실시간 유전자 증폭장치

(Real-time gene amplificator)

소프트웨어 사용자 매뉴얼

Model: isoQuarkF2
SW: isoQuark

Doc No.: ITSW-100-001-KR
Rev No. : 2021.06.22 (rev.1)
Part No.: ITSW-B100-001-KR

본 문서에 사용된 기타 모든 상표는 해당 상표의 저작권 보유자의 소유이며, 저작권 침해없이 편집 목적으로 사용됩니다. 이 문서는 사용자에게 사용법 등에 관한 정보를 제공하기 위한 목적으로 만들어진 문서입니다. 기기 사용 전 올바른 사용법을 충분히 숙지하시기 바랍니다. 지역에 따라 상품 및 서비스가 제공되지 않을 수 있습니다. 자세한 사항은 당사의 판매처에 문의 바랍니다.

©Copyright 2021 (주)레보스케치 All rights reserved.

CE IVD

㈜레보스케치

연락처

RevoSketch
Revolutionary Sketch

제조회사: ㈜레보스케치(Revosketch.Inc)

주소: 대전광역시 유성구 유성대로 1662, 311호(대전바이오벤처타운)

전화: 82-42-710-7007

팩스: 82-42-710-7005

홈페이지: www.revosketch.com

안전 지침

사용자를 포함한 모든 사람들의 안전을 위하여, ㈜레보스케치사에 의하여 공급되는 모든 소프트웨어나 하드웨어의 변경은 ㈜레보스케치사의 사전 서면 허가가 필요합니다.

책임

만일 ㈜레보스케치에 의하여 공급되는 모든 소프트웨어나 하드웨어에 허가되지 않은 변경이 적용될 경우 ㈜레보스케치에 의한 보증은 무효합니다. 이러한 경우 ㈜레보스케치는 어떠한 책임도 지지 않습니다.

목 차

1. 제품 설명.....5
1.1. 주요 특징.....5
2. 소프트웨어 설치.....6
2.1. 권장 및 최소 요구 사양(Android).....6
2.2. 소프트웨어 설치 방법.....6
3. 사용 방법.....8
3.1. 소프트웨어 실행 및 종료.....8
3.2. 장비와 연결하기.....11
3.3. 화면 구성.....12
3.4. 실시간 유전자 증폭 테스트 시작과 정지.....14
3.5. 유전자 증폭 결과 저장 및 불러오기.....16
3.6. 실시간 유전자 증폭 결과 확인.....19
3.7. 온도 설정 변경.....21
3.8. 장비 이름 변경.....22
3.9. Sample ID 입력.....24
3.10. 소프트웨어 버전 확인.....25
4. 장애 발생시 대응방안.....27
4.1. 비정상 온도 메세지.....27
4.2. 장비 연결 끊김 메시지.....27
5. 기술 문의처.....29

1. 제품 설명

(주)레보스케치의 **isoQuark S/W**는 ***실시간 유전자 증폭 장비(isoQuarkF2)***를 제어 및 데이터 통신을 통해 PCR 증폭, 처리 과정을 실시간으로 파악하고 분석 할 수 있는 소프트웨어입니다.

작용원리

- 본 제품은 등온으로 유전자의 증폭과 축척을 실시간으로 확인할 수 있는 장치이다. 본체는 열블럭(thermal block)과 광학 모듈 그리고 광학 모듈을 이동하기위한 스테이지로 구성된다. 열블럭은 시료를 특정 온도로 유지하면서 유전자를 증폭시키고, 광학 모듈은 유전자와 결합된 형광물질을 여기 및 검출하는 역할을 한다.
- 본 제품은 본체, 본체를 제어하여 실시간 형광량의 변화를 보여주는 소프트웨어, USB 케이블, 아답터로 구성되어 있다.

1.1. 주요 특징

1) 등온PCR의 실시간 유전자 증폭 관찰

isoQuark S/W는 장비의 PCR 증폭 과정을 실시간으로 관찰할 수 있습니다.

2) 사용자 친화적 인터페이스

한 번의 시작 버튼 클릭으로 장비가 구동되며 최종 결과까지 볼 수 있습니다. 장비 구동 중에도 간단한 입력으로 원하는 종류의 그래프 선택해서 볼 수 있습니다.

2. 소프트웨어 설치

2.1. 권장 및 최소 요구 사양(Android)

- 권장 사양 –

Operation System	Android 10
CPU	Octa-core or higher
RAM(memory)	RAM 4GB or more
Storage	64GB Free Space
USB	2.0 High speed or more
Display	2560x1600

- 최소 사양 –

Operation System	Android 9.0 pie
CPU	Quad-core
RAM(memory)	RAM 2GB or more
Storage	32GB Free Space
USB	2.0 High Speed
Display	1280x800

2.2. 소프트웨어 설치 방법

1) 소프트웨어를 다운 받기 위해서는 당사 홈페이지에 제품을 등록하여야만 다운 받을수 있습니다
홈페이지: www.revosketch.com

2) 제품과 함께 제공된 퀵 가이던스를 참조하여 소프트웨어는 아래 홈페이지에서 다운 받을 수 있습니다.
홈페이지: www.revosketch.com
설치 파일: isoQuark app_버전.apk

(1) 다운 받은 설치 파일(**isoQuark app_버전넘버.apk**)을 내부 저장소 Download 폴더에 저장합니다.
(2) 내부 저장소의 Download 폴더의 **isoQuark app_버전넘버.apk**를 클릭하여 설치를 진행합니다

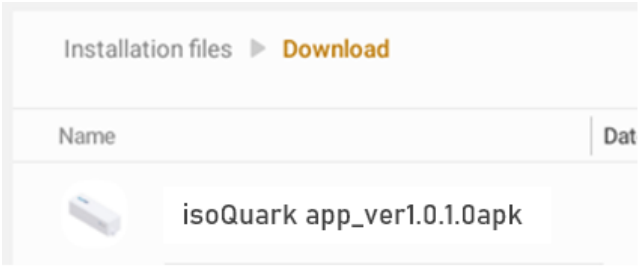

그림 2.1 S/W 설치 파일

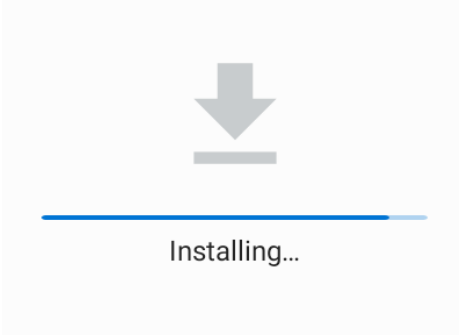

그림 2.2 S/W 설치

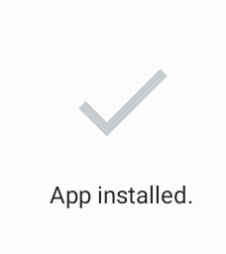

그림 2.3 S/W 설치 완료

(3) 설치에 실패 할 경우 앱을 삭제한 후 재설치 합니다.

