



Проточный цитофлуориметр ZS-AE7S

Руководство по эксплуатации

BioSino (Suzhou) Medical Technology Co., Ltd.



Казань +7(843) 210-2080 kazan@dia-m.ru

V 1.0

Ростов-на-Дону +7 (863) 303-5500 rnd@dia-m.ru

Екатеринбург +7 (912) 658-7606 ekb@dia-m.ru

Кемерово +7 (923) 158-6753 kemerovo@dia-m.ruu

Армения +7 (094) 01-0173 armenia@dia-m.ru





Предисловие

Данное руководство и связанные с ним права интеллектуальной собственности принадлежат компании Biosino(Suzhou) Medical Technology Co., Ltd., далее именуемой Biosino.

Запрещается копировать, распространять, переписывать, сохранять данный документ в какой-либо системе или переводить на любой язык или распространять в интернете без официального на то разрешения компании Biosino.

Программное обеспечение CyteCluster является собственностью компании Biosino и не может быть скопировано, воспроизведено или использовано каким-либо образом, если это не разрешено законом.

Данное руководство было тщательно подготовлено и проверено для обеспечения его точности, однако возможны незначительные ошибки или недочёты. Компания Biosino постарается как можно скорее внести изменения на основе исправлений и предложений пользователей.

Время от времени Biosino будет обновлять инструкции для исправления ошибок и недочётов.

При возникновении вопросов или предложений по данному руководству, обращайтесь по адресу, указанному в данном руководстве, или в местную службу технической поддержки.



Версия	Дата
V1.0	Октябрь 2017
V1.1	Июль 2018
V1.2	Октябрь 2019
V1.3	Февраль 2020
V1.4	Август 2020
V1.5	Август 2021
V1.6	Февраль 2022
V1.7	Апрель 2022
V1.8	Июнь 2022
V1.9	Февраль 2023
V2.0	Май 2023

Лист изменений

Область применения

Проточный цитофлуориметр относится к системам анализа крови в классе II 6840 приборов для анализа клинических тестов в соответствии с «Каталогом классификации медицинских изделий». Проточный цитофлуориметр ZS-AE7S производства компании Biosino позволяет количественно анализировать биохимические и биофизические характеристики на поверхности или внутри мембраны одиночной клетки или других частиц. Технология проточной цитометрии ZS-AE7S используется для анализа нескольких параметров клеток и частиц с применением сигналов прямого светорассеяния (FSC), бокового светорассеяния (SSC) и флуоресценции, возбуждаемых лазером на 488 нм и анализируемых по пяти каналам флуоресценции (FL1, FL2 и т.д.). Данный прибор используется для тестирования *in vitro*.

Сокращения

Глоссарий	Значение	
FSC	Прямое светорассеяние	
SSC	Боковое светорассеяние	
FL	Флюоресцентный канал	
PD	Фотодиод	
APD	Лавинный фотодиод	
SD	Стандартное отклонение	
CV	Коэффициент вариаций	
MESF	Молекулы эквивалентного растворимого флуорохрома	
FCS	Стандарт проточной цитометрии	
itm	Тип файла, сохраняемый программным обеспечением CyteCluster, в котором	
11111	содержится информация о шаблонах проектов	
	Тип файла, сохраняемый программным обеспечением CyteCluster, в котором	
ZSS	содержится информация о состоянии сбора и анализа данных образца (включая	
	графики, координаты, статус «ворот» и т.д.).	
ovt	Тип файла, сохраняемый программой CyteCluster, в котором содержится вся	
CAL	применимая информация о текущих образцах.	
CSV	Значения, разделённые запятыми	
FITC	Флуоресцеин изотиоцианат	
PE	Фикоэритрин	
PE-Texas Red®	Фикоэритрин-техасский красный	
PI	Пропидиум йодид	



PerCP	Перидинин хлорофиШпротеин
PE-Cy TM 5	Фикоэритрин антоцианин 5
PE-Cy TM 5.5	Фикоэритрин антоцианин 5,5
PE-Cy TM 7	Фикоэритрин антоцианин 7
ADC	Аналого-цифровой преобразователь
FPGA	Программируемая логическая интегральная схема
LP	Длинноволновой
BP	Полосовой

Texas Red® является зарегистрированной торговой маркой компании Molecular Probes, Inc; CyTM является зарегистрированной торговой маркой компании Amersham Biosciences Corp.

Описание символов В следующей таблице перечислены символы, используемые в данном руководстве:

Опознавательный знак	Значение	Описание
	Важная подсказка	Напоминание оператору о важной информации
	Предупреждение	Напоминание оператору о необходимости следовать инструкциям, показанным под данным символом, в противном случае это может привести к травме
	Биологическая опасность	Напоминание оператору о том, что он может пострадать от потенциальных биологических опасностей и нуждается в соответствующих средствах защиты
	Лазерное излучение	Напоминание оператору о том, что он может пострадать от потенциального излучения и нуждается в соответствующих средствах защиты
A	Опасность поражения электрическим током	Напоминание оператору о том, что он может пострадать от потенциальной опасности поражения электрическим током и нуждается в соответствующих средствах защиты

Техника безопасности и ограничения

Проточный цитометр ZS-AE7S предназначен для эксплуатации только профессиональными инспекторами, врачами или лаборантами, прошедшими специальное обучение в компании Biosino. Компания Biosino отвечает за установку и обслуживание. Безопасность, надёжность и работоспособность прибора могут быть гарантированы только при соблюдении всех нижеуказанных условий:

- 1 Все операции по сборке, расширению, перенастройке, модернизации и ремонту выполняются компанией Biosino или её уполномоченным персоналом;
- 2 Все детали и принадлежности (включая реагенты и расходные материалы), которые необходимо заменить во время технического обслуживания, являются оригинальными или одобренными компанией Biosino.
- 3 Электрическая составляющая соответствующего помещения для данного оборудования отвечает требованиям национальных стандартов и данного руководства по эксплуатации;
- 4 Эксплуатация прибора осуществляется в соответствии с настоящей инструкцией;
- 5 Оператор должен пройти специальное обучение в компании Biosino и сдать экзамен.

Проточный цитометр ZS-AE7S удобен в использовании и оснащён защитными функциями. Все операции по эксплуатации и обслуживанию прибора следует выполнять строго в соответствии с инструкциями, приведёнными в данном руководстве.

Убедитесь, что данная информация по технике безопасности доступна в любое время. Если прибор



эксплуатируется с нарушением инструкций, защитные функции прибора могут не сработать.

Безопасность при работе с лазером

Лазер испускает сильное электромагнитное излучение. Прямое или косвенное воздействие лазерного излучения на человеческий глаз может привести к ожогам роговицы и сетчатки, или даже к слепоте. Кроме того, лазерное излучение может вызвать необратимые повреждения кожи человека.

В данном приборе установлен лазер, который классифицируется как лазерное изделие класса 1 (встроенное лазерное изделие). Это соответствует категории, описанной в Приложении С.3 стандарта GB 7247.1-2012.



- Регулировка или снятие бленды оптической системы приведёт к возникновению опасности воздействия лазерного излучения. Пользователь не должен снимать бленду оптической системы. Запрещается регулировать ручку или ремонтировать прибор в месте, отмеченном знаком лазерного излучения.
- Любое нарушение инструкций при настройке или калибровке прибора приведёт к возникновению опасного лазерного излучения;
- Э При эксплуатации прибора пользователи должны закрыть все дверцы прибора.

Биобезопасность

ССО Все биологические образцы и материалы, контактирующие с ними, могут быть источником потенциальных смертельных заболеваний. Для избежания воздействия биологических опасностей, операторы должны следовать приведённым ниже рекомендациям:

- Все биологические образцы и материалы должны рассматриваться как инфекционные материалы, необходимо принять разумные меры предосторожности для утилизации отходов в соответствии с местными применимыми инструкциями;
- Не прикасайтесь руками непосредственно к образцам или отработанной жидкости. Не дуйте в трубочку ртом. Во время работы носите рабочую одежду и перчатки. При необходимости надевайте защитные очки.
- Носите перчатки для защиты при ручной обработке образца.
- Осторожно используйте такие реагенты, как раствор оболочки, чистящий раствор и раствор для отключения, которые могут повредить кожу. В случае случайного контакта немедленно промойте данный участок большим количеством воды.
- Утилизируйте отработанную жидкость в соответствии с местными правилами. При работе с отработанной жидкостью обязательно используйте соответствующую одежду и другие защитные средства. При необходимости надевайте защитные очки.
- ▶ В конце дня слейте отходы из бутыли.

Электробезопасность

Во избежание несчастных случаев, связанных с электрооборудованием, и для защиты прибора следуйте приведённым ниже указаниям:

- Шнур питания должен быть подключён к прибору при наличии соответствующего напряжения; воздействие любого высокого напряжения, превышающего допустимое, приведёт к повреждению прибора.
- Шнур питания должен быть подключён к розетке с тремя контактами и заземлением;
- Если внутри прибора наблюдается утечка жидкости, немедленно отключите электропитание



и соберите всю жидкость, не включайте питание до тех пор, пока вся жидкость не будет удалена должным образом. (Убедитесь также в отсутствии пара)

- Электромагнитная совместимость
- Оборудование соответствует требованиям по выбросам и помехоустойчивости, указанным в части GB/T 18268 по электромагнитной совместимости.
- Оборудование разработано и испытано в соответствии с требованиями для оборудования класса A в GB 4824. В бытовых условиях данное устройство может создавать радиопомехи, поэтому могут потребоваться защитные меры.
- Перед использованием оборудования оцените электромагнитную обстановку.
- Данный прибор не должен располагаться рядом с другим оборудованием или стоять на другом оборудовании. Если необходимо установить прибор рядом или поставить на другое оборудование, они не должны мешать работе друг друга.
- В сухой среде прибор может генерировать повреждающие электростатические разряды, что приведёт к ошибочным результатам испытаний.
- Не используйте это устройство вблизи источников сильного излучения (например, неэкранированных источников радиочастотного излучения), поскольку это может помешать правильной работе устройства.
- ≻ *Подробную информацию смотрите в «Приложении D Требования к электромагнитной совместимости оборудования».

