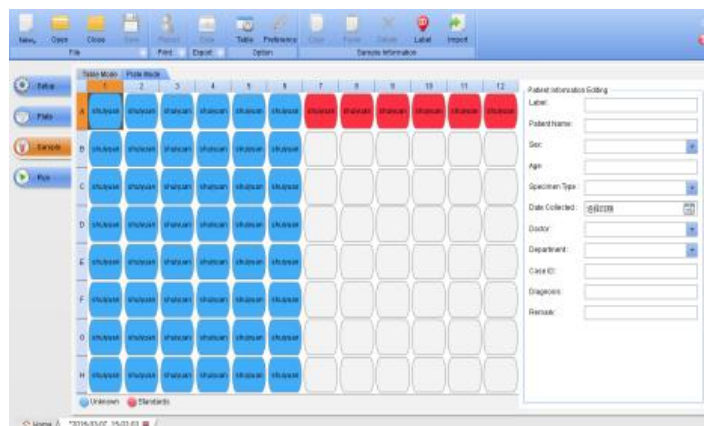


Fig 4- 24

Faceți clic pe „Mod tabel”, mostrele „Necunoscute” sunt listate într-un tabel.

▶ Faceți clic pe o celulă și introduceți informații, apoi apăsați tasta Enter pentru a confirma și a trece la următoarea celulă sau pentru a afișa un meniu derulant; apăsați tasta Tab pentru a muta cursorul.

▶ Copiere/Lipire: Selectați o celulă, faceți clic dreapta și selectați **Copie**; apoi selectați o altă celulă și faceți clic dreapta pentru a alege „**Pastă**.”

▶ Utilizați comanda clic dreapta **Șterge** sau **Șterge** butonul din bara de meniu pentru a șterge conținutul celulelor selectate.



Informațiile pacientului despre mostre pot fi editate înainte, în timpul sau după finalizarea unui experiment.

- 2 Eticheta este folosită ca un marcaj unic pentru eșantion în legătură cu sistemul LIS. Clic **Etichetă** butonul de pe bara de meniu, alegeți intervalul corespunzător din meniul derulant al **Interval de probă**, și introduceți valoarea corespunzătoare.

Interval de probă	Descrieri
Toate mostrele	Creați etichete pentru toate mostrele
Mostre selectate	Creați etichete pentru mostrele selectate (trebuie să selectați mostre specifice pe ecran în prealabil).
Numele proiectului	Creați etichete pentru toate mostrele provenite din proiectul selectat.

De exemplu, marcați toate mostrele de „Shuiyuan” în ordinea „20150526-01; 20150526-02; 20150526-03.....”.

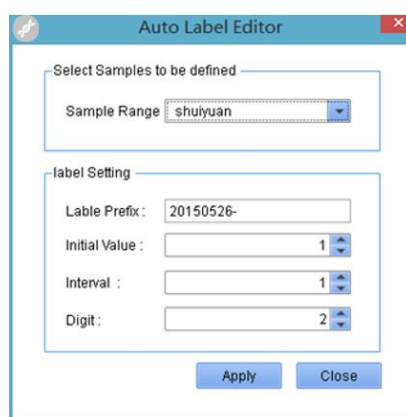


Fig 4- 25

▶ Selectați „Shuiyuan” din lista derulantă a **Interval de probă**.

▶ Introduceți „20150526-” în **Prefixul etichetei** domeniul.

▶ Introduceți „1” în **Valoarea inițială** caseta, „1” în **Interval** caseta și „2” în **Cifră** caseta (Fig 4- 25).

- 3 Dacă coloana tabelului nu corespunde nevoilor dvs., puteți personaliza coloanele noi după **Masă** meniul (Fig 4- 26).

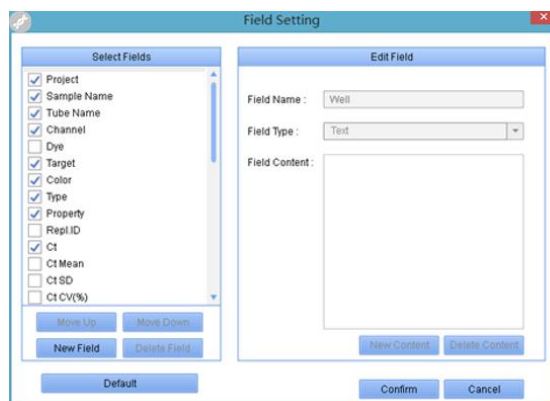


Fig 4- 26

De exemplu, dacă doriți să adăugați o nouă coloană „Starea eșantionului”, lista derulantă ar trebui să afișeze „Normal” și „Icter”.

- ▶ Faceți clic pe **Masă** meniu pentru a deschide **Setări de câmp** caseta de dialog, apoi faceți clic pe „**Câmp nou**” butonul „ din partea de jos a ecranului pentru a crea un nou câmp „Coloană”
- ▶ În **Nume câmp** în dreapta, introduceți „Starea eșantionului”;
- ▶ În lista derulantă a **Tip câmp**, selectați „Lista”;
- ▶ Clic **Conținut nou** butonul și introduceți „Normal” în ecranul său pop-up (Fig 4-27). Clic **Confirma**. În mod similar, adăugați o altă valoare implicită a „icterului”.
- ▶ În **Selectați Câmpurile** listă, selectați câmpul „Stare eșantion” pentru a-l adăuga la tabelul Sample.

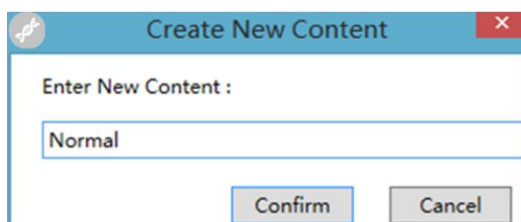


Fig 4- 27

### 4.3.5 Rulați un experiment

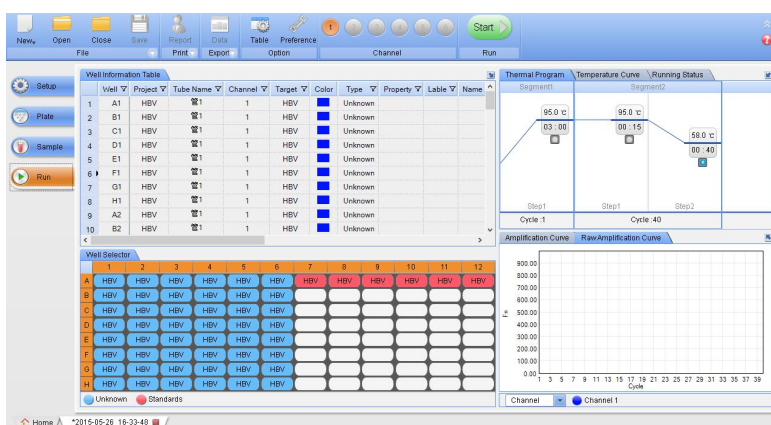




Fig 4- 28

1. Clic **Fugii** fila pentru a intra în **Fugie** ecran (Fig 4-28), pe care sunt afișate informații precum eșantioanele de testare și proiectele. Așezați tuburile de probă în blocul de reacție al instrumentului conform secvenței godeului Selector. Faceți clic pe  butonul pentru a rula experimentul.

 Pentru experimentele create în modul virtual, **Început** butonul este dezactivat și experimentul nu poate fi pornit.

- 2 Funcționarea monitorizării: Curba de temperatură în timp real și starea de funcționare sunt afișate în partea dreaptă sus a ecranului Executare experiment (Fig 4-29), în timp ce curba în timp real este afișată în dreapta jos.

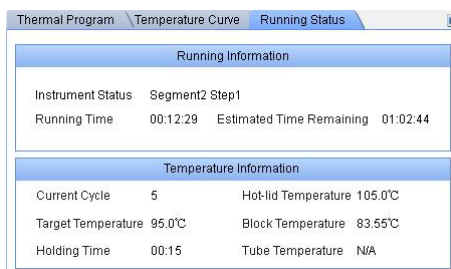


Fig 4- 29



În cazul erorilor care anulează experimentul (cum ar fi întreruperile de curent), atunci când programul este repornit, va apărea o casetă de dialog pentru a vă întreba dacă veți continua rularea de unde a anulat. Dacă alegeți să continuați, datele experimentale anulate vor fi reluate și continuate. Acest lucru poate duce la rezultate nesatisfăcătoare.

- 3 Dacă trebuie să modificați programul termic în timpul, faceți clic dreapta în zona Program termic din partea dreaptă sus a ecranului. Clic **Adăugați cicluri pentru segmentul curent** pentru a crește numărul de cicluri ale segmentului curent; faceți clic pe „**Ștergeți segmentul curent**” pentru a sări peste segmentul curent în următorul segment (Fig 4-30).

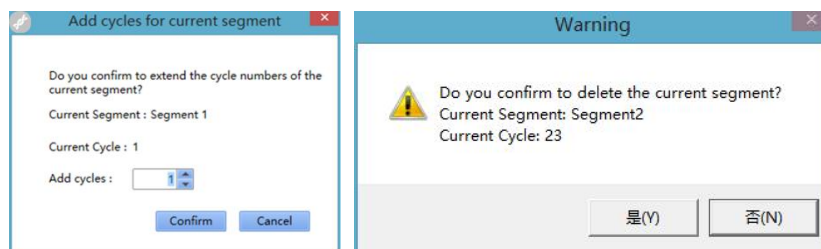


Fig 4- 30

- 4 Când experimentul este terminat, modulul de reacție este răcit și capacul fierbinte este deschis automat. Software-ul va salva automat rezultatele și va redirecționa către fila Analiză.



Utilizatorilor li se permite să personalizeze timpul de așteptare pentru deschiderea capacului fierbinte. Faceți clic pe **Instrumente** fila > **Opțiune software**. Modificați timpul de așteptare în **Setare capac fierbinte** al **Alți** secțiune.

#### 4.4 Vizualizați și analizați un experiment

- 1 Clic **Deschideți Experimente** butonul din **Experimente** ecran sau faceți clic pe **Deschide** butonul din bara de meniu din Experiment Wizard. În fereastra pop-up, alegeți un fișier de experiment și deschideți-l.
- 2 Puteți comuta între filele Expertului pentru experiment pentru a vedea sau edita informațiile despre experiment:
- ▶ **Înființat**: Vizualizați numărul de serie și setările instrumentului; modificați numele fișierului sau calea de salvare.
  - ▶ **Placă**: Pentru a vizualiza sau a reedita bine reacția.
  - ▶ **Eșantion**: Pentru a vizualiza sau reedita informațiile despre pacient ale mostrelor.
  - ▶ **Run**: Vizualizați informațiile de rulare, curba temperaturii și ora la care începe/se finalizează experimentul.
  - ▶ **Analiză**: Vizualizați datele rezultatelor, modificați parametrii, exportați date și așa mai departe.



Pentru mai multe informații despre fila Opțiuni Expert Expert, consultați [4.3 Cum să creați și să rulați un experiment](#).

- 3 Clic **Analiză** pentru a intra în ecranul Analiză (Fig 4-31). În partea stângă a ecranului de analiză se află Tabelul cu informații despre sonde, Tabelul cu parametrii de analiză și Selectorul sondei; în dreapta sunt curbe de experiment care variază în funcție de diferitele tipuri de analiză.

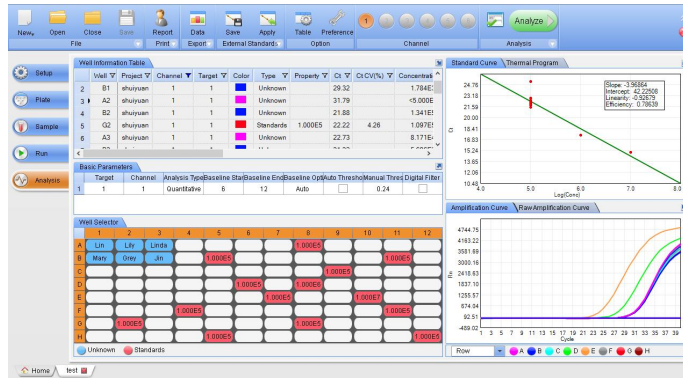


Fig 4- 31

**Vizualizarea datelor experimentului**

- ▶ Selectați o probă în selectorul de godeuri; apoi detaliile sale sunt afișate în Tabelul cu informații despre sonde în partea de sus, în timp ce curbele sondei sunt afișate în graficele curbelor din dreapta.
- ▶ Plasați mouse-ul peste datele de pe ecran; apoi toate informațiile asociate cu datele sunt afișate împreună (datele din Selectorul godeului sau din tabelul Informații despre sonde sunt afișate cu caractere albine, în timp ce curba este afișată cu albine negru) (Fig 4-32). Dacă trebuie să închideți această funcție, faceți clic pe **Preferințe** meniului, iar în **Alți** zona a ecranului pop-up, debifați **Evidențiați informațiile conexe pe Hover**.

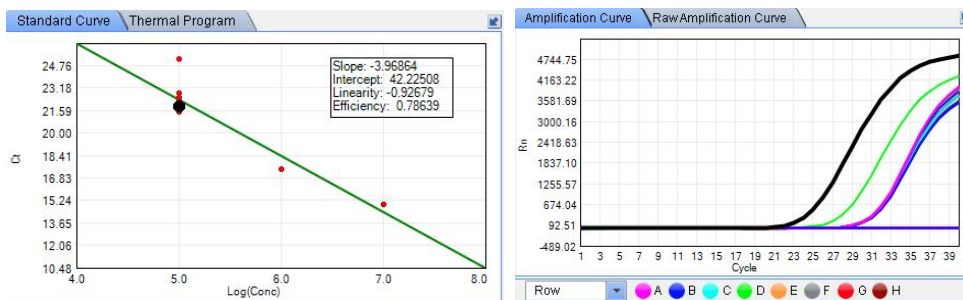


Fig 4- 32

- ▶ Pentru experimentele cu mai multe canale, faceți clic pe butoanele Canale pentru a arăta datele specifice canale;
- ▶ Dacă doriți să schimbați modul de selectare a canalului, faceți clic **Preferințe** meniului și schimbare **Selectarea canalului** în zona de **Alți**., **Apăsați butonul Ctrl+Canal pentru a selecta mai multe canale** înseamnă că atunci când apăsați butonul de canal, selectați doar datele canalului curent; dacă doriți să selectați mai multe canale simultan, țineți apăsată tasta CTRL și faceți clic pe butoanele pentru mai multe canale; **Apăsați butonul Canal pentru a selecta/deselecta** înseamnă că apăsați butonul canal pentru a-l selecta și faceți din nou clic pentru a-l deselecta.
- ▶ Pentru a mări/micșora tabelul sau graficele, faceți clic și butoane sau trageți marginile acestora;
- ▶ Pentru mai multe informații despre funcțiile Tabelului cu informații despre sonde și ale Selectorului sondei, vă rugăm să consultați [4.2.2 Selector de puțuri](#) și [4.2.3 Tabel cu informații despre sonde](#).

**Ajustarea parametrilor de analiză**

Instrumentul colectează date de fluorescență în timp real în timpul experimentului; când experimentul se termină, software-ul procesează automat datele brute în conformitate cu parametrii de analiză ai proiectului.

- ▶ Parametrii de analiză cei mai des utilizați ai experimentului curent sunt afișati în tabelul cu parametrii de analiză (Fig 4-33), care se află sub Tabelul cu informații despre eșantion. Puteți modifica aici parametrii de analiză și faceți clic pe

**Analiză** buton pentru a reanaliza datele.

Basic Parameters									
Target	Channel	Analysis Type	Baseline Start	Baseline End	Baseline Optimization	Auto Threshold	Manual Threshold	Digital Filter	
1	HBV	1	Qualitative	6	12	Auto	<input type="checkbox"/>	0.12	<input type="checkbox"/>

Fig 4- 33

- ▶ Faceți clic pe **Parametrii de analiză** în meniul derulant al **Analiză** pentru a vizualiza toți parametrii de analiză. După modificarea parametrilor, faceți clic **Analiză** butonul pentru a actualiza rezultatele.



Pentru a ascunde parametrii de analiză, faceți clic pe



pictograma.



Pentru mai multe informații despre parametrii de analiză a diferitelor tipuri de proiecte, vă rugăm să consultați [Capitolul 7 Aplicația software](#).

## 4.5 Șablon de experiment

Un șablon de experiment este un fișier pre-stocat care conține toate informațiile despre setări, cum ar fi informații despre experiment, setarea sondei și parametrii de analiză. În partea dreaptă sus a **Experimentează Acasă** ecranul este (Fig 4-34) lista de șabloane de experiment. Faceți clic pe un șablon pentru a introduce **Fugie** ecran; apoi apăsați **Început** butonul pentru a începe experimentul.



Fig 4- 34

### 4.5.1 Manager de șabloane

În zona șablonului de experiment, faceți clic dreapta și apoi selectați **Manager de șabloane** pentru a intra în următorul ecran (Fig 4-35).

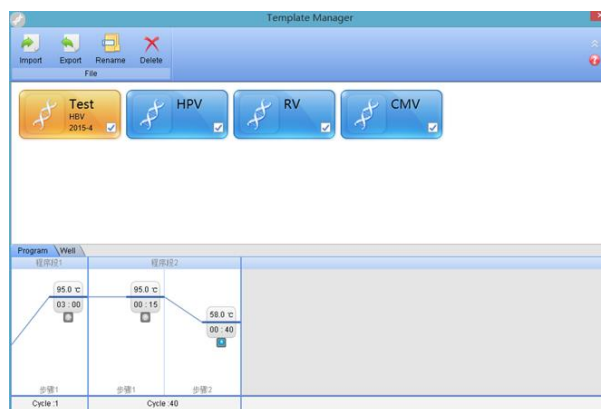


Fig 4- 35

- ▶ **Import:** Importați fișiere de șablon de experiment în software.
- ▶ **Export:** Salvați șablonul de experiment selectat într-un alt director.
- ▶ **Redenumiți:** Redenumiți fișierul șablon selectat.
- ▶ **Șterge:** Ștergeți fișierul șablon selectat.
- ▶ **Afișare/Ascunde:** bifați caseta de selectare din partea dreaptă jos a unui șablon pentru a-l face să apară pe ecranul de pornire al experimentului. Pentru a ascunde un șablon, faceți clic dreapta pe el și selectați **Eliminați din listă** Comanda.

### 4.5.2 Creați un model de experiment

În ecranul Experiment Wizard, faceți clic pe **Șablon** în **Export** meniul pentru a deschide următorul ecran (Fig 4-36). Introduceți numele fișierului; dacă este necesar, introduceți numele complet și comentariile. Presa **Confirma**.



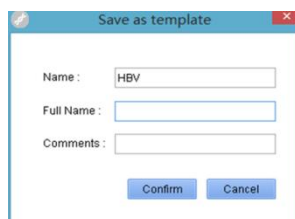


Fig 4- 36

## 4.6 Export

### 4.6.1 Exportați datele experimentului

Clic **Date** în bara de meniu pentru a exporta datele acestui experiment (Fig 4-37). Datele pot fi salvate în formate XLSX, CSV sau TXT.

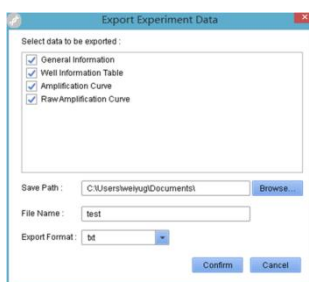


Fig 4- 37

Tabelul de mai jos afișează datele de exportat. Datele disponibile pot varia în funcție de diferitele tipuri de analize.

Export:	Descrieri
Informații generale	Numele și ora experimentului, Auditor/Operator/Comentarii, Configurarea instrumentului.
Tabel cu informații despre puț	Toate informațiile din Tabelul de Informații Puț
Curba de amplificare	Curba de amplificare a tuturor probelor
Curba brută de amplificare	Curbele brute ale tuturor probelor

### 4.6.2 Export RDML

Faceți clic pe meniul drop-down al **Export** și selectați **Exportați RDML** pentru a exporta fișierul RDML.

## 4.7 Imprimare

### 4.7.1 Imprimare raport pacient

Selecționați eșantionul de imprimat din Well Selector și apoi faceți clic pe **Report** meniu pentru a deschide următorul ecran (Fig 4-38). Clic **Imprimare** pentru a tipări toate rapoartele; clic **Imprimare curent** pentru a tipări raportul în previzualizare; clic **Anterior/Următorul** pentru a vizualiza rapoartele.



Puteți imprima numai rapoarte de pacient ale godeurilor cu tipurile de eșantion „necunoscut” sau „Retestat”.

Pentru a afla cum să personalizați șablonul de raport al pacientului, vă rugăm să consultați [Anexa I Șablon de raport al pacientului](#).






## Capitolul 5 Proiect

Un proiect este un profil unic al sistemului STC Real-TimePCR, care conține tipul de experiment, informații despre canal, profilul PCR, parametrul de analiză, regulile de evaluare a rezultatelor etc. acces la experimente setate. Utilizatorii pot crea sau edita proiecte conform protocolului de experiment sau pot contacta producătorul reactivului pentru a achiziționa fișiere de proiect. Conținutul acestui capitol este următorul:

- ▶ Manager de proiect
- ▶ Crearea unui nou proiect

### 5.1 Manager de proiect

Faceți dublu clic pe pictograma software-ului STC1.0.0  pe desktop sau faceți clic **Start > Programe > STC Real-TimePCR System 1.0.0** pentru a intra în software. Faceți clic pe **Proiect** din bara de module pentru a intra în **Manager de proiect** (Fig 5- 1). Proiectul Manager este utilizat pentru a gestiona toate fișierele de proiect salvate în software, inclusiv vizualizarea, editarea, copierea sau importul/eportarea. Ecranul de **Manager de proiect** conține următoarele informații:

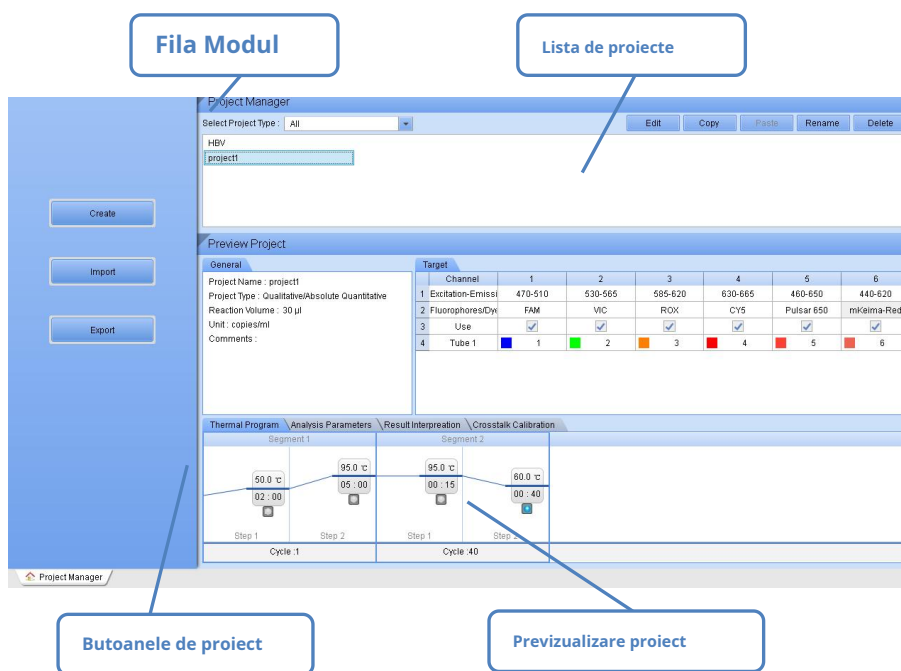


Fig 5-1

- ▶ Butoanele de proiect din stânga managerului de proiect:
  - **Crearea proiectului:** Deschideți expertul de proiect pentru a crea un proiect nou.
  - **Import:** Importați un fișier de proiect în managerul de proiect.
  - **Export:** Exportați fișierele de proiect din managerul de proiect în alt director. În ecranul Export (Fig 5-2), selectați proiectul(ele) de exportat și calea de salvare; și apoi faceți clic **Export** butonul pentru a le exporta. Clic **Exportați toate** pentru a exporta toate proiectele din listă.

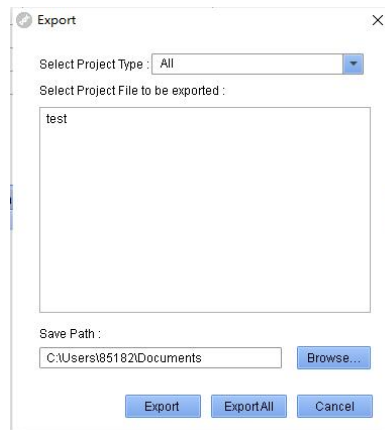


Fig 5-2

► În partea dreaptă sus a ecranului Project Mager, toate fișierele de proiect clasificate pe tipuri de experiment sunt listate aici. Faceți clic pe un proiect pentru o previzualizare a informațiilor detaliate în partea dreaptă jos a ecranului. Butoanele din dreapta sunt:

- **Edita:** Editați fișierul proiect selectat.
- **Copie:** Copiați fișierul proiect selectat.
- **Pastă:** Lipiți proiectul copiat.
- **Redenumiți:** Redenumiți proiectul selectat în ecranul pop-up.
- **Șterge:** Ștergeți fișierul proiect selectat.

## 5.2 Creare proiect

1 Clic **Creare** butonul din stânga ecranului Manager de proiect pentru a deschide expertul de proiect (Fig 5-3).

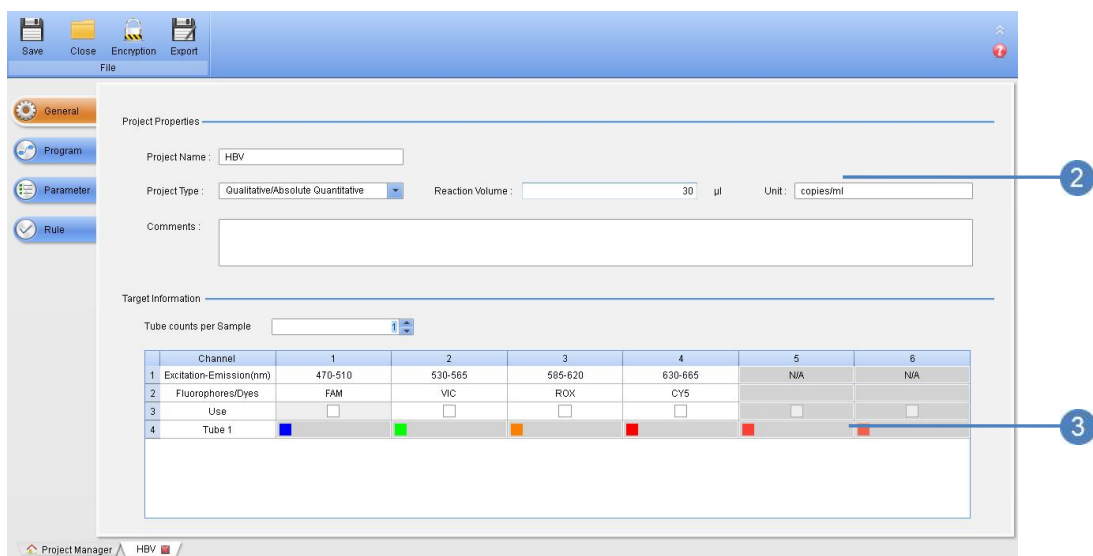


Fig 5-3

**!** În timp ce experimentul rulează, nu puteți edita proiectul utilizat de experiment.

2 Faceți clic pe **General** fila din stânga și introduceți informațiile generale pentru proiectul dvs. pe ecran:

- **Numele proiectului:** Introduceți un nume de proiect. Lungimea șirului numelui variază de la 1 la 50.
- **Tip proiect:** Selectați tipul de proiect din lista verticală Tip proiect.
- **Volumul de reacție:** Introduceți volumul de reactiv. Volumul de reacție permis este de 15~50µL.
- (Optional) **Comentarii:** Introduceți informații despre notă pentru proiectul dvs., dacă este necesar.

- 3 Introduceți informații despre țintă în **Informații țintă** zonă. O țintă este o secvență de acid nucleic pe care doriți să o amplificați și să o detectați. Este identificat cu o sondă marcată cu colorant specific de fluorescență. Sondele/coloranții care sunt suportați de instrument sunt enumerate în tabelul următor.

Canal	Lungime de undă de excitație-emisie	Fluorofori
Canalul 1	470nm-510nm	FAM, SYBR-Verde
Canalul 2	530nm-565nm	HEX, JOE, VIC, TET
Canalul 3	585nm-620nm	ROX, Texas-Roșu
Canalul 4	630nm-665nm	CY5

În ceea ce privește cantitatea de ținte, probele pot fi împărțite în probe cu un singur tub și probe cu mai multe tuburi. Probele cu un singur tub se referă la acele probe, cu mai puține secvențe de acid nucleic de detectat (de exemplu, 1 sau 2 ținte), care pot fi măsurate într-un sistem de reacție (o eprubetă PCR). În timpul dezvoltării tehnologiei PCR în timp real, experimentele din ce în ce mai complicate au mai mult de 10 gene țintă de detectat. Cu toate acestea, având în vedere limitarea spectrului de coloranți, există o limitare a canalelor de detecție în instrumentul PCR în timp real. În această situație, utilizatorii trebuie să pună o probă în mai multe tuburi și să le detecteze simultan, ceea ce se numește probe cu mai multe tuburi, de exemplu, cele 13 tipuri cu risc ridicat de papilomavirus uman (HPV).

#### Definiți obiectivele unei probe cu un singur tub

- ▶ În conformitate cu protocolul setului dvs., determinați canalele adecvate bifând caseta de selectare  de mai jos canale.
- ▶ Introduceți numele țintelor. Vă rugăm să rețineți că un nume țintă trebuie să fie exclusiv. Faceți clic pe caseta de culoare și selectați o culoare pentru această țintă.
- ▶ (Opțional) Dacă trebuie să modificați informațiile despre coloranți, faceți clic pe fișierele de **Fluorofori/Coloranți**, apoi selectați numele coloranților din meniul derulant sau introduceți numele coloranților.

#### Definiți ținte pentru o probă cu mai multe tuburi

- ▶ Conform instrucțiunilor kit-ului, introduceți numărul tubului în **Tube Counts per Probă**; apoi se adaugă noi tuburi „Tube 2”, „Tube 3”.... Schimbați numele tuburilor dacă este necesar;
- ▶ Configurați ordinea tubului verificând butoanele radio ale **Comanda tubului**. Există două secvențe de aranjare a probelor cu mai multe tuburi;
  - Orizontal: Tuburile dintr-o probă sunt aranjate de la stânga la dreapta în selectorul de godeuri;
  - Vertical: Tuburile dintr-o probă sunt aranjate de sus în jos în selectorul de godeuri;
- ▶ Verificați canalele de detectare corecte și introduceți numele țintelor. Dacă nu există nicio țintă care să fie detectată într-un canal al unui anumit tub, faceți clic pe câmpul său pentru a deschide meniul derulant și selectați „N / A”.



Ar trebui să existe cel puțin o țintă pentru fiecare canal de detectare.

- 4 Faceți clic pe **Program** pentru a merge la ecranul programului termic (Fig 5-4). Un program termic PCR conține de obicei 2 până la 3 segmente, fiecare conținând mai mulți pași și uneori cu o curbă de topire.

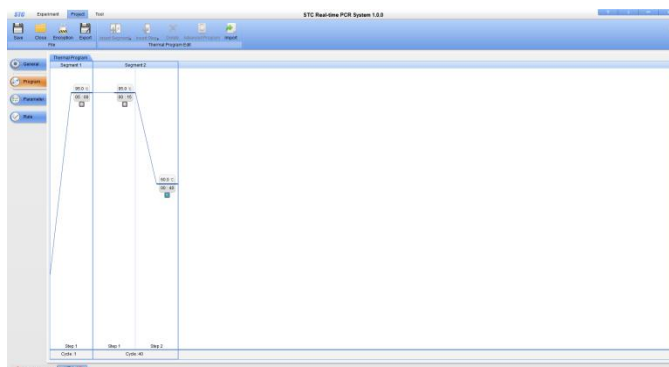








Fig 5-4


Elementele de bază ale unui program termic sunt enumerate în tabelul următor.


Articol	Descrieri	Valori valide
<b>Segment</b>	Cicluri de temperatură compuse din 1 sau mai multe trepte.	1-9
<b>Ciclu</b>	De câte ori trebuie repetat segmentul curent.	1-99
<b>Pas</b>	Conține temperatura țintă și timpul de păstrare.	1-99
<b>Țintă Temperatură</b>	Temperatura țintă, inclusiv temperatura de denaturare, temperatura de recoacere sau temperatura de extindere în amplificarea PCR.	4°C -99°C
<b>Timp de Reținere</b>	Timp de menținere, durata de timp în care temperatura este menținută atunci când temperatura din bloc sau tub atinge temperatura setată.	00:01 - 99:59
<b>Fluorescență detectare</b>	Detectați semnalul de fluorescență în pas.	Un singur pas poate fi setat într-un segment
<b>Curba de topire Segment</b>	Procesul de creștere a temperaturii încet de la o temperatură la alta. Pe parcursul întregului proces sunt detectate semnale de fluorescență.	1

### Ediți un program termic

- ▶ **Inserați segment:** Faceți clic pe **Inserați un segment** meniul pentru a adăuga un segment la sfârșitul segmentului selectat curent (marcat cu roșu). În meniul derulant al **Inserați un segment**, puteți alege să inserați noul segment înainte sau după segmentul selectat curent sau chiar la sfârșitul tuturor segmentelor. De asemenea, puteți insera segmente prin comanda de clic dreapta **Inserați un segment**.  
 Dacă trebuie să modificați numele unui segment, faceți dublu clic pe câmpul de nume și introduceți un nume nou.
- ▶ **Modificare cicluri:** Faceți clic pe caseta Ciclu  sub segment și introduceți numărul de cicluri.
- ▶ **Pasul de inserare:** Selectați un pas dintr-un segment, apoi faceți clic **Introduceți pasul** meniul pentru a insera un nou pas după pasul selectat curent. În meniul derulant al **Introduceți pasul**, puteți alege să inserați noul pas înainte sau după pasul selectat curent sau chiar la sfârșitul segmentului curent. De asemenea, puteți introduce pași prin comanda de clic dreapta **Introduceți pasul**.  
 Dacă trebuie să modificați un nume de pas, faceți dublu clic pe nume și editați-l.

- ▶ **Modificați temperatura țintă:** Faceți clic pe linia albastră a casetei de  și introduceți o temperatură sau trageți butonul temperatură de sub caseta de temperatură pentru a schimba temperatura.
- ▶ **Modificați timpul de reținere:** Faceți clic pe caseta de timp  și introduceți ora;
- ▶ **Setați detectarea fluorescenței:** Dacă aveți nevoie de un pas pentru detectarea fluorescenței, faceți clic pe casetă  și apoi pictograma devine albastră , arătând că „achiziția” fluorescenței va fi efectuată la curent pas. Un program termic comun este prezentat mai jos (Fig 5-5).

 Într-un segment, doar un pas poate fi setat pentru „achiziția” fluorescenței. Un pas cu un timp de menținere mai mic de 15 secunde nu suportă achiziția fluorescenței.

 Faceți clic dreapta pe programul termic; selectați „Salvare ca figură” pentru a salva programul curent ca imagine.

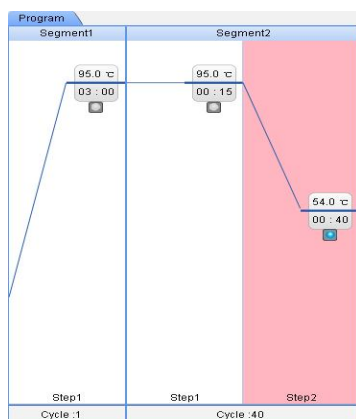


Fig 5-5

## Program avansat

Funcția Advanced Program este utilizată pentru a seta TouchDown PCR sau pentru a controla viteza de încălzire și răcire a instrumentului. Selectați un pas și faceți clic **Programare avansată** meniu pentru a deschide următorul ecran (Fig 5-6).

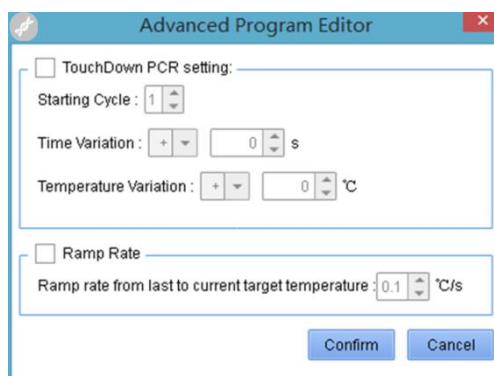



Fig 5-6

- ▶ **Setați TouchDown PCR:** TouchDown PCR poate crește specificitatea de amplificare prin reducerea treptată a temperaturii de recoacere. Selectați **TouchDown PCR Setare** caseta și introduceți numărul corespunzător de cicluri de pornire, precum și valorile variației temperaturii/timpului.
  - **Ciclu de pornire:** Ciclu de pornire este utilizat pentru a determina în ce ciclu urmează să fie efectuat TouchDown. Ciclu de pornire nu trebuie să depășească numărul de cicluri ale segmentului curent. **Variația timpului:** De la
  - **Ciclu de pornire**, măriți sau micșorați timpul de reținere în fiecare ciclu. **Variația temperaturii:** De la **Ciclu de**
  - **pornire**, creșteți sau micșorați temperatura țintă în fiecare ciclu.

 Când configurați TouchDown PCR, asigurați-vă că temperaturile și valorile de timp trebuie să fie într-un interval rezonabil (temperatura variază de la 4 la 99°C, în timp ce timpul variază de la 00:01 la 99:59).

- ▶ **Rata rampă:** Înseamnă viteza cu care instrumentul se încălzește sau se răcește până la temperatura țintă. Selecta **Rata de rampă** casetă și introduceți o valoare adecvată. Intervalul ratei rampei este de 0,1 ~ 4,0°C/doilea.

Exemplul demonstrează cum să editați un program termic, care este prezentat mai jos:

Segment	Temperatură	Timp	Ciclu
Segmentul 1	50°C	2 min	1
	95°C	10 min	
Segmentul 2	95°C	15s	10
	65°C~56°C, scade cu 1°C în timpul fiecărui ciclu.	15s	
	76°C	20 de ani	
Segmentul 3	95°C	15s	40
	55°C dobândirea fluorescenței	30 de ani	
	76°C	20 de ani	

- ▶ Faceți clic pe **Program** fila, segmentul implicit este prezentat după cum urmează (Fig 5-7); Faceți clic pe caseta Ora de Segmentul 1 - Pasul 2 și schimbați valoarea Time la „10:00”;

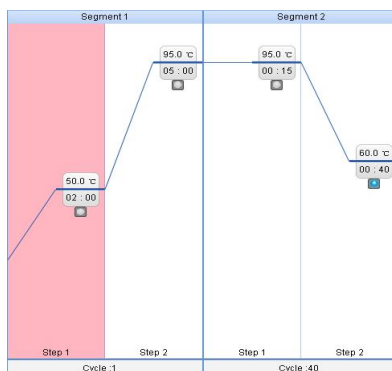
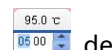



Fig 5- 7

- ▶ Faceți clic pentru a selecta Segmentul 1, care devine roșu; clic **Inserați un segment** meniul și veți găsi că Segmentul 2 este adăugat după Segmentul 1. Faceți clic pe caseta Cycle din partea de jos și introduceți „10” (Fig 5-8 din stânga). Faceți clic pentru a selecta Segment 2-Step 1, apoi faceți clic pe Insert Step de două ori și veți găsi 2 noi pași (Fig 5-8 dreapta);



Fig 5-8

- ▶ Faceți clic pe caseta Timp din Segmentul 2-Pasul 1 pentru a introduce „15”; faceți clic pe caseta Temperatură și caseta Timp din Segmentul 2-Pasul 2 și introduceți „65” și „00:15”; în mod similar, faceți clic pe Segment 2-Step 3 și introduceți Valori de temperatură „76” și „00:20”;
- ▶ Faceți clic pe Segmentul 2-Pasul 2 și faceți clic pe meniul **Program avansat**. Verificați **Setare PCR TouchDown**; intrați în **Ciclu de pornire**, selectați  în caseta Temperature Variation și introduceți „1”. Presați **Confirma** butonul și ecranul este afișat după cum urmează (Fig 5-9).

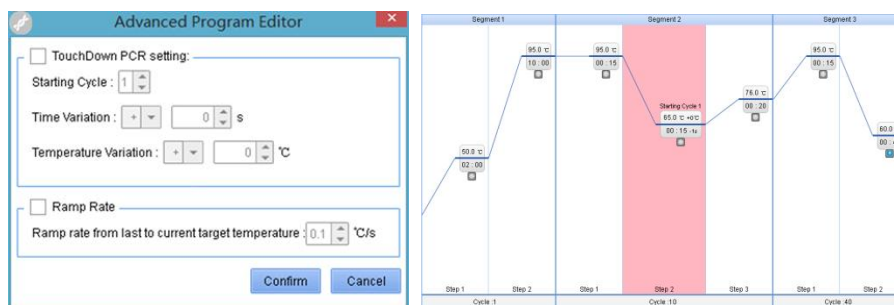


Fig 5-9

- ▶ Selectați Segmentul 3 - Pasul 1 și faceți clic **Introduceți pasul** în meniul. În pasul 2 nou adăugat, introduceți valoarea temperaturii „55” și valoarea timpului „00:30”. Faceți clic pentru a schimba culoarea în albastru. Valoarea temperaturii de intrare „76” și valoarea timpului „00:20” la Pasul 3. În cele din urmă, ecranul programului termic este afișat mai jos (Fig 5-10).

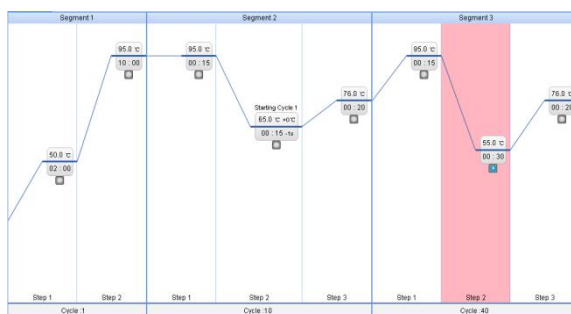


Fig 5-10

### Aplicați Profilul termic

Puteți aplica programele termice ale altor experimente sau proiecte în următoarele două moduri:

- ▶ Faceți clic pe **Import** în meniul pentru a importa programe termice ale altor proiecte (Fig 5-11).

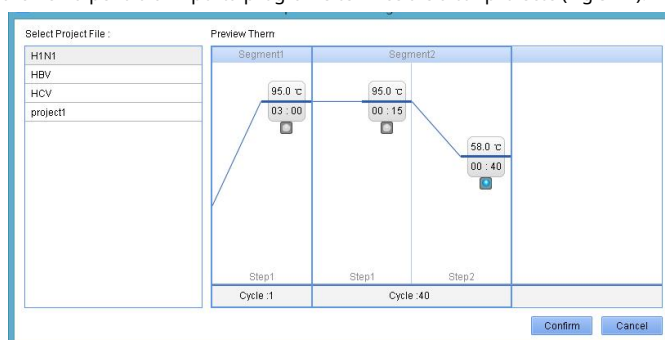



Fig 5-11

- ▶ Faceți clic dreapta pe zona programului termic din oricare dintre ecrane; apoi selectați **Setați la Programul termic implicit** pentru a seta programul termic curent ca implicit.
- 5 (Opțional) Faceți clic pe **Parametru** pentru a intra în ecranul de parametri unde sunt afișați toți parametrii de analiză. Parametrii pot varia în funcție de proiecte.



- ▶ Parametrii impliciti furnizați în software sunt de obicei compatibili cu majoritatea kirurilor comerciale. De asemenea, puteți modifica parametrii în funcție de rezultatele testelor sau de protocolul truselor de reactivi.
- ▶ Dacă trebuie să copiați și să lipiți parametrii, faceți clic pe celula parametrilor și selectați **Copie** meniului; apoi selectați celulele de lipit și faceți clic **Pastă** meniului. Funcțiile de copiere și inserare sunt disponibile și în meniul de clic dreapta.
- ▶ Dacă trebuie să restabiliți parametrii actuali la valorile implicite, faceți clic pe meniul **Reveniți la implicit**.

 Pentru mai multe informații despre parametrii de analiză a diferitelor tipuri de proiecte, vă rugăm să consultați [Capitolul 7 Aplicația software](#).