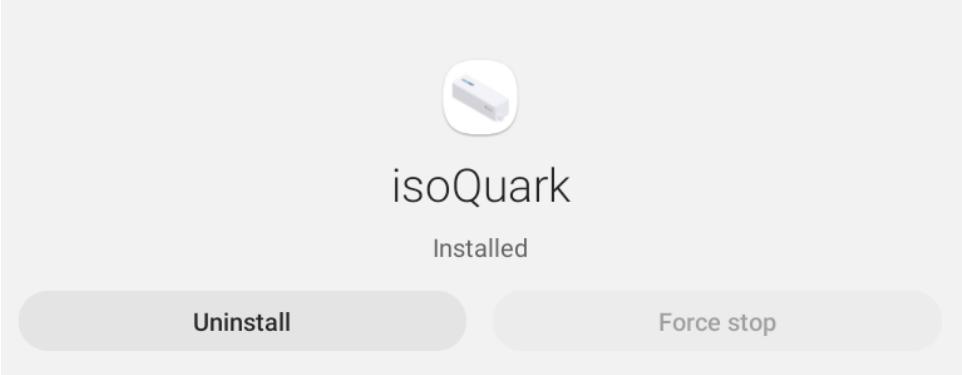

그림 2.4 S/W 삭제

3. 사용 방법

3.1. 소프트웨어 실행 및 종료

1)소프트웨어 실행

(1) 바탕 화면에서 isoQuark 아이콘을 클릭하여 실행 합니다.

그림 3.1.1 isoQuark 아이콘

(2) S/W 실행 시, 항상 비밀번호의 입력이 필요합니다. 개인정보 보안을 위해 항상 비밀번호의 입력이 필요합니다. 초기 비밀번호는 “admin”으로 설정되어 있습니다

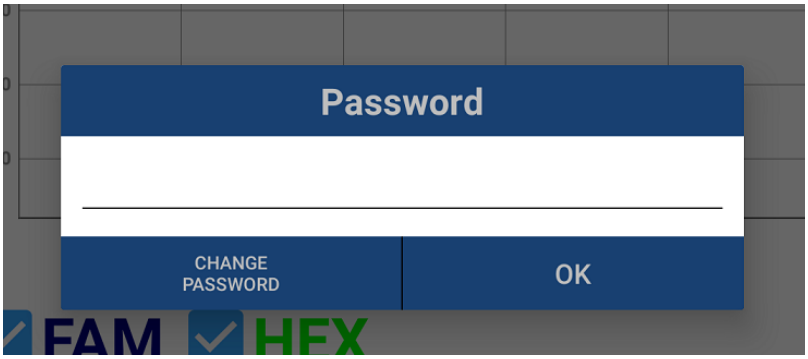

그림 3.1.2 비밀 번호 입력

(3) 장치를 처음 사용하기 전에 초기 비밀번호를 변경합니다. 비밀번호 분실 시, S/W 의 재설치가 필요합니다.

.비밀번호는(8~12자리)를 영문, 숫자, 특수문자 중 2종류 이상 조합으로 최소 10자리 이상 또는 3종류 이상을 조합하여 최소 8자리 이상으로 구성 하여야 한다..

.비밀번호를 입력하여 변경 설정하고 SAVE를 클릭하여 저장한다.

.비밀번호는 하드코딩 하여 보안이 노출되지 않도록 하여야 하며 , 담당자 외 사용 제한이 되도록 보안 기능 관리를 하여야 한다.

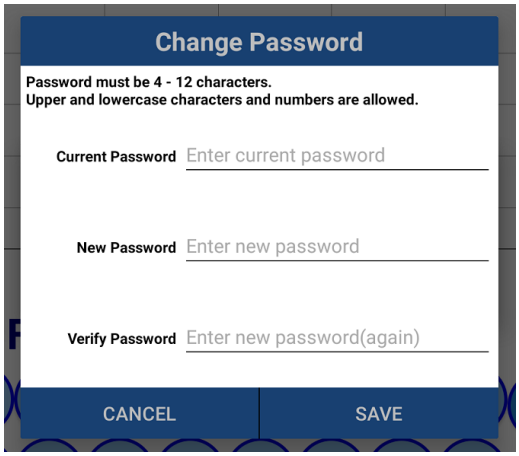

그림 3.1.3 비밀번호 변경

(4) 비밀 번호 변경 후 "SAVE" 버튼을 클릭하여 저장 합니다. 비밀번호는 외부인에게 노출되지 않도록 주의하여 주십시오.