Безопасное использование



В целях обеспечения безопасности следуйте приведённым ниже указаниям:

- Во время работы системы не прикасайтесь к движущимся частям;
- Не кладите пальцы или руки на движущиеся/открытые части, которые могут прищемить пальцы;
- Механическая подвижная часть модуля автоматического пробоотборника может прищемить пальцы. Перед тестированием закройте крышку модуля автоматического пробоотборника. Не открывайте крышку во время проверки;
- Не ставьте на прибор тяжёлые предметы, которые могут повредить прибор.
- Система оснащена функцией автоматического сохранения данных испытаний на жёстком диске компьютера, однако в случае поломки жёсткого диска компьютера данные будут утеряны. Периодически создавайте резервные копии данных анализа на других мобильных носителях, чтобы убедиться в наличии резервной копии данных.

Ограничения

СЗапрещается использовать легковоспламеняющиеся или взрывоопасные жидкости, или реагенты в проточном цитометре ZS-AE7S.

📥 Не используйте просроченные реагенты или расходные материалы.

В комплект поставки проточного цитометра ZS-AE7S Biosino входит программное обеспечение и компьютер. Пользователь несёт ответственность за то, чтобы всё программное обеспечение, установленное на данном компьютере или мобильном запоминающем устройстве, подключённом к данному компьютеру, не содержало вирусов. Если этот компьютер используется для подключения к сети или в других целях, пользователь несёт ответственность за установку и сопровождение эффективного программного обеспечения для защиты от вирусов. Компания Biosino не гарантирует отсутствие заражения после установки антивирусного программного обеспечения, а также не несёт никакой ответственности, связанной с тем, что пользователь не установил и не обслуживает антивирусное программное обеспечение.



Содержание

Лист изменений	2
Область применения	2
Сокращения	2
Описание символов	3
Техника безопасности и ограничения	3
Безопасность при работе с лазером	4
Биобезопасность	4
Электробезопасность	4
Безопасное использование	5
Ограничения	5
Содержание	6
Глава 1: Знакомство с прибором	1
1.1 Общие сведения	1
1.2 Annapamное обеспечение прибора и его установка	1
1.2.1 Аппаратное обеспечение прибора	1
1.2.2 Установка прибора	2
1.2.3 Транспортировка прибора	3
1.3 Установка программного обеспечения	4
1.3.1 Установка драйвера USB	4
1.3.2 Установка драйвера USB-последовательного интерфейса	6
1.3.3 Установка программного обеспечения CyteCluster	8
1.4 Основной принцип работы	11
1.4.1 Оптическая система	11
1.4.2 Система подачи жидкости	12
1.4.3 Электронная система	13
1.5 Рабочая станция CyteCluster	13
1.6 Модуль автоматического пробоотборника (опция)	14
1.7 Системные требования	14
1.7.1 Программное обеспечение	14
1.7.2 Рабочая станция	14
1.7.3 Совместимые пробирки	14
1.7.4 Жидкость	14
1.7.5 QС-микросферы	14
Глава 2: Эксплуатация прибора	15
2.1 Запуск	15
2.1.1 Проверка запуска	15
2.1.2 Наполнение бутылей жидкостью	15
2.1.3 Слив отходов	15
2.1.4 Запуск прибора	15
2.1.5 Запуск рабочей станции	16
2.2 Обслуживание системы подачи жидкости	16
2.2.1 Очистка при запуске	16
2.2.2 Очистка при выключении	16
2.2.3 Очистка между пробами	16
2.2.4 Ежемесячная очистка	17
2.2.5 Удаление пузырьков	
2.2.6 Перфузия фильтра	
2.3 Контроль качества прибора	
2.3.1 Подготовка микросфер для проверки потока	
2.3.2 Настройки контроля качества прибора	
2.3.3 Запуск проверки контроля качества прибора	
2.3.4 Просмотр отчёта о контроле качества прибора и графика LJ	19
2.4 Контроль качества проекта	
2.4.1 Подготовка образцов крови для контроля качества	
2.4.2 Выполнение настроек контроля качества проекта	20
2.4.3 Запуск проверки контроля качества проекта	20



2.4.4 Просмотр отчёта о контроле качества проекта и графика LJ	21
2.5 Выключение	21
Глава 3: Взятие пробы	22
3.1 Новый эксперимент	22
3.2 Настройка условий сбора	23
3.2.1 Настройка канала	23
3.2.2 Условие остановки	23
3.2.3 Регулирование расхода пробы	24
3.3 Взятие пробы	24
3.3.1 Новый график анализа	24
3.3.2 Подготовка к сбору данных	24
3.3.3 Взятие пробы	25
3.4 Анализ данных	25
3.4.1 Создание графика анализа	25
3.4.2 Настройка ворот	25
3.4.3 Компенсация флуоресценции	25
3.4.4 Просмотр статистики	26
3.5 Сохранение/удаление файлов	27
3.6 Печать отчёта	27
3.7 Сохранение шаблона проекта	27
Глава 4: Техническое обслуживание	29
4.1 Плановое техническое обслуживание	29
4.2 Внеплановое ежедневное обслуживание	29
Глава 5: Поиск и устранение неполадок	31
5.1 Проблема с последовательным портом, USB-подключением	31
5.2 Ошибка проверки контроля качества прибора	31
5.3 Ошибка запуска проверки контроля качества проекта	32
5.4 Низкая скорость сбора данных	32
5.5 Слишком большой коэффициент вариации данных	32
5.6 Данные не получены	33
5.7 Пузырьки воздуха в системе подачи проб	33
5.8 Пузырьки воздуха в системе потока жидкости оболочки	33
Приложение А Регистрация продукции и лицензия на производство	34
Приложение В Срок службы продукта и гарантия	34
Приложение С Технические характеристики	34
Приложение D Требования к электромагнитной совместимости	35



Глава 1: Знакомство с прибором

1.1 Общие сведения

Проточный цитометр ZS-AE7S может использоваться для научных исследований и клинических испытаний, включая, помимо прочего, обнаружение и анализ антигенов клеточной поверхности, обнаружение и анализ антигенов в клетках и ядре, цитокинов, обнаружение и анализ апоптоза, обнаружение содержания ДНК и анализ клеточного цикла, обнаружение и анализ клеточной пролиферации.

Проточный цитометр ZS-AE7S способен обнаруживать частицы размером от 0,2 до 50 мкм, включая, помимо прочего, человеческие клетки и флуоресцентные микросферы.

1.2 Аппаратное обеспечение прибора и его установка

1.2.1 Аппаратное обеспечение прибора

В комплектацию проточного цитометра ZS-AE7S входит основной блок, резервуар и рабочая станция. Он может работать с поворотной пластиной с 32 пробирками для автоматического отбора проб.

Далее на рисунках показаны виды проточного цитометра ZS-AE7S спереди и сзади.



Рисунок 1-1 Вид спереди основного блока проточного цитометра ZS-AE7S



Рисунок 1-2 Вид сзади блока проточного цитометра ZS-AE7S



1.2.2 Установка прибора

Проточный цитометр ZS-AE7S предназначен только для установки на входе. Стол должен быть плоским и обладать достаточной прочностью для поддержки прибора. Окружающая среда должна быть максимально очищена от пыли, коррозии и горючих газов, в помещении не должно наблюдаться механической вибрации, источников сильной вибрации и помех в электросети. Рядом с этим прибором не должно быть двигателей щёточного типа и электрических контактных устройств, которые часто включаются, а также источников тепла. Данный прибор должен быть установлен в проветриваемом помещении, подальше от прямых солнечных лучей. Температура во время работы прибора должна быть в пределах 15 °C ~ 30 °C, относительная влажность — от 30% до 75%, температура хранения — 0-40 °C.

В комплект периферийного катетера входит периферийный катетер оболочки (2M), периферийный катетер отработанной жидкости (2M), периферийный катетер отключающей жидкости (2M) и периферийный катетер очищающей жидкости (2M), которые соответственно соединены с корпусом прибора и бутылями для оболочки, отработанной жидкости, отключающей жидкости и очищающей жидкости.

Один конец каждого периферийного катетера (определяемый как головной конец) подсоединяется к задней панели проточного цитометра ZS-AE7S, а другой конец (определяемый как конец) соединён с соответствующей бутылью для реагентов или бутылью для отработанной жидкости. Каждая периферийная трубка оснащена датчиком уровня жидкости. Когда уровень жидкости в бутыли с реагентом или бутыли с отработанной жидкостью выше или ниже установленного значения, система программного обеспечения выдаст предупреждающее сообщение.

* Этикетка периферического катетера и этикетка на задней стороне основного блока прибора должны полностью соответствовать друг другу



Периферический катетер

Задняя панель прибора

Рисунок 1-3 Соединение между датчиком уровня на станции хранения жидкости и основным блоком





Рисунок 1-4 Соединение между станцией хранения жидкости и основным блоком

* Этикетка периферического катетера и этикетка бутыли с реагентом должны полностью соответствовать друг другу



Рисунок 1-5 Основной блок и рабочая станция / подключение питания

Подключение питания

Подключите основной блок проточного цитометра ZS-AE7S с помощью шнура питания к хорошо заземлённой электрической розетке (AC 220 B ± 22 B, 50 Гц ± 1 Гц).

Подключите рабочую станцию и монитор к розетке. Дополнительную информацию смотрите в инструкции для рабочей станции и документации поставщика дисплеев в комплекте поставки.

1.2.3 Транспортировка прибора

- Не следует перемещать основной блок в одиночку. В зависимости от веса прибора для его перемещения требуется два и более человека.
- Если прибор уже оснащён модулем автоматического пробоотборника, перед перемещением основного блока необходимо снять модуль автоматического пробоотборника.
- При перемещении основного блока, персонал (по крайней мере, один человек с каждой стороны прибора) должен поднять его со стола двумя руками с нижней части основного блока, осторожно переместить основной блок к месту назначения и аккуратно поставить его на плоский лабораторный стол.
- Во избежание несчастных случаев и для обеспечения надёжности данных не рекомендуется перемещать прибор после того, как специалисты компании Biosino завершили установку прибора. При возникновении каких-либо изменений в работе прибора обратитесь в местную службу технической поддержки. Транспортировка прибора должно осуществляться специально обученными операторами.