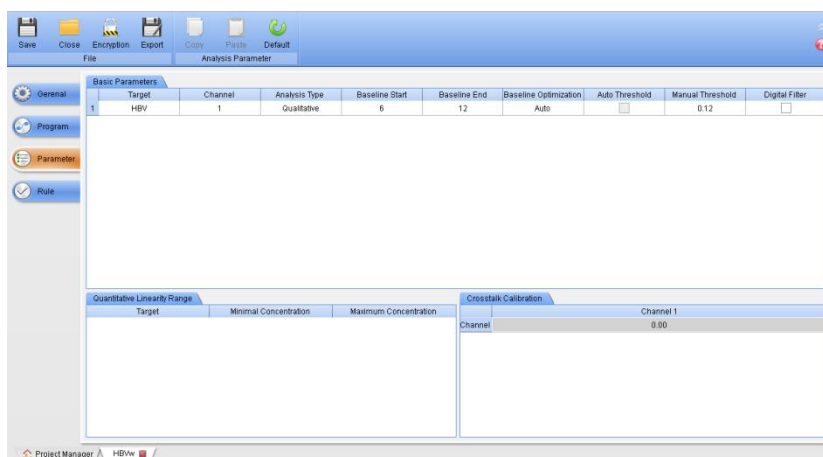


Fig 5- 12

- 6 (opțional) Dacă este necesar, faceți clic **Regulă** pentru a edita regulile de interpretare sau pentru a aplica un fișier extern cu reguli avansate. Regulile de interpretare sunt folosite pentru a analiza datele experimentale și apoi pentru a obține concluziile eșantionului. Vă rugăm să contactați furnizorul de reactivi pentru regulile de interpretare a rezultatelor. Introduceți comentariile în caseta „Interpretarea rezultatelor”.

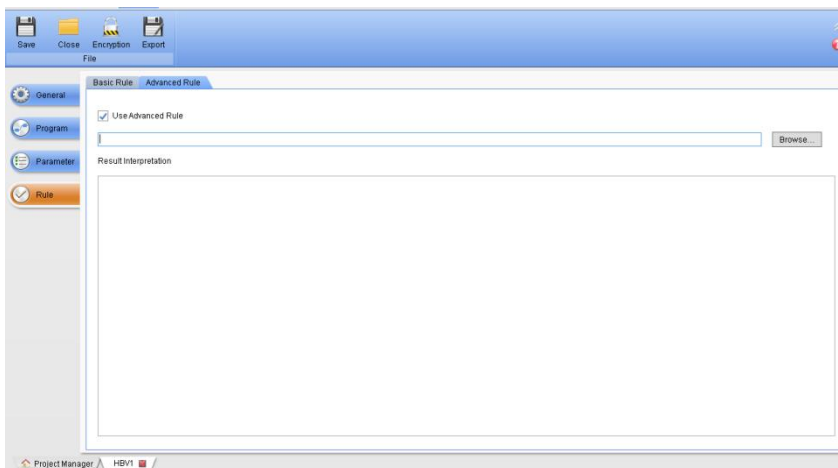



Fig 5-13

- 7 Clic **Salva** meniului și apoi faceți clic **Aproape** meniului pentru a închide proiectul.

 Închideți fișierul de proiect după ce l-ați creat sau editat sau nu îl puteți aplica în experiment.

## Capitolul 6 Instrumente

Modulul Instrument al software-ului STC-96A PLUS Real-time PCR System este compus din trei funcții: Opțiunea software este utilizată pentru configurarea software-ului; Interogarea datelor este folosită pentru a interoga anumite date în mai multe rezultate; Informațiile de sistem sunt utilizate pentru a vizualiza informațiile LOG ale sistemului. Această versiune de software STC oferă doar funcția Opțiune software. Pentru mai multe informații despre alte funcții, vă rugăm să contactați producătorul.

### 6.1 Opțiune software

The **Opțiune software** funcția (Fig 6-1) din fila Instrument este utilă în modificarea afișajului interfeței și a modurilor implicite de operare. Puteți personaliza tabelul cu informații despre puțuri, selectorul puțurilor și modurile de funcționare și afișare ale curbelor după preferințele dvs. Funcția de opțiune software este valabilă pentru fișierele de experimente viitoare, dar nu este validă pentru fișierele aflate în derulare sau existente.



sau fișierele care rulează în prezent sau existente, puteți modifica opțiunile software făcând clic pe meniul **Preferințe și capabil** în Expertul de experiment (eficient numai pentru fișierul de experiment curent).

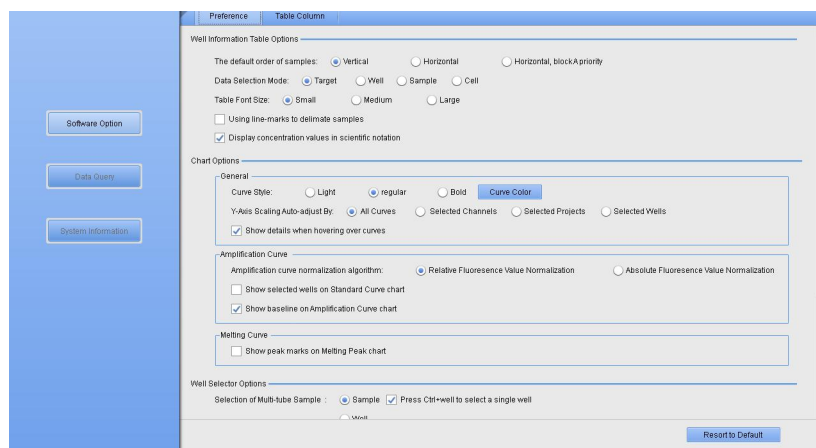


Fig 6-1

#### 6.1.1 Preferințe

##### 6.1.1.1 Opțiuni pentru tabelul cu informații despre sonde:

- ▶ **Ordinea implicită a mostrelor:** Pentru a afla despre cum să configurați ordinea probelor în Tabelul cu informații despre sonde, vă rugăm să consultați pagina 19.
  - **Vertical:** Eșantioanele din tabel sunt sortate într-un mod de sus în jos în Selector de godeuri (A1, B1... G1, H1).
  - **Orizontală:** Probele sunt aranjate de la stânga la dreapta în Selectorul de godeuri, adică A1, A2... A11, A12; **Prioritate orizontală și bloc A:** Probele sunt aranjate de la stânga la dreapta, începând de la Blocul A la Blocul B, adică A1, ..., A6, B1, ..., H6, A7, A8... H12;
- ▶ **Modul de selectare a datelor:** Pentru mai multe informații despre cum să configurați selecția datelor în Tabelul de informații despre eșantion, consultați pagina 19.
  - **Țintă:** Faceți clic pe o celulă pentru a selecta rândul care conține celula. În acest fel, puteți selecta informația unei ținte;
  - **Bine:** Faceți clic pe o celulă pentru a selecta godeul corespunzător;
  - **Eșantion:** Faceți clic pe o celulă pentru a selecta eșantionul corespunzător. Dacă proba este dintr-un singur tub, este selectat un singur godeu; dacă proba este multitub, atunci sunt selectate mai multe godeuri dintr-un set de probe.
  - **Celula:** Faceți clic pentru a selecta o celulă.
- ▶ **Dimensiunea fontului tabelului:** Setări dimensiunile fontului din Well Information Table.

- ▶ **Utilizarea marcajelor de linie pentru a delimita mostre:** Dacă probele curente sunt cu mai multe tuburi, acestea sunt separate prin semne de linie. Vă rugăm să consultați pagina 19.
- ▶ **Afișați valorile concentrației în notație științifică:** Dacă există valori ale concentrației, cum ar fi concentrația și concentrația medie în Tabelul cu informații despre sonde, acestea sunt afișate în notație științifică.

### 6.1.1.2 Opțiuni grafice

- ▶ **Stilul curbei:** personalizați grosimea curbelor în diagramele de curbe.
- ▶ **Culoare curba:** personalizați culoarea curbelor pentru fiecare canal în diagramele cu curbe (Fig 6-2).



Fig 6-2

- ▶ **Scalarea axei Y se ajustează automat prin:** Determinați cum este afișată axa Y în diagramele de curbe atunci când selectați diferite puțuri. Vă rugăm să consultați pagina 21 pentru mai multe informații.
  - **Toate curbele:** Valoarea maximă a axei Y este valoarea maximă a tuturor curbelor din selectorul de godeuri. **Canale selectate:** Valoarea maximă a axei Y variază în funcție de canalele selectate. **Proiect selectat:** Valoarea maximă a axei Y variază în funcție de proiectele selectate. **Bine selectat:** Valoarea maximă a axei Y variază în funcție de godeurile selectate.
- ▶ **Afișați detalii când treceți cu mouse-ul peste curbe:** Treceți cursorul peste curbă pentru a afișa toate informațiile detaliate ale curbei (cum ar fi numărul puțului, canalul). Vă rugăm să consultați pagina 21.
- ▶ **Algoritm de normalizare a curbei de amplificare:** Puteți modifica algoritmul normalizat implicit al curbei de amplificare. După comutarea algoritmului, trebuie să ajustați valoarea pragului.
  - **Algoritm de fluorescență relativă:** Curba de amplificare normalizată este formată din fluorescența relativă a fiecărui ciclu. Fluorescența datelor brute împărțită la fluorescența liniei de bază este fluorescența relativă. Algoritmul implicit al sistemului STC este algoritmul de fluorescență relativă.
  - **Algoritm de fluorescență absolută:** Curba de amplificare normalizată este formată din fluorescența absolută a fiecărui ciclu. Fluorescența datelor brute scade fluorescența liniei de bază pentru a obține fluorescența absolută.
- ▶ **Afișează bine selectat pe curba standard:** Dacă Ct al unui eșantion selectat se încadrează în intervalul curbelor standard, această probă (concentrație și Ct) va fi afișată în diagrama cu curbe standard. Consultați pagina 51.
- ▶ **Afișați linia de bază pe diagrama curbei de amplificare:** Pentru a afla cum să afișați linia de prag pe curba de amplificare, consultați pagina 50.

### 6.1.1.3 Opțiuni de selectare a puțurilor

- ▶ **Selectarea probei cu mai multe tuburi:** Pentru a afla cum să configurați modul de selecție al probelor cu mai multe tuburi, consultați P17.
  - **Eșantion:** În experimentele cu mai multe tuburi, atunci când se selectează un godeu în Well Selector, sunt selectate toate godeurile asociate cu acest godeu, adică o probă este unitatea minimă de selecție. Dacă bifați caseta de selectare **Apăsați Ctrl+well pentru a selecta un singur godeu**, vi se permite să selectați un singur well făcând clic pe el și apăsând între timp tasta „CTRL”.

- **Bine:** Faceți clic pe godeuri pentru a le selecta.
- ▶ **Afișare bine:** Modificați informațiile implicite din selectorul de puțuri. Vă rugăm să mergeți la P18 pentru mai multe informații.
- **Numele proiectului:** Afișează numele proiectului.
- **Nume:** Afișează numele mostrelor de „Necunoscut” sau „Retest”; pentru alte tipuri de probe, proprietățile probelor sunt afișate în selectorul de godeuri.
- **Eticheta:** Pentru mostrele „Necunoscut” și „Retestare”, sunt afișate etichetele mostrelor. Pentru alte mostre, sunt afișate valorile Proprietății.
- **Numele tubului:** Afișați numele tubului al probelor în selectorul de godeuri.

#### 6.1.1.4 Altele

- ▶ **Selectarea canalului:** Personalizați modul Selectare canal în funcție de preferințele dvs. Pentru mai multe informații, consultați pagina 30.
  - **Apăsați CTRL + butonul Canal pentru a selecta mai multe canale:** Când apăsați butonul de canal, selectați doar datele canalului selectat; dacă doriți să selectați mai multe canale simultan, țineți apăsată tasta CTRL și faceți clic pe butoanele de canal.
  - **Apăsați butonul Canal pentru a selecta/deselecta:** Faceți clic pe butonul canal pentru a selecta canalul și faceți clic din nou pentru a anula selecția.
- ▶ **Setări capac fierbinte:** După experiment, instrumentul va deschide automat capacul. Această funcție este folosită pentru a seta timpul de așteptare înainte ca capacul să se deschidă automat. Vă rugăm să consultați pagina 29.
- ▶ **Evidențiați informații legate de trecerea cu mouse-ul:** Treceți cursorul pe o anumită valoare (placă de godeu, curbă sau tabel) și toate informațiile legate de acea valoare sunt evidențiate (datele sunt afișate cu caractere albine, în timp ce curbele sunt cu caractere albine și negru.). Consultați P30 pentru mai multe informații.
- ▶ **Utilizați tabelul de parametri:** Pentru a seta dacă se afișează sau nu tabelul cu parametri de analiză pe ecranul Analiză. Consultați pagina 31 pentru mai multe informații.
- ▶ **Export personalizat:** Exportați datele experimentului pe baza unui fișier de configurare extern.

#### 6.1.2 Opțiuni pentru coloana tabelului

Opțiunea Coloană tabel (Fig 6-3) este utilizată pentru setarea tabelului cu informații despre sonde. Prin Table Column, puteți seta informațiile care urmează să fie afișate sau ascunse sub diferite tipuri de analize sau puteți defini noi coloane.

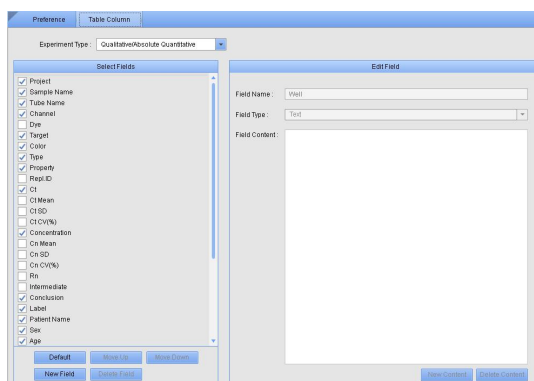


Fig 6-3

- ▶ **Setați coloanele de afișare implicite:** Selectați Tip de analiză din lista derulantă a **Tip de experiment** și verificați câmpurile corespunzătoare din lista de câmpuri. Pentru a muta un fișier, selectați-l și faceți clic **Deplasați-vă în sus** sau **Mutați în jos** buton. Pentru a reveni la implicit, faceți clic **Implicit** butonul din partea de jos a ecranului. Vă rugăm să consultați pagina 18 pentru mai multe informații.
- ▶ **Creați coloane noi:** Dacă nu găsiți coloana necesară, faceți clic pe **Adăugați câmp** butonul pentru a adăuga unul nou. Pentru a afla cum să adăugați o coloană, consultați pagina 27.

## Capitolul 7 Aplicație software

Sistemul PCR în timp real STC-96A PLUS acceptă mai multe aplicații de testare, inclusiv detecția absolută cantitativă/calitativă, discriminarea alelică a punctului final, analiza curbei de topire și analiza curbei de topire de înaltă rezoluție. Această versiune STC1.0.0 acceptă analiza calitativă/absolută cantitativă, precum și analiza curbei de topire. Acest capitol descrie modul de realizare a acestor aplicații de analiză.

### 7.1 Experiment calitativ / absolut cantitativ

#### 7.1.1 Introducere în experimentul calitativ / absolut cantitativ

Experimentele calitative / cantitative absolute sunt funcțiile cele mai de bază și utilizate în mod obișnuit. Un experiment calitativ este de a detecta dacă genele țintă există în probe necunoscute, cu alte cuvinte, de a face judecăți pozitive/negative ale probelor. O analiză cantitativă absolută, care este utilă în detectarea conținutului de virus în diagnosticul clinic in vitro, este de a determina concentrațiile genelor țintă în probe necunoscute (de exemplu, numărul de copii pe ml). Următoarea secțiune prezintă teoria analizei calitative/cantitative absolute și explică semnificațiile parametrilor de analiză implicați în software.

#### Despre testul PCR cantitativ în timp real

În timpul fazei inițiale a amplificării PCR, secvența țintă a segmentelor de ADN a crescut exponențial. Cu toate acestea, odată cu acumularea produselor de amplificare și degradarea activității enzimelor, eficiența amplificării scade. Ca urmare, reacția atinge o perioadă de platou. Sistemul monitorizează și înregistrează întregul proces PCR și trasează curba de amplificare. Următoarea figură prezintă o curbă tipică de amplificare (Fig 7-1).

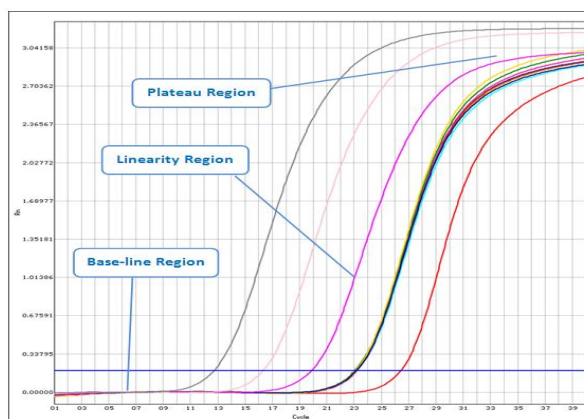


Fig 7-1

Graficul de mai sus arată că curbele de dezvoltare a topirii PCR cu fluorescență în timp real sunt împărțite în 3 faze:

**Perioada de referință:** Perioada de referință se referă la ciclurile inițiale ale PCR în care există puține modificări ale semnalului fluorescece, de obicei primele 10-15 cicluri. Linia de bază este utilizată pentru a normaliza semnalele de fluorescență. În fazele inițiale ale PCR, având în vedere numărul limitat de produse de amplificare, semnalele de fluorescență sunt destul de slabe și, prin urmare, sunt îngropate în fundalul fluorescent. Ca rezultat, perioada de referință reflectă în general fundalul întregului sistem (inclusiv instrumentul și reactivii).

**Perioada liniară:** Pe măsură ce reacțiile PCR continuă; semnalele de fluorescență ale produselor de amplificare continuă să crească și în cele din urmă trec dincolo de fondul fluorescent în perioada liniară. Aceasta este reprezentată de o pantă ascendentă pe graficul curbei de amplificare. Panta perioadei liniare poate reflecta practic randamentul de amplificare. Eficiența amplificării variază de la 0 la 1.

În etapele inițiale ale perioadei liniare, fluorescența ajunge la un anumit nivel, numit pragul de fluorescență. Pragul de fluorescență este setat să fie deasupra liniei de bază și suficient de scăzut pentru a fi în regiunea de creștere exponențială a

curba de amplificare. Când amplificarea PCR atinge nivelul pragului de fluorescență, numărul corespunzător de cicluri se numește valoare Ct, cu C pentru ciclu și t pentru prag. Ct este corelat negativ cu cantitatea șablon brută de probe.

**Perioada platoului:** Pe măsură ce reacțiile PCR au loc, eficiența de amplificare scade și reacția atinge o perioadă de platou.

### Despre experimentul cantitativ absolut și curba standard

În PCR în timp real, există o relație log-liniară între valoarea Ct a fiecărui șablon și copiile inițiale ale șablonului. Cu cât sunt mai multe copii inițiale, cu atât valoarea Ct este mai mică.

Analiza cantitativă absolută este o analiză care testează un set de standarde diluate în gradient de concentrații cunoscute și probe necunoscute în același timp. La sfârșitul testului se obțin valorile Ct ale standardelor și probelor necunoscute. Cu valoarea log a concentrațiilor standardelor pentru axa X și valorile Ct ale standardelor pentru axa Y, sistemul desenează automat o curbă standard. După obținerea valorilor Ct ale probelor necunoscute, concentrația inițială a acestor probe poate fi calculată cu ușurință prin intermediul curbei standard. Această abordare presupune că toate standardele și eșantioanele necunoscute sunt similare ca eficiență de amplificare. Concentrația standardelor diluate în gradient ar trebui să includă intervalul de concentrație a probei clinice și ar trebui să se încadreze în intervalele liniare ale instrumentului PCR în timp real și ale protocolului trusei.

## 7.1.2 Crearea unui proiect calitativ / cantitativ absolut

1. Clic **Creabutonul** din stânga ecranului Manager de proiect.
2. Apoi faceți clic pe **General** pentru a merge la următorul ecran (Fig 7-2). Introduceți „HBV” în **Numele proiectului** din domeniu; în **Tip de proiect** din meniul derulant, selectați **Calitativ/Absolut Cantitativ**. Introduceți „30” în **Volumul de reacție** din domeniu. Dacă este necesar, editați informațiile unității și comentariile.

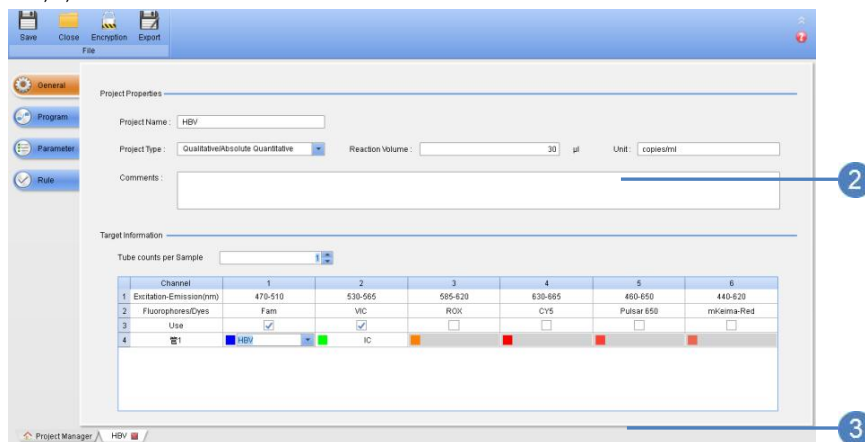


Fig 7-2

3. Definiți informațiile țintă. Bifați caseta de selectare a Canalului 1 și introduceți numele țintei „HBV”. În mod similar, introduceți „IC” în canalul 2.
4. Faceți clic pe **Program** pentru a edita programul termic. Pentru mai multe informații despre cum să creați un program termic, consultați P31.
5. Clic **Parametrii** pentru a modifica parametrii experimentului în conformitate cu protocolul setului dvs. Parametrii implicați sunt introduși după cum urmează.

Basic Parameters									
	Target	Channel	Analysis Type	Baseline Start	Baseline End	Baseline Optimization	Auto Threshold	Manual Threshold	Digital Filter
1	HBV	1	Quantitative	6	12	Auto	<input checked="" type="checkbox"/>	0.12	<input type="checkbox"/>
2	IC	2	Qualitative	6	12	Auto	<input type="checkbox"/>	0.12	<input type="checkbox"/>

Fig 7-3

### Parametrii de bază

Tabelul de mai sus reprezintă parametrii de bază pentru experimentul calitativ / cantitativ absolut (Fig 7-3). Fiecare țintă definită în ecranul General are mai jos parametrii.

- **Tip de analiză:** Dacă **Cantitativ** este selectat, concentrația țintei este calculată prin intermediul unei curbe standard interne sau externe; dacă **Calitativ** este selectat, concentrația țintei nu este calculată.
- **Linia de referință:** Configurați parametrii de **Începutul liniei de bază**, **Sfârșitul liniei de bază** și **Optimizare de bază** pentru ținta actuală. Având în vedere influența sondei sau a altor factori, linia de bază a unor probe poate înclina ușor în sus sau în jos, ceea ce ar putea fi optimizat prin **Optimizare de bază**.
  - ▶ **Linia de referință Început/Sfârșit:** În mod implicit, **Începutul liniei de bază** este „6”, în timp ce **Sfârșitul liniei de bază** este „12”. The **Începutul liniei de bază** ar trebui să evite ciclurile inițiale ale căror valori de fluorescență sunt încă instabile; cel **Sfârșitul liniei de bază** ar trebui să fie înaintea regiunii de liniaritate a curbelor de amplificare.
  - ▶ **Optimizare inițială:** Implicit **Auto** optimizarea va selecta automat începutul corespunzător liniei de bază / valorile finale pentru fiecare țintă. The **Optimizare manuală** va folosi valoarea de început / terminare a liniei de bază manuală. Dacă nu trebuie să optimizați linia de bază, selectați **N / A**.
- **Prag:** Implicit **Prag automat** va calcula automat valoarea limitei optime. Dacă doriți să determinați pragul manual, debifați caseta de selectare a **Prag automat** și introduceți valoarea corectă în **Prag manual** domeniu. Se recomandă utilizarea începătorilor **Prag automat** sau introduceți pragul corespunzător conform protocoalelor kitului. Principiile de stabilire a pragului de fluorescență sunt:
  - ▶ Pragul de fluorescență trebuie să fie în regiunea liniară;
  - ▶ Dacă pragul este prea scăzut, erorile de detectare vor avea un efect mare asupra rezultatelor experimentului;
  - ▶ Dacă pragul este prea mare, diferența dintre tuburi devine exagerată și un rezultat slab pozitiv poate fi ratat.
  - ▶ Pragul de fluorescență este ajustat pentru a obține cea mai bună liniaritate a curbei standard. . **Filtru digital: filtru digital** este folosit pentru a elimina erorile de fluctuație în timpul detectării și pentru a aplica algoritmul de filtrare pentru a face datele fluorescenței fluide. „Filtrul digital” se aplică în general atunci când semnalul de fluorescență este slab.

#### Interval de liniaritate cantitativă

**Interval de liniaritate cantitativă** este utilizat pentru a seta limitările de detecție max/min ale reactivilor. De obicei, intervalul cantitativ al unui kit comercial este de obicei de la 500 UI/mL la 50.000.000 UI/mL. Dacă probele depășesc limitele de detecție, concentrația probei va afișa „Dincolo de limitări”. Puteți introduce intervalul liniar de detecție cantitativă prin protocolul kit (Fig 7-4).

Quantitative Linearity Range			
	Target	Minimal Concentration	Maximum Concentration
1	HBV	500	50,000,000

Fig 7-4

#### Calibrare Crosstalk

Tabelul de calibrare a diafoniei este utilizat pentru a calibra diafoniile potențiale dintre canalele unui experiment cu mai multe culori (experiment cu mai multe canale). Puteți introduce valorile corecte ale calibratorului de diafonie (Fig 7-5) urmând protocolul kit-ului. Într-un experiment multiplex, lungimile de undă ale luminii emise de coloranți se suprapun, determinând ca un canal să capteze semnale de la mai mult de un colorant. Această așa-numită diafonie, care variază în funcție de kiturile diferite, poate provoca date înșelătoare. Calibrarea de diafonie (numită și compensare de culoare) este necesară pentru a corecta această scurgere între canale în experimentele multiplex.

Crosstalk Calibration				
	Channel 1	Channel 2	Channel 3	Channel 4
Channel	0.00	0.00	0.00	0.00
Channel	0.00	0.00	0.00	0.00
Channel	0.00	0.00	0.00	0.00
Channel	0.00	0.00	0.00	0.00

Fig 7-5



Utilizare **Copieși Pastă** meniul din bara de meniu (sau comenzile de clic dreapta) pentru a face editarea mai comodă.

- 6 Faceți clic pe **Regulă** fila pentru a merge la ecranul regulilor de interpretare. Dacă regulile de interpretare a rezultatului kit-ului sunt simple, selectați **Utilizați regula de bază**. Dacă regulile de interpretare sunt prea complicate pentru a fi efectuate de Basic Rule, trebuie să selectați **Utilizați o regulă avansată**. Vă rugăm să contactați furnizorul de reactivi pentru regulile avansate ale trusei. Regula de bază (Fig 7-6) este împărțită în trei elemente: **Controlul experimentului** este folosit pentru a determina dacă experimentul este valid sau nu; **Sample Control** este utilizat pentru a determina dacă eșantionul este valid sau nu; **Interpretarea rezultatelor** este utilizat pentru a analiza rezultatele eșantionului și a genera concluzii.

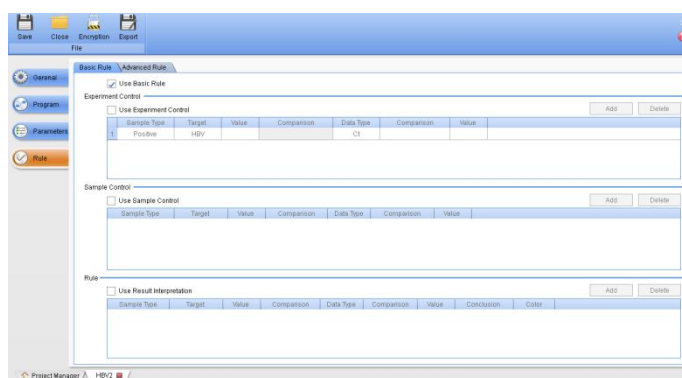


Fig 7-6

Iată un exemplu de kit de detectare cantitativă pentru acidul nucleic hepatitei B:

**Controlul calității:** Rezultatul controlului negativ ar trebui să fie „Fără Ct”. Concentrația de control pozitiv ridicat este mai mare de 1000000 de copii/ml.

**Interpretarea rezultatelor:** Dacă concentrația unei probe este între 5000 ~ 5000000000 copii/mL, atunci proba este „Pozitivă”. Dacă concentrația este peste 5000000000, concluzia probei ar trebui să fie „>5000000000”. Dacă concentrația este mai mică de 5000, proba este raportată ca „negativă”.

Următorii pași arată cum să editați regulile de bază de mai sus:

- ▶ Faceți clic pentru a selecta **Utilizați regula de bază**.
- ▶ Selectați **Utilizați controlul experimentului** și Faceți clic **Adăuga** butonul pentru a adăuga o nouă regulă. Selectați „Negativ” în meniul derulant al **Tip eșantion**. Selectați „HBV” din meniurile derulante ale **Țintă**. Selectați „Ct” din meniurile derulante ale **Tip de date**. Selectați „=” din meniurile derulante ale **Comparație**. Selectați „NoCt” din meniurile derulante ale **Valoare** (Fig 7-7). Această regulă reprezintă faptul că rezultatul controlului negativ ar trebui să fie „Fără Ct”.

	Sample Type	Target	Value	Comparison	Data Type	Comparison	Value
1	Negative	HBV			Ct	=	NoCt

Fig 7-7

- ▶ Clic **Adăuga** butonul din nou pentru a crea o nouă regulă. Selectați „Pozitiv” și „HBV” pentru **Tip eșantion** câmpul și **Țintă** domeniu. Introduceți „1000000000” în câmpul de **Valoare**. În meniul derulant al **Comparație**, selectați „≤”. Selectați „Cn” pentru **Tip de date** câmp (Fig 7-8). Această regulă reprezintă că concentrația de control pozitiv ridicat este de peste 1000000 de copii/mL;



	Sample Type	Target	Value	Comparison	Data Type	Comparison	Value
1	Negative	HBV			Ct	=	NoCt
2	Positive	HBV	1,000,000.00	<=	Cn		

Fig 7-8

- Bifați caseta de selectare a **Utilizați Interpretarea rezultatelor**. Clic **Adăugați** butonul pentru a crea o nouă regulă. Selectați „Eșantion” și „HBV” pentru **Tip eșantion** câmpul și **Țintă** domeniu. Introduceți „5000”, „500000000” în cele două câmpuri ale **Valoare** respectiv. Selectați „≤” pentru două **Comparație** câmpuri. Selectați „Cn” pentru **Tip de date** domeniu. (Fig 7-9). Introduceți „Pozitiv” în câmpul de **Concluzie**. Selectați culoarea roșie în **Culoare** cutie. Această regulă reprezintă că probele cu concentrația în „5000-500000000” primesc concluzii „pozitive”.

	Sample Type	Target	Value	Comparison	Data Type	Comparison	Value	Conclusion	Color
1	Unknown	HBV	5,000.00	<=	Cn	<=	500,000,000.00	Positive	■

Fig 7-9

- În mod similar, editați regula de odihnă după cum urmează (Fig 7-10).

	Sample Type	Target	Value	Comparison	Data Type	Comparison	Value	Conclusion	Color
1	Unknown	HBV	5,000.00	<=	Cn	<=	500,000,000.00	Positive	■
2	Unknown	HBV	500,000,000.00	<	Cn	<	>500000000	Negative	■
3	Unknown	HBV		<	Cn	<	500.00	Negative	■

Fig 7- 10

- 7 Faceți clic pe **Salvați** buton; apoi faceți clic pe **Proape** butoane pentru a închide proiectul.

### 7.1.3 Creați experiment calitativ / cantitativ absolut

- 1 Clic **Expertul de experimente** butonul de pe **Acasă experimentală** ecran pentru a crea un nou experiment. Selectați „Calitativ / absolut cantitativ” din **Tip de experiment**, introduceți informații generale despre experiment și configurați instrumentul după cum este necesar.
- 2 Clic **Placă** fila. Selectați puțul de definit pe selectorul de puțuri; apoi selectați proiectul creat anterior „HBV” din lista de proiecte din dreapta sus a ecranului. Definiți proprietatea puțurilor selectate în dreapta jos. Tipurile de mostre și proprietățile experimentelor cantitative calitative/absolute sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Tip eșantion	Descrieri	Proprietate
Standarde	Eșantioane cu cantități cunoscute, utilizate pentru a genera curbe standard	concentrație
Necunoscut	Probele de testat	
Retestați	Probele suspecte care urmează să fie retestate	
Negativ	Probe de control negative	
Pozitiv	Probe de control puternic pozitive	
Scăzut pozitiv	Probe de control slab pozitive	
QC	Probe de control pozitiv al calității cu cantități cunoscute	concentrație
NTC	Fără mostre de control șablon	

#### Creați standarde după standarde automate:

Selectați godeuri înmulțite în Selector de godeuri și faceți clic **Auto-Standarde** meniu din bara de meniu pentru a deschide următoarea casetă care este utilizată pentru a crea standarde în serie. Introduceți numărul de replici în **Replicate** caseta. Apoi introduceți valorile corespunzătoare în casetele de **Concentrarea inițială** și **Factorul de diluție**. După cum se arată în figura de mai jos (Fig 7-11), sunt selectate 5 godeuri, concentrațiile fiind „1000”, „10000”, „100000”, „1000000” și respectiv „10000000”.

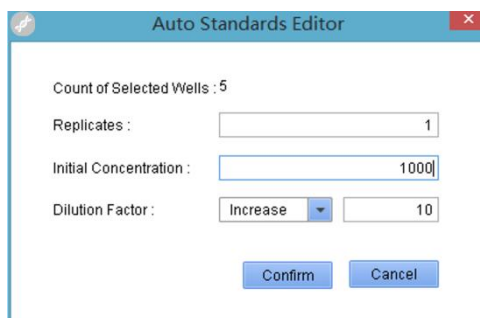



Fig 7- 11

- 3 Dacă este necesar, faceți clic pe **Eșantion** fila și introduceți informațiile pacientului.
- 4 Clic **Fugifila** și apoi faceți clic pe **Început** butonul din dreapta barei de meniu pentru a începe experimentul.
- 5 După ce rularea este terminată, apare o casetă de dialog care sugerează că experimentul este finalizat; iar fișierul rezultat va fi salvat pe calea definită anterior. Apoi împingeți glioarele deschise ușor și scoateți tuburile de reacție. În cele din urmă, închideți glioarele albastre împingând-o ușor înapoi. Acoperiți instrumentul cu un capac rezistent la praf.

 Pentru mai multe informații despre cum să efectuați un experiment, consultați [4.3 Cum să creați și să rulați un experiment](#).

#### 7.1.4 Analiza experimentului calitativ / absolut cantitativ

- 1 După finalizarea experimentului, programul va analiza automat datele și va trece la **Analiză** fila (Fig 7-12). Puteți vizualiza datele experimentului pe interfața de analiză. În partea stângă sus a interfeței se află Tabelul cu informații despre Well. În analiza calitativă, vor fi afișate Ct și concluzia. În analiza cantitativă, Ct, concentrația și concluziile vor fi afișate în tabel. Caracterile curbei afișate în partea dreaptă includ Curba de amplificare brută, Curba de amplificare, programul termic și Curba standard.

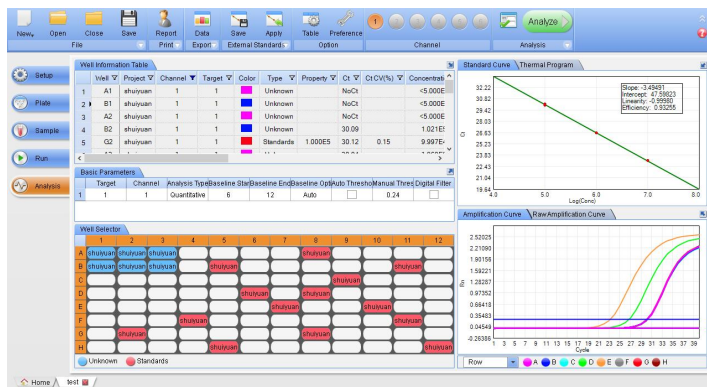


Fig 7- 12

- **Curbe de amplificare:** arată curba de amplificare normalizată și linia pragului de fluorescență. Pentru a ascunde linia de prag, faceți clic pe meniul **Preferințe** și deselectați "**Afișați linia de bază pe diagrama curbei de amplificare**" în **Opțiuni grafice**. Dacă în diagramă sunt afișate curbe ale unei singure ținte, utilizatorilor li se permite să modifice valorile pragului trăgând linia de prag (Fig 7-13).

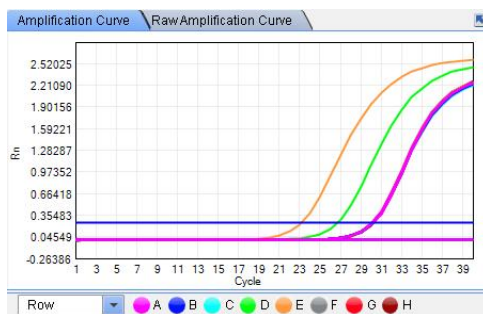


Fig 7- 13

- **Curba brută de amplificare:** Curba de amplificare brută (Fig 7-14) arată curba de fluorescență originală a probei selectate, care este semnalul de fluorescență real detectat de instrument.

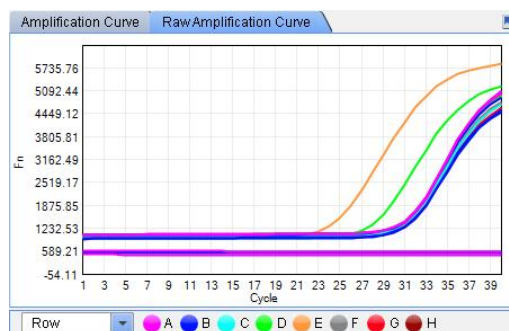


Fig 7- 14



Pentru mai multe informații despre vizualizarea informațiilor despre experiment, consultați [4.4 Vizualizați și analizați un experiment](#).

- 2 În analiza cantitativă, programul va calcula concentrațiile probelor (Fig 7-15).

Well	Project	Channel	Target	Color	Type	Property	Ct	Ct CV(%)	Concentration	Label	N
1	A1	shuiyuan	1		Unknown	NoCt			<5.000E2		
2	B1	shuiyuan	1		Unknown	NoCt			<5.000E2		
3	A2	shuiyuan	1		Unknown	NoCt			<5.000E2		
4	B2	shuiyuan	1		Unknown	30.09			1.021E5		
5	G2	shuiyuan	1		Standards	1.000E5	30.12	0.15	9.997E4		
6	A3	shuiyuan	1		Unknown	30.04			1.060E5		
7	B3	shuiyuan	1		Unknown	NoCt			<5.000E2		
8	F4	shuiyuan	1		Standards	1.000E5	30.15	0.15	9.847E4		
9	B5	shuiyuan	1		Standards	1.000E5	30.14	0.15	9.876E4		
10	H5	shuiyuan	1		Standards	1.000E5	30.19	0.15	9.583E4		

Fig 7- 15

### Curba standard

În partea dreaptă sus a ecranului sunt afișate toate curbele standard (Fig 7-16) ale țintelor de analiză cantitativă. Curbele standard pot fi clasificate după surse în curbe standard externe și curbe standard interne. Curba standard internă se referă la curba standard desenată pe baza standardelor din experimentul curent. Pentru a exporta datele curbei standard, faceți clic dreapta și selectați „Exportare date”.

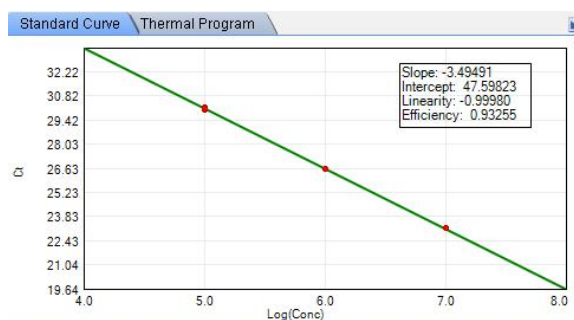


Fig 7- 16

Dacă proba selectată se încadrează în intervalul liniar al curbei standard, eşantionul va fi afişat pe curba standard. Pentru a ascunde această funcție, faceți clic pe **Preferințe** debifați "Afișați puțurile selectate pe diagrama curbă standard" în **Opțiuni grafice**.

### Salvați ca curbă standard externă

Pentru a salva curba standard internă, faceți clic pe **Salva** butonul din **Curbe standard externe** meniului; verificați proiectul a cărui curbă standard urmează să fie salvată, introduceți un nume și informații despre lotul de reactiv, apoi faceți clic **Salva** (Fig 7- 17).

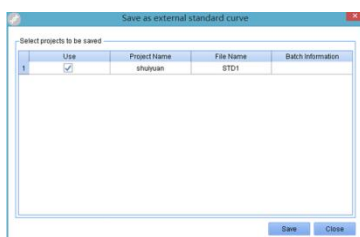


Fig 7- 17

### Importați curba standard externă

Dacă nu este setat niciun standard în experiment sau numărul de standarde valide este mai mic de 2, software-ul va apărea următoarea casetă (Fig 7-18 din stânga) pentru a reaminti utilizatorilor să aplice un standard extern. Când dai clic **Confirma**, caseta de dialog **Aplicați curba standard externă** va apărea (Fig 7-18 dreapta). Verificați opțiunea **Utilizați curba standard externă** în spatele numelui proiectului, selectați o curbă standard externă corespunzătoare în meniul derulant al **Nume de fișier**, apoi faceți clic **Confirma**.

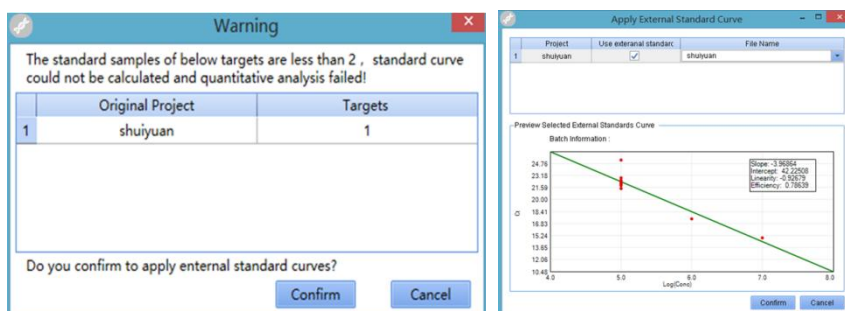


Fig 7- 18



Dacă nu sunteți mulțumit de curba standard internă din experiment, puteți aplica curbe standard externe.

### Managementul curbelor standard externe

Clic **Manager de curbe standard externe** în meniul derulant al **Curba standard** pentru a deschide următoarea fereastră (Fig 7-19). Ecranul arată toate curbele standard înregistrate de software. Clic **Import** pentru a importa o curbă standard în acest folder; selectați o curbă standard din listă și faceți clic **Export** pentru a-l salva pe altă cale.



Fig 7- 19

## 7.2 Experimentul curbei de topire

### 7.2.1 Introducere în analiza curbei de topire

Scopul analizei curbei de topire este de a determina temperatura caracteristică de topire a ADN-ului țintă și de a identifica sau genotipiza produsele pe baza temperaturii lor de topire. Temperatura la care se topește o catenă de ADN atunci când este încălzită poate varia într-un interval larg, în funcție de secvență, lungimea șuviței și conținutul de GC al șuviței. Temperatura de topire (sau  $T_m$ ) a unei probe este definită ca punctul în care jumătate din ADN s-a topit sau jumătate din sonde s-au topit de ADN. Acesta variază în funcție de diferite secvențe de ADN. Pe baza diferențelor de performanță de topire și a valorilor  $T_m$ , putem discrimina diferitele probe, de exemplu, verificarea specificității produselor de amplificare PCR, analiza genotipării.

### 7.2.2 Crearea proiectului curba de topire

1. Clic **Creabutonul** din stânga ecranului Manager de proiect pentru a crea un nou proiect.
2. Clic **General** (Fig 7-20) și selectați „Curba de topire” din meniul derulant al **Tip de proiect**; Introduceți numele proiectului și volumul de reacție. Dacă este necesar, introduceți informații despre comentarii.