(5) 비밀번호를 입력하면 초기 화면이 나타납니다

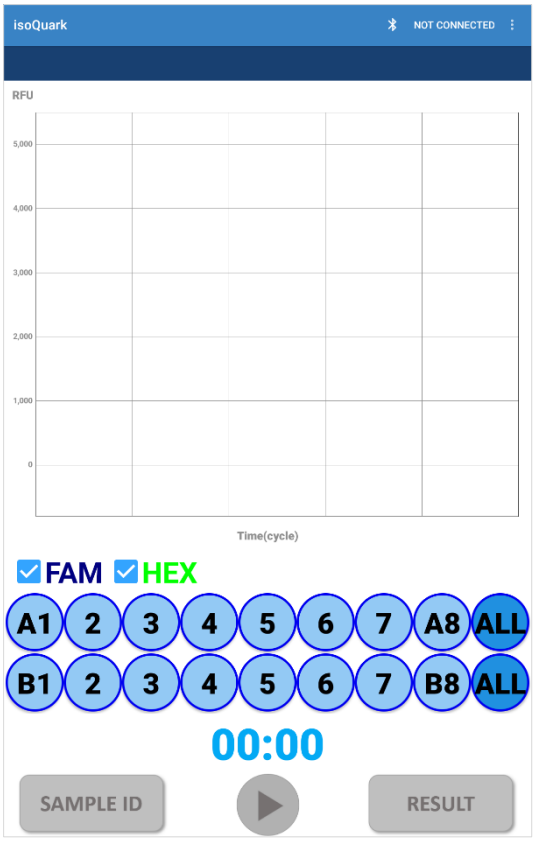

그림 3.1.4 초기 화면

2)소프트웨어 종료

1) 화면 하단의 뒤로 가기 버튼을 클릭하여 종료합니다

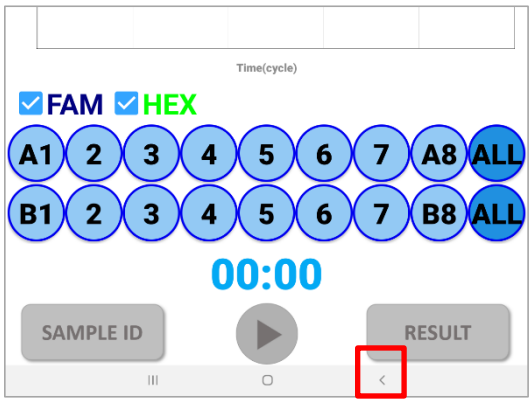

그림 3.1.5 종료 버튼

3.2. *장비와 연결하기*

isoQuark S/W는 장비와 USB 또는 블루투스를 통해 연결할 수 있습니다.

1) USB 케이블 연결

(1) USB 케이블 콘넥터를 장비의 뒷면 USB 포트에 연결하고, 다른 한쪽 콘넥터를 테블릿의 USB 포터에 연결 합니다.

(2) 그 후, 장비와 isoQuark SW는 자동으로 연결되며 연결 완료 시 화면 상단에 "CONNECTED" 상태로 바뀝니다.

그림 3.2.1 USB 연결 완료

(3) 아래와 같이 "CONNECTED"로 연결 되지 않으면 USB 커넥트 접속 상태와 장비 전원을 확인하고 isoQuark S/W를 종료 후 재시작 합니다.

그림 3.2.2 USB 연결되지 않음

2)블루투스 연결

(1) 장비의 전원을 켜고 isolQuark 어플리케이션을 실행합니다.

(2) 전원을 켠 상태에서 어플리케이션 화면 위 블루투스 아이콘을 터치합니다.

그림 3.2.3 블루투스 아이콘

(3) 화면 위 BLUETOOTH SCAN 버튼을 터치하면 장비 검색을 시작 합니다.

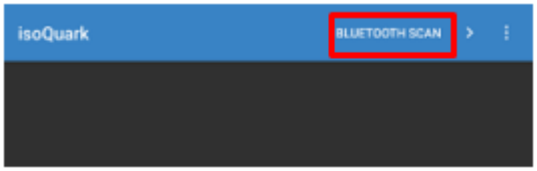

그림 3.2.4 블루투스 스캔

(4) 장비 검색 결과 "isoQuark_test" 장비가 검색 됩니다

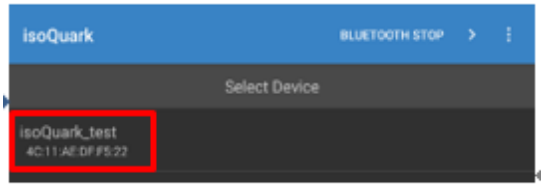

그림 3.2.5 블루투스 검색 결과

(5) 검색된 장비의 이름을 클릭하면 접속 기본 화면 창으로 이동하고, 장비와 isolQuark SW는 자동으로 접속 완료 시 상단에 장비 이름과 CONNECTED"가 표시 됩니다.

그림 3.2.6 블루투스 접속 화면 창

(6) 기기가 검색되지 않으면 장비의 전원을 다시 켜고 검색을 시도해주세요. 문제가 지속 되면 (주)레보스케치 또는 판매 대리점으로 연락 주십시오.

3.3. *화면 구성*

1)홈 화면

장비 연결, 실시간 증폭 그래프. 장비 제어, 장비 상태 등을 볼 수 있습니다.

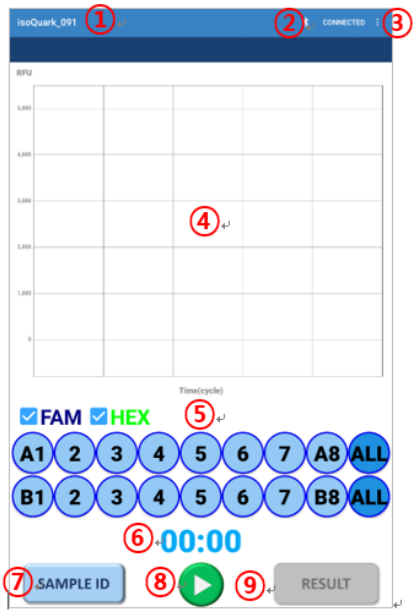

그림 3.3.1 홈 화면 구성

① 연결된 기기 이름
② 기기 연결 상태
③ 메뉴
④ 실시간 PCR 증폭 그래프
⑤ 16개 Well(A1~A8, B1~B8)의 형광 채널1(FAM), 채널2(HEX) 그래프 선택
⑥ 검사 경과 시간
⑦ 16개 Well ID 설정 메뉴
⑧ PCR 시작, 정지
⑨ PCR 결과 보기

2)실시간 PCR 증폭 그래프

(1) 16개 버튼과 체크 박스를 이용하여 PCR 결과를 선택적으로 그래프에 활성화 할 수 있습니다.

(2) X축은 시간(00분:00초)이며, Y축은 RFU(Reference Fluorescence Unit)를 의미합니다.