1.3 Установка программного обеспечения

1.3.1 Установка драйвера USB

- ① Убедитесь, что оба конца USB-кабеля прибора правильно подключены;
- ② Включите главный выключатель питания проточного цитометра ZS-AE7S;
- ③ Щёлкните правой кнопкой мыши «Мой компьютер» → «Управление» → «Диспетчер устройств» на рабочем столе компьютера и найдите USB-устройство проточного цитометра БЕZ-USB FX2



Фазверните «Other Devices» (Другие устройства), щёлкните правой кнопкой мыши
 EZ-USB FX2, выберите «Update Driver Software» (Обновить программное обеспечение драйвера);



(5) Выберите «Browse my computer for driver software R» (Найти на моем компьютере программное обеспечение драйвера R)



\rightarrow	Search automatically for drivers
	Nindows will search your computer for the best available driver and install it on your device.
4	Browse my computer for drivers
1	Locate and install a driver manually.

(6) Нажмите «Browse» (Обзор), чтобы открыть файл драйвера USB, и нажмите «Next» (Далее);

		\times
←	Update Drivers - EZ-USB FX2	
	Browse for drivers on your computer	
	Search for drivers in this location:	
	E:\Driver\USB Dirver x64	
	✓ Include subfolders	
	→ Let me pick from a list of available drivers on my computer This list will show available drivers compatible with the device, and all drivers in the same category as the device.	
	<u>N</u> ext Cance	

⑦ Нажмите «Close» (Закрыть), чтобы завершить установку драйвера;



	×
Update Drivers - Cypress USB Generic Driver (3.4.7.000)	
Windows has successfully updated your driv	vers
Windows has finished installing the drivers for this device:	
Cypress USB Generic Driver (3.4.7.000)	
	Close

- (8) Проверьте состояние драйвера USB в «Диспетчере устройств», как показано на рисунке ниже. Оно должно быть показано правильно.
 - Universal Serial Bus controllers
 Cypress USB Generic Driver (3.4.7.000)
 Intel(R) USB 3.0 eXtensible Host Controller 1.0 (Microsoft)
 USB Composite Device

1.3.2 Установка драйвера USB-последовательного интерфейса

1 В папке «USB to serial driver \ windows» дважды щёлкните, чтобы открыть программу драйвера «CDM21226_Setup.exe», затем нажмите кнопку Extract;



BioSino		Проточный цитофл руководси	туориметр ZS-AE7S - тво по эксплуатации
2	Нажмите <u>N</u> ext >		
	Device Driver In	stallation Wizard	
		Welcome to the Device Driver Installation Wizard! This wizard helps you install the software drivers that some computers devices need in order to work.	
		To continue, click Next.	
		< Back Next > Cancel	
3	Выберите • I accept this a	greement , нажмите <u>N</u> ext > ;	
	Device Driver In	stallation Wizard	
	License Ag	eement	
	2	To continue, accept the following license agreement. To read the entire agreement, use the scroll bar or press the Page Down key.	
		IMPORTANT NOTICE: PLEASE READ CAREFULLY BEFORE INSTALLING THE RELEVANT SOFTWARE: This licence agreement (Licence) is a legal agreement between you (Licensee or you) and Future Technology Devices International Limited of 2 Seaward Place, Centurion Business Park, Glasgow G41 1HH, Scotland (UK Company Number SC136640) (Licensor or we) for use of driver software provided by the Licensor(Software). BY INSTALLING OR USING THIS SOFTWARE YOU AGREE TO THE I accept this agreement Save As Print	
		Canool	
4	Нажмите Finish,	установка драйвера USB-последовательного порта за	авершена.



Device Driver Installation Wizar	d
	Completing the Device Driver Installation Wizard
	The device driver installation wizard did not update any of your software for your hardware devices because it was not better than the software you currently have installed.
	Driver Name Status ✓ FTDI CDM Driver Packa Ready to use ✓ FTDI CDM Driver Packa Ready to use
	< Back Finish Cancel

1.3.3 Установка программного обеспечения CyteCluster

Для установки программного обеспечения CyteCluster выполните следующие действия:

1) Двойным щелчком откройте пакет установки программного обеспечения CyteCluster.exe, откройте окно установки, как показано ниже.





🛃 CyteCluster Setup	×		
License Agreement Please read the following license agreement carefully.			
Software user license installation agreement	^		
Important note: the user is hereby reminded to read and fully understand the software license and installation agreement (hereinafter referred to as the agreement) - the user shall read and fully understand all terms in the agreement, including the exemption clauses for exemption or limitation of company liability and the limitation clauses for user's rights. Please read carefully and choose to accept or not to accept this agreement. Unless you accept all the terms of this agreement, you have no right to install or use the software and its related services. Your installation, use, license acquisition and login will be regarded as acceptance of this agreement, and agree to be bound by the terms of this agreement.			
This agreement is about the installation, use, registration, use and management software between you (hereinafter referred to as "the user") and the company; And the agreement	~		
 I agree to the terms of this license agreement 			
I do not agree to the terms of this license agreement			
< <u>B</u> ack <u>N</u> ext > <u>Cancel</u>			

③ Введите информацию о пользователе (имя и компанию) и нажмите кнопку

<u>N</u>ext >

ScyteCluster Setup		×
Enter your user information and click Next to continue		
Name:		
admin		
Company:		
abc		
< <u>B</u> ack	<u>N</u> ext >	<u>C</u> ancel

④ После выбора папки для установки, нажмите

<u>N</u>ext >



🌄 CyteCluster Setup	×
Installation Folder Where would you like CyteCluster to be installed?	
The software will be installed in the folder listed below. To select a different location, new path, or click Change to browse for an existing folder.	either type in a
Install CyteCluster to:	
C:\Program Files (x86)\CyteCluster	C <u>h</u> ange
Space required: 60.9 MB Space available on selected drive: 65.22 GB	
< <u>B</u> ack <u>N</u> ext >	<u>C</u> ancel

<u>N</u>ext >

⑤ Выберите создание папки с файлами и нажмите кнопку

CyteCluster Setup	×
Shortcut Folder	
Where would you like the shortcuts to be installed?	
The shortcut icons will be created in the folder indicated below. If you don't want to use the def folder, you can either type a new name, or select an existing folder from the list.	fault
Shortcut Folder:	
CyteCluster	~
Install shortcuts for current user only Make shortcuts available to all users	
< <u>B</u> ack <u>N</u> ext > <u>C</u> ancel	

⑥ Подтвердите информацию об установке и нажмите



🖏 CyteCluster Setup X
Ready to Install You are now ready to install CyteCluster 1.0
The installer now has enough information to install CyteCluster on your computer.
The following settings will be used:
Install folder: C:\Program Files (x86)\CyteCluster
Shortcut folder: CyteCluster
Please click Next to proceed with the installation.
< <u>B</u> ack <u>N</u> ext > <u>C</u> ancel

⑦ После успешной установки нажмите



<u>Finish</u>

1.4 Основной принцип работы

В состав проточного цитометра ZS-AE7S входит оптическая система, система потока жидкости и электронная система.

1.4.1 Оптическая система

К оптической системе относятся лазеры, система формирования пятна, система получения сигнала и оптические детекторы.

Лазер

Проточный цитометр ZS-AE7S оснащён высокоэффективным твердотельным лазером с длиной центральной волны 488 нм. Твердотельный лазер отличается компактным размером, стабильной работой и длительным сроком службы. Благодаря твердотельному лазеру проточный цитометр ZS-



AE7S имеет хорошую производительность, подтверждённую тщательным тестированием.

Система формирования пятна

Система формирования пятна преобразует круглое пятно, излучаемое лазером, в эллиптическое пятно размером 10 мкм*70 мкм, фокусируемое на центре проточной кюветы.

Система сбора сигналов

Система сбора сигналов эффективно собирает прямой рассеянный свет, боковой рассеянный свет и флуоресцентные сигналы, генерируемые отдельными клетками или частицами в образце, когда лазерный свет освещает центр проточной кюветы.

Для обеспечения эффективного и качественного сбора бокового рассеянного света и флуоресцентных сигналов система разделяет собранный свет с помощью ряда длинноволновых или коротковолновых разветвителей пучка, фильтрует его через полосовой фильтр перед детектором и доводит до оптического детектора.

Оптический детектор

Оптический детектор преобразует оптический сигнал, собранный системой сбора сигналов, в электрический сигнал и выполняет обработку сигнала с помощью электронной системы. В проточном цитометре ZS-AE7S используются фотодиоды (PD) для регистрации прямого рассеянного света (FSC) и лавинные фотодиоды (APD) для регистрации бокового рассеянного света и флуоресцентных сигналов (SSC и FL).

1.4.2 Система подачи жидкости

Система подачи жидкости состоит из иглы для пробы (SIP), очистительного коллектора, проточной кюветы, насоса для оболочки, перистальтического насоса, насоса для отходов, промывочного насоса, электромагнитных клапанов и ряда трубок. Жидкостная система втягивает образец в проточную кювету, образец будет протекать в центре проточной кюветы под защитой жидкости оболочки. Это необходимо для обеспечения стабильного обнаружения сигнала. Чистящая жидкость используется для очистки трубки, чтобы обеспечить чистоту и стерильность жидкостной системы. Жидкость для выключения используется для заполнения проточной кюветы после выключения прибора и для предотвращения появления кристаллов соли в проточной кювете.

Игла для проб

Игла для проб представляет собой полую трубку из нержавеющей стали. Она используется для забора проб. Во время отбора пробы игла для пробы неподвижна.

Коллектор для очистки

Коллектор для очистки используется для очистки внешней и внутренней стороны иглы для проб во время «очистки при запуске», «очистки при выключении», «ежемесячной очистки» и «очистки между пробами», очистительная жидкость будет сливаться через насос для отходов. Конечным пунктом назначения отработанной жидкости является бутыль для отходов.