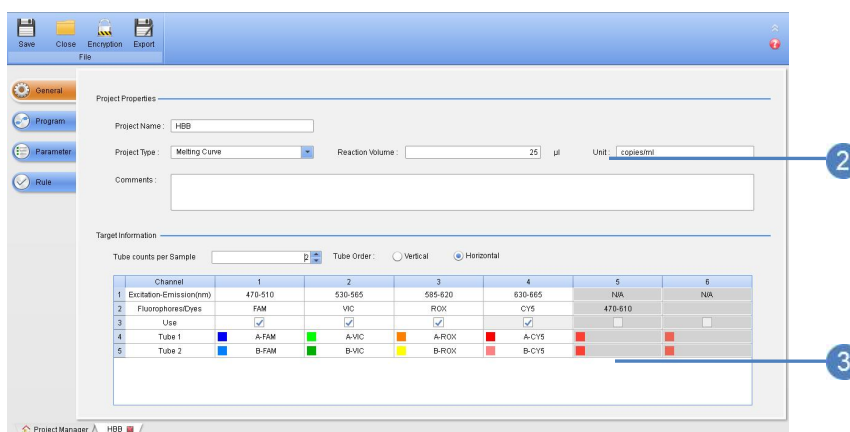


Fig 7- 20

3. Definiți informațiile țintă (Fig 7-20) în tabelul de **Informații țintă** conform protocolului trusei. Mai multe informații despre definirea țintei, accesați [5.2 Creare proiect](#).
4. Faceți clic pe **Program** fila. Urmeaza protocolul kit-ului, editeaza programul termic. Programul termic al curbei de topire este compus de obicei dintr-un program PCR și un segment de topire. Pentru a vedea cum să editați programul PCR, vă rugăm

consultați pagina 36. Pentru a modifica segmentul de topire, modificați temperatura cutiei de topire



trăgându-l.

Apoi selectați modul de scanare adecvat în partea de jos a segmentului de topire. Următorul tabel explică semnificațiile celor două moduri de scanare.

Tip	Descrieri	Parametrii	Descriere
Continuu	În timp ce blocul de reacție al instrumentului se încălzește la o viteză dată, sistemul de scanare continuă să scaneze și să colecteze semnale.	Rata de rampă	Viteza de rampă a modulului de reacție. Valoare de intrare în intervalul 0,01 ~ 0,06°C/s.
Pas	Sistemul de scanare scanează și colectează semnale la anumite temperaturi, când modulul de reacție menține nivelul de temperatură pentru o anumită perioadă de timp.	Scanare Interval	Intervalele de scanare ale temperaturilor pentru sistemul de scanare. Valoare de intrare în intervalul 0,1 ~ 1°C.
		Deținere	Timpul de menținere al fiecărui pas Introduceți valoarea în intervalul 8-99s.

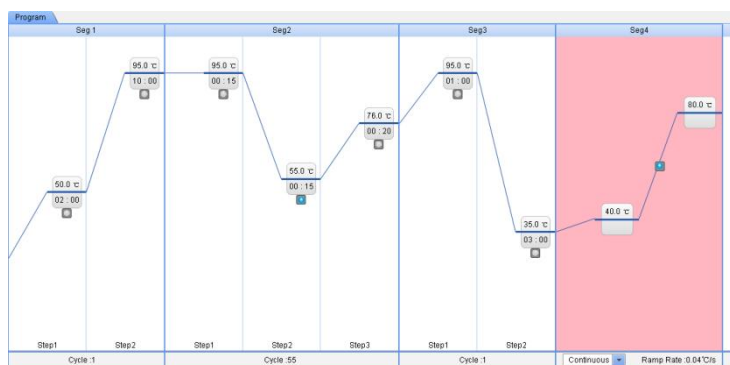


Fig 7- 21

5. Clic **Parametrii** pentru a modifica parametrii experimentului. Dacă este inclusă amplificarea PCR, poate fi necesar să ajustați parametrii de bază. Pentru experimentele cu curbe de topire multiplex, uneori este necesară calibrarea Crosstalk. Pentru mai multe informații despre opțiunea de bază și corectarea diafoniei, consultați pagina 47.

The **Parametrii curbei de topire** fila este folosită pentru a analiza curbele de topire, funcțiile acestora sunt introduse după cum urmează:

- ▶ **Temperatura minima:** definiți temperatura minimă a curbei de topire. Toate vârfurile de topire sub această temperatură sunt ignorate.
- ▶ **Temperatura maxima:** definiți temperatura maximă a curbei de topire. Toate vârfurile de topire peste această temperatură sunt ignorate.
- ▶ **Pragul de înălțime maximă:** este folosit pentru a exclude vârful nespecific.

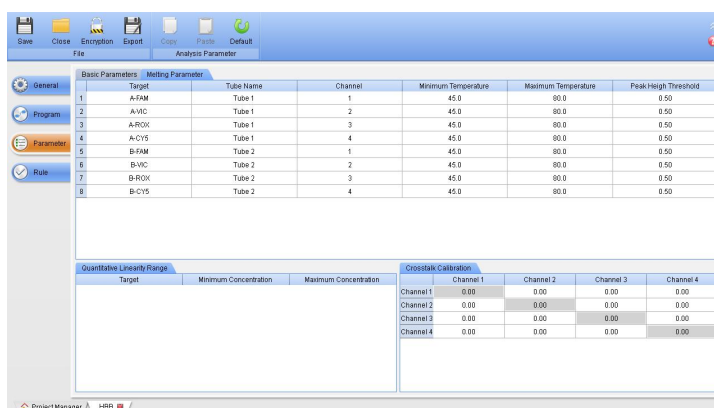


Fig 7- 22

6. Dacă este necesar, faceți clic **Regulă** pentru a aplica fișierul cu reguli avansate obținut de la producătorul reactivului.
7. Salvați și închideți proiectul.

### 7.2.3 Crearea experimentului curbei de topire

1. Pentru a crea un nou experiment, faceți clic **Expertul de experimente** butonul de pe **Acasă experimentală** ecran.
2. Faceți clic pe **Înființat** fila, selectați „Curba de topire” din **Tip de experiment**, introduceți informații generale despre experiment și configurați instrumentul după cum este necesar.

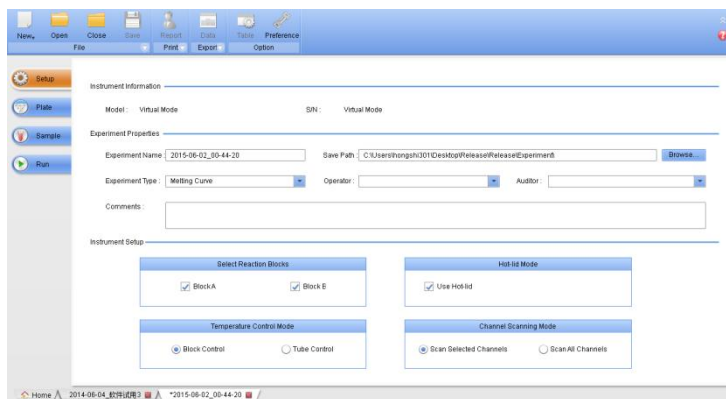


Fig 7- 23

3. Clic **Placă** fila. Selectați puțurile de definit în selectorul de godeuri; și apoi selectați proiectul creat anterior din lista de proiecte din dreapta sus a ecranului. Definiți proprietățile puțurilor.

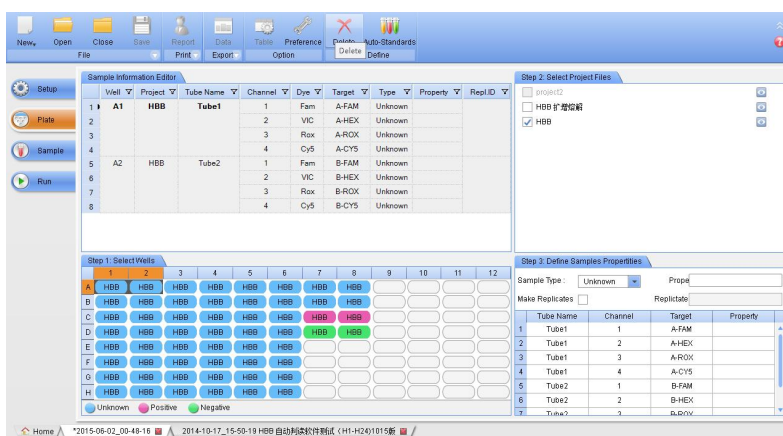



Fig 7- 24

4. Dacă este necesar, faceți clic **Șantion** fila și introduceți informațiile pacientului.
5. Clic **Fug** fila și apoi faceți clic pe **Început** butonul din dreapta barei de meniu pentru a începe experimentul.
6. După ce rularea s-a terminat, apare o casetă de dialog care sugerează că experimentul este finalizat. Împingeți glisoarele deschise ușor și scoateți tuburile. În cele din urmă, închideți glisoarele albastre împingând-o ușor înapoi. Acoperiți instrumentul cu un capac rezistent la praf.

 Pentru mai multe informații despre cum să creați un experiment, consultați [4.3 Cum să creați și să rulați un experiment](#).

### 7.2.4 Analiza curbei de topire standard

1. După finalizarea experimentului, programul va analiza automat rezultatele și va schimba interfața de analiză. În partea stângă sus a interfeței se află Tabelul cu informații despre sonde, care afișează valoarea Tm și valoarea Rm a țintei.

Well	Project	Tube Na	Chann	Target	Color	Type	Ct	Tm1	Rm1	Tm2	Rm2
205	B8	HBB	Tube2	1	B-FAM	Unknown	38.36	67.01	17.83		
206				2	B-HEX	Unknown	38.41	45.39	0.87	67.14	7.39
207				3	B-ROX	Unknown	40.91	57.36	10.15	66.90	13.19
208				4	B-CY5	Unknown	39.04	66.93	126.90		
209	C7	HBB	Tube1	1	A-FAM	Positive	36.51	49.63	2.31	63.96	6.31
210				2	A-HEX	Positive	31.21	65.80	25.05		
211				3	A-ROX	Positive	30.27	66.44	14.66		
212				4	A-CY5	Positive	36.67	59.55	59.35		
213	C8	HBB	Tube2	1	B-FAM	Positive	30.77	67.24	16.22		
214				2	B-HEX	Positive	30.70	45.90	0.81	66.85	9.36

Fig 7- 25





Pentru mai multe informații despre vizualizarea informațiilor despre experiment, consultați [4.4 Vizualizați și analizați un experiment](#).

- 2) Diagramele curbelor afișate în partea dreaptă includ curba de vârf de topire, vârf de topire normalizat, curba de amplificare brută, curba de amplificare, curba de amplificare brută și programul termic.

- **Curba de topire brută:** Curba de topire brută arată temperatura reală Vs curbele valorii fluorescenței ale probei selectate.

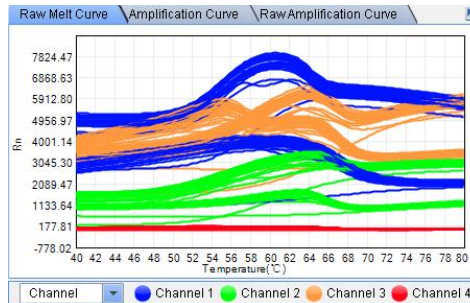


Fig 7- 26

- **Curba vârfului de topire:** Se mai numește și curbă de topire derivată. În grafic sunt afișate curbele pragului de temperatură max/min. Dacă graficul arată doar curbele pentru o singură țintă, puteți ajusta pragul de temperatură trăgând linia pragului de temperatură.

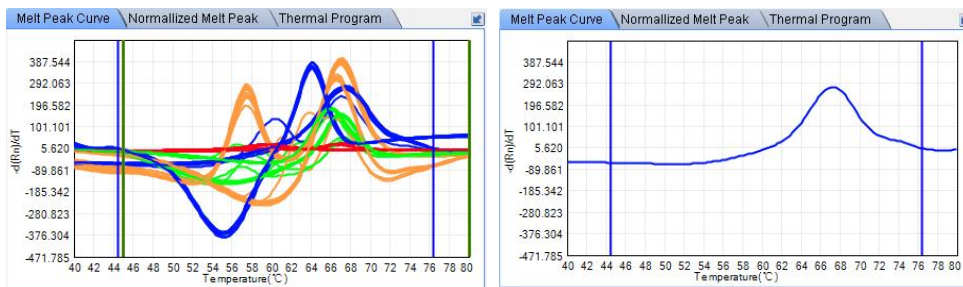


Fig 7- 27

- **Vârful de topire normalizat:** Curba de topire brută, după deducerea fondului fluorescent în perioada de bază a amplificării PCR, derivă în vârful de topire normalizat.

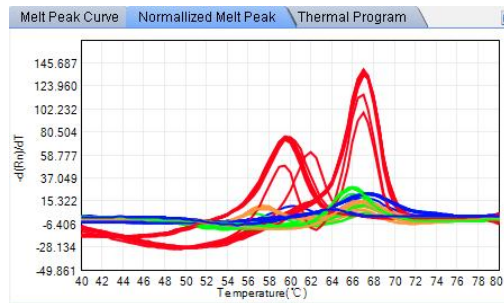


Fig 7- 28



## Capitolul 8 Întreținere

### 8.1 Curățarea instrumentului

#### Curățarea Instrumentului

- ▶ Suprafața instrumentului trebuie curățată periodic cu o cârpă moale, fără scame, umezită cu apă. Dacă este necesar, utilizați soluție de etanol 70% pentru a șterge murdăria.

#### Curățarea puțurilor de probă

- ▶ Praful sau alte impurități căzute în godeurile de reacție pot interfera cu colectarea semnalului fluorescent. Utilizați peria de suflare furnizată de producător pentru a curăța godeurile de reacție la 3 luni.
- ▶ Pentru a preveni pătrunderea prafului în godeul de probă, țineți întotdeauna glisorul albastru închis, cu excepția cazului în care introduceți tuburile de probă și acoperiți instrumentul cu antipraf furnizat de producător atunci când instrumentul nu este utilizat.
- ▶ Dacă praful cade în godeurile de reacție, curățați godeurile de reacție cu o cârpă moale, fără scame, umezită cu soluție de etanol 70%.



**Opriti întotdeauna alimentarea și scoateți cablul de alimentare înainte de curățarea instrumentului.**



**Nu turnați niciodată fluide în puțurile de reacție sau în interiorul instrumentului.**



**Consultați producătorul sau distribuitorii dacă utilizatorii folosesc soluții de curățare care nu sunt recomandate de producător.**

### 8.2 Protecția instrumentelor

- ▶ Nu porniți și opriți instrumentul frecvent. Trebuie să existe un interval mai mare de 30 de secunde între pornirea și oprirea mașinii.
- ▶ Nu opriți instrumentul imediat după funcționare, deoarece blocul de reacție este încă fierbinte, așteptați o perioadă de timp adecvată (ventilatoarele din instrument vor răci blocul de reacție) pentru a lăsa temperatura să scadă la temperatura camerei.
- ▶ Utilizați întotdeauna cabluri de alimentare furnizate de producător.



**Fierberea instrumentului la 99°C sau menținerea la 4°C este strict interzisă.**



**Utilizatorilor le este interzis dezamblarea instrumentului.**

### 8.3 Înlocuirea siguranțelor

Instrumentul STC-96A PLUS conține două siguranțe de 10A, 250V situate pe panoul din spate al instrumentului. Pentru a înlocui o siguranță: Folosiți o șurubelniță pentru a deșuruba capacul cutiei de siguranțe în sens invers acelor de ceasornic, apoi schimbați siguranța arsă cu o siguranță de schimb (Φ5×20mm – 10A, 250V) și introduceți siguranța împreună cu capacul. Conectați cablul de alimentare după înlocuirea siguranței.



**Opriti întotdeauna alimentarea și scoateți cablul de alimentare înainte de a înlocui siguranțele.**

### 8.4 Manipularea deșeurilor

Există o mulțime de produse de amplificare în tuburile PCR după rulare, care ar trebui eliminate cât mai repede posibil.



**Nu deschideți tuburile PCR, deoarece aceasta va duce la contaminarea laboratorului.**

### 8.5 Protecție la supraîncălzire

Unitatea de termociclare a instrumentului este echipată cu un dispozitiv de protecție la supraîncălzire. Când unitatea termociclorului se defectează și temperatura acesteia depășește pragul de temperatură, protecția împotriva supraîncălzirii se va deconecta automat și nu va relua automat încălzirea când dispozitivul se răcește. Când se întâmplă acest lucru, unitatea termică nu funcționează corespunzător pentru a controla creșterea și scăderea temperaturii.

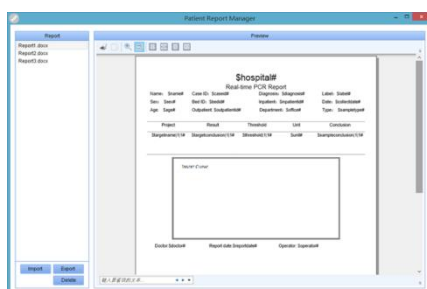


**Utilizatorii trebuie să înceteze imediat utilizarea instrumentului și să contacteze producătorul odată ce apare defecțiunea de mai sus.**

## Anexa I Șablon de raport al pacientului

### 1. Manager de rapoarte pacient

În ecranul Experiment Wizard, faceți clic pe meniul drop-down al **Imprimare** și selectați **Manager rapoarte pacient** pentru a intra în **Manager rapoarte pacient** (Anexa 1- 1). Aici software-ul oferă șabloane de înmulțire a rapoartelor pacientului. Faceți clic pe un șablon pentru o previzualizare. Clic **Import** pentru a salva alte șabloane de stil în calea implicită; clic **Export** pentru a salva șablonul de stil selectat pe o altă cale. Pentru a șterge un șablon de raport al pacientului, faceți clic pe el și faceți clic **Șterge**.



Anexa 1-1



Vă rugăm să consultați [4.7.1 Imprimare raport pacient](#) pentru informații despre modul de tipărire a rapoartelor pacientului.

### 2. Creați șablon de raport pentru pacient

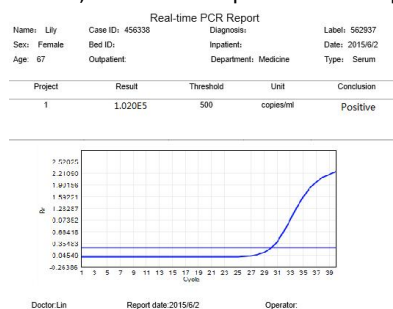
Faceți clic pe meniul drop-down al **Imprimare** și selectați **Șablon nou de raport al pacientului** pentru a crea un nou șablon. În caseta pop-up, introduceți numele fișierului. Clic **Confirmă** pentru a deschide un fișier Microsoft Word 2007 necompletat, în care puteți crea șablonul de raport al pacientului. Software-ul localizează informații prin găsirea/inlocuirea cuvintelor cheie. Următorul tabel prezintă toate informațiile și cuvintele cheie ale unui formular de raportare a pacientului.

Nume	Cuvinte cheie
Exemplu de etichetă	\$label#
Nume	\$nume#
Sex	\$sex#
Vârstă	\$varsta #
Spital	\$spital#
ID caz	\$caseid#
ID patul	\$bedid#
ID ambulatoriu	\$outpatientid#
ID-ul pacientului internat	\$inpatientid#
Data colectării	\$collectdate#
Data testului	\$testdate#
Data raportului	\$reportdate#
Departament	\$office#
Diagnostic	\$diagnosis#
Tipul specimenului	\$sampletype#
Doctor	\$doctor#
Operator	\$operator#
Auditor	\$evaluator#
Țintă	\$targetname  extensie#

Ct	\$ct   extensie#
Concentrație	\$cn   extensie#
Unitate	\$unit   extensie#
Concluzie țintă	\$targetconclusion   extensie#
Ei bine Concluzia	\$wellconcluzie   extensie#
Exemplu de concluzie	\$sampleconclusion   extensie#
Prag	\$threshold   extensie#
Remarcă	\$remark   extensie#
Curba de amplificare	\$curba#
Numele proiectului	\$proiect#

Notă: Formatul extensiei este „nume proiect | numărul tubului | numărul canalului”. Dacă în raport există un singur proiect, numele proiectului este omis în timp ce extensia este scrisă în formatul „număr tub | număr canal;” dacă trebuie să tipăriți mai multe proiecte într-un singur raport, numele proiectului nu poate fi omis.

Următorul exemplu arată cum să creați un șablon de raport al pacientului (Anexa 1-2). Acest raport oferă informații despre spital, pacient, concluzia diagnosticului și curba de amplificare PCR a pacientului.



Anexa 1-2

În ecranul de cuvinte deschis, introduceți informații și cuvinte cheie urmând figura de mai jos (Anexa 1-3).

Real-time PCR Report

Name: \$name# Case ID: \$caseid# Diagnosis: \$diagnosis# Label: \$label#  
Sex: \$sex# Bed ID: \$bedid# Inpatient: \$inpatient# Date: \$collectdate#  
Age: \$age# Outpatient: \$outpatient# Department: \$office# Type: \$sampletype#

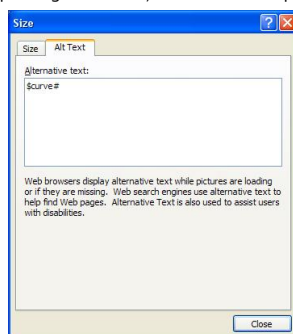
Project	Result	Threshold	Unit	Conclusion
\$targetname1  #	\$targetconclusion1  #	\$threshold1  #	\$unit#	\$sampleconclusion1  #

Insert Curve

Doctor: \$doctor# Report date: \$reportdate# Operator: \$operator#

Anexa 1-3

Introduceți orice imagine în locația potrivită. Faceți clic dreapta pe imagine, selectați „Dimensiune...” pentru a deschide următoarea casetă de dialog.



Anexa 1-4

Faceți clic pe **Alt text** fila și introduceți „\$curva#” în caseta de text. Când editarea șablonului de stil este finalizată, șablonul apare după cum urmează (Anexa 1-5).

**\$hospital#**  
Real-time PCR Report#

Name: \$name# Case ID: \$caseid# Diagnosis: \$diagnosis# Label: \$label#  
 Sex: \$sex# Bed ID: \$bedid# Inpatient: \$inpatient# Date: \$collectdate#  
 Age: \$age# Outpatient: \$outpatient# Department: \$office# Type: \$sampletype#

Project	Result	Threshold	Unit	Conclusion
\$targetname 1	\$targetconclusion 1	\$sthreshold 1	\$unit	\$sampleconclusion 1
..	..	..	..	..

Insert Curve

Doctor: \$doctor# Report date: \$reportdate# Operator: \$operator#

Anexa 1-5

### 3. Configurați șablonul de raport al pacientului

Faceți clic pe **Imprimare** meniul derulant și selectați **Setarea raportului pacientului** (Anexa 1-6). Introduceți informațiile corespunzătoare în **Numele spitalului** câmp, care va fi afișat în titlul formularului de raportare a pacientului. Potrivii formularul de printare potrivit pentru proiect făcând clic pe câmp și selectând un raport.

Project	Patient Report Template
1	HBV Report2.docx
2	H1N1 Report1.docx
3	HCV Report1.docx
4	project1 Report1.docx
5	project2 Report1.docx
6	HBB 扩增检测 Report1.docx
7	HBB Report3.docx
8	shuyuan Report1.docx

Anexa 1-6

Faceți clic pe **Opțiune de imprimare** fila. Aveți voie să acordați semne fiecărui canal atunci când imprimați rapoarte cu o imprimantă alb-negru (Anexa 1-7).

Anexa 1-7

## Anexa II Algoritmul fundamental

### 1. Algoritmul fundamental în detectarea PCR cantitativă este derivat după cum urmează:

- F1 - Valoarea originală a intensității fluorescenței în godeul de referință 1 la ciclul Ct1  
 F2 - Valoarea originală a intensității fluorescenței în godeul de referință 2 la ciclul Ct2  
 f1 - Intensitatea fluorescenței după normalizare în godeul de referință 1 la ciclul Ct1  
 f2 - Intensitatea fluorescenței după normalizare în godeul de referință 2 la ciclul Ct2  
 K0 - Coeficient de fluorescență de fond  
 K - Coeficient de fluorescență a semnalului  
 I1 - Intensitatea luminii emoționante a puțului de referință 1  
 I2 - Intensitatea luminii emoționante a sondei de referință 2  
 C1 - Concentrația inițială a godeului de referință 1  
 Ct1 - Valoarea Ct a sondei de referință 1  
 C2 - Concentrația inițială a sondei de referință 2  
 Ct2 - Valoarea Ct a sondei de referință 2  
 E - Eficiența amplificării

Dacă eficiența de amplificare a godeului de referință 1 este egală cu godeul 2 și coeficienții lor de fluorescență de fond sunt, de asemenea, aceiași, intensitatea fluorescenței celor două godeuri este:

$$F1 = K0 \cdot I1 + K \cdot I1 \cdot C1 \cdot (1+E)^{Ct1} \quad F2 = K0 \cdot I2 + K \cdot I2 \cdot C2 \cdot (1+E)^{Ct2}$$

Unde  $K0 \cdot I$  este intensitatea fluorescenței în linia de bază.

$$f1 = \text{LOG} \left( \frac{F1}{K0 \cdot I1} \right) = \text{Jurnalul} \left( 1 + \left( \frac{K}{K0} \right) \cdot C1 \cdot (1+E)^{Ct1} \right) \quad f2 = \text{LOG} \left( \frac{F2}{K0 \cdot I2} \right) = \text{Jurnalul} \left( 1 + \left( \frac{K}{K0} \right) \cdot C2 \cdot (1+E)^{Ct2} \right)$$

Deoarece intensitatea fluorescenței normalizată la ciclul Ct al fiecărei godeuri este egală, adică  $f1 = f2 = \text{Pragul de fluorescență}$ , se obțin următoarele expresii:

$$\begin{aligned} \text{Jurnalul} \left( 1 + \left( \frac{K}{K0} \right) \cdot C1 \cdot (1+E)^{Ct1} \right) &= \text{Jurnalul} \left( 1 + \left( \frac{K}{K0} \right) \cdot C2 \cdot (1+E)^{Ct2} \right) \\ 1 + \left( \frac{K}{K0} \right) \cdot C1 \cdot (1+E)^{Ct1} &= 1 + \left( \frac{K}{K0} \right) \cdot C2 \cdot (1+E)^{Ct2} \\ C1 \cdot (1+E)^{Ct1} &= C2 \cdot (1+E)^{Ct2} \\ C1/C2 &= (1+E)^{Ct2-Ct1} \end{aligned}$$

Luarea jurnalului de mai sus îl convertește în

$$\left( \text{Jurnalul} (C1) - \text{Jurnalul} (C2) \right) / (Ct1 - Ct2) = -\text{Jurnalul} (1+E)$$

Formula de mai sus arată că: Valoarea LOG a concentrației inițiale a probei detectate este invers proporțională cu valoarea sa Ct. Panta sa este  $-\text{LOG} (1+E)$ .

### 2. Formula pentru calcularea valorii R

Cea mai bună valoare R este -1, ceea ce înseamnă că toate punctele standardelor sunt situate în curba standard. Vă rugăm să consultați instrucțiunile privind reactivii pentru intervalul acceptabil al valorii R. În general, valoarea R este -0,99 ~ -1.

Formula pentru calcularea valorii R este:

$$r = \frac{\sum (X - \bar{X})(Y - \bar{Y})}{\sqrt{\sum (X - \bar{X})^2 \cdot \sum (Y - \bar{Y})^2}}$$

Unde: r Valoare în axa X

X Date în axa X

X Valoarea medie a tuturor datelor din axa X. Date din axa Y

Y Date din axa Y

Y Valoarea medie a tuturor datelor din axa Y.

### 3. Algoritm pentru valoarea CV

Valoarea CV indică repetabilitatea detectării. După detectarea a n tuburi cu aceeași concentrație inițială, valoarea CV a acestor tuburi este calculată pentru a verifica repetabilitatea. Cea mai bună valoare CV este 0%, unde toate valorile sunt identice.

Formula pentru calcularea CV-Value este:

$$CV = \frac{\sqrt{\frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n-1}}}{\bar{X}} \times 100\%$$

Unde, CV Valoarea CV-ului

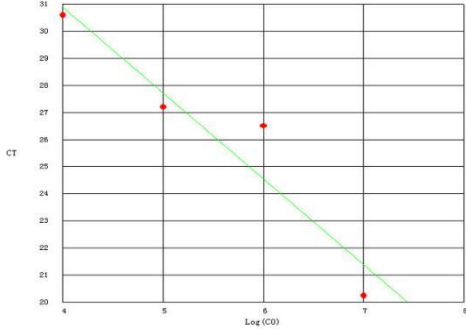
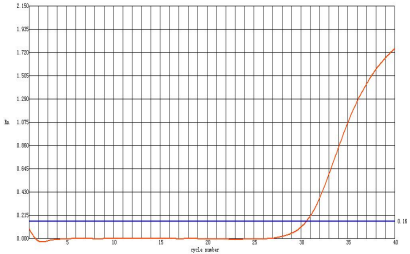
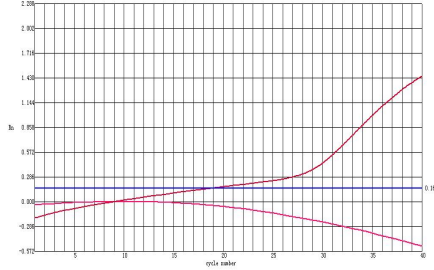
X Date

X Valoarea medie a tuturor numărului de

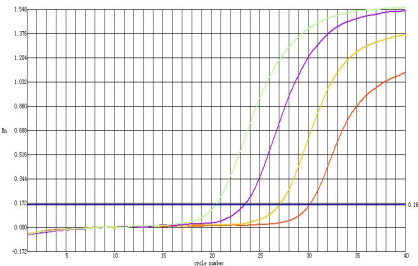
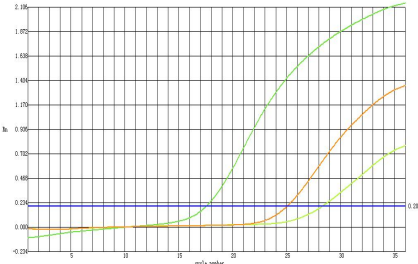
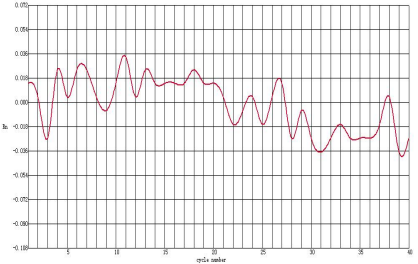
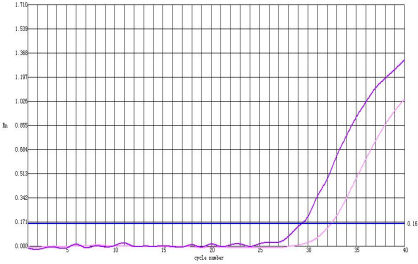
n date de date

## Anexa III Depanare

Nu.	Observare	Cauza posibila	Acțiune recomandată
1	Imposibil de instalat software-ul STC1.0.0 sau software-ul care rulează incorect	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sistem de operare corupție.</li> <li>2. Hardware-ul computerului nu îndeplinește minimul cerințe.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reinstalați sistemul de operare Windows.</li> <li>2. Înlocuiți computerul cu unul dintre cele mai bune configuratii.</li> </ol>
2	Mesaj de eroare: „Nu se poate conecta la instrument!”	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Instrumentul este oprit;</li> <li>2. Cablul RS232 sau USB-la-RS232 nu este conectat în siguranță;</li> <li>3. Driverul adaptorului USB nu este instalat cu succes.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Porniți instrumentul;</li> <li>2. Verificați cablurile dintre PC și instrument;</li> <li>3. Instalați manual driverul USB</li> </ol>
3	Mesaj de eroare: „Eșec la localizarea glisorului!”	Glisorul instrumentului este nu pe loc.	Împingeți cursorul în locația corectă.
4	Mesaj de eroare: „Nu s-a putut închide capacul fierbinte!”	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Eșec de comunicare</li> <li>2. Defecțiune a capacului fierbinte</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificați conexiunea de comunicare între PC și instrument și apoi reporniți rularea;</li> <li>2. Contactați distribuitorul sau producătorul.</li> </ol>
5	Mesaj de eroare: „Nu s-a putut încălzi capacul fierbinte!”	Defecțiune a capacului fierbinte	Contactați distribuitorul sau producătorul dvs.
6	Mesaj de eroare: „Temperatura capacului fierbinte în afara intervalului!”	Defecțiune a capacului fierbinte	Contactați distribuitorul sau producătorul dvs.
7	Mesaj de eroare: „Nu s-a putut deschide capacul fierbinte!”	Eșec de comunicare	Opriti instrumentul; așteptați câteva minute și apoi porniți instrumentul
8	Mesaj de eroare: „Blocați temperatura în afara intervalului!”	Unitate de termociclare defecțiune.	Reporniți instrumentul și contactați distribuitorul sau producătorul.
9	Mesaj de eroare: „Trimiterea comenzilor a eșuat!”	Eroare de comunicare a datelor.	Reporniți instrumentul/PC-ul.
10	Mesaj de eroare: „Eroare de comunicare!”	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. PC-ul a rămas fără minory;</li> <li>2. Funcționare defectuoasă a instrumentului</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Închideți inutil aplicații.</li> <li>2. Contactați distribuitorul sau producătorul dumneavoastră.</li> </ol>
11	Mesaj de eroare: „Eșec conexiunea instrumentului!”	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Instrumentul este oprit;</li> <li>2. Cablul serial RS232 sau</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificați puterea instrumentului;</li> <li>2. Verificați cablurile</li> </ol>

Nu.	Observare	Cauza posibila	Acțiune recomandată
		Convertor USB la RS232 cablul nu este conectat corect;	Între PC și instrument;
12	PC/instrumentul își pierde brusc puterea în timpul rulării.	Pana de curent extern.	Porniți instrumentul/PC-ul și reluați rularea de la punctul de întrerupere.
13	Coeficient de corelație nesatisfăcător al curbei standard 	<ol style="list-style-type: none"> <li>Inexactitatea concentrației                      standardului cauzată de                      repetate                      etape de îngheț-dezghet.</li> <li>Eroare operațională.</li> <li>Reactivii PCR nu                      funcționează corect.</li> <li>Reactivii utilizați sunt                      incompatibili cu                      STC-96A PLUS                      instrument.</li> <li>Introducerea greșită a                      concentrațiilor                      standardele.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Refaceți diluția în serie a                      „standardelor”.</li> <li>Standardizați                      operare.</li> <li>Contactați furnizorul de                      reactivi.</li> <li>Contactați furnizorul                      de reactiv sau                      producător.</li> <li>Reintroduceți                      concentrațiile de                      standardele.</li> </ol>
14	Curbele de fluorescență în timp real în ciclurile timpurii nu sunt clare 	<ol style="list-style-type: none"> <li>Capacitate termică mare a uleiului                      de olefină.</li> <li>Calitatea slabă a sondei                      de fluorescență.</li> <li>Bulă(e) de aer în tuburile                      PCR</li> </ol>	Software-ul STC-96A PLUS a fost optimizat pentru a elimina efectele cauzate de curbele neuniforme în ciclurile timpurii. Cu toate acestea, utilizatorii trebuie să centrifugă înainte de testarea PCR pentru a îndepărta bulele sau reziduurile de reactivi de pe peretele tubului.
15	Unele mostre cu o pantă severă a liniei de bază a fluorescenței 	<ol style="list-style-type: none"> <li>Prelevare sau pretratare                      necorespunzătoare (eliberarea de                      hemoglobină cauzată de                      hemoliză, sau                      contaminate cu altele                      impuritate)</li> <li>Proteina/impuritatea a fost                      inclusă la colectarea                      supernatului.</li> <li>Fără standardizare a                      pretratării probelor.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Îndepărtați impuritățile, evitați                      hemoliza, centrifugeți pentru                      a îndepărta sedimentul.</li> <li>Aveți grijă când                      colectați supernatul.</li> <li>Standardizați                      pretratarea probelor.</li> </ol>
16	Toate probele cu o ușoară pantă a liniei de bază a fluorescenței	Calitatea proastă a sondei de fluorescență.	Selectați Linia de bază „optimizare” pentru a minimiza panta nedorită.



Nu.	Observare	Cauza posibilă	Acțiune recomandată
			
17	<p>Probă(e) sporadică(e) cu o ușoară pantă a liniei de bază a fluorescenței</p> 	Tuburile curg sau capacul este slăbit.	<p>Selecționați Linia de bază „optimizare” pentru a minimiza panta nedorită.</p>
18	<p>Probă(e) sporadică(e) cu oscilații severe ale curbelor de fluorescență</p> 	Semnale cu fluorescență scăzută, puțuri goale, tuburi goale sau fără substanță fluorescentă, cum ar fi apa, etc.	<p>Desemnați godeurile de probă gratuite drept „Blank”.</p>
19	<p>Toate probele cu o ușoară oscilație a curbelor de fluorescență</p> 	Semnale cu fluorescență scăzută.	<p>Selecționați „Filtru digital” pentru a netezi curbele</p>

## Anexa IV Index

### A

Cantitativ absolut.....	46
Regulă avansată.....	48,54
Tip analiză.....	47
Aplicați programul termic .....	40
Zoom pe axa.....	20

### B

Sfârșitul liniei de bază.....	47
Optimizarea liniei de bază .....	47
Perioada de referință.....	45
Începutul liniei de bază.....	47
Importul în lot a etichetei.....	26

### C

Canal.....	30
Curățarea instrumentului.....	57
Filtrarea pe coloană.....	18
Convenții utilizate în acest manual.....	3
Creați proiect.....	35
Diafonie .....	47
Valoarea Ct.....	46
Ciclu.....	37

### D

Filtru digital.....	47
---------------------	----

### E

Eficiența amplificării.....	45
Siguranța electrică.....	4, 5
Șablon de experiment .....	30
Exportarea datelor rezultatelor.....	31

### F

Detectarea fluorescenței.....	37
-------------------------------	----

### H

Manipularea deșeurilor.....	57
-----------------------------	----

Cerințe de manipulare.....	4
Timp de reținere.....	37
Capac fierbinte .....	24
Cum să creați și să rulați un experiment.....	22
Cum să vizualizați și să analizați un experiment.....	29

### I

Importați curba standard externă.....	52
Protecția instrumentelor.....	57

### L

Perioada liniară.....	45
-----------------------	----

### M

Întreținere.....	57
Segmentul curbei de topire.....	37
Modificarea parametrilor de analiză.....	30
Modificați programul PCR.....	28
Probe cu mai multe tuburi.....	36

### N

NTC.....	49
----------	----

### O

Protecție la supraîncălzire.....	57
----------------------------------	----

### P

Parametri.....	40
Șablon de raport al pacientului.....	58
Perioada podișului.....	46
Pozitiv.....	49
Preferințe.....	42
Imprimați managerul pacientului.....	58
Imprimați raportul pacientului.....	32
Tipăriți formularul de testare.....	32
Proiect.....	34
Manager de proiect.....	34
Proprietățile proiectului.....	35

<b>Q</b>		Specificațiile sistemului STC-96A PLUS.....7
Ghid rapid.....	13	Curba standard..... 46
		Standarde.....53
		Pas..... 37
<b>R</b>		
Rată de rampă.....	39	
Cerințe privind configurarea PC-ului.....	10	
Rulați un experiment .....	28	
<b>S</b>		
Măsuri de siguranță .....	3	
Eșantion.....	53, 49	Probele
care urmează să fie retestate.....	49	
Salvare ca curbă standard externă.....	52	
Segment.....	37	
Selectați blocurile de reacție.....	24	
Selectați bine .....	16	
Probe cu un singur tub .....	36	
Instalarea software-ului STC-96A PLUS .....	10	
Opțiuni software.....	42	
		<b>T</b>
		Temperatura țintă.....37
		Țintă de detectat..... 18, 24 , 42
		Ținte.....36, 46, 53
		Program termic..... 36
		Editarea programului termic.....36
		Pragul de fluorescență..... 45
		TouchDown PCR.....38
		Controlul tubului.....24
		<b>W</b>
		Selector de puțuri .....
		16
		Mediul de lucru.....9

**Producător: Jianguo Bioperfectus Technologies Co., Ltd.**

**Adresa: Nr. 837, Yaocheng Avenue, 225300 Taizhou City, provincia Jianguo, REPUBLICA POPOLARĂ CHINA**

[www.bioperfectus.com](http://www.bioperfectus.com)



**Umedwings**

NL-IM-000000454



**MedNet EC-REP GmbH**

**Borkstrasse 10•48163 Münster•Germania**





Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.

*support@bioperfectus.com*

*www.bioperfectus.com*

STC-96A PLUS  
Real-Time PCR System  
**USER MANUAL**



## Contents

<b>Chapter 1</b>	<b>Safety Precautions .....</b>	<b>3</b>
1.1	Conventions Used in This Manual .....	3
1.2	Handling Requirements .....	4
1.3	Electrical Safety .....	4
1.4	Electromagnetic Compatibility .....	5
<b>Chapter 2</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>6</b>
2.1	Scope of Application .....	6
2.2	Basic Principle .....	6
2.3	Main Function .....	6
2.4	Main Components .....	6
2.5	Main Structure .....	7
2.6	Applications .....	7
2.7	Panel of the STC-96A PLUS Instrument .....	7
2.8	Arrangement of Well Positions .....	8
2.9	Specifications of the STC-96A PLUS System .....	8
<b>Chapter 3</b>	<b>Instrument Installation .....</b>	<b>10</b>
3.1	Transportation and Storage .....	10
3.2	Unpacking .....	10
3.3	Packing List .....	10
3.4	Installation Requirements .....	10
3.4.1	Working Environment .....	10
3.4.2	PC system Requirements .....	11
3.5	Software Installation .....	11
3.6	System Checking .....	13
3.7	Reagent Requirements .....	13
3.8	Quality Control in STC-96A PLUS System .....	13
3.9	Workflow .....	14
<b>Chapter 4</b>	<b>Experiment .....</b>	<b>15</b>
4.1	Experiment Home .....	15
4.2	Introduction to Experiment Wizard .....	16
4.2.1	Overview of Experiment Wizard .....	16
4.2.2	Working with Well Selector .....	17
4.2.3	Selecting Well .....	17
4.2.4	Working with Well Information Table .....	18
4.2.5	Working with Chart .....	20
4.3	How to Create and Run an Experiment .....	22
4.3.1	Create a New Experiment .....	23
4.3.2	Define Experiment Properties .....	24

4.3.3	Setup Well .....	25
4.3.4	Enter Sample Information .....	26
4.3.5	Run an Experiment .....	28
4.4	View and analyze an experiment .....	29
4.5	Experiment Template .....	31
4.5.1	Template Manager .....	31
4.5.2	Create Experiment Template .....	31
4.6	Export .....	32
4.6.1	Export Experiment Data .....	32
4.6.2	Export RDML .....	32
4.7	Print .....	32
4.7.1	Print Patient Report .....	32
4.7.2	Print Experiment Tale .....	33
<b>Chapter 5</b>	<b>Project .....</b>	<b>34</b>
5.1	Project Manager .....	34
5.2	Create Project .....	35
<b>Chapter 6</b>	<b>Tools .....</b>	<b>42</b>
6.1	Software Option .....	42
6.1.1	Preferences .....	42
6.1.2	Table column options .....	44
<b>Chapter 7</b>	<b>Software application .....</b>	<b>45</b>
7.1	Qualitative / absolute quantitative experiment .....	45
7.1.1	Introduction to qualitative / absolute quantitative experiment .....	45
7.1.2	Create Qualitative / absolute quantitative project .....	46
7.1.3	Create Qualitative / absolute quantitative experiment .....	49
7.1.4	Analysis of qualitative / absolute quantitative experiment .....	50
7.2	Melting Curve Experiment .....	53
7.2.1	Introduction to melting curve analysis .....	53
7.2.2	Creating Melting Curve Project .....	53
7.2.3	Creating Melting Curve Experiment .....	54
7.2.4	Standard melting curve analysis .....	55
<b>Chapter 8</b>	<b>Maintenance .....</b>	<b>57</b>
8.1	Cleaning the Instrument .....	57
8.2	Instrument Protection .....	57
8.3	Replacing Fuses .....	57
8.4	Handling of Waste .....	57
8.5	Overheating Protection .....	57
<b>Appendix I</b>	<b>Patient Report Template .....</b>	<b>58</b>
<b>Appendix II</b>	<b>Fundamental Algorithm .....</b>	<b>61</b>
<b>Appendix III</b>	<b>Troubleshooting .....</b>	<b>63</b>
<b>Appendix IV</b>	<b>Index .....</b>	<b>66</b>



## Chapter 1 Safety Precautions



Before using STC-96A PLUS Real-time PCR System, please read the safety precautions carefully.



If the instrument is used in a manner not specified by the manufacturer, the protection provided by the equipment may be impaired.

### 1.1 Conventions Used in This Manual


The following symbols appear in the text of this Manual.

Symbols	Heading	Descriptions
	WARNING	This symbol is used to indicate that noncompliance with instructions or procedures could lead to physical injury or even death or could cause damage to the instrument.
	HOT SURFACE	This symbol is used to label potentially hot instrument surfaces.
	BIO HAZARD	This symbol is used to indicate that certain precautions must be taken when working with potentially infectious material.
	IMPORTANT NOTE	Information critical to the success of the procedure or use of the product.
	INFORMATION NOTE	Additional information about the current topic or procedure.

The following symbols appear on the instrument.

Symbols	Heading	Descriptions
	CE MARK	The CE mark on the instrument type plate expresses conformity with requirements of the directives relevant for this instrument.
	WARNING	On the instrument type plate.
	HOT SURFACE	On the margin of the block.
	BIO HAZARD	On the instrument type plate.
	IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE	On the instrument type plate.