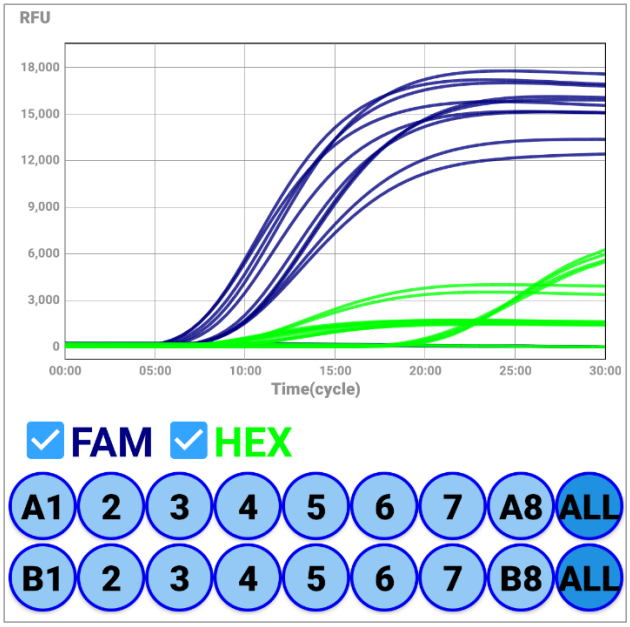

그림 3.3.2 실시간 PCR 그래프

3.4. *실시간 유전자 증폭 PCR 시작과 정지*

1)PCR 시작

(1) 장비의 전원을 켜고 어플리케이션으로 접속합니다.

(2) PCR 튜브가 삽입된 히터 블럭을 장비에 넣고, 화면 하단의 시작 버튼을 클릭합니다.

그림 3.4.1 시작 버튼

(3) Select the assay에서 RESEARCH MODE 버튼을 클릭하고 테스트 시간을 설정합니다. 기본 시간은 30분 입니다.

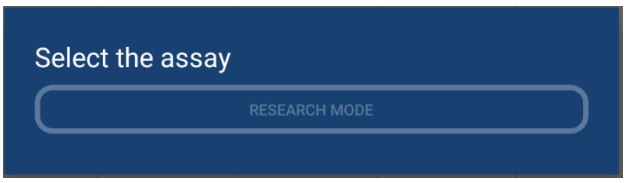

그림 3.4.2 Select the assay

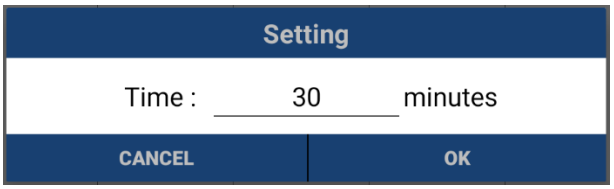

그림 3.4.3 테스트 시간 설정

(4) PCR 시작 전 아래 이미지와 같이 다시 한 번 확인합니다. “OK” 버튼을 클릭합니다.

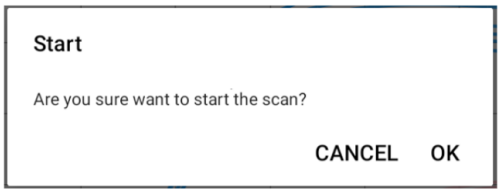

그림 3.4.4 시작 확인

(5) PCR이 시작되면 아래와 같이 2분간 히팅이 진행되고와 히팅이 완료되면 형광량 측정이 시작 됩니다.

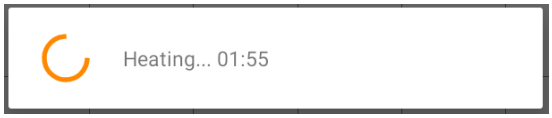

그림 3.4.5 히팅 팝업

(6)측정된 결과는 실시간으로 밝기가 측정되며, FAM은 파랑색, HEX는 연두색으로 표시됩니다. 이 때, 하단의 Well를 이용하여 형광을 선택적으로 그래프에 표시할 수 있습니다.

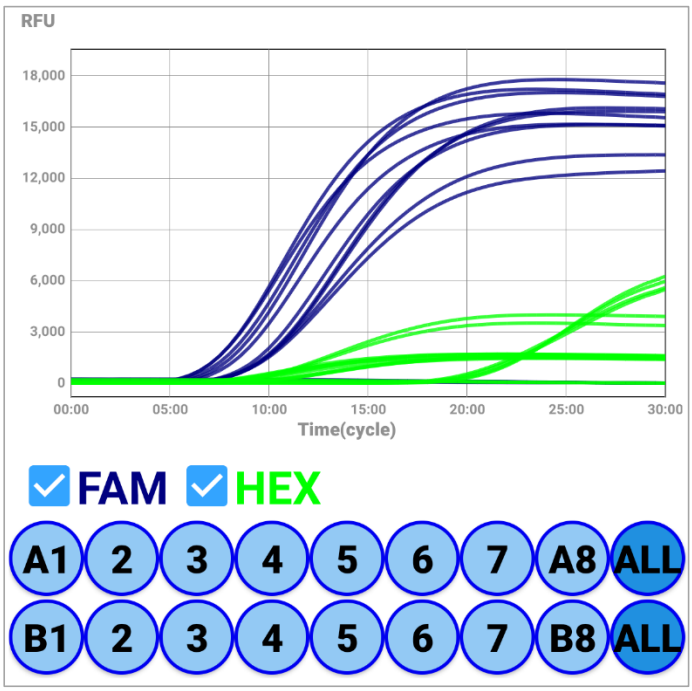

그림 3.4.6 Real time PCR 그래프

(7) 30분이 경과하면 PCR이 종료되고 결과가 자동 저장됩니다.

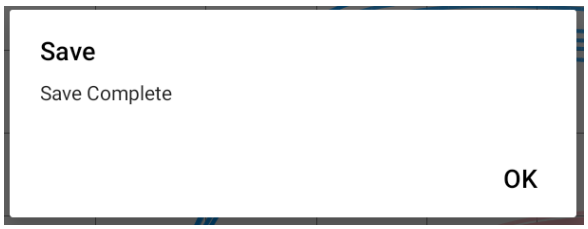

그림 3.4.7 PCR 종료 후 자동 저장

2)긴급 정지

(1) 진행 중인 PCR 시험에 이상이 발생한 경우, 정지 버튼을 클릭 해 PCR을 중지시킬 수 있습니다.

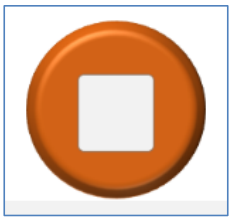

그림 3.4.8 정지 버튼

(2) 긴급 정지 기능 선택 시 다시 한번 긴급 정지 여부를 확인 합니다.