Проточная кювета

Образец поступает в проточную кювету, и она фокусируется в окружении жидкости оболочки для обеспечения прохождения исследуемого образца через центр лазерного луча. Это позволяет правильно измерять отдельные клетки и частицы.

Регулирование расхода пробы

Проточный цитометр ZS-AE7S обеспечивает три стандартные скорости обнаружения, низкая скорость (15 мкл/мин), средняя скорость (30 мкл/мин) и высокая скорость (60 мкл/мин). Скорость оболочки постоянна. Кроме того, проточный цитометр ZS-AE7S может работать с пользовательскими уровнями скорости потока образцов от 0 до 250 мкл/мин с шагом 1 мкл/мин.



Методы отбора проб

Проточный цитометр ZS-AE7S использует высокоточный перистальтический насос для забора образца в проточную кювету для анализа. Этот метод отбора проб позволяет точно контролировать объём пробы за счёт скорости перистальтического насоса, а затем вычислять точное абсолютное количество для каждого измерения, используя объёмный метод.

1.4.3 Электронная система

Когда клетки и частицы проходят через область оптического обнаружения (проточную кювету), они генерируют импульсный сигнал (гауссово распределение). Импульсный сигнал имеет положительную корреляцию с оптическим сигналом. Эти оптические сигналы предоставляют информацию о различных клетках/частицах. Электрическая система усиливает слабый сигнал от APD/PD, а затем преобразует его в цифровой сигнал с помощью цифро-аналогового преобразователя. FPGA будет выполнять анализ данных. Любые сигналы, превышающие пороговое значение программы, будут обработаны программой. Они будут содержать следующую информацию: Ширина импульса, SSC, а также высота и площадь каждого FL. Определение ширины, высоты и площади показано на Рисунке 1-6.



Рисунок 1-6 Определение ширины, высоты и площади

Электронная система проточного цитометра ZS-AE7S использует FPGA для сбора данных и управления прибором. Сигнал преобразуется в цифровой сигнал с помощью аналого-цифрового преобразователя (АЦП). Затем сигнал будет загружен в FPGA для предварительной цифровой обработки сигнала. Позже он загружается на рабочую станцию (PC) через USB-порт для статистического анализа и других функций. В то же время плата сбора данных получает управляющий сигнал, передаваемый компьютером, и управляет усилением APD через ЦАП. Плата управления жидкостным контуром получает сигналы управления от рабочей станции CyteCluster через последовательный порт для управления устройствами жидкостного контура, такими как насосы и клапаны.

1.5 Рабочая станция CyteCluster



В комплект поставки проточного цитометра ZS-AE7S входит рабочая станция, которая поставляется с предварительно загруженной операционной системой Microsoft Windows 7 (32- или 64-разрядной) и программным обеспечением CyteCluster.

Дополнительную информацию об операционной системе смотрите в файлах справки операционной системы.

1.6 Модуль автоматического пробоотборника (опция)

Проточный цитометр ZS-AE7S может быть оснащён модулем автоматического пробоотборника для 32 образцов, который совместим с пробирками 12*75 мм. Модуль позволяет одновременно обнаруживать до 32 образцов, модуль автоматического отбора образцов на поворотном столе используется для автоматического сбора большого количества клинических образцов.



Рисунок 1-7 Модуль автоматического пробоотборника на поворотном столе

1.7 Системные требования

1.7.1 Программное обеспечение

Программное обеспечение CyteCluster.

1.7.2 Рабочая станция

Рабочая станция CyteCluster с предустановленной операционной системой Microsoft Windows 10.

1.7.3 Совместимые пробирки

Пробирки размером 12*75 мм.

1.7.4 Жидкость

Жидкость для оболочки: 10л; Для стабилизации образца в проточной кювете и очистки внешней стенки инъекционной иглы.

Чистящая жидкость: 2л; Для очистки системы жидкости

Жидкость для отключения: 2л; Для ежедневной очистки прибора после отключения, проточная кювета заполняется для предотвращения кристаллизации соли и влияния на эффект фокусировки жидкости.

1.7.5 QС-микросферы

Флюоросферы Бекмана-Култера для проверки потока, Номер по каталогу: 6605359.



Глава 2: Эксплуатация прибора

В данной главе представлены следующие этапы работы с прибором:

- > Запуск
- Обслуживание системы подачи жидкости
- ▶ Контроль качества прибора
- ▶ Контроль качества проекта
- ▹ Выключение

2.1 Запуск

2.1.1 Проверка запуска

Проверьте кабель питания, кабель данных USB и последовательный кабель USB проточного цитометра ZS-AE7S. Основной блок и рабочая станция надёжно соединены. Убедитесь, что четыре кабеля датчиков бутылей подключены к основному блоку.

2.1.2 Наполнение бутылей жидкостью

Проверьте уровень жидкости в ёмкости с жидкостью для оболочки, ёмкости с очищающей жидкостью и ёмкости с жидкостью для отключения. Если уровень жидкости ниже 1/4 ёмкости контейнера, соответствующую жидкость следует заменить или добавить следующим образом:

- Возьмите новый контейнер с соответствующим реагентом и поместите его рядом с заменяемым контейнером;
- Отсоедините трубку от старого контейнера. Подсоедините трубку к новому контейнеру.
- Следите за тем, чтобы трубка не запуталась и не перекрутилась;
- Уберите старый контейнер и установите новый контейнер на станции хранения жидкости.



Во время заливки жидкости носите соответствующую защитную одежду, перчатки и маски для глаз.

Неправильное подсоединение трубки вызовет проблемы с прибором.

2.1.3 Слив отходов

Проверьте уровень жидкости в бутыли с отходами. Если в бутыли есть отходы, их следует слить. Способ опорожнения ёмкости для отходов описан ниже:

- Откройте крышку бутыли с отходами и немедленно вылейте в контейнер для утилизации отходов;
- Закрутите и затяните крышку. Следите за тем, чтобы трубка не запуталась и не перекрутилась;
- Установите бутыль для отходов в соответствующее место на станции хранения жидкости.

ССОВсе биологические образцы и их отработанные жидкости могут быть источником смертельного заболевания. Примите соответствующие меры защиты, такие как надлежащая защитная одежда, маски, очки и перчатки.

2.1.4 Запуск прибора



➢ Включите главный выключатель на задней панели проточного цитометра ZS-AE7S



 Нажмите кнопку питания и на передней панели основного блока, чтобы запустить прибор, а затем нажмите кнопку лазера, чтобы включить лазер.

2.1.5 Запуск рабочей станции

- > Запустите рабочую станцию CyteCluster и монитор;
- > Дважды щёлкните ¹ на рабочем столе, чтобы открыть программное обеспечение CyteCluster, выберите пользователя и введите пароль;
- ▶ В строке состояния в нижней части интерфейса программы отображается сетсоплессо 0 соллессо 0, указывая на то, что прибор подключён правильно.

Если программа выдаёт сообщение «The correct USB device is not found» (Правильное USBустройство не найдено), нажмите «OK», затем «Menu» → «Communication Debug» (Меню -Отладка связи) на главном интерфейсе программного обеспечения, выберите правильный номер последовательного порта в разделе «Serial Port Configuration» (Конфигурация последовательного порта), нажмите «Open» (Открыть).

2.2 Обслуживание системы подачи жидкости

В строке меню в левой части основного интерфейса программного обеспечения CyteCluster

нажмите на значок «Instrument Settings» (Настройки прибора) 🐼, и выберите соответствующую операцию в меню «Maintenance Operation» (Операция технического обслуживания) для выполнения обслуживания жидкостной системы.

2.2.1 Очистка при запуске

После включения прибора выполните очистку при запуске

При пусковой очистке производится резервная очистка линии подачи пробы, очистка дозатора и удаление жидкости выключения, которая остаётся в проточной кювете во время процедуры выключения.

Перед началом очистки проверьте, достаточно ли жидкости в ёмкости для оболочки (добавьте до заполнения ёмкости).

2.2.2 Очистка при выключении

После завершения отбора проб перед выключением прибора необходимо провести очистку. Очистка при выключении дополнительно очищает линию потока образца, очищает дозатор и заполняет проточную кювету жидкостью для отключения, чтобы предотвратить образование кристаллов соли в проточной кювете.

Перед очисткой для отключения проверьте, достаточно ли жидкости (не менее 1/3) в бутыли с оболочкой и бутыли с жидкостью для отключения. Также проверьте, не слишком ли заполнена бутыль для отходов (не более чем на 2/3).

2.2.3 Очистка между пробами

Предыдущий отбор проб завершён, очистка между пробами необходима для предотвращения



перекрёстного загрязнения перед следующим отбором проб.

В модуле ручного отбора проб требуется ручная очистка. В разделе «Acquisition» \rightarrow «Acquisition Control» (Сбор данных - Контроль сбора данных) предусмотрена кнопка «Cleaning between Samples» (Очистка между пробами).

В модуле автоматического пробоотборника поворотного стола можно выбрать автоматическую «очистку между пробами». Настройки: Установите флажок «Automatic cleaning» (Автоматическая очистка) в разделе «Acquisition» — «Acquisition Control».

Если в дозаторе находится воздух или проба в пробирке отсутствует, а в игле для пробы может быть воздух, необходима «очистка между пробами» для удаления пузырьков воздуха в трубке всасывающего потока.

2.2.4 Ежемесячная очистка

Ежемесячная очистка проводится раз в месяц для комплексной и полной очистки жидкостной системы.

Перед проведением «ежемесячной чистки» проверьте, достаточно ли чистящей жидкости (не менее 1/3 всей ёмкости), проверьте, достаточно ли жидкости для оболочки и жидкости для отключения в контейнерах (не менее 1/3), и проверьте, не слишком ли заполнена ёмкость отработанной жидкостью (не более 2/3).

2.2.5 Удаление пузырьков

Операция «Удаление пузырьков» выводит пузырьки воздуха из проточной кюветы в отходы.

При выполнении программы «Удаление пузырьков» система сначала втягивает воздух и заполняет проточную кювету, а затем повторно заполняет проточную кювету жидкостью оболочки для удаления пузырьков воздуха.