Symbols	Heading	Descriptions
	WEEE	On the instrument plate, indicating the electrical and electronics device complies with Directive 2002/96/EC. The device, accessories and the packaging have to be disposed of correctly at the end of the usage. Please follow Local Ordinances or Regulations for disposal.

## 1.2 Handling Requirements

The STC-96A PLUS Real-time PCR System must only be used by trained and skilled personnel.



- ▶ The STC-96A PLUS Instrument is an electromechanical instrument. There is a potential danger of electric shock or physical injury if the instrument is not used according to the instructions given in this manual.
- ▶ Follow all safety instructions printed on or attached to the analytical instrument.
- ▶ Users may replace fuses if they follow the procedures described in this Operator's Manual. Any other electrical modification is not allowed and could render the warranties on the STC-96A PLUS Instrument null and void.
- ▶ Only authorized service personnel are allowed to perform service or repairs required for the instruments.
- ▶ Do not open the hot lid during operation.
- ▶ The instrument should be placed in a clean, well-ventilated room. Corrosive gas and interference from high intensity magnetic fields can harm the instrument. Avoid direct sunlight and high intensity light sources.
- ▶ The instrument is designed to safety operate within specifications according to CE certified technical standards at ambient room temperature between 10°C and 30°C, relative humidity less than 85%.



- ▶ Always wear safety goggles and gloves when dealing with toxic, caustic or infectious materials.
- ▶ Although working with highly purified nucleic acids, for your own safety please treat all biological material as potentially infectious. Handling and disposal of such material should be performed according to local safety guidelines. Spills should be immediately disinfected with an appropriate disinfectant solution to avoid spreading contamination to laboratory personnel or equipment.
- ▶ The damaged instrument must be delivered to the manufacturer and be repaired by its manufacturer. Before delivery, the surface of the instrument should be cleaned and sterilized by disinfectant.



- ▶ The thermal block is hot while the instrument is operating. Touching the metal block is strictly prohibited to prevent burn injuries.

## 1.3 Electrical Safety



- ▶ The instrument is designed in accordance with Protection Class I (IEC).
- ▶ For protection against electrical shock, the STC-96A PLUS instrument must be connected directly to an approved power source such as a three-wire grounded receptacle for the 230V line (50Hz).
- ▶ Equipment connected to the analog or digital interfaces must comply with the respective IEC standards (e.g. IEC 60950 for data processing equipment).
- ▶ Before connecting power cables to the instrument, make sure the voltage and frequency of AC power supply is 230V~, 50Hz. The power switch must be off before the power cables are connected.
- ▶ To avoid accidental damage, switch the power off before connecting power or communication cables.
- ▶ Never touch switches or the power cord with wet hands.
- ▶ Never disconnect the power cable without turning the instrument power switch off.

- ▶ Never clean the instrument without turning the instrument power switch off and disconnecting the power cable.
- ▶ Never replace the fuse without turning the instrument power switch off and disconnecting the power cable.
- ▶ Turn off the power switch of the instrument when not in use. The power cable should be disconnected from the power socket before opening the shell when repairing.
- ▶ To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply main with protective earth.

## 1.4 Electromagnetic Compatibility

---



- ▶ This instrument meets the requirements laid down in GB/T18268 relating to transmission and interference rejection.
- ▶ Do not operate this instrument in a place close to high radiation devices (e.g., radio frequency sources without shielding), or the running of this instrument may be interfered.
- ▶ Evaluation of electromagnetic environment is suggested before using this instrument.
- ▶ The manufacturer is responsible to provide the EMC information to users.
- ▶ The users are responsible to provide proper EMC surrounding to make sure this instrument running normally.

## Chapter 2 Introduction

### 2.1 Scope of Application

Based on polymerase chain reaction (PCR) and real-time fluorescence monitoring technology, the STC-96A PLUS real time PCR system is an automatic analysis product, which is intended for performing qualitative or quantitative detection of nucleic acid samples (DNA/RNA) derived from the serum, plasma, urine, virus culture medium, nasal (pharyngeal) swab or vaginal swab samples or pathogens, as well as post-PCR analysis of the amplified nucleic acid by melting curve analysis. STC-96A PLUS Real-time PCR System is intended for: 1. Clinical diagnosis in vitro; 2. General laboratory use. The STC-96A PLUS Real-time PCR System is used exclusively within a laboratory and its users should be trained in PCR technology and instrument operation and be familiar with related operations.

### 2.2 Basic Principle

The polymerase chain reaction (PCR) is used to amplify a single copy or a few copies of a piece of DNA across several orders of magnitude, generating thousands to millions of copies of a particular DNA sequence. The method relies on thermal cycling, consisting of cycles of repeated heating and cooling of the reaction for DNA melting and enzymatic replication of the DNA. Primers containing sequences complementary to the target region enables selective amplification. Typically, PCR consists of a series of temperature cycles and each cycle divides into three stages: denaturation, annealing and extension.

The Real-Time PCR, which is based on the polymerase chain reaction, is used to amplify and simultaneously quantify the targeted DNA. Fluorogenic oligonucleotide probes or DNA-binding dyes are used as reporters to monitor the PCR reaction. The increase in fluorescent signal is proportionate to the amount of amplicon being amplified. Quantification in terms of genomic units can be calculated by comparison with the Standard Curve. Real-Time PCR is more specific and sensitive than traditional PCR.

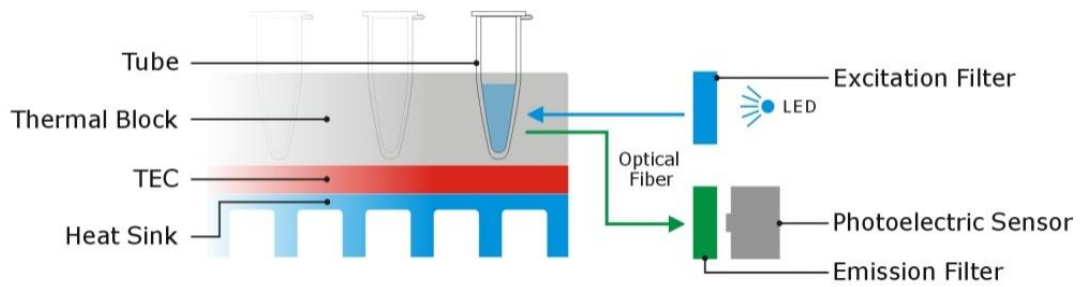
### 2.3 Main Function

The instrument can perform PCR amplification and real-time fluorescence monitoring of each tube simultaneously. After amplification, the STC-96A PLUS operating software will analyze the amplification data; perform qualitative/quantitative analysis or melting curve analysis, and display and print results for each sample automatically, for example, the initial concentration.

### 2.4 Main Components

The instrument consists of the following components: the control system, the power supply units, the thermal cycler unit, the detection unit, instrument housing and software (version: 1.0.0).

## 2.5 Main Structure



## 2.6 Applications

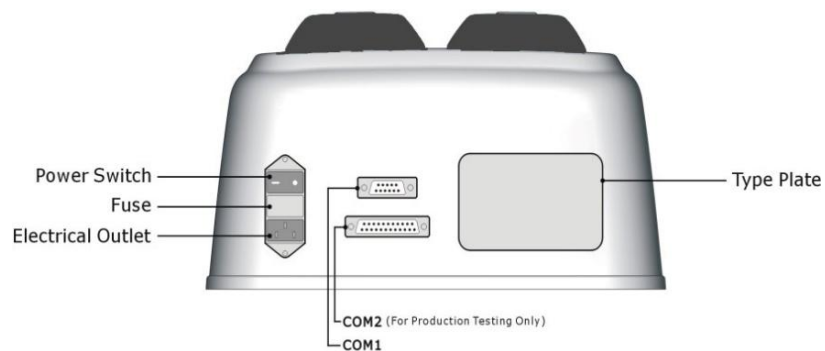
- ▶ Detection of clinical pathogens
- ▶ Basic scientific research
- ▶ Genetic screening
- ▶ Food hygiene inspection
- ▶ Customhouse import & export quarantine inspection
- ▶ Public health and epidemiology
- ▶ Detection of animal and plant pathogens

## 2.7 Panel of the STC-96A PLUS Instrument

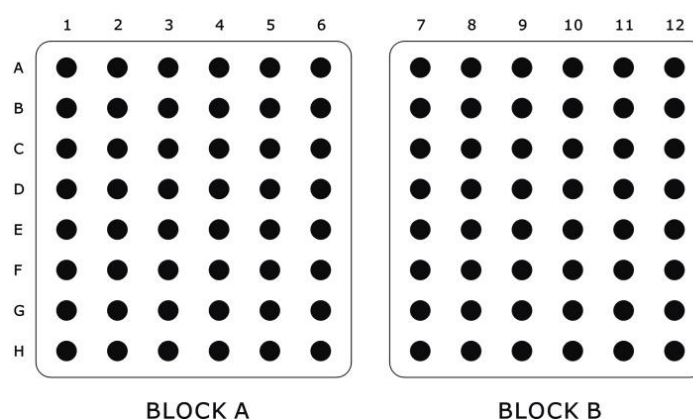
### Indicator Light



### View of the back of the STC-96A PLUS Instrument



## 2.8 Arrangement of Well Positions



## 2.9 Specifications of the STC-96A PLUS System

### General

Dimensions (W×D×H)	386×520×250mm
Weight	18 Kg
Power Supply	230V~, 50Hz
Energy Consumption	< 850VA
Noise Level	< 55dB (A)
Protection Class	I
Electromagnetic Emission	CLASS B
External Interface	USB or RS-232

### Environmental Parameters

Temperatures Allowed During Operation	10 ~ 30°C
Relative Humidity Allowed During Operation	< 85%
Temperatures Allowed During Storage/Transportation	-20 ~ 55°C
Relative Humidity Allowed During Storage/Transportation	< 85%
Altitude above sea level	< 2000 meters

### Performance Specifications of the STC-96A PLUS System

Number of Samples	96 × 0.2mL
Sample Volume	15 ~ 50μL
Temperature Range	4 ~ 99°C
Accuracy of Temperature	± 0.10°C
Uniformity of Temperature	± 0.10°C
Max. Ramp Rate	4.0°C/s
Heating/cooling Method	Peltier and Joule
Temperature Control Mode	Tube control/Block control
Hot Lid	Automatic Hot Lid
Power-off Protection	Yes
Advanced Programming	Yes
Segments in each Program	Max. 9
Steps in each Segment	Max. 9
Cycles in each Segment	Max. 99

Holding Time of each Step

00:01~ 99:59 (mm: ss)

**Specifications of the Detection Unit**

Dye/probe to be detected

Channel No.	1	2	3	4	5	6
Excitation Filter	470nm	530nm	585nm	630nm	Reserved	Reserved
Emission Filter	510nm	565nm	620nm	665nm		
Max configuration	√	√	√	√	√	√
Current Configuration	√	√	√	√	×	×
Fluorophores	FAM SYBR-Green	HEX JOE VIC TET	ROX Texas-Red	Cy5	×	×

Light Source

maintenance-free LED

Crosstalk between Channels

&lt; 1.00%

Sensitivity

≥ one copy

Range of Linearity

 $10^0 \sim 10^{10}$  copies/mL

Range of Linearity

 $|r| \geq 0.9990$ 

Reproducibility

CV &lt; 1.00%

**Product Lifetime**

Lifetime

7years

Production date

Printed on namecard



The product's lifetime is determined based on the assessment of lifetimes of its critical components. Users shall operate, maintenance and repair it as indicated by the operator's manual. After maintenance and repair, products that is verified to retain expected safety and performance are allowed to be used normally.

## Chapter 3 Instrument Installation

### 3.1 Transportation and Storage

The instrument must be transported in accordance with the shipping requirements in the ordering contract. Original packaging must be used during transportation to prevent damage to the instrument.

During transportation/storage/packing, the instrument should be stored in a surrounding where the temperature ranges from  $-20^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$  with relative humidity below 85% and without corrosive gas.

### 3.2 Unpacking

The STC-96A PLUS real-time PCR instrument is packed in a cardboard box with palletized Styrofoam filled the space between instrument and cardboard box. After unpacking please check whether the components mentioned in chapter 3.3 are missing or damaged.



**Do NOT use the instrument and contact your distributor immediately if damage is found after unpacking.**

### 3.3 Packing List

Item	Quantity
STC-96A PLUS Main Instrument	1
Power Cord	1
Communication Cable	1
USB-TO-RS232 Converter Cable	1
Software Setup	1
Operator's Manual	1
Packing List	1
Certification	1
Fuse ( $\Phi 5 \times 20\text{mm}$ , 10A, 250V)	2
Blower Brush	1
Dust-Proof Cover	1

**Please contact Bioperfectus authorized distributor or contact us via [support@bioperfectus.com](mailto:support@bioperfectus.com) in time if any item damaged or missing.**

### 3.4 Installation Requirements

#### 3.4.1 Working Environment

- ▶ The instrument must be placed on a stable horizontal workbench away from radiators or heating devices. Avoid direct sunlight.
- ▶ Do not place the STC-96A PLUS instrument next to devices with electromagnetic interference or high inductance (e.g., refrigerator, centrifuges or oscillators).
- ▶ Keep the STC-96A PLUS instrument at least 15cm away from surrounding objects or walls in order to ensure ventilation and convenient access to the power switch.



**The instrument should NOT be covered with anything during operation.**

- ▶ Keep the instrument indoors at room temperature between  $10 \sim 30^{\circ}\text{C}$ , relative humidity below 85%.

- ▶ To avoid electric shock, the instrument must be connected to a three-wired earthed socket which complies with safety standards. The power supply must be 230V AC (50Hz).



**Users of STC-96A PLUS system must be trained by professional technical personnel by the manufacturer or distributor before install or use STC-96A PLUS system.**

### 3.4.2 PC system Requirements

The computer should meet the following requirements before the STC1.0.0 software is installed:

- ▶ Recommended hardware requirements: Intel or AMD Duo Core 2.8GHz CPU, with 4G RAM; Video Memory 2G.
- ▶ Operating System: Windows XP/Vista/7/ 8/8.1, with Windows office Word/Excel 2007 or higher version installed;
- ▶ Screen Resolution: 1280\*768 or higher.

## 3.5 Software Installation

- ▶ Remove the instrument from packaging and place instrument by following the guidelines in 3.4.1.
- ▶ Ensure the instrument is in power off state, then connect it to the power socket using the power cable in the package.
- ▶ Insert RS232 cable (the end with a magnetic ring) to the COM1 port of instrument and tighten the screws. Connect the other end of the RS232 cable following below instructions:
  - If there is a COM port in the computer, directly insert the cable into this COM port and tighten the screws;
  - If there is no COM port in the computer, connect the cable to the COM port of the USB-TO-RS232 converter cable and tighten the screws. **Note that do NOT insert the converter's USB port to the computer at this moment!**
- ▶ Insert the installation CD into the CD-ROM. Please wait for a moment, then following window will pop up automatically (Fig 3- 1).

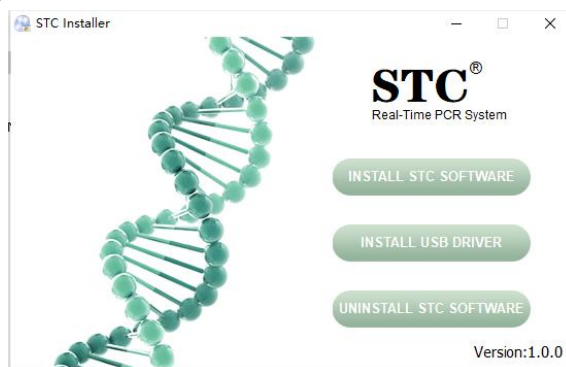


Fig 3- 1

- ▶ Click **Install STC 1.0.0** and you will see the installation wizard of the program. Click “Next” (Fig 3- 2).



Fig 3- 2



- ▶ Follow the wizard instructions to install software. The specific installation steps are (Fig 3- 3):

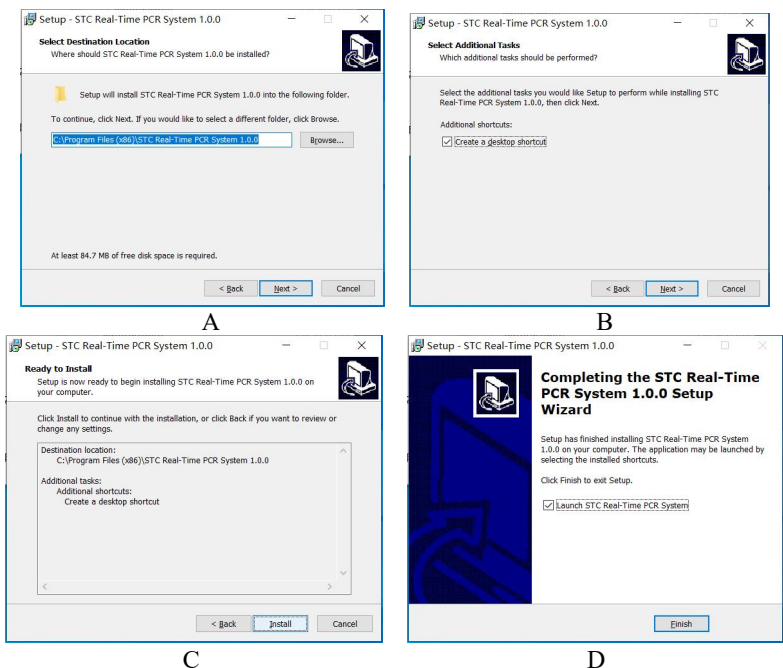


Fig 3- 3

- ▶ If a USB-TO-RS232 converter cable is needed, click “Install USB Driver” menu on the Autorun screen and follow the instructions of the installation wizard(Fig 3- 4). **Do not connect the USB cable to your PC before installing USB converter driver.** Connect the USB cable to the computer when you get the following hint(Fig 3- 4 B)..

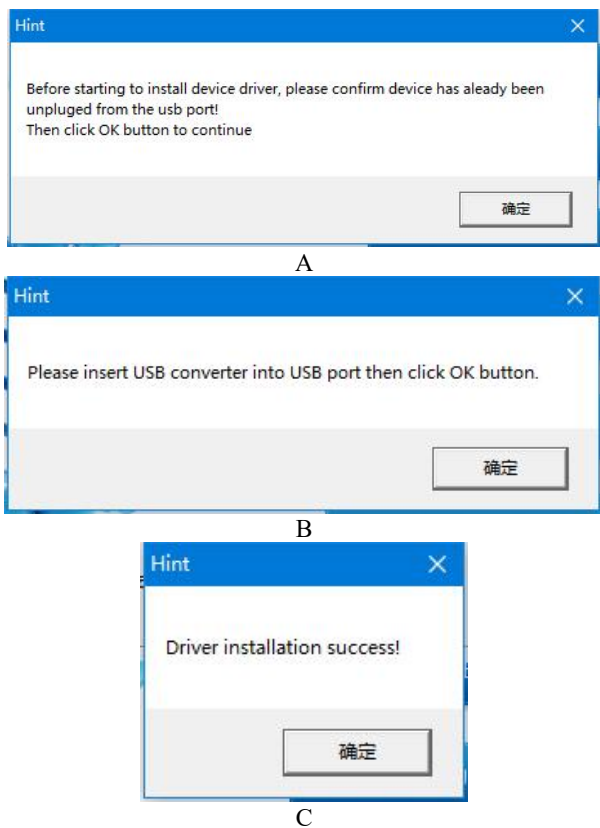


Fig 3- 4

- ▶ Remove the installation CD and switch on the instrument. Perform system checking before start using the instrument.

### 3.6 System Checking

Please complete following steps to check if the program is installed successfully.

- ▶ Switch on the instrument power;
- ▶ Push the slider of Block A open and put four empty 0.2mL PCR tubes into well A1, A6, H1 and H6. Close the slider; Push the blue slider of Block B open and put four empty PCR tubes into wells A7, A12, H7 and H12. Close the slider;
- ▶ Open the STC1.0.0 interface. Click the template file “**Check**” at the top left area of the Experiment Home screen;
- ▶ Select **Run** tab and click **Start** button in the top right of the screen to start the experiment.

Once the program has started, please carefully observe the experimental process and check the following points:

- ▶ The hot lid can be closed successfully.
- ▶ The block temperature increases or decreases successfully. Check whether the real-time temperature shown on the screen is the same as the target temperature;
- ▶ Fluorescence detection can be carried out and fluorescence value can be real time displayed on the screen.
- ▶ If the check experiment can finish normally, it indicates that the system is installed successfully



**If the instrument can NOT start or errors occur during running, please power off the instrument and contact manufacturer or your distributor immediately!**

### 3.7 Reagent Requirements

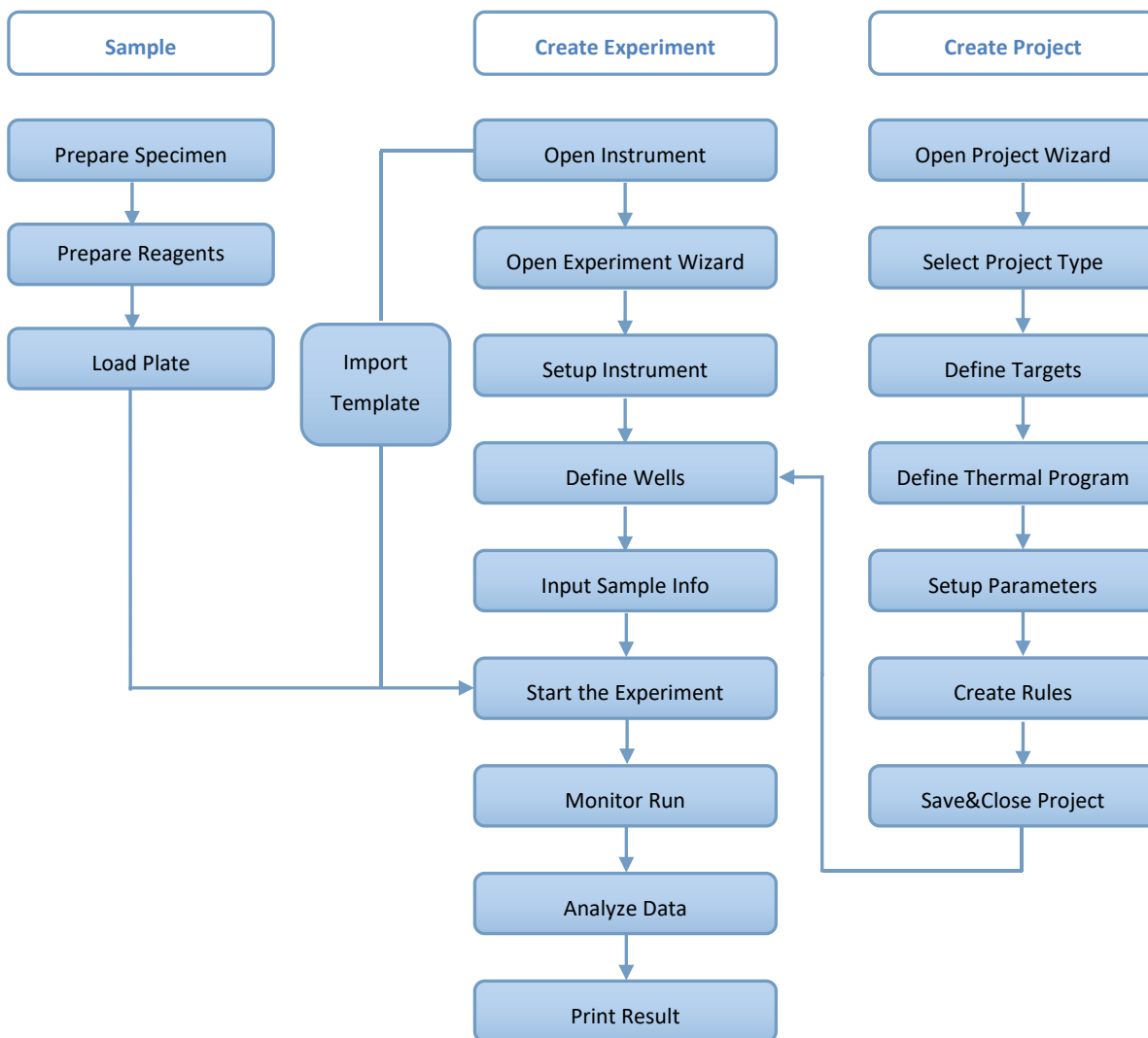
If the instrument is used for in vitro clinical diagnosis of diseases, only reagents with a product registration license, a product permission license and a product certificate issued by national Bureau of Drugs Supervision can be used. Do not use reagents past their expiry date as detection accuracy may not be ensured.

### 3.8 Quality Control in STC-96A PLUS System

In order to ensure the detection accuracy of the STC-96A PLUS System, the following points should be complied with:

- ▶ In quantitative experiment, standard, negative and positive control samples should be contained in order to monitor experiment reliability and instrument performance.
- ▶ Quality controls samples from the relevant authority should be purchased regularly to the verify performance of reagents and instrument.

### 3.9 Workflow




## Chapter 4 Experiment

The STC 1.0.0 Program of STC-96A PLUS Real-time PCR System is composed of three functional modules: Experiment, Project and Tools. This chapter explains the main functions of Experiment. The Experiment is composed of the Home screen and the Experiment Wizard. Home provides quick access to creating and opening experiments while the Experiment Wizard gives users a procedural guide to configuring, running and analyzing experiments. Prior to starting operation, please review the chapter to become familiar with the software. The contents of this chapter are as follows:

- ▶ Experiment Home;
- ▶ Introduction to Experiment Wizard;
- ▶ How to create and run an experiment;
- ▶ How to view and analyze an experiment;
- ▶ QuickStart Experiment from template;
- ▶ Data printing/exporting.

### 4.1 Experiment Home

Double-click the STC 1.0.0 software icon  on the desktop to open the software, or click “Start”> **Programs**> **STC Real-time PCR System 1.0.0**> **STC 1.0.0** to enter the home screen of STC 1.0.0. The home screen of STC 1.0.0 Program is composed of three tabs: Experiment, Project and Tools. Click “Experiment” to the Experiment Home screen (Fig 4- 1).

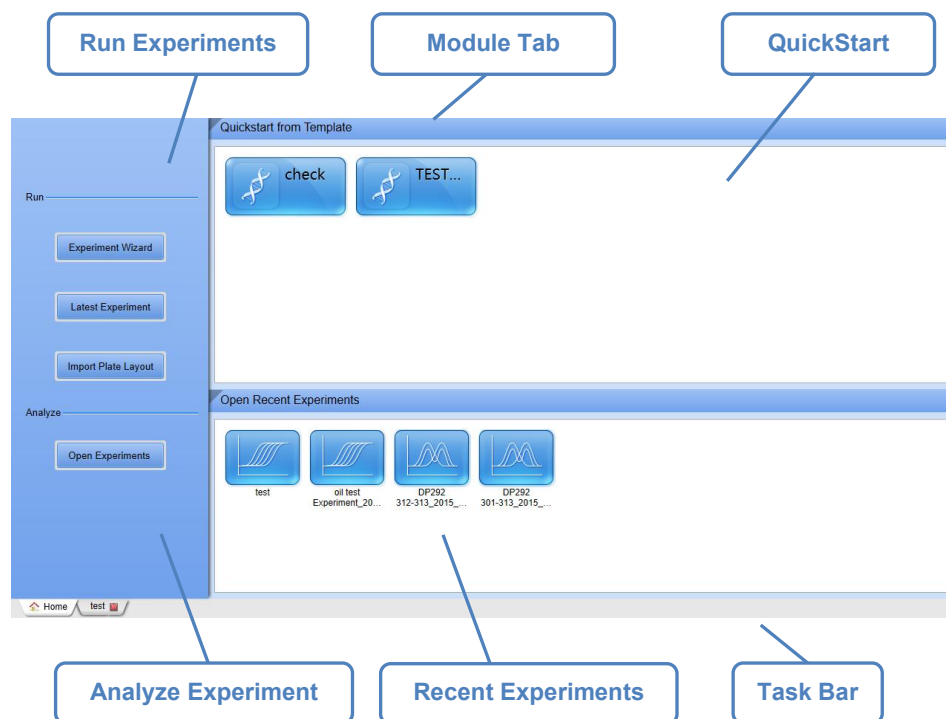




Fig 4- 1

Experiment Home provides multiple shortcuts to creating or analyzing experiments, as described below:

- ▶ **Experiment Wizard:** Create a new experiment by following the Experiment Wizard.
- ▶ **Latest Experiment:** Create a new experiment with settings and plate from the latest experiment.
- ▶ **Import Plate Layout:** Run an experiment by importing an experiment configuration file in format of csv.
- ▶ **Open Experiment:** Open an experiment file for analysis.


- ▶ **QuickStart from Template:** Click a template button to immediately begin an experiment.
- ▶ **Open Recent Experiments:** The list shows experiments that are opened or run recently. Click a file name to open it.
  - 📄 Right click an experiment to open the folder of the specified file, or delete the file from the list, or clear the current list.
- ▶ **Task bar:** Display opened or running experiments and Experiment Home. Users can open up to 10 files (including currently running files) at the same time. Click the tab of experiment name to open it. Click  icon to close the current file; Click  icon to switch to Experiment Home, which is always shown in the bottom left of the task bar

## 4.2 Introduction to Experiment Wizard

This section describes the interface of Experiment Wizard and its working process, and the basic functions of the Well Selector and the Well Information Table, which are key elements of the Experiment Wizard. Prior to creating an experiment, users should read this section carefully to learn the basic operations.

### 4.2.1 Overview of Experiment Wizard

The interface of the **Experiment Home** provides multiple shortcuts to the Experiment Wizard--users can access the Experiment Wizard by either click the “**Experiment Wizard**” button or the “**Open Experiment**” button and choose a file. In a process-oriented manner, the Experiment Wizard guide users through the experiment settings, running, and analysis. In its interface (Fig 4- 2), you can find the experiment process tabs on the left side, with menu commands available for the current process on the top. The available functionalities the current process can be found in the middle of the screen. The menus and functional areas vary with different experiment applications. Below is the experimental analysis tab for the absolute quantitative experiment.

- 📄 Click the  icon to the right of the menu bar to hide the menu text. While the menu text is hidden, the dropdown menu will also be hidden.

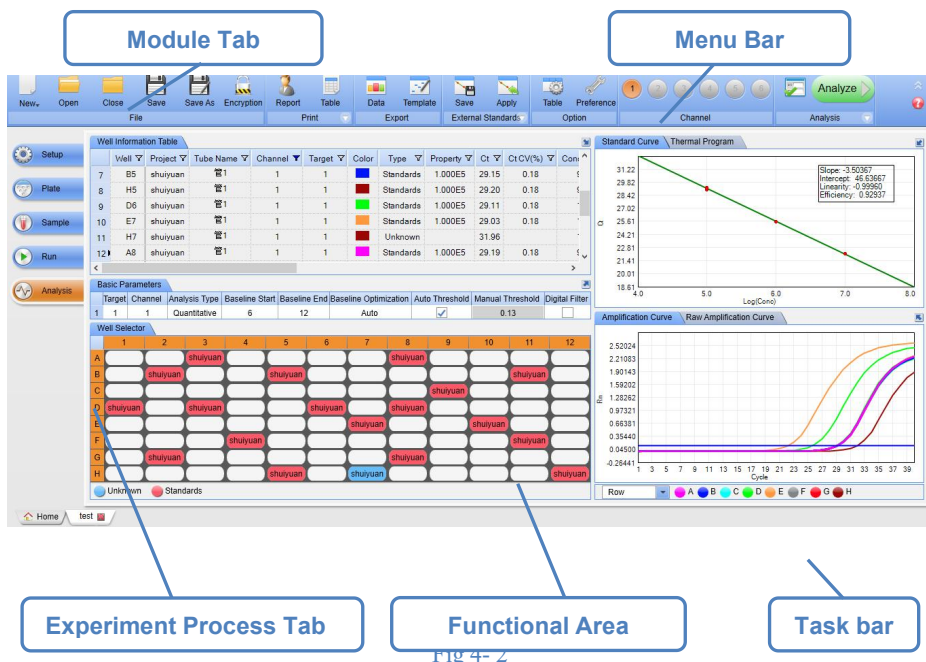


Fig 4- 2

The table below explains the main functions of tabs of the experiment process.

Experiment Process	Work Content	Reference
Setup	To show instrument information; edit or display basic information of the experiments and instrument settings.	4.3.2
Plate	Edit and view reaction well information, including importing projects and defining well property.	4.3.3
Sample	To enter information of the sample, including descriptions of the patient.	4.3.4
Run (before/during running)	Start the Experiment and monitor real-time data.	4.3.5
Run (after running)	Displaying the Temperature Curve and Running Information.	4.4
Analysis	Displaying and analyzing the experiment data.	4.4

#### 4.2.2 Working with Well Selector

Well Selector (Fig 4- 3) is a virtual well plate at the bottom of the screens of Plate and Analysis tab. It is used for selecting, editing and displaying samples. A 12\*8 table is displayed in the Well Selector, the location of each cell corresponding to each well of the reaction blocks in the STC Real-TimePCR instrument. For STC-96A Plus, cells from Column1 to Column 6 represent Block A while the rest correspond to Block B. The colored well in the Well Selector indicates that there are samples in the well. Different colors indicate different sample types of which the legends are shown below the well plate.

Fig 4- 3

##### 4.2.2.1 Selecting Well

- ▶ Click a well to select it; press the **Ctrl** key and click a selected well to deselect it. The selected well is colored grey in its background, while its detailed information is displayed in the well information table and related curve plots. Please refer to 4.4 for more information.
- ▶ After selecting a well, press the **Shift** key and hold on while clicking another well, then you will select the continuum between two wells.
- ▶ Press the **Ctrl** key and hold on while clicking multiple wells to select some discrete wells.
- ▶ Click the blank area on the top left side of the Well Selector to select all wells.
- ▶ Press arrow keys to navigate through the wells.

##### 4.2.2.2 Selecting Sample

- ▶ In single-tube experiments, each sample corresponds to a test tube; selecting a well equals selecting a sample.
- ▶ In multiple-tube experiments, each sample corresponds to 2 or more test tubes. You can select a well or a sample as follows:
  - To select a sample: Click a well, then you will select a set of wells originated from a sample;
  - To select a well: Press <Ctrl> on the keyboard and hold on while clicking one well to select a single well.



If you want to customize preference of well selection, please go to **Tool > Well Selector Option**. For more information on single-tube or multi-tube experiment, please refer to 5.2.

##### 4.2.2.3 Functions of the Well Selector

- ▶ **Change information to display on the well plate:** As a default, the project name is displayed on the well plate. Users can change the information display on the well plate. Right-click the Well Selector, select the menu of **Well Display**, and you can choose to display the project name, patient name (Fig 4- 4), label,tube name or sample name. Users can also open the menu of **Preferences** and change the **Well Display** in the **Well Selector Options**.

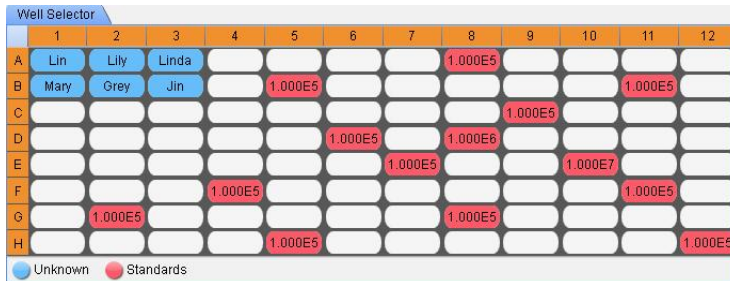



Fig 4- 4

- ▶ **Hide Well Selector:** Right click the Well Inforamtion Table and deselect **Show Well Selector**.
- ▶ **Save Well Selector as picture:** Right click the Well Selector and select command **Save Image as** to save the Well selector as a picture.
- ▶ **Omit wells:** When there are abnormal data in samples, the program will automatically mark abnormal wells (such as standards failed to be amplified) as omitted wells. These omitted wells are marked by white crosses , while their data are not displayed in Well InformationTable and on the corresponding charts. If you want to omit wells manually, right-click well selector and select menu **Omit Wells** to tag the currently selected wells as omitted wells. Deselect **Omit Wells** to remove the marks.
- ▶ **Change trace styles for selected wells:** Select multiple wells in the well selector and mark the curves of selected wells. For a detailed description, please refer to Curve Styles on Page 20.

### 4.2.3 Working with Well Information Table

In the screen of Analysis of Experiment, the detailed information of selected samples in the Well Selector is displayed in the Well Information Table above (Fig 4- 5), including well No., target name, calculation results, and patient information. Users can make further selection of samples in the Well Information Table. The selected wells are of grey background, while their curves are displayed on the corresponding charts.

Well	Project	Channel	Target	Color	Type	Property	Ct	Ct CV(%)	Concentrat
1	B1	shuiyuan	1	1	Standards	1.000E5	28.20	0.32	9.640E
2	E2	shuiyuan	1	1	Standards	1.000E5	28.05	0.32	1.056E
3	H2	shuiyuan	1	1	Standards	1.000E5	28.05	0.32	1.058E
4	B3	shuiyuan	1	1	Standards	8.000E3	32.22		7.773E
5	F3	shuiyuan	1	1	Standards	1.000E5	28.24	0.32	9.384E
6	A4	shuiyuan	1	1	Standards	1.000E5	28.09	0.32	1.034E
7	G4	shuiyuan	1	1	Standards	1.000E5	28.04	0.32	1.065E
8	E5	shuiyuan	1	1	Standards	1.000E5	28.02	0.32	1.081E
9	C6	shuiyuan	1	1	Standards	1.000E5	28.00	0.32	1.096E
10	D7	shuiyuan	1	1	Standards	1.000E5	28.18	0.32	9.764E

Fig 4- 5

#### 4.2.3.1 Display and Selection

- ▶ **Hiding/Displaying table columns:** Click the **Table** menu to open the **Field Settings** dialog box (Fig 4- 6). If you want to display a column, tick the field; to hide a column, uncheck this field.



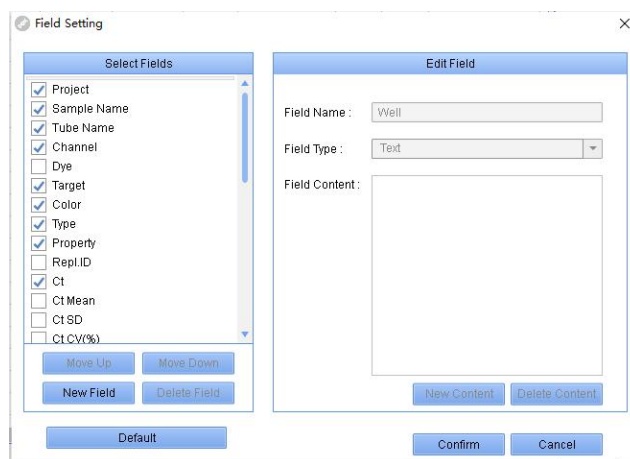






Fig 4- 6

- ▶ **Modify the order of the columns in the table:** If you need to adjust the location of a column in the Well Information Table, select it in above table and click Move Up or Move Down button.
- ▶ **Display of Multi-tube Samples:** By default, multi-tube samples are separated by dividing lines  in between; if you want to hide the dividing line, go to Preferences in the menu and deselect “**Show Sample Dividing Lines.**”
- ▶ **Data Selection:** the default data selection is selecting samples. If you want to change the way to select data, “**Data Selection Mode**” in the right-click command (or menu **Preferences > Well Information Table Options > Data Selection Mode**) provides 4 modes of data selection:
  - Target: Click on a cell to select the row that contains the cell. In this way, you can select a single target;
  - Well: Click on a cell to select its corresponding well;
  - Sample: Click on a cell to select its corresponding sample; if the sample is single-tube, one single well is selected; if the sample is multi-tube, then multiple wells of a set of samples are selected.
  - Cell: Click to select a cell.

#### 4.2.3.2 Filtering and Sorting

- ▶ **Sample Sorting:** By default, the samples in the table are sorted in a top-down mode in the Well Selector (vertical, A1,B1,...,G1,H1). You can also click on the  icon on the column heading of the well to sort data in the following modes:
  - Horizontal: Samples are arranged from left to right, that is, A1,A2,A3 ... ;
  - Horizontal and Block A Priority (only for STC-96A Plus/STC-96A): Samples are arranged from left to right, starting from Block A to Block B, that is, A1,...,A6, B1, ...H6, A7, A8...H12;
- ▶ **Column Sorting:** Click on the  icon on the column heading (except the column of Well) and select **Ascending** (Fig 4- 7), then the data is sorted in ascending order and he  sorting icon appears on the column heading; Click **Descending** to display the data in descending order; if you want to cancel the sorting, click the right-click command **Clear Sorting**.

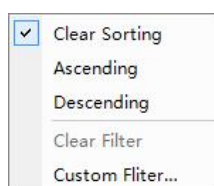



Fig 4- 7

- ▶ **Filtering:** Click on the  icon on the heading of a column, you may filter data by selecting data from the data list (Fig 4- 8). Click on **Custom Filtering** to perform advanced filtering on this column (Fig 4- 8).



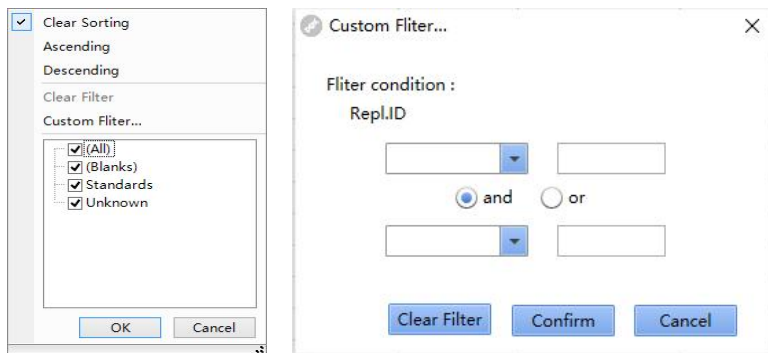


Fig 4- 8

- ▶ **Multiple Sorting:** Right-click in the area of Well Information Table, select **Multiple Sorting...** command, and the following dialog box appears (Fig 4- 9). You can perform multiple sorts of data on this screen. For example, if you want to sort Ct values of different targets from different projects in ascending order, select "Project", "Target" and "Ct" in the "Sort By", " Then By" and " Then By," respectively.

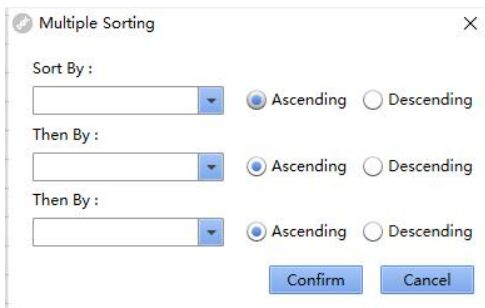



Fig 4- 9

- ▶ **Clear Sorting and Filtering:** Use right-click command **Clear Sorting & Filter** to clear all sorting and filter criteria.

**4.2.3.3 Printing or exporting result data**

Right-clicking in the area of Well Information Table (Fig 4- 10), you may use the following commnds to get convenience in data processing:

- ▶ **Copy Selected Data to Clipboard:** Copy Selected Data to Clipboard.
- ▶ **Export Selected Data:** Export Selected Data to Excel.
- ▶ **Print Selected Data:** Print Selected Data.

 If you want to copy or export specific data of the table, select right-click menu **Data Selection Mode > cell**, then you are free to select whatever data and export or copy them to the Clipboard.

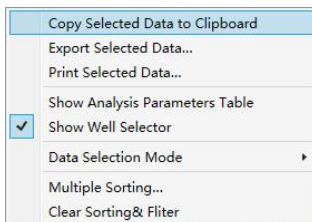


Fig 4- 10

**4.2.4 Working with Chart**

Curve charts are displayed on the right side of the **Analysis** tab in the experiment Wizard; they may vary with different modes of analysis. The following is the main features of the curve charts; for more information, please refer to *Chapter 7 Software Application*.

### 4.2.4.1 Viewing Curve Charts

Hover your mouse over a curve; then it will be bolded in black and a message box showing the detailed information of the curve appears; meanwhile, all related information in the screen will be highlighted (Fig 4- 11).



To close the message box, click on **Preferences** menu and then uncheck “**Show details when hovering over curves**” in **Chart Options**.

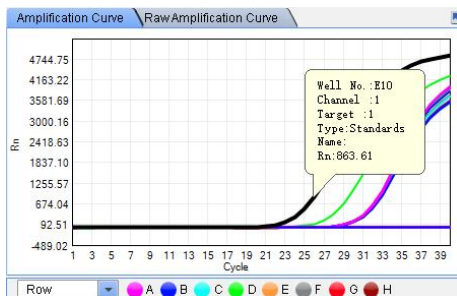


Fig 4- 11

- ▶ **Adjust the maximum value of Y-axis:** By default, the maximum of Y-axis of a curve chart is fixed, showing the maximum value of all data. If you want to change the default setting, go to **Preferences** menu > **Chart Options** > **Y-Axis Scaling auto-adjust by:**

Options	Descriptions
All curves	The Maximum value of Y-axis is the maximum value of all curves in the Well Selector.
Selected Channels	Maximum Y varies with selected channels.
Selected Projects	Maximum Y varies with selected projects.
Selected Wells	Maximum Y varies with selected wells

- ▶ **Zoom In/Out:** Select **Zoom** in the right-click menu. In the pop-up window (Fig 4- 12), input the maximum and minimum values of X Axis and Y Axis. Click **Apply** and close the window. If you need to restore the scales, click the **Default** button or in the right-click context menu, click “**Set Scale to Default**” command.