그림 3.4.9 긴급 정지 확인 메시지

3.5. *유전자 증폭 결과 저장 및 불러오기*

1)결과 저장

. PCR 종료와 함께 결과가 자동 저장되며 저장 메뉴를 통해 수동 저장도 가능합니다.

(1) 하면 메뉴 창에서 “save” 를 선택하면 마지막 PCR 결과가 저장됩니다.

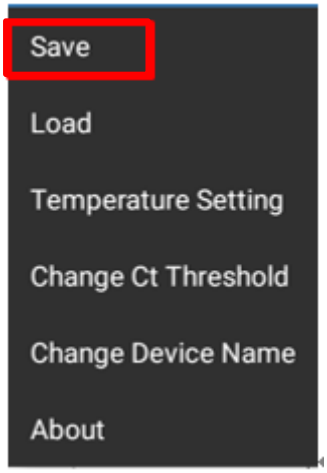

그림 3.5.1 저장 메뉴

(2) 저장이 완료되면 Save Complete 메시지가 출력됩니다.

그림 3.5.2 저장 완료

(3) 저장에 실패하면 Save Failed 메시지가 출력됩니다.

그림 3.5.3 저장 실패

2)저장 위치

. 저장된 결과는 내장 메모리 > Documents > isoThermalPCR > “연도_월” 폴더 밑에 “장비이름 _연도_월_일_시_분_초” 이름으로 저장됩니다.

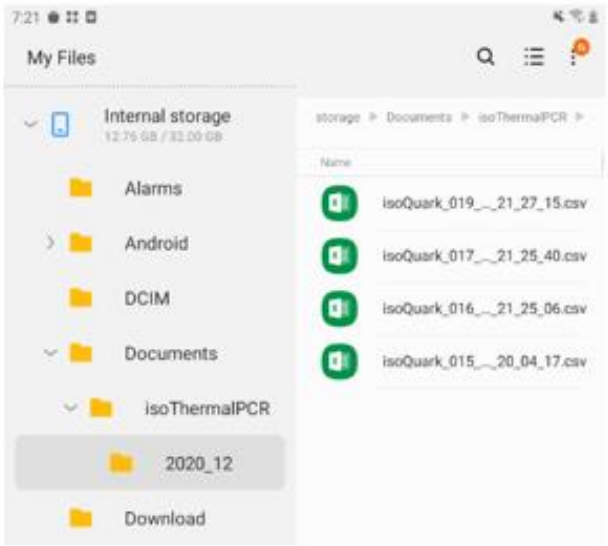

그림 3.5.4 저장 위치

3)결과 불러오기

(1) Menu 에서 “Load” 항목을 선택하여 저장된 결과를 불러 올 수 있습니다.

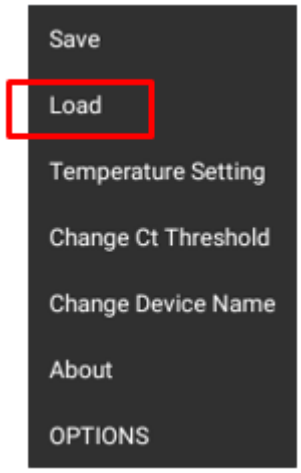

그림 3.5.5 불러오기 메뉴

(2) 선택 창에서 년도_월 폴더를 선택합니다.

그림 3.5.6 불러오기 폴더 선택

(3) 원하는 기기이름_날짜_시간의 파일을 선택해 데이터를 불러옵니다.

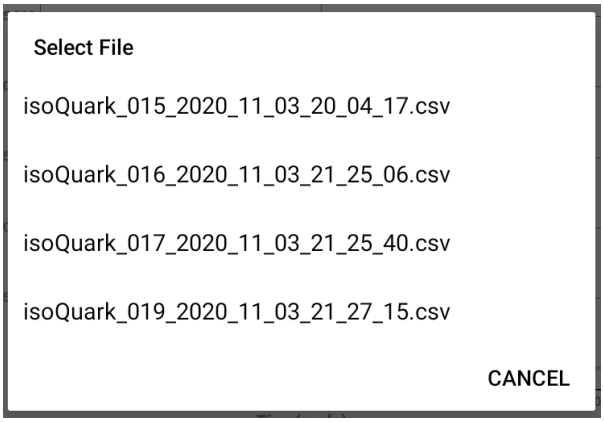

그림 3.5.7 불러오기 파일 선택

3.6. *실시간 유전자 증폭 결과 확인*

(1) 검사 완료 후 result 기능을 통해 PCR 결과를 확인할 수 있습니다.

(2) 화면 하단의 Result 버튼을 선택합니다.

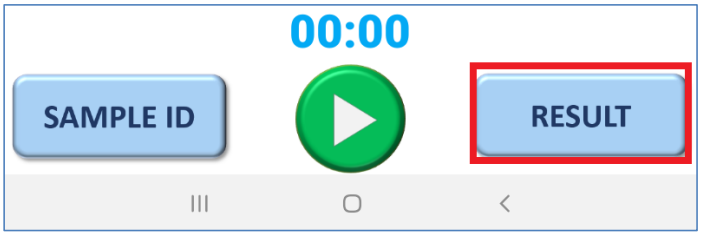

그림 3.6.1 RESULT 버튼

(3) 16개 Well에 대한 FAM과 HEX의 CT값을 확인 할 수 있습니다.

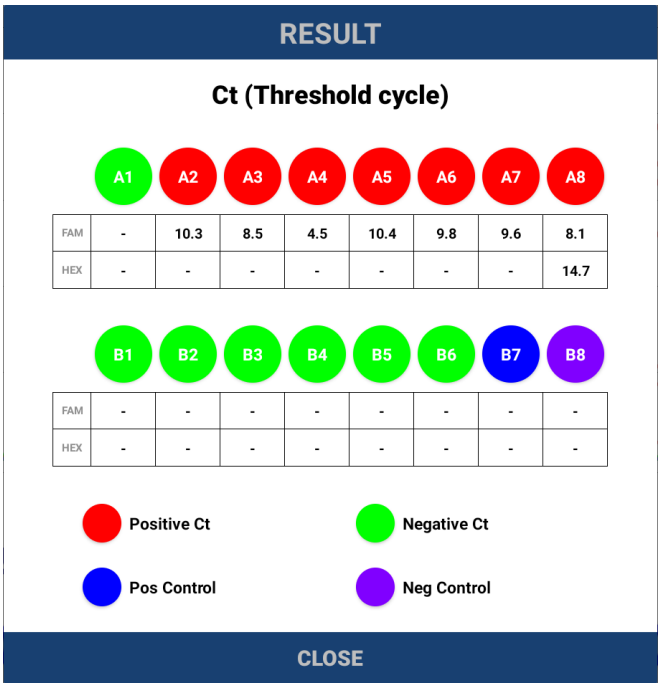

그림 3.6.2 증폭 결과 화면

3.7. *CT Threshold 변경*

1) Menu에서 “Change Ct Threshold” 항목을 선택합니다.