При наличии воздуха в проточной системе необходима «очистка между пробами» для удаления пузырьков воздуха из проточной системы.

2.2.6 Перфузия фильтра

Если в фильтре оболочки много пузырьков воздуха, необходимо провести «перфузию фильтра», чтобы удалить пузырьки воздуха из фильтра оболочки и заполнить весь фильтр жидкостью оболочки.

2.3 Контроль качества прибора

Контроль качества проточного цитометра ZS-AE7S позволяет контролировать производительность прибора. Это необходимо для предотвращения ошибок при тестировании, вызванных плохой работой прибора. Чтобы обеспечить надёжные и стабильные результаты, используйте качественные микросферы Flow Check для проверки контроля качества после ежедневного запуска.

Контроль качества приборов позволяет получить три результата:

- Соответствует: Указывает на то, что прибор находится в хорошем состоянии и может соответствовать требованиям испытания.
- Приемлемо: Указывает на то, что текущее состояние прибора не соответствует заводским требованиям, но прибор все ещё может использоваться без влияния на результаты испытаний.
- Не соответствует: Указывает на то, что текущее состояние прибора не подходит для выполнения требования испытания.



Процесс контроля качества прибора:

- > Подготовка микросфер для проверки потока
- Настройки контроля качества прибора
- > Запуск контроля качества микросфер
- Просмотр отчёта о контроле качества прибора

2.3.1 Подготовка микросфер для проверки потока

- Возьмите чистую пробирку (12 * 75 мм), пометьте её, добавьте 1 мл жидкости для оболочки;
- Достаньте микросферы для контроля качества Flow Check, перемешайте их в вихревой мешалке, затем капните 15-20 капель в пробирку;
- > Образец в проточной трубке перемешивается вихревым методом для проведения испытания;

2.3.2 Настройки контроля качества прибора

- Нажмите кнопку «Quality Control Setting» (Настройки контроля качества) на левой панели меню главного интерфейса программного обеспечения, а затем выберите «Instrument Quality Control Setting» (Настройка контроля качества прибора);
- Нажмите «New Entry» (Новый ввод) под кнопкой «Function» (Функция), и введите «Batch Number» (Номер партии) и «Validity Period» (Срок действия», соответствующие микросфере для контроля качества Flow Check, в «Basic Information» (Основная информация);
- Выберите соответствующий шаблон контроля качества в «Project Name» (Имя проекта), и выберите пункт в шаблоне, чтобы отметить целевую группу в «Door Name» (Название двери) (например, G1, обозначенную G1 ниже);
- > Введите целевое значение, соответствующее каждому каналу;
- ▶ Нажмите «Save» (Сохранить) в разделе «Feature Button» (Кнопка функции).

2.3.3 Запуск проверки контроля качества прибора

- ≻ Нажмите «Acquisition → Experiment Management» (Сбор данных → Управление экспериментами) № New Experiment, введите название эксперимента (например, «Instrument Quality Control Test») во всплывающем диалоговом окне или выберите созданный эксперимент в диалоговом окне справа от поля «Select Experiment» (Выбрать эксперимент);
- Нажмите кнопку New, во всплывающем диалоговом окне выберите «Sample Type» (Тип образца) QC Sample, «QC Information» Device Control (или «Instrument Control»), выберите номер партии, соответствующий текущей микросфере QC, введите название образца в разделе «Basic Information» (Основная информация) и выберите «Project Name» (Название проекта). «Instrument Quality Control», нажмите «OK».
- Нажмите «Acquisition Control» Start для запуска, по окончании теста программа автоматически сохранит файл и остановится.
- Отрегулируйте положение ворот G1 на диаграмме рассеивания FITC-FSC, чтобы убедиться, что микросферы достигают ядра целевой группы, а доля ворот G1 составляет не менее 80%;
- ≻ Нажмите Save в разделе «Experiment Management» (Управление экспериментом), сохраните новое отрегулированное положение ворот и статистику.



✓ Напряжение канала FSC составляет 1500, энергия канала РС7 - около 70000, а энергия других каналов - около 100000;



- ✓ Первичным порогом является канал FSC, настроенный на соответствующий порог, вторичный порог не используется.
- ✓ Условием остановки является достижение числа клеток 5000.
- Скорость потока образца составляет 15 мкл/мин.

Если параметры сбора не соответствуют действительности, функция контроля качества прибора может не сработать.

Ворота G1 должны быть настроены на ядро целевой группы, иначе будут получены неверные результаты контроля качества прибора.

2.3.4 Просмотр отчёта о контроле качества прибора и графика LJ

Щёлкните значок «QC Report» Па панели меню в левой части основного раздела интерфейса программы, просмотрите отчёт в разделе «Instrument Quality Control Report», и диаграмму LJ контроля качества прибора в разделе «Instrument Quality Control LJ Diagram», выберите «period» (период) для проверки графика.

Вы можете выбрать номер партии прибора или время для поиска исторической информации о контроле качества прибора.

Отчёт о контроле качества прибора или график LJ можно распечатать или сохранить в виде PDFфайла.

2.4 Контроль качества проекта

Функция контроля качества проекта позволяет проверить точность инструмента конкретных проектов.

Функция контроля качества проекта проточного цитометра ZS-AE7S в настоящее время поддерживает только элементы с чётким диапазоном нормальных значений в крови для контроля качества (например, клетки IMMUNO-TROL).

Для обеспечения точности результатов теста рекомендуется проводить контроль качества проекта один раз в день.

Контроль качества проекта позволяет получить два результата:

- Соответствует: Указывает на то, что прибор находится в хорошем состоянии и может соответствовать требованиям испытания.
- Не соответствует: Указывает на то, что текущее состояние прибора недостаточно для выполнения требования испытания.

Процесс контроля качества проекта:

- Подготовка образцов крови для контроля качества
- Выполнение настроек контроля качества проекта
- Эзапуск проверки контроля качества проекта
- Э Просмотр отчёта о контроле качества проекта

2.4.1 Подготовка образцов крови для контроля качества

Подготовка образцов крови для контроля качества осуществляется в соответствии с методами, указанными в инструкциях к реагентам.

Подготовка проб для контроля качества может выполняться как с промывкой, так и без промывки.



2.4.2 Выполнение настроек контроля качества проекта

Если вы добавили пункт «QC information» (Информация о QC), перейдите к следующему шагу. Если пункт «QC information» отсутствует или его необходимо добавить, выполните следующие лействия:

- Нажмите на значок «QC Settings» (Настройки контроля качества) 🕬 в строке меню в левой \triangleright части основного интерфейса программы, и выберите «Project Quality Control Settings» (Настройки контроля качества проекта);
- Нажмите «New Entry» (Новый ввод) под кнопкой «Function» (Функция), и введите «Project \geq Name» (Имя проекта), «Batch Number» (Номер партии) и «Validity Period» (Срок действия», соответствующие пункту контроля качества (т.е. кровь для контроля качества) в «Basic Information» (Основная информация);
- \geq Вы можете добавить или удалить строку в таблице, нажав «Add Row» (Добавить строку» или «Delete Row» (Удалить строку) справа от формы «Basic Information» (Основная информация).
- Введите в таблицу соответствующие значения «имя параметра», «метку ворот», «целевое \geq значение» и «допустимое отклонение»;
- Нажмите «Save» (Сохранить) в разделе «Feature Buttons» (Кнопки функций).
- \triangleright Нажмите «Delete» (Удалить) под разделом «Feature Button» (Кнопка функций), чтобы удалить выбранный в данный момент номер партии QC.

Содержание, введённое в метке ворот, должно совпадать с названием ворот на графике анализа. Если «CD3+» является названием параметра, а в метке ворот введено «G2», ворота с названием «G2» должны быть обведены на соответствующем графике анализа: положительная группа клеток CD3; в противном случае результаты теста не будут соответствовать целевому значению, что приведёт к неправильному заключению.

Введите «целевое значение» и «допустимую погрешность» в настройках контроля качества.

Рекомендуется, чтобы разные проекты использовали разные символы префикса партии. Это делается для того, чтобы пользователи могли легко распознать каждую партию.

2.4.3 Запуск проверки контроля качества проекта

- \triangleright Нажмите «Acquisition» \rightarrow «Experiment Management» (Сбор данных \rightarrow Управление экспериментами) 🕅 New Experiment, введите название эксперимента (например, «Project Quality Control Test») во всплывающем диалоговом окне или выберите созданный эксперимент в диалоговом окне справа от поля «Select Experiment» (Выбрать эксперимент);
- Нажмите кнопку **I** New, во всплывающем диалоговом окне «Edit sample information» \geq QC Sample выберите

(Редактирование информации об образце», выберите «тип образца»

Items Control выберите «информацию о контроле качества» номер партии, соответствующий текущему продукту контроля (номер партии контроля качества, срок действия которого истёк, не будет отображать проект контроля качества), введите «имя образца» и «номер образца» в разделе «Basic Information» (Основной информации», выберите соответствующий шаблон проекта в меню «Project Information» -> «Project Name» (Информации о проекте \rightarrow Имя проекта), нажмите «OK»;

- Нажмите 🕑 Start в разделе «Acquisition Control», после завершения теста файл будет \triangleright автоматически сохранен;
- Выполните компенсацию флуоресценции;
- \triangleright Отрегулируйте положение ворот для графика анализа, чтобы убедиться в правильности



ворот;

Нажмите Save в разделе «Experiment Management» (Управление экспериментом), чтобы сохранить всю информацию об этом образце QC.

Название ворот на графике анализа должно соответствовать «метке ворот» в разделе «Project Quality Control Settings» (Настройки контроля качества проекта». В противном случае ошибка соответствия данных приведёт к сбою контроля качества проекта.

2.4.4 Просмотр отчёта о контроле качества проекта и графика LJ

Нажмите кнопку «QC Report» и на панели меню в левой части основного раздела интерфейса программы, чтобы просмотреть отчёт в разделе «Project Quality Control Report», и диаграмму LJ контроля качества проекта в разделе «Project Quality Control LJ Diagram».

Вы также можете выбрать номер партии или время, чтобы найти историческую информацию о контроле качества.