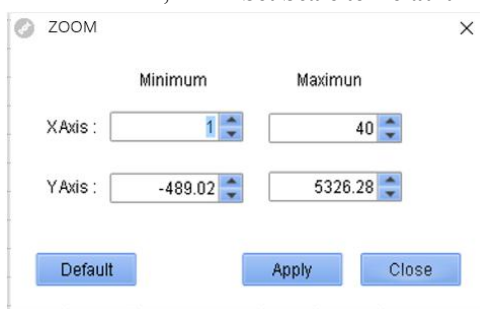


Fig 4- 12

- ▶ **Enlarge a portion of a chart:** If you want to view details of a specific area in a chart, place the cursor above and to the left of the chart area you want to enlarge; then click and drag the mouse down and to the right (Fig 4- 13); the region within the rectangle that you dragged will be automatically zoomed in. To restore the chart to its original size, click and drag the mouse up and to the left.

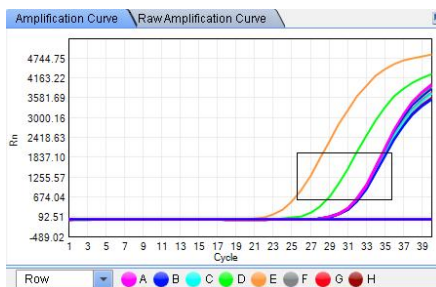


Fig 4- 13

#### 4.2.4.2 Change Curve Styles

Users can customize colors of curves and change styles of curves by adding tags to curves. If you need to modify the style of a curve, hover the cursor over the curve (when the curve turns black and bold); choose “**Trace Styles**” in the right-click menu. In the following dialog box, modify the color of the curve or add tags (Fig 4- 14).

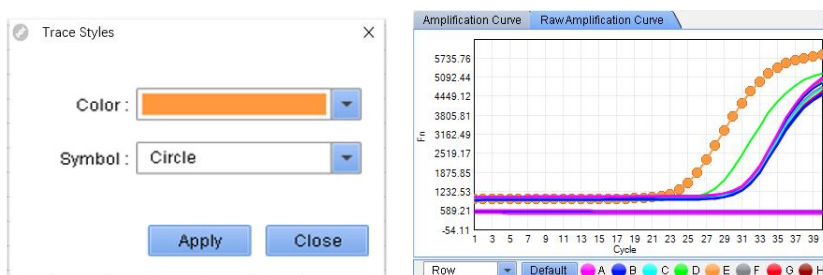


Fig 4- 14

If you want to change the styles of multiple wells at one time, first select wells to be changed in the Well Selector, then right-click in the area of the Well Selector and select “**Curve Style**” command to open the following screen (Fig 4- 15), you can change the curve styles for all selected wells or a certain target of the selected well(s).



Fig 4- 15

#### 4.2.4.3 Copy and Export

- ▶ **Save a Chart Image:** In the right-click menu, click “**Save Image As...**” to save the current chart as a picture.
- ▶ **Copy a Chart Image:** In the right-click menu, click “**Copy to Clipboard**” to copy the current chart to the clipboard.
- ▶ **Print:** In the right-click menu, click “**Print...**” to print the current chart image.
- ▶ **Export Curve Data:** Select “**Export Curve...**” in the right-click menu to export data of all curves on the chart to Excel files.
- ▶ **Copy Data of Selected Curve:** Hover the cursor over a curve; then the curve is bolden in black. In the right-click menu, click “**Copy Selected Data to Clipboard...**” to save the data of the curve to the Clipboard.

### 4.3 How to Create and Run an Experiment

This section describes how to use the STC1.0.0 software to create and run an experiment, as well as the detailed features on all interfaces. For different experiments, menu options displayed may vary. For more information, please refer to *Chapter 7 Software Application*.

### 4.3.1 Create a New Experiment




- 1 Connect the USB Converter cable or the RS-232 serial cable to the computer, and power on the instrument.
  -  The STC1.0.0 software is capable of controlling multiple STC Real-TimePCR systems (including STC-96A, STC-96A PLUS and STC-48A) simultaneously.
  -  For more information on how to connect the instrument to the computer, please refer to [3.5 Software Installation](#).
- 2 Double-click the software icon  on the desktop to run the software, or click **Start > Programs > STC Real-TimePCR System 1.0.0** to open the software. Click on the **Experiment** tab at the top of the screen to enter the main screen of **Experimental Home** (Fig 4- 16).



Fig 4- 16

- 3 To create a new experiment, click **Experiment Wizard** button on the left of the **Experimental Home** screen:
  - ▶ If there is a single instrument connected to the computer, you will directly enter the experiment wizard where the model and serial number of this instrument are displayed in the **Instrument** area (Fig 4- 17).

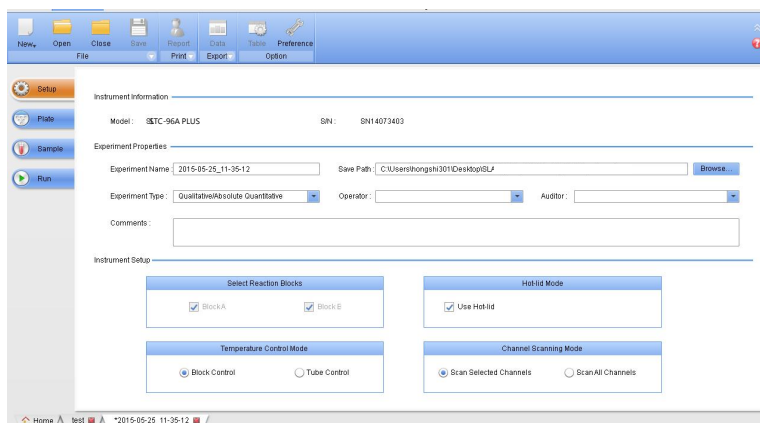


Fig 4- 17

- ▶ If there are two or more instruments connected to your computer, the following dialog box (Fig 4- 18) pops up after clicking. Select an instrument to be used from the list, click **Confirm** button to enter the interface of experiment wizard.

	COM Port	Model	S/N	Remark	Instrument £
1	COM3	STC-96A PLUS	SN16022411		Vacancy
2	COM4	STC-96A PLUS	SN16023403		Vacancy
3	COM7	STC-96A PLUS	SN16023404		Vacancy
4	COM5	STC-96A PLUS	SN16023402		Vacancy

Fig 4- 18

- ▶ If no instrument is currently connected to your computer, the following pop-up box (Fig 4- 19) appears after clicking. You can reconnect the instrument, or click **Virtual Mode** to enter the virtual mode in which you can setup an experiment rather than run it.



Fig 4- 19

- ▶ For more information on creating an experiment, please refer to [4.2.1 Screen of Experiment Wizard](#).

### 4.3.2 Define Experiment Properties

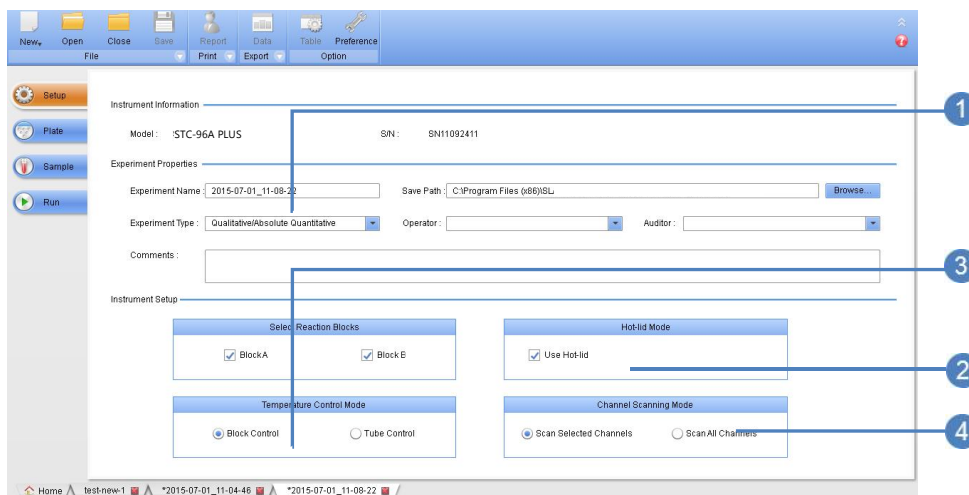


Fig 4- 20

- 1 Click the **Setup** tab (Fig 4- 20) and enter the general information in the **Experiment Information** area:
  - ▶ In the field of **Experiment Name**, enter the name of the experiment. The length of experiment name should range from 1 to 50 characters. The default name is the time of creating the new experiment (format: YYYY-MM-DD\_HH-MM-SS).
  - ▶ Select the type of experiment in the **Experiment Type** drop-down list.
  - ▶ (Optional) You can modify the path in which the file is saved in the "**Save Path**" field; if you do not modify the path, the files are saved by default to the Experiment folder in the software installation directory folder.
  - ▶ (Optional) if necessary, input information of the operator, the auditor and notes.
- 2 In the area of **Select Reaction Blocks**, select bolck(s) according to your sample quantity. To STC-96A PLUS instrnments, there are two independently reaction blocks, Block A and Block B.

- 3 Select “Use **Hot-lid**” in the area of **Hot-lid Mode**. Using hot-lid means that during the experiment the temperature of the hot-lid will be kept at 105°C, which prevent reagents from evaporating.

**!** If hot lid is not used, olefin oil must be added to prevent reagents from evaporating and condensing, which may lead to erroneous results.

- 4 Choose the temperature control mode in the “**Temperature Control Mode**” area. By default, **Block Control** is recommended.

- ▶ **Block control** means that the holding time of the thermal program does not start to count-down until the temperature in the reaction block reaches the target temperature.
- ▶ **Tube control** means that the holding time of the PCR thermal program does not start to count-down until the average temperature of solution in a tube reaches the target temperature. Tube Control is more accurate than Block Control, but takes more time to complete the experiment.

- 5 In **Channel Scanning Mode** area, select proper scanning mode. By default, **Scan All Channels** is recommended.

- ▶ **Scan Selected Channels** means that the optical system only scans the channels which are used in the projects. For example, if FAM, VIC and HEX channels are used in a project, the instrument only scans these three channels.

- ▶ **Scan All Channels** means that the optical system scans all channels (4 channels in all) during the experiment.

**!** If you select “**Scan Selected Channels**” and want to add a new project during the experiment, when the number of channels exceeds that of the first project, then data of the newly added channel is not recorded. Therefore “**Scan All Channels**” is recommended if the reagent is not sensitive to fluorescence exposure.



For information on project and channel, please refer to [5.2 Create Project](#) .

### 4.3.3 Setup Well

- 1 Click **Plate** tab to enter the screen for well defining (Fig 4- 21). Choose wells to be edited in the **Well Selector**. In case of multi-tube samples, the number of wells you need to select should be at least greater than the well numbers of a sample.



For more information of the basic operation of the Well Selector, please refer to [4.2.2 Working with Well Selector](#).

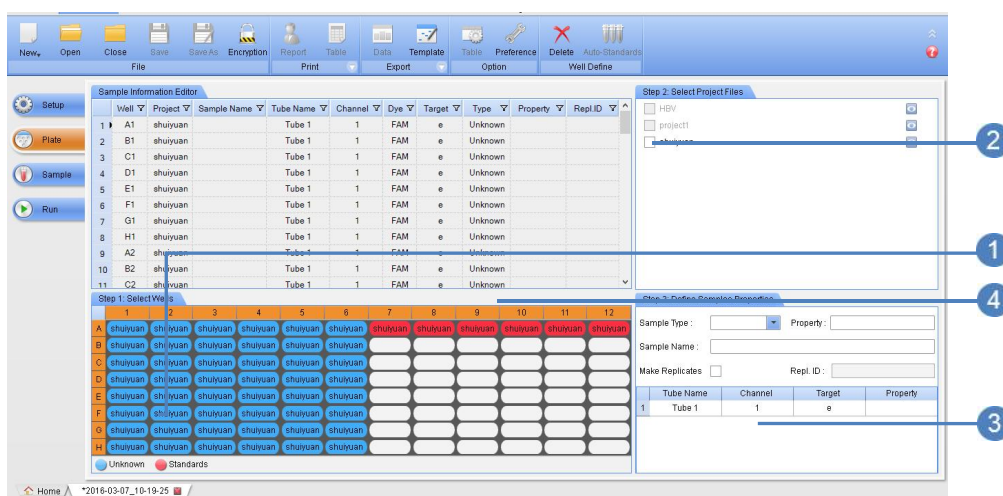



Fig 4- 21

- 2 Select an appropriate project from the project list in the top right of the screen. All project files previously saved by users in the software are displayed in the project list. Move the cursor to the project name for a preview of the

thermal program information of the project; click on the  icon of the project name to view the details for that project.



If you cannot find the project file in the project list, you need to create a project file or contact the reagent manufacturer. Please refer to [5.2 Create Project](#).



You can run multiple projects in one single experiment. After you select a project from the project list, project files with the same thermal program as is used in the selected project are still be available to be used (Fig 4- 22); while projects of different thermal program are dimmed (unavailable).

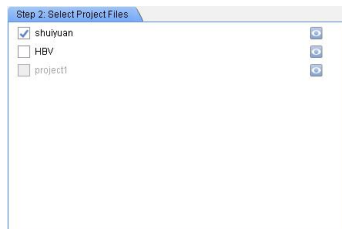


Fig 4- 22

- 3 Edit the sample type and property in **Step 3: Defining Well** (Fig 4- 23). By default, the type of the selected wells is Unknown. If necessary, change the type by clicking the **Sample Type** drop-down menu.

Tube Name	Channel	Target	Property
1	Tube 1	1	1

Fig 4- 23

If necessary, enter information of samples in the **Property** field. You may edit property for each target separately in the target table.

- ▶ If you need to define replicates, select the **Set Replicates** check-box and enter a number in **Replicate ID** field. The software will perform statistical analyses of SD and CV of those replicates.
- ▶ To clear wells, select them and click **Delete** button, or use right-clicking command **Delete Sample**.



Sample types and property may vary in different experiment modes. For more information, please refer to [Chapter 7: Software Application](#).

- 4 When you finish well editing, the detailed information of wells is displayed in the top left table of the screen.



Well editing can be done before, during or after an experiment is completed. Once users re-edit well settings, re-analyze the experiment to generated new result.

#### 4.3.4 Enter Sample Information

- 1 Click **Sample** tab to go to the screen for sample editing (Fig 4- 24). This screen displays all “Unknown” samples and you can input detailed information for each sample. Click **Import** menu to import patient information from external CSV file.



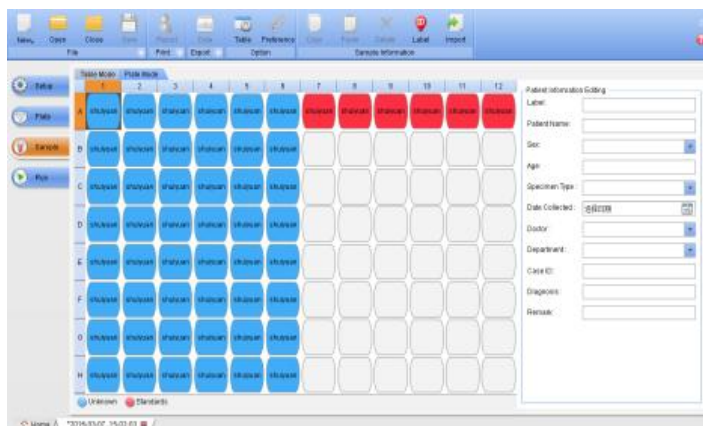


Fig 4- 24

Click “Table Mode”, “Unknown” samples are listed in a table.

- ▶ Click on a cell and enter information, then press the Enter key to confirm and move to the next cell or bring up a drop-down menu; press the Tab key to move the cursor.
- ▶ Copy/Paste: Select a cell, right click and select **Copy**; then select another cell and right click to choose **“Paste.”**
- ▶ Use right-click command **Delete** or **Delete** button in the menu bar to clear the conten of selected cells.



Patient information of samples can be edit before, during or after an experiment is completed.

- 2 The label is used to as a unique mark for the sample in linking to the LIS system. Click **Label** button on the menu bar, choose the appropriate range from the drop-down menu of **Sample Range**, and enter the appropriate value.

Sample Range	Descriptions
All Samples	Create lables for all samples
Selected Samples	Create lables for selected samples (you need to select specific samples in the screen in advance).
Project Name	Create lables for all samples originated from your selected project.

For example, mark all of the samples of “Shuiyuan” in the order of “20150526-01; 20150526-02; 20150526-03.....”.

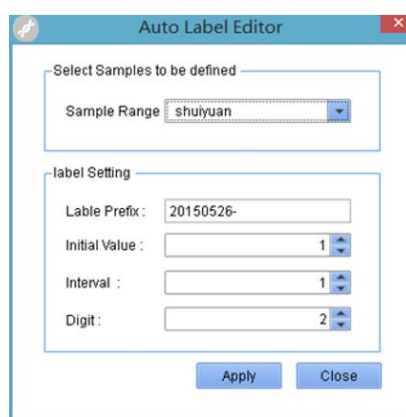


Fig 4- 25

- ▶ Select “Shuiyuan” from the drop-down list of **Sample Range**.
- ▶ Enter “20150526-” in the **Lable Prefix** field.
- ▶ Enter “1” in the **Initial Value** box, “1” in the **Interval** box and “2” in the **Digit** box (Fig 4- 25).

- 3 If the column of the table does not meet your needs, you can customize new columns by the **Table** menu (Fig 4- 26).



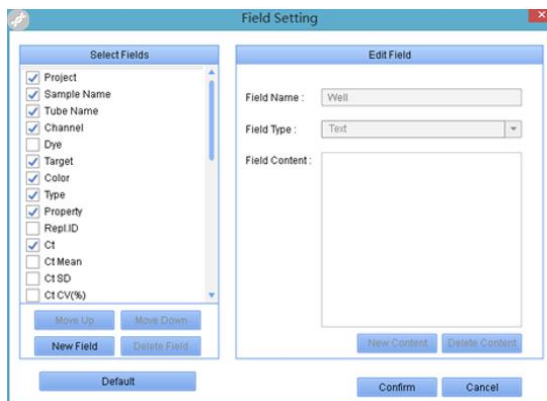


Fig 4- 26

For example, if you want to add a new column “Sample Status”, its drop-down list should display “Normal” and “Jaundice”

- ▶ Click the **Table** menu to open the **Field Settings** dialog box, then click “**New Field**“ button at the bottom of the screen to create a new field “Column”
- ▶ In the **Field Name** on the right, enter “Sample State”;
- ▶ In the drop-down list of **Field Type**, select “List”;
- ▶ Click **New Content** button and enter “Normal” in its popup screen (Fig 4- 27). Click **Confirm**. Similarly, add another default value of “jaundice.”
- ▶ In the **Select Fields** list, select the “Sample Status” field to add it to the Sample table.

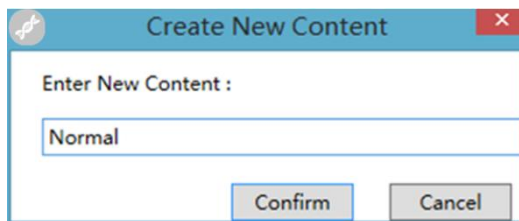


Fig 4- 27

### 4.3.5 Run an Experiment

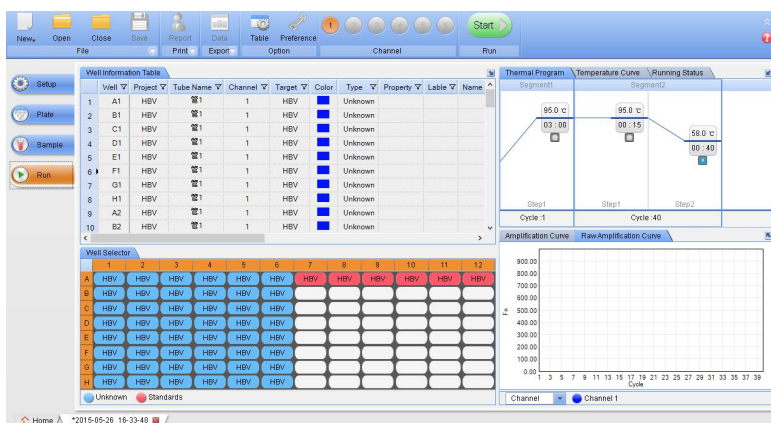




Fig 4- 28

- 1 Click **Run** tab to enter the **Run** screen (Fig 4- 28), on which such information as test samples and projects is displayed. Place sample tubes in the reaction block of the instrument according to the sequence of the Well Selector. Click the  button to run the experiment.

 For experiments created in the virtual mode, the **Start** button is disabled and the experiment cannot be started.

- 2 Monitor Running: The real time temperature curve and operation status are displayed on the top right of the experiment Run screen (Fig 4- 29) while the real-time curve is shown at the bottom right.

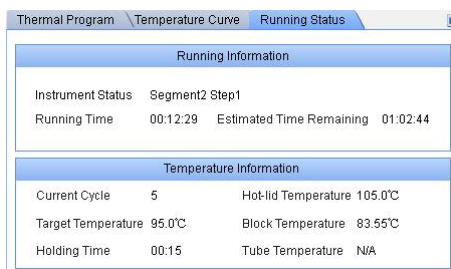


Fig 4- 29

- ! In case of errors that abort the experiment (such as power cuts), when the program is restarted, a dialog box will pop up to ask if you will continue run from where it aborted. If you choose to continue, the aborted experimental data will be resumed and continued. This may lead to unsatisfactory results.
- 3 If you need to modify the thermal program during, right-click in the Thermal Program area on the top right of the screen. Click **Add Cycles for current Segment** to increase the number of cycles of the current segment; click **"Delete Current Segment"** to skip the current segment into the next segment (Fig 4- 30).

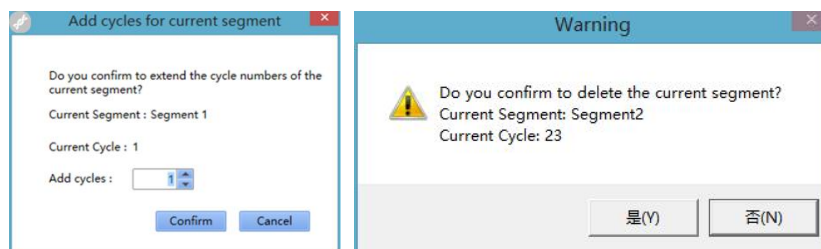


Fig 4- 30

- 4 When the experiment is finished, the reaction module is cooled and the hot lid is opened automatically. The software will automatically save results and redirect to the Analysis tab.
- ! Users are allowed to customize wait time for the hot lid to open. Click the **Tools** tab > **Software Option**. Modify the wait time in the **Hot-lid setting** of the **Others** section.

#### 4.4 View and analyze an experiment

- 1 Click **Open Experiments** button in the **Experiment Home** screen or click the **Open** button in the menu bar in the Experiment Wizard. In the pop-up window, choose an experiment file and open it.
- 2 You can switch between tabs of the Experiment Wizard to view or edit information of the experiment:
- ▶ **Setup:** View the serial number and settings of the instrument; modify the file name or saving path.
  - ▶ **Plate:** To view or re-edit the reaction well.
  - ▶ **Sample:** To view or re-edit the patient information of samples.
  - ▶ **Run:** View the running information, the temperature curve and the time when the experiment starts/completes at.
  - ▶ **Analysis:** View results data, modify parameters, export data, and so on.



For more information about the Experiment Wizard Options tab, please refer to [4.3 How to Create and Run an Experiment](#).

- 3 Click **Analysis** tab to enter the Analysis screen (Fig 4- 31). On the left side of the Analysis screen there are the Well Information Table, Analyze Parameters Table and Well Selector; on the right there are experiment curves that vary according to different types of analysis.

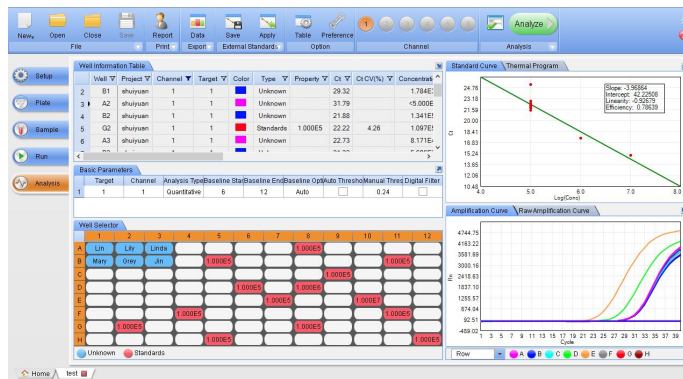


Fig 4- 31

**Viewing the experiment data**

- ▶ Select a sample in the Well Selector; then its details are displayed in the Well Information Table at the top while the curves of the well are shown in curve graphs on the right.
- ▶ Hover the mouse over the data in the screen; then all the information associated with the data are displayed together (data in Well Selector or Well Information table are displayed in bold while the curve is displayed in black bold) (Fig 4- 32). If you need to close this function, click on the **Preferences** menu, and in the **Others** area of the pop-up screen, uncheck **High-light Related Information on Hover**.

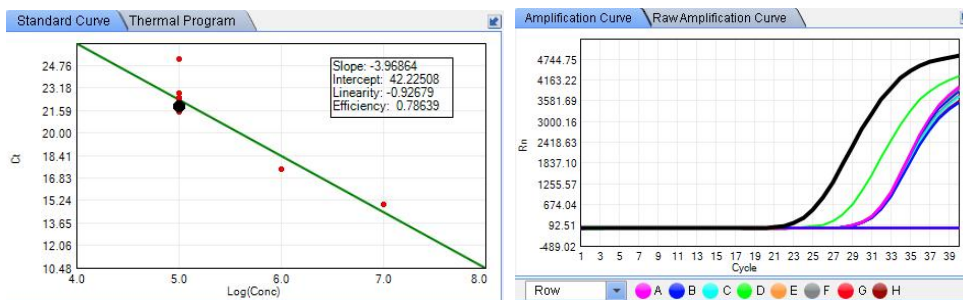






Fig 4- 32

- ▶ For multiple-channel experiments, click the Channels buttons  to show the data of specific channels;
- ▶ If you want to change the way of channel selection, click **Preferences** menu and change **Channel Selection** in the area of **Others**. “**Press Ctrl+Channel button to Select Multi-channels**” means that when pressing the channel button, you only select the data of the current channel; if you want to select multiple channels simultaneously, hold on the CTRL key and click on multiple channel buttons; “**Press Channel button to Select/Deselect**” means that you press the channel button to select it and click again to deselect it.
- ▶ To zoom in/out table or graphs, Click  and  buttons or drag their borders;
- ▶ For more information of the functions of the Well Information Table and the Well Selector, please refer to [4.2.2 Well Selector](#) and [4.2.3 Well Information Table](#).

**Adjusting Analyze Parameters**



The instrument collects real-time fluorescence data during the experiment; when the experiment is over, the software automatically processes raw data in accordance with the analysis parameters of the project.


- ▶ The most frequently used analysis parameters of the current experiment is displayed in the analysis parameter table (Fig 4- 33), which is below the Sample Information table. You can modify the analysis parameters here and click the **Analyze** button  to reanalyze data.

Basic Parameters									
	Target	Channel	Analysis Type	Baseline Start	Baseline End	Baseline Optimization	Auto Threshold	Manual Threshold	Digital Filter
1	HBV	1	Qualitative	6	12	Auto	<input type="checkbox"/>	0.12	<input type="checkbox"/>

Fig 4- 33

- ▶ Click the **Analysis Parameters** menu in the drop-down menu of **Analysis** to view all the analysis parameters. After modifying the parameters, click **Analyze** button to update the results.

 To hide the analysis parameters, please click  icon.

 For more information on analysis parameters of different types of projects, please refer to *Chapter 7 Software Application*.

## 4.5 Experiment Template

An experiment template is pre-stored file containing all settings information such as experiment information, well setting, and analysis parameters. On the top right of the **Experiment Home** screen is (Fig 4- 34) the list of experiment templates. Click a template to enter the **Run** screen; then press **Start** button to start the experiment.

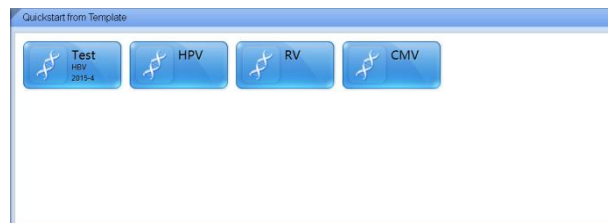


Fig 4- 34

### 4.5.1 Template Manager

In the area of experiment template, right-click and then select **Template Manager** to enter the following screen (Fig 4- 35).

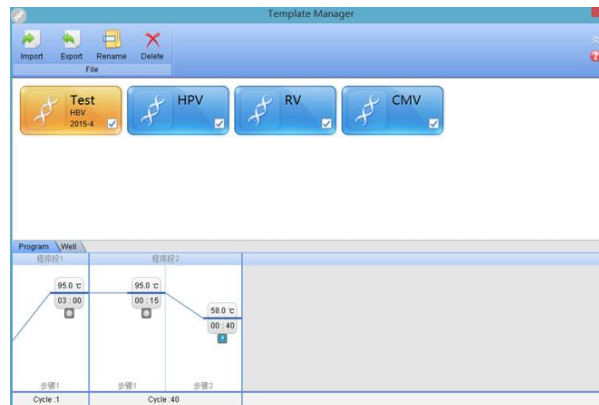


Fig 4- 35

- ▶ **Import:** Import experiment template files to the software.
- ▶ **Export:** Save the selected experiment template to another directory.
- ▶ **Rename:** Rename selected template file.
- ▶ **Delete:** Delete selected template file.
- ▶ **Display/Hide:** select the checkbox at the bottom right of a template to make it appear on the Experiment Home screen. To hide a template, right-click on it and select **Remove from List** Command.

### 4.5.2 Create Experiment Template

In the Experiment Wizard screen, click **Template** in the **Export** menu to open the following screen (Fig 4- 36). Enter the file name; if necessary, enter full name and comments. Press **Confirm**.



Fig 4- 36

## 4.6 Export

### 4.6.1 Export Experiment Data

Click **Data** in the menu bar to export data of this experiment (Fig 4- 37). Data can be saved in formats of XLSX, CSV or TXT.

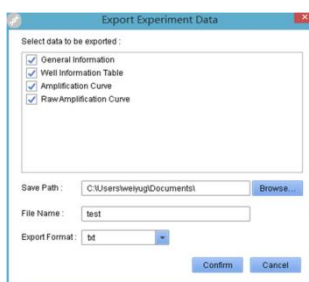


Fig 4- 37

The table below displays the data to be exported. The available data may vary with different types of analyses.

Export:	Descriptions
General information	Experiment Name and time, Auditor/Operator/Comments, Instrument Setup.
Well Information Table	All information of the Well Information Table
Amplification Curve	Amplification Curve of all samples
Raw Amplification Curve	Raw Curves of all samples

### 4.6.2 Export RDML

Click the drop-menu of **Export** and select **Export RDML** to export RDML file.

## 4.7 Print

### 4.7.1 Print Patient Report

Select sample to print from the Well Selector and then click the **Report** menu to open the following screen (Fig 4- 38).

Click **Print** to print all reports; click **Print Current** to print the report in preview; click **Previous** / **Next** to view the reports.



You can only print patient reports of wells with the sample types of “unknown” or “Retested”.

To learn how to customize the patient report template, please refer to [Appendix I Patient Report Template](#).

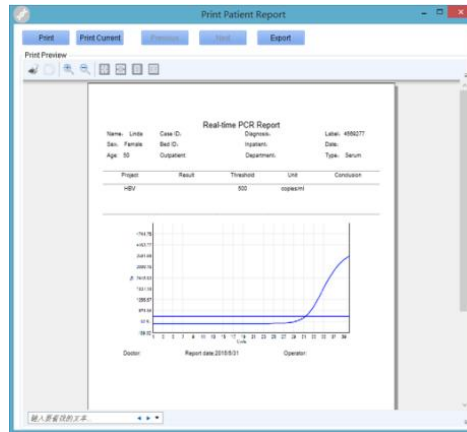


Fig 4- 38

### 4.7.2 Print Experiment Tale

Click the **Table** menu in the **Print** menu group to print the Well Information Table (Fig 4- 39).

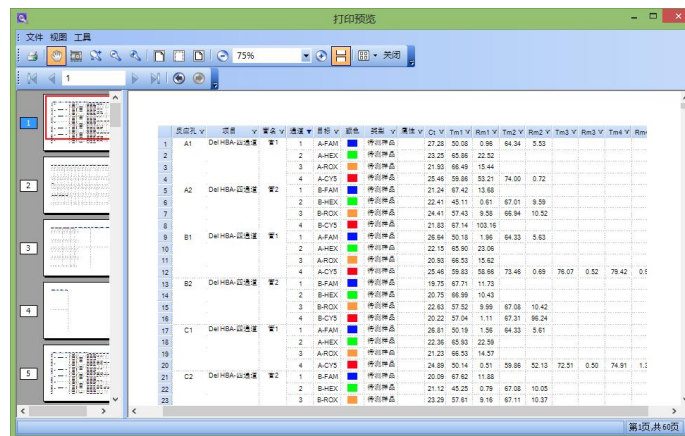


Fig 4- 39

To set the margins, click menu **File>Page Setup** (Fig 4- 40).

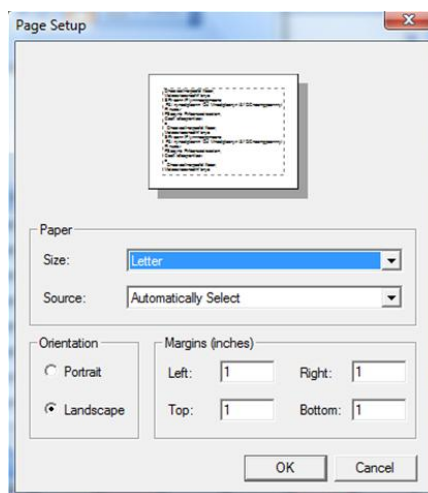



Fig 4- 40

## Chapter 5 Project

A project is a unique profile of STC Real-TimePCR System, containing experiment type, channel information, PCR profile, analysis parameter, rules of judgment of results, etc. Usually a project is based on an experiment protocol, it provide a convenient and quick access to set experiments. Users can create or edit projects according to the experiment protocol, or contact the reagent manufacturer to acquire project files. The contents of this chapter are as follows:

- ▶ Project Manager
- ▶ Creating a New Project

### 5.1 Project Manager

Double-click the STC1.0.0 software icon  on the desktop, or click **Start> Programs> STC Real-TimePCR System 1.0.0** to enter the software. Click the **Project** tab in the module bar to enter the **Project Manager** (Fig 5- 1). The Project Manager is used to manage all project files saved in the software, including view, editing, copy or import/eport. The screen of **Project Manager** contains the following information:

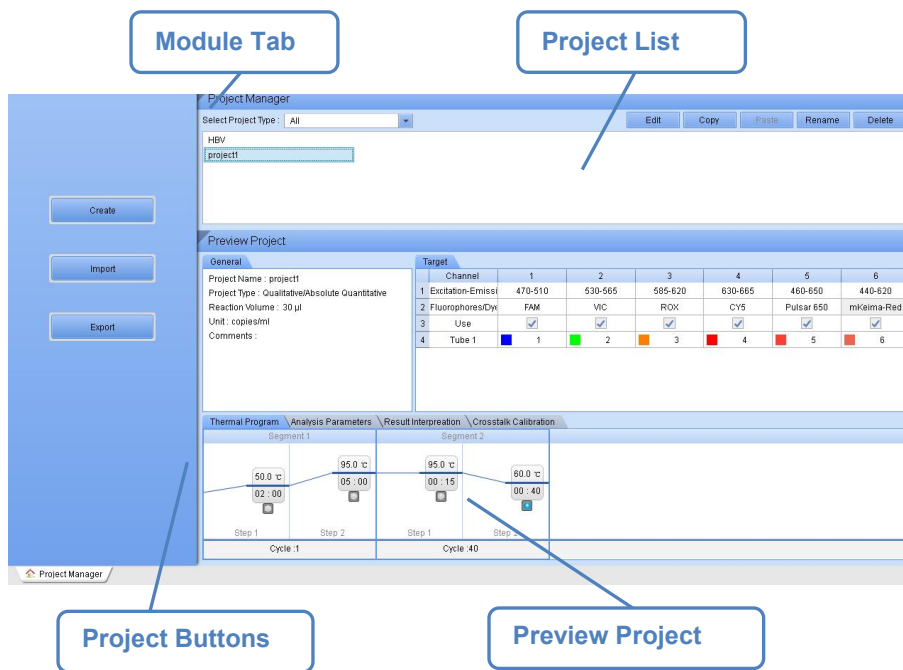


Fig 5- 1

- ▶ Project Buttons on the left of the project Manager:
  - **Creating Project:** Open the project wizard to create a New Project.
  - **Import:** Import a project file to the project manager.
  - **Export:** Export the project files in the project manager to other directory. In the Export screen (Fig 5- 2), select the project(s) to export and the saving path; and then click **Export** button to export them. Click **Export All** to export all projects in the list.



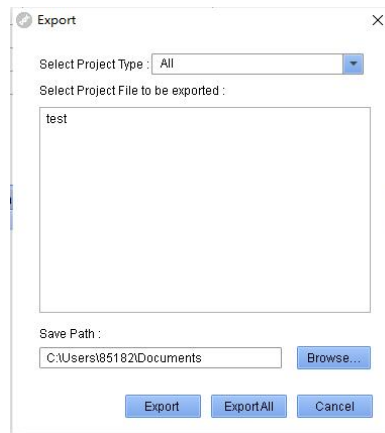


Fig 5- 2

- ▶ On the right upper side of the project manager screen, all project files classified by experiment types are listed here. Click a project for a preview of the detailed information at the bottom right of the screen. The buttons on the right are:
- **Edit:** Edit the selected project file.
  - **Copy:** Copy the selected project file.
  - **Paste:** Paste the copied project.
  - **Rename:** Rename the selected project in the pop-up screen.
  - **Delete:** Delete the selected project file.

## 5.2 Create Project

- ① Click **Create** button on the left of the Project Manager screen to open the project wizard (Fig 5- 3).

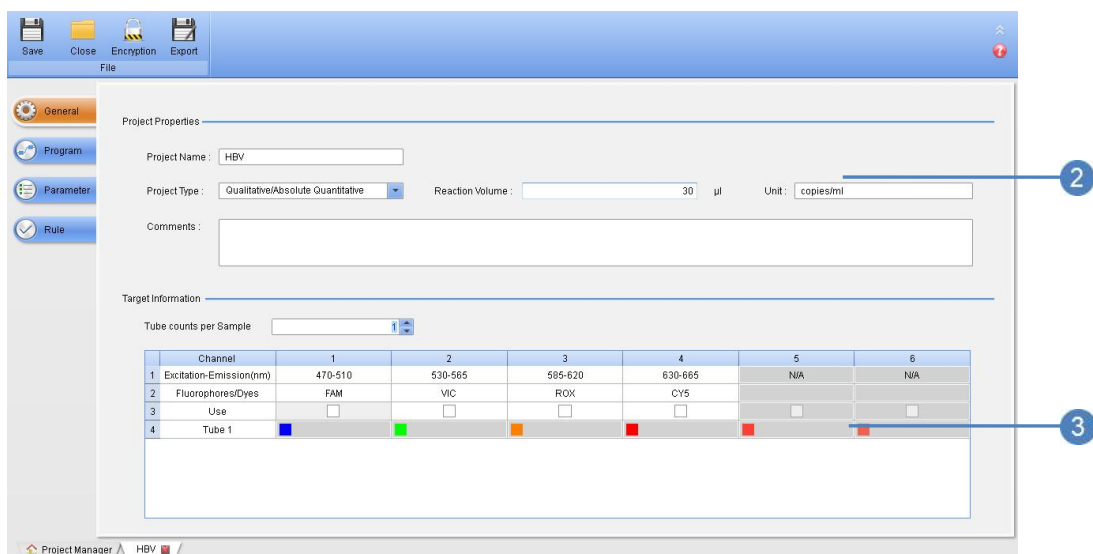


Fig 5- 3

**!** While the experiment is running, you cannot edit the Project being used by the experiment.

- ② Click the **General** tab on the left and enter the general information for your project in the screen:
- ▶ **Project Name:** Enter a project name. The string length of the name ranges from 1 to 50.
  - ▶ **Project Type:** Select the type of project in the Project Type drop-down list.
  - ▶ **Reaction Volume:** Enter the reagent volume. The allowable reaction volume is 15~50µL.
  - ▶ (Optional) **Comments:** Input note information for your project if necessary.



- 3 Input target information in **Target Information** area. A target is a nucleic acid sequence that you want to amplify and detect. It is identified with a probe labeled with specific fluorescence dye. Probes/dyes that are supported by the instrument are listed in the following table.

Channel	Excitation-emission wavelength	Fluorophores
Channel 1	470nm-510nm	FAM, SYBR-Green
Channel 2	530nm-565nm	HEX, JOE, VIC, TET
Channel 3	585nm-620nm	ROX, Texas-Red
Channel 4	630nm-665nm	CY5

In terms of the quantity of targets, samples can be divided into single-tube and multi-tube samples. The Single-tube samples refer to those samples, with fewer nucleic acid sequences to be detected (for example, 1 or 2 targets), which can be measured in one reaction system (one PCR test tubes). During the development of the real-time PCR technology, more and more complicated experiments have more than 10 target genes to be detected. However, given the limitation of the dye spectrum, there is a limitation of detection channels in the real-time PCR instrument. In this situation, users have to put one sample into several tubes and detect them simultaneously, which is called multi-tube samples, for example, the 13 high-risk types of human papillomavirus (HPV).

#### Define targets of a single-tube sample

- ▶ According to your kit protocol, determine the appropriate channels by selecting the checkbox  below channels.
- ▶ Enter target names. Please note that a target name must be exclusive. Click color-box and select a colour for this target.
- ▶ (Optional) If you need to modify the information of dyes, click the fields of **Fluorophores/Dyes**, and then select dye names in the drop-down menu or enter names of dyes.

#### Define targets for a multi-tube sample

- ▶ According to your kit instructions, enter tube number in the **Tube Counts per Sample**; then new tubes “Tube 2”, “Tube 3”... are added. Change the tube names if necessary;
- ▶ Setup the tube order by checking the radio buttons of **Tube Order**. There are two sequences of arrangement of multi-tube samples;
  - Horizontal: Tubes of one sample are arranged from left to right in the Well Selector;
  - Vertical: Tubes of one sample are arranged from up to down in the Well Selector;
- ▶ Check the right detection channels and enter target names. If there is no target to be detected in one channel of a certain tube, click its field to open the drop-down menu and selected “N/A”.



There should be at least one target for each detection channel.

- 4 Click on the **Program** tab to go to the thermal program screen (Fig 5- 4). A PCR thermal Program usually contains 2 to 3 segments, each containing several steps, and sometimes with a Melting Curve.

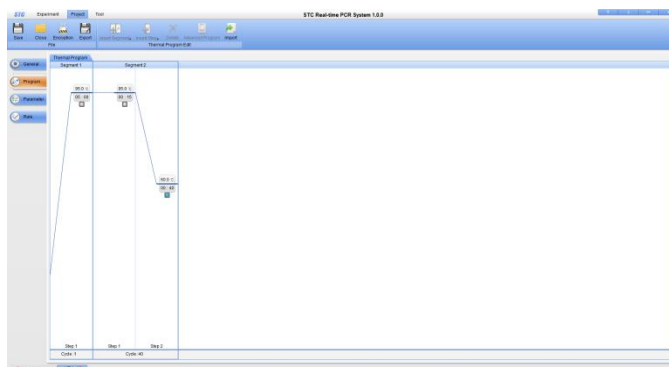








Fig 5- 4

The basic items of a thermal program are listed in the following table.