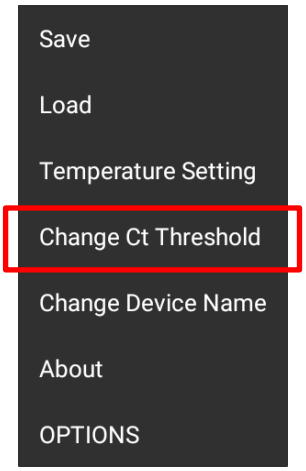

그림 3.7.1 CT Threshold 변경

2) FAM과 HEX 값을 변경하고 CHANGE 버튼을 터치하면 Threshold 설정이 변경됩니다.
3) 설정 가능한 범위는 100 ~ 60000 입니다. DEFAULT 버튼을 누르면 FAM 500, HEX 500 이 입력됩니다.

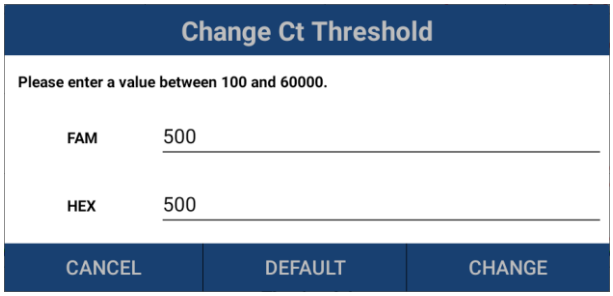

그림 3.7.2 CT Threshold 설정

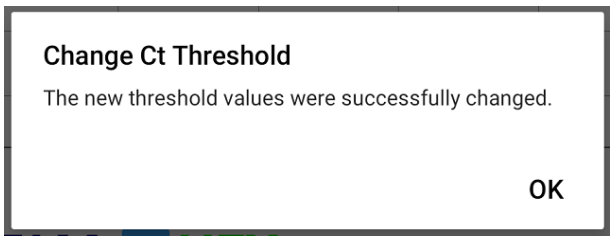

그림 3.7.3 CT Threshold 변경 완료

3.8. *온도 설정 변경*

. 히터 블럭의 가열 온도를 변경할 수 있습니다

(1) Menu에서 "Temperature Setting" 항목을 선택합니다.

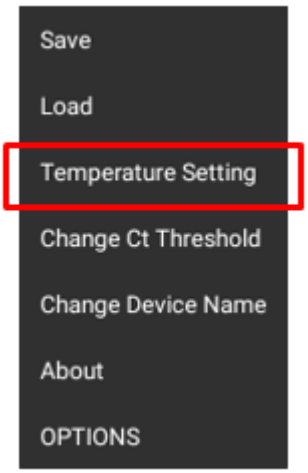

그림 3.8.1 온도 설정

(2) 온도 입력 창에서 히터 블럭 온도(40 ~ 70 ℃), 핫탑 온도(80 ~ 100 ℃) 범위에서 온도 입력 후 "CHANGE" 버튼을 클릭 합니다.

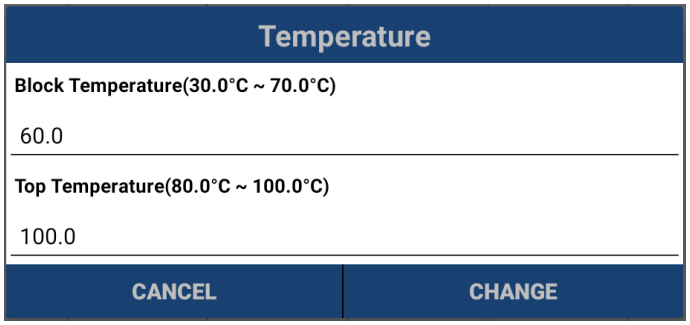

그림 3.8.2 온도 입력 창

(3) 온도 설정 변경이 완료되면 아래와 같이 확인 메시지가 출력됩니다.

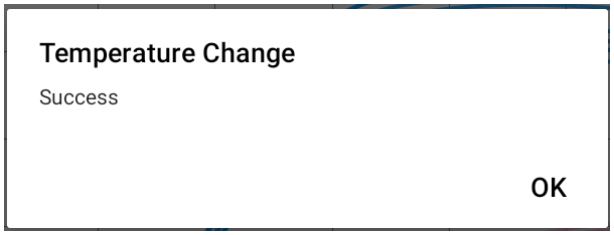

그림 3.8.3 온도 변경 확인 메시지

3.9. *장비 이름 변경*

. 사용자의 관리 편의성을 위해 isoQuarkF2 장비 이름을 변경 할 수 있습니다.

(1) Menu에서 "Change Device Name" 항목을 선택합니다.

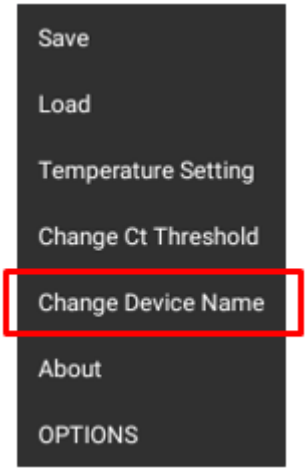

그림 3.9.1 기기 이름 변경

(2) 변경할 이름을 입력하고 CHANGE 버튼을 눌러 장비 이름을 변경합니다. 기본 이름은 isoQuark_ 이고 3자리수로 입력한 이름이 뒤에 추가됩니다.