Отчёты QC проекта и диаграммы LJ можно распечатать или сохранить в виде PDF-файлов.

2.5 Выключение

После завершения всех испытаний образцов необходимо выполнить процедуру отключения. Эта процедура выглядит следующим образом:

- ▶ Все образцы удалены;
- Нажмите значок «Instrument Settings» (Настройки прибора)
 в строке меню основного интерфейса программы, чтобы выбрать
- После завершения очистки отключения выключите лазер , а затем выключите питание
- ➤ Закройте программное обеспечение CyteCluster;
- Выключите рабочую станцию;
- Опорожните контейнер для отходов.



Глава 3: Взятие пробы

В данной главе описан порядок сбора и анализа проб вручную с помощью CyteCluster на примере анализа подмножеств лимфоцитов периферической крови человека. Оператор использует набор CD45-FITC/CD4-PE/CD3-PE-Cy5/CD8-PE-Cy7 для подготовки периферической крови, чтобы получить хороший анализ подгрупп лимфоцитов. Подробное описание реагентов и процедуры подготовки образцов приведены в инструкциях к реагентам.

В этом примере будет определён новый эксперимент. В данном эксперименте используется один образец - образец периферической крови человека, подготовленный и окрашенный с помощью набора реагентов CD45-FITC/CD4-PE/CD3-PE-CY5/CD8-PE-CY7. В соответствии с требованиями испытания, каналы FSC, SSC, FL1 (FITC), FL2 (PE), FL3 (PE-Texas Red) и FL4 (PE-Cy5) должны получить сигнал.

В данной главе описан процесс сбора образцов и анализа данных в следующем порядке:

- ▶ Новый эксперимент
- Настройка условий сбора
- Взятие пробы
- Анализ данных
- Сохранение и удаление файлов
- Печать отчёта
- Сохранение шаблона проекта

3.1 Новый эксперимент

- Дважды щёлкните значок CyteCluster на рабочем столе, чтобы запустить программное обеспечение;
- Нажмите W New Experiment в пункте «Experiment Management» (Управление экспериментом) в разделе «Acquisition» (Сбор данных), введите название эксперимента в диалоговом окне (например, «Эксперимент 1», в качестве названия эксперимента можно также использовать текущую дату) или в диалоговом окне справа от кнопки «Select Experiment» (Выбрать эксперимент) выберите созданный эксперимент;
- Нажмите кнопку New, в диалоговом окне выберите «Sample Type» (Тип пробы)
 Normal Sample (по умолчанию), и введите «Sample Name» (Название пробы) (например, 483-01) и «Sample Number» (Номер пробы) в разделе «Basic Information» (Основная информация);
- Если вы уже сохранили шаблон проекта, щёлкните по текстовому полю справа от «Project Name» в «Project Information» и напрямую выберите соответствующий элемент теста во всплывающем диалоговом окне;
- Если условие сбора данных неизвестно, поле «Project Name» (Имя проекта) в разделе «Project Information» (Информация о проекте) будет пустым, а условие сбора данных будет установлено в пункте 3.2;
- Если требуется информация по абсолютному подсчёту, введите правильное значение peripheral blocd(ul) и объём sample capacity(ul) (или объём образца (мкл)) в пункте «Project Information» (Информация о проекте) (абсолютное количество для объёмного метода);
- ➢ Выберите образец ниже Experiments Management, и нажмите [™] Edit для просмотра или изменения информации об образце.

На этом новый эксперимент завершён. Данный эксперимент содержит 1 образец (при необходимости можно добавить больше образцов в соответствии с описанным выше методом).

Поле «Sample Name» (Имя образца) должно быть заполнено, оно не может быть пустым, а



имена образцов идентичны.

Поле «sample number» (Номер образца) может быть пустым или здесь можно ввести соответствующий номер;

Введите объём периферической крови в peripheral blocd(ul), единица измерения - мкл;

Введите общий объём образца после подготовки образца с помощью реагентов в sample capacity(ul). Единица измерения - мкл;

При использовании функции абсолютного счёта пробоподготовка должна осуществляться методом без промывки.

3.2 Настройка условий сбора

Если при создании нового анализа образца пользователь выберет сохранённый шаблон, условие сбора будет установлено автоматически. Приведённая ниже информация относится только к условиям сбора без шаблона.

3.2.1 Настройка канала

- Сначала в разделе «Experiment Management» щёлкните на только что созданный образец с именем «483-01», нажмите инже Channel Settings, чтобы развернуть всю информацию;
- В колонке «Alias» (Псевдоним) введите данные, соответствующие флуоресцеину в информации о реагенте (в данном примере псевдоним FL1 - CD45, псевдоним FL2 - CD4, псевдоним FL5 - CD8, псевдоним FL4 - CD3, псевдоним FL3 - воздух).
- В колонке «Voltage» напряжение FSC составляет около 2000, напряжение SSC 2200, а напряжение FL1-FL5 показано на рисунке ниже. Убедитесь, что рассеяние находится в центре графика;
- Канал первичного порогового значения выбирает FSC, устанавливает соответствующий порог, вторичный порог временно не выбран;

После завершения настройки канала все параметры отображаются следующим образом;

Channel Settings					
Channel	Fluorescein	Alias	Gain	Primary Threshold	
FSC	-		1700	Channel FL2 \equiv 	
SSC	-		1800	Threshold 500	
FL1	FITC	CD15/56	3200		
FL2	PE	CD45	2500		
FL3	PE-Texas Red		0	Channel =	
FL4	PE-Cy5	CD3	2400		
FL5	PE-Cy7	CD19	3000	Threshold 0	

Рисунок 3-1 Параметры настройки канала

3.2.2 Условие остановки

Количество событий может быть установлено в зависимости от потребностей. Например, можно установить 20000 событий, для имени двери выбрать «ALL» (Все), а время и объём не выбирать. Если импортированный шаблон или правая область анализа имеет диаграмму рассеяния, вы также можете выбрать в качестве условия остановки количество событий в суб-воротах «все».



Существует три условия остановки. Главное условие остановки события по умолчанию является обязательным. Если используются объём и время, то для получения хороших результатов необходимо установить большее значение (нормальное значение 2-3 раза). Если пользователь использует автоматический непрерывный забор образца, можно пропустить аномальный образец и сначала проверить нормальный образец.

3.2.3 Регулирование расхода пробы

В данном случае расход пробы выбирается низким.

Для получения наилучших результатов испытания расход пробы выбирается низким, но время испытания увеличивается. Для образцов с низкими требованиями к разрешению можно выбрать средний или высокий расход, чтобы сократить время испытания.

3.3 Взятие пробы

3.3.1 Новый график анализа

Нажмите Scatter 2 раза, чтобы создать 2 новых диаграммы рассеяния, по оси X и Y соответственно, выберите FSC-SSC, CD45 FITC-SSC (типы данных - все высоты, суффикс - «-Н»).

3.3.2 Подготовка к сбору данных

- Поместите образец на модуль ручного взятия проб и вставьте дозатор в нижнюю часть пробы в пробирке;
- ▶ Нажмите Start _{на} Collection Options, и выполните подготовку к сбору данных;
- Установите флажок ✓ Preview Events 1024 на Collection Options, и установите количество событий, равным 1024 (по умолчанию);
- Проверьте результаты, отображаемые в реальном времени на правом графике анализа, измените напряжение и основной порог каждого канала и нажмите кнопку (отрегулируйте порог усиления) для настройки и, наконец, получите оптимальный результат на графике анализа.
- Субпороговое значение является необязательным. В этом примере субпороговый канал установлен как FL1 (CD45-FITC), который используется для фильтрации шума из сигнала.
- После предварительного сбора данных получите желаемую производительность; нажмите кнопку Save под Experiments Management для сохранения текущего состояния сбора.

Порог отфильтровывает остатки клеток. Настройка подходящего порога позволяет отфильтровать клеточный дебрис без удаления полезных клеточных сигналов. Обычно устанавливают более низкий порог, а затем медленно увеличивают его значение.

———— Проточный цитометр ZS-AE7S поддерживает настройки двойного порогового значения. Как правило, сначала устанавливается первичный порог, а вторичный порог используется в зависимости от конкретных условий, чтобы отфильтровать больше шума от сигналов.

В разделе предварительного сбора отображается только определённое количество собранных клеток/событий. В этом примере количество событий для предварительного сбора данных установлено равным 1024, и на диаграмме рассеяния отображаются только последние 1024 клетки/событие.



3.3.3 Взятие пробы

Снимите флажок Preview ниже Collection Options, нажмите Start под Collection Options, чтобы собрать образец и автоматически сохранить файл теста после остановки, что соответствует заданному условию остановки.

3.4 Анализ данных

3.4.1 Создание графика анализа

В данном примере требуется пять графиков рассеяния. Оси X и Y трёх других графиков рассеяния являются следующими: CD3 PE-Cy5/SSC, CD3 PE-Cy5/CD4-PE, CD3 PE-Cy5/CD8-PE-Cy7 (Типы данных - все высоты, а суффикс - «-Н»).

3.4.2 Настройка ворот

Выберите инструмент «Polygon Gate» (Полигональные ворота) \bigcirc , чтобы обвести лимфоциты на диаграмме рассеяния CD45 FITC-SSC, или если под диаграммой рассеяния есть многоугольные ворота для обведения лимфоцитов, вы можете напрямую перетащить или изменить ворота для обведения лимфоцитов, которые называются «lym», как показано на Рисунке 3-2.

В диаграмме рассеяния CD3 PE-Cy5/SSC нажмите на диаграмму рассеяния «ALL» и выберите ворота «lym». На двух других графиках рассеяния также нажмите на график рассеяния «ALL» и выберите ворота «lym»;

Нажмите инструмент «Rectangular Gate» (Прямоугольные ворота), чтобы обвести популяцию клеток в правой части диаграммы рассеяния CD3 PE-Cy5/SSC. Имя ворот - «CD3+», как показано на Рисунке 3-3.