Item	Descriptions	Valid values
<b>Segment</b>	Temperature cycles composed of 1 or more steps.	1-9
<b>Cycle</b>	The number of times that the current segment is to be repeated.	1-99
<b>Step</b>	Contains target temperature and holding time.	1-99
<b>Target Temperature</b>	The target temperature, including denaturation temperature, annealing temperature or extension temperature in PCR amplification.	4°C - 99°C
<b>Holding Time</b>	Holding time, the length of time the temperature is maintained when the temperature in the block or tube reaches the set temperature.	00:01 - 99:59
<b>Fluorescence detection</b>	Detect the fluorescence signal in the step.	Only one step can be set in a segment
<b>Melting Curve Segment</b>	The process of temperature rising slowly from one temperature to another. During the whole process fluorescence signals are detected.	1

### Edit a Thermal Program

- ▶ **Insert Segment:** Click on **Insert Segment** menu to add one segment at the end of the currently selected segment (marked in red). In the drop-down menu of **Insert Segment**, you can choose to insert the new segment before or after the currently selected segment or even at the end of all segments. You can also insert segments through the right-click command **Insert Segment**.
  - 📌 If you need to modify the name of a segment, double click the name field and enter a new name.
- ▶ **Modify Cycles:** Click on the Cycle box  below the segment and enter the number of cycles.
- ▶ **Insert Step:** Select a step in a segment, and then click **Insert Step** menu to insert a new step after the currently selected step. In the drop-down menu of **Insert Step**, you can choose to insert the new step before or after the currently selected step or even at the end of the current segment. You can also insert steps through the right-click command **Insert Step**.
  - 📌 If you need to modify a step name, double click the name and edit it.

- ▶ **Modify Target Temperature:** Click on the temperature box  and enter a temperature, or drag the blue line below the temperature box to change temperature.
  - ▶ **Modify Holding Time:** Click on the time box  and enter the time;
  - ▶ **Set Fluorescence detection:** If you need a step for the detection of fluorescence, click the box  and then the icon turns blue , showing that “acquisition” of fluorescence will be performed at the current step. A common thermal program is shown below (Fig 5- 5).
-  In a segment, only one step can be set for “acquisition” of fluorescence. A step with the holding time of less than 15 seconds does not support the acquisition of fluorescence.
-  Right click the thermal program; select “Save as Figure” to save the current program as a picture.

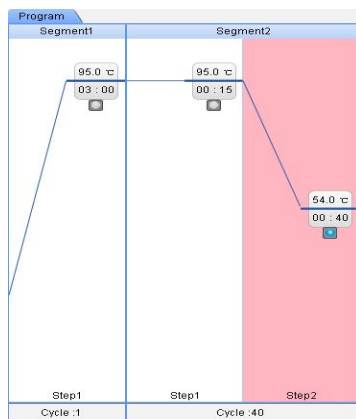


Fig 5- 5

### Advanced Program

The Advanced Program function is used to set the TouchDown PCR or control the heating and cooling rate of the instrument. Select a step and click **Advanced Programming** menu to open the following screen (Fig 5- 6).

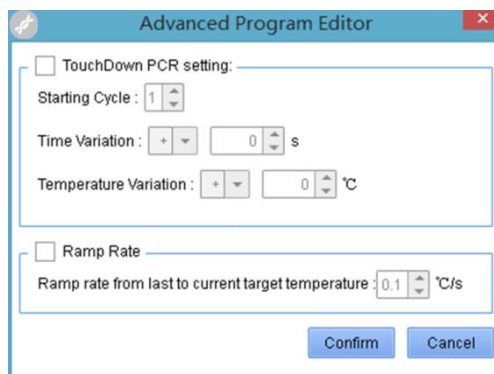



Fig 5- 6


- ▶ **Set TouchDown PCR:** TouchDown PCR can increase the amplification specificity by gradually reduce the annealing temperature. Select the **TouchDown PCR Setting** box and enter the appropriate number of starting cycles as well as values of temperature/time variation.
  - **Starting Cycle:** The starting cycle is used to determine in which cycle the TouchDown is to be performed. The starting cycle should not exceed the number of cycles of the current segment.
  - **Time Variation:** From the **Starting Cycle**, increase or decrease the holdin time in every cycle.
  - **Temperature Variation:** From the **Starting Cycle**, increase or decrease the target temperature in every cycle.

 When setup TouchDown PCR, make sure that temperature and time values must be within a reasonable range (the temperature ranges from 4 to 99°C, while time ranges from 00:01 to 99:59).

- ▶ **Ramp Rate:** It means the rate at which the instrument heats up or cools down to the target temperature. Select **Ramp Rate** box and enter an appropriate value. The range of ramp rate is 0.1~4.0°C/second.

The example demonstrates how to edit a thermal program, which is shown below:

Segment	Temperature	Time	Cycle
Segment 1	50°C	2min	1
	95°C	10 min	
Segment 2	95°C	15s	10
	65°C~56°C, dropping by 1°C during each cycle.	15s	
	76°C	20s	
Segment 3	95°C	15s	40
	55°C acquisition of fluorescence	30s	
	76°C	20s	

- ▶ Click on the **Program** tab, the default segment is shown as follows (Fig 5- 7); Click the Time box  of Segment 1- Step 2, and change Time value to “10:00”;

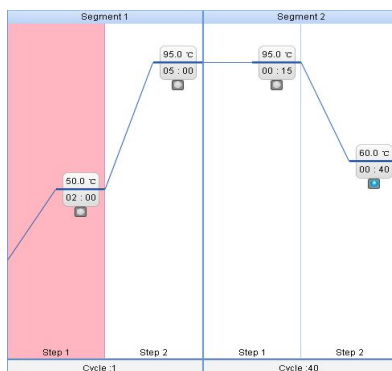


Fig 5- 7

- ▶ Click to select Segment 1, which turns red; click **Insert Segment** menu and you will find that Segment 2 is added after Segment 1. Click on the Cycle box at the bottom and enter "10" (Fig 5- 8 left). Click to select Segment 2-Step 1, then click Insert Step twice, and you will find 2 new steps (Fig 5- 8 right);



Fig 5- 8

- ▶ Click the Time box of Segment 2-Step 1 to enter “15”; click the Temperature box and Time box of Segment 2-Step 2 and input “65” and “00:15” respectively; similarly, click Segment 2-Step 3 and input the Temperature values of “76” and “00:20”;
- ▶ Click on Segment 2-Step 2, and click the menu **Advanced Program**. Check **TouchDown PCR Setting**; enter “1” in the **Starting Cycle** box, select  in the Temperature Variation box and enter “1”. Press **Confirm** button and the screen is shown as follows (Fig 5- 9).

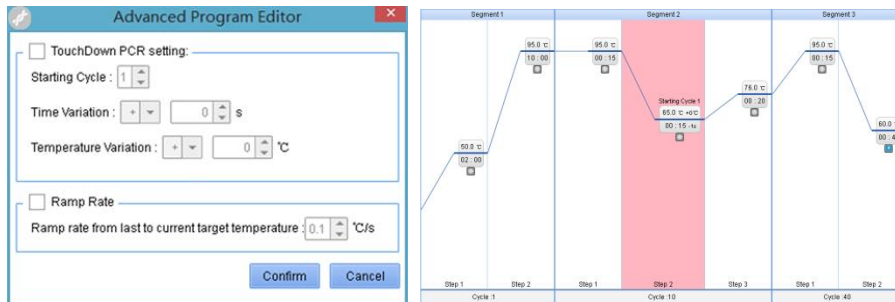


Fig 5- 9

- ▶ Select Segment 3- Step 1 and click **Insert Step** menu. In the newly added Step 2, input Temperature value “55” and Time value “00:30.” Click  to change its color to blue. Input Temperature value “76” and Time value “00:20” in Step 3. Finally, the thermal program screen is shown below (Fig 5- 10).

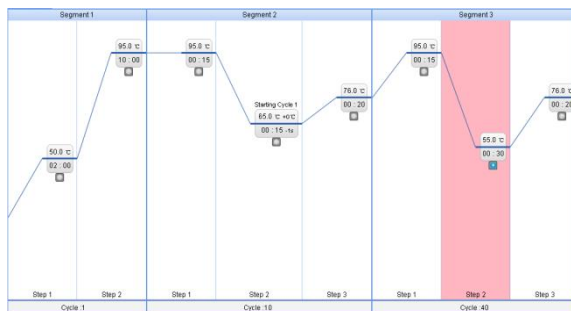


Fig 5- 10

**Apply Thermal Profile**

You can apply the thermal programs of other experiments or projects in the following two ways:

- ▶ Click on **Import** menu to import thermal programs of other projects (Fig 5- 11).

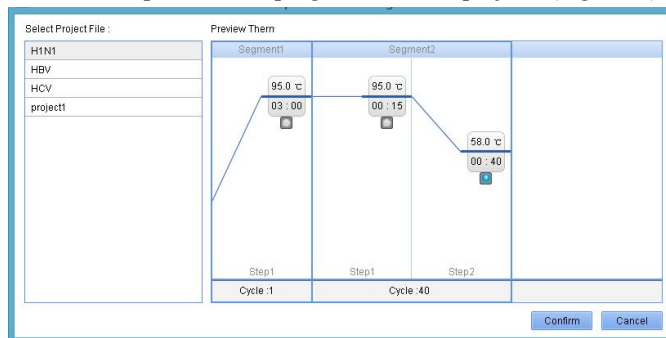



Fig 5- 11

- ▶ Right click the thermal program area in either screen; then select **Set to Default Thermal Program** to set the current thermal program as default.
- 5 (Optional) Click on **Parameter** tab to enter parameters screen where all analysis parameters are displayed. The parameters may vary with different projects.

- ▶ The default parameters provided in the software are usually compatible with most commercial kits. You can also modify the parameters according to test results or the protocol of your reagent kits.
- ▶ If you need to copy and paste the parameters, click on the parameter cell and select **Copy** menu; then select the cells to be pasted and click **Paste** menu. The copy and paste functions are available in right-click menu too.
- ▶ If you need to restore the current parameters to default values, click menu **Revert to Default**.

 For more information on analysis parameters of different types of projects, please refer to *Chapter 7 Software Application*.

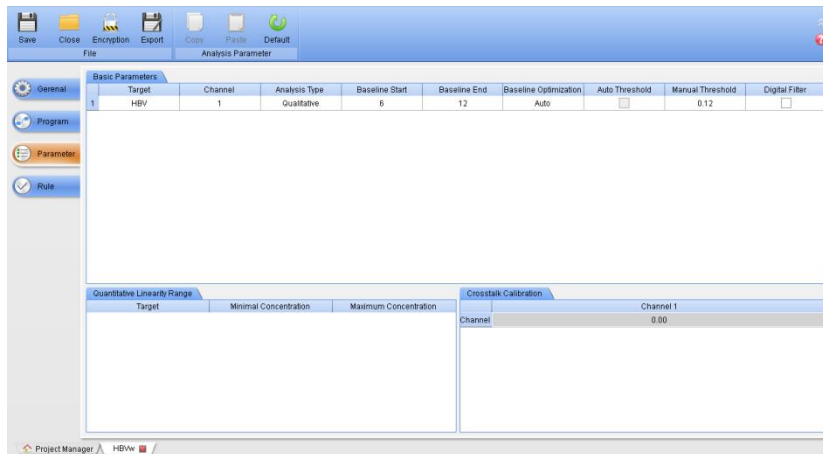


Fig 5- 12

- 6 (optional) If necessary, click **Rule** tab to edit interpretation rules or apply external advanced rule file. The interpretation rules are used to analyze experimental data and then to obtain conclusions of the sample. Please contact the reagents provider for result interpretation rules. Enter comments in the box of “Result Interpretation”.

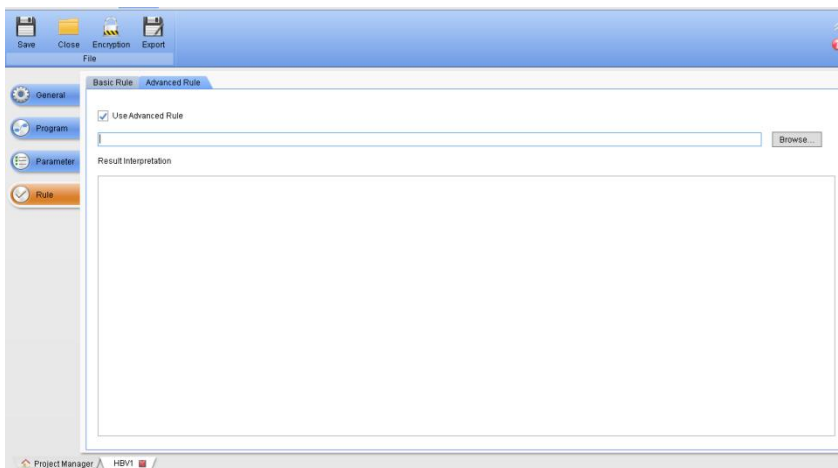



Fig 5- 13

- 7 Click **Save** menu and then click **Close** menu to close the project.

 Close the project file after creating or editing it, or you cannot apply it in the experiment.

## Chapter 6 Tools

The Tool module of STC-96A PLUS Real-time PCR System software is composed of three functions: Software Option is used for configuring the software; Data Query is used to query certain data in multiple results; System Information is used to view the LOG information of the system. This version of STC software only provides the Software Option function. For more information about other functions, please contact the manufacturer.

### 6.1 Software Option

The **Software Option** function (Fig 6- 1) in the Tool tab is useful in modifying the interface display and the default modes of operation. You can customize the Well Information Table, the Well Selector and the operation and display modes of curves to your preferences. The Software Option function is valid for future experiment files but invalid for currently running or existing files.



For currently running or existing files, you can modify the software options by clicking menu **Preferences** and **Table** in the Experiment Wizard (effective only for the current experiment file).

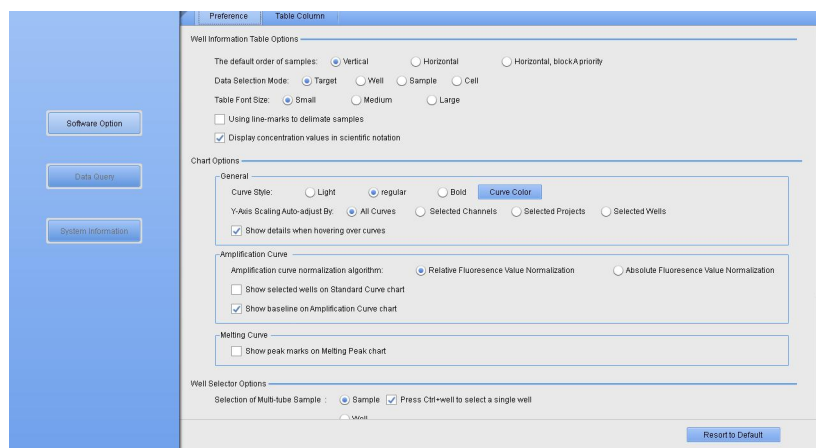


Fig 6- 1

#### 6.1.1 Preferences

##### 6.1.1.1 Well Information Table Options:

- ▶ **The default order of samples:** To learn about how to configure the order of samples in the Well Information Table, please refer to Page 19.
  - **Vertical:** The samples in the table are sorted in a top-down mode in the Well Selector (A1, B1... G1, H1).
  - **Horizontal:** Samples are arranged from left to right in the Well Selector, that is, A1, A2... A11,A12;
  - **Horizontal and Block A Priority:** Samples are arranged from left to right, starting from Block A to Block B, that is, A1,...,A6, B1, ...H6, A7, A8...H12;
- ▶ **Data Selection Mode:** For more information on how to configure data selection in the Sample Information Table, please refer to Page 19.
  - **Target:** Click on a cell to select the row that contains the cell. In this way, you can select the information of a target;
  - **Well:** Click on a cell to select its corresponding well;
  - **Sample:** Click on a cell to select its corresponding sample. If the sample is single-tube, one single well is selected; if the sample is multi-tube, then multiple wells of a set of samples are selected.
  - **Cell:** Click to select a cell.
- ▶ **Table Font Size:** Set the font sizes of Well Information Table.

- ▶ **Using line-marks to delimate samples:** If the current samples are multi-tube ones, they are separated by line marks. Please refer to Page 19.
- ▶ **Display concentration values in scientific notation:** If there are concentration values such as concentration and average concentration in the Well Information Table, they are displayed in scinetific notation.

### 6.1.1.2 Chart Options

- ▶ **Curve Style:** customize the thickness of curves in curve charts.
- ▶ **Curve Color:** customize the color of curves for each channel in curve charts (Fig 6- 2).



Fig 6- 2

- ▶ **Y-Axis Scaling auto-adjust by:** Determine how Y-axis displays in curve charts when selecting different wells. Please refer to Page 21 for more information.
  - **All Curves:** The Maximum value of Y-axis is the maiximun value of all curves in the Well Selector.
  - **Selected Channels:** The Maximum value of Y-axis varies with selected channels.
  - **Selected project:** The Maximum value of Y-axis varies with selected projects.
  - **Selected well:** The Maximum value of Y-axis varies with selected wells.
- ▶ **Show details when hovering over curves:** Hover the cursor over the curve to display all detailed information of the curve (such as the well No., channel). Please refer to Page 21.
- ▶ **Amplification Curve normalization algorithm:** You can modify the default normalized algorithm of the amplification curve. After switching the algorithm, you need to adjust the threshold value.
  - **Relative fluorecence algorithm:** The normalized amplification curve is made of the relative fluorecence of each cycle. The fluorecence of raw data divided by the fluorecence of baseline is the relative fluorecence. The default algorithm of STC system is relative fluorecence algorithm.
  - **Absolute fluorecence algorithm:** The normalized amplification curve is made of the absolute fluorecence of each cycle. The fluorecence of raw data subtracts the fluorecence of baseline to obtain the absolute fluorecence.
- ▶ **Display selected well on standard curve:** If the Ct of a selected sample falls within the range of standard curves, this sample (concentration and Ct) will be displayed in standard curve chart. Please refer to Page 51.
- ▶ **Show baseline on Amplification Curve chart:** To learn how to display the threshold line onto the amplification curve, please refer to Page 50.

### 6.1.1.3 Well Selector Options

- ▶ **Selection of Multi-tube Sample:** To learn about how to setup the selection mode of multi-tube samples, please refer to P17.
  - **Sample:** In multi-tube experiments, when selecting a well in the Well Selector, all wells associated with this well are selected, that is, a sample is the minimum unit of selection. If you select the checkbox of **Press Ctrl+well to select a single well**, you are allowed to select a single wel by clicking it meanwhile pressing the “CTRL” key.



- **Well:** Click the wells to select them.
- ▶ **Well Display:** Modify the default information on the Well Selector. Please go to P18 for more information.
  - **Project Name:** Displays the project name.
  - **Name:** Displays the names of samples of “Unknown” or “Retest”; for other types of samples, the property of the samples are displayed in the Well Selector.
  - **Label:** For “Unknown” and “Retest” samples, labels of samples are displayed. For other samples, the Property values are displayed.
  - **Tube Name:** Display the tube name of the samples in the Well Selector.

#### 6.1.1.4 Others

- ▶ **Channel Selection:** Customize the Channel Select mode according to your preferences. For more information, please refer to Page 30.
  - **Press CTRL + Channel Button to Select Multi-channels:** When pressing the channel button, you only select the data of the selected channel; if you want to select multiple channels simultaneously, hold on the CTRL key and click on channel buttons.
  - **Press Channel Button to Select/Deselect:** Click the channel button to select the channel and click again to cancel the selection.
- ▶ **Hot lid settings:** After the experiment, the instrument will automatically open the lid. This function is used to set the wait time before the lid opens automatically. Please refer to Page 29.
- ▶ **High-light Related Information on Hover:** Hover the cursor on a specific value (well plate, curve or table), and all information related to that value is high-lighted (data are shown in boldface while curves are boldfaced and black.). See P30 for more information.
- ▶ **Use Parameter Table:** To set whether to display the analysis parameter table on the Analysis screen or not. See Page 31 for more information.
- ▶ **Custom Export:** Export experiment data based on an external configuration file.

#### 6.1.2 Table column options

The Table Column option (Fig 6- 3) is used for setting the Well Information Table. Through Table Column, you can set the information to be displayed or concealed under different types of analyses or define new columns.

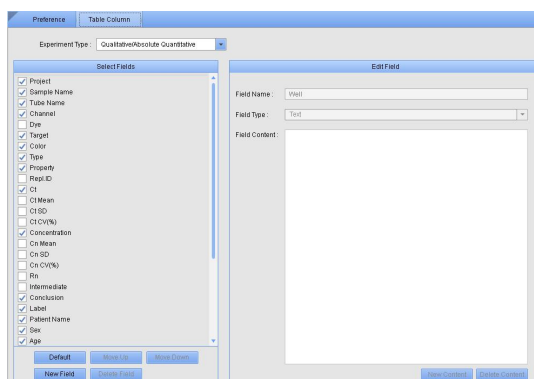


Fig 6- 3

- ▶ **Set the default display columns:** Select Analysis Type in the drop-down list of **Experiment Type** and check the appropriate field(s) from the field list. To relocate a field, select it and click **Move Up** or **Move Down** button. To resume to Default, click **default** button at the bottom of the screen. Please refer to Page 18 for more information.
- ▶ **Create new columns:** If you cannot find the required column, click the **Add Field** button to add a new one. To learn about how to add a column, please refer to Page 27.

## Chapter 7 Software application

The STC-96A PLUS Real-time PCR System supports multiple assay applications, including absolute quantitative / qualitative detection, endpoint allelic discrimination, melting curve analysis, and high resolution melting curve analysis. This version STC1.0.0 supports qualitative/absolute quantitative as well as melting curve analysis. This chapter describes how to perform these assay applications.

### 7.1 Qualitative / absolute quantitative experiment

#### 7.1.1 Introduction to qualitative / absolute quantitative experiment

Qualitative / absolute quantitative experiments are the most basic and commonly used functions. A qualitative experiment is to detect whether target genes are existed in unknown samples, in other words, to make positive/negative judgments of samples. An absolute quantitative analysis, which is useful in detecting the content of virus in clinical diagnosis in vitro, is to determine the concentrations of target genes in unknown samples (for example, the number of copies per mL). The following section introduces the theory of qualitative/absolute quantitative analysis, and explains the meanings of the analysis parameters involved in the software.

#### About Real-time Quantitative PCR Test

During the initial phase of PCR amplification, the target sequence of DNA segments increased exponentially. However, with the accumulation of amplification products and the degradation of enzymes activity, the amplification efficiency declines. As a result, the reaction reaches a plateau period. The system monitors and records the whole PCR process and draws the amplification curve. The following figure shows a typical amplification curve (Fig 7- 1).

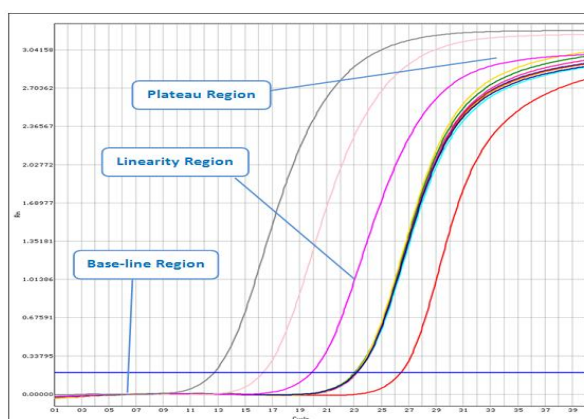


Fig 7- 1

The above graph shows that real-time fluorescence PCR Melting Dev Curves are divided into 3 phases:

**Baseline period:** The baseline period refers to the initial cycles of PCR in which there is little change in fluorescence signal, usually the first 10~15 cycles. The baseline is used to normalize the fluorescence signals. At the initial stages of PCR, given the limited number of amplification products, the fluorescence signals are rather weak and are therefore buried in the fluorescent background. As a result, the baseline period generally reflects the background of the whole system (including the instrument and the reagents).

**Linear period:** As the PCR reactions proceed; the fluorescence signals of amplification products keep increasing and ultimately go beyond the fluorescent background into the linear period. This is represented by an upward slope on the amplification curve graph. The slope of the linear period can basically reflect the amplification efficiency. Efficiency of amplification ranges from 0 to 1.

At the initial stages of the linear period, the fluorescence goes into a certain level, called the fluorescence threshold. The fluorescence threshold is set to be above the baseline and sufficiently low to be within the exponential growth region of the

amplification curve. When PCR amplification reaches the level of fluorescence threshold, the corresponding number of cycles is called Ct value, with C for cycle and t for threshold. Ct is negatively correlated with the raw template amount of samples.

**Plateau period** : As the PCR reactions proceed, the amplification efficiency declines and the reaction reaches a plateau period.

**About absolute quantitative experiment and Standard Curve**

In the real-time PCR, there is a log-linear relationship between the Ct value of each template and the initial copies of the template. The more initial copies, the smaller Ct value is.

Absolute quantitative analysis is an analysis that tests a set of gradiently diluted standards of known concentrations and unknown samples at the same time. At the end of the test, the Ct values of standards and unknown samples are obtained. With the log value of the concentrations of standards for the X Axis and the Ct values of standards for the Y Axis, the system draws a standard curve automatically. After the Ct values of the unknown samples are obtained, the initial concentration of these samples can be easily calculated by means of the standard curve. This approach assumes that all standards and unknown samples are similar in amplification efficiency. The concentration of of gradiently diluted standards should include the range of clinical sample concentration and should fall within the linear ranges of the real-time PCR instrument and the kit protocol.

**7.1.2 Create Qualitative / absolute quantitative project**

- 1 Click **Create** button on the left of the Project Manager screen.
- 2 Then click on the **General** tab to go to the following screen (Fig 7- 2). Enter “HBV” in **Project Name** field; in the **Project Type** drop-down menu, select **Qualitative/Absolute Quantitative**. Input “30” in **Reaction Volume** field. If necessary, edit the information of unit and comments.

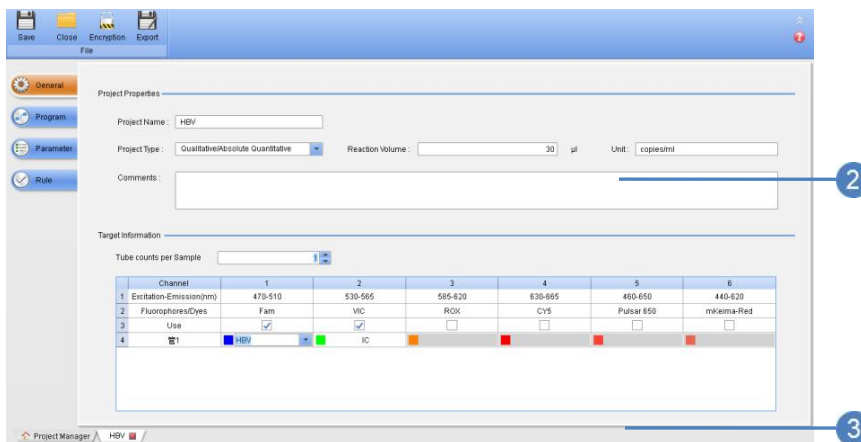


Fig 7- 2

- 3 Define the target information. Select the checkbox of Channel 1 and enter the target name “HBV”. Similarly, enter “IC” in channel 2.
- 4 Click on the **Program** tab to edit the thermal program. For more information on how to create a thermal program, please refer to P31.
- 5 Click **Parameters** tab to modify experiment parameters according to your kit protocol. The parameters involved are introduced as follows.

Target	Channel	Analysis Type	Baseline Start	Baseline End	Baseline Optimization	Auto Threshold	Manual Threshold	Digital Filter	
1	HBV	1	Quantitative	6	12	Auto	<input checked="" type="checkbox"/>	0.12	<input type="checkbox"/>
2	IC	2	Qualitative	6	12	Auto	<input type="checkbox"/>	0.12	<input type="checkbox"/>

Fig 7- 3

**Basic Parameters**

The above table is the Basic parameters for Qualitative / absolute quantitative experiment (Fig 7- 3). Every target defined in General screen has below parameters.

- **Analysis Type:** If **Quantitative** is selected, the concentration of the target is calculated by means of an internal or external standard curve; if **Qualitative** is selected, the concentration of the target is not calculated.
- **Baseline:** Setup the parameters of **Baseline Start**, **Baseline End** and **Baseline Optimization** for the current target. Given the influence of the probe or other factors, the baseline of some samples may slope upwards or downwards slightly, which could be optimized by **Baseline Optimization**.
  - ▶ **Baseline Start/End:** By default, the **Baseline Start** is “6”, while the **Baseline End** is “12”. The **Baseline Start** should avoid the initial cycles whose fluorescence values are still unsteady; the **Baseline End** should be ahead of the linearity region of amplification curves.
  - ▶ **Baseline Optimization:** The default **Auto** optimization will automatically select the appropriate baseline start/end values for each target. The **Manual Optimization** will use the manual baseline start/end value. If you don't need to optimize the baseline, select **N/A**.
- **Threshold:** The default **Auto Threshold** will calculate the optimal threshold value automatically. If you want to determine threshold manually, deselect the checkbox of **Auto Threshold** and enter the proper value in **Manual Threshold** field. Beginners are recommended to use **Auto Threshold** or input the appropriate threshold according to the kit protocols. The principles for setting the fluorescence threshold are:
  - ▶ The fluorescence threshold must be within the linear region;
  - ▶ If the threshold is too low, detection errors will have a great effect on the experiment results;
  - ▶ If the threshold is too high, the difference between tubes becomes exaggerated and a weak positive result may be missed.
  - ▶ The fluorescence threshold is adjusted to obtain the best linearity of the standard curve. .
- **Digital Filter:** **Digital filter** is used to remove jitter errors during detection and apply filter algorithm to make fluorescence data smooth. “Digital filter” is generally applied when fluorescence signal is weak.

### Quantitative Linearity Range

**Quantitative Linearity Range** is used to set the max/min detection limitations of reagents. Usually, the quantitative range of a commercial Kit is usually from 500IU/mL to 50,000,000IU/mL. If samples exceed the detection limitations, the sample concentration will show “Beyond limitations”. You can input the linear range of quantitative detection by the kit protocol (Fig 7- 4).

Quantitative Linearity Range			
	Target	Minimal Concentration	Maximum Concentration
1	HBV	500	50,000,000

Fig 7- 4

### Crosstalk Calibration

The Crosstalk Calibration Table is used to calibrate the potential crosstalks between channels of a multi-color experiment (multi-channel experiment). You can enter proper crosstalk calibrator values (Fig 7- 5) by following the kit protocol. In a multiplex experiment, the wavelengths of light emitted by the dyes overlap, causing one channel to pick up signals from more than one dye. This so-called crosstalk, which varies with different kits, can cause misleading data. Crosstalk calibration (also called color compensation) is required to correct for this bleed-over between channels in multiplex experiments.

Crosstalk Calibration				
	Channel 1	Channel 2	Channel 3	Channel 4
Channel	0.00	0.00	0.00	0.00
Channel	0.00	0.00	0.00	0.00
Channel	0.00	0.00	0.00	0.00
Channel	0.00	0.00	0.00	0.00

Fig 7- 5



Use **Copy** and **Paste** menu in the menu bar (or the right-click commands) to make the editing more convenient.

- 6 Click the **Rule** tab to go to the screen of interpretation rules. If the result interpretation rules of the kit is simple, select **Use Basic Rule**. If the interpretation rules are too complicated to be performed by Basic Rule, you need to select **Use Advanced Rule**. Please contact the reagents provider for advanced rules of the kit. The basic rule (Fig 7- 6) is divided into three items: **Experiment Control** is used to determine whether the experiment is valid or not; **Sample Control** is used to determine whether the sample is valid or not; **Result Interpretation** is used to analyze sample results and generate conclusions.

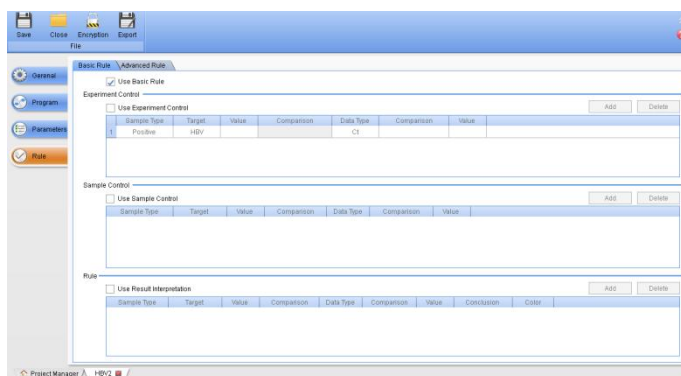


Fig 7- 6

Here is an example of a quantitative detection kit for B Hepatitis nucleic acid:

**Quality Control:** The result of the negative control should be “No Ct”. The concentration of the high positive control is higher than 1000000 copies/mL.

**Results Interpretation:** If the concentration of a sample is within 5000 ~ 500000000copies/mL, then the sample is “Positive”. If the concentration is over 500000000, the conclusion of the sample should be “>500000000”. If the concentration is less than 5000, the sample is reported as “Negative”.

The following steps display how to edit the above basic rules:

- ▶ Click to select **Use Basic Rule**.
- ▶ Select **Use Experiment Control** and Click **Add** button to add a new rule. Select “Negative” in the drop-down menu of **Sample Type**. Select “HBV” from the drop-down menus of **Target**. Select “Ct” from the drop-down menus of **Data Type**. Select “=” from the drop-down menus of **Comparison**. Select “NoCt” from the drop-down menus of **Value** (Fig 7- 7). This rule represents the fact that the result of the negative control should be “No Ct”.

	Sample Type	Target	Value	Comparison	Data Type	Comparison	Value
1	Negative	HBV		=	Ct	=	NoCt

Fig 7- 7

- ▶ Click **Add** button again to create a new rule. Select “Positive” and “HBV” for the **Sample Type** field and the **Target** field. Enter “100000000” in the field of **Value**. In the drop-down menu of **Comparison**, select “≤”. Select “Cn” for **Data Type** field (Fig 7- 8). This rule represent that the concentration of the high positive control is over 1000000 copies/mL;

	Sample Type	Target	Value	Comparison	Data Type	Comparison	Value
1	Negative	HBV			Ct	=	NoCt
2	Positive	HBV	1,000,000.00	<=	Cn		

Fig 7- 8

- ▶ Select the checkbox of **Use Result Interpretatin**. Click **Add** button to create a new rule. Select “Sample” and “HBV” for the **Sample Type** field and the **Target** field. Enter “5000”, “500000000” in the two fields of the **Value** respectively. Select “≤” for two **Comparison** fields. Select “Cn” for **Data Type** field. (Fig 7- 9). Enter “Positive” in the field of **Conclusion**. Select red color in **Color** box. This rule represent that the samples with the concentration within “5000-500000000” are given “Positive” conclusions.

	Sample Type	Target	Value	Comparison	Data Type	Comparison	Value	Conclusion	Color
1	Unknown	HBV	5,000.00	<=	Cn	<=	500,000,000.00	Positive	■

Fig 7- 9

- ▶ Similarly, edit the rest rule as follows (Fig 7- 10).

	Sample Type	Target	Value	Comparison	Data Type	Comparison	Value	Conclusion	Color
1	Unknown	HBV	5,000.00	<=	Cn	<=	500,000,000.00	Positive	■
2	Unknown	HBV	500,000,000.00	<	Cn		>500000000	Negative	■
3	Unknown	HBV		<	Cn		500.00	Negative	■

Fig 7- 10

- 7 Click the **Save** button; then click the **Close** buttons to close the project.

### 7.1.3 Create Qualitative / absolute quantitative experiment

- 1 Click **Experiment Wizard** button on the **Experimental Home** screen to create a new experiment. Select “Qualitative / absolute quantitative” from the **Experiment Type**, input general information of the experiment, and configure the instrument as needed.
- 2 Click **Plate** tab. Select the well to define on the Well Selector; then select the previously created project “HBV” from the project list on the top right of the screen. Define the property of the selected wells on the bottom right. Sample types and properties of qualitative/absolute quantitative experiments are shown in the table below:

Sample Type	Descriptions	Property
Standards	Samples with known quantities, used to generate standard curves	concentration
Unknown	Samples to be tested	
Retest	Suspicious samples to be retested	
Negative	Negative control samples	
Positive	Strong positive control samples	
Low Positive	Weak positive control samples	
QC	Positive quality control samples with known quantities	concentration
NTC	No template control samples	

#### Create standards by Auto-Standards:

Select multiply wells in the Well Selector and click **Auto-Standards** menu in the menu bar to open the following box which is used to create serial dituted standards. Enter the number of replicates in the **Replicates** box. Then enter the appropriate values in the boxes of **Initial Concentration** and **Dilution Factor**. As shown in the figure below (Fig 7- 11), 5 wells are selected, with the concentrations being “1000”, “10000”, “100000”, “1000000” and “10000000”, respectively.

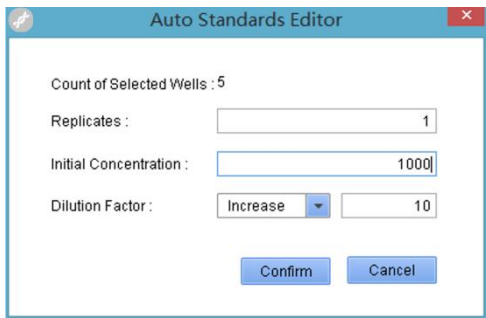



Fig 7- 11

- 3 If necessary, click the **Sample** tab and enter the patient information.
- 4 Click **Run** tab and then click the **Start** button on the right of the menu bar to start the experiment.
- 5 After the run is finished, a dialog box hinting that the experiment is completed pops up; and the result file will be saved to the previous defined path. Then push the sliders open gently and remove the reactions tubes. Finally, close the blue sliders by gently pushing it back. Cover the instrument with a dustproof cover.

 For more information about how to perform an experiment, please refer to [4.3 How to Create and Run an Experiment](#).

**7.1.4 Analysis of qualitative / absolute quantitative experiment**

- 1 After the experiment is complete, the program will automatically analyze data and switch to the **Analysis** tab (Fig 7- 12). You can view the experiment data on the Analysis interface. On the top left of the interface is the Well Information Table. In qualitative analysis, Ct and conclusion will be displayed. In quantitative analysis, Ct, concentration and conclusions will be displayed in the table. The curve chars displayed on the right include Raw Amplification Curve, Amplification Curve, thermal program and Standard Curve.

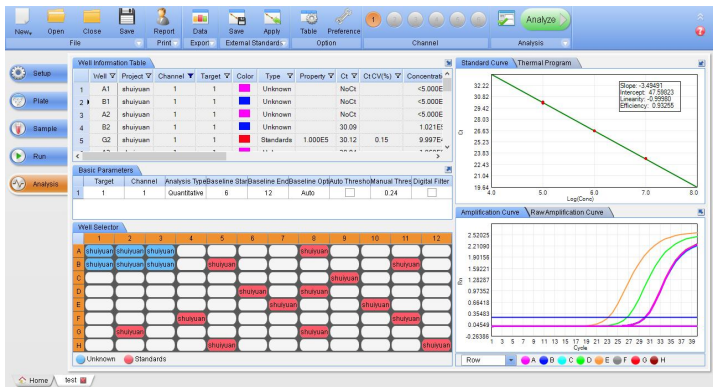


Fig 7- 12

- ▶ **Amplification Curves:** show the normalized amplification curve and the fluorescence threshold line. To hide the threshold line, click menu **Preferences** and deselect "**Show baseline on Amplification Curve chart**" in the **Chart Options**. If there are curves of a single target displayed in the chart, users are allowed to modify the threshold values by dragging the threshold line (Fig 7- 13).



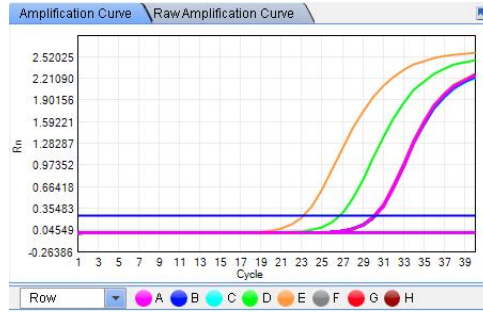


Fig 7- 13

- ▶ **Raw Amplification Curve:** The Raw Amplification Curve (Fig 7- 14) shows the original fluorescence curve of the selected sample, which is the actual fluorescence signal detected by the instrument.

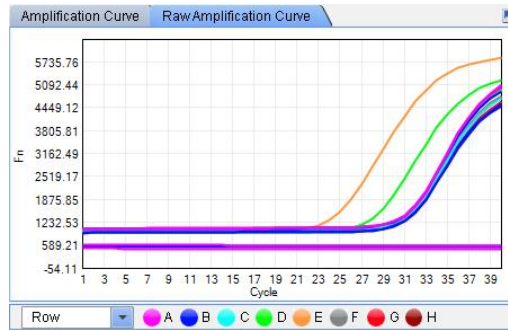


Fig 7- 14



For more information on viewing experiment information, please refer to [4.4 View and analyze an experiment](#).

- 2 In quantitative analysis, the program will calculate the concentrations of samples (Fig 7- 15).

Well	Project	Channel	Target	Color	Type	Property	Ct	CtCV(%)	Concentration	Label	N
1	A1	shuiyuan	1	1	Unknown	NoCt			<5.000E2		
2	B1	shuiyuan	1	1	Unknown	NoCt			<5.000E2		
3	A2	shuiyuan	1	1	Unknown	NoCt			<5.000E2		
4	B2	shuiyuan	1	1	Unknown	30.09			1.021E5		
5	G2	shuiyuan	1	1	Standards	1.000E5	30.12	0.15	9.997E4		
6	A3	shuiyuan	1	1	Unknown	30.04			1.060E5		
7	B3	shuiyuan	1	1	Unknown	NoCt			<5.000E2		
8	F4	shuiyuan	1	1	Standards	1.000E5	30.15	0.15	9.847E4		
9	B5	shuiyuan	1	1	Standards	1.000E5	30.14	0.15	9.876E4		
10	H5	shuiyuan	1	1	Standards	1.000E5	30.19	0.15	9.583E4		

Fig 7- 15

### Standard Curve

On the top right of the screen is displayed all the standard curves (Fig 7- 16) of targets of quantitative analysis. Standard curves can be classified by sources into external standard curves and internal standard curves. The internal standard curve refers to the standard curve drawn based on standards in the current experiment. To export data of standard curve, right-click and select “Export Data”.

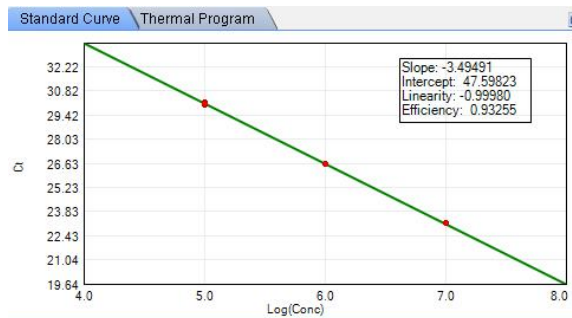


Fig 7- 16



If the selected sample falls within the linear range of the standard curve, the sample will be displayed on the standard curve. To hide this function, click on **Preferences** and uncheck "Show selected wells on Standard Curve chart" in the **Chart Options**.

### Save as external standard curve

To save the internal standard curve, click the **Save** button in the **External Standard Curves** menu; check the project whose standard curve to be saved, input a name and reagent batch information, and then click **Save** (Fig 7-17).

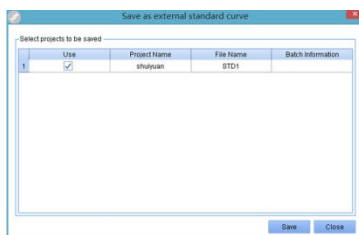


Fig 7-17

### Import External Standard Curve

If no standard is set in the experiment or the number of valid standards is less than 2, the software will pop up the following box (Fig 7-18 left) to remind users to apply an external standard. When you click **Confirm**, the dialog box of **Apply External Standard Curve** will pop up (Fig 7-18 right). Check the option **Use External Standard Curve** behind the project name, select an appropriate external standard curve in the drop-down menu of the **File Name**, and then click **Confirm**.

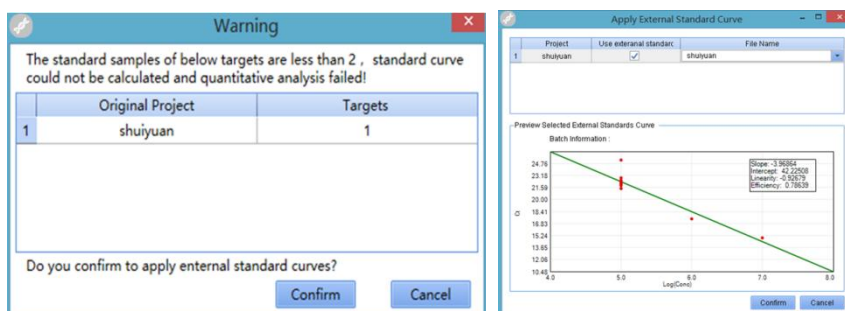


Fig 7-18



If not satisfied with the internal standard curve in the experiment, you can apply external standard curves.

### External Standard Curve Management

Click **External Standard Curve Manager** in the drop-down menu of the **Standard Curve** to open the following window (Fig 7-19). The screen shows all of the standard curves saved by the software. Click **Import** to import a standard curves to this folder; select a standard curve in the list and click **Export** to save it to another path.



Fig 7-19

## 7.2 Melting Curve Experiment

### 7.2.1 Introduction to melting curve analysis

The purpose of Melting Curve analysis is to determine the characteristic melting temperature of the target DNA and to identify or genotype products based on their melting temperature. The temperature at which a DNA strand melts when heated can vary over a wide range, depending on the sequence, the length of the strand, and the GC content of the strand. The melting temperature (or  $T_m$ ) of a sample is defined as the point at which half of the DNA has melted or half of the probes have melted off the DNA. It varies with different sequences of DNA. Based on the differences in melting performance and  $T_m$  values, we can discriminate the different samples, for example, checking the specificity of PCR amplification products, genotyping analysis.