Ex) isoQuark_000, isoQuark_abc

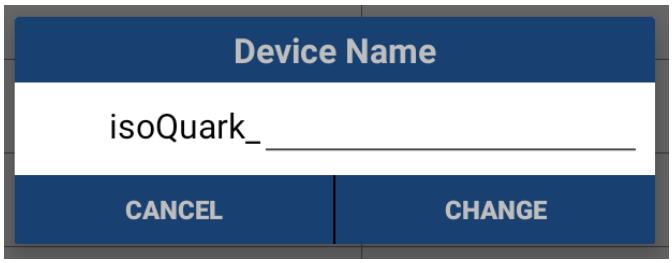

그림 3.9.2 기기 이름 변경

(3) 장비 전원을 끈 다음 다시 켜고 접속하면, 변경 된 장비 이름이 적용됩니다.

3.10.*cDNA Synthesis*

스캔을 시작하기 전에 샘플을 일정 온도로 예열하는 cDNA Synthesis 기능을 설정 할 수 있습니다.

1) isoQuarkF2 기기와 접속합니다.

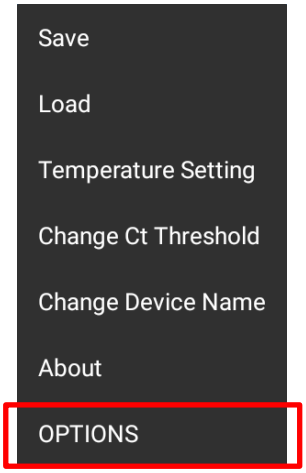

그림 3.10.1 OPTIONS

2) Menu 에서 "OPSTIONS" 항목을 선택하면 설정 화면이 나옵니다.

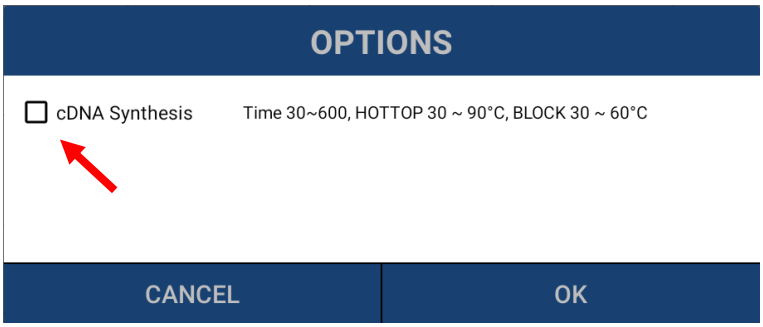

그림 3.10.2 cDNA Synthesis 설정 화면

3) 체크 박스를 선택하면 cDNA Synthesis 기능이 활성화 됩니다. 사용을 원하지 않는 경우에는 체크박스를 해제해 주세요.

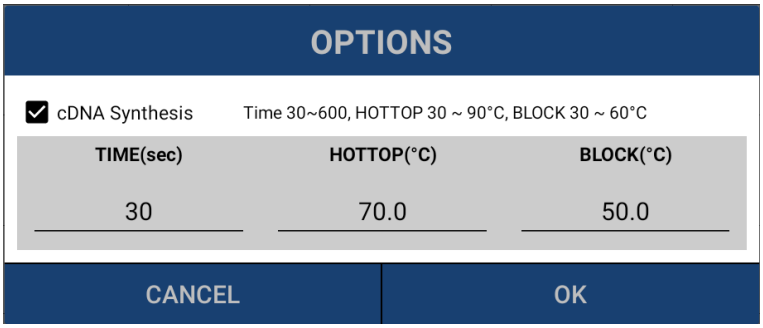

그림 3.10.3 cDNA Synthesis 설정 화면

4) cDNA Synthesis 기능이 활성화 되면 TIME, HOTTOP, BLOCK을 설정할 수 있습니다.

i. TIME : cDNA Synthesis 기능이 작동 되는 시간.

ii. HOTTOP : cDNA Synthesis 단계에서 설정되는 핫탑 온도.

iii. BLOCK : cDNA Synthesis 단계에서 설정되는 블럭 온도.

5) 설정이 끝났으면 OK를 눌러 저장해주세요. cDNA Synthesis 옵션은 isoQuarkF2 기기에

저장되기 때문에 isoQuarkF2 기기를 재부팅해도 cDNA Synthesis 설정이 유지됩니다.

6) cDNA Synthesis 옵션이 활성화 된 상태에서 스캔을 시작하면 블럭과 핫탑이 cDNA Synthesis 옵션에서 설정된 온도로 설정된 시간 동안 가열됩니다.

7) cDNA Synthesis 단계가 끝나면 다시 2분 동안 핫탑과 히터 블록을 설정한 온도(3.8. 온도 설정 변경 항목 참조)로 가열 한 뒤 스캔이 시작됩니다.

※ cDNA Synthesis 예시

cDNA Synthesis를 활성화하고 TIME 30, HOTTOP 70, BLOCK 50 설정으로 스캔 시작.

HOTTOP 70, BLOCK 50도 가열(60초) (HOTTOP, BLOCK 설정)	→ 30초(TIME 설정) 온도 유지	→ PCR 온도로 HOTTOP과 BLOCK을 2분 가열하고 스캔 시작

3.11. *Sample ID 입력*

. 검사 시작 후 16개 well에 대해 ID를 부여 할 수 있습니다.

. 16개의 well 중 positive control 과 negative control 을 선택할 수 있습니다.

. 검사에 대한 메모를 남길 수 있습니다.

(1) SAMPLE ID 버튼을 클릭합니다.

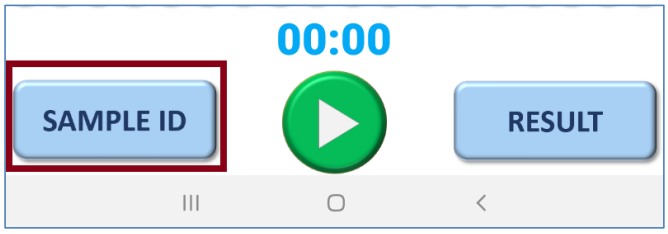

그림 3.11.1 SAMPLE ID 버튼

(2) Sample ID 입력 및 positive control, negative control 선택, 메모 입력 후 ACCEPT 버튼을 누르면 변경됩니다.