Рисунок 3-2 Популяция лимфоцитов Рисунок 3-3 Популяция CD3+ клеток

3.4.3 Компенсация флуоресценции

Нажмите 🛃, нажмите и удерживайте левую кнопку мыши на графике рассеяния, требующем компенсации флуоресценции (вверх и вниз или влево и вправо), затем отпустите левую кнопку для завершения компенсации и выполните компенсацию флуоресценции несколько раз для достижения желаемого результата.

Нажмите Compensation Matrix под Experiments Management, откройте матрицу компенсации флуоресценции и просмотрите текущие данные матрицы компенсации.



Сравнение до и после компенсации флуоресценции в этом примере выглядит следующим образом:



Рисунок 3-4 Сравнение до и после компенсации CD3+CD4+



Рисунок 3-5 Сравнение до и после компенсации CD3+CD8+

Компенсация флуоресценции может использоваться только между каналами флуоресценции. На диаграмме рассеяния ось Х и ось У не могут быть компенсированы флуоресценцией, если выбраны FSC или SSC.

3.4.4 Просмотр статистики

Нажмите In Statistics, чтобы открыть статистику, или нажмите Setting, и проверьте другую информацию, которая должна отображаться во всплывающем окне. Статистика, которую необходимо отобразить в этом примере, показана на Рисунке 3-6:



© Set CD4/CD8: 2.3						
Name	Color	Particle numbe	Total percentaç	Parent group o	Absolute Count	
▼ All		16088	100.00%	100.00%	9766	
▼ Lym	٠	3000	18.65%	18.65%	1821	
CD3+	٠	2214	13.76%	73.80%	1344	
CD3+CD4+		1490	9.26%	49.67%	904	
CD3+CD8+	•	647	4.02%	21.57%	393	

Рисунок 3-6 Статистика

Eсли вам необходимо отобразить в статистике информацию об абсолютном количестве, нажмите кнопку Setting в окне статистики, установите Absolute Counting во всплывающем

окне, а затем нажмите «Yes» (Да).

При использовании информации об абсолютном подсчёте обязательно убедитесь, что образец подготовлен методом «без промывки», а общий объём подготовки образца peripheral blocd(ul) и sample capacity(ul) (или объём образца (мкл)) установлен правильно (выберите образец ниже **Experiments Management**, нажмите **F** Edit, на экране «Project Information» (Информация о проекте)), иначе вы получите неверный абсолютный подсчёт.

3.5 Сохранение/удаление файлов

- Нажмите Save под Experiments Management, чтобы сохранить текущие результаты анализа.
- Нажмите Delete под Experiments Management для удаления текущего выбранного тестового образца.

Удаление необратимо и данные не могут быть восстановлены. Подтвердите удаление образцов/файлов.

3.6 Печать отчёта

- Нажмите Analysis Complete после подтверждения правильности результатов тестирования. Если перед именем образца стоит значок (20), результат для образца можно редактировать;
- ➢ Нажмите └── Reports для просмотра текущего выбранного теста и редактирования отчёта;
- Нажмите на компьютере.

3.7 Сохранение шаблона проекта

► Под Experiments Management нажмите ^P Edit, в «Project Information», введите «Project Name»

(Имя проекта), затем нажмите Store it as a template (или сохраните как шаблон), вы можете сохранить в этом шаблоне проекта параметры сбора, информацию об абсолютном подсчёте, графики анализа, ворота, информацию о компенсации флуоресценции, статистическую информацию.

Нажмите (третий значок в верхней левой части основного интерфейса программы) для просмотра и редактирования информации в каждом шаблоне проекта.



➤ Если необходимо протестировать тот же проект в будущем, нажмите № № и выберите сохранённый шаблон проекта непосредственно в окне «edit sample information - project information → project name» (редактировать информацию об образце → информация о проекте → имя проекта), чтобы импортировать условие сбора без предварительного сбора. Требуется лишь небольшая доработка при анализе данных, поскольку шаблон может покрыть большую часть ситуации.



Глава 4: Техническое обслуживание

Очень важно регулярно проводить техническое обслуживание прибора, чтобы поддерживать проточный цитометр ZS-AE7S в наилучшем рабочем состоянии, продлить срок службы прибора и уменьшить количество отказов прибора. Мы рекомендуем пользователям регулярно проводить техническое обслуживание.

4.1 Плановое техническое обслуживание

Для нормальной работы прибора выполняйте плановое обслуживание прибора в соответствии со следующей таблицей.

№ п/п	Плановое техническое обслуживание	Рекомендуемая частота
1	Очистка при запуске	При каждом включении
2	Очистка при выключении	Перед каждым отключением проверьте, достаточно ли жидкости в бутыли для отключения (при необходимости добавьте), затем выполните очистку при отключении.
3	Ежемесячная очистка	Раз в месяц, перед началом ежемесячной уборки проверьте, достаточно ли чистящего раствора (при необходимости добавьте).
4	Проверьте жидкость для оболочки:	Перед каждым экспериментом проверьте, достаточно ли жидкости в бутыли для оболочки (добавляйте при необходимости)
5	Обращение с отходами	Перед каждым экспериментом проверьте, насколько заполнена бутыль для отходов (слейте при необходимости)
6	Очистка дозатора для образцов	Очищайте ежемесячно, для очистки рекомендуется использовать чистую ткань со спиртом.
7	Удаление бактерии в контейнере с жидкостью	ежемесячно
8	Очистка системы подачи жидкости	еженедельно
9	Замена шланга перистальтического насоса	Каждые шесть месяцев (для замены обратитесь в службу технической поддержки)
10	Замена фильтра оболочки	Каждые шесть месяцев (для замены обратитесь в службу технической поддержки)

Таблица 4-1 Содержание планового технического обслуживания

Метод очистки проточной системы заключается в следующем: 1 мл чистящего раствора загружается в проточную кювету для отбора пробы, время отбора составляет около 5 минут, затем выполняется обычная очистка между пробами.

4.2 Внеплановое ежедневное обслуживание

Некоторые части прибора следует очищать и обслуживать по мере необходимости. Частота технического обслуживания зависит от частоты использования проточного цитометра и состояния работоспособности прибора. Подробные методы обслуживания смотрите ниже:



N⁰	Содержание внепланового	Необходимо выполнить, если возникло следующее
п/п	ежедневного обслуживания	условие
		а) Коэффициент вариации увеличивается;
1	Удаление пузырьков	b) Аномальные данные;
		с) Ошибка проверки контроля качества прибора/проекта;
C	Очищение иглы для пробы	Скорость всасывания снижается (особенно после большого
Z	(устранение засорения)	количества пробных тестов);
3	Очищение иглы для образца	Остатки пробы на поверхности иглы для пробы
4	Очищение внешней	
	поверхности прибора	поверхность приоора загрязнена

Таблица 4-2 Содержание внепланового ежедневного технического обслуживания



Глава 5: Поиск и устранение неполадок

Данная глава поможет устранить неполадки при эксплуатации прибора.

- \triangleright Проблема с последовательным портом, USB-подключением
- \triangleright Ошибка проверки контроля качества прибора
- Ошибка запуска проверки контроля качества проекта AAAA
- Низкая скорость сбора данных
- Слишком большой коэффициент вариации данных
- Данные не получены
- \triangleright Пузырьки воздуха в линии подачи пробы
- \triangleright Пузырьки воздуха в линии подачи жидкости для оболочки:

5.1 Проблема с последовательным портом, USB-подключением

№	Возможные причины	Метод устранения неисправностей
1	Последовательный кабель и кабель данных USB не подключены.	Проверьте последовательный кабель, кабель данных USB и переподключите его.
2	Порт подключения последовательного кабеля изменён	Нажмите значок «Communication Settings» (Настройки связи) меню в левой части основного интерфейса, повторно выберите «Serial Port Number» (Номер последовательного порта) в «Serial Port Configuration» (Конфигурация последовательного порта) и нажмите кнопку «Open» (Открыть).
3	Неправильная конфигурация последовательного порта	Нажмите значок «Communication Settings» (Настройки связи) меню в левой части основного интерфейса, нажмите кнопку «Empty» (Пусто) в разделе «Serial Port Configuration» (Конфигурация последовательного порта), повторно выберите «Serial Port Number» (Номер последовательного порта) в «Serial Port Configuration» (Конфигурация последовательного порта) и нажмите кнопку «Open» (Открыть).
4	другие причины	Перезапустите программное обеспечение CyteCluster Перезапустите проточный цитометр ZS-AE7S

5.2 Ошибка проверки контроля качества прибора

№	Возможные причины	Метод устранения неисправностей
1	Больше точек на	Проведите повторное тестирование после очистки между
1	диаграмме рассеяния	экспериментами
2	Установите процент ворот более 90%	Настройте процент ворот, рекомендуется 80%-90%.
3	Неправильный выбор	Проверьте, совпадает ли номер партии микросфер контроля
3	номера партии прибора	качества с выбранной партией.
4	Неправильная настройка	Установите правильное целевое значение в разделе «Instrument
4	целевого значения	Quality Control Settings» (Настройки контроля качества прибора).
5	Слишком высокая	Выполните повторную проверку, когда скорость отбора проб
5	скорость взятия проб	установлена на низкую
		Нажмите «Instrument Settings → Maintenance Actions» (Настройки
6	Воздух в игле для пробы	прибора → Действия по обслуживанию).
		Выполните повторное тестирование после «удаления пузырьков»
		и «очистки между пробами»



7	BOOMAN D. CHARLET TOO	Нажмите «Instrument Settings → Maintenance Actions» (Настройки
	оболочки	прибора → Действия по обслуживанию).
		Выполните повторное тестирование после «перфузии фильтра»
	Другие причины	Нажмите «Instrument Settings → Maintenance Actions» (Настройки
0		прибора → Действия по обслуживанию).
0		Выполните повторное тестирование после «удаления пузырьков»
		и «очистки между пробами»

5.3 Ошибка запуска проверки контроля качества проекта

№	Возможные причины	Метод устранения неисправностей
1	Неправильный выбор номера партии QC	Проверьте, совпадает ли номер партии контроля качества с выбранным.
2	Неверное целевое значение QC и допустимое отклонение	Введите правильное целевое значение контроля и допустимое отклонение
3	Метка ворот не соответствует фактической.	Введите правильную информацию о метке ворот
4	Проблема подготовки образцов для контроля качества	Подготовьте образцы для контроля качества в соответствии с правильным методом
5	Неправильные параметры сбора данных	Используйте соответствующие параметры сбора данных
6	Неверная компенсация флуоресценции	Выполните правильную компенсацию флуоресценции
7	Неправильная настройка ворот	Правильно настройте ворота

5.4 Низкая скорость сбора данных

№	Возможные причины	Метод устранения неисправностей		
1	Слишком низкая концентрация пробы	Проверьте правильность метода подготовки пробы. Если вам необходимо собрать образцы с низкой концентрацией, скорость сбора должна быть ниже.		
2	Слишком высокая концентрация пробы	Разбавляйте образцы с высокой концентрацией соответствующим образом (тестовые микросферы обычно имеют более высокую концентрацию)		
3	Неправильная настройка усиления напряжения/ порога, в результате чего отфильтровывается эффективная популяция клеток	Чтобы увеличить коэффициент усиления напряжения или уменьшить основной порог, сначала отключите подпороговое устройство и проведите повторное тестирование, а затем установите соответствующий порог в соответствии с подпороговым диапазоном интенсивности.		
4	4 Засорение иглы для пробы Поместите 1 мл чистящего раствора в пробирку размером 12 ² мм и протестируйте проточную систему в течение минимум минут, затем выполните операции «удаление пузырьков» «очистка между пробами», затем повторите проверку.			