### 7.2.2 Creating Melting Curve Project

- 1 Click **Create** button on the left of the Project Manager screen to create a new project.
- 2 Click **General** tab (Fig 7- 20) and select “Melting Curve” in the drop-down menu of **Project Type**; Enter project name and reaction volumn. If necessary, enter comments information.

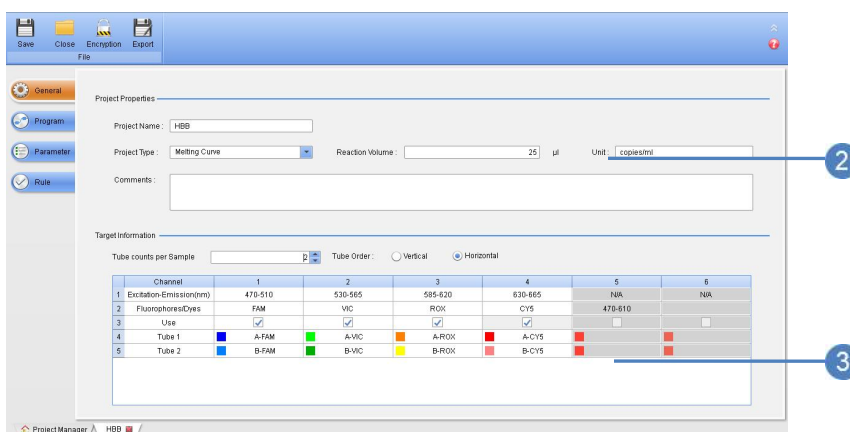


Fig 7- 20

- 3 Define target information (Fig 7- 20) in the table of **Target Information** according to the kit protocol. More information on target defining, go to [5.2 Create Project](#).
- 4 Click on the **Program** tab. Follow the kit protocol, edit the thermal program. The thermal program of melting curve ussully composes of a PCR program and a melting segment. To see how to edit the PCR program, please

refer to Page 36. To modify the melting segment, change the temperature of the melting box  by dragging it.

Then select proper scanning mode at the bottom of the melting segment. The following table explains the meaings of the two scanning modes.

Type	Descriptions	Parameters	Description
Continuous	While the reaction block of the instrument heats up at a given rate, the scanning system keeps scanning and collecting signals.	Ramp Rate	The ramp rate of the reaction module. Input value within the range of 0.01 ~0.06°C/s.
Step	The scanning system scans and collects signals at certain temperatures, when the reaction module sustains the level of temperature for some holding time.	Scanning Interval	The scanning intervals of temperatures for the scanning system. Input value within the range of 0.1 ~1°C.
		Holding	Holding time of each step Input value within the range of 8~99s.

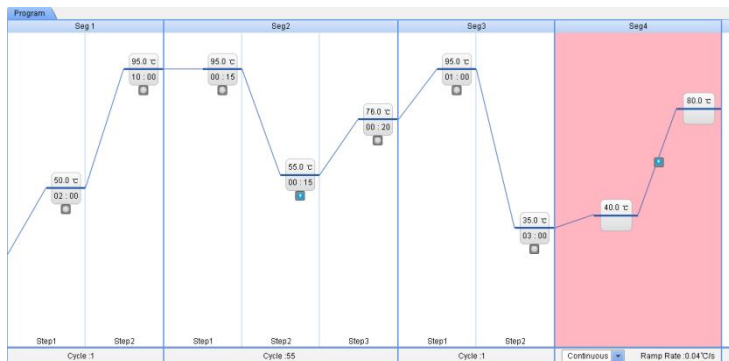


Fig 7- 21

- 5 Click **Parameters** tab to modify experiment parameters. If PCR amplification is included, you may need to adjust basic parameters. For multi-plex melting curve experiments, sometimes Crosstalk Calibration is necessary. For more information on Basic Option and crosstalk correction, please refer to Page 47.

The **Melting Curve Parameters** tab is used to analyze the melting curves, their functions are introduced as follows:

- ▶ **Min temperature:** define the minimum temperature of the melting curve. All melting peaks below that temperature are ignored.
- ▶ **Max temperature:** define the maximum temperature of the melting curve. All melting peaks above that temperature are ignored.
- ▶ **Peak Height Threshold:** it is used to exclude non-specific peak.

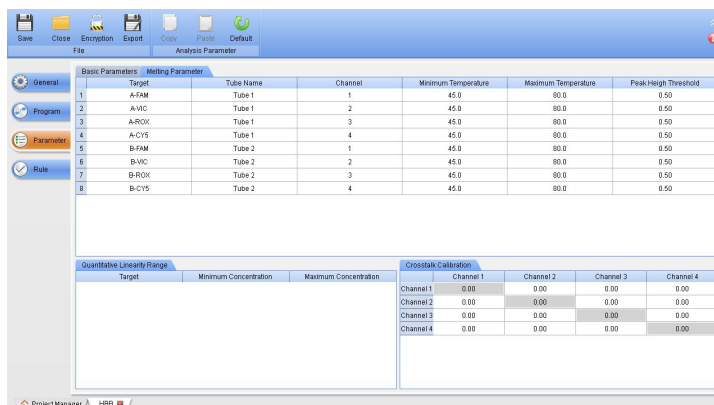


Fig 7- 22

- 6 If necessary, click **Rule** tab to apply the advanced rule file obtained from the reagent manufacturer.  
7 Save and close the project.

### 7.2.3 Creating Melting Curve Experiment

- 1 To create a new experiment, click **Experiment Wizard** button on the **Experimental Home** screen.
- 2 Click the **Setup** tab, select “Melting Curve” from the **Experiment Type**, input general information of the experiment, and setup the instrument as needed.

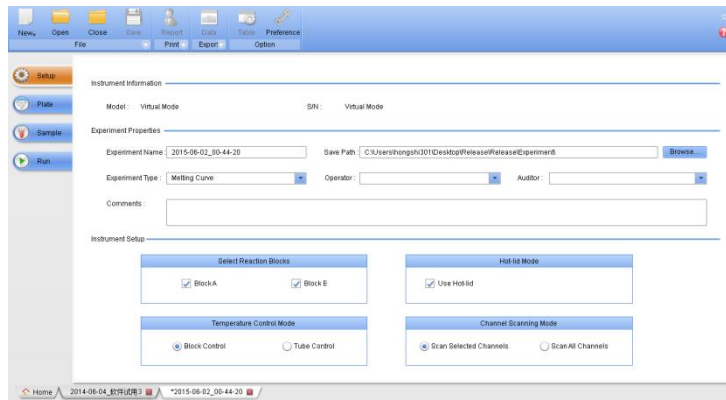


Fig 7- 23

- 3 Click **Plate** tab. Select wells to define on the Well Selector; and then select the previously created project from the project list on the top right of the screen. Define the properties of wells.

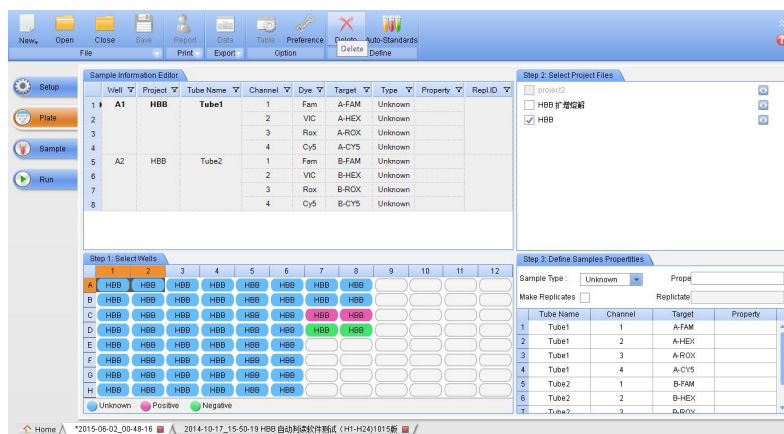



Fig 7- 24

- 4 If necessary, click **Sample** tab and enter the patient information.
- 5 Click **Run** tab and then click the **Start** button on the right of the menu bar to start the experiment.
- 6 After the run is finished, a dialog box hinting that the experiment ID is completed pops up. Push the sliders open gently and remove the tubes. Finally, close the blue sliders by gently pushing it back. Cover the instrument with a dustproof cover.


 For more information about how to create an experiment, please refer to [4.3 How to Create and Run an Experiment](#).

#### 7.2.4 Standard melting curve analysis

- 1 After the experiment is complete, the program will automatically analyze results and switch the Analysis interface. On the top left of the interface is the Well Information Table, which displays the Tm value and the Rm value of the target.

Well	Project	Tube Na	Chann	Target	Color	Type	Ct	Tm1	Rm1	Tm2	Rm2
205	B8	HBB	Tube2	1	B-FAM	Unknown	38.36	67.01	17.83		
206				2	B-HEX	Unknown	38.41	45.39	0.87	67.14	7.39
207				3	B-ROX	Unknown	40.91	57.36	10.15	66.90	13.19
208				4	B-CY5	Unknown	39.04	66.93	126.90		
209	C7	HBB	Tube1	1	A-FAM	Positive	36.51	49.63	2.31	63.96	6.31
210				2	A-HEX	Positive	31.21	65.80	25.05		
211				3	A-ROX	Positive	30.27	66.44	14.66		
212				4	A-CY5	Positive	36.67	59.55	59.35		
213	C8	HBB	Tube2	1	B-FAM	Positive	30.77	67.24	16.22		
214				2	B-HEX	Positive	30.70	45.90	0.81	66.85	9.36

Fig 7- 25

 For more information on viewing experiment information, please refer to [4.4 View and analyze an experiment](#).

2 The curves charets displayed on the right include Melt Peak Curve, Normalized Melt Peak, Raw Amplification Curve, Amplification Curve, Raw Amplification Curve and Thermal Program.

- ▶ **Raw Melt Curve:** The Raw Melt Curve shows the actual temperature Vs fluorescence value curves of the selected sample.

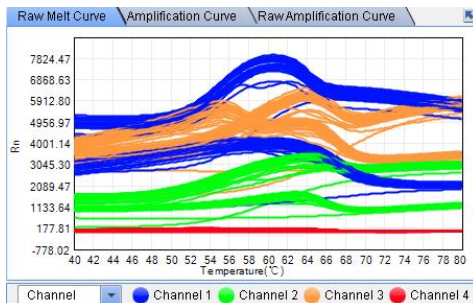


Fig 7- 26

- ▶ **Melt Peak Curve:** It is also called derivative melting curve. In the chart, the max/min temperature threshold curves are shown. If the chart only shows curves of a single target, you can adjust the temperature threshold by dragging the temperature threshold line.

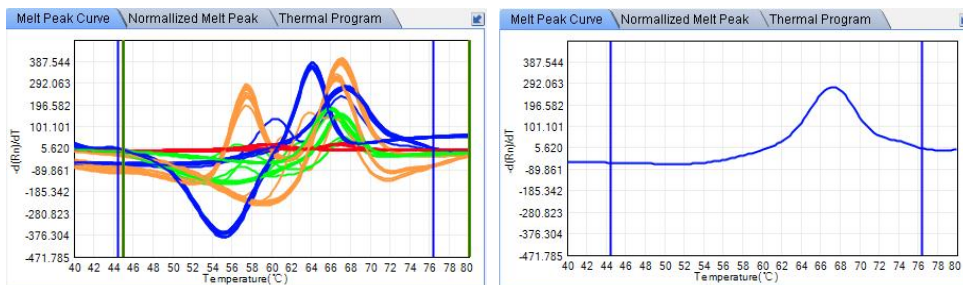


Fig 7- 27

- ▶ **Normalised Melt Peak:** The raw melting curve, after the deduction of fluorescent background in the baseline period of PCR amplification, derives into the normalized melt peak.

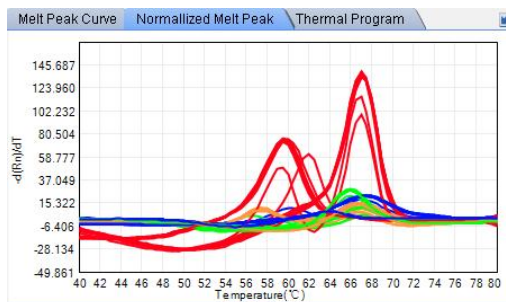


Fig 7- 28

## Chapter 8 Maintenance

### 8.1 Cleaning the Instrument

#### Cleaning the Instrument

- ▶ The surface of the instrument should be cleaned periodically with a soft, lint-free cloth dampened with water. If necessary, use 70% ethanol solution to wipe off dirt.

#### Cleaning the Sample Wells

- ▶ Dust or other impurity fallen into reaction wells may interfere with fluorescent signal collection. Use blow brush provided by manufacturer to clean the reaction wells per 3 months.
- ▶ To prevent dust from entering the sample well, always keep the blue slider closed except when inserting sample tubes, and cover the instrument with dustproof provided by manufacturer when the instrument is not in use.
- ▶ If dust falls into reaction wells, clean the reaction wells with a soft, lint-free cloth dampened with 70% ethanol solution.



**Always turn power off and remove the power cord before cleaning the instrument.**



**Never pour fluids into the reaction wells or the interior of the instrument.**



**Consult the manufacturer or distributors if users use cleaning solutions which are not recommended by the manufacturer.**

### 8.2 Instrument Protection

- ▶ Do not turn the instrument on and off frequently. There must be an interval of more than 30 seconds between turning the machine on and turning it off.
- ▶ Do not power the instrument off immediately after running as the reaction block is still hot, wait an appropriate time period (the fans in the instrument will cool down the reaction block ) to let the temperature falls to room temperature.
- ▶ Always use power cords provided by the manufacturer.



**Boiling the instrument at 99°C or holding at 4°C is strictly prohibited.**



**Users are forbidden to disassemble the instrument.**

### 8.3 Replacing Fuses

The STC-96A PLUS instrument contains two 10A, 250V fuses located at the rear panel of the instrument. To replace a fuse: Use a screwdriver to unscrew the cover of the fuse box in counterclockwise direction, then exchange the blown fuse with a replacement fuse (Φ5×20mm – 10A, 250V) and insert the fuse together with the cover. Plug the power cord after the fuse is replaced.



**Always turn power off and remove the power cord before replacing fuses.**

### 8.4 Handling of Waste

There are a lot of amplification products in the PCR tubes after running, which should be disposed of as quickly as possible.



**Do not open the PCR tubes as this will give rise to laboratory contamination.**

### 8.5 Overheating Protection

The thermal cycler unit of the instrument is equipped with an overheating protection device. When the thermal cycler unit breaks down and its temperature reaches beyond the temperature threshold, the overheating protection will disconnect automatically and will not resume heating automatically when the device cools down. When this happens, the thermal unit fails to work properly to control the rise and fall of temperature.

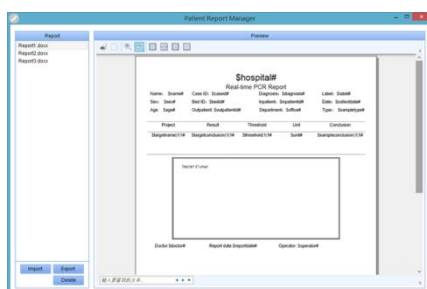


**Users must immediately stop using the instrument and contact manufacturer once the above failure occurs.**

## Appendix I Patient Report Template

### 1. Patient Report Manager

In Experiment Wizard screen, click the drop-down menu of **Print** and select **Patient Report Manager** menu to enter the **Patient Report Manager** (Appendix 1- 1). Here the software provides multiply templates of patient reports. Click on a template for a preview. Click **Import** to save other style templates to the default path; click **Export** to save the selected style template to another path. To delete a patient report template, click it and click **Delete**.



Appendix 1- 1



Please refer to [4.7.1 Print Patient Report](#) for information on how to print patient reports.

### 2. Create Patient Report Template

Click the drop-down menu of **Print** and select **New Patient Report Template** to create a new template. In the pop-up box, enter the file name. Click **Confirm** to open a blank Microsoft word 2007 file, in which you can create the patient report template. The software locates information by way of finding/replacing keywords. The following table shows all the information and keywords of a patient report form.

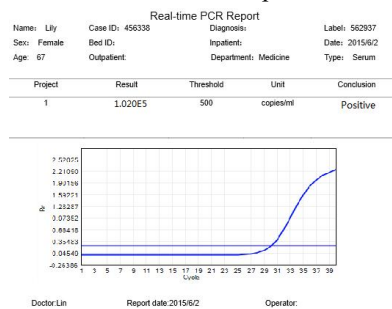
Name	Key words
Sample label	\$label#
Name	\$name#
Sex	\$sex#
Age	\$age#
Hospital	\$hospital#
Case ID	\$caseid#
Bed ID	\$bedid#
Out-patient ID	\$outpatientid#
In-patient ID	\$inpatientid#
Date Collected	\$collectdate#
Test Date	\$testdate#
Report date	\$reportdate#
Department	\$office#
Diagnosis	\$diagnosis#
Specimen Type	\$sampletype#
Doctor	\$doctor#
Operator	\$operator#
Auditor	\$assessor#
Target	\$targetname extension#



Ct	\$ct extension#
Concentration	\$cn extension#
Unit	\$unit extension#
Target Conclusion	\$targetconclusion extension#
Well Conclusion	\$wellconclusion extension#
Sample Conclusion	\$sampleconclusion extension#
Threshold	\$threshold extension#
Remark	\$remark extension#
Amplification Curve	\$curve#
Project Name	\$project#

Note: The format of the extension is “project name | tube number|channle number”. If there is only one project in the report, the name of the project is omitted while the extension is written in the format of “tube number|channle number;” if you need to print several projects into one report, the project name cannot be omitted.

The following example shows how to create a patient report template (Appendix 1- 2). This report provides information of the hospital, the patient, the diagnostic conclusion and the PCR Amplification Curve of the patient.



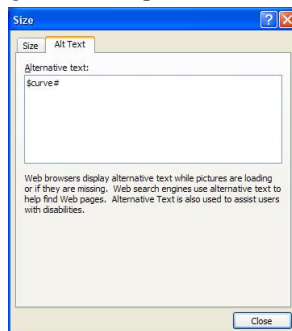
Appendix 1- 2

In the opened word screen, input information and keywords by following the figure below (Appendix 1- 3).



Appendix 1- 3

Insert any picture in the appropriate location. Right-click the picture, select “Size...” to open the following dialog box.



Appendix 1- 4



Click the **Alt Text** tab and input “\$curve#” in the text box. When the editing of the style template is finished, the template appears as follows (Appendix 1- 5).

**\$hospital#**  
Real-time PCR Report

Name: \$name# Case ID: \$caseid# Diagnosis: \$diagnosis# Label: \$label#  
 Sex: \$sex# Bed ID: \$bedid# Inpatient: \$inpatient# Date: \$collectedate#  
 Age: \$age# Outpatient: \$outpatient# Department: \$office# Type: \$sampletype#

Project	Result	Threshold	Unit	Conclusion
\$targetname 1	\$targetconclusion 1	\$sthreshold 1	\$unit	\$sampleconclusion 1
..	..	..	..	..

Insert Curve

Doctor: \$doctor# Report date: \$reportdate# Operator: \$operator#

Appendix 1- 5

### 3. Setup Patient Report Template

Click on the **Print** drop-down menu and select **Patient Report Setting** (Appendix 1- 6). Input the appropriate information in the **Hospital Name** field, which will be displayed in the title of the patient report form. Match the right printing form for the project by clicking the field and selecting a report.

Project	Patient Report Template
1 HBV	Report2.docx
2 H1N1	Report1.docx
3 HCV	Report1.docx
4 project1	Report1.docx
5 project2	Report1.docx
6 HBB 扩增检测	Report1.docx
7 HBB	Report3.docx
8 shuyuan	Report1.docx

Appendix 1- 6

Click the **Print Option** tab. You are allowed to give marks to each channel when you print reports by a black-and-white printer (Appendix 1- 7).

Appendix 1- 7

## Appendix II Fundamental Algorithm

### 1. The Fundamental Algorithm in Quantitative PCR Detection is derived as follows:

- F1 - Original value of fluorescence intensity in reference well 1 at Ct1 cycle
- F2 - Original value of fluorescence intensity in reference well 2 at Ct2 cycle
- f1 - Fluorescence intensity after normalization in reference well 1 at Ct1 cycle
- f2 - Fluorescence intensity after normalization in reference well 2 at Ct2 cycle
- K0 - Background fluorescence coefficient
- K - Signal fluorescence coefficient
- I1 - Exciting light intensity of reference well 1
- I2 - Exciting light intensity of reference well 2
- C1 - Initial concentration of reference well 1
- Ct1 - Ct value of reference well 1
- C2 - Initial concentration of reference well 2
- Ct2 - Ct value of reference well 2
- E - Efficiency of amplification

If amplification efficiency of reference well 1 is equal to well 2 and their background fluorescence coefficients are also the same, fluorescence intensity of the two wells are,

$$F1 = K0 * I1 + K * I1 * C1 * (1+E)^{Ct1}$$

$$F2 = K0 * I2 + K * I2 * C2 * (1+E)^{Ct2}$$

Where  $K0 * I$  is fluorescence intensity in base line.

$$f1 = \text{LOG} (F1 / (K0 * I1)) = \text{LOG} (1 + (K/K0) * C1 * (1+E)^{Ct1})$$

$$f2 = \text{LOG} (F2 / (K0 * I2)) = \text{LOG} (1 + (K/K0) * C2 * (1+E)^{Ct2})$$

Since normalized fluorescence intensity at Ct cycle of every well is equal, that is to say,  $f1 = f2 = \text{Fluorescence Threshold}$ , the following expressions are obtained,

$$\text{LOG} (1 + (K/K0) * C1 * (1+E)^{Ct1}) = \text{LOG} (1 + (K/K0) * C2 * (1+E)^{Ct2})$$

$$1 + (K/K0) * C1 * (1+E)^{Ct1} = 1 + (K/K0) * C2 * (1+E)^{Ct2}$$

$$C1 * (1+E)^{Ct1} = C2 * (1+E)^{Ct2}$$

$$C1/C2 = (1+E)^{Ct2 - Ct1}$$

Taking the Log of the above converts it to

$$(\text{LOG} (C1) - \text{LOG} (C2)) / (Ct1 - Ct2) = -\text{LOG} (1+E)$$

The above formula shows that: The LOG value of the initial concentration of the sample under detection is in inverse proportion to its Ct value. Its slope is  $-\text{LOG} (1+E)$ .

### 2. The formula to calculate R-Value

The best R-Value is -1, which means all the points of Standards are located in the standard curve. Please refer to reagent guidelines for the acceptable range of R-Value. Generally the R-Value is  $-0.99 \sim -1$ .

The formula to calculate R-Value is:

$$r = \frac{\sum (X - \bar{X})(Y - \bar{Y})}{\sqrt{\sum (X - \bar{X})^2 \sum (Y - \bar{Y})^2}}$$

Where: r Value in the X axis

X Data in the X axis

$\bar{X}$  Average value of all the Data in the X axis. Data in the Y axis

Y Data in the Y axis

$\bar{Y}$  Average value of all the Data in the Y axis.

### 3. Algorithm for CV Value

CV Value indicates the repeatability of detection. After detecting n tubes with the same initial concentration, the CV value of these tubes is calculated to check the repeatability. The best CV value is 0% where all values are identical.

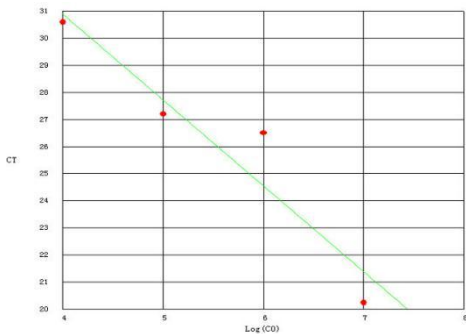
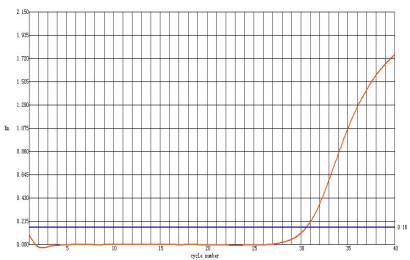
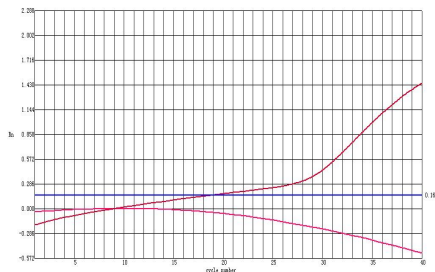
The formula to calculate CV-Value is:

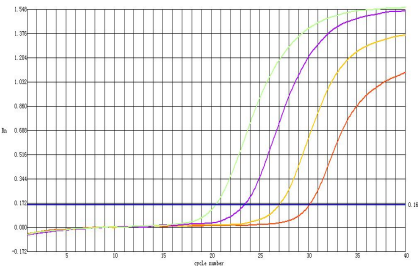
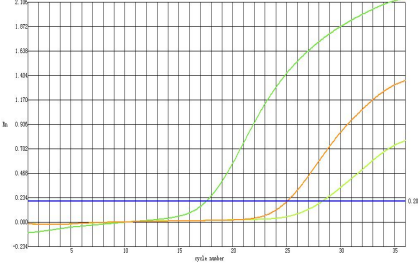
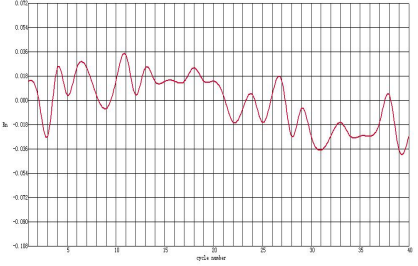
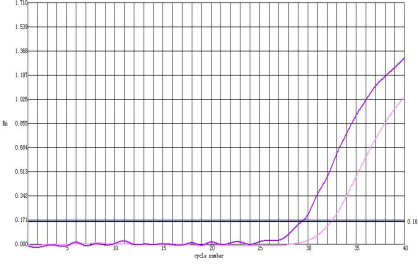
$$CV = \frac{\sqrt{\sum (X - \bar{X})^2 / (n - 1)}}{\bar{X}} \times 100\%$$

Where, CV	CV Value
X	Data
$\bar{X}$	Average value of all the Data
n	Data count

## Appendix III Troubleshooting

No.	Observation	Possible Cause	Recommended Action
1	Unable to install the STC1.0.0 software or the software running improperly	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Operation System corruption.</li> <li>2. Computer hardware does not meet the minimum requirements.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reinstall the Windows operating system.</li> <li>2. Replace your computer with one of better configurations.</li> </ol>
2	Error Message: "Cannot connect to the instrument!"	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The instrument is powered off;</li> <li>2. The RS232 cable or USB-to-RS232 is not securely connected;</li> <li>3. The USB adaptor driver is not installed successfully.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Turn on the instrument;</li> <li>2. Check the cables between PC and instrument;</li> <li>3. Install USB driver manually</li> </ol>
3	Error Message: "Locating Slider failure!"	The slider of the instrument is not in place.	Push the slider to the right location.
4	Error Message: "Failed to close hot-lid!"	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Communication failure</li> <li>2. Hot-lid malfunction</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check the communication connection between PC and instrument and then restart the run;</li> <li>2. Contact the distributor or manufacturer.</li> </ol>
5	Error Message: "Failed to heat up hot-lid!"	Hot-lid malfunction	Contact your distributor or manufacturer.
6	Error Message: "Hot-lid temperature out of range!"	Hot-lid malfunction	Contact your distributor or manufacturer.
7	Error Message: "Failed to open hot-lid!"	Communication failure	Switch off the instrument; wait a few minutes and then switch on the instrument
8	Error Message: "Block temperature out of range!"	Thermal cycler unit malfunction.	Restart the instrument and contact the distributor or manufacturer.
9	Error Message: "Sending commands failed!"	Data communication failure.	Restart the instrument/PC.
10	Error Message: "Communication Error!"	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. PC run out of memory;</li> <li>2. Instrument malfunction</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Close unnecessary applications.</li> <li>2. Contact your distributor or manufacturer.</li> </ol>
11	Error Message: "Instrument Connection Failure!"	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The instrument is powered off;</li> <li>2. The RS232 serial cable or</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verify the power of the instrument;</li> <li>2. Verify the cables</li> </ol>

No.	Observation	Possible Cause	Recommended Action
		USB-to-RS232 converter cable is not properly connected;	between PC and instrument;
12	PC/instrument Suddenly loses power during a run.	External power failure.	Turn on the instrument/PC, and resume the run from breakpoint.
13	Unsatisfactory correlation coefficient of standard curve 	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The inaccuracy of standard's concentration caused by repeated freeze-thaw steps.</li> <li>2. Operational error.</li> <li>3. PCR reagents not functioning correctly.</li> <li>4. The reagents used are incompatible with the STC-96A PLUS instrument.</li> <li>5. Wrong input of the concentrations of the standards.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Redo the serial dilution of the "standards".</li> <li>2. Standardize the operation.</li> <li>3. Contact the reagents provider.</li> <li>4. Contact the reagent provider or the manufacturer.</li> <li>5. Reenter the concentrations of the standards.</li> </ol>
14	Real-time fluorescence curves in early cycles are not clear 	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. High thermal capacity of olefin oil.</li> <li>2. Poor quality of fluorescence probe.</li> <li>3. Air bubble(s) in PCR tubes</li> </ol>	STC-96A PLUS software has been optimized to eliminate the effects caused by uneven curves in early cycles. However, users are still required to centrifuge before PCR test to remove the bubble(s) or residue reagents on the tube wall.
15	Some sample(s) with severe slope of fluorescence baseline 	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Improper sampling or pretreatment (hemoglobin release caused by hemolysis, or contaminated by other impurity)</li> <li>2. Protein/impurity was included when collecting supernate.</li> <li>3. No standardization of the pretreatment of samples.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remove impurity, avoid hemolysis, centrifuge to remove sediment.</li> <li>2. Be careful when collecting supernate.</li> <li>3. Standardize the pretreatment of samples.</li> </ol>
16	All sample(s) with slight slope of fluorescence baseline	Poor quality of fluorescence probe.	Select Baseline "optimization" to minimize unwanted slope.

No.	Observation	Possible Cause	Recommended Action
			
17	<p>Sporadic sample(s) with slight slope of fluorescence baseline</p> 	The tubes are leaking or the lid is loose.	Select Baseline “optimization” to minimize unwanted slope.
18	<p>Sporadic sample(s) with severe oscillation of fluorescence curves</p> 	Low fluorescence signals, empty well(s), empty tube(s), or no fluorescence substance, such as water, etc.	Designate the free sample wells as “Blank”.
19	<p>All sample(s) with slight oscillation of fluorescence curves</p> 	Low fluorescence signals.	Select “Digital Filter” to smooth the curves

## Appendix IV Index

A	
Absolute Quantitative.....	46
Advanced Rule.....	48,54
Analysis Type.....	47
Apply Thermal Program.....	40
Axis Zoom.....	20
B	
Baseline End.....	47
Baseline Optimization.....	47
Baseline period.....	45
Baseline Start.....	47
Batch import the Label.....	26
C	
Channel.....	30
Cleaning the Instrument.....	57
Column Filtering.....	18
Conventions Used in This Manual.....	3
Create Project.....	35
Crosstalk.....	47
Ct value.....	46
Cycle.....	37
D	
Digital Filter.....	47
E	
Efficiency of amplification.....	45
Electrical Safety.....	4, 5
Experiment Template.....	30
Exporting Result Data.....	31
F	
Fluorescence detection.....	37
H	
Handling of Waste.....	57
Handling Requirements.....	4
Holding Time.....	37
Hot Lid.....	24
How to Create and Run an Experiment.....	22
How to view and analyze an experiment.....	29
I	
Import External Standard Curve.....	52
Instrument Protection.....	57
L	
Linear period.....	45
M	
Maintenance.....	57
Melting Curve Segment.....	37
Modify Analyze Parameters.....	30
Modify PCR Program.....	28
Multi-tube samples.....	36
N	
NTC.....	49
O	
Overheating Protection.....	57
P	
Parameters.....	40
Patient Report Template.....	58
Plateau period.....	46
Positive.....	49
Preferences.....	42
Print Patient Manager.....	58
Print Patient Report.....	32
Print Test Form.....	32
Project.....	34
Project Manager.....	34
Project Properties.....	35

Q		Specifications of the STC-96A PLUS System.....	7
Quick Guide.....	13	Standard curve.....	46
		Standards.....	53
		Step.....	37
R			
Ramp Rate.....	39		
Requirements on PC configuration.....	10	T	
Run an Experiment.....	28	Target Temperature.....	37
		Target to be detected.....	18, 24, 42
		Targets.....	36, 46, 53
S		Thermal Program.....	36
Safety Precautions.....	3	Thermal Program Edit.....	36
Sample.....	53, 49	Threshold of fluorescence.....	45
Samples to be retested.....	49	TouchDown PCR.....	38
Save as external standard curve.....	52	Tube control.....	24
Segment.....	37		
Select Reaction Blocks.....	24	W	
Select Well.....	16	Well Selector.....	16
Single-tube samples.....	36	Working Environment.....	9
STC-96A PLUS Software Installation.....	10		
Software Option.....	42		

**Manufacturer: Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.**

**Address: No. 837, Yaocheng Avenue, 225300 Taizhou City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

[www.bioperfectus.com](http://www.bioperfectus.com)



**Umedwings**

NL-IM-000000454



**MedNet EC-REP GmbH**

**Borkstrasse 10•48163 Muenster•Germany**







Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.

*support@bioperfectus.com*

*www.bioperfectus.com*

# HistoCore Water Bath M

Baie de apă



Instrucțiuni de utilizare  
Română

**Nr. comandă: 14 0607 81121 - Revizuire C**

A se păstra în permanență în preajma aparatului.  
A se citi cu atenție înainte de punerea în funcțiune.



Informațiile, datele numerice, notele și valorile conținute în aceste instrucțiuni de utilizare reprezintă starea actuală a cunoștințelor științifice și a tehnologiilor de ultima generație, așa cum le înțelegem în urma unor investigații aprofundate în domeniu.

Nu ne asumăm nicio obligație de a actualiza periodic și permanent prezentele instrucțiuni de utilizare în funcție de cele mai recente evoluții tehnice și nici pe aceea de a le pune la dispoziție clienților noștri copii suplimentare, actualizări etc. ale acestor instrucțiuni de utilizare.

În măsura în care este permis de sistemul juridic național aplicabil în fiecare caz în parte, nu vom fi responsabili pentru declarații eronate, desene, ilustrații tehnice etc. incluse în aceste instrucțiuni de utilizare. În special, nu este acceptată nicio răspundere pentru nicio pierdere financiară sau daune cauzate de sau în legătură cu respectarea declarațiilor sau a altor informații din prezentele instrucțiuni de utilizare.

Datele, schițele, figurile și diversele informații despre conținut și de natură tehnică din aceste instrucțiuni de utilizare nu reprezintă o garanție asiguratorie pentru proprietățile produselor noastre.

În acest sens, sunt determinante numai dispozițiile contractuale dintre noi și clienții noștri.

Leica își rezervă dreptul de a întreprinde modificări ale specificațiilor tehnice, precum și ale proceselor de producție fără înștiințare prealabilă. Numai în acest mod este posibil un proces de îmbunătățire continuă la capitolele tehnică și producție.

Documentația de față este protejată prin drepturi de autor. Toate drepturile de autor pentru această documentație îi revin companiei Leica Biosystems Nussloch GmbH.

Multiplicarea textelor și figurilor (inclusiv a unor părți din acestea) prin tipărire, fotocopiere, microfilme, web cam sau alte procedee – inclusiv în ce privește toate sistemele și mediile electronice – este permisă numai cu acordul explicit în scris al firmei Leica Biosystems Nussloch GmbH.

Numărul de serie, precum și anul fabricației sunt prezentate pe plăcuța de fabricație de pe partea posterioară a aparatului.



Leica Biosystems Nussloch GmbH  
Heidelberger Strasse 17 - 19  
69226 Nussloch  
Germania  
Tel.: +49 - (0) 6224 - 143 0  
Fax: +49 - (0) 6224 - 143 268  
Web: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

Unitate contractată de către Leica Microsystems Ltd. Shanghai

# Cuprins

---

<b>1.</b>	<b>Informații importante</b> .....	<b>5</b>
1.1	Convenții de denumire.....	5
1.2	Simboluri și semnificația lor .....	5
1.3	Tipul aparatului.....	8
1.4	Utilizarea conform destinației.....	9
1.5	Calificarea personalului.....	9
<b>2.</b>	<b>Siguranță</b> .....	<b>10</b>
2.1	Indicații de siguranță.....	10
2.2	Avertismente .....	11
2.2.1	Marcajele de pe aparat.....	11
2.2.2	Transport și montaj.....	11
2.2.3	Utilizarea aparatului .....	12
<b>3.</b>	<b>Componentele și specificațiile instrumentului</b> .....	<b>13</b>
3.1	Prezentare generală .....	13
3.1.1	Componentele aparatului .....	13
3.1.2	Vizualizare posterioară.....	13
3.2	Principalele caracteristici .....	14
3.3	Date tehnice .....	14
<b>4.</b>	<b>Montarea aparatului</b> .....	<b>16</b>
4.1	Cerințele locației de instalare .....	16
4.2	Listă de ambalaje pentru livrare standard .....	16
4.3	Despachetarea aparatului.....	17
4.4	Montarea aparatului.....	18
4.5	Pornirea/Oprirea aparatului .....	21
4.6	Deplasarea instrumentului.....	22
<b>5.</b>	<b>Exploatarea</b> .....	<b>23</b>
5.1	Panoul de comandă de pe aparat.....	23
5.2	Setarea temperaturii.....	24
5.3	Pornirea/oprirea uscătorului de lamele .....	25
<b>6.</b>	<b>Curățarea și întreținerea</b> .....	<b>26</b>
6.1	Curățarea aparatului.....	26
6.2	Înlocuirea siguranțelor .....	26
<b>7.</b>	<b>Remediere</b> .....	<b>27</b>
<b>8.</b>	<b>Informații pentru comandă</b> .....	<b>28</b>
<b>A1.</b>	<b>Confirmarea decontaminării</b> .....	<b>29</b>
<b>A2.</b>	<b>Garanție și service</b> .....	<b>30</b>

## 1. Informații importante

### 1.1 Convenții de denumire



#### Notiță

- Numele complet a dispozitivului este HistoCore Water Bath M. Dispozitivul se numește baie de apă, pentru a vă asigura că instrucțiunile de utilizare se pot citi bine.

### 1.2 Simboluri și semnificația lor

**Simbol:**



**Titlul simbolului:**

Pericol

**Descriere:**

Indică o situație periculoasă iminentă care, dacă nu este evitată, duce la deces sau la răni grave.

**Simbol:**



**Titlul simbolului:**

Avertisment

**Descriere:**

În cazul în care pericolul nu este preîntâmpinat, acest lucru s-ar putea solda cu deces sau vătămare corporală gravă.

**Simbol:**



**Titlul simbolului:**

Atenție

**Descriere:**

Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, s-ar putea solda cu deces sau vătămare corporală gravă.

**Simbol:**



**Titlul simbolului:**

Notiță

**Descriere:**

Indică informații care sunt importante, dar care nu sunt legate de niciun risc.

**Simbol:**

→ Fig. 7-1

**Titlul simbolului:**

Număr element

**Descriere:**

Numere pentru numerotarea ilustrațiilor. Numerele cu roșu se referă la numerele de element din ilustrații.

**Simbol:**

**OPRIRE**

**Titlul simbolului:**

Tastă funcțională

**Descriere:**

Tastele funcționale ce trebuie apăsată pe aparat sunt afișate sub formă de caractere albine, gri și subliniate.

**Simbol:**



**Titlul simbolului:**

Producător

**Descriere:**

Indică producătorul produsului.

**Simbol:**



**Titlul simbolului:**

Data fabricației

**Descriere:**

Indică data la care a fost fabricat produsul.

**Simbol:**






















**Titlul simbolului:**

Număr articol



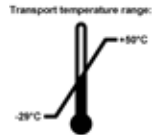
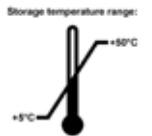


**Descriere:**

Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul să poată fi identificat.

<b>Simbol:</b>	<b>Titlul simbolului:</b>	Număr de serie
	<b>Descriere:</b>	Indică numărul de serie al producătorului, astfel încât un anumit dispozitiv să poată fi identificat.
<b>Simbol:</b>	<b>Titlul simbolului:</b>	Consultați Instrucțiunile de utilizare
	<b>Descriere:</b>	Atrage atenția asupra necesității ca utilizatorul să consulte Instrucțiunile de utilizare.
<b>Simbol:</b>	<b>Titlul simbolului:</b>	Atenție
	<b>Descriere:</b>	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, cum ar fi avertismentele și precauțiile care nu pot, dintr-o varietate de motive, să fie indicate pe dispozitivul propriu-zis.
<b>Simbol:</b>	<b>Titlul simbolului:</b>	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro
	<b>Descriere:</b>	Indică un dispozitiv medical care este prevăzut pentru utilizare ca dispozitiv medical de diagnosticare in vitro.
<b>Simbol:</b>	<b>Titlul simbolului:</b>	Țara de origine
	<b>Descriere:</b>	Caseta țării de origine definește țara în care a fost efectuată transformarea caracterului final al produsului.
<b>Simbol:</b>	<b>Titlul simbolului:</b>	Conformitate CE
	<b>Descriere:</b>	Identificatorul CE este declarația producătorului care atestă că produsul medical îndeplinește cerințele directivelor și regulamentelor UE în vigoare.
<b>Simbol:</b>	<b>Titlul simbolului:</b>	UKCA
	<b>Descriere:</b>	Marcajul UKCA (evaluat pentru conformitate în Marea Britanie) este un nou marcaj de produs din Marea Britanie care este utilizat pentru mărfurile introduse pe piață în Marea Britanie (Anglia, Țara Galilor și Scoția). Acesta include cele mai multe mărfuri prevăzute anterior cu marcajul CE.
<b>Simbol:</b>	<b>Titlul simbolului:</b>	UKRP
	<b>Descriere:</b>	Persoana responsabilă din Regatul Unit acționează în numele producătorului din afara Marii Britanii pentru a îndeplini sarcini specifice în legătură cu obligațiile producătorului.
<b>Simbol:</b>	<b>Titlul simbolului:</b>	Simbol CSA
	<b>Descriere:</b>	Acest produs îndeplinește cerințele CAN/CSA-C22.2 Nr. 61010.
<b>Simbol:</b>	<b>Titlul simbolului:</b>	Simbol WEEE
	<b>Descriere:</b>	Simbolul DEEE are semnificația de colectare separată a DEEE - deșeurilor din instrumentele electrice și electronice și constă din simbolul unui tomberon barat pe roți (în Germania § 7 din legea privind instrumentele electrice).

<b>Simbol:</b>	<b>Titlul simbolului:</b>	China ROHS
	<b>Descriere:</b>	Simbolul de protecție a mediului din directiva RoHS China. Acest simbol înseamnă că dispozitivul nu conține substanțe sau elemente dăunătoare sau periculoase.
<b>Simbol:</b>	<b>Titlul simbolului:</b>	Curent alternativ
		
<b>Simbol:</b>	<b>Titlul simbolului:</b>	Marca de conformitate cu reglementările (RCM)
	<b>Descriere:</b>	Marca de conformitate cu reglementările (RCM) indică faptul că un dispozitiv este conform cu standardele tehnice ACMA aplicabile din Noua Zeelandă și din Australia - și anume pentru telecomunicații, comunicații radio, CEM și EME.
<b>Simbol:</b>	<b>Titlul simbolului:</b>	Terminal PE
		
<b>Simbol:</b>	<b>Titlul simbolului:</b>	<b>PORNIT</b> (Alimentare)
	<b>Descriere:</b>	În poziția de pornire
<b>Simbol:</b>	<b>Titlul simbolului:</b>	<b>OPRIT</b> (Alimentare)
	<b>Descriere:</b>	În poziția de oprire
<b>Simbol:</b>	<b>Titlul simbolului:</b>	Atenție, suprafețe fierbinți
	<b>Descriere:</b>	Acest simbol de avertizare atrage atenția pe instrument asupra suprafețelor care sunt fierbinți pe parcursul operării. Se va evita atingerea directă pentru a preveni riscul de arsuri.
<b>Simbol:</b>	<b>Titlul simbolului:</b>	Atenție, posibilitate de electrocutare
	<b>Descriere:</b>	În cazul în care conectorul de priză de curent alternativ este folosit în mod greșit, va exista un risc de electrocutare. Evitați orice operațiune greșită.
<b>Simbol:</b>	<b>Titlul simbolului:</b>	Casant, a se manipula cu precauție
	<b>Descriere:</b>	Conținutul coletului este fragil și trebuie manipulat cu grijă.
<b>Simbol:</b>	<b>Titlul simbolului:</b>	A se păstra uscat
	<b>Descriere:</b>	Coletul se va păstra într-un mediu uscat.