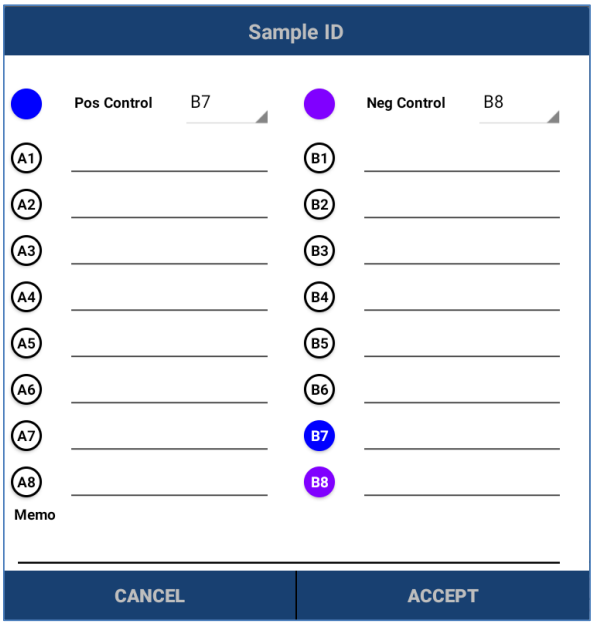

그림 3.11.2 SAMPLE ID 입력 창

(3) 변경 완료 메시지가 출력됩니다.

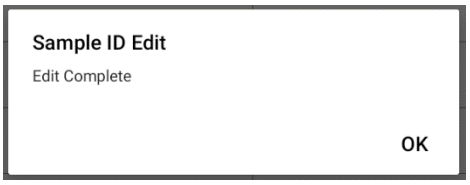

그림 3.11.3 Sample ID 변경 확인 메시지

3.12. *소프트웨어 버전 확인*

1) Menu에서 "About" 항목을 클릭하여 소프트웨어 버전을 확인 할 수 있습니다...

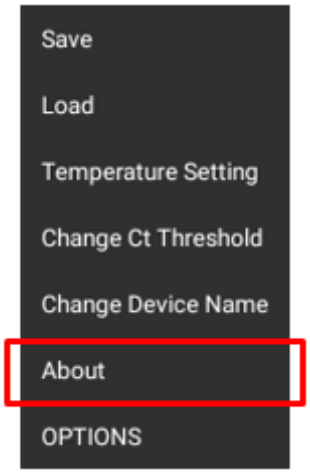

그림 3.12.1 About 메뉴

그림 3.12.2 소프트웨어 버전 확인

2) 소프트웨어 업그레이드 방법

. 제품을 구매 후 최초 당사 홈페이지에 제품 등록한 사용자에 한하여 소프트웨어 업그레이드가 가능 합니다.(ID 및 비밀번호 를 잊어버리지 않도록 주의 하여야 하며, 비밀번호가 노출되지 않도록 하드코딩 하지 않도록 하아야 한다)

4. 장애 발생시 대응방안

4.1. 비정상 온도 메세지

1) 장비 온도에 이상이 있거나 히터 블록이 빠지면 경고 메시지 창이 나타납니다.
2) 비정상 온도 메시지가 나오면 검사는 신뢰 할 수 없습니다.
3) 장비 재부팅 후에도 같은 메시지가 나오면 서비스 센터에 문의해 주시기 바랍니다.

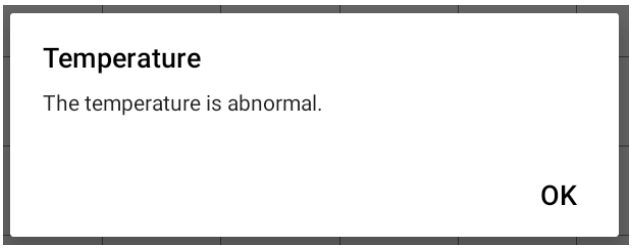

그림 4.1.1 비정상 온도 경고 창

4.2. 장비 연결 끊김 메시지

1) 장비와 연결이 끊어지면 상단에 "NOT CONNECTED"로 표시됩니다.
2) 장비 전원이 켜져 있는지 여부와 USB 케이블이 정상 연결 되어 있는지 확인 바랍니다.
3) 그래도 정상 연결이 되지 않으면 소프트웨어와 장비를 재시작 바랍니다.
4) 연결 끊김이 지속 될 시 서비스 센터에 문의해 주시기 바랍니다

그림 4.2.1 장비 연결 끊김 상태

5. 사용 후 보관 및 관리 방법

5.1. 사용 후 주의사항

1) 검체를 적시에 제거 하지 않을 경우, 기기 내부가 오염될 우려가 있으므로 사용이 끝난 후에는 히터블럭 도어를 열어 검체를 제거한다.
2) 제품 히터블럭을 장시간 열어 놓을 경우, 먼지 등이 들어가 분석에 방해를 할 수 있으므로 사용이 끝난 후에는 반드시 히터블럭을 제품 안에 밀어 넣어 보관한다.

5.2. 청소 시 주의사항

1) 제품을 청소 하기 전 반드시 전원이 끄진 상태에서 부드러운 융으로 청소한다.
2) 제품에 정대로 액체물질을 붓거나 떨어뜨리지 않는다.
3) 검체의 부주의한 취급으로 제품이 오염 되었을 경우 실험을 중지하고 신속하게 에칠 알코올 또는 DNA 분해 용액을 면봉에 묻혀 부드럽게 문질러 세척하여 오염의 확산을 방지한다.

5.3. 사용 후 보관 방법

1) 사용이 완료된 기기는 반드시 전원을 끈 상태에서 보관해야 한다.
2) 직사광선을 피하고 열원 근처에는 보관 및 사용을 하지 말아야 한다.
3) 통풍이 잘되는 환경에서 보관 및 사용 되어야 한다.
4) 떨어질 염려가 있는 곳에는 보관하지 않는다
5) 보관 시 진동, 기계적 충격이 발생되지 않도록 하며, 화학 물질을 저장한 곳 또는 가스가 발생 하는 곳은 피하여 보관한다.
6) 장비의 보관(저장 및 운송) 환경

   온도: –10℃ ~ 65℃.

   습도: 15 ~ 95%.

6. 기술 문의처

제품을 설치 하거나 사용 중 문의 사항이 있으면, (주)레보스케치 또는 지역 판매처에 문의하시기 바랍니다.

(주)레보스케치

대전광역시 유성구 유성대로 1662 311호(대전바이오벤처타운)
Tel : 82-42-710-7007 Fax : 82-42-710-7005
www.revosketch.com