5.5 Слишком большой коэффициент вариации данных



№	Возможные причины	Метод устранения неисправностей	
1	1Воздух в фильтре оболочкиНажмите «Instrument Settings → Maintenance Actions» (На прибора → Действия по обслуживанию). Выполните повторное тестирование после «перфузии фильт		
2	Пузырьки в проточной кювете	Нажмите «Instrument Settings → Maintenance Actions» (Настройки прибора → Действия по обслуживанию). Выполните повторную проверку после «удаления пузырьков».	
3 Слишком высокая скорость потока пробы Уменьшите скорость потока образца (если вы хотите в самый низкий коэффициент вариации, выберите низкую для скорости потока образца)		Уменьшите скорость потока образца (если вы хотите получить самый низкий коэффициент вариации, выберите низкую скорость для скорости потока образца)	

5.6 Данные не получены

№	Возможные причины	Метод устранения неисправностей		
1	Лазер выключен	Включите лазер		
2	Повреждение лазера	Обратитесь в службу технической поддержки для ремонта		
3	Неправильная настройка усиления напряжения/ порога, в результате чего все сигналы отфильтровываются	Установите правильное значение коэффициента усиления/порога напряжения		
4	Слишком высокая концентрация пробы	Разбавьте образец соответствующим образом		

5.7 Пузырьки воздуха в системе подачи проб

№	Возможные причины	Метод устранения неисправностей	
1	Запустите тест, прежде чем поместить образец	Нажмите «Instrument Settings → Maintenance Actions» (Настройки прибора → Действия по обслуживанию). Выполните «удаление пузырьков» и «очистку между пробами»	
2	Образец отсутствует, но перистальтический насос продолжает работатьНажмите «Instrument Settings → Maintenance Actions» (Н прибора → Действия по обслуживанию). Выполните «удаление пузырьков» и «очистку между проб		

5.8 Пузырьки воздуха в системе потока жидкости оболочки

№	Возможные причины	Метод устранения неисправностей		
		Добавьте достаточное количество жидкости для оболочки,		
1	Жидкость оболочки	нажмите «Instrument Settings → Maintenance Actions» (Настройки		
1	отсутствует	прибора → Действия по обслуживанию).		
		Выполните «перфузию фильтра»		
2	Повреждение пробирки	Возьмите новую пробирку		



Приложение А Регистрация продукции и лицензия на производство

Наименование продукта: Проточный цитофлуориметр Наименование модели: ZS-AE7S Регистрационный номер продукта: По стандарту машинной обработки 20182220723 Номер технического требования к продукту: По стандарту машинной обработки 20182220723 Номер лицензии на производство: По Управлению по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Производство № 20100007 Производитель: Biosino (Suzhou) Medical Technology Co., Ltd.

Приложение В Срок службы продукта и гарантия

Официальный дилер компании BioSino предоставляет гарантию на 12 месяцев. Для технического обслуживания данного оборудования и замены запчастей также можете обратиться за помощью к официальному дилеру компании BioSino, контактная информация которого указана на Последней странице документа.



Проточный цитометр ZS-AE7S предназначен для эксплуатации только профессиональными инспекторами, врачами или лаборантами, прошедшими специальное обучение в компании Biosino.

Бесплатное техническое и послепродажное обслуживание в течение одного года после установки. Тем не менее, если продукт нуждается в ремонте по следующим причинам, Biosino взимает плату за ремонт:

- > Повреждение в результате действий человека
- ▶ Неправильное использование
- Напряжение превышает спецификацию изделия
- ▶ Непреодолимое стихийное бедствие
- Замена или использование деталей, которые не были одобрены компанией Biosino, или выполнение ремонта уполномоченным персоналом, не относящимся к компании Biosino.
- Э Другие неисправности, не связанные с самим прибором

Приложение С Технические характеристики

Технические характеристики проточного цитометра ZS-AE7S

Параметр	Технические характеристики		
Размеры	500*605*305 мм (длина * ширина * высота)		
Bec	35±1 кг		
Условия эксплуатации	 а) Температура окружающей среды: 15°С ~ 30°С; b) Относительная влажность: 30% ~ 75%; с) Атмосферное давление: 86 кПа ~106 кПа; 		
Питание	АС 220B±22B 50Гц±1Гц		



Параметр	Технические характеристики		
ЦПУ	Intel i5@ 3,0 ГГц или выше		
ОЗУ	4 ГБ или более		
Жёсткий диск	500 ГБ или более		
USB-интерфейс	Не менее 2 (рекомендуется 5 или более)		
Операционная система	Windows 10 (32-разрядная)		
Монитор	Разрешение 1920*1080		

Технические характеристики рабочей станции

Приложение D Требования к электромагнитной совместимости

Проточный цитометр ZS-AE7S соответствует требованиям по эмиссии и помехоустойчивости, указанным в части электромагнитной совместимости GB/T 18268, как показано в следующей таблице:

Порт	Опытные разработки	Базовый стандарт ЭМС	Тестовое значение
	Электростатический разряд (ESD)	GB/T 17626.2	Воздушный разряд: 2 кВ, 4 кВ, 8 кВ, Контактный разряд: 2 кВ, 4 кВ
Корпус	Излучаемое электромагнитное поле	GB/T 17626.3	3В/м, 80МГц~2,0ГГц, 80%АМ
	Магнитное поле при номинальной частоте сети	GB/T 17626.8	3А/м, 50 Гц
Питание	Перепад напряжения	GB/T 17626.11	1 цикл 0%; 5 циклов 40%; 25 циклов 70%
переменного тока	Прерывание напряжения	GB/T 17626.11	5%, продолжительность: 250 циклов
	Импульсная группа	GB/T 17626.4	1 кВ (5/50нс, 5 кГц)
	выброс	GB/T 17626.5	Линия на землю: 2 кВ / между линиями: 1 кВ
	Радиочастотная проводимость	GB/T 17626.6	3В, 150кГц~80МГц, 80%АМ

Цитометр ZS-AE7S разработан и испытан в соответствии с требованиями для оборудования класса A в GB 4824. В бытовых условиях данное устройство может создавать радиопомехи, поэтому могут потребоваться защитные меры.

Перед использованием прибора оцените электромагнитную обстановку. Этот прибор не должен располагаться рядом или стоять на другом оборудовании. При необходимо расположить прибор рядом с другим оборудованием, пользователь должен иметь свободный доступ к любому из приборов.

Не используйте это устройство вблизи источников сильного излучения (например, неэкранированных источников радиочастотного излучения), поскольку это может помешать правильной работе устройства.





Регистрационный номер продукта: По стандарту машинной обработки 20182220723

Профессиональный производитель проточных цитометров

Выпуск Май 2023 г.



Контактная информация сервисных центров

Сервисный центр Диаэм в Москве:

Адрес: 129345, г. Москва, ул. Магаданская, д.7, стр.3 Тел.: +7 (495) 745-05-08 (многоканальный) E-mail: service@dia-m.ru www.dia-m.ru

Сервисный центр Диаэм в Новосибирске:

Адрес: 630090, Новосибирск, Академгородок, пр. Ак. Лаврентьева, 6/1, офис 100А Тел.: +7 (495) 745-05-08 (многоканальный) E-mail: service@dia-m.ru www.dia-m.ru

Сервисный центр Диаэм в Казани:

Адрес: 420111, Казань, ул. Профсоюзная, д.40-42, пом. № 8 Teл.: +7 (495) 745-05-08 (многоканальный) E-mail: service@dia-m.ru www.dia-m.ru

Сервисный центр Диаэм в Санкт-Петербурге:

Адрес: 197022, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 23, лит. Д, офис 614 (БЦ «Гайот») Тел.: +7 (495) 745-05-08 (многоканальный) E-mail: service@dia-m.ru www.dia-m.ru

Москва www.dia-m.ru 000 «Диаэм» ул. Магаданская, д. 7, к. 3 в тел./факс: (495) 745-0508 в sales@dia-m.ru

С.-Петербург +7 (812) 372-6040 spb@dia-m.ru

Казань +7(843) 210-2080 kazan@dia-m.ru

Новосибирск +7(383) 328-0048 nsk@dia-m.ru

Ростов-на-Дону +7 (863) 303-5500 rnd@dia-m.ru

Воронеж +7 (473) 232-4412 vrn@dia-m.ru

Екатеринбург +7 (912) 658-7606 ekb@dia-m.ru

Йошкар-Ола +7 (927) 880-3676 nba@dia-m.ru

Кемерово +7 (923) 158-6753 kemerovo@dia-m.ruu

Красноярск +7(923) 303-0152 krsk@dia-m.ru

Армения +7 (094) 01-0173 armenia@dia-m.ru