<b>Simbol:</b>	<b>Titlul simbolului:</b>	Limitarea stivuirii
	<b>Descriere:</b>	Cel mai mare număr de pachete identice pentru care se permite stivuirea; „6” reprezintă numărul de pachete permise.
<b>Simbol:</b>	<b>Titlul simbolului:</b>	Cu această parte în sus
	<b>Descriere:</b>	Indică poziția verticală corectă a coletului.
<b>Simbol:</b>	<b>Titlul simbolului:</b>	Limita de temperatură pentru transport
	<b>Descriere:</b>	Indică intervalul de temperatură permis pe parcursul transportării coletului.
<b>Simbol:</b>	<b>Titlul simbolului:</b>	Limita de temperatură pentru depozitare
	<b>Descriere:</b>	Indică intervalul de temperatură permis pe parcursul depozitării coletului.
<b>Simbol:</b>	<b>Titlul simbolului:</b>	Limita de umiditate pentru transport și depozitare
	<b>Descriere:</b>	Indică intervalul de umiditate permis pentru transportul și depozitarea coletului.
<b>Simbol:</b>	<b>Titlul simbolului:</b>	Simbol de reciclare
	<b>Descriere:</b>	Indică faptul că articolul poate fi reciclat, cu condiția să existe facilitățile corespunzătoare.

### 1.3 Tipul aparatului

Toate datele din aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile numai pentru tipul aparatului indicat pe copertă. Pe panoul din spate al aparatului se atașează o plăcuță de identificare care indică numărul de serie al aparatului.

#### 1.4 Utilizarea conform destinației

HistoCore Water Bath M este o baie de apă în combinație cu un uscător de lamele special conceput pentru a aplatiza panglica de lamele plutitoare și, ulterior, pentru a evapora apa de pe probele de țesut tăiate, utilizate pentru diagnosticul histologic medical de un patolog, de ex., pentru diagnosticarea cancerului.

HistoCore Water Bath M este conceput pentru aplicații de diagnosticare in vitro.



#### Avertisment

- Orice altă utilizare a aparatului este considerată utilizare în afara indicațiilor! În caz de nerespectare a acestor instrucțiuni, urmarea poate consta în accidente, vătămări și/ sau prejudicii la aparat, la accesorii sau la probe. Din utilizarea conformă cu destinația face parte, pe lângă respectarea tuturor indicațiilor din aceste instrucțiuni de utilizare, luarea în considerare a lucrărilor de inspecție și de întreținere curentă.

#### 1.5 Calificarea personalului

- Operarea HistoCore Water Bath M se va efectua numai de către personalul de specialitate cu pregătire specială din laborator. Aparatul este destinat numai utilizării profesionale.
- Personalul de laborator desemnat să lucreze cu acest aparat va trebui să parcurgă mai întâi cu grijă prezentele Instrucțiuni de utilizare și să se familiarizeze cu toate detaliile tehnice ale aparatului înainte de a trece la folosirea acestuia.

### 2. Siguranță

#### 2.1 Indicații de siguranță

Instrucțiunile de utilizare conțin informații importante pentru securitatea în funcționare și pentru întreținerea generală a aparatului.

Instrucțiunile de utilizare sunt o componentă esențială a produsului, trebuie să fie citite cu atenție înainte de punerea în funcțiune și de folosire, precum și păstrate în preajma aparatului.

Acest instrument a fost construit și testat în conformitate cu cerințele de siguranță pentru echipamentele electrice de măsurare, control și utilizare în laborator.

Pentru a menține această stare și a asigura exploatarea în siguranță, utilizatorul va trebui să respecte toate mențiunile și avertismentele cuprinse în prezentele instrucțiuni de utilizare.

Aveți în vedere neapărat indicațiile de securitate și de pericol din acest capitol. Asigurați-vă că ați parcurs aceste informații, chiar dacă sunteți deja familiarizat cu exploatarea și utilizarea altor produse ale Leica Biosystems.

Prezentele instrucțiuni de utilizare vor trebui să fie suplimentate în funcție de reglementările în vigoare în țara utilizatorului cu privire la prevenirea accidentelor și la protecția mediului înconjurător.



#### Avertisment

- Nu este permisă îndepărtarea sau modificarea dispozitivelor de protecție amplasate pe instrument și pe accesorii. Deschiderea și repararea aparatului sunt permise numai tehnicienilor de service autorizați de Leica Biosystems.
- Dacă aparatul urmează să fie returnat la Leica Biosystems pentru reparații, acesta trebuie curățat și decontaminat în mod corespunzător (→ p. 29 – A1. [Confirmarea decontaminării](#)).



#### Notiță

Pentru informații actualizate despre standardele aplicabile, consultați Declarația de conformitate CE și certificatele UKCA, pe site-ul nostru de internet la adresa:

<http://www.LeicaBiosystems.com>

- HistoCore Water Bath M respectă cerințele privind emisiile pentru echipamentele din grupa I clasa B din IEC61326-2-6 și respectă cerințele de imunitate pentru echipamentele destinate utilizării în MEDIUL UNITĂȚILOR PROFESIONALE DE ÎNGRIJIRE A SĂNĂTĂȚII din IEC61326-2-6.
- Acest echipament este conceput pentru a fi utilizat într-un MEDIU DE UNITĂȚI PROFESIONALE DE ÎNGRIJIRE A SĂNĂTĂȚII. Este posibil ca acesta să funcționeze incorect dacă este utilizat într-un MEDIU DE ÎNGRIJIRE A SĂNĂTĂȚII LA DOMICILIU. Dacă se suspectează că performanța este afectată de interferențe electromagnetice, funcționarea corectă poate fi restabilită prin mărirea distanței dintre echipament și sursa de interferență.
- Mediul electromagnetic trebuie evaluat înainte de utilizarea acestui dispozitiv.
- Nu utilizați acest dispozitiv în vecinătatea sursei de radiații electromagnetice puternice (de exemplu surse RF neecranate), deoarece acestea pot interfera cu funcționarea corectă.
- Înainte de a conecta aparatul la tensiunea de rețea, asigurați-vă că cerințele de energie electrică ale laboratorului dvs. corespund cu valorile de pe plăcuța de identificare a aparatului.

- Atunci când instalați cablul de alimentare, asigurați-vă întotdeauna că îl direcționați astfel încât să nu poată intra în niciun moment în contact cu suprafețele încălzite ale aparatului.
- Instrumentul este proiectat numai pentru uz la interior.
- Aparatul trebuie să fie oprit și deconectat de la sursa de alimentare în timpul tuturor lucrărilor de reparații și de service.
- În timpul funcționării, suprafața aparatului poate fi foarte fierbinte.

## 2.2 Avertismente

Dispozitivele de siguranță instalate în acest instrument de producător constituie doar baza pentru prevenirea accidentelor. Răspunderea principală pentru un proces de lucru fără accidente aparține cu precădere administratorului companiei în care este exploatat aparatul, precum și persoanelor menționate de acesta, care operează instrumentul, îl întrețin sau îl repară.

Pentru a asigura o operare fără probleme a instrumentului, asigurați-vă că respectați următoarele instrucțiuni și avertismente.

### 2.2.1 Marcajele de pe aparat



#### Avertisment

Nerespectarea instrucțiunilor de operare corecte (așa cum sunt definite în Instrucțiunile de utilizare) a marcajelor corespunzătoare și a simbolurilor de avertizare ale aparatului.

**Vătămarea corporală gravă a persoanelor și/sau avarierea aparatului, accesoriilor sale sau a probelor.**

- Acordați atenție marcajelor de pe aparat și urmați cu strictețe recomandările de folosință descrise în prezentele instrucțiuni de utilizare, la exploatarea sau la înlocuirea articolului marcat.

### 2.2.2 Transport și montaj



#### Pericol

Substanțele periculoase (combustibile sau inflamabile) sunt depozitate în apropierea aparatului sau umplu tava de apă.

**Vătămarea persoanelor din cauza exploziei sau aprinderii substanțelor periculoase.**

- Nu depozitați substanțe combustibile sau inflamabile în apropierea aparatului.
- Folosiți numai lichid neinflamabil (de preferință apă distilată).



#### Avertisment

Baia de apă sau uscătoarele de lamele se desprind în timp ce sunt ridicate de utilizator.

**Aparatul sau accesoriile cad sau sunt scăpate de utilizator, ceea ce duce la vătămarea persoanelor.**

**Utilizatorul pregătește secțiuni cu aparatul sau cu accesoriile potențial deteriorate, ceea ce poate conduce la deteriorarea țesuturilor.**

- Acordați atenție la ridicare dispozitivelor.



#### Avertisment

Deplasați baia de apă cu uscătorul de lamele conectat.

**Cablul de conectare este deteriorat, iar uscătorul de lamele cade pe utilizator.**

- Deconectați uscătorul de lamele de la baia de apă atunci când încercați să deplasați baia de apă.



### Avertisment

Deplasați baia de apă cu apă încălzită în interior.

**Apa se împrăștie, iar oamenii alunecă. Sau apa încălzită îl rănește pe utilizator.**

- Opriți încălzirea și goliți aparatul înainte de a-l deplasa.



### Avertisment

Utilizatorul conectează aparatul la o placă de alimentare cu alte aparate.

**Aparatul poate funcționa defectuos din cauza curentului/puterii instabile, ceea ce conduce la vătămarea țesuturilor.**

- Nu utilizați o placă de alimentare pentru a instala cablul de alimentare.
- Aparatul trebuie să fie racordat la o priză de rețea legată la pământ.

### 2.2.3 Utilizarea aparatului



### Avertisment

Utilizatorul intră accidental în contact cu apa încălzită la plutire sau la ridicarea de secțiuni.

**Utilizatorul este rănit de apa fierbinte.**

- Aveți grijă la apa fierbinte în timpul funcționării.



### Avertisment

Utilizatorul intră accidental în contact cu suprafața încălzită a uscătorului de lamele.

**Utilizatorul se rănește din cauza uscătorului încălzit de lamele.**

- Aveți grijă la suprafața fierbinte a uscătorului de lamele în timpul funcționării.



### Avertisment

Baza băii de apă este expusă atunci când tava de apă este scoasă pentru a schimba apa.

**Suprafața încălzită a bazei băii de apă îl rănește pe utilizator.**

- Aveți grijă la suprafața fierbinte a bazei băii de apă în timpul schimbării apei.



### Avertisment

Înlocuirea siguranțelor fără oprirea aparatului și decuplarea ștecherului de alimentare.

**Șoc electric ce provoacă vătămări corporale.**

- Opriți aparatul folosind întrerupătorul și deconectați ștecherul de la rețea, înainte de a înlocui siguranțele. Goliți tava de apă.



### Atenție

Folosirea unor siguranțe greșite care nu au aceleași specificații precum cele din secțiunea Date tehnice din Instrucțiunile de utilizare.

**Diagnostic întârziat din cauză că aparatul nu funcționează în cazul în care sunt folosite siguranțe greșite.**

- Utilizați numai siguranțe cu aceleași specificații definite în secțiunea Date tehnice din Instrucțiunile de utilizare.

### 3. Componentele și specificațiile instrumentului

#### 3.1 Prezentare generală

##### 3.1.1 Componentele aparatului



Fig. 1

- |   |             |   |  |
|---|-------------|---|--|
| 1 | Baie de apă | 3 | Panou de comandă                       |
| 2 | Tavă de apă | 4 | Uscător de lamele (accesoriu opțional) |

##### 3.1.2 Vizualizare posterioară



Fig. 2

- |   |                              |   |                                       |
|---|------------------------------|---|---------------------------------------|
| 1 | Port de alimentare din rețea | 4 | Iluminare cu LED-uri                  |
| 2 | Conectori de cablu           | 5 | Senzor de încălzire (sub tava de apă) |
| 3 | Două siguranțe               | 6 | Fantă pentru apă (sub tava de apă)    |

### 3.2 Principalele caracteristici

HistoCore Water Bath M:

- Tavă de apă detașabilă;
- Tavă de apă neagră, pentru a asigura o vizibilitate bună și un contrast bun;
- Iluminare auxiliară pentru a ajuta la vizibilitate și la contrast;
- Tratament de anodizare pentru a îmbunătăți durabilitatea stratului de acoperire,
- Panoul tactil OLED pentru a controla și a indica atât baia de apă, cât și uscătorul de lamele;
- Interfață intuitivă pentru utilizator, pentru a facilita accesul și învățarea;
- Dimensiuni (LxAxH): 280 mm x 280 mm x 105 mm;
- Temperatura de încălzire: până la 60°C;
- Dimensiunea tăvii de apă (LxAxH): 230 mm x 180 mm x 53 mm;
- Viteza de încălzire: 20 minute +/-10%, (220 V), cu apă de volum standard adăugată, de la 15 °C până la 45 °C, la o temperatură ambiantă de 18 °C.

HistoCore Slide Dryer:

- Accesoriu la HistoCore Water Bath M;
- Design care economisește spațiu, amprentă mică;
- Capacitate de până la 30 de lamele;
- Raft negru, pentru a asigura o vizibilitate bună și un contrast bun;
- Raft încălzit înclinat la 45°, care asigură preluarea și plasarea cu ușurință ale lamelelor;
- Nu este nevoie de priză de alimentare, obțineți alimentare prin intermediul HistoCore Water Bath M; o baie de apă poate alimenta până la 2 uscătoare de lamele;
- În cazul în care este necesară configurarea a 2 uscătoare de lamele cu baie de apă, trebuie comandat un cablu prelungitor;
- Dimensiuni (LxAxH): 200 mm x 280 mm x 98 mm;
- Temperatura de încălzire: până la 75 °C.

### 3.3 Date tehnice

Identificarea echipamentelor	
Denumire model	HistoCore Water Bath M
Număr(ere) de model	140607020C1 (baie de apă), 140607010C0 (Accesoriu opțional: Uscător de lamele)
Specificații electrice	
Tensiunea nominală	100-120 V c.a./220-240 V c.a.
Frecvențe nominale	50/60 Hz
Fluctuații ale tensiunii de alimentare de la rețea	+/-10%
Consum de curent	• 960 W max. la 100-120 VCA • 1200 W max. la 220-240 VCA
Siguranțe principale de intrare (F1)	10 A 250 VCA

### Specificația dimensiunilor și a greutății

Dimensiunea totală a dispozitivului în modul de funcționare (lățime x adâncime x înălțime, mm)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Baie de apă: 280 x 280 x 105</li> <li>Uscător de lamele: 200 x 280 x 98</li> </ul>
Dimensiunea totală a ambalajului de serie (lățime x adâncime x înălțime, mm)	415 x 395 x 215
Greutate proprie (fără accesorii, kg)	3
Greutate totală (cu accesorii, kg)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Baie de apă: 3 kg</li> <li>Uscător de lamele: 3 kg</li> </ul>
Greutatea dispozitivului, inclusiv ambalajul (kg)	4

### Capacități

Tavă de apă	Max. 2 l
-------------	----------

### Specificații de mediu

Altitudine de funcționare (metri deasupra nivelului mării) (min./max.)	Până la 2.000 m
Temperatură (funcționare) (min./max.)	Între 15 și 40 °C
Umiditate relativă (funcționare) (min./max.)	20% - 80%
Temperatură (tranzit) (min./max.)	Între -29 °C și 50 °C
Temperatură (depozitare) (min./max.)	Între 5 °C și 50 °C
Umiditatea relativă (tranzit/depozitare)	20% - 85%
Distanța minimă față de pereți (mm)	10 cm
BTU (J/s)	4094 BTU/h

### Emisii și condiții limită

Categoria de supratensiune raportată la IEC 61010-1	II
Gradul de poluare raportat la IEC 61010-1	2
Mijloace de producție raportate la IEC 61010-1	I
Clasa de protecție raportată la IEC 60529	IP20
Emisii de căldură	<4094 BTU/h
Clasa EMC	Clasa B

### Conexiuni electrice și interfețe

Sursă de alimentare de la rețea *1	100-120 V 8 A max./220-240 V 5 A max.
Conector de semnal al uscătorului de lamele *2	3,3 V CC max.
Sursă de alimentare a uscătorului de lamele *2	100-120 V 4 A max/220-240 V 2 A max (neetichetat)

### Alte specificații

CE	Aprobat
CSA	Aprobat



## 4 Montarea aparatului

### 4. Montarea aparatului

#### 4.1 Cerințele locației de instalare



##### Pericol

Substanțele periculoase (combustibile sau inflamabile) sunt depozitate în apropierea aparatului sau umplu tava de apă.

##### Vătmarea persoanelor din cauza exploziei sau aprinderii substanțelor periculoase.

- Nu depozitați substanțe combustibile sau inflamabile în apropierea aparatului.
- Folosiți numai lichid neinflamabil (de preferință apă distilată).

- Atunci când instalați cablul de alimentare, asigurați-vă întotdeauna că îl direcționați astfel încât să nu poată intra în niciun moment în contact cu suprafețele încălzite ale aparatului.
- Priza de alimentare la care urmează să fie conectat aparatul trebuie să se afle în apropierea acestuia și să fie ușor accesibilă.
- Sursa de alimentare cu energie electrică trebuie să se afle la o distanță nu mai mare decât lungimea cablului de alimentare - nu trebuie să se utilizeze un cablu prelungitor.
- Substratul trebuie să fie în mare parte lipsit de vibrații și să aibă o capacitate de încărcare și o rigiditate suficiente pentru greutatea instrumentului.
- Evitați impacturile, lumina directă puternică și fluctuațiile excesive de temperatură.
- Aparatul trebuie să fie racordat la o priză de rețea adecvată. Folosiți numai cablul de alimentare furnizat, care este destinat pentru alimentarea electrică locală.

#### 4.2 Listă de ambalaje pentru livrare standard

Cantitatea	Descrierea componentelor	Nr. comandă
1	HistoCore Water Bath M	14 0607 020C1
1	aparat de bază	14 0607 02800
1	Set de siguranțe	14 6000 05950
1	Instrucțiuni de utilizare a pachetului internațional (incl. Imprimare în engleză și limbi suplimentare pe un dispozitiv de stocare a datelor 14 0607 81200)	14 0607 81001

În cazul în care cablul local de alimentare furnizat este defect sau pierdut, vă rugăm să contactați reprezentantul local Leica.



##### Notiță

- Vă rugăm să verificați toate componentele livrate prin comparare cu lista de ambalare și cu comanda dumneavoastră, pentru a verifica dacă livrarea este completă. În eventualitatea în care apar discrepanțe, vă rugăm să luați legătura fără întârziere cu biroul dumneavoastră de vânzări Leica Biosystems.

### 4.3 Despachetarea aparatului

1. Așezați cutia pe o suprafață plană, tăiați banda adezivă și deschideți cutia.



Fig. 3

2. Scoateți accesoriile și ridicați cu grijă aparatul din cutie.



Fig. 4

3. Îndepărtați capacul de plastic.



#### Notiță

- Cartonul de ambalare pe timpul transportului și elementele de fixare incluse vor trebui păstrate pentru cazul în care mai târziu va fi necesar un transport retur. Pentru a returna instrumentul, urmați instrucțiunile de mai sus în ordine inversă.

**4.4 Montarea aparatului**

Baia de apă poate funcționa singură sau poate funcționa cu până la două uscătoare de lamele.



Fig. 5

Baia de apă funcționează singură.



Fig. 6

Uscătorul de lamele este conectat în partea dreaptă.



Fig. 7

Uscătorul de lamele este conectat în partea stângă.



Fig. 8

Uscătorul de lamele este conectat în partea din spate.



Fig. 9

Două uscătoare de lamele sunt conectate în paralel în partea dreaptă.



Fig. 10

Două uscătoare de lamele sunt conectate în paralel în partea stângă.



Fig. 11

Un uscător de lamele este conectat în partea dreaptă, iar celălalt este conectat în partea din spate.



Fig. 12

Un uscător de lamele este conectat în partea stângă, iar celălalt este conectat în partea din spate.

### Conectarea uscătorului(oarelor) de lamele la baia de apă

1. Îndepărtați capacele corespunzătoare (→ Fig. 13-1) de pe părțile inferioare ale băii de apă și ale uscătorului de lamele, prin slăbirea șuruburilor (→ Fig. 13-2).



Fig. 13

2. Scoateți cablurile de la două dispozitive. Conectați cablurile între ele (→ Fig. 14-1). Veți auzi un clic și veți simți conectorii potrivindu-se unul în celălalt. Dacă două uscătoare de lamele trebuie instalate în paralel în aceeași parte a băii de apă, utilizați cablul prelungitor pentru a conecta baia de apă și uscătorul de lamele exterior (→ Fig. 14-2).



Fig. 14

### Configurarea alimentării de la rețea

1. Înainte de a conecta cablul de alimentare, asigurați-vă că comutatorul principal (→ Fig. 15-1) de pe partea din față a aparatului este în poziția „0” (OPRIT).



Fig. 15

2. Utilizați aparatul numai cu cablul de alimentare furnizat. Introduceți conectorul cablului de alimentare în priză (→ Fig. 16-1) și conectați ștecherul la priză.



Fig. 16

#### 4.5 Pornirea/Oprirea aparatului



##### Avertisment

Utilizatorul conectează aparatul la o placă de alimentare cu alte aparate.

**Aparatul poate funcționa defectuos din cauza curentului/puterii instabile, ceea ce conduce la vătămarea țesuturilor.**

- Nu utilizați o placă de alimentare pentru a instala cablul de alimentare.
- Aparatul trebuie să fie racordat la o priză de rețea legată la pământ.

##### Pornirea aparatului

1. Înainte de a porni aparatul, umpleți baia de apă cu o cantitate suficientă de apă distilată.
2. Porniți aparatul cu ajutorul comutatorului principal din colțul din dreapta față al instrumentului. Butonul de funcționare/oprire de pe panoul de control se aprinde.
3. Atingeți butonul de funcționare/oprire, se pornește încălzirea băii de apă și a uscătorului (oarelor) de lamele (dacă sunt conectate).

Pentru funcțiile butoanelor de pe panoul de control, accesați (→ p. 23 – 5.1 Panoul de comandă de pe aparat).

##### Oprirea aparatului

Aparatul se oprește printr-o singură atingere a butonului de funcționare/oprire.

Nu trebuie să porniți sau să opriți de fiecare dată comutatorul principal pentru utilizarea zilnică de rutină.

### 4.6 Deplasarea instrumentului

Aparatul trebuie să fie oprit și deconectat de la sursa de alimentare. Tava de apă trebuie să fie goală. Aparatul trebuie să se fi răcit înainte de a fi mutat.



#### Avertisment

Baia de apă sau uscătoarele de lamele se desprind în timp ce sunt ridicate de utilizator.

**Aparatul sau accesoriile cad sau sunt scăpate de utilizator, ceea ce duce la vătămarea persoanelor.**

**Utilizatorul pregătește secțiuni cu aparatul sau cu accesoriile potențial deteriorate, ceea ce poate conduce la deteriorarea țesuturilor.**

- Acordați atenție la ridicare dispozitivelor.



#### Avertisment

Deplasați baia de apă cu uscătorul de lamele conectat.

**Cablul de conectare este deteriorat, iar uscătorul de lamele cade pe utilizator.**

- Deconectați uscătorul de lamele de la baia de apă atunci când încercați să deplasați baia de apă.



#### Avertisment

Deplasați baia de apă cu apă încălzită în interior.

**Apa se împrăștie, iar oamenii alunecă. Sau apa încălzită îl rănește pe utilizator.**


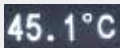






- Opriți încălzirea și goliți aparatul înainte de a-l deplasa.

## 5. Exploatarea




### 5.1 Panoul de comandă de pe aparat



Fig. 17

Nr.	Indicatoare	Descriere
1		<p>Indică modulul prezent.</p> <p>Baie de apă</p> <p>Uscător de lamele lateral</p> <p>Uscătorul de lamele din partea din lateral spate sau uscătorul de lamele care este conectat cu ajutorul unui cablu prelungitor atunci când două uscătoare de lamele sunt conectate în paralel pe o parte.</p>
2		Temperatura în timp real a prezentului modul
8		Lumină verde - Temperatura țintă este atinsă.
		<p>Lumină roșie -</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura apei este mai mare decât temperatura setată.</li> <li>Aparatul se află în stare de funcționare defectuoasă.</li> </ul>
		Lumină roșie intermitentă - Temperatura țintă nu este încă atinsă.
		Lumină galbenă - Setarea temperaturii este în curs.
Nr.	Butoane	Descriere
3		<p>În jos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Întoarcerea paginii - Atingeți butonul, iar pictograma modulului prezent comută între baia de apă și uscătorul(oarele) cu lamele.</li> <li>Scăderea temperaturii țintă - Atingeți și mențineți apăsat butonul până când este afișată temperatura țintă a modulului prezent. Atingeți o dată și temperatura este redusă cu 0,1 °C. Atingeți și mențineți apăsat butonul, iar temperatura este redusă cu 1,0 °C după ce este atins primul număr întreg.</li> </ul>
4		<p>În sus</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Întoarcerea paginii - Atingeți butonul, iar pictograma modulului prezent comută între baia de apă și uscătorul(oarele) cu lamele.</li> <li>Creșterea temperaturii țintă - Atingeți și mențineți apăsat butonul până când este afișată temperatura țintă a modulului prezent. Atingeți o dată și temperatura este crescută cu 0,1 °C. Atingeți și mențineți apăsat butonul, iar temperatura este crescută cu 1,0 °C după ce este atins primul număr întreg.</li> </ul>



Nr.	Butoane	Descriere
5		Buton de setare Atingeți și mențineți apăsat butonul mai mult de 1 secundă, iar temperatura țintă a modului prezent este afișată.
6		Buton de funcționare/oprire • Atingeți o dată - porniți/opriți încălzirea întregului sistem. • Atingeți și țineți apăsat - porniți/opriți încălzirea la uscătorul(oarele) de lamele.
7		Activarea/dezactivarea iluminării cu LED-uri

Vă rugăm să rețineți că adăugarea în tava de apă a apei calde a cărei temperatură este mai mare decât temperatura țintă ar putea întârzia utilizarea aparatului.

Vă rugăm să rețineți că o cădere accidentală la sol a tăvii de apă în timpul schimbării apei ar putea deteriora tava de apă și ar putea cauza posibile scurgeri de apă sau ar putea încetini încălzirea.

### 5.2 Setarea temperaturii

Temperatura afișată corespunde valorii reale actuale. Atingerea unuia dintre butoanele de sus sau de jos timp de aproximativ 2 secunde aduce temperatura aparatului la cea mai recentă valoare țintă memorată. Pentru a regla la temperatura dorită, efectuați următorii pași.

1. Atingeți oricare dintre butoanele de sus sau de jos până când apare modulul țintă incon.
  2. Atingeți și mențineți apăsat butonul până când se afișează cea mai recentă valoare țintă stocată.
  3. Atingeți o dată și valoarea este crescută/redușă cu 0,1 °C. Atingeți și mențineți apăsat butonul, iar valoarea este crescută/redușă cu 1,0 °C după ce este atins primul număr întreg.
  4. După ce se atinge temperatura dorită, eliberați butonul.
- ✓ Valoarea afișată este salvată automat. Această valoare țintă memorată va continua să fie afișată timp de aproximativ 2 secunde, după care va apărea din nou afișajul temperaturii actuale reale.

Valoarea țintă rămâne salvată atât atunci când aparatul este oprit (prin butonul de funcționare/oprire sau prin comutatorul principal), cât și în caz de pană de curent și de deconectare de la sursa de alimentare.

Afișajul panoului de control va fi oprit dacă toate încălzirile ating temperatura țintă și dacă nu a fost atins niciun buton timp de 5 minute. Atingeți orice buton de două ori, pentru a restabili afișajul.

**Avertisment**

Utilizatorul intră accidental în contact cu apa încălzită la plutire sau la ridicarea de secțiuni.

**Utilizatorul este rănit de apa fierbinte.**

- Aveți grijă la apa fierbinte în timpul funcționării.

**Avertisment**

Utilizatorul intră accidental în contact cu suprafața încălzită a uscătorului de lamele.

**Utilizatorul se rănește din cauza uscătorului încălzit de lamele.**

- Aveți grijă la suprafața fierbinte a uscătorului de lamele în timpul funcționării.

**Avertisment**

Baza băii de apă este expusă atunci când tava de apă este scoasă pentru a schimba apa.

**Suprafața încălzită a bazei băii de apă îl rănește pe utilizator.**

- Aveți grijă la suprafața fierbinte a bazei băii de apă în timpul schimbării apei.

### 5.3 Pornirea/oprirea uscătorului de lamele

Încălzirea băii de apă și a uscătorului(oarelor) de lamele este pornită după ce aparatul este pornit printr-o singură apăsare a butonului de funcționare/oprire. Încălzirea la uscătorului(oarelor) de lamele poate fi oprită separat. Pentru a opri uscătorul(oarele) de lamele, atingeți oricare dintre butoanele de sus sau de jos până când apare modulul țintă incon. Atingeți și mențineți apăsat butonul de funcționare/oprire până când se afișează **OFF** (OPRIT).

Pentru a porni uscătorul(oarele) de lamele, atingeți oricare dintre butoanele de sus sau de jos până când apare modulul țintă incon. Atingeți și mențineți apăsat butonul de funcționare/oprire până când se afișează valoarea temperaturii.

## 6. Curățarea și întreținerea

### 6.1 Curățarea aparatului

- Înainte de a curăța aparatul, opriți-l cu ajutorul comutatorului principal și deconectați-l de la sursa de alimentare.
- Goliți tava de apă.
- Aparatul trebuie să se fi răcit pentru curățare.
- Folosiți șervețele de hârtie umede și fără scame pentru a curăța aparatul.
- Pentru curățarea aparatului, se pot utiliza produse de curățare adecvate pentru îndepărtarea parafinei.
- Nu utilizați solvenți organici (de ex., alcool sau xilen). Recomandați detergenții obișnuiți de laborator.

### 6.2 Înlocuirea siguranțelor



#### Avertisment

Înlocuirea siguranțelor fără oprirea aparatului și decuplarea ștecherului de alimentare.

#### Șoc electric ce provoacă vătămări corporale.

- Opriți aparatul folosind întrerupătorul și deconectați ștecherul de la rețea, înainte de a înlocui siguranțele. Goliți tava de apă.



#### Atenție

Folosirea unor siguranțe greșite care nu au aceleași specificații precum cele din secțiunea Date tehnice din Instrucțiunile de utilizare.

#### Diagnostic întârziat din cauză că aparatul nu funcționează în cazul în care sunt folosite siguranțe greșite.

- Utilizați numai siguranțe cu aceleași specificații definite în secțiunea Date tehnice din Instrucțiunile de utilizare.

Folosiți numai siguranțele de schimb furnizate. Ambele siguranțe trebuie să aibă aceeași valoare nominală (verificați informațiile imprimate). Înlocuiți siguranțele pe perechi.

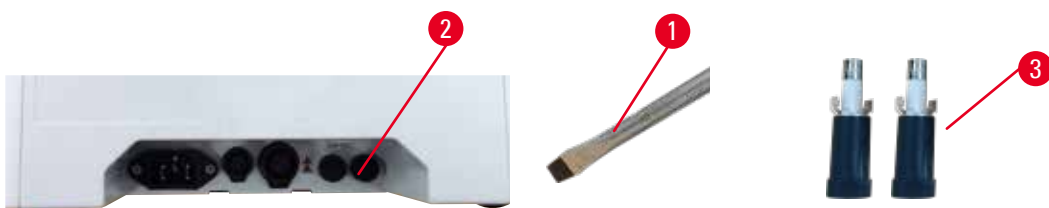


Fig. 18

1. Utilizați o șurubelniță dreaptă (→ Fig. 18-1) pentru a roti suportul siguranței (→ Fig. 18-2) în direcția orei 10.
2. Trageți afară cu atenție suportul siguranței (→ Fig. 18-3).
3. Înlocuiți siguranțele defecte cu două siguranțe noi.
4. Introduceți suporturile siguranței și folosiți șurubelnița dreaptă pentru a le roti în poziție.

## 7. Remediere

Comportamentul aparatului	Acțiunea utilizatorului
<ul style="list-style-type: none"><li>• Temperatura țintă a apei nu poate fi atinsă după o încălzire îndelungată; lumina roșie luminează intermitent tot timpul.</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Curățați complet tava de apă, în special suprafața internă și externă ale părții inferioare.</li><li>2. Opriți și apoi porniți dispozitivul.</li><li>3. Dacă problema nu poate fi rezolvată prin primii 2 pași, contactați serviciul clienți.</li></ol>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Lumina roșie este mereu aprinsă; încălzirea se oprește.</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Dacă temperatura apei este mai mare decât temperatura țintă, așteptați până când apa se răcește.</li><li>2. Opriți aparatul și așteptați 30 de minute, apoi porniți aparatul.</li><li>3. Dacă problema nu poate fi rezolvată prin primii 2 pași, contactați serviciul clienți.</li></ol>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Dispozitivul nu poate fi pornit.</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Verificați integritatea siguranțelor și înlocuiți-le pe ambele.</li><li>2. Dacă problema nu poate fi rezolvată prin înlocuirea siguranțelor, contactați serviciul clienți.</li></ol>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Scurgeri de apă pe masă.</li></ul>	Verificați tava de apă, pentru a vedea dacă există scurgeri de apă și contactați serviciul clienți.

**8. Informații pentru comandă**

<b>Descrierea componentelor</b>	<b>Nr. comandă</b>
HistoCore Slide Dryer	14 0607 010C0
Accesorii pentru cablu prelungitor	14 0607 03001
Tavă de apă detașabilă	14 0607 03002

---

**A1. Confirmarea decontaminării**

Orice produs care este returnat către Leica Biosystems sau care necesită service la fața locului trebuie să fie curățat și decontaminat în mod corespunzător. Modelul certificatului de decontaminare asociat poate fi găsit pe site-ul nostru [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com) în meniul produselor. Acest șablon trebuie utilizat pentru introducerea tuturor datelor necesare.

Dacă un produs este returnat, o copie a certificatului de decontaminare completat și semnat trebuie să fie anexată sau predată unui tehnician de service. Utilizatorul este responsabil pentru produsele care sunt returnate fără un certificat de decontaminare completat sau cu un certificat de decontaminare lipsă. Expedierile returnate care sunt clasificate de societate ca sursă potențială de pericol vor fi returnate expeditorului pe cheltuiala și riscul propriu.

## **A2. Garanție și service**

### **Garanția legală**

Leica Biosystems Nussloch GmbH garantează că produsul contractual livrat a fost supus unei proceduri complete de control al calității, bazată pe standardele de testare Leica și că produsul este fără probleme și respectă toate specificațiile tehnice și/sau caracteristicile garantate și/sau convenite.

Condițiile de garanție legală variază în funcție de conținutul contractului încheiat. Se vor aplica exclusiv termenii organizației dvs. Leica de vânzări sau ai organizației de la care ați achiziționat produsul contractual.

### **Informații de service**

Dacă aveți nevoie de asistență tehnică, vă rugăm să contactați biroul de vânzări Leica sau dealerul care a vândut produsul. Acest aparat este tratat în cadrul garanției fără piese de schimb, prin intermediul unei note de credit gradate într-un Buletin de service tehnic (TSB).

Sunt necesare următoarele informații cu privire la aparat:

- Denumirea modelului și numărul de serie al aparatului.
- Amplasamentul aparatului și o persoană de contact.
- Motivul pentru solicitarea trimisă serviciului pentru clienți.
- Data livrării.

### **Scoaterea din funcțiune și eliminarea**

Aparatul sau piesele aparatului trebuie să fie eliminate ca deșeu cu respectarea dispozițiilor legale respective aflate în vigoare.





[www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)



Leica Biosystems Nussloch GmbH  
Heidelberger Strasse 17 - 19  
69226 Nussloch  
Germania

Tel.: +49 - (0) 6224 - 143 0  
Fax: +49 - (0) 6224 - 143 268  
Web: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

# HISTOCORE BAIE DE APĂ M

# HISTOCORE USCĂTOR DE DIAPETRI

ÎMBUNĂȚIȚI FLUXUL DE LUCRU DE SECȚIONARE A ȚESUTURILOR



## Baie de apă HistoCore M:

- Schimb ușor de apă cu tava noastră detașabilă, anodizată pentru o durabilitate mai mare
- Tava cu apă neagră cu iluminare de fundal LED încorporată oferă contrast și vizibilitate bune pentru evaluarea benzilor de identificare și evaluarea calității secțiunii
- Panoul de control tactil OLED oferă o interfață intuitivă, ușor de utilizat atât pentru baia de apă, cât și pentru uscătorul de diapozitive
- Fiecare baie de apă poate furniza energie pentru până la 2 uscătoare de lame



## Uscător de diapozitive HistoCore ca accesoriu\*:

- Designul care economisește spațiul asigură o amprentă mică
- Capacitate de până la 30 de diapozitive pentru o eficiență îmbunătățită
- Fundal negru pentru suport de uscare oferă o bună vizibilitate a panglicii
- Raft încălzit înclinat la 45°, pentru așezarea și ridicarea ușoară a glisierii
- Uscă lamele de la temperatura camerei până la 75°C
- Se conectează direct la baia de apă HistoCore M, eliminând necesitatea unei surse de alimentare separate



\* Uscătorul de diapozitive HistoCore este conceput ca un accesoriu și nu poate fi folosit fără a-l conecta la baia de apă.

Pentru uzul de diagnostic in vitro

Avansarea diagnosticului cancerului  
Îmbunătățirea vieților

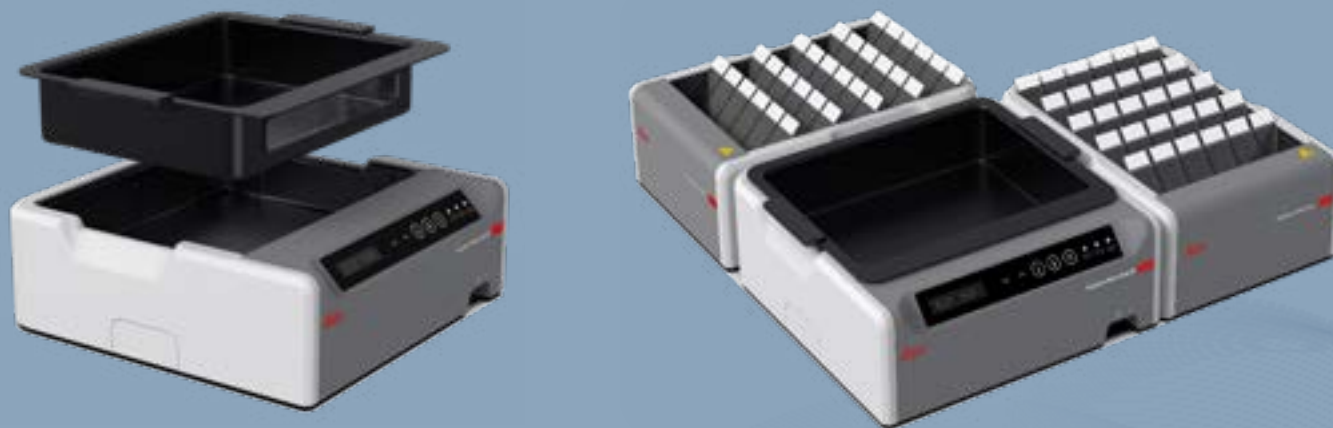
**Leica**  
BIO SYSTEMS



# HISTOCORE BAIE DE APĂ M

# HISTOCORE USCĂTOR DE DIAPETRI

OPȚIUNI FLEXIBILE DE DISECTARE SE ADAPTĂ LA NEVOIILE DVS. DE FLUXUL DE LUCRU



## Specificatii tehnice

Numele modelului	Baie cu apă HistoCore M	Uscător de diapozitive HistoCore
Număr de ordine	140607020C1 Instrumentul principal	140607010C0 Accesoriu opțional
Temperatura de incalzire	Până la 60°C	Până la 75°C
Dimensiune (LxPxA, mm / in)	280 x 280 x 105 mm 11,023 x 11,023 x 4,134 in	200 x 280 x 98 mm 7.874 x 11.024 x 3.858 in
Dimensiuni tava de apa (LxAxA, mm/in)	230 x 180 x 53 mm 9,055 x 7,087 x 2,087 in	
Greutate goală	3 kg (fără ambalaj)	3 kg (fără ambalaj)
Tensiune nominală de alimentare	100-120 VAC ±10% 220-240 VAC ±10%	100-120 VAC ±10% 220-240 VAC ±10%
Iluminare LED internă	Da	
Viteza de incalzire	20 minute +/- 10%, cu volum standard umplut cu apă, de la 15°C până la 45°C, la temperatura ambiantă de 18°C.	

\* Uscătorul de diapozitive HistoCore este conceput ca un accesoriu și nu poate fi folosit fără a-l conecta la baia de apă.

Pentru uzul de diagnostic in vitro

Avansarea diagnosticului cancerului  
Îmbunătățirea vieților

**Leica**  
BIO SYSTEMS



# HISTOCORE WATER BATH M

# HISTOCORE SLIDE DRYER

IMPROVE YOUR TISSUE SECTIONING WORKFLOW



## HistoCore Water Bath M:

- Easy water exchanges with our detachable water tray, anodized for greater durability
- Black water tray with built-in LED backlight provides good contrast & visibility for assessing identifying ribbons and assessing sectioning quality
- OLED touch control panel provides intuitive, easy-to use interface for both water bath and slide dryer
- Each water bath can supply power for up to 2 slide dryers



## HistoCore Slide Dryer as accessory\*:

- Space-saving design ensures small footprint
- Up to 30 slide capacity for improved efficiency
- Black drying rack background provides good ribbon visibility
- 45° angled heated rack, for easy slide placement and pick up
- Dries slides from room temperature up to 75°C
- Connects directly to the HistoCore Water Bath M, eliminating the need for a separate power supply

\*The HistoCore Slide Dryer is designed as an accessory and cannot be used without connecting it to the water bath.

For In Vitro Diagnostic Use

Advancing Cancer Diagnostics  
Improving Lives

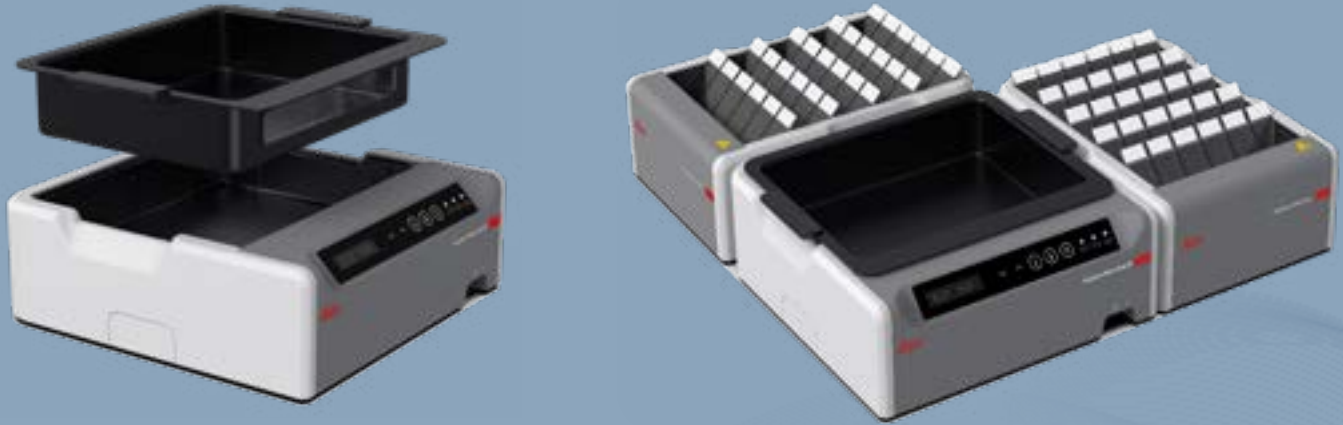
**Leica**  
BIO SYSTEMS



# HISTOCORE WATER BATH M

# HISTOCORE SLIDE DRYER

FLEXIBLE LAYOUT OPTIONS ADAPT TO YOUR WORKFLOW NEEDS



## Technical Specifications

Model Name	HistoCore Water Bath M	HistoCore Slide Dryer
Order Number	140607020C1 Main instrument	140607010C0 Optional accessory
Heating temperature	Up to 60°C	Up to 75°C
Dimension (WxDxH, mm / in)	280 x 280 x 105 mm 11.023 x 11.023 x 4.134 in	200 x 280 x 98 mm 7.874 x 11.024 x 3.858 in
Water Tray Dimensions (WxDxH, mm / in)	230 x 180 x 53 mm 9.055 x 7.087 x 2.087 in	
Empty Weight	3 kg (w/o packaging)	3 kg (w/o packaging)
Nominal Supply Voltage	100-120 VAC ±10% 220-240 VAC ±10%	100-120 VAC ±10% 220-240 VAC ±10%
Internal LED illumination	Yes	
Heating Speed	20 mins +/- 10%, with standard volume water filled, from 15°C to 45°C, at ambient 18°C.	

\*The HistoCore Slide Dryer is designed as an accessory and cannot be used without connecting it to the water bath.

For In Vitro Diagnostic Use

Advancing Cancer Diagnostics  
Improving Lives